

Einhaltung der Beschränkung 71 der REACH-Verordnung, Leitlinien für NMP-Anwender (1-Methyl-2-pyrrolidon)

Juli 2019

ABC

Haftungsausschluss

Dieses Dokument soll den Anwender bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. In einigen Abschnitten wird auf die Verpflichtungen verwiesen, die sich aus den in der EU und auf nationaler Ebene geltenden Rechtsvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz ergeben. Die Umsetzung der EU-Richtlinien für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz auf nationaler Ebene kann jedoch von den in diesem Dokument genannten Beispielen abweichen. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Version	Änderungen	
1.0	10.07.2019	Erste Ausgabe

Danksagung

Die ECHA dankt den folgenden Organisationen für ihre Unterstützung und ihre Beiträge zur Ausarbeitung dieser Leitlinie: Petrochemicals Europe (eine Sparte von Cefic), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuarz, Saft Batteries, Schwering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (European Semiconductor Industry Association [Verband der europäischen Halbleiterindustrie]) und Europacable (Verband der europäischen Draht- und Kabelhersteller).

Titel: Einhaltung der Beschränkung 71 der REACH-Verordnung, Leitlinien für NMP-Anwender (1-Methyl-2-pyrrolidon)

Referenznummer: ECHA-19-H-07-DE

ISBN: 978-92-9481-231-5

Kat.- Nummer: ED-01-19-554-DE-N

DOI: 10.2823/959488

Datum der Veröffentlichung: Juli 2019

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2019
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Falls Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Ausgabedatums) an uns. Das Anfrageformular ist auf der Seite „Kontakt“ auf der ECHA-Website zu finden:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhalt

1. EINLEITUNG	5
1.1 Für wen sind diese Leitlinien bestimmt?	5
1.2 Die Beschränkung	6
1.3 Was ist NMP?	7
1.4 Gefahren	7
1.5 Was sind DNEL-Werte?	9
2. MAßNAHMEN ZUR ANGEMESSENEN BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG EINER GEFÄHRDUNG	13
2.1 Vorgehensweise zur Überprüfung, ob die jeweilige Verwendung in den erhaltenen Expositionsszenarien behandelt wird	13
2.2 Verwendung wird von den erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt	15
2.3 Verwendung wird von den erhaltenen Expositionsszenarien NICHT abgedeckt	16
2.4 Verwendungsüberprüfung: Sicherheitsdatenblatt für Gemische	16
2.5 Inwiefern ist das (erweiterte) Sicherheitsdatenblatt für die Risikobewertung am Arbeitsplatz hilfreich?	18
3. BEISPIELE FÜR BEWÄHRTE VORGEHENSWEISEN ZUR BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER NMP-EXPOSITION	21
3.1 Veranschaulichte Beispiele	22
3.1.1 Be- und Entladung	23
3.1.2 Überführungen	24
3.1.3 Überführung in einen kleinen Behälter	25
3.1.4 Lagerung	27
3.1.5 Probenahme	27
3.1.6 Vorbereitung auf die Instandhaltung	28
3.1.7 Gerätereinigung mit NMP	29
3.1.8 Sektorbeispiel: Drahtwicklung	29
3.1.9 Zusätzliches Material mit Empfehlungen zu bewährten Vorgehensweisen.	35
4. COMPLIANCE MIT ÜBERWACHUNGS- UND ÜBERPRÜFUNGS AUFLAGEN	36
5. WARUM UND WANN MIT DEM LIEFERANTEN KOMMUNIZIERT WERDEN SOLLTE	38
6. VERWEISE UND WEITERE INFORMATIONEN	40
7. ANHÄNGE	41
7.1 Anhang 1. Flussdiagramm zur Veranschaulichung des Ineinandergreifens der REACH-Verordnung und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe	41
7.2 Anhang 2: Potenzielle Analysemethoden	42
7.3 Anhang 3. Wo NMP verwendet wird: Sektoren und typische Verwendungen	45

Tabellen

Tabelle 1: Gebräuchliche Bezeichnungen und wichtigste Eigenschaften von 1-Methyl-2-pyrrolidon.....	7
Tabelle 2: Harmonisierte Einstufung von NMP.....	9
Tabelle 3: Beispiele für bewährte Vorgehensweisen zur Begrenzung und Überwachung einer Exposition	21
Tabelle 4: Potenzielle Analysemethoden für die Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz (Luft)	42
Tabelle 5: Mögliche Analysemethoden für die biologische Überwachung.....	45
Tabelle 6: Aktuelle in Europa geltende Werte zur Begrenzung und Überwachung der Exposition	45
Tabelle 7: Überblick über Industriesektoren, in denen NMP verwendet wird.....	46

1. Einleitung

1.1 Für wen sind diese Leitlinien bestimmt?

Dieses Dokument soll Anwendern von 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) oder NMP enthaltenden Gemischen (Konzentration $\geq 0,3$ %) die Einhaltung der Beschränkungsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung erleichtern. Darüber hinaus sollen diese Leitlinien den Behörden zu einem besseren Verständnis der Erwartungen verhelfen und sie bei der Bewertung der Einhaltung der Vorschriften an einem Standort unterstützen.

NMP hat eine harmonisierte Einstufung als fortpflanzungsgefährdend (Reproduktionstoxizität der Kategorie 1B) und ist außerdem ein Reizmittel für Atemwege, Haut und Augen. In Europa unterliegt NMP der Beschränkung 71 in Anhang XVII der REACH-Verordnung. Wenn NMP am Arbeitsplatz verwendet werden muss, sind alle Personen zu schützen, die diesem Stoff ausgesetzt sein könnten. Diese Leitlinien sind dazu ausgelegt, näher zu erläutern, was zu unternehmen ist, um die Bestimmungen dieser Beschränkung an sich, aber auch vor dem Hintergrund der bestehenden Pflichten im Sinne der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz zu erfüllen.

Der in diesen Leitlinien beschriebene allgemeine Ansatz ist auf andere aprotische Lösungsmittel anwendbar, die Ähnlichkeit mit NMP aufweisen (z. B. DMF und DMAC), wenn ähnliche REACH-Beschränkungen für andere aprotische Lösungsmittel eingeführt werden. Einige Elemente der Leitlinien sind NMP-spezifisch (z. B. Beispiele für bewährte Verfahren, Überwachungsmethoden, Beschreibung der Verwendungen usw.) und sind daher möglicherweise nicht direkt auf andere Stoffe anwendbar.

Zur Klarstellung des Geltungsbereichs der Leitlinien wird die Bedeutung einiger in dem Dokument verwendeter Begriffe vorab erläutert.

Verwendung: Nach der Definition in der REACH-Verordnung jegliches Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.

NMP-Anwender oder **Anwender von NMP:** In den vorliegenden Leitlinien ist der Begriff Anwender als „Endverbraucher“ zu verstehen, d. h. jeder Akteur, der NMP oder ein NMP enthaltendes Gemisch in seiner industriellen oder beruflichen Tätigkeit verwendet, aber nicht an weitere Akteure liefert.

NMP-Lieferant: Jeder Akteur, der NMP oder NMP enthaltende Gemische an andere Akteure liefert. Beispiele für NMP-Lieferanten:

- NMP-Registranten (Hersteller oder Importeure)
- Nachgeschaltete Anwender, die NMP liefern (z. B. Nachfüller)
- Händler, die NMP liefern

Beispiele für Lieferanten von NMP enthaltenden Gemischen:

- Registranten, die NMP enthaltende Gemische formulieren und liefern
- Nachgeschaltete Anwender, die NMP enthaltende Gemische formulieren und liefern
- Händler, die NMP enthaltende Gemische liefern

Arbeitnehmer: In diesen Leitlinien ist unter dem Begriff Arbeitnehmer jede von einem Arbeitgeber beschäftigte Person zu verstehen, einschließlich Praktikanten und Auszubildender, jedoch ausschließlich Hausangestellter¹ (siehe Übereinkommen 189 der Internationalen Arbeitskonferenz) sowie Fachkräfte (z. B. selbständig Erwerbstätige).

¹ Siehe Übereinkommen 189 der Internationalen Arbeitskonferenz

https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:2551460

1.2 Die Beschränkung

Aufgrund der Gefährdungseigenschaften von NMP wurde dessen Verwendung im April 2018 von der Europäischen Kommission beschränkt. Der Beschränkungseintrag 71 in Anhang XVII der REACH-Verordnung gilt für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von NMP und enthält folgende Anforderungen:

1. *Darf nach dem 9. Mai 2020 nicht als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3$ % in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender haben DNEL-Werte für die NMP-Exposition von Arbeitnehmern von $14,4 \text{ mg/m}^3$ bei Inhalation und von $4,8 \text{ mg/kg/Tag}$ bei Aufnahme über die Haut in die einschlägigen Stoffsicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter aufgenommen.*

In der Praxis erfordert Absatz 1, dass Lieferanten von NMP oder von NMP enthaltenden Gemischen (Konzentration $\geq 0,3$ Gew.-%) eine Stoffsicherheitsbeurteilung unter Verwendung der für Arbeitnehmer vorgeschriebenen DNEL-Werte von $14,4 \text{ mg/m}^3$ bei Inhalation und von $4,8 \text{ mg/kg/Tag}$ bei Aufnahme über die Haut durchführen müssen. Die Lieferanten müssen diese Beurteilung in einem Bericht dokumentieren und die Ergebnisse der Beurteilung (geeignete Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen) zusammen mit dem Sicherheitsdatenblatt ihren Kunden zur Verfügung stellen. Die vorgeschriebenen DNEL-Werte müssen unabhängig von der Menge in den Sicherheitsdatenblättern angegeben werden. Die Einhaltung dieses Absatzes ist ab dem 9. Mai 2020 für Lieferanten von NMP verbindlich.

2. *Darf nach dem 9. Mai 2020 nicht als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3$ % hergestellt oder verwendet werden, es sei denn, Hersteller und nachgeschaltete Anwender treffen geeignete Risikomanagementmaßnahmen und sorgen für angemessene Verwendungsbedingungen, die gewährleisten, dass die Exposition von Arbeitnehmern unter den in Absatz 1 angegebenen DNEL-Werten liegt.*

In der Praxis erfordert Absatz 2 von Herstellern, Lieferanten und Anwendern von NMP, NMP oder NMP enthaltende Gemische (Konzentration $\geq 0,3$ Gew.-%) auf eine Weise zu verwenden, dass sichergestellt ist, dass Arbeitnehmer keinen höheren als den durch die DNEL-Werte in der Beschränkung festgelegten NMP-Mengen ausgesetzt sind. Die Einhaltung dieses Absatzes ist ab dem 9. Mai 2020 für NMP-Hersteller und -Anwender verbindlich.

3. *Abweichend von den Absätzen 1 und 2 gelten die darin vorgesehenen Auflagen für die Verwendung oder für das Inverkehrbringen zur Verwendung als Lösungsmittel oder Reaktant im Drahtbeschichtungsprozess ab dem 9. Mai 2024.*

In der Praxis gewährt Absatz 3 Lieferanten und Anwendern von NMP als Lösungsmittel oder Reaktant im Drahtbeschichtungsprozess mehr Zeit, um die Beschränkung einzuhalten. Für sie ist die Einhaltung von Absatz 1 und Absatz 2 ab dem 9. Mai 2024 verbindlich.

Die Beschränkung wird im Amtsblatt der Europäischen Union² veröffentlicht. Weitere

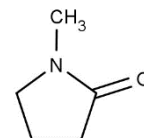
²Verordnung (EU) Nr. 2018/588 der Kommission vom 18. April 2018 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) in Bezug auf 1-Methyl-2-pyrrolidon https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.DEU&toc=OJ:L:2018:099:TOC

Informationen zu dem Beschränkungsossier sind auf der Website der ECHA verfügbar³.

Diese Leitlinien befassen sich schwerpunktmäßig mit der Einhaltung von Absatz 2 der Beschränkung aus Anwendersicht. Die Situation der NMP-Anwender unterscheidet sich von der üblichen Situation der Anwender von Stoffen oder Gemischen im Rahmen der REACH-Verordnung, da die für NMP geltenden DNEL-Werte nun für alle Akteure verbindlich sind und der Zeitrahmen für die Einhaltung durch die Beschränkung festgelegt wird.

1.3 Was ist NMP?

NMP ist eine organische chemische Verbindung mit der Nummer 212-828-1 in der Europäischen Gemeinschaft, der CAS-Register-Nummer 872-50-4 und der Summenformel C₅H₉NO. NMP wird in großen Mengen (20 000 – 30 000 Tonnen pro Jahr in den Jahren 2017-18) in Europa importiert und hergestellt. Üblicherweise findet es als Lösungsmittel in verschiedenen Industrien Anwendung, z. B. in der Petrochemie, bei der Oberflächenbehandlung oder in der pharmazeutischen Industrie. Weitere Informationen zur Verwendung sind Anhang 7.3 zu entnehmen.



CH ₃	CH ₃
N	N
O	O

Tabelle 1: Gebräuchliche Bezeichnungen und wichtigste Eigenschaften von 1-Methyl-2-pyrrolidon.

Eigenschaft	Wert
Gebräuchliche Bezeichnungen	NMP, N-Methyl-2-pyrrolidon, Methylpyrrolidon, 1-Methylpyrrolidon und N-Methylpyrrolidon
Aussehen	Flüssig bei Raumtemperatur
Farbe	Farblos
Geruch	Leichter Amingeruch (fischig)
Schmelz-/Gefrierpunkt	-24,2 °C bei 101 325 Pa
Siedepunkt	204,1 °C bei 101 325 Pa
Dichte	1,03 g/cm ³ bei 25 °C
Dampfdruck	32 Pa bei 20 °C
Wasserlöslichkeit	Mischbar mit Wasser 1 000 g/l bei 20 °C
Flammpunkt	91 °C bei 101 325 Pa
Biologischer Abbau im Wasser	Biologisch leicht abbaubar (100 %)

1.4 Gefahren

NMP ist fortpflanzungsgefährdend (es kann das Kind im Mutterleib schädigen), verursacht schwere Augenreizungen, verursacht Hautreizungen und kann die Atemwege reizen. Die Europäische Union hat diese Gefährdungseigenschaften erkannt und eine harmonisierte Einstufung (und Kennzeichnung) gemäß der Verordnung für Einstufung, Kennzeichnung und

³ Beschränkungsossier auf der Website der ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true

Verpackung (CLP) vorgenommen. Seit dem 1. März 2018 gilt für NMP die in Tabelle 2 dargestellte Einstufung.

Am Arbeitsplatz kann NMP durch Einatmen von Dämpfen (oder Aerosolen) des Stoffes, durch Spritzer oder Tröpfchen über die Haut, durch Tragen verschmutzter persönlicher Schutzausrüstung und durch Berühren verschmutzter Oberflächen in den Körper gelangen. In der Atmosphäre als Dampf vorhandenes NMP kann auch über die Haut in den Körper gelangen.

Tabelle 2: Harmonisierte Einstufung von NMP.

Verbindliche harmonisierte Einstufung von NMP (CLP00, ATP09), Index-Nr. 606-021-00-7		
Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahrencode und -hinweis	
Repr. 1B	H360D***	Reproduktionstoxizität, kann das Kind im Mutterleib schädigen
Eye Irrit. 2	H319	Schwere Augenreizung, verursacht schwere Augenreizungen
Skin Irrit. 2	H315	Hautreizung, verursacht Hautreizungen
STOT SE 3	H335	Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, kann die Atemwege reizen

Die *** bei H360D bedeuten, dass die Einstufung Repr. 1B aus der vorhergehenden Gesetzgebung⁴ ohne eine neuere Prüfung nach CLP übernommen wurde. Jedoch wurde die Einstufung Repr. 1B im Beschränkungsossier bestätigt.

Hinweis:

- Für die Einstufung Repr. 1B – H360D*** gilt der allgemeine Konzentrationsgrenzwert $K \geq 0,3 \%$. Unterhalb dieser Konzentration gilt die Einstufung Repr. 1B – H360D*** nicht.
- Für die Einstufung STOT SE 3 – H335 gilt ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert $K \geq 10 \%$. Unterhalb dieser Konzentration gilt die Einstufung STOT SE 3 – H335 nicht.
- Für die Einstufung Eye Irrit. 2 – H319 gilt der allgemeine Konzentrationsgrenzwert $K \geq 10 \%$. Unterhalb dieser Konzentration gilt die Einstufung Eye Irrit. 2 – H319 nicht.
- Für die Einstufung Skin Irrit. 2 – H315 gilt der allgemeine Konzentrationsgrenzwert $K \geq 10 \%$. Unterhalb dieser Konzentration gilt die Einstufung Skin Irrit. 2 – H315 nicht.

Auf dem Etikett, das auf dem NMP-Behälter/der NMP-Verpackung angebracht ist, müssen folgende Elemente zu sehen sein:

Gefahr



Gesundheitsgefahr
(GHS08)

Signalwort



Ausrufezeichen (GHS07)

Weitere Informationen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung sind in den Leitlinien für Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu finden⁵.

1.5 Was sind DNEL-Werte?

Werte zur abgeleiteten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No-Effect Levels, DNEL) bezeichnen die Expositionshöhe gegenüber einem Stoff, bei dessen Unterschreitung keine negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind. Sie werden aus den gemäß REACH generierten und für die Registrierung von Stoffen zusammengestellten

⁴ Die Europäische Richtlinie über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffrichtlinie) wurde 1967 zum Schutz der Gesundheit eingeführt, insbesondere der Gesundheit von Arbeitnehmern, die mit gefährlichen Stoffen umgehen. Die Richtlinie wurde ab dem 20. Januar 2009 durch einen neuen Text ersetzt, die Verordnung für Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP).

⁵ Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_de.pdf/

Gefahreninformationen berechnet und dienen als Referenzwerte für die Stoffsicherheitsbeurteilung. Diese Werte zur Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung werden von Registranten, d. h. Stoffherstellern und -importeuren, im Rahmen des REACH-Registrierungsprozesses für Gefahrenstoffe abgeleitet. In bestimmten Situationen im Rahmen der REACH können DNEL-Werte von Behörden abgeleitet (Beschränkungsverfahren) oder vom Ausschuss für Risikobewertung der ECHA empfohlen werden (Zulassungsverfahren).

Für einen Stoff kann es mehr als einen DNEL-Wert geben, da der DNEL-Wert für den Expositionsweg und die Wirkung spezifisch ist. In solchen Fällen muss auch das kombinierte Risiko berücksichtigt werden, wenn mehrere Expositionswegen möglich sind. Für eine Exposition während ganzer Schichten werden DNEL-Werte für die Langzeitexposition/chronische systemische⁶ Exposition berechnet. Sie sind daher für die Risikobewertung bei einer täglichen Exposition von durchschnittlich 8 Stunden zu verwenden.

Bei der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung für einen Stoff gemäß REACH werden die DNEL-Werte als Referenzwerte verwendet, um die Arbeitsbedingungen⁷ und geeignete Risikomanagementmaßnahmen⁸ festzulegen und zu identifizieren. Die DNEL-Werte werden mit der Exposition eines Arbeitnehmers (basierend auf Mess- oder Modelldaten) bei einer bestimmten Anwendung bzw. bestimmten Anwendungen von NMP im Rahmen geeigneter Risikomanagementmaßnahmen verglichen. Wenn die Expositionshöhe den DNEL-Wert nicht überschreitet, werden die Verwendungsbedingungen als ausreichend betrachtet, um die Risiken angemessen zu begrenzen und zu überwachen. Andernfalls müssen die Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen überarbeitet werden, bis die Exposition den DNEL-Wert nicht überschreitet. Wenn es mehrere Expositionswegen (und mehrere DNEL-Werte, wie im Fall von NMP) gibt, muss bei der Risikobewertung auch die kombinierte Exposition auf allen möglichen Expositionswegen berücksichtigt werden.

In der Regel wird die Stoffsicherheitsbeurteilung von dem Registranten oder Lieferanten durchgeführt. Aus praktischen Gründen wird die Expositionshöhe häufig vom Registranten unter Verwendung von Tools zur Erstellung von Expositionsmodellen geschätzt. Angaben zu den sicheren Verwendungsbedingungen sind dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Die DNEL-Werte für das Einatmen und die dermale Exposition gegenüber NMP wurden im Rahmen des REACH-Beschränkungsverfahrens von den Behörden abgeleitet. Diese spezifischen obligatorischen DNEL-Werte in Bezug auf das Einatmen und die dermale Exposition von Arbeitnehmern sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung von jedem Hersteller, Importeur und (nachgeschalteten) Anwender, sofern erforderlich, bei Verwendung des Stoffes gemäß den Bedingungen der Beschränkung anzuwenden.

Im Fall von NMP liegt der DNEL-Wert für das Einatmen unter dem aktuellen europäischen Richtgrenzwert für die berufsbedingte Exposition (14,4 mg/m³ gegenüber 40 mg/m³). Diese beiden Werte ergeben sich aus den getrennten, aber kritischen gesundheitsschädlichen Auswirkungen einer Reproduktionstoxizität (Entwicklungstoxizität) bzw. Atemwegsreizung. Daher soll durch die Einhaltung der DNEL-Werte durch Umsetzung der im Expositionsszenarium im Anhang des Sicherheitsdatenblatts beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen in der Praxis sichergestellt werden, dass der jeweilige Expositionsgrenzwert nicht überschritten wird. Neben dem DNEL-Wert für Inhalation ist der DNEL-Wert für dermale Exposition von 4,8 mg/kg Körpergewicht pro Tag ein wichtiges Element bei der Bewertung der kombinierten (systemischen) Wirkungen von inhalativ und dermal aufgenommenem NMP. Bei Einhaltung der Expositionsszenarien sollte die Expositionshöhe

⁶ *Systemische Wirkung* bedeutet eine unerwünschte Wirkung auf die Gesundheit, wenn der Stoff vom Körper aufgenommen und darin verteilt wird und auf Organe wirkt, die sich vom Kontaktpunkt entfernt befinden.

⁷ *Arbeitsbedingungen* sind die Aktivitäten von Arbeitnehmern im Zusammenhang mit den jeweiligen Abläufen und die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff.

⁸ *Risikomanagementmaßnahmen* sind Maßnahmen zur Reduzierung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition von Arbeitnehmern.

unter allen maßgeblichen DNEL-Werten liegen.

Für NMP und einige andere Stoffe gibt es abgesehen von DNEL-Werten außerdem Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (OELs). DNEL- und OEL-Werte gelten gleichzeitig für dieselben Tätigkeiten am Arbeitsplatz. Sind die Werte verschieden, kann dies auf den ersten Blick verwirrend sein. DNEL- und OEL-Werte gehen jedoch aus unterschiedlichen EU-Rechtsvorschriften hervor. Beide Werte sind in Abschnitt 8.1 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt.

Nicht vergessen:

- Werte zur abgeleiteten Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL-Werte) und Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (OEL-Werte) tragen zum Schutz von Arbeitnehmern vor nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit aufgrund von Chemikalienexposition am Arbeitsplatz bei.
- Laut Gesetz sind für NMP Maßnahmen zu treffen, um sowohl die DNEL-Werte gemäß REACH als auch die in der Europäischen Union geltenden OEL-Werte, die in Umsetzung der Richtlinie 98/24/EG über Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe festgelegt wurden, sowie die nationalen Grenzwerte einzuhalten.
- Sowohl DNEL- als auch OEL-Werte sind in Abschnitt 8.1 des Sicherheitsdatenblatts genannt.
- Es müssen angemessene Kontrollen (Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen) vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Exposition der Arbeitnehmer unter dem Wert/den Werten liegt.
- Was NMP anbelangt, sind die empfohlenen Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen in den Expositionsszenarien im Anhang des Sicherheitsdatenblatts zu finden.
- Nachgeschaltete Anwender – als Arbeitgeber – sind verpflichtet, alle Risiken, denen Arbeitnehmer ausgesetzt sind, zu bewerten und die daraus resultierenden Präventions- und Schutzvorkehrungen zu treffen. Das Sicherheitsdatenblatt enthält sehr nützliche Informationen zur Unterstützung dieser Maßnahmen.
- Was NMP anbelangt, sollte die Begrenzung der Exposition unterhalb des DNEL-Werts auch die Einhaltung der meisten nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition sicherstellen.

Weitere Informationen über Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition

Parallel zu DNEL-Werten geltende Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (OELs) definieren den Grenzwert des zeitgewichteten Durchschnitts der Konzentration eines chemischen Arbeitsstoffs in der Luft innerhalb der Atemzone eines Arbeitnehmers in Bezug auf einen bestimmten Bezugszeitraum (üblicherweise 8 Stunden pro Tag). Kurzzeitgrenzwerte definieren die Konzentration, unterhalb derer es unwahrscheinlich ist, dass bei 15-minütiger Expositionsdauer schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit auftreten, solange der 8-Stunden-Durchschnitt nicht überschritten wird. Für NMP gibt es Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition sowohl für eine Exposition über 8 Stunden als auch für kurzfristige Exposition (siehe Anhang 7.2, Tabelle 6).

OEL-Werte sind nationale, direkt durchsetzbare Grenzwerte, die von den Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der im Rahmen europäischer Richtlinien, wie beispielsweise der Richtlinie 98/24/EG über Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe, abgeleiteten Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition festgelegt werden müssen.

Ein Arbeitnehmer darf keiner Konzentration ausgesetzt sein, die über dem Grenzwert für die

berufsbedingte Exposition liegt. Für die Einhaltung der Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition sind die Arbeitgeber verantwortlich. Diese müssen daher über Risikomanagementmaßnahmen verfügen, die dafür sorgen, dass die NMP-Exposition verhindert bzw. auf ein Minimum reduziert wird, d. h. zumindest bis auf eine Konzentration, die unter dem Grenzwert für die berufsbedingte Exposition liegt.

Da die Aufnahme über die Haut ein relevanter Expositionsweg für NMP ist, wurde der angegebene OEL-Wert durch den Hinweis „Haut“ ergänzt, um die Gesamtexposition gegenüber dem Stoff zu begrenzen. Biologische Grenzwerte für Metaboliten von NMP wurden als Richtlinie für die Begrenzung und Überwachung potenzieller Gesundheitsrisiken abgeleitet.⁹

⁹ Wissenschaftlicher Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, SCOEL), List of recommended health-based biological limit values [Liste empfohlener Werte für gesundheitsbasierte biologische Grenzwerte], Juni 2014
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiyi8SdguHgAhWyposKHVRTBZIQfjAAegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fsocial%2FBlobServlet%3FdocId%3D12629%26langId%3Den&usq=AOvVaw2URakCQKGLBgDWEJYWKREe>

2. Maßnahmen zur angemessenen Begrenzung und Überwachung einer Gefährdung

Beim Kauf von NMP muss der jeweilige Lieferant dem Käufer ein (erweitertes) Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen.¹⁰ Informationen über die REACH-Beschränkung 71 sind im Sicherheitsdatenblatt in Abschnitt 15 zu finden. Wenn Expositionsszenarien beigefügt sind, sind dort die Arbeitsbedingungen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zur angemessenen Begrenzung und Überwachung des Risikos bei jeder relevanten Verwendung beschrieben. Nachgeschaltete Anwender sind gesetzlich verpflichtet, diese Risikomanagementmaßnahmen anzuwenden oder andere geeignete Maßnahmen zu ergreifen (siehe Abschnitt 2.3), um sicherzustellen, dass das im Expositionsszenarium vorhergesagte Expositionsniveau nicht überschritten wird. Bei Einhaltung der Expositionsszenarien sollten alle relevanten DNEL-Werte unterschritten werden.

Es kann Situationen geben, in denen kein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt vorliegt, z. B. weil die letzte Lieferung mehr als 12 Monate vor Inkrafttreten der Beschränkung stattgefunden hat. Alternativ kann es sein, dass das Sicherheitsdatenblatt zwar aktualisiert ist, aber keine Expositionsszenarien beigefügt sind, z. B. weil der betreffende Lieferant weniger als 10 Tonnen/Jahr registriert hat. In solchen Fällen ist zunächst der betreffende Lieferant zu kontaktieren, um eine Überprüfung durchzuführen (siehe Abschnitt 5). Es ist zu beachten, dass die durch die REACH-Beschränkung 71 auferlegten Bedingungen weiterhin gelten und eingehalten werden müssen. Letztendlich bedeutet dies, dass die Einhaltung der jeweils geltenden nationalen Anforderungen nachzuweisen ist (hauptsächlich durch Überwachung der Exposition; einige Mitgliedstaaten akzeptieren eventuell Modelldaten).

In den nächsten vier Unterabschnitten wird beschrieben, was gemäß den Anforderungen von REACH zu tun ist. Dabei ist zu beachten, dass auch die jeweils geltenden Auflagen für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz einzuhalten sind (einige Aspekte davon werden in Abschnitt 2.5 behandelt).

In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob die jeweilige Verwendung von NMP im erweiterten Sicherheitsdatenblatt beschrieben ist, das zusammen mit dem Stoff zur Verfügung gestellt wurde.

2.1 Vorgehensweise zur Überprüfung, ob die jeweilige Verwendung in den erhaltenen Expositionsszenarien behandelt wird

Vorgehensweise:

1. Überprüfung der jeweiligen Verwendung(en): Diesbezüglich sind (i) der Abschnitt 1.2 des Sicherheitsdatenblatts zu identifizierten Verwendungen und (ii) der Titelabschnitt der beigefügten Expositionsszenarien zu beachten. Es ist zu überprüfen, ob dort die jeweilige(n) Verwendung(en) beschrieben ist/sind (dabei ist zu bedenken, dass es möglicherweise mehrere Verwendungszwecke gibt).

Als bewährte Vorgehensweise sollte der betreffende Lieferant ein Inhaltsverzeichnis für den Anhang der Expositionsszenarien bereitstellen, damit die für die jeweilige(n) Verwendung(en) relevantesten Szenarien leicht identifiziert werden können.

¹⁰ *Erweitert* bedeutet, dass ein Registrant in der Lieferkette die hergestellte oder nach Europa importierte Stoffmenge mit mehr als 10 Tonnen pro Jahr registriert hat und dass dem Sicherheitsdatenblatt Expositionsszenarien (ES) beigefügt sind. Die Registrierungsnummer ist in Abschnitt 1 des Sicherheitsdatenblatts angegeben.

Annex: Exposure Scenarios

Index

- 1. Use as a Process chemical
SU3; SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3
- 2. Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9
- 3. Formulation
SU3; SU3; ERC2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC14
- 4. Use in laboratories
SU3; SU3; ERC4; PROC15
- 5. Use in laboratories
SU22; SU22; ERC8a; PROC15
- 6. Use in construction chemicals
SU3; SU3; ERC4; PROC10, PROC13, PROC14
- 7. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC4; PROC7, PROC10, PROC13
- 8. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC8a, ERC8c, ERC8d, ERC8f; PROC13
- 9. Use in Cleaning Agents
SU3; SU3; ERC4; PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC10, PROC13
- 10. Use in Functional Fluids
SU3; SU3; ERC4, ERC7; PROC17, PROC18

Inhaltsverzeichnis/
Index

ES-Titel mit Angabe
der behandelten
Verwendung(en)

Wenn kein Inhaltsverzeichnis bereitgestellt wird, ist der Titelabschnitt jedes Expositionsszenariums zu überprüfen, um diejenigen Expositionsszenarien zu ermitteln, die den jeweiligen Verwendungszwecken entsprechen.

- 2. **Short title of exposure scenario**
Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9

Expositionsszenarium:
Titelabschnitt, aus dem die behandelte(n) Verwendung(en) hervorgeht/hervorgehen

- 2. Überprüfung der jeweiligen Tätigkeiten: In dem oder den Expositionsszenarien, die der oder den jeweiligen Verwendungen entsprechen (oder in dem oder den beitragenden Szenarien, die der jeweiligen Aufgabe/Tätigkeit entsprechen), sind die Titelabschnitte zu überprüfen um sicherzustellen, dass alle vorhandenen Verfahrenstypen/Aufgaben von den dort aufgeführten Verfahrenskategorien beschrieben werden (normalerweise als PROC/ERC mit einer Nummer, z. B. PROC2/ERC3).¹¹

Contributing exposure scenario	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
Use descriptors covered	

Beitragendes Szenarium, aus dem die behandelten Aufgaben/Tätigkeiten hervorgehen.

- 3. Überprüfung der Verwendungsbedingungen: Hierzu sind die Informationen im Expositionsszenarium (häufig als „beitragendes Szenarium für Arbeitnehmer“ oder

¹¹ PROC ist eine Abkürzung von Process Category [Verfahrenskategorie], einer Methode zur Verschlüsselung von Maßnahmen, Anwendungstechniken oder Verfahrenstypen in arbeitsbezogener Hinsicht. Bei der Abschätzung der Exposition mit Modellerstellungstools werden einige PROCs mit expositionsverringenden Faktoren assoziiert. ERC ist eine Abkürzung von Environmental Release Category [Umweltfreisetzungskategorie], eine Methode zur Charakterisierung einer Verwendung und deren Potential zur Freisetzung oder Emission in die Umwelt. Die Verwendungskategorie (SU, Sector of use category) gibt an, in welchem Wirtschaftszweig der Stoff verwendet wird, z. B. bei der Herstellung von Gummiprodukten, in der Land- und Forstwirtschaft, der Fischerei usw. PROC, ERC und SU sind Elemente des Verwendungskategoriensystems.

ähnlich bezeichnet) mit den Arbeitsbedingungen und den Risikomanagementmaßnahmen, die am betreffenden Arbeitsplatz angewendet werden, zu vergleichen.

Contributing exposure scenario	
Use descriptors covered	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
Operational conditions	
Concentration of the substance	N-methyl-2-pyrrolidone Content: >= 0 % - <= 100 %
Physical state	liquid
Vapour pressure of the substance during use	32 Pa
Process temperature	20 °C
Duration and Frequency of activity	480 min 5 days per week
Indoor/Outdoor	Indoor
Risk Management Measures	
Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 10 air changes per hour)	Effectiveness: 70 %
Wear chemically resistant gloves in combination with 'basic' employee training.	Effectiveness: 90 %
Provide a good standard of general ventilation (not less than 3 - 5 air changes per hour)	
Alternatively: Ensure operation is undertaken outdoors.	
Use suitable eye protection.	

Beitragendes Szenarium, aus dem die behandelten Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen hervorgehen.

Für dieses beitragende Szenarium geltend

Für dieses beitragende Szenarium NICHT geltend

Für dieses beitragende Szenarium geltend

Wenn die Verwendungsbedingungen am jeweiligen Arbeitsplatz vom Expositionsszenarium des betreffenden Lieferanten abweichen, ist es eventuell trotzdem möglich nachzuweisen, dass die Expositionswerte (für Mensch und Umwelt) unter den gegebenen Verwendungsbedingungen gleich oder niedriger sind als unter den vom Lieferanten beschriebenen Bedingungen. Bei der Beurteilung der Expositionshöhe (unter Verwendung eines Tools zur Modellerstellung) kann die Änderung eines Faktors durch die Änderung eines anderen Faktors kompensiert werden. In einem solchen Fall sollte der betreffende Lieferant zur Unterstützung Informationen (z. B. das Skalierungstool/die Skalierungsmethode, die Parameter, die geändert werden können, und deren Grenzen) im Expositionsszenarium bereitstellen.

2.2 Verwendung wird von den erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt

Wenn die Schlussfolgerung der durchgeführten Überprüfung lautet, dass die jeweilige Verwendung von einem der erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt wird und die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen am Arbeitsplatz vorhanden sind, dann sind zu diesem Zeitpunkt keine weiteren Maßnahmen im Rahmen von REACH erforderlich. Die Überprüfung und alle jeweils ergriffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Verwendungsbedingungen im Expositionsszenarium sollten dokumentiert werden. Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz von Arbeitnehmern (d. h. aufgrund des Vorliegens eines OEL-Werts) ist es eventuell erforderlich, die Exposition der Arbeitnehmer zu überwachen, und diese Dokumentation kann zur Bestätigung der Einhaltung der Auflagen verwendet werden. Wenn die Überwachung etwas anderes ergibt, besteht gemäß REACH die Pflicht, den betreffenden Lieferanten darüber zu informieren, dass die mitgeteilten Risikomanagementmaßnahmen unangemessen sind (siehe Abschnitt 5).

Zusammengenommen sollte durch die Umsetzung der im Expositionsszenarium beschriebenen Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen sichergestellt sein, dass die Exposition der Arbeitnehmer unter den DNEL-Werten für inhalative sowie dermale unerwünschte Wirkungen liegt. Im Zweifelsfall sollte eine Fachperson, z. B. ein Fachmann/eine Fachfrau für

Arbeitshygiene, herangezogen werden.

2.3 Verwendung wird von den erhaltenen Expositionsszenarien NICHT abgedeckt

Wenn die Schlussfolgerung der durchgeführten Überprüfung lautet, dass die jeweilige Verwendung von keinem der erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt wird (die Verwendung entspricht keinem der Expositionsszenarien oder weicht erheblich von diesen ab), gibt es mehrere Möglichkeiten.¹² Bei der Erwägung der folgenden Optionen ist die Frist bis zur verpflichtenden Einhaltung der Beschränkung 71 (Mai 2020) zu berücksichtigen:

- Der Lieferant könnte beispielsweise auf die jeweilige Verwendung aufmerksam gemacht werden, um sie zu einer „identifizierten Verwendung“ zu machen und in die Stoffsicherheitsbeurteilung des Lieferanten gemäß der REACH-Verordnung aufzunehmen. Der Lieferant wird dann ein aktualisiertes erweitertes Sicherheitsdatenblatt/Expositionsszenarium zur Verfügung stellen.
- Wenn die jeweilige Verwendung abgedeckt ist, die Verwendungsbedingungen (Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen) sich jedoch erheblich unterscheiden, könnten die in dem erhaltenen Expositionsszenarium beschriebenen Verwendungsbedingungen umgesetzt werden. Eventuell müssen das vorhandene Verfahren oder die vorhandenen Überprüfungsgeräte geändert werden, um den im Expositionsszenarium beschriebenen Bedingungen zu entsprechen.
- NMP könnte möglicherweise durch einen anderen Stoff ersetzt werden, für den ein Expositionsszenarium verfügbar ist, das die vorliegenden Verwendungsbedingungen abdeckt.
- Eine weitere Möglichkeit ist, einen anderen Lieferanten zu suchen, der NMP zusammen mit einem Sicherheitsdatenblatt und einem Expositionsszenarium zur Verfügung stellen kann, das die jeweilige Verwendung abdeckt.
- Wenn keine der vorstehend genannten Optionen verfügbar oder anwendbar ist, sollte ein Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellt und die ECHA informiert werden. Es ist zu beachten, dass die durch die REACH-Beschränkung 71 auferlegten Bedingungen weiterhin gelten und eingehalten werden müssen. Es ist zu prüfen, ob im jeweiligen Fall Ausnahmen in Bezug auf den Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender anwendbar sind, d. h. wenn NMP in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr oder für Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendet wird. Die Praxisanleitung 17 der ECHA¹³ ist hilfreich bei der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender und enthält ein Beispiel für die Verwendung von Messdaten zum Nachweis einer angemessenen Begrenzung und Überwachung der Gefährdung.

2.4 Verwendungsüberprüfung: Sicherheitsdatenblatt für Gemische

Wenn NMP in einem Gemisch mit dem zugehörigen Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch gekauft und verwendet wird, gelten die gleichen Auflagen wie für einen Einzelstoff. Möglicherweise ist es jedoch schwieriger, die jeweilige Verwendung und die Verwendungsbedingungen (Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen) zu identifizieren, da die Informationen möglicherweise in das Sicherheitsdatenblatt selbst

¹² Weitere Einzelheiten sind Kapitel 4.4 der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender der ECHA zu entnehmen: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_de.pdf/

¹³ Praxisanleitung 17 der ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_de.pdf

aufgenommen und nicht in einem Anhang beigefügt wurden. Es sind auf jeden Fall die vorstehend beschriebenen Überprüfungen durchzuführen, eventuell muss jedoch im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts nachgesehen werden, um die relevanten Angaben zu finden. In diesem Fall sollten die identifizierten Verwendungen in Abschnitt 1.2 durchgelesen und geprüft werden, ob dem Sicherheitsdatenblatt Anhänge beigefügt sind, in denen die Verwendungsbedingungen beschrieben sind. Wenn keine Anhänge vorhanden sind, sind die Angaben zu den Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen in den verschiedenen Abschnitten im Hauptteil des Sicherheitsdatenblatts zu beachten. Die Wahrscheinlichsten finden sich zum Beispiel in den Abschnitten 7.3 und 8.2. Wenn sich herausstellt, dass die jeweilige Verwendung nicht abgedeckt ist, sind die Aufzählungspunkte in Abschnitt 2.3 oben zu beachten. Es ist zu beachten, dass die durch die REACH-Beschränkung 71 auferlegten Bedingungen weiterhin gelten und eingehalten werden müssen.

2.5 Inwiefern ist das (erweiterte) Sicherheitsdatenblatt für die Risikobewertung am Arbeitsplatz hilfreich?

Wenn NMP am Arbeitsplatz verwendet wird, sollte ermittelt werden, welche Maßnahmen und Geräte erforderlich sind, um die Risiken zu begrenzen und zu überwachen und dabei die im (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Verwendungsbedingungen sowie die durch die Beschränkung vorgegebenen Auflagen einzuhalten. Die nationale Gesetzgebung zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmern vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe (wie NMP) am Arbeitsplatz schreibt auch eine Risikobewertung am Arbeitsplatz vor. Bei dieser Risikobewertung ist zu dokumentieren, welche konkreten vorbeugenden Maßnahmen erforderlich sind, um das Risiko zu verringern. Schwangere Arbeitnehmerinnen sind eine besondere Zielgruppe, da NMP schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes hat, und es sollten Maßnahmen zur Vermeidung einer Exposition ergriffen werden, um die nationalen Auflagen zum Schutz schwangerer Arbeitnehmerinnen zu erfüllen.¹⁴ Bei der Risikobewertung sind die im Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten enthaltenen Informationen zu berücksichtigen, und es sollte geprüft werden, ob die darin beschriebenen Bedingungen erfüllt werden können. Die Beurteilung und Umsetzung der vorbeugenden Maßnahmen sollte erfolgen, bevor eine neue Tätigkeit unter Verwendung von NMP begonnen wird, und wenn sich die bestehenden Arbeitsbedingungen ändern. Wenn sich herausstellt, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt, insbesondere in Abschnitt 8.2.1 zu geeigneten technischen Kontrollen, nicht ausreichen, um die Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer durch die Verwendung von NMP einzuschätzen, ist der Lieferant zu kontaktieren (wie in Abschnitt 5 beschrieben).

Gemäß der REACH-Verordnung muss ein Lieferant ein Sicherheitsdatenblatt unverzüglich aktualisieren, sobald eine Beschränkung eingeführt wurde, dies als „Überarbeitung: (Datum)“ kennzeichnen und die neue Version allen vormaligen Empfängern, die in den letzten 12 Monaten von ihm beliefert wurden, zur Verfügung stellen. Nach Erhalt eines neuen Sicherheitsdatenblatts von einem Lieferanten sollte eine Überprüfung der vorhandenen Vorkehrungen am Arbeitsplatz zur Begrenzung und Überwachung der Exposition der Arbeitnehmer gegenüber NMP stattfinden. Dabei ist zu ermitteln, welche Änderungen der Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen nun für die jeweilige(n) Verwendung(en) in den Expositionsszenarien beschrieben werden und welche Änderungen an den vorhandenen Geräten zur Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz und unterstützenden Managementsystemen erforderlich sind.

Gemäß der Gesetzgebung zum Schutz von Arbeitnehmern bedeutet die Staffelung der Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen, dass in erster Linie eine Exposition der Arbeitnehmer (auf jeglichem Weg, z. B. durch Einatmen, Hautkontakt, oral) zu verhindern ist, d. h. indem der betreffende Stoff durch einen sichereren Stoff oder eine sicherere Verfahrenstechnologie ersetzt wird. Wo dennoch Expositionen auftreten können, sind technische Kontrollen durchzuführen, um die Gefährdung und die Exposition durch Einatmen und Hautkontakt (direkt oder durch Dampf) an der Quelle zu minimieren, beispielsweise durch Umgrenzen des Verfahrens oder der Tätigkeiten, z. B. durch entsprechend ausgelegte Einschlussvorrichtungen und ein zugehöriges örtliches Absaugsystem¹⁵, ergänzt durch organisatorische Vorkehrungen, z. B. durch Verringerung der Anzahl der exponierten Arbeitnehmer (oder Vermeidung bestimmter Zielgruppen) oder der Dauer deren Exposition. Erst wenn diese Ansätze ausgeschöpft sind und wenn ein Restrisiko verbleibt, sollte die

¹⁴ Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz.

¹⁵ Die ordnungsgemäße Installation und der korrekte Betrieb eines örtlichen Absaugsystems sind unerlässlich, um eine Begrenzung und Überwachung der Exposition sicherzustellen, bzgl. Richtlinien siehe <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>

Anwendung persönlicher Schutzausrüstung in Betracht gezogen werden. Wenn aufgrund der Risikobewertung am Arbeitsplatz Zweifel an der Angemessenheit der im (erweiterten) Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen bestehen, sollte Rücksprache mit dem betreffenden Lieferanten gehalten werden (siehe Abschnitt 5).

Zu bedenken ist, dass persönliche Schutzausrüstung für den Träger spezifisch ist und daher für die vorhandene Belegschaft eventuell mehr als ein Typ/eine Art von persönlicher Schutzausrüstung (Atemschutzausrüstung,¹⁶ Schutzhandschuhe¹⁷ oder Schutzkleidung) erforderlich ist. Für alle eingeführten Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition gilt, dass deren Auswahl und Installation, die entsprechende Schulung der Mitarbeiter, Betrieb/Anwendung und Wartung korrekt zu verwalten sind. Weitere Einzelheiten zum S.T.O.P.-Prinzip – Substitution (Ersatz, Auswechslung), technische Maßnahmen, organisatorische Maßnahmen, personen- und verhaltensbezogene Sicherheitsmaßnahmen – sind auf der EU-OSHA-Website zu finden^{18, 19}. Es besteht die Tendenz, zur Begrenzung und Überwachung der dermalen Exposition Strategien anzuwenden, die in hohem Maß auf persönlicher Schutzausrüstung beruhen. Dieser Ansatz ist falsch. Die Risikomanagementstrategie für die dermale Exposition sollte vom Prinzip her der für inhalative Exposition entsprechen. Die Staffelung der Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen gilt für alle Expositionswege gleichermaßen. Was die dermale Exposition anbelangt, sind technische Maßnahmen, wie beispielsweise eine Automatisierung, Barrieren, Werkzeuggestaltung, zu erwägen, bevor persönliche Schutzausrüstung eingesetzt wird. Lässt sich die Gefährdung durch technische/organisatorische Maßnahmen nicht ausreichend beherrschen, besteht die einzig verbleibende Strategie möglicherweise darin, sich auf persönliche Schutzausrüstung zu verlassen.

Die vorhandenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition, die anhand der bestehenden Stoffgefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz ermittelt wurden, basieren auf vorhergehenden Expositionsszenarien, die von dem/den jeweiligen Lieferanten bereitgestellt wurden, und berücksichtigen bestehende nationale Grenzwerte (d. h. Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und mitunter nationale biologische Grenzwerte). Mit der NMP-Beschränkung wird auf europäischer Ebene ein neuer harmonisierter Wert für Konzentrationen ohne schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit eingeführt, der niedriger ist als bestehende nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, wobei diese aber dennoch einzuhalten sind. Die Einhaltung der in den Expositionsszenarien für die jeweilige Verwendung von NMP beschriebenen Bedingungen sollten dazu beitragen, eine Exposition zu erreichen, die unter den nationalen Grenzwerten liegt. Bei der Anwendung dieser Bedingungen sollte die Staffelung der Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen (siehe vorstehend) beachtet werden. Für NMP gibt es abgesehen von DNEL-Werten auch indikative Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (OEL) sowohl für eine Exposition über 8 Stunden als auch für eine kurzfristige Exposition (siehe Anhang 7.2, Tabelle 6). Es müssen angemessene Kontrollen vorhanden sein um sicherzustellen, dass die Exposition der Arbeitnehmer unter diesen Werten liegt.

Anhang 7.1 enthält ein Flussdiagramm, das die erforderlichen Schritte, Entscheidungen und Maßnahmen veranschaulicht. Weitere Informationen sind bei der nationalen Behörde erhältlich.

¹⁶ Bezüglich bewährter Verfahrensweisen zur Anwendung von Atemschutzgeräten

siehe <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>

¹⁷ Bezüglich bewährter Verfahrensweisen zur Auswahl und Anwendung von Schutzhandschuhen

siehe <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>

¹⁸ EU-OSHA https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19_0.pdf

¹⁹ Siehe ECHA-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_de.pdf/

Nicht vergessen:

→ NMP ist fortpflanzungsgefährdend und unterliegt in Europa Verwendungsbeschränkungen.

→ Die Beschränkung für NMP erforderte eine Überarbeitung des vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatts für den Stoff (und für Gemische, die diesen enthalten). Insbesondere haben sich möglicherweise die Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen geändert, die zur Expositionsbegrenzung empfohlen werden. Anwender, die in den vergangenen 12 Monaten eine Lieferung, jedoch kein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt, erhalten haben, aber der Meinung sind, dass dies hätte der Fall sein sollen, sollten ihren Lieferanten kontaktieren.

→ Anhand des überarbeiteten (erweiterten) Sicherheitsdatenblatts des Lieferanten ist/sind die jeweilige(n) Verwendung(en) von NMP zu überprüfen, das vorhandene Verfahren und/oder die Geräte zur Begrenzung und Überwachung sind gegebenenfalls zu modifizieren, die entsprechenden Entscheidungen sind zu protokollieren und die Mitarbeiter sind zu unterweisen.

→ Die Staffelung der Begrenzungs- und Überwachungsmaßnahmen (S.T.O.P.-Prinzip) am Arbeitsplatz/den Arbeitsplätzen ist einzuhalten.

3. Beispiele für bewährte Vorgehensweisen zur Begrenzung und Überwachung der NMP-Exposition

Die Begrenzung und Überwachung der Exposition bei industriellen Verfahren, in denen NMP eingesetzt wird, erfordert, dass für jeden Schritt (oder jede Tätigkeit), bei dem der Stoff verwendet wird und ein Expositionspotenzial besteht, Risikomanagementmaßnahmen erarbeitet und implementiert werden. Obwohl NMP in einer Vielzahl von Sektoren und in den unterschiedlichsten Bereichen verwendet wird, sind viele Aktivitäten oder Tätigkeiten sektorübergreifend. Tabelle 3 gibt einen Überblick über einige allgemeine Tätigkeiten und Beispiele für bewährte Verfahren zur Begrenzung und Überwachung der Inhalation und dermalen Exposition. Es ist anzumerken, dass diese Liste nicht vollständig ist und dass auch andere Risikomanagementmaßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition geeignet sein können.

Die Beispiele und Handlungsempfehlungen in diesem Abschnitt sind nicht dazu vorgesehen, die Arbeitgeber von ihrer Verantwortung zu befreien, die jeweilige Gefährdung vor Ort gemäß den geltenden nationalen Anforderungen und Richtlinien zu beurteilen, zu begrenzen und zu überwachen.

Tabelle 3: Beispiele für bewährte Vorgehensweisen zur Begrenzung und Überwachung einer Exposition

Tätigkeit	Mögliche PROCs	Bewährte Vorgehensweisen zur Begrenzung und Überwachung einer Exposition	Verwendungsbeispiel
Beladen, Entladen	8B, 9	Dampfdruckführungssystem Fest installierte und (halb-)geschlossene Systeme wie Rohrleitungen und spezielle Schläuche (oder Arme) zum Be- und Entladen von NMP aus/in LKW/Behälter	Formulierung, chemische Verfahren, Beschichtungen. Bei der Lieferung des Stoffs oder Gemisches in großen Mengen (LKW).
Lagerung	0 - andere	Spezieller Bereich Geschlossene Behälter Integrierte Rückhaltungsvorrichtung zur Rückhaltung von verschüttetem Material	Die meisten Verwendungen beinhalten Lagerung
Transfer	8B, 9	Fest installierte und (halb-)geschlossene Systeme wie Rohrleitungen für regelmäßigen Transfer, falls möglich Abzugsschrank Örtliches Absaugsystem	Die meisten Verwendungen beinhalten Transfervorgänge in irgendeiner Form
Mischung	5, 19	Geschlossene Systeme, falls möglich Örtliches Absaugsystem	Formulierung, chemische Verfahren, Reinigung, Beschichtungen
Probenahme	1, 2, 3, 4, 9*	Geschlossene Probenahmeventile, falls möglich Örtliches Absaugsystem	Formulierung, chemische Verfahren, Beschichtungen
Sprühen	7, 11	Automatisierung Vollständige Abschottung	Reinigung, Beschichtungen
Wischen (Auftragen durch Rollen oder Streichen)	10	Abzugsschrank Örtliches Absaugsystem	Reinigung, Beschichtungen
Tauchen/Gießen	13	Automatisierung Geschlossene Systeme, falls möglich Vollständige Abschottung Abgedeckte Tauchbecken	Reinigung, Beschichtungen


Tätigkeit	Mögliche PROCs	Bewährte Vorgehensweisen zur Begrenzung und Überwachung einer Exposition	Verwendungsbeispiel
		Örtliches Absaugsystem	
Labortätigkeiten	15	Abzugsschrank	Anwendung im Labor, Qualitätskontrolle von Proben
Instandhaltung	28	Reinigung und Durchspülung jedes Systems/Geräts vor der Instandhaltung	Die meisten Verwendungen beinhalten Instandhaltungsvorgänge in irgendeiner Form
* Die Probenahme kann im Rahmen eines allgemeineren Vorgangs, zum Beispiel bei geschlossenen Weiterleitungen (PROC 1 – 4) oder bei der Überführung in kleine Behälter (PROC 9), erfolgen.			


Technische Maßnahmen, wie z. B. technische Kontrollen, zielen darauf ab, Rauch oder Dämpfe aus den Tätigkeiten, bei denen NMP verwendet wird, (ganz oder teilweise) zu begrenzen und zu entfernen, und tragen dazu bei, sowohl die inhalative als auch die dermale Exposition zu begrenzen und zu überwachen. Organisatorische Maßnahmen, wie etwa spezielle Arbeitsmethoden (Standardarbeitsanweisungen, schriftliche Arbeitsanweisungen, Arbeitsgenehmigungen usw.), zielen darauf ab, Arbeitnehmer keinen schädigenden Einwirkungen auszusetzen (Zugangsbeschränkung), die Expositionsdauer zu verkürzen (durch eine entsprechende Konstruktion, ergonomische Gestaltung, durch Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung) und dafür Sorge zu tragen, dass Arbeitnehmer über das Risiko informiert und ausreichend geschult sind, um die technischen Maßnahmen korrekt anzuwenden, Notfallmaßnahmen ergreifen zu können und im Bedarfsfall die persönliche Schutzausrüstung zu verwenden (Anlegen, Tragen, Ablegen und Instandhalten).

Bei offenen Tätigkeiten liegt das Augenmerk mehr auf einem optimalen und gut instandgehaltenen Absaugsystem, einer guten Betriebspraxis und Arbeitshygiene sowie der korrekten Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, um die Exposition zu begrenzen und zu überwachen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Vermeidung von Oberflächenkontamination und Verschüttungen zukommen.

3.1 Veranschaulichte Beispiele

Nachstehend sind konkrete und veranschaulichte Beispiele für einige der in Tabelle 3 aufgeführten Risikomanagementmaßnahmen aufgeführt. Diese Beispiele erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, veranschaulichen jedoch, welche Art von Geräten es in Unternehmen gibt, um die Exposition bei verschiedenen Tätigkeiten zu begrenzen und zu überwachen. Es ist zu beachten, dass bestimmte Geräte zur Begrenzung und Überwachung der Exposition für einige Industriebranchen spezifisch sein können. Die folgenden Beispiele wurden freundlicherweise von einigen der in der Danksagung genannten Interessengruppen zur Verfügung gestellt.

 Zu berücksichtigende Elemente bei der Bewertung/Erstellung von Modellen für die Exposition von Arbeitnehmern im Rahmen der REACH.

 Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen (nicht unbedingt zur Begrenzung und Überwachung der Exposition gegenüber Gefahrstoffen).

3.1.1 Be- und Entladung

Schüttgut: Tankwagen/LKW oder anderer Tankcontainer

Be- und Entladen im Tanklager oder aus einem Puffertank bei einem kontinuierlichen Produktionsverfahren (PROC 8b).

		<p>Befüllungsrohr</p> <p>Sicherheitsseil und Gurt (Tätigkeit findet 4 m über dem Boden statt)</p> <p>Rohr des örtlichen Absaugsystems</p> <p>Chemikalienbeständige Handschuhe und Schutzbrille (nicht sichtbar)</p> <p>Der Konus gewährleistet die Passgenauigkeit und Effektivität des örtlichen Absaugsystems</p> <p>Sicherheitsschuhe, Arbeitskleidung</p>
<p>Oben: Tankcontainer in der Befüllungsstation (im Freien)</p> <p>Unten: Öffnung an der Containerkuppel</p>	<p>In dem Bild sind das Einführen des Befüllungsrohrs und Maßnahmen zur Risikominimierung gezeigt.</p> <p>Manuelle Tätigkeit: An- und Abkoppeln</p>	
<p>Personenbezogene Probenahmen zur Ermittlung der Exposition während einer normalen Schicht in einem Tanklager/einer Befüllungsstation (Beispiel aus einem Unternehmen) ergaben Messkonzentrationen von 0,003 – 0,12 mg/m³. Darüber hinaus lagen fünf von zwölf Ergebnissen unter der Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) oder Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantification, LoQ).</p> <p>Standardmäßige persönliche Schutzausrüstung für den Arbeitnehmer: Handschuhe, Schutzbrille für manuelle Tätigkeiten mit möglicher Exposition (z. B. Probenahme), Arbeitskleidung, Sicherheitsschuhe, Helm.</p> <p>Es gibt spezielle Aufgaben, die zusätzliche Maßnahmen erfordern, z. B. Be- und Entladen von Triebwagen (vorbeugender Spritzschutz), Wartung usw. Anforderungen an zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen werden in der Risikobewertung am Arbeitsplatz vom Arbeitsschutzbeauftragten vor Ort festgelegt, der die genaue Arbeitsumgebung kennt.</p>		

3.1.2 Überführungen

Standard-IBC (Intermediate Bulk Container) [Großpackmittel]

Halbautomatische Befüllung eines IBC (PROC 8b)

	<p>Produktzuführung und Abgasleitung</p> <p>Örtliches Absaugsystem mit Abzugshaube</p> <p>Befüllungsrohr</p> <p>Elektrische Erdung</p>
<p>Der Vorgang wird in Innenräumen mit verstärkter Belüftung durchgeführt.</p> <p>Mit einem Gabelstapler wird das Großpackmittel unter der Befüllungsstelle positioniert. Das Befüllungsrohr wird automatisch eingeführt und die Befüllung erfolgt automatisch. Manuelle Tätigkeiten mit möglicher Exposition: Verschließen des IBC mit der Kappe.</p>	
<p>Standardmäßige persönliche Schutzausrüstung für den Arbeitnehmer (nicht abgebildet): Handschuhe, Schutzbrille, Arbeitskleidung, Sicherheitsschuhe.</p>	
<p>Personenbezogene Probenahmen zur Ermittlung der Exposition während einer normalen Schicht ergaben NMP-Konzentrationen von 0,023 – 0,046 mg/m³.</p>	

Standardbehälter

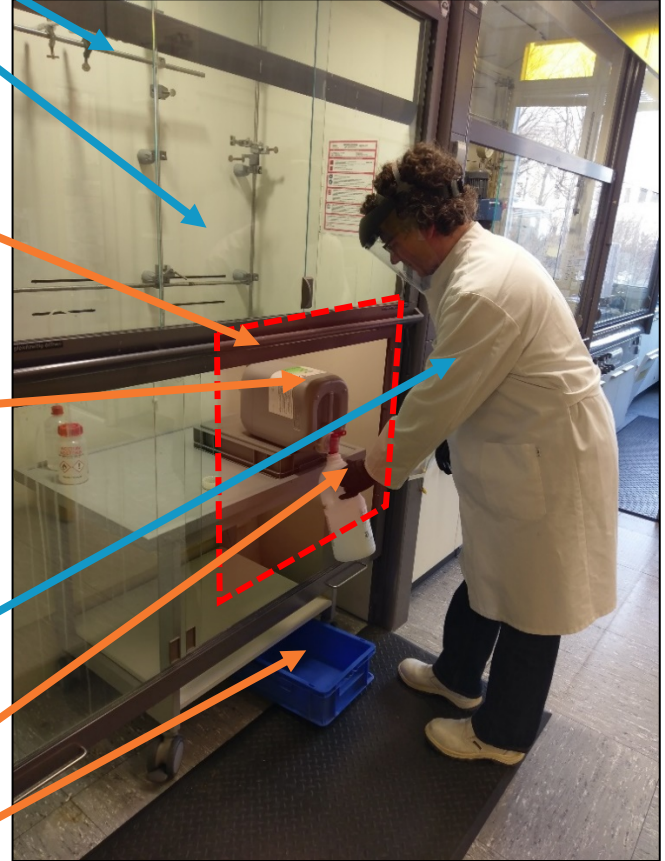
Halbautomatische Befüllungseinheit für Behälter (PROC 8b)

	<p>Produktzuführung</p> <p>Örtliches Absaugsystem</p> <p>Befüllungsrohr</p>
<p>Die Details der Einheit entsprechen mehr oder weniger den Details der Befüllungseinheit eines automatisierten Befüllungssystems.</p>	
<p>Standardmäßige persönliche Schutzausrüstung für den Arbeitnehmer (nicht abgebildet): Handschuhe, Schutzbrille, Arbeitskleidung, Sicherheitsschuhe.</p>	
<p>Personenbezogene Probenahmen zur Ermittlung der Exposition während einer normalen Schicht ergaben NMP-Konzentrationen von 0,003 – 0,064 mg/m³. Vergleichbare Messungen ohne örtliches Absaugsystem ergaben eine nachweisbare Konzentration von 0,11 mg/m³.</p>	

Automatische Befüllungseinheit für Behälter

	
<p>Laden von leeren Behältern zur automatischen Befüllung</p>	<p>Überwachung der automatischen Befüllung in einer geschlossenen Kammer von außen</p>
<p>Die Befüllung und das Verschließen des Behälters mit dem Deckel erfolgen in der geschlossenen Kammer automatisch.</p>	
<p>Standardmäßige persönliche Schutzausrüstung für den Arbeitnehmer: Handschuhe, Schutzbrille, Arbeitskleidung, Sicherheitsschuhe, Helm.</p>	
<p>Aufgrund der vollständigen Isolierung der Befüllung mit NMP innerhalb einer geschlossenen Kammer besteht kein Expositionspotential für den Arbeitnehmer.</p>	

3.1.3 Überführung in einen kleinen Behälter

<p>Volumenüberführung in einem Abzug durchführen</p> <p>Schiebefenster (horizontal und vertikal) verwenden, um nicht genutzte Bereiche abzuschirmen und den Luftstrom in den Abzug zu optimieren -> minimierter Arbeitsbereich </p> <p>Vorzugsweise kleine Lagerkanister (hier 10 Liter) verwenden -> eine Person kann sicher und ergonomisch ohne platzraubende Geräte damit umgehen und den Lagerkanister nach Gebrauch wieder aufrecht hinstellen -> kein Auslaufen möglich</p> <p>Vorzugsweise Ablasshähne mit Druckausgleich verwenden (Flüssigkeitsfluss aus dem Kanister und Luftstrom in den Kanister erfolgen gleichzeitig und kontrolliert -> gleichmäßiger Flüssigkeitsfluss)</p> <p>Schutzkleidung gemäß SDB tragen: Schuhe, Laborkittel, Handschuhe, Augen-/Gesichtsschutz</p> <p>Für die Anwendung geeignete Kunststoffflaschen verwenden</p>	
---	--

<p>Tropfenfänger darunter stellen und nach Gebrauch reinigen -> Fußboden reinigen und trocknen</p>	
<p>Es sind keine Überwachungsdaten verfügbar. Die Erstellung von Expositionsmodellen mit Stoffenmanager ergab jedoch Konzentrationen deutlich unterhalb der Grenzwerte.</p>	
	
<p>Tätigkeit: Befüllen von kleinen Behältern zur weiteren Analyse in einem Laborumfeld. Die Beschilderung wird nach Abschluss der Überführung an den Flaschen angebracht.</p>	
<p>Die Tätigkeit wird in einem Abzug nach DIN EN 14175 ausgeführt, wobei das senkrechte Schiebefenster während der Tätigkeit nur teilweise geöffnet ist.</p> <p>Standardmäßige persönliche Schutzausrüstung für den Arbeitnehmer: Handschuhe, Schutzbrille, Arbeitskleidung, Sicherheitsschuhe.</p>	
<p>Personenbezogene Probenahmen zur Ermittlung der Exposition während einer normalen Schicht ergaben NMP-Konzentrationen von 0,022 – 0,27 mg/m³.</p>	

3.1.4 Lagerung

	<p>Spezieller Bereich</p> <p>Integrierte Rückhaltung</p> <p>Behälter unter ständiger Belüftung und Klimatisierung, ausgestattet mit Flammen- und Temperatureerkennung</p> <p>Keine spezielle persönliche Schutzausrüstung für Arbeitnehmer (IBCs werden nur geschlossen gehandhabt)</p>
--	---

3.1.5 Probenahme

Halbgeschlossene Probenahme

	<p>Leitung mit Produkt im Inneren</p> <p>Fest installiertes Anschlussstück</p> <p>Abgasleitung</p> <p>Flasche zur Probenahme</p>
--	--

Standardverfahren wie etwa die manuelle Probenahme erfordern persönliche Schutzausrüstung: Handschuhe, Schutzbrille für manuelle Tätigkeiten mit möglicher Exposition, Arbeitskleidung, Sicherheitsschuhe, Helm (außerhalb des Gebäudes).

Personenbezogene Probenahmen zur Ermittlung der Exposition während einer normalen Schicht ergaben NMP-Konzentrationen von 0,004 – 0,083 mg/m³.

Probenahmestelle

	<p>Doppelblockventil (1: Absperrschieber, 2: Nadelventil)</p>
	<p>Ablauf zum Überlaufsystem</p>
	<p>Druck: 14 bar, Temperatur: 36 °C</p>
<p>Probenahme 3 Mal täglich (einmal pro Schicht). Tätigkeit dauert ungefähr 5 Minuten. Persönliche Schutzausrüstung: normale persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Schutzbrille) sowie NMP-beständige Handschuhe</p>	

3.1.6 Vorbereitung auf die Instandhaltung


Allgemeine Beschreibung der Vorbereitungen, die an Geräten wie Filtern, Pumpen oder kurzen Leitungen vorzunehmen sind, bevor an ihnen eine Instandhaltung stattfinden kann. Der erste Schritt ist die Einholung einer Arbeitserlaubnis.

1. Vor- und nachgeschaltete Rohrleitungen, wenn möglich mit einer Anordnung aus einem Doppelblock- und einem Entlüftungsventil, sperren.
2. NMP aus dem Gerät in ein Überlaufgefäß/einen Überlaufbehälter ablassen. Dieses/dieser sollte vorzugsweise mit einer Fackel für leichtere Kohlenwasserstofffraktionskomponenten verbunden sein. Der Überlauf wird zurückgewonnen und in den Prozess rückgeführt oder über einen zertifizierten Entsorger entsorgt. Wenn kein Fackelanschluss verfügbar ist, Gefäß/Behälter an einen sicheren Ort entlüften, um eine Exposition der Arbeitnehmer zu vermeiden.
3. Das Gerät vorzugsweise mit Wasser spülen und dieses in das Überlaufgefäß/den Überlaufbehälter, eine Bioaufbereitungsanlage oder einen Entsorgungsbehälter leiten. Das Spülen erfolgt, während das Gerät noch geschlossen ist. Das Spülwasser wird dem Gerät über spezielle Düsen zugeführt.
4. Mit Stickstoff spülen und diesen in das Gefäß/den Behälter oder den Entsorgungsbehälter mit Entlüftung an einen sicheren Ort oder Entsorgung in einer Biobehandlungsanlage leiten.
5. Vor und nach den Verbindungsstellen zu Geräten, die noch unter Druck stehen, Brillensteckscheiben anbringen (um ein Verschütten bei undichten Ventilen zu vermeiden).
6. Gerät für die Endreinigung zerlegen/öffnen.
7. Das Gerät mit Hochdruckwasser in der Anlage oder in einem dafür vorgesehenen Bereich per Sprühstrahl waschen.
8. Übergabe an das Wartungs- oder Werkstattpersonal zur Durchführung von Instandhaltungsarbeiten.

Persönliche Schutzausrüstung:

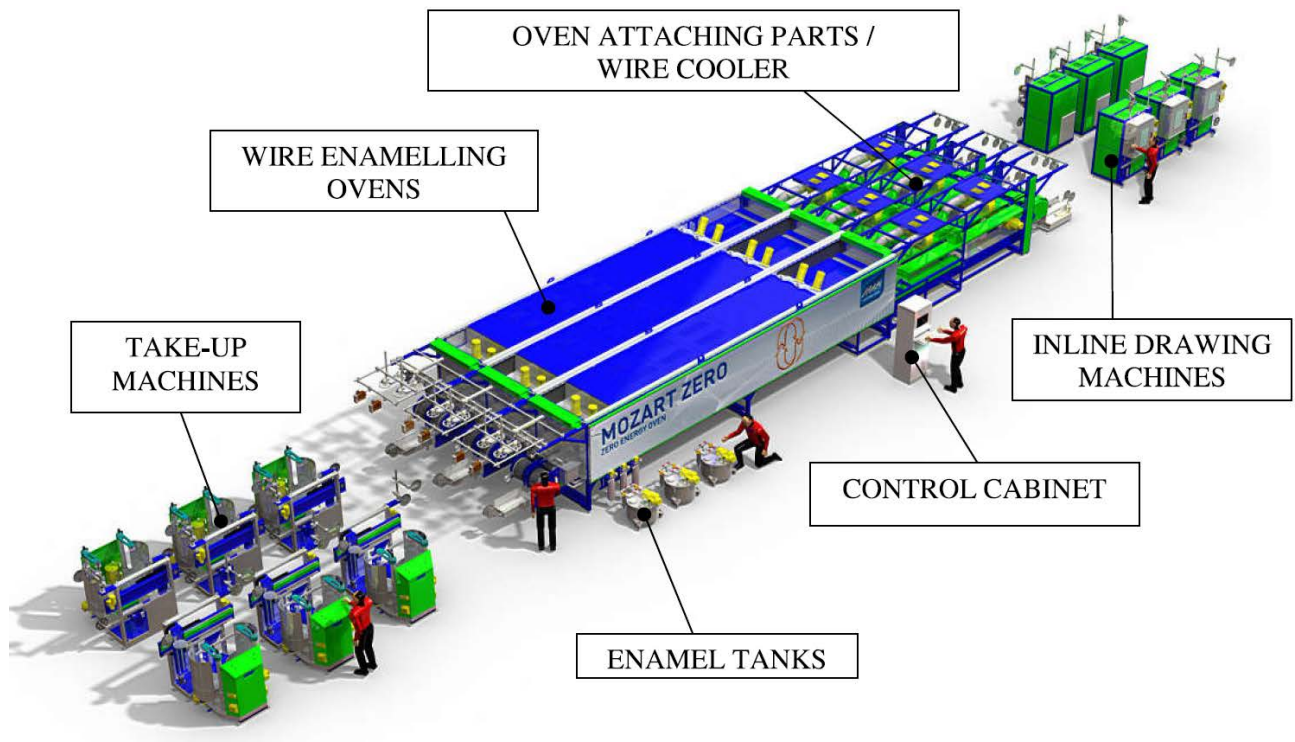
- Bei offenen Systemen (z. B. Waschen mit einem Sprühstrahl): NMP-beständige Handschuhe, chemikalienbeständiger Overall und Gesichtsschutz.
- Bei der Anbringung der Brillensteckscheiben (Schritt 5) ist Atemschutzgerät zu tragen.
- Bei geschlossenen Systemen: Schuhe mit erhöhter Sohle, Flammschutzanzug, Handschuhe, Helm und Schutzbrille.

3.1.7 Gerätereinigung mit NMP

	<p>Handschuhe, Gesichtsschutz, chemikalienbeständiger Overall zum Schutz vor möglichen NMP-Spritzern während der manuellen Reinigung</p>
<p>PROC 28</p>	
<p>Tätigkeit: Reinigung großer Industriemischer mit recyceltem NMP. Die Tätigkeit dauert ca. 2-3 Stunden und wird maximal 15 bis 20 Mal pro Woche durchgeführt.</p>	

3.1.8 Sektorbeispiel: Drahtwicklung

Zur Veranschaulichung ist hier ein Beispiel für einen neuartigen Lackiermaschinentyp zur Serienfertigung von Drahtwicklungen gezeigt (Quelle: MAG Maschinen- und Apparatebau AG). Drahtwickelvorgänge mit diesem Maschinentyp können PROC 2 zugeordnet werden. Messungen der Luftbelastung am Arbeitsplatz (personenbezogene Probenahmen) ergaben für das Einatmen typische Werte von $< 1 \text{ mg/m}^3$ in der Nähe der Maschine.



A. Lackiermassenzuführung

Die Lackiermasse ist ein Gemisch, das in der Regel 20–50 % NMP enthält. Das Gemisch kann in großen Mengen per Tankwagen oder in Großpackmitteln angeliefert werden.

Beispiel für das Entladen von Lackiermasse aus einem Tankwagen in Lagertanks in der Lackierabteilung. Bei dieser Installation wird dieser Vorgang wöchentlich ausgeführt und dauert maximal eine Stunde.

→ Flussrichtung

Dampfrückführung aus dem Lackiermassentank in den Tankwagen

Weitere, bei Entladungen verwendete Rohrleitungen (im vorliegenden Beispiel nicht verwendet)



Entladerohre zum Überführen von Lackiermasse aus dem Tankwagen in den Lackiermassenlagertank

B. Zentrale Lagerung der Lackiermasse

Die NMP enthaltende Lackiermasse wird, wie alle anderen Lackiermassen, in einem speziellen Bereich mit Zugangskontrolle aufbewahrt. Hier ist ein Beispiel für eine Anlage zu sehen, in der die Lackiermasse in Großpackmitteln angeliefert und gelagert wird.



Druckausgleichsleitung
zwischen
Großpackmitteln und
Entlüftung im Dach

Bereich mit
erzwungener
Luftwechselrate
(3ACH)

Aufbewahrung von
Lackiermasse in
Großpackmitteln

Verrohrung der
Lackierstraßen, typischer
Fluss: 20-80 kg/h

Pneumatische Pumpe zur
Zuführung der Lackiermasse
zu der Lackiermaschine

Die Behälter sind an ein geschlossenes zentrales Rohrleitungssystem angeschlossen, und die Lackiermasse wird automatisch zur Lackbeschichtungsmaschine gepumpt. Während der normalen Produktion ist kein manueller Betrieb mit Lackiermassen an der Maschine erforderlich.

C. Lackiermassenzuführung an der Lackiermaschine

⇒ Flussrichtung

Lackiermassenzuführung aus dem Lackiermassen-Lagertank

Lackiermassenzuführung zur Anwendungseinheit

Einheit zur Auftragung der Lackiermasse



Lackierungsseitentank

Rückleitung von überschüssiger Lackiermasse

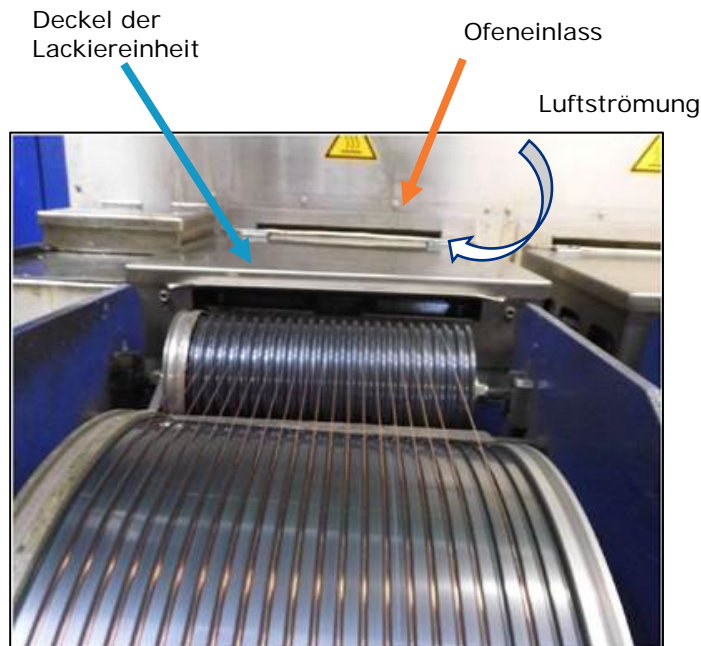
22 feb 2019

D. Einheit zur Auftragung der Lackiermasse

Ein Draht durchläuft den Lackierofen mehrmals (im Bild unten ist derselbe Draht mehrmals gewickelt zu sehen). Bei jedem Durchgang durch die Auftragungseinheit wird eine dünne Lackschicht auf den Draht aufgetragen. Der Lack wird langsam und konstant durch ein kleines Rohr gepresst, wobei der Draht an der Spitze des Röhrchens durch den Lack gezogen wird. Dann wird der Draht durch eine Düse geführt, in welcher überflüssiger Lack abgeschabt wird. Danach gelangt der Draht zum Aushärten in den Ofen. Der überschüssige Lack wird rückgewonnen und in einem geschlossenen System rückgeführt (siehe Lackiermassenzuführung an der Lackiermaschine oben).

Die Deckel der Auftragungseinheiten sind während des Prozesses immer geschlossen. Die Lackierkammer am Einlass des Ofens wird unter Unterdruck gehalten, um Emissionen aus dem Lackmassenzuführungssystem zu erfassen und alle Abbau- oder Verbrennungsprodukte zu begrenzen, damit diese nicht in die Luft am Arbeitsplatz gelangen. Die Belüftung ist Bestandteil des Regelsystems der Lackiermaschine und wird überwacht.

Durch die Kombination aus der Düsenanordnung und dem Unterdruck aus dem Ofen werden während des Prozesses erzeugte Dämpfe in den Ofen gesaugt, wo sie mithilfe eines Katalysators verbrannt werden.



E. Reinigungsprozess

Reinigung des Lackierseitentanks

Die manuelle Reinigung des Seitentanks mit NMP wird nur in seltenen Fällen und dann in einem geschlossenen Raum mit Luftabsaugung durchgeführt. Die Arbeit findet auf einem speziellen Tisch statt.

Die durchführende Person ist durch eine Schutzbrille, chemikalienbeständige Handschuhe und andere Vorrichtungen, wie beispielsweise eine Schürze und Unterarmschützer, geschützt. Darüber hinaus trägt die durchführende Person einen Atemschutz.



Abzugshaube mit einer Kapazität von 1 100 m³/h

Atemschutz nach EN 14387 mit Schutzstufe A2

Tankreinigung

Behälter zur Aufbewahrung von Werkzeugen während des Reinigungsvorgangs

3.1.9 Zusätzliches Material mit Empfehlungen zu bewährten Vorgehensweisen.

Material der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zum sicheren Abfüllen organischer Flüssigkeiten: <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

Material der European Solvent Industry Group (ESIG) [Fachverband der Europäischen Lösemittelindustrie] zur Förderung des verantwortungsbewussten und sicheren Umgangs mit Lösemitteln am Arbeitsplatz: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventwork/>

4. Compliance mit Überwachungs- und Überprüfungsauflagen

Gemäß der REACH-Beschränkung muss der NMP-Anwender in erster Linie sicherstellen, dass die Exposition der Arbeitnehmer unter den DNEL-Werten liegt. Darüber hinaus muss er die Risikomanagementmaßnahmen einhalten, die in den dem Sicherheitsdatenblatt beigefügten oder darin aufgenommenen Expositionsszenarien beschrieben sind. Nach dem Arbeitsschutzgesetz sind die S.T.O.P.-Grundsätze (siehe Abschnitt 2.5) und die Minimierungsgrundsätze zu befolgen, wenn der für NMP festgelegte OEL-Wert eingehalten wird, um die Exposition nicht nur unter dem Grenzwert, sondern auch gemäß dem für nicht karzinogene oder mutagene Stoffe geltenden ALARA²⁰-Prinzip so niedrig wie möglich zu halten. Die Unternehmen sollten jedoch prüfen, ob es in den Mitgliedstaaten, in denen sie tätig sind, strengere Rechtsvorschriften für fortpflanzungsgefährdende Stoffe gibt. Ein wichtiger Aspekt der bewährten Verfahrensweise zur Überwachung und Begrenzung bei der Einhaltung der für NMP geltenden DNEL- und OEL-Werte ist die Gewährleistung einer angemessenen Schulung der Arbeitnehmer, der Wahrung der Prozessintegrität und der ordnungsgemäßen Verwendung und Instandhaltung der jeweiligen technischen Kontrollen und der persönlichen Schutzausrüstung.

Nach dem Arbeitsschutzgesetz muss der Arbeitgeber das Risiko bewerten und die erforderlichen Präventivmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die Exposition gegenüber chemischen Risikostoffen angemessen gehandhabt wird. Dies kann, den nationalen Anforderungen entsprechend, Messungen oder die Erstellung von Expositionsmodellen in gewisser Form umfassen. Expositionsmodellierung wird gegenüber der Modellerstellung im Allgemeinen der Vorzug gegeben. In einigen Mitgliedstaaten ist die Überwachung der Exposition gesetzlich vorgeschrieben, wenn ein Stoff einen Expositionsgrenzwert hat, und kann die Gewinnung von Luftproben und/oder eine biologische Überwachung des Arbeitnehmers im Rahmen der Gesundheitsüberwachung umfassen. Bei der Risikobewertung am Arbeitsplatz ist unter Umständen detailliert angegeben, welche Art von Überwachung erforderlich ist und wie sie durchgeführt werden sollte. Eine Gleichung in Abschnitt 7.2 in Anhang 2 bietet eine Methode zur Berechnung der Exposition in einer Arbeitsschicht von mehr als acht Stunden.

NMP-Anwender überprüfen die Expositionshöhen üblicherweise durch Überwachung der Luft am Arbeitsplatz nach einem anerkannten Standard. Die Gewinnung von Luftproben ist eine bewährte Methode um sicherzustellen, dass die Exposition durch Einatmen unter dem nationalen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition bleibt. Bei Substanzen wie NMP, die leicht über die Haut aufgenommen werden, wird bei der Bewertung der Exposition durch Einatmen die Aufnahme in den Körper oft unterschätzt. In einem solchen Fall kann die biologische Überwachung durch eine validierte Methode erfolgen, die Informationen zur Gesamtexposition gegenüber NMP (Inhalation und Aufnahme über die Haut) liefert, sofern dies nach nationalem Recht erforderlich ist. Ein Beispiel für eine biologische Überwachungsmethode durch Urinanalyse ist in Abschnitt 7.2 in Anhang 2 beschrieben.

Das Ziel einer Expositionsüberwachung besteht normalerweise darin, die Einhaltung eines OEL-Werts zu überprüfen. Hersteller und NMP-Anwender können die Überwachungsdaten aber auch verwenden, um zu zeigen, dass die im Expositionsszenarium kommunizierten Risikomanagementmaßnahmen die Einhaltung der NMP-Beschränkungen unter den standortspezifischen Arbeitsbedingungen gewährleisten. Zu den verfügbaren Überwachungsmethoden gehören die Norm EN-689²¹ oder ein nationales Äquivalent, das einen methodischen Rahmen für die Überwachung der inhalativen Exposition bietet, sowie die Leitlinien der British Occupational Hygiene Society (BOHS) [Britische Gesellschaft für

²⁰ *As Low As Reasonably Achievable* (so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar)

²¹ Kurzzusammenfassung der Norm EN 689 https://oem.bmj.com/content/75/Suppl_2/A199.3

Arbeitshygiene]/der Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVvA) [Niederländische Vereinigung für Arbeitshygiene]²² sowie die in Frankreich (INRS NMP M-15²³) und in Deutschland (TRGS 402²⁴) geltende Methodik. Auch Kapitel R.14 der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung²⁵ enthält in Abschnitt R.14.6. Empfehlungen zur Expositionsabschätzung (einschließlich der Verwendung von Messungen). Einige Beispiele für Analysetechniken mit dem Potenzial, die Anforderungen an die Exposition am Arbeitsplatz zu erfüllen, sind in Anhang 2 aufgeführt. Die Behörden oder Dienstleister für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verfügen möglicherweise über Informationen zu den vor Ort geltenden Anforderungen und verfügbaren Methodologien.

Die Einhaltung der NMP-Beschränkung kann je nach Mitgliedstaat von nationalen Arbeitsaufsichtsbeamten und/oder REACH-Durchsetzungsbehörden durchgesetzt werden. NMP-Anwender sollten sich bezüglich Empfehlungen zu den vor Ort geltenden Auflagen an ihre nationalen Behörden wenden.

²² Leitlinien der Nederlandse Vereniging voor Arbeidshygiëne (NVvA) [Niederländische Vereinigung für Arbeitshygiene] <https://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>

²³ Französische INRS NMP M-15 http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL_15

²⁴ In Deutschland geltende technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 402 <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-402.html>

²⁵ ECHA Guidance R.14 Occupational exposure assessment [ECHA-Leitlinie R.14 Beurteilung der Exposition am Arbeitsplatz] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/

5. Warum und wann mit dem Lieferanten kommuniziert werden sollte

Die Beschränkung erfordert, dass die neuen DNEL-Werte den Anwendern von NMP im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt werden, und die NMP-Anwender müssen die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen treffen und für geeignete Arbeitsbedingungen sorgen, damit sichergestellt ist, dass die Exposition der Arbeitnehmer unter diesen DNEL-Werten liegt. Die Frist zur Erfüllung dieser Auflagen endet am 9. Mai 2020 (am 9. Mai 2024 für die Verwendung als Lösungsmittel oder Reaktant bei Drahtbeschichtungsprozessen).

Jedem nachgeschalteten Anwender kommt beim Ablauf dieser Übergangsphase eine wichtige Rolle zu. Durch aktiven Austausch mit dem jeweiligen NMP-Lieferanten lässt sich sicherstellen, dass dieser über den jeweiligen Verwendungszweck informiert ist und die erforderlichen Informationen rechtzeitig zur Verfügung stellen kann.

In bestimmten Situationen ist es wichtig, sich mit der Lieferkette in Verbindung zu setzen. Dafür ein Beispiel:

- Sobald eine Beschränkung auferlegt worden ist, müssen Lieferanten die Beschränkungsinformationen unverzüglich in ihr Sicherheitsdatenblatt aufnehmen. Darüber hinaus müssen sie das aktualisierte Dokument an alle Kunden senden, die sie in den 12 Monaten vor der Aktualisierung beliefert haben. Anwender, die noch kein aktualisiertes Dokument erhalten haben, müssen sich an ihren Lieferanten wenden und klären, wann sie mit einem aktualisierten Sicherheitsdatenblatt rechnen können.
- Es kann auch vorkommen, dass das Sicherheitsdatenblatt zwar aktualisiert ist, aber keine Expositionsszenarien beigefügt sind, z. B. weil der betreffende Lieferant weniger als 10 Tonnen/Jahr registriert hat. Bei Unsicherheiten ist zur Klärung dieses Punkts der Lieferant zu kontaktieren.
- Wenn Informationen vorliegen, aus denen hervorgeht, dass die in dem von einem Lieferanten erhaltenen Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Verwendungsbedingungen unangemessen sind, muss der Lieferant informiert werden. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn NMP-Ergebnisse für Luftproben (statisch oder personenbezogen) belegen, dass die Expositionswerte am Arbeitsplatz über dem DNEL-Wert für inhalative Exposition liegen, obwohl die vorhandenen Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen den im erweiterten Sicherheitsdatenblatt für die betreffende Verwendung beschriebenen entsprechen. Dies ist eine wichtige Information, die den Lieferanten mitgeteilt werden muss, damit diese die Empfehlungen im erweiterten Sicherheitsdatenblatt prüfen können.
- Möglicherweise wird NMP von mehreren Lieferanten bezogen. Wenn festgestellt wird, dass die erweiterten Sicherheitsdatenblätter der einzelnen Lieferanten für die gleiche Verwendung jeweils unterschiedliche Angaben zu Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen aufweisen, wird empfohlen, sich an die Lieferanten zu wenden. Auf diese Weise können die Lieferanten den Grund für den Unterschied erklären oder sich sogar auf bestimmte Arbeitsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen für die Verwendung einigen.

Sind die Angaben im Sicherheitsdatenblatt für die jeweilige Verwendung zutreffend? Wenn die Art und Weise der jeweiligen Verwendung von NMP nicht beschrieben ist oder sich von der Beschreibung im erweiterten Sicherheitsdatenblatt des Lieferanten unterscheidet, ist es wichtig, die Situation mit dem Lieferanten zu klären.

- Wenn die jeweilige Verwendung oder die Verwendungsbedingungen von keinem der von den Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarien abgedeckt werden, kann der Lieferant beispielsweise gebeten werden, die betreffende(n) Verwendung/Verwendungsbedingungen in seinen Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen

und dafür ein Expositionsszenarium zur Verfügung zu stellen (siehe Abschnitt 2.4). Dem Lieferanten muss in einem solchen Fall eine ausreichende Menge an Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit er eine solche Beurteilung durchführen kann. Möglicherweise hat der jeweilige Branchenverband eine praktische Branchen-Verwendungskarte²⁶ entwickelt, um einen Überblick über die relevanten Verwendungen und die damit verbundenen Verwendungsbedingungen speziell für die jeweilige Branche zu geben.

- Wenn die beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen der Staffelung der Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung zuwiderlaufen oder es schwierig ist zu erkennen, ob alle Risikomanagementmaßnahmen mit der richtigen Effizienz implementiert worden sind, die für eine sichere Verwendung erforderlich ist (z. B. Effizienz der Belüftung oder der Handschuhe), ist der Lieferant zu kontaktieren, um die Situation klären.
- Wenn ein NMP-haltiges Gemisch verwendet wird, ist dem Sicherheitsdatenblatt vom Lieferanten wahrscheinlich kein Expositionsszenarium beigefügt. Möglicherweise ist es schwierig zu erkennen, ob der Hauptteil des Dokuments Angaben zum Expositionsszenarium enthält. Bei Unsicherheiten ist zur Klärung dieses Punkts der Lieferant zu kontaktieren.

Zu guter Letzt sind Lieferanten von NMP möglicherweise alternative Stoffe oder Technologien für die Verwendung von NMP bekannt, die für den jeweiligen Prozess relevant sein können und es vielleicht ermöglichen, NMP zu ersetzen.

²⁶ Das Konzept der Verwendungskarten wurde entwickelt, um die Qualität der von nachgeschalteten Anwendern an Lieferanten übermittelten Informationen zu Verwendungen und Verwendungsbedingungen sowie die Effizienz dieses Kommunikationsprozesses zu verbessern. Siehe <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>

6. Verweise und weitere Informationen

Vorläufige Leitlinien für nationale Arbeitsaufsichtsbeamte zur Anwendung von Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL), abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNEL) und abgeleiteten Expositionshöhen mit minimaler Beeinträchtigung (DMEL) bei der Beurteilung der Wirksamkeit der Überwachung und Begrenzung der Exposition gegenüber chemischen Stoffen am Arbeitsplatz]; SLIC-AG Chemex,

2015 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>

Leitlinien für nationale Arbeitsaufsichtsbeamte zum Zusammenwirken der Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (CAD) und der Richtlinie über Karzinogene und Mutagene (CMD); SLIC,

2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>

Beschränkungseintrag im Amtsblatt der Europäischen Kommission https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC

Beschränkungsossier auf der Website der ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true

Leitlinien für nachgeschaltete Anwender, ECHA, Oktober

2014 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts als nachgeschalteter Anwender, Praxisanleitung 17, ECHA, September

2015 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_de.pdf/

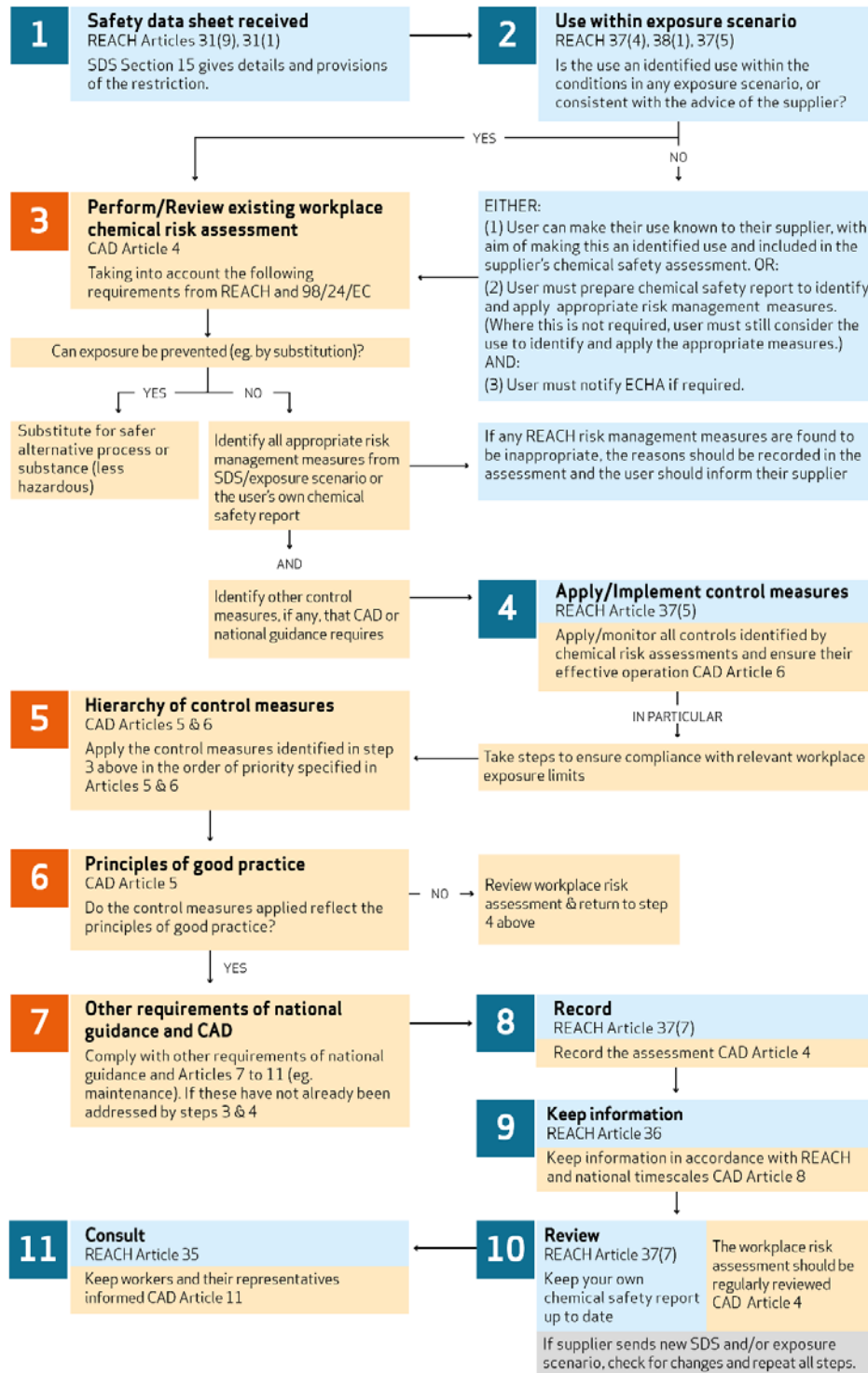
Umgang mit Expositionsszenarien – Hinweise für nachgeschaltete Anwender, Praxisanleitung 13, ECHA, Juli

2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_de.pdf

Regulatory management option analysis (RMOA) for three aprotic solvents: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) and NMP (EC 212-828-1) [Analyse der Optionen für das regulatorische Management für drei aprotische Lösungsmittel: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) und NMP (EC 212-828-1)] <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

7. Anhänge

7.1 Anhang 1. Flussdiagramm zur Veranschaulichung des Ineinandergreifens der REACH-Verordnung und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe



REACH

Council Directive 98/24/EC on chemical agents at work (CAD) or national guidance

Flussdiagramm in adaptierter Form aus den SLIC-Leitlinien für nationale Arbeitsaufsichtsbeamte zum Zusammenwirken der REACH-Verordnung und der Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe..., November 2013 (s. Link in Abschnitt 6).

7.2 Anhang 2: Potenzielle Analysemethoden

Die Probenahme- und Analysemethoden zum Vergleich der Expositionskonzentrationen mit einem Grenzwert sollten unter anderem bestimmte Anforderungen hinsichtlich Unsicherheit und Messbereich erfüllen.

Die Norm EN 482 „*Exposition am Arbeitsplatz. Allgemeine Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von Verfahren zur Messung chemischer Arbeitsstoffe*“ enthält Anforderungen an Probenahmeverfahren und Analysemethoden, mit denen Expositionskonzentrationen mit einem Grenzwert verglichen werden. Was Messbereiche anbelangt, sollte die Methode in der Lage sein, das 0,1- bis 2-Fache des Grenzwerts für die berufsbedingte Exposition für einen zeitgewichteten Durchschnitt (*Time-Weighted Average, TWA*) über 8 Stunden zu messen.

Die Validierungsdaten der in der folgenden Tabelle 4 aufgeführten Methoden belegen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 482 oder die potenzielle Erfüllung dieser Anforderungen, was den DNEL-Wert anbelangt. Die Liste der Methoden, mit denen NMP in der Luft am Arbeitsplatz überwacht werden kann, erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und soll lediglich veranschaulichen, dass es möglich ist, Konzentrationen zu messen, um die Einhaltung des DNEL-Werts nachzuweisen.

Validierungsdaten sind in den „Methods sheets“ [Methodenblätter] der Datenbank GESTIS – Analysemethoden²⁷ oder in der jeweiligen Analysemethode zu finden.

Tabelle 4: Potenzielle Analysemethoden für die Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz (Luft)

Methode/Art der Probenahme	Analysetechnik	Quantifizierungsgrenze (<i>Limit of Quantification, LoQ</i>) und (Probenahmenvolumen und/oder -zeitpunkt)
NIOSH-Methode 1302 (Röhrchen mit Aktivkohle)	GC/NPD ⁽¹⁾ GC/FID ⁽²⁾	0,16 mg/m ³ (120 l) 2,4 mg/m ³ (120 l)
OSHA PV2043 (Röhrchen mit Aktivkohle)	GC/FID	0,2 mg/m ³ (10 l, 50 Minuten)
MAK-Methode 1 (Rosenberger et al., 2014)	GC/MS	0,15 mg/m ³ (40 l, 2 Stunden)
MAK-Methode 2 (Breuer et al. 2015) ²⁸	MS/N-FID	0,42 mg/m ³ (40 l, 2 Stunden)

(1) Gaschromatographie – Stickstoff-Phosphor-Detektor
(2) Gaschromatographie – Flammenionisationsdetektor

²⁷ Datenbank GESTIS – Analysemethoden <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-analysenverfahren-fuer-chemische-stoffe/index-2.jsp>

²⁸ Rosenberger, W., Bader, M. (2011). Methode 3. N-Methyl-2-pyrrolidon. In: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., Hrsg. The MAK Collection Part III: Air monitoring methods [Die MAK-Sammlung Teil III: Methoden zur Luftüberwachung], Vol. 12; S. 133-144; Wiley-VCH, Weinheim

Expositionsberechnung bei einer länger als 8 Stunden dauernden Schicht

Es ist nicht ungewöhnlich, dass ein Arbeitnehmer länger als 8 Stunden am Tag im Schichtdienst arbeitet. Es gibt Berechnungsmethoden, bei denen die Exposition eines Arbeitnehmers innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden einer einzelnen gleichmäßigen Exposition über 8 Stunden, dem zeitgewichteten Durchschnitt (*Time-Weighted Average*, TWA)

$$\frac{C_1T_1+C_2T_2+\dots+C_nT_n}{8}$$

über 8 Stunden, gleichgesetzt werden kann. Die allgemeine Formel zur Berechnung der täglichen Exposition lautet:

wobei C_1 der berufsbedingten Exposition und T_1 der zugehörigen Expositionsdauer in Stunden in einem Zeitraum von 24 Stunden entspricht. Dieser Ansatz kann auch angewendet werden, um Arbeitnehmern mit längerer Schichtdauer den gleichen Schutz zu gewähren wie Arbeitnehmern mit regulärer Schichtdauer. Die europäische Norm EN: 689 Anhang G *Exposition am Arbeitsplatz – Messung der Exposition durch Einatmung chemischer Arbeitsstoffe – Strategie zur Überprüfung der Einhaltung von Arbeitsplatzgrenzwerten* enthält einige Beispiele für Anwendungen der Berechnungsmethode²⁹; auf nationaler Ebene existieren weitere Methoden³⁰.

Biologische Überwachung

NMP wird leicht über die Haut aufgenommen, und daher wird angenommen, dass Hautexposition erheblich zur internen NMP-Dosis beiträgt. Die REACH-Beschränkung für NMP enthält keine gesetzliche Verpflichtung zur Durchführung einer biologischen Überwachung, diese kann aber eine sehr nützliche Ergänzung zur Luftüberwachung sein. Die biologische Überwachung besteht aus einer Messung und Bewertung von Gefahrstoffen oder deren Metaboliten in Geweben, Sekreten, Exkrementen oder der Ausatemluft oder einer Kombination davon bei exponierten Arbeitnehmern. Die Messungen spiegeln die Resorption eines Stoffes auf allen Wegen (inhalativ, dermal und oral) wider. Dieser Ansatz wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL) in seinen Empfehlungen zu NMP zusammengefasst (SCOEL, 2016)³¹. Jede in Verbindung mit einem Richtwert durchgeführte biologische Überwachung muss auf freiwilliger Basis durchgeführt werden, d. h. unter Voraussetzung der Einwilligung aller Betroffenen nach erfolgter umfassender Aufklärung. Richtwerte sollen helfen sicherzustellen, dass eine angemessene Begrenzung und Überwachung der Exposition erreicht wird. Wenn ein Wert überschritten wird, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass ein entsprechender Luftstandard überschritten wurde oder dass es zu Gesundheitsschäden kommt. Dies ist vielmehr als Hinweis darauf zu verstehen, dass eine Untersuchung der aktuellen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung sowie der Arbeitspraktiken erforderlich ist.

In der Empfehlung des SCOEL (SCOEL, 2016) sind biologische Grenzwerte (BGW) für Metaboliten von NMP auf der Grundlage des indikativen Arbeitsplatzgrenzwerts von 40 mg/m³ angegeben, der als allgemeiner quantitativer Biomarker für die NMP-Exposition verwendet werden kann. Wenn in der Industrie eine biologische Überwachung durchgeführt wird, können die Daten mit den biologischen Grenzwerten verglichen, aber auch zur Bestimmung der NMP-Gesamtexposition des Arbeitnehmers bei Verwendung von NMP verwendet werden.

²⁹ EN689:2018, CEN

³⁰ Health and Safety Executive [Arbeitsinspektorat], EH40/2005, 2018 Calculation methods [Berechnungsmethoden], S. 33

³¹ SCOEL/REC/119 N-Methyl-2-Pyrrolidon. Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits [Empfehlung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition], Europäische Union, 2016. <https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/c0dbb7a4-0c3a-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>

Da die REACH-Beschränkung für NMP einen DNEL-Wert für Arbeitnehmer von 14,4 mg/m³ für die Exposition durch Einatmen vorsieht, wird im nächsten Abschnitt ein Biomarker für NMP beschrieben, der diesem DNEL-Wert entspricht. Wenn in der Industrie eine biologische Überwachung durchgeführt wird, können die Daten mit dem Biomarker verglichen werden, um sicherzustellen, dass die Risikomanagementmaßnahmen ausreichen.

Vorgeschlagene Vorgehensweise zur biologischen Überwachung von NMP³²

5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidon (5-HNMP) und 2-Hydroxy-N-methylsuccinimid (2-HMSI) sind die Hauptmetaboliten im Urin und die bevorzugten Biomarker für die Exposition. Die biologischen Halbwertszeiten von 5-HNMP und 2-HMSI nach inhalativer Exposition betragen 6 bis 8 Std. bzw. 16 bis 28 Std. (SCOEL, 2016). Derzeit wird 5-HNMP am häufigsten in kommerziellen Labors in Europa verwendet. Wenn eine erhebliche dermale Exposition zu erwarten ist, ist 2-HMSI aufgrund seiner längeren Halbwertszeit möglicherweise ein besserer Biomarker als 5-HNMP.

Der optimale Zeitpunkt zur Probenahme für 5-HNMP ist 2 bis 4 Stunden nach der Schicht, und für den Metaboliten 2-HMSI mit längerer Halbwertszeit 16 Stunden nach der Exposition (am Morgen nach einer 8-Stunden-Schicht). Es ist zu beachten, dass aufgrund der längeren Halbwertszeit von 2-HMSI während der Arbeitswoche eine gewisse Akkumulation auftreten kann. Dies kann dazu führen, dass die Werte in Proben, die am zweiten Morgen in der Arbeitswoche genommen werden, höher sind als die Werte in Proben am Ende der Arbeitswoche.

Basierend auf den Daten von Bader et al. (2007)³³ können die dem vorliegenden DNEL-Wert für inhalative Exposition entsprechenden Metabolitkonzentrationen im Urin von 14,4 mg/m³ abgeleitet werden. Da die Luftkonzentration von 10 mg/m³ der niedrigste in der Studie von Bader getestete Wert war, ist keine Extrapolation auf niedrigere Konzentrationen erforderlich, da diese ohnehin zu gewissen Unsicherheiten führen könnte.

Es werden die folgenden Biomarker **für NMP** vorgeschlagen:

5-HNMP: 25 mg/g Kreatinin (nach der Schicht genommene Probe)

2-HMSI: 8 mg/g Kreatinin (am nächsten Morgen genommene Probe).

Es stehen analytische Messsysteme zur Bestimmung der Biomarker für NMP mit einer angemessenen Präzision und Genauigkeit zur Verfügung (siehe Tabelle 5). Die Quantifizierungsgrenze (*Limit of Quantification*, LoQ) der Analysemethode sollte unter dem Referenzwert liegen.

³² Wiedergabe mit Genehmigung von Simo Porras und Tiina Santonen, Finnish Institute of Occupational Health (FIOH) [Finnisches Institut für Arbeitsmedizin]. Vollständige Erläuterung: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_exp_note_biomonitoring_en.pdf.

³³ Bader, M., Wrbitzky, R., Blaszkewicz, M., van Thriel, C. (2007). Human experimental exposure study on the uptake and urinary elimination of N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) during simulated workplace conditions [Experimentelle Expositionsstudie zur Aufnahme und Eliminierung von N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) im Urin beim Menschen unter simulierten Arbeitsplatzbedingungen]. Arch.Toxicol. 81(5), 335-346. <http://doi.org/10.1007/s00204-006-0161-6>

Tabelle 5: Mögliche Analysemethoden für die biologische Überwachung

Methode/Art der Probenahme	Analysentechnik	Quantifizierungsgrenze (<i>Limit of Quantification, LoQ</i>)
Urinprobe (Ulrich et al., 2018) ³⁴	GC/MS ⁽¹⁾	2,5 µg/l für 5-HNMP 2 µg/l für 2-HMSI
Urinprobe (Meier et al., 2013) ³⁵	GC/MS	69 µg/l für 5-HNMP* 45 µg/l für 2-HMSI*

(1) Gaschromatographie – Massenspektrometrie

* Quantifizierungsgrenze (*Limit of Quantification, LoQ*) umgerechnet von der Nachweisgrenze (*Limit of Detection, LoD*) basierend auf $LoQ \sim 3 \times LoD$.

Tabelle 6 unten fasst die aktuellen in Europa geltenden Werte/Empfehlungen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition gegenüber 1-Methyl-2-pyrrolidon zusammen.

Tabelle 6: Aktuelle in Europa geltende Werte zur Begrenzung und Überwachung der Exposition

Exposition durch Einatmen	14,4 mg/m ³ (DNEL) REACH	40 mg/m ³ (iOELV, 8-Stunden-TWA)* Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (98/24/EG, CAD)	80 mg/m ³ (iOELV, 15-Minuten-STEL)* Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (98/24/EG, CAD)
Exposition über die Haut	4,8 mg/kg/Tag (DNEL) REACH	Hinweis „Haut“ Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe (98/24/EG, CAD)	
Kritische unerwünschte Auswirkungen auf die Gesundheit	Reproduktionstoxizität	Reizwirkung auf die Atemwege/chemosensorische Auswirkungen	
* indikativer Grenzwert für die berufsbedingte Exposition (Occupational Exposure Limit Value, iOELV) nach Empfehlung des SCOEL. Die von den Mitgliedstaaten festgelegten nationalen Werte können von Land zu Land variieren und über oder unter diesem iOELV-Wert liegen (siehe das RMOA-Dokument in Abschnitt 6)			

7.3 Anhang 3. Wo NMP verwendet wird: Sektoren und typische Verwendungen

NMP wird vorwiegend als Lösungsmittel bei der industriellen Herstellung anderer Chemikalien und bei der industriellen Herstellung von Artikeln verwendet. In den meisten Fällen ist NMP kein Bestandteil des Endprodukts, da es während des Produktionsverfahrens entfernt oder recycelt oder als Abfall entsorgt wird.

Bei der Herstellung von Chemikalien ist NMP ein sehr gutes Lösungsmittel für Hochleistungspolymere wie Polyurethan (PU), Polyanilin (PANI), Polyamidimid (PAI), Polyimid

³⁴ Ulrich, N., Bury, D., Koch, H.M., Rütter, M., Weber, T., Käfferlein, H.-U., Weiss, T., Brüning, T., Kolossa-Gehring, M. (2018). Metabolites of the alkyl pyrrolidone solvents NMP and NEP in 24-h urine samples of the German Environmental Specimen Bank from 1991 to 2014 [Metaboliten der Alkylpyrrolidonlösungsmittel NMP und NEP in 24-Std.-Urinproben aus der Umweltprobenbank des Bundes von 1991 bis 2014]. *Int. Arch. Occup. Environ. Health* 91, 1073-1082. <https://doi.org/10.1007/s00420-018-1347-y>

³⁵ Meier, S., Schindler, B.K., Koslitz, S., Koch, H.M., Weiss, T., Käfferlein, H.-U., Brüning, T. (2013). Biomonitoring of Exposure to N-Methyl-2-Pyrrolidone in Workers of the Automobile Industry [Biologische Überwachung der Exposition gegenüber N-Methyl-2-pyrrolidon bei Arbeitnehmern in der Automobilindustrie]. *Ann. Occup. Hygiene*, 57(6), 766-773. <https://dx.doi.org/10.1093/annhyg/mes111>

(PI), Polyvinylidenfluorid (PVDF), Polysulfon (PFS) und Polyethersulfon (PES), aber auch bei der Herstellung von Polyparaphenylenterephthalamid (PPTA), Polyphenylsulfid (PPS) und anderen Hochleistungsthermoplasten (HPTP). Bei der Herstellung von Artikeln wird NMP verwendet, um einen dünnen Film des Polymers auf einer Oberfläche abzuscheiden (Beschichtung), ein Polymer von einer Oberfläche zu entfernen (Reinigung) oder dem Polymer eine besondere Form zu verleihen, wie beispielsweise bei der Herstellung von Membranen oder Fasern.

Tabelle 7: Überblick über Industriesektoren, in denen NMP verwendet wird³⁶

Kurze Beschreibung der Verwendung Informationen zur Wertschöpfungskette → Typische Verfahren
Prozesslösungsmittel bei der industriellen Herstellung anderer Chemikalien
Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen – Extraktionsverfahren zur Herstellung von wichtigen Chemikalien wie Butadien, Acetylen und Aromaten. <i>Butadien ist der Rohstoff für Synthesekautschuk, der für die Herstellung von Reifen und anderen Kautschukprodukten für den Alltag benötigt wird.</i> → Industrieller Bereich. Extraktion.
Öl- und Gaserzeugnisse – Extraktionsverfahren zur Reinigung von Öl- und Gaserzeugnissen und Emissionen aus ihrer Herstellung. Beispiele für Verfahren, in denen NMP erforderlich ist, sind die Entschwefelung, die Entfernung von CO ₂ , COS (Carbonylsulfid) und H ₂ → Industrieller Bereich. Extraktion.
Sonstige Chemikalien – Lösungsmittel für die chemische Synthese bei der Herstellung anderer Chemikalien. Hierin eingeschlossen ist beispielsweise die Herstellung von Masse- und Feinchemikalien, Pharmazeutika und Agrochemikalien. <i>Zu den Wertschöpfungsketten zählen viele Hochleistungskunststoffe/-polymere und -fasern sowie Vitamine und andere Spezialprodukte.</i> → Industrieller Bereich. Hauptsächlich geschlossene Systeme. Erhöhte Prozesstemperaturen möglich.
Prozesslösungsmittel bei der industriellen Herstellung von Artikeln
Batterien – NMP wird sowohl in Lithiumionenbatterien als auch in anderen Hybridbatterien verwendet, die mit Nickel, Mangan oder Kobalt lithiierte Oxide verwenden. In Lithiumionenbatterien wird NMP zur Herstellung der Kathode verwendet. Darüber hinaus wird NMP als Reinigungsmittel für Prozessanlagen eingesetzt. → Industrieller Bereich.
Mikroprozessoren und Halbleiter – Lösungsmittel in der Elektronikindustrie und zur Herstellung von Leiterplatten. In Halbleitern wird NMP als Trägerlösungsmittel in Spezial- und Beschichtungsformulierungen sowie als Hilfsmittel im Herstellungsprozess zum Reinigen und Strippen von Wafern verwendet. → Industrieller Bereich. Reinraumumgebung. Hoher Grad an Umgrenzung und Automatisierung.

³⁶ Aus: Hintergrunddokument zum Beschränkungsossier und zu Industriequellen

Kurze Beschreibung der Verwendung
Informationen zur Wertschöpfungskette
→ **Typische Verfahren**

Membranen – Prozesslösungsmittel zur Herstellung von Trinkwasserfiltrationsanlagen oder Dialyseanlagen z. B. für den *Katastrophenschutz und militärische medizinische Ausrüstung*
→ Industrieller Bereich, Standard in der chemischen Industrie.

Schutzfasern – Prozesslösungsmittel bei der Herstellung von Kleidung/Fasern auf Polymerbasis, z. B. für Helme, kugelsichere Westen usw., die z. B. für den *Katastrophenschutz und militärische medizinische Ausrüstung verwendet werden*
→ Industrieller Bereich, Standard in der chemischen Industrie.

Wickeldraht – Lösungsmittel in speziellen Lacken bei der Herstellung von beschichtetem/isoliertem Draht für Spulen, z. B. für *Motoren, Elektromotoren und Generatoren*
Wichtig für die Elektromobilität
→ Industrieller Bereich, metallverarbeitende Industrie.

Sonstige beschichtete Artikel – Lösungsmittel in unterschiedlichsten Beschichtungen und als Reinigungsmittel, z. B. in der *Automobil-, Textil-, Luft- und Raumfahrtindustrie sowie bei der Herstellung von Laborgeräten (Kapillarröhrchen für die Gaschromatographie)*.
→ Industrieller Bereich. Die Art der Verfahren und der Tätigkeiten variiert.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
Annankatu 18, P.O. 400
FI-00121 Helsinki, Finland
ECHA.EUROPA.EU