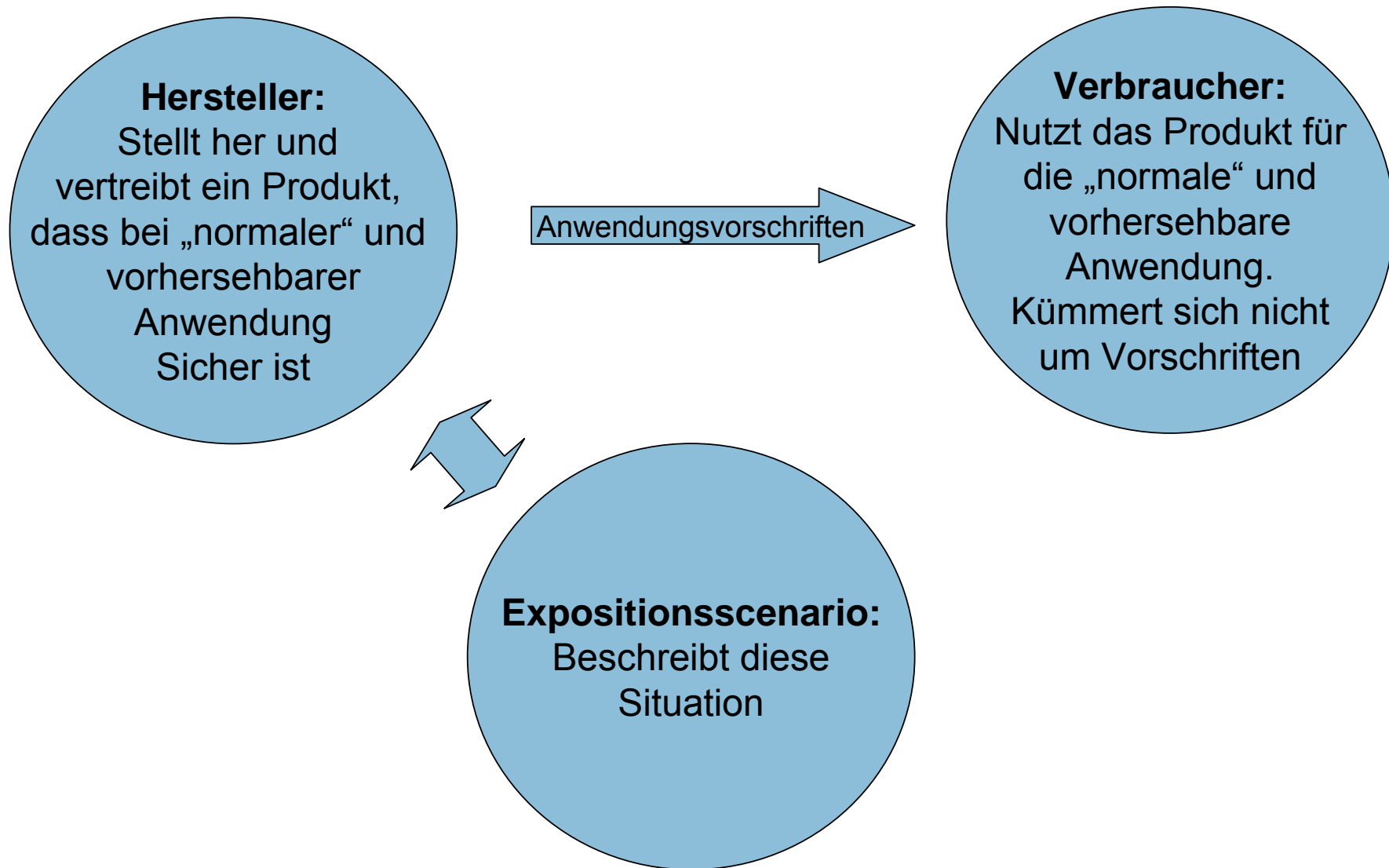


Expositionsabschätzung bei Zubereitungen

Gerhard Heinemeyer

„Verantwortlichkeiten“ bei der Verwendung von Verbraucherprodukten unter REACH?



Das Expositionsszenario - Zentrales Element in REACH

... wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird

⇒ „**Operational Conditions (OC)**“
[Verwendungsbedingungen]

.... wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt.

⇒ „**Risiko Management Maßnahmen (RMM)**“
[Risikominderungsmaßnahmen]

Szenarien können breit und allgemein, aber auch spezifisch angelegt sein

Verwendungs- und Expositionskategorie (VEK):

In REACH als „breites ES“ definiert

Schätzung der Exposition – „traditionell“

Ziel: Ermittlung der Menge eines Stoffes, mit der ein Mensch (Verbraucher) in Kontakt kommt bzw. die aufgenommen wird.

- *Identifizierung der Quellen*
- *Identifizierung der Expositionspfade*
- *Quantitative Schätzung*

Schätzung der Exposition – unter REACH

Ziel: Ermittlung der Bedingungen, unter denen ein Anwender die sichere Anwendung einer Zubereitung kontrolliert.

- *Anwendungsmodalitäten*
- *Massnahmen, die eine sichere Anwendung gewährleisten*
- *Nachweis, dass eine „gefährliche“ Situation nicht erst entsteht*

„Traditionelle“ Expositionsschätzung im Schnellgang

1. Zusammenstellung der Quellen der Exposition (In welchen Produkten ist der Stoff XY enthalten?)
2. Wie hoch sind die freigesetzten Mengen?
3. Welcher Expositionspfad kommt infrage?
4. Wer ist exponiert?

1. Charakterisierung eines Expositionsszenario
2. Verwendung eines mathematischen Expositionsmodells
3. Ermittlung der Parameter des Modells (Variablen, Eingabedaten)
 1. Ermittlung der „Expositionsdaten“ = stoffspezifischen Daten
 2. Ermittlung der Expositions“faktoren“ = nicht stoffspezifischen Daten
4. Quantitative Schätzung der Exposition

Kurzer Exkurs: Exposition am Arbeitsplatz

Ziel:

- Vermeidung von Situationen, die zum Schaden für den Arbeiter sein können.

Risikominderungsmaßnahmen:

- Schutzkleidung tragen
- Gefährliche Stoffe müssen in besonderen Behältern aufbewahrt werden
- Ausreichende Be- und Entlüftung
- Bevorzugung von geschlossenen Systemen gegenüber offenen
- Dekontaminationsmaßnahmen

Ein Blick in andere Regulierungen: Produktsicherheitsrichtlinie

Ziel der Produktsicherheitsrichtlinie

- Ein sicheres Produkt soll unter normalen und angemessenen vorhersehbaren Bedingungen kein Risiko (auch kein minimales) Risiko beinhalten. Ein hoher Grad an Sicherheit und Gewährleistung der gesundheitlichen Unversehrtheit ist erforderlich.
- Die Mitgliedstaaten sollen geeignete Maßnahmen entwickeln, um die Sicherheit zu überprüfen und zu gewährleisten.
- Wiederkehrende Kontrollen sollen durchgeführt werden.
- Für hohe Effektivität der Kontrollen soll gesorgt werden

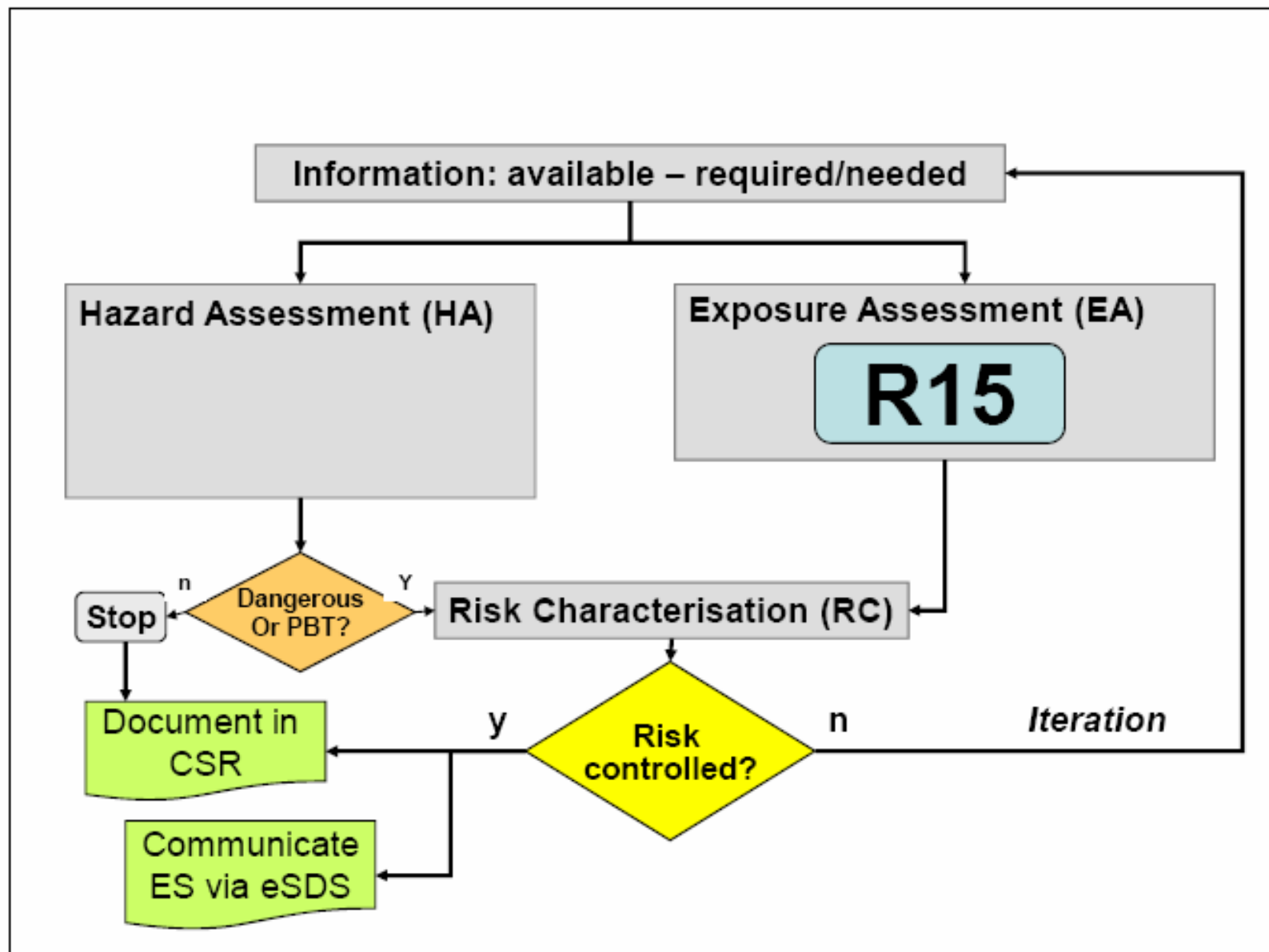
Das sichere Produkt unter REACH

- REACH greift den Gedanken auf, dass nur Produkte den Verbraucher erreichen sollen, die bei normalem Gebrauch ungefährlich sind
- Verantwortlich für die Sicherheit ist der Hersteller des Produktes (bzw. die Hersteller, die an der Wertschöpfungskette beteiligt sind)
- Der Hersteller kontrolliert die Sicherheit
- Ähnlich wie am Arbeitsplatz sollen Maßnahmen greifen, die verhindern, dass Verbraucher exponiert sind.

??????

- Unter welchen Bedingungen können Anwendungen von Produkten gefährlich sein?
- Wie wird diese Situation definiert?
- Die (unvermeidbare) Exposition übersteigt den DNEL

Expositionsschätzungen und Risikocharakterisierung



Bestandteile des Expositionsszenario unter REACH (I)

Title of section	Reference to Guidance
1. Short title of Exposure Scenario	D.3.3
2. Description of activities/process(es) covered in the ES	Appendix
Operational Conditions of Use	
3. Duration and frequency of use for which the ES ensures control of risk; specify for workers, consumers, environment	D.3.6.2
4.1 Physical form of substance (solids); surface area per amount	
4.2 Concentration of substance	
4.3 Amount used per time or per activity for which the RMMs, in combination with other operational conditions of use ensure control of risk; specify for workers, consumer, environment	
5. Other Operational Conditions of Use <ul style="list-style-type: none"> • temperature • capacity of receiving environment (e.g. water flow in sewage/river; room volume x ventilation rate) • release factors to the relevant compartments; <i>note: for such factors it must be always defined, to which extent Risk Management Measures described under 6 already contribute to the value of the factor.</i> • wearing and tearing with regard to articles (if applicable); conditions related to service-life-time of articles (if applicable). 	

- Dauer der Anwendung
- Häufigkeit der Anwendung

- Menge, unter Berücksichtigung der RMM
- Zusammen mit andern Anwendungsbedingungen

- Menge, unter Berücksichtigung der RMM
- Zusammen mit andern Anwendungsbedingungen

Bestandteile des Expositionsszenario unter REACH (II)

Risk Management Measures that, in combination with the operational conditions of use, ensure control of risk related to the different target groups	
6.1.1 Occupational measures following the hierarchy of Directive 98/24/EC; impact of single options or combination of options on exposure to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for oral, inhalation and dermal route;	D.3.6.2 D.3.6.3- 3.6.7
6.1.2 Consumer related measures: type and effectiveness of single options or combination of options on exposure to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for oral, inhalation and dermal route;	R.13
6.2 Environmental measures: type and effectiveness of single options or combination of options on exposure to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for oral, inhalation and dermal route; treatment of residues	
7. Waste related measures: type and effectiveness of single options or combination of options on exposure to be quantified [options to be phrased as instructive guidance]; specify for oral, inhalation and dermal route; stages of the substance	

Kommunizierte RMM

- Anwendungsvorschriften

Nicht kommunizierte Anwendungsvorschriften

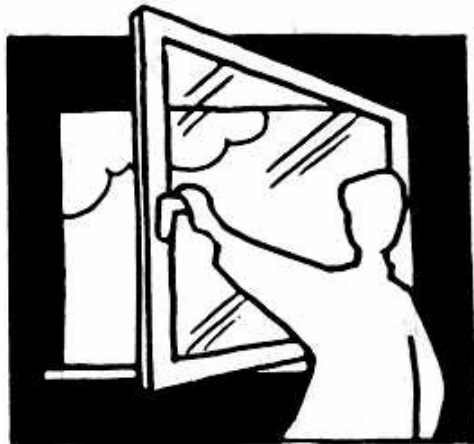
- Produkt-integrierte Maßnahmen

Was sind Risikomanagement Maßnahmen?



Quelle: BfR

Schutzhandschuhe, fallen unter die Kategorie „PPE“



Quelle: <http://www.kath-menziken.ch>

Man kann auch die Fenster öffnen, um die Luftzirkulation zu erhöhen

Produktdesign

Schutzanzüge sind wohl weniger anwendbar für Verbraucher



Quelle: Bundesamt für Zivilschutz
Abteilung Ausbildung

2. Risiko Management Maßnahmen, die nicht mit dem Verbraucher kommuniziert werden (Reduzierung bzw. Vermeidung der Exposition)

- RMM sind Bestandteil des Produktdesign
- Sie werden vom Hersteller des Stoffes empfohlen und vom Hersteller des Produktes konkret umgesetzt
- Sie können (müssen) vom Hersteller des Produktes kontrolliert werden



Beispiele für nicht-kommunizierte Risiko-Management Maßnahmen für Verbraucher

1. Formulierung
 - Festlegung von Höchstkonzentrationen
 - Zusatz von Stoffen, die Produkte unattraktiv machen
 - Ersatz von Inhaltsstoffen
2. Chemische Charakteristika
 - pH-Kontrolle
3. Physikalische Charakteristika
 - Produktform
 - Tabs anstelle von Flüssigkeiten,
 - Partikelgröße
 - Kontrolle der Viskosität
4. Verpackung
 - Spender
 - Verpackungsgröße
 - Kindergesicherter Verschluss
 - Größe der Öffnung



Quelle: BfR

Bruinen de Bruin et al., 2006

Die Geschichte der Geschirrspülmaschinenreiniger

Um 1980

- Formulierung enthält Alkalien
- Physikalische Form Pulver
- Chemische Form wirkt ätzend, hoher pH
- Verpackung Pappbehälter, leicht zugängliche Öffnung

viele Kinder mit Schleimhautläsionen und Verätzungen nach akzidenteller Aufnahme

Um 1995

- Formulierung enthält keine Alkalien
- Chemische Form: neutraler pH
- Physikalische Form: hauptsächlich Tabs
- Verpackung einzeln verpackte Tabs

Praktisch keine Fälle von gesundheitlichen Schäden

Effizienz der Maßnahmen?

RMM unter REACH

Hypothese

Produkt-integrierte RMM machen Sinn für quantitative Risikoschätzungen

Ihre Effizienz kann quantitativ erfasst werden

Nicht Produkt-integrierte RMM machen keinen Sinn für quantitative Risikoschätzungen

Ihre Effizienz kann nicht quantitativ erfasst werden

Sie sollen über Anwendungsvorschriften und Sicherheitsratschlägen kommuniziert werden

Wie werden Risiko-Management-Maßnahmen im Szenario und Modell berücksichtigt

Wichtig: **Scenarien**beschreibung dokumentiert RMM
(Bestimmte RMM nur im Szenario)
Im **Modell** wird nur die aktuelle
Expositionsschätzung vorgenommen (incl. der RMMs)
RMM werden häufig durch **Modellvariablen** beschrieben

- Festlegung eines Höchstgehaltes
- Coating: Reduktion von Freisetzung (Faktor, um den das Ergebnis der Exposchätzung verringert wird)
- Verpackung: z.B. Limitierung der Portionierung
- **Ventilation: Bestandteil des Expositionsmodells
(erste Iterationsschritte)**
- **Schutzbrille: Bei Verwendung reizender und ätzender
Stoffe**

Tiered approach der Expositionsabschätzung

1. Schritt (Screening)

Das initiale Expositionsszenario muss für alle identifizierten Verbraucheranwendungen Expositionsschätzungen erstellen

- Expositionsszenario: Breit angelegt
- Expositionsmodell: einfach entspre
- Expositionsparameter: Defaults

Das neue Technical Guidance Document hebt nur auf diesen Schritt ab

2. Schritt (Iteration)

Spezifizierung des Szenario und damit verbundenen, des Modells (komplexer) und der Parameter (wirklichkeitsnäher)

3. Schritt (Nutzung besonderer Schätzverfahren)

Einbeziehung von Messdaten, probabilistische Schätzungen

Bestandteile des Expositionsszenario unter REACH (III)

References related to exposure prediction and guidance on how the downstream user can evaluate whether he works within or outside the conditions set in this exposure scenario	
8. Prediction of exposure resulting from the conditions described above (entries 3-6) and the substance properties: make reference to the exposure assessment tool applied: specify for routes of exposure; specify for workers, consumers; environment	D.4 R.14 - R.17
9. Guidance how the DU can evaluate whether he operates within the conditions set in the exposure scenario. This may include the use of simple calculation tools (and a suitable algorithm) which together indicate the respective values for each variable for a certain type of product; this may be an easy-to-use calculation tool. Where relevant: Other methods for DU to check whether he works within the boundaries set by the ES may be included here as well.	D.7.2 G- Appendix 3

Consumers:

- Einfache Formeln
- EUSES
- (ECTOC, eingeschränkt)
- ConsExpo

Wie genau müssen die Szenarien beschrieben werden?

Keine Guidance verfügbar!

ECETOC TRA:

- Adhesives, binding agents & Sealants,
- Soaps & detergents
- Polish
- Painting & Coating

ConExpo (main category with two subcategories)

- Cosmetics ► skin care ► body lotion
- Cleaning & washing ► All purpose cleaner ► liquid cleaner
- Disinfectants ► swimming pool disinfectant ► granules

EUSES

- No categories

Vergleich ConsExpo/EUSES – ECETOC TRA (im TGD)

Table D.5-3 Input data of current Tier 1 tools needed to run tier 1 exposure estimate related to consumers

Information element		ConsExpo	EUSES	TRA ²⁶
Substance properties				
1	Short title of ES	One or more of 5 pre-set Tier 1 equations, organised by product category and exposure pathway**	One or more of 5 pre-set Tier 1 equations organised by product category and exposure pathway.	One/more of 20 pre-set product categories (preparations and articles)
2	Processes and activities			
3	Duration and frequency	Hours or uses/day	uses/day	uses/day
4.1	Physical form			
4.2	Concentration of substance in product	Yes	Yes	Yes
4.3	Amount	Per application	Per application	Per application
5	Other relevant operational conditions	Dilution (room size and air exchange)	Dilution (room size and air exchange)	Dilution (room size and air exchange)
		Skin contact area	Skin contact area	Skin/mouth contact area
		Ingested amount	Ingested amount	area
		Migration fraction	Migration fraction	Migration fraction
6.2	Consumer risk management	Product integrated measures (via e.g. adapting concentration in product, maximum amount used, migration rates from articles)		

Problem:
TRA legt die Migrationswerte fest
ConsExpo und EUSES nicht

Konzepte der Expositionsschätzung unter REACH

1. TGD (Guidance of information requirements and chemical safety report Chapter R 15: Consumer exposure estimation

- Inhalation: Einfaches Expositionsmodell $C=M/V$
- Dermal: 100 % des applizierten Stoffes werden absorbiert
100 % aus einem fiktiven Volumen von 0,01 cm x Fläche (cm²)
- Oral: 100 % der verschluckten Menge

Formeln können mit ConsExpo Programm und EUSES Tool gerechnet werden

ConsExpo liefert Defaultwerte in getrennter Datenbank

2. ECETOC TRA (neu)

- Inhalation Einfaches Expositionsmodell, Berücksichtigung der Anwendungs/
Expositionsdauer
- Dermal ähnlich TGD
- Oral ähnlich TGD (nicht immer 100% Aufnahme)

Angabe von spezifizierten Anwendungskategorien mit Defaultangaben

Keine Berücksichtigung von RMM

Breit angelegtes oder spezifiziertes Szenario?

1. Start mit breitem Szenario
 - Kann mehrere spezielle Szenarien enthalten
 - Einsatz von Defaultwerten
 - Ist aber kein aggregiertes Szenario (Summe von Sub-Szenarien)
 - Zunächst ohne RMM arbeiten
2. Bei „Concern“
 - Szenario spezifizieren
 - Modell spezifizieren
 - RMM berücksichtigen
 - Parameter (Defaultwerte durch reale Daten ersetzen)
3. Je spezifischer ein Szenario, desto spezifischer das Modell und die Modellparameter
 - In der Wertschöpfungskette ändert sich der Grad der Spezifität

Beispiel: Schätzung der Raumlufkonzentration im abgestuften Verfahren, ConsExpo (einfachstes Modell, keine Berücksichtigung zeitabhängiger Abläufe)

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	hour	D	24
product amount	gram	D	1E3
weight fraction compound	%	D	10
room volume	m3	D	30
ventilation rate	1/hr	D	0

limit the air concentration to the vapour pressure of pure substance

vapour pressure	Pascal	D	1E5
molecular weight	g/mol	D	84
temperature	Celsius	D	20

mode of release

instantaneous release

All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

constant rate

The chemical is released with a constant rate in a certain time.
Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

The chemical is released by evaporation.
Use when details of evaporation are known

OK Cancel Help

Beispiel für RMM: Konzentration verringern

Average concentration: 3,3 g/m³

Example: Estimation of room air concentration due to a tiered approach, by use of ConsExpo (consideration of time and physico-chemical properties)

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	hour	D	24
product amount	gram	D	1E3
weight fraction compound	%	D	10
room volume	m3	D	30
ventilation rate	1/hr	D	0.2

limit the air concentration to the vapour pressure of pure substance

vapour pressure	Pascal	D	1E5
molecular weight	g/mol	D	84
temperature	Celsius	D	20

emission duration: hour, 6

mode of release

instantaneous release

All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

constant rate

The chemical is released with a constant rate in a certain time.
Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

The chemical is released by evaporation.
Use when details of evaporation are known

OK Cancel Help

Average concentration: 683 mg/m³

Example: Estimation of room air concentration due to a tiered approach, by use of ConsExpo (consideration of time and physico-chemical properties)

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	hour	D	24
product amount	gram	D	1E3
weight fraction compound	%	D	10
room volume	m3	D	30
ventilation rate	1/hr	D	0,2

mode of release

instantaneous release

All of the chemical is released at once into the room

Average concentration: 45 mg/m³

The chemical is released with a constant rate in a certain time.
Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

The chemical is released by evaporation.
Use when details of evaporation are known

release area

release area	m2	D	10
application duration	hour	D	6

release area is constant (i.e. from a can or treated wall)

the area of release increases over time (i.e. in case of painting a surface)

release rate

Note: all data at application temperature

temperature	Celsius	D	20
molecular weight	g/mol	D	84
vapour pressure	Pascal	D	10
mass transfer rate	m/min	D	0,299 default

the product is the compound in pure form

mol weight matrix	g/mol	D	150
-------------------	-------	---	-----

OK Cancel Help

Zusammenfassung der Ergebnisse: Iteratives Verfahren mit ConsExpo

- | | |
|--|------------------------|
| 1. Einfaches Modell, keine Ventilation: | 3,3 g/m ³ |
| 2. Berücksichtigung von Anwendungsdauer und Ventilation (konservativer Schätzer) | 0,683 g/m ³ |
| 3. Berücksichtigung der physikalischen Eigenschaften (Dampfdruck) | 0,045 g/m ³ |

(noch) keine Verwendung von RMM

Offene Fragen

1. Wie genau müssen Produkte (insbesondere Verbraucherprodukte) charakterisiert werden?
 - TGD: Use descriptor system (Chapter R 12)
 - Abhängig von Breite des Szenario
2. Welche Genauigkeit beim Hersteller
 - ECETOC-TRA
3. Welche Genauigkeit im Dossier?
 - Identified uses?
 - TGD-Kategorien?
4. Mehrere tools, mehrere Ergebnisse....??
 - Bei unklaren Situationen möglichst mehrere Tools ausprobieren

*DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT*

PD DR. Gerhard Heinemeyer

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3900 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

gerhard.heinemeyer@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de