

Kurzbeschreibungen

„REACH Practical Guide on Safe Use Information for Mixtures under REACH“ und „Mixtures under REACH - exemplification of LCID Output in the safety data sheet“

1) Sichere Verwendungsbedingungen für Gemische unter REACH und die „Lead Component Identification“ (LCID)-Methode

Mit der Chemikalienverordnung REACH (EG) Nr. 1907/2006 wurde das Konzept des Expositionsszenariums (ES) als ein neues Element der Stoffsicherheitsbeurteilung eingeführt. Über das ES werden sichere Verwendungsbedingungen eines Stoffs gegenüber nachgeschalteten Anwendern (Downstream User: DU) in seinen verschiedenen Lieferketten kommuniziert.

Da die meisten Stoffe üblicherweise zur Herstellung von Gemischen eingesetzt werden, benötigen Formulierer eine Vorgehensweise, um die von ihren Lieferanten mit dem ES erhaltenen Informationen nutzen und Informationen zur sicheren Verwendung ihrer Gemische ableiten zu können, mit der Zielsetzung, diese Informationen mittels Sicherheitsdatenblättern (SDBs) weiteren DU mitzuteilen.

Unter der gemeinsamen CSR/ES Roadmap von Behörden und Industrie¹ hat es eine aus Vertretern von Cefic (European Chemical Industry Council) und VCI (Verband der Chemischen Industrie e.V.) bestehende Task Force übernommen, unter Nutzung ihrer bestehenden Vorarbeiten an einer klar strukturierten und technisch begründeten Methode zu arbeiten. Dies führte zur Entwicklung der Lead Component Identification (LCID)-Methode (Roadmap Action 4.4A on mixtures), die hier vorgestellt wird.

Die LCID-Methode basiert auf dem folgenden Grundsatz: Wenn alle von der/den gefährlichsten Komponente/n ausgehenden Risiken beherrscht werden, werden sehr wahrscheinlich auch die von den anderen Stoffen im Gemisch ausgehenden Risiken beherrscht. Hierzu berücksichtigt die LCID-Methode die Konzentrationen der jeweiligen Komponenten, die durch REACH-Registrierungen verfügbaren DNEL- und

¹ [Chemical safety report/Exposure scenario roadmap - ECHA](#)

PNEC-Werte² sowie die Einstufung der Komponenten der Gemische, wie in den übermittelten erweiterten Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt.

Berücksichtigte Fälle

Die LCID-Methode berücksichtigt die nachstehend genannten Fälle in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt:

- **Prioritäre Stoffe:** Krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe (CLP-Kategorien 1A, 1B und 2) ohne Schwellenwerte sowie PBT/vPvB- und PMT/vPvM-Stoffe³
- **Eingestufte Stoffe mit DNEL- und PNEC-Werten**
- **Eingestufte Stoffe ohne DNEL- und PNEC-Werte, aber mit anderen toxikologischen Referenzwerten oder Einstufungen (z. B. NO(A)EL-Wert, LD₅₀-Wert, M-Faktor)⁴**
- **Additive Wirkungen von Stoffen mit ähnlichem Wirkmechanismus und ähnlichen biologischen Effekten**
- **Stoffe mit lokalen Effekten (z. B. Auge, Haut, Reizung der Atemwege/Verätzung und Sensibilisierung)**
- **Ozonabbaupotential**
- **Besondere Bedingungen mit Einfluss auf die Exposition**

Aufbau und Inhalt des Praxisführers

Es wurde ein Praxisführer zur Erläuterung der LCID-Methode in englischer Sprache erarbeitet (Erstveröffentlichung 2016, Corrigendum 2019, Aktualisierung 2024). Dessen Kapitel 1 bis 6 geben eine Einführung in das Thema und in die konkreten Aufgaben, die von Formulierern durchzuführen sind, um Informationen zur sicheren Verwendung ihrer Gemische abzuleiten. Kapitel 7 erläutert die Ermittlung von Leitkomponenten („lead components“) und enthält einen detaillierten Workflow sowie Beschreibungen aller Arbeitsschritte, Erwägungen und Berechnungen. Im Anhang III befinden sich Testbeispiele, die zeigen, wie die Methode in der Praxis angewendet wird. Technische Begründungen für die bei der Methodenentwicklung getroffenen Entscheidungen sind im Anhang IV dargestellt.

Konsultationen – u. a. mit Experten für Expositionsszenarien (ENES-Plattform) – begleiteten die Entwicklung der LCID-Methode. Die Methode wurde erfolgreich von

² DNEL: Derived No-Effect Level; PNEC: Predicted No-Effect Concentration

³ PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr toxisch; PMT: Persistent, mobil und toxisch; vPvM: sehr mobil und sehr toxisch

⁴ NO(A)EL: No-observed (adverse) effect level; LD₅₀: Lethal dose resulting in 50 % mortality of experimental animals ; M-Faktor: Multiplikationsfaktor zur Wichtung von Stoffen mit Umwelteinstufung

einer Stakeholder-übergreifenden Gruppe geprüft, um ihre Verständlichkeit und Reproduzierbarkeit zu bestätigen.

Die für dieses Projekt zuständige Cefic/VCI Mixtures Task Force dankt den zahlreichen Einzelpersonen, Unternehmen und Organisationen, die das Projekt durch hilfreiche Diskussionen, Kommentare zu Entwurfsfassungen und die Teilnahme an einem Probelauf vor der Erstveröffentlichung unterstützt haben. Die Methode konnte dadurch weiter ausgestaltet und ihre Belastbarkeit erhöht werden.

2) Projektbericht zur Kommunikation von Ergebnissen im Sicherheitsdatenblatt nach Anwendung der LCID-Methode

Der ursprünglich im Jahr 2019 veröffentlichte Projektbericht (aktualisiert im September 2024) fasst Erfahrungen mit der Anwendung der LCID-Methode zusammen. Konkrete Sicherheitsdatenblatt-Beispiele zeigen dabei, wie sichere Verwendungsbedingungen in den Lieferketten kommuniziert werden können.

Der Projektbericht und die Sicherheitsdatenblatt-Beispiele

Im Rahmen des ENES-Arbeitsprogramms bis 2020⁵ wurde u. a. an weiteren Anleitungen zur Lieferkettenkommunikation gearbeitet. Eine Cefic/VCI Task Force hat deshalb praktische Anleitungen und Beispiele erstellt, wie die Ergebnisse mit der Anwendung der LCID-Methode im Sicherheitsdatenblatt eines Gemisches kommuniziert werden können.

Es werden sieben Projektbeispiele bereitgestellt, die verschiedene Fälle betreffen, u. a.:

- Gemische, die als gesundheitsgefährdend und/oder umweltgefährdend eingestuft sind
- Informationen zur sicheren Verwendung in den Abschnitten 1 - 16 des SDB oder als Anhang in verschiedenen Formaten
- Verschiedene Anwendungsgebiete der Gemische (z. B. Haushaltsreinigung, Beschichtung) und Anwendergruppen (z. B. industrielle/professionelle Anwender, Formulierer, Endanwender)

Tabelle 1 in Kapitel 2.3 des Projektberichts gibt einen allgemeinen Überblick über die Eigenschaften der Beispiele. Diese sind im Anhang zum Bericht verfügbar. Einzel-

⁵ [ENES Work programme to 2020.docx](#)

heiten zu Überlegungen, Anleitungen und Empfehlungen in den Entscheidungsschritten für die Erstellung der Beispiele können Kapitel 3 entnommen werden.

Jedes Beispiel enthält eine Einleitung (einschließlich Anwendergruppe, relevanter Ein- und Ausgabedaten der LCID-Methode und fallspezifischen Anmerkungen) mit den relevanten SDB-Auszügen. Die Informationen, die aus der Anwendung der LCID-Methode resultieren, sind in den SDB-Auszügen durch eine farbige Umrandung hervorgehoben.

Format-Optionen

Für die Darstellung sicherer Verwendungsbedingungen eines Gemisches stehen zwei Hauptformatoptionen zur Verfügung:

- *Einfügen in den Hauptteil des SDB*

Der Inhalt der Abschnitte des Hauptteils des SDB ist in Anhang II Teil B der REACH-Verordnung definiert. In diesen Abschnitten kann zusätzlich zu den Empfehlungen für den sicheren Umgang mit dem Gemisch zwischen einzelnen Tätigkeiten unterschieden werden oder es kann auf eine Ausnahme für eine bestimmte Tätigkeit verwiesen werden.

- *Anhang zu SDB*

Gemäß REACH ist kein verbindliches Format für die Bereitstellung von Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen in einem Anhang festgelegt. Der Bericht stellt mehrere Format-Typen vor: Anhang ähnlich einem Expositionsszenario (extrahiert aus dem Stoffsicherheitsbericht), Anhang ähnlich der DUCV-Vorlage (DUCV: Downstream Users of Chemicals Group) oder einen Anhang mit Tabellen.

Kriterien für das Einfügen oder Anhängen von Informationen zur sicheren Verwendung

Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen können entlang der Lieferkette entweder durch Einfügen der Informationen in den Hauptteil des SDB oder durch Anhängen der Informationen an das SDB in einem Format übermittelt werden, das für den Empfänger und den Ersteller des SDB am besten geeignet ist.

Im Projektbericht werden entscheidungsrelevante Kriterien für die Platzierung dieser Informationen erläutert. Des Weiteren enthält der Projektbericht einen Entscheidungsbaum (Abbildung 1), der anhand von Leitfragen hilft zu entscheiden, ob die Informationen zur sicheren Verwendung für ein Gemisch in den Hauptteil des SDB eingefügt oder besser als Anhang zum SDB kommuniziert werden könnten.

Besonders entscheidungsrelevant ist, ob Risikomanagementmaßnahmen über alle relevanten Verwendungen und/oder beitragenden Aktivitäten zu differenzieren sind.

Ist dies der Fall, ist ein Anhang in der Regel dem Einfügen der Informationen ins SDB vorzuziehen.

Je komplexer die mitzuteilenden Details sind, desto besser ist es in der Regel, diese in einen Anhang aufzunehmen. Während lokale Effekte wie Augenreizung im Allgemeinen für alle Verwendungszwecke eine persönliche Schutzausrüstung erfordern, die im entsprechenden Abschnitt des SDB mitgeteilt werden kann, sind systemische Effekte häufig eher aufgabenspezifisch, sodass ein Anhang die bevorzugte Option für die Übermittlung geeigneter Verwendungsbedingungen sein kann.

Konsolidierung von Informationen

Es gibt Fälle, in denen Informationen, die aus den SDB von Lieferanten für die relevanten Gemisch-Komponenten stammen (Verwendungsbeschreibungen, Anwendungsbedingungen, Risikomanagementmaßnahmen) ggf. konsolidiert werden müssen, um widersprüchliche Informationen zu vermeiden.

Außerdem können Anpassungen ggf. helfen, verständlichere, relevantere und angemessenere Informationen bereitzustellen (sowohl zur Gefährlichkeit des Gemisches als auch den empfohlenen Verwendungsbedingungen).

Während Formulierer häufig nicht konsolidierte Informationen zur sicheren Verwendung bevorzugen, die von den Expositionsszenarien der Leitkomponenten stammen, ziehen Endanwender möglicherweise konsolidierte Informationen zur sicheren Verwendung oder sogar eine weitergehende Anpassung dieser Hinweise an ihre Bedürfnisse vor.

Kapitel 4 des Projektberichts enthält allgemeine Überlegungen zur Konsolidierung und Anpassung und verweist auf die entsprechenden Projektbeispiele.