

vollständig geschlossene Anlagen mit Roboterhandhabung.¹⁴ Diese Verbesserungen wurden innerhalb von weniger als zwei Jahren umgesetzt und durch Arbeitsplatzmessungen begleitet, die die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen belegen.

■ Fazit

Das REACH-Zulassungsverfahren hat deutlich an Fahrt aufgenommen und

¹⁴ Zweiter Diglyme Zulassungsantrag
https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/26010/del/50/col/synonym/DynamicField_302/type/asc/pre/8/view

auch Auswirkungen auf die Anwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen. Es hat sich deutlich gezeigt, dass das Instrument der Zulassung die Substitution in verschiedener Weise fördert. So wird offenbar eine Anzahl von Stoffen gar nicht mehr verwendet, weil kein Zulassungstrag gestellt wurde oder kein Überprüfungsbericht vorgelegt wurde. Das Volumen der Stoffe auf Anhang XIV, das in Europa verwendet wird, ist deutlich gesunken. Zumindest in einigen Zulassungsanträgen, ist eine klare Tendenz zu bewussterem Umgang mit den Risiken besonders besorgniserregender Stoffe zu erkennen.

Fazit der ECHA ist hierbei, dass die Zulassungspflicht die Substitution beschleunigt und die Risiken für Mensch und Umwelt verringert hat und das mit vertretbarem finanziellen Aufwand.

Auf der anderen Seite stellt das Zulassungsverfahren sowohl für die Industrie als auch für die Behörden nach wie vor eine Herausforderung dar. Zum Beispiel ist nicht klar, ob eher große, zusammenfassende Anträge oder kleine, zielgerichtete Anträge die bessere Wahl sind.

Praxis

Geänderte Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter

Auswirkungen der Änderung des REACH Anhang II durch die EU-Verordnung Nr. 2020/878 mit besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen bei explosionsfähigen Stäuben

Von Jochen Dettke, DEKRA Assurance Services GmbH und Jörg Liebetruh, DEKRA Testing and Certification GmbH

■ Einleitung

Das Sicherheitsdatenblatt ist das zentrale Instrument zur Kommunikation von Gefahren bei Stoffen und Gemischen. Nach fünf Jahren hat die EU-Kommission die Vorgaben an Sicherheitsdatenblätter mit der Verordnung Nr. 2020/878 wieder einmal überarbeitet und erweitert. In dieser Überarbeitung erkennt man einerseits auch deutlich die aktuellen Schwer-

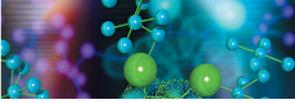
punktsetzungen im Gefahrstoffrecht: Poison Center Notification/UFI, Nanomaterialien, Endokrine Disruptoren (Stoffe mit hormoneller Wirkung). Andererseits wurden die Weiterentwicklungen des GHS (Globally Harmonised System) mit den Revisionen 6 und 7 übernommen. Zusammen soll dies dazu führen, dass den Verwendern von Gefahrstoffen möglichst umfassende Informationen zur Verfügung stehen.

■ Änderungen

UFI

Der UFI ist ein Code zur Identifikation von eingestuftem Gemischen gegenüber einer Giftinformationszentrale. Er ist rezepturspezifisch und wird mit dem ECHA-Tool oder aus einer SDB-Software-Lösung heraus erzeugt.

Der UFI ist jetzt in Abschnitt 1.1 des SDB anzugeben.



Angaben zu Nanoformen

Angaben zu Stoffen in Nanoform sollen in den folgenden Unterabschnitten gemacht werden:

1.1: Angabe „Nanoform“ für Stoffe, die im Produkt auch in Nanoform vorliegen, z.B. Titandioxid.

3.1: Angabe der Parameter zur Spezifizierung der Nanoform gemäß REACH Anhang VI.

Dies sind u.a. Korngrößenverteilung, Formparameter (Länge/Breite), Kristallinität

Wenn der Stoff nicht registriert ist, sollen im SDB die Parameter angegeben werden, die einen Einfluss auf die Sicherheit des Stoffs haben (ECHA Leitfaden Seite 50), z.B. Löslichkeit in biologischen Medien, Oberflächenaktivität

9.1: Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften:

- Löslichkeit: Zusätzlich Angabe der Löslichkeit in Wasser oder anderem relevantem Medium
- Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser: Angabe der Dispersionsstabilität in verschiedenen Medien

Angaben zu endokriner Wirkung

Endokrine Wirkung bedeutet, dass die Wirkung im Hormonsystem auftritt. DEHP hat beispielsweise unter anderem eine östrogenähnliche Wirkung.

Angaben hierzu sollen in den folgenden Unterabschnitten gemacht werden:

- 2.3: Nennung von Stoffen, die als endokrin wirksam gemäß REACH Kandidatenliste oder EU-VO Nr. 2017/2100 (Biozidprodukte-Verordnung) identifiziert wurden.
- 3.2: Ab 0,1 % müssen endokrin wirksame Stoffe genannt werden, auch wenn das Gemisch nicht nach CLP als gefährlich eingestuft ist.

| Chemische Bezeichnung | Spezifische Konzentrationsgrenzen M-Faktoren und ATE |
|---|---|
| Colecalciferol; Cholecalciferol; Vitamin D ₃ | Einatmung: ATE = 0,05 mg/L (Stäube oder Nebel) Dermal: ATE = 50 mg/KG Oral: ATE = 35 mg/KG STOT RE 1: H372: C ≥ 3% STOT RE 2: H373: 0,3% ≤ C < 3% |
| Ziram (ISO) Zinkbis(dimethyl-dithiocarbamat) | M = 100 |

Abbildung 1: Faktoren für Vitamin D₃ gemäß CLP Anhang VI

- 11.2: Informationen zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen durch endokrin wirkende Eigenschaften sind, soweit verfügbar, für die Stoffe gemäß Unterabschnitt 2.3 bereitzustellen. Diese Informationen bestehen aus kurzen Zusammenfassungen der Informationen, die sich aus der Anwendung der Bewertungskriterien ergeben, die in den entsprechenden Verordnungen ((EG) Nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605) festgelegt sind, um endokrin wirkende Eigenschaften für die menschliche Gesundheit zu bewerten.
- 12.6: Informationen zu umweltschädlichen Auswirkungen durch endokrin wirkende Eigenschaften sind, soweit verfügbar, für die Stoffe gemäß Unterabschnitt 2.3 bereitzustellen.
- ATE (Acute Toxicity Estimate) für akute Toxizität

Diese Angaben sind entweder im Anhang VI der CLP-Verordnung genannt (siehe Abb. 1), oder im Zuge der REACH-Registrierung bestimmt worden.

Unterabschnitt 3.2 muss jetzt für die Stoffe im Gemisch ebenfalls die o.g. Angaben enthalten, sofern verfügbar.

Sens., Carc., Repr. und EDC in Abschnitt 3

Für Stoffe mit Einstufungen gemäß Tab. 1 (s. Seite 11) wurden die Schwellenwerte, bis zu denen sie im SDB angegeben werden müssen abgesenkt.

Angaben in Abschnitt 9

Abschnitt 9 wurde an die Anforderungen des GHS Rev. 6 und 7 angepasst, die geforderten Informationen sind jetzt gleich.

Unterabschnitt 9.2: Zusätzlich zu den in Unterabschnitt 9.1 genannten Eigenschaften sind andere physikalische und chemische Parameter anzugeben, wie z.B. die in Unterabschnitt 9.2.1 aufgeführten Eigenschaften und 9.2.2., wenn ihre Angabe für die sichere Verwendung des Stoffes oder Gemisches relevant ist.

Listen von Stoffe mit endokriner Wirkung

- <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>
- <http://echa.europa.eu/ed-assessment>

Angaben zur SCL, M-Faktor, ATE in Abschnitt 3

Unterabschnitt 3.1 soll durch die Anpassung an GHS Revision 6 und 7 jetzt zusätzlich folgende Angaben enthalten, sofern verfügbar:

- SCL (Specific Concentration Limit)
- M-Faktor (Multiplikations-Faktor für aquatische Toxizität)

9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale

- a. Mechanische Empfindlichkeit
- b. Temperatur der selbstbeschleunigenden Polymerisation
- c. Entstehung explosionsgefährlicher Staub-/Luft-Gemische;



| Gefahrenklasse und -kategorie | Neuer Konzentrationsgrenzwert [%]* | Bisher [%]* |
|--|---|-----------------|
| Gemäß CLP als gefährlich eingestufte Gemische | | |
| Resp. Sens., 1A | ≥ 0,01 | ≥ 0,1 |
| Skin Sens., 1A | ≥ 0,01 | ≥ 0,1 |
| Aspirationsgefahr | ≥ 1 | ≥ 10 |
| nicht als gefährlich eingestufte Gemische | | |
| PBT, vPvB, EDC | ≥ 0,1 | ≥ 0,1, ohne EDC |
| Skin Sens. 1 und 1B, Resp. Sens. 1 und 1B, Carc. 2 | ≥ 0,1 | ≥ 1 |
| Skin Sens. 1A und Resp. Sens. 1A | ≥ 0,01 %, bei Stoffen mit SCL: 10 % des SCL | ≥ 1 |
| Repr. 1A, 1B, 2, Lact | ≥ 0,1 | ≥ 1 |

* Angabe für nicht gasförmige Gemische

Tabelle 1: Schwellenwerte ab denen ein Stoff in Abschnitt 3 aufgeführt werden muss

- d. Pufferkapazität (saure/alkalische Reserve nach Young),
- e. Verdampfungsgeschwindigkeit;
- f. Mischbarkeit;
- g. Leitfähigkeit;
- h. Ätzwirkung;
- i. Gasgruppe;
- j. Redox Potential;
- k. Radikalbildungspotential;
- l. Fotokatalytische Eigenschaften

Viele der Parameter wurden aufgenommen, da entsprechende Informationen nützlich sein können. CARACAL (Competent Authorities under REACH And CLP) hat dazu geäußert, dass es sich zum Teil um exotische Parameter handelt, die angegeben werden KÖNNEN, sofern sie sinnvoll und verfügbar sind.

Angaben im Abschnitt 14

Änderungen zu den Angaben für den Gefahrguttransport gab es in folgenden Unterabschnitten:

- 1. UN-Nummer (ergänzt: oder ID-Nummer)
- 7. Massengutbeförderung (gestrichen: gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und ge-

mäß IBC-Code) Neu eingefügt: auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

■ Kenngrößen bei explosionsfähigen Stäuben

Stäube können ebenso explosionsgefährlich sein wie die Dämpfe entzündbarer Flüssigkeiten. Daher wurden diese Aspekte in den Revisionen des GHS stärker berücksichtigt und jetzt auch in das Sicherheitsdatenblattformat überführt.

Abschnitt 9.1. enthält Angaben zu den grundlegenden physikalischen u. chemischen Eigenschaften. Für explosionsfähige Stäube ist insbesondere „(r) Partikeleigenschaften“ relevant:

„Die Partikelgröße ... ist anzugeben. Andere Eigenschaften wie Größenverteilung (z.B. als ein Bereich), Form und Seitenverhältnis, Aggregat- und Absorptionszustand, spezifische Oberfläche und Staubigkeit können ebenfalls angegeben werden.“

Abschnitt 9.2. Sonstige Angaben

Über die in Unterabschnitt 9.1. erwähnten Eigenschaften hinaus sind weitere physikalische und chemische Parameter anzugeben, wie etwa die Eigenschaften in den Unterabschnitt

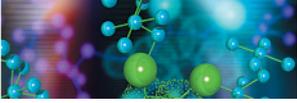
ten 9.2.1 und 9.2.2, falls ihre Angabe wichtig für die sichere Verwendung des Stoffs oder Gemischs ist.

Zu Unterpunkt c) „Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische“ nennt der ECHA Leitfaden zum Erstellen von Sicherheitsdatenblättern in der Fassung vom Dezember 2020 (bisher nur in Englisch verfügbar) folgende mögliche Parameter:

(c) Formation of explosible dust/air mixtures

If explosible dust/air mixtures might be possible then the following relevant safety information is recommended:

- (i) Lower explosion limit/minimum explosible concentration (MEC)/ **Untere Explosionsgrenze (UEG)**
- (ii) Minimum ignition energy (MIE)/ **Mindestzündenergie (MZE)**
- (iii) Deflagration index (Kst)/ **K_{St}-Wert**
- (iv) Maximum explosion pressure (P_{max})/**Maximaler Explosionsdruck P_{max}**
- (v) The particle characteristics to which the data apply (**Korngrößenverteilung**)



Wann sollten für ein Feststoff-Produkt (Stoff oder Gemisch) sicherheitstechnische Kenngrößen im Kontext „explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische“ angegeben werden?

- Das Produkt erfüllt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens die Kriterien von brennbaren/explosionsfähigen Stäuben bzw. Schwebstoffen (Beispiel: Kunstharz-Pulver)
- Das Produkt liegt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens als nicht staubförmiges Produkt vor (Baren, Pellets, Granulat, Schülpen) mit oder ohne nennenswerten Staubanteil (> 3 Gew%) vor. Bei der zukünftigen zu erwartenden Verwendung des Produkts ist aber mit der Entstehung von brennbaren Stäuben bzw. Schwebstoffen zu rechnen (Beispiel: Kunstharz-Granulat)

Prüfungen zur Bildungsfähigkeit explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische:

Das Verfahren ist in der Norm DIN EN ISO IEC 80079-20-2 beschrieben. Es besteht aus drei Test-Schritten:

1. Dauerfunken (> 1 J) in der Hartmann-Apparatur
2. Glühwendel (> 1000 °C) in der Hartmann-Apparatur
3. 20-l-Kugel (pyrotechnischer Zünder 2 kJ)/GG-Ofen (1000 °C)

Empfehlenswerte sicherheitstechnische Kenngrößen (STK) – Staubexplosion

Mindestzündenergie (MZE):

Sie wird nach DIN EN ISO IEC 80079-20-2 ermittelt und ist ein Maß für die Zündempfindlichkeit von Stäuben gegenüber elektrischen, elektrostatischen und mechanischen Funken.

- Hohe MZE-Werte (> 1000 mJ): Kohle, Koks
- Mittlere MZE Werte (25–100 mJ): Mehl

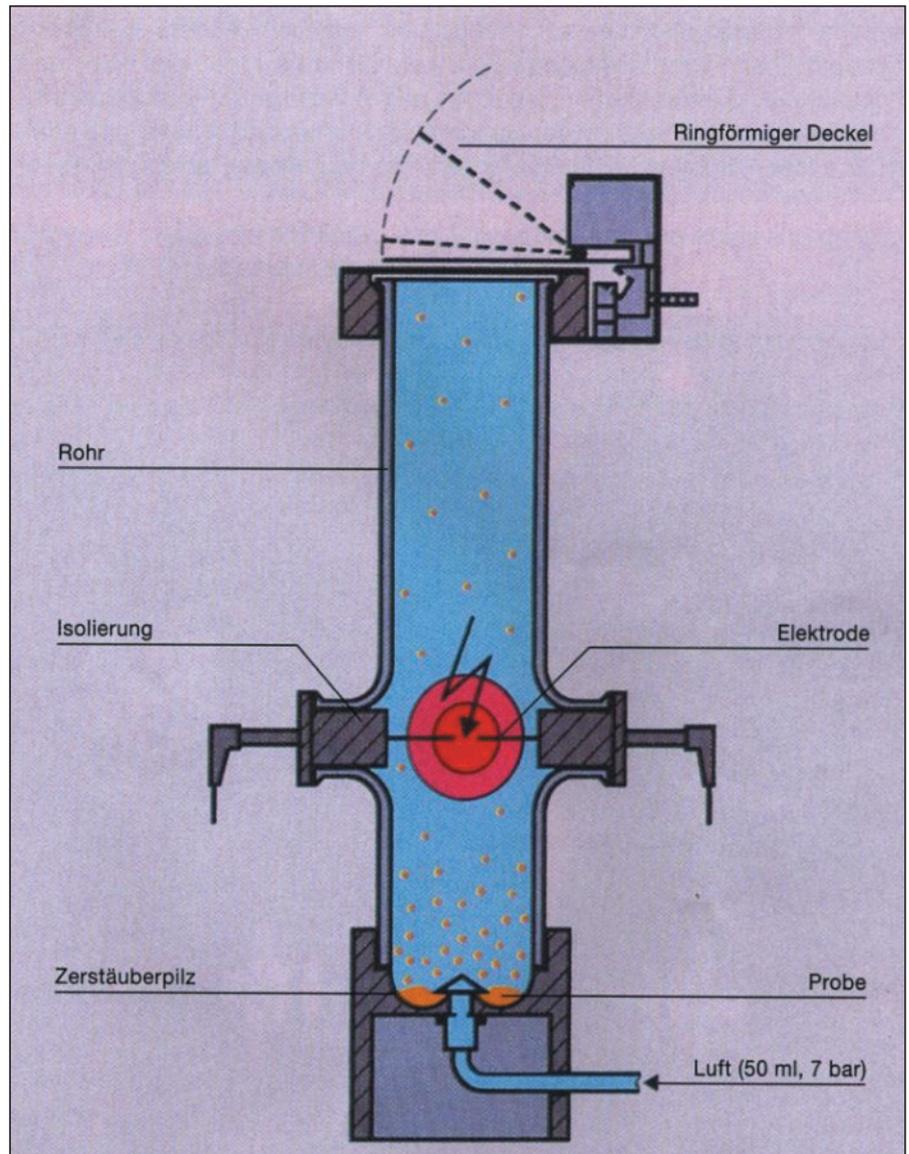


Abbildung 2: Modifizierte Hartmann-Apparatur (Quelle: BGI 747)

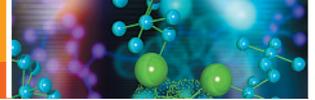
- Niedrige MZE Werte (< 10 mJ): Schwefel, Harze

Explosionsheftigkeit (p_{max}/K_{St}):

Die Heftigkeit der Explosion wird nach DIN EN 14034-1 und -2 mit einem 10 kJ pyrotechnische Zünder in der 20-l-Kugel (alternativ im 1 m³-Behälter) ermittelt. In Abbildung 4 sind die Parameter p_{max} (maximaler Explosionsüberdruck) und K_{St} (maximaler zeitlicher Druckanstieg) für verschiedene Staubkonzentrationen dargestellt. Tabelle 2 zeigt verschiedene Stäube und die jeweiligen Parameter. Je nach K_{St} werden die Stäube zu ver-



Abbildung 3: Ermitteln der Mindestzündenergie (MZE)



schiedenen Staubexplosionsklassen (St) zugeordnet.

Tabelle 2: Materialbeispiele

| Materialbeispiele | K_{St} (bar m s ⁻¹) | p_{max} (bar g) | St ¹ |
|-------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Kohle | 85 | 6.4 | 1 |
| Mehl | 63 | 8.8 | 1 |
| Zucker | 138 | 8.5 | 1 |
| Holzstaub | 224 | 9.5 | 2 |
| Aluminium Staub | 515 | 11.3 | 3 |

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Die UEG wird nach DIN EN 14034-3 mit einem 2 kJ pyrotechnische Zünder in der 20-l-Kugel (alternativ im 1-m³-Behälter) bestimmt. Sie steht für die niedrigste Staubkonzentration in einem System, welche gerade eben noch eine explosionsfähige Atmosphäre bilden kann (s. Abb. 5). Die obere Explosionsgrenze („Gemisch zu fett“) hat in der Praxis kaum Bedeutung, weil bei Stäuben meist nicht von einer homogenen Verteilung ausgegangen werden kann, so dass in manchen Bereichen des Staub-Luft-Gemischs dann doch noch die obere Explosionsgrenze unterschritten wird.

Korngrößenverteilung

Auch die Korngrößenverteilung ist wichtig zur Beurteilung, ob ein Staub-Luft-Gemisch explosionsfähig ist. Er wird in der Regel als Medianwert d_{50} angegeben. Ist der Medianwert niedriger, so sinkt auch die MZE erheblich.

Feuchte

Auch die Feuchte des Materials hat einen entscheidenden Einfluss auf die Zündfähigkeit. Ab einem Feuchte-Gehalt von 20–30 % reduziert sich p_{max} und K_{St} erheblich.

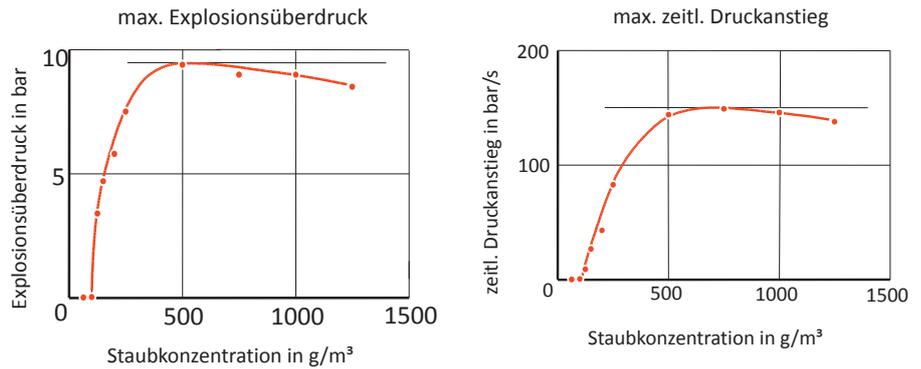


Abbildung 4: Explosionsüberdruck und zeitlicher Druckanstieg

■ Übergangsvorschriften

Die Regelung, ab wann die neuen Vorgaben an das Format der Sicherheitsdatenblätter zu erfüllen sind, ist nicht ganz eindeutig formuliert. Artikel 2 der VO Nr. 2020/878 lautet:

Artikel 2

Abweichend von Artikel 3 dürfen Sicherheitsdatenblätter, die dem Anhang der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, bis zum 31. Dezember 2022 weiterhin zur Verfügung gestellt werden.

Hierbei ist nicht ganz klar, ob sich das „weiterhin“ nur auf am Stichtag 1.1.

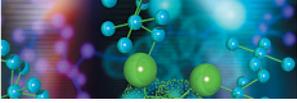
2021 bereits existierende Sicherheitsdatenblätter bezieht. Der Leitfaden der ECHA ist in seiner Interpretation großzügig. In Abschnitt 1.3 steht hier: *Mit anderen Worten, bis zum 31. Dezember 2022 können alle nach dem 1. Januar 2021 bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter, einschließlich neuer und aktualisierter Sicherheitsdatenblätter, im aktuellen Format gemäß der Verordnung (EU) 2015/830 oder im neuen Format gemäß Verordnung (EU) 2020/878 bereit gestellt werden, mit folgenden Szenarien:*

- Keine Änderung des Sicherheitsdatenblatts



Abbildung 5: explosionsfähiges Gemisch

1 Staubexplosionsklasse



- Keine Änderung der Sicherheitsdatenblätter, die nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 31 Absatz 9 fallen.
- Aktualisierung der Sicherheitsdatenblätter im Rahmen von Artikel 31 Absatz 9 oder Einführung des UFI

- Neue Sicherheitsdatenblätter, die erstmals nach dem 1. Januar 2021 erstellt wurden

Alle nach dem 31. Dezember 2022 bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter müssen das Format gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 haben. Es

wird empfohlen, das neue Format gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 so bald wie möglich zu übernehmen, um sicherzustellen, dass alle Sicherheitsdatenblätter bis zum 31. Dezember 2022 konform sind. (Übersetzung durch den Autor).

News

Registrierung

■ Dossierprüfung: CSR ab 1. März

Ab dem 1. März 2021 werden die von ECHA-Mitarbeitern durchgeführten manuellen Vollständigkeitsprüfungen der Dossiers auf den CSR ausgedehnt,

um sicherzustellen, dass sie alle nach REACH erforderlichen Elemente enthalten. Die erweiterte Vollständigkeitsprüfung gilt sowohl für Neuanmeldungen als auch für Aktualisierungen bestehender Dossiers. Dies

war in der Vergangenheit bereits geplant gewesen, wegen Mangel an Ressourcen jedoch verschoben worden.

Weblink:

<https://bit.ly/3kxUovW>

SVHC, Beschränkungen

■ Beschränkung NPEO in Textilien in Kraft

Am 3. Februar ist die Beschränkung für Nonylphenoethoxylat in Textilien in Kraft getreten. Der Grenzwert von NPEO liegt bei 0,01 % (w/w).

Weblink:

<https://bit.ly/2PfnLal>

■ Arbeitsplatzgrenzwerte für Kobaltverbindungen

Im Rahmen des Prozesses zum Erlass einer Beschränkung für 5 Kobaltsalze hat das RAC (Risk Assessment Committee) und das SEAC (Socio-Economic Analysis Committee) ihre Beschlüsse gefasst. Das RAC hält die Beschränkung für die angemessenste Maßnahme, um die Risiken folgender Verbindungen zu adressieren:

- Kobaltcarbonat
- Kobaltdiacetat
- Kobaltdichlorid

- Kobaltnitrat
- Kobaltsulfat

Die Beschränkung soll Arbeitsplatz-Inhalationsgrenzwerte von $1 \mu\text{g Co}/\text{m}^3$ (8h TWA, einatembarer Staub) und $0,5 \mu\text{g Co}/\text{m}^3$ (8h TWA, alveolengängiger Staub) enthalten, die über die Sicherheitsdatenblätter kommuniziert werden sollen. Hersteller und Anwender sollen mit Messprogrammen sicherstellen, dass diese Werte nicht erreicht werden.

Weblink:

<https://bit.ly/3aW6Nqj>

■ Beschränkungsvorschlag Blei in Geschossen und Angelzubehör

Die ECHA hat einen Vorschlag zur Beschränkung von Blei in Geschossen und Angelzubehör vorgelegt. Er betrifft Verkauf und Verwendung von Blei

1. für die Jagd, das Sportschießen und sonstiges Schießen im Außenbereich sowie

2. für die Verwendung beim Angeln. Je nach konkretem Einzelfall sind verschieden lange Übergangsfristen vorgesehen.

Am 24. März soll die 6monatige Konsultationsperiode beginnen; hier können Stellungnahmen eingereicht werden.

Weblink:

<https://bit.ly/3kn0gl4>

■ SVHC-Roadmap 2020

Die ECHA hat eine Broschüre zum Stand der Umsetzung der SVHC-Roadmap aus dem Jahr 2013 veröffentlicht. Ziel der SVHC-Roadmap war es, alle relevanten, derzeit bekannten Substanzen von sehr hohem Interesse (SVHCs) zu identifizieren und sie bis 2020 in die Kandidatenliste aufzunehmen. Die Roadmap zielte auch darauf ab, neue bedenkliche