



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

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 Industrie (Chemical Safety Report/Exposure Scenario) 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 PNEC-Werte sowie die Einstufung der Komponenten der Gemische, wie in den übermittelten erweiterten Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt.

Die LCID-Methodik 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-Stoffe
- ▶ 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)
- ▶ 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)
- ▶ Biologische Abbaubarkeit, Ozonabbaupotential
- ▶ Besondere Bedingungen mit Einfluss auf die Exposition

Es wurde ein Praxisführer zur Erläuterung der LCID-Methode erarbeitet. 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. Zur teilweisen Automatisierung der Methodik wurde ergänzend ein Excel-basiertes Tool erstellt.

Konsultationen – u. a. mit Experten für Expositionsszenarien (ENES-Plattform) – begleiteten die Entwicklung der LCID-Methode. Die Methode und das Tool wurden erfolgreich von 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 unterstützt haben. Die Methode konnte dadurch weiter ausgestaltet und ihre Belastbarkeit erhöht werden.