

Expositions- und Risikoabschätzungen unter REACH: Ansätze und Werkzeuge

Sirma Scopchanova
SCC GmbH

Berlin, 04. November 2021



HEADQUARTERS BAD KREUZNACH

Am Grenzgraben 11
55545 Bad Kreuznach
Germany

Tel. +49 671 29846-0
Fax +49 671 29846-100
scc@scc-gmbh.de
www.scc-gmbh.de

SCC OFFICE BERLIN

Friedrichstraße 40
10969 Berlin
Germany

Tel. +49 30 2592-2569
Fax +49 30 2592-2578
info@scc-gmbh.berlin
www.scc-gmbh.de

SCC JAPAN

8F Tri-Seven Roppongi,
7-7-7 Roppongi, Minato-ku
Tokyo, 106-0032 Japan

Tel. +81 3 6629-3166
Fax +81 3 6629-3167
info@scc-japan.com
www.scc-japan.jp

Agenda

1. Wer wir sind
2. Gefahrenbewertung unter REACH
3. Grundlagen der Risikobewertung
4. Tier-1 und Tier-2 Expositionstools
5. Erfahrungen aus der Praxis
6. Take Home Messages

WER WIR SIND

SCC – Scientific Consulting Company – wurde 1989 von Dr. Friedbert Pistel gegründet.

Seitdem sind wir zu einem der größten unabhängigen wissenschaftlichen Beratungsunternehmen in Privatbesitz in Europa aufgestiegen, das globale Kunden in Zulassungsangelegenheiten unterstützt.

Unser Hauptsitz befindet sich in Deutschland in der kulturell reichen Rhein-Nahe-Region, weniger als eine Autostunde vom Frankfurter Flughafen entfernt.

Weitere Büros in Berlin, gegründet 2014, und SCC Japan, gegründet 2018, sowie SCC UK, seit Juli 2020, ergänzen unseren Hauptsitz in Bad Kreuznach und garantieren unseren internationalen Kunden einen breiteren Zugang zu unseren Dienstleistungen.

140

Mitarbeiter



85%

mit Universitätsabschluss



aus

10

Ländern



in

19

Verschiedenen Bereichen



UNSERE EXPERTISE

CHEMIKALIEN / REACH + International

- Internationale Zulassung inkl. Prüfstrategien
- Portfolio-Analyse
- Datenüberprüfung/-auswertung
- Datenlückenanalyse
- Planung und Monitoring von Studien
- Technische Beratung

- Only Representative-Support
- Vorregistrierung/Registrierung
- Consortia-Management

Erstellung von:

- Registrierungs dossiers
- Stoffsicherheitsbeurteilungen
- Expertengutachten
- Klassifizierung und Kennzeichnung

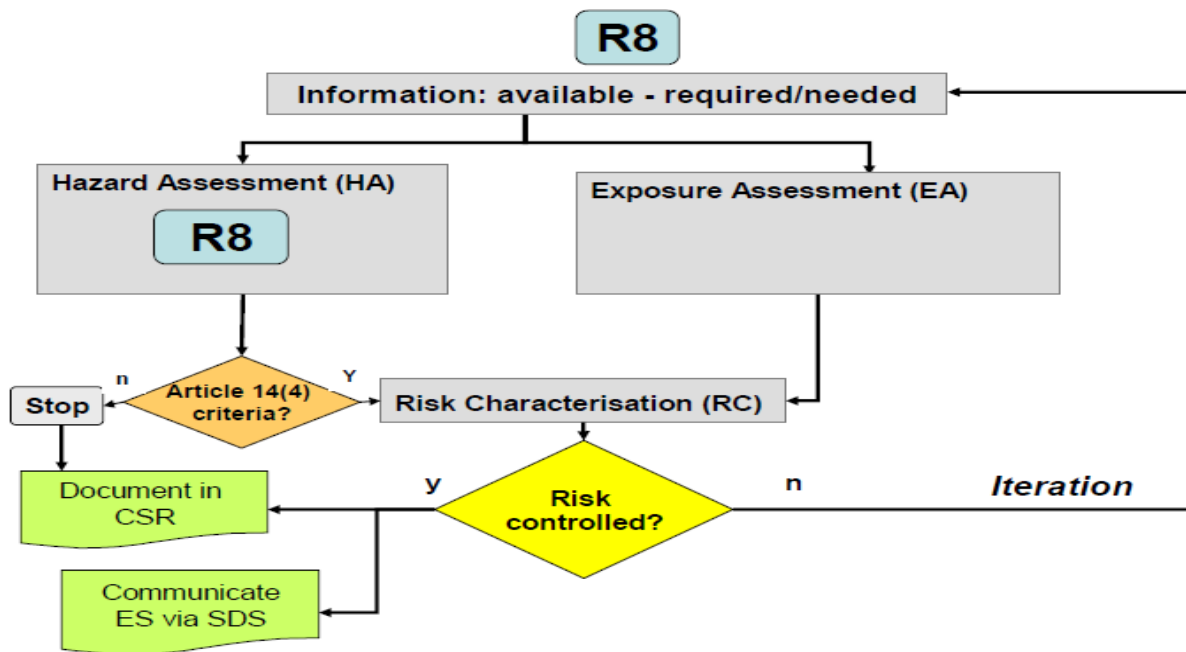
- Einreichung und Verteidigung von Registrierungs dossiers auf Behördenebene
- Überprüfung bestehender Sicherheitsdatenblätter und erweiterter Sicherheitsdatenblätter (eSDS)

EU REACH - Grundlagen

- Für Chemikalien, die in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr unter REACH registriert werden, muss ein Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR) erstellt werden.
- Die Expositionsbeurteilung wird in einem CSR zusammengefasst und dem REACH-Dossier beigefügt.
- Wenn ein Stoff als gefährlich eingestuft ist, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung für jede identifizierte Verwendung enthalten.
- Die Expositionsabschätzung (menschliche Gesundheit) eines Szenarios unter REACH wird mit dem DNEL-Wert (Derived No Effect Level) eines Stoffes verglichen. Dieses Verhältnis (Exposition/DNEL) muss < 1 sein, im besten Fall $< 0,9$



Gefahrenbewertung unter REACH



Derived No Effects Level (DNEL)

- Abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb derer der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt
- Teil der Stoffsicherheitsbewertung
 - Benötigt für die quantitative Risikocharakterisierung
 - Dokumentiert im Stoffsicherheitsbericht (CSR)
 - Mitteilung an den nachgeschalteten Anwender über das erweiterte Sicherheitsdatenblatt (e)SDS

Etabliert für:

- Verschiedene Expositionsdauern (Akute/Kurzzeitexposition; Langzeitexposition)
- Verschiedene Effekte auf die Gesundheit (systemisch; lokal)
- Verschiedene Routen der Exposition (Inhalation; dermale Route; orale Route)

DNELs für die Gefahrenbewertung unter REACH

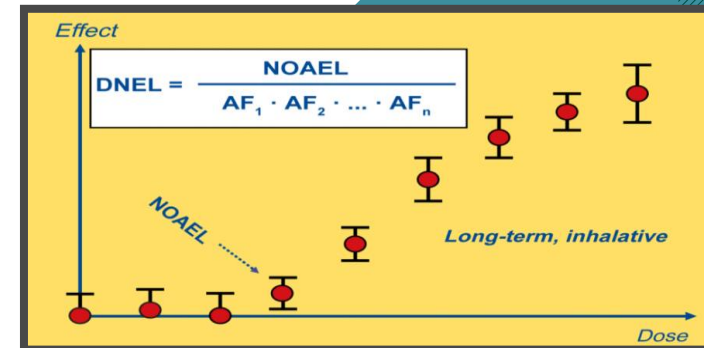
| DNEL | | | Arbeiter | Allgemeine Bevölkerung |
|---------------------------|---------------------|------------|----------|------------------------|
| Akut oder kurzzeit | Systemische Effekte | Inhalation | X | X |
| | | Dermal | X | X |
| | | Oral | | X |
| | Lokale Effekte | Inhalation | X | X |
| | | Dermal | X | X |
| Langzeit | Systemische Effekte | Inhalation | X | X |
| | | Dermal | X | X |
| | | Oral | | X |
| | Lokale Effekte | Inhalation | X | X |
| | | Dermal | X | X |

- DNELs müssen nur für relevante Routen/ Populationen abgeleitet werden
- DNELs für akute Toxizität müssen nur abgeleitet werden, wenn die Substanz für akute Toxizität klassifiziert ist und eine hohe Spitzenexposition zu erwarten ist (meistens bei beruflicher Inhalationsexposition)
- DNELs für lokale Toxizität müssen nur abgeleitet werden, wenn die Substanz für Haut-, Augenreizung und Sensibilisierung eingestuft ist.

Ableitung eines DNELs für systemische Langzeiteffekte

1. Identifizierung des Dosis-Deskriptors („Point of Departure“, POD)

- Dosis ohne adverse Effekte, z.B. NOAEL
- Wenn kein NOAEL verfügbar ist: LOAEL, BMDL10
 - z.B. aus Fallstudien oder epidemiologischen Studien
 - aus Tierstudien (Studien zur wiederholten Verabreichung, Reproduktionstoxizität oder Karzinogenität)
- Nicht-experimentelle Quellen: (Q)SAR, Read-Across, chemische Kategorien



Ableitung eines DNELs für systemische Langzeiteffekte

2. Modifikation des Dosis-Deskriptors

- Bei vorhandener Inhalationsstudie

→ Arbeiter: $NOAEC_{korr} = NOAEC \times 6 \text{ h}/8 \text{ h} \times 6.7 \text{ m}^3/10 \text{ m}^3 \times 7 \text{ d}/5 \text{ d}$

→ Allgemeinbevölkerung: $NOAEC_{korr} = NOAEC \times 6 \text{ h}/24 \text{ h}$

Studien-
design!

= 2
(Standard-
wert)

- Bei vorhandener oraler Studie

→ Arbeiter: $NOAEC_{korr} = NOAEL_{oral} \times 1/0.38 \text{ m}^3/\text{kg}/\text{d} \times 6.7 \text{ m}^3/10 \text{ m}^3 \times 7 \text{ d}/5 \text{ d} \times ABS_{oral}/ABS_{inh}$

→ Allgemeinbevölkerung: $NOAEC_{korr} = NOAEL_{oral} \times 1/1.15 \text{ m}^3/\text{kg}/\text{d} \times ABS_{oral}/ABS_{inh}$

| Physiologische Parameter | Ratte | Mensch |
|---|----------------------------|--|
| Körpergewicht | 250 g | 70 kg (Arbeiter) 60 kg (Allgemeinbevölkerung) |
| Respiratorisches Volumen | 0.8 L/min/kg KG | 0.2 L/min/kg KG |
| Für relevante Dauer: | | |
| 6 h Exposition | 0.29 m ³ /kg KG | 5 m ³ /Person |
| 8 h Exposition | 0.38 m ³ /kg KG | 6.7 m ³ /Person |
| 24 h Exposition | 1.15 m ³ /kg KG | 20 m ³ /Person |
| Respiratorisches Volumen, leichte Aktivität, Arbeiter, 8 h Exposition | | 10 m ³ /Person |

Ableitung eines DNELs für systemische Langzeiteffekte

3. Auswahl geeigneter Bewertungsfaktoren („assessment factors“, AFs)

| Bewertungsfaktor - unter Berücksichtigung von: | | Standard-Wert |
|--|---------------------------------------|--|
| Interspezies | Allometrische Skalierung | Ratte: 4 Maus: 7 Kaninchen: 2.4 Hund: 1.4 |
| | Verbleibende Unterschiede | 2.5 |
| Intraspezies | Arbeiter | 5 |
| | Allgemeinbevölkerung | 10 |
| Expositionsdauer | Subakut zu chronisch | 6 |
| | Subchronisch zu chronisch | 2 |
| Dosis-Wirkungs-Beziehung | Qualität der Dosis-Wirkungs-Beziehung | 1 |
| Qualität der Datenbasis | Vollständigkeit der Daten | 1 |
| Verbleibende Ungewissheit | Aussagekraft von Alternativdaten | 1 |

OECD
422

Ableitung eines DNELs für systemische Langzeiteffekte

Besonderheiten

| Bewertungsfaktor - unter Berücksichtigung von: | | Standard-Wert ECHA | Standard-Wert ECETOC |
|--|---------------------------|---|---|
| Interspezies | Allometrische Skalierung | Abhängig von Tierart | |
| | Verbleibende Unterschiede | 2.5 | entfällt |
| Intraspezies | Arbeiter | 5 | 3 |
| | Allgemeinbevölkerung | 10 | 5 |
| Expositions-dauer | Subakut zu chronisch | 6 | 6 |
| | Subchronisch zu chronisch | 2 | 2 |
| | Chronisch | OECD 443 wird nicht als chronische Studie bewertet (Faktor 2) | OECD 443 wird mit einem Faktor von 1 bewertet |

Ableitung eines DNELs für lokale Effekte

Atemwegsreizende Stoffe

- Dosis-Deskriptor: NOAEC

| Bewertungsfaktor - unter Berücksichtigung von: | | Standard-Wert |
|--|---------------------------------------|---------------|
| Interspezies | Allometrische Skalierung | 1 |
| | Verbleibende Unterschiede | 2.5 |
| Intraspezies | Arbeiter | 5 |
| | Allgemeinbevölkerung | 10 |
| Expositionsdauer | Subakut zu chronisch | 6 |
| | Subchronisch zu chronisch | 2 |
| Dosis-Wirkungs-Beziehung | Qualität der Dosis-Wirkungs-Beziehung | 1 |
| Qualität der Datenbasis | Vollständigkeit der Daten | 1 |
| Verbleibende Ungewissheit | Aussagekraft von Alternativdaten | 1 |

Hautsensibilisierer

- Nur basiert auf dem EC3-Wert aus dem LLNA
- Ableitung eines “No Expected Sensitisation Induction Levels” (NESIL)
- $DNEL = NESIL / AF$

Wenn kein DNEL abgeleitet werden kann

- bei Effekten ohne verlässlichen Schwellenwert (Sensibilisierung, Irritation)
- bei einem Wirkmechanismus ohne Schwellenwert (Karzinogene, Mutagene)

Alternativen

▪ **Qualitativer Ansatz:**

Die Risikobewertung wird auf qualitativen Maßnahmen basiert, um die Exposition mit geeigneten Risikominimierungsmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu kontrollieren

- Je schwerwiegender das Gefahrenpotenzial, desto strenger die Risikominimierungsmaßnahmen und Verwendungsbedingungen (siehe ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part E)
- Kategorisierung in geringes, mittleres und hohes Gefahrenpotenzial

▪ **Semi-quantitativer Ansatz:**

- Ableitung eines minimalen Effektniveaus („Derived Minimal Effect Level“, DMEL)
- Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass Effekte bei der Umsetzung des Expositionsszenarios vermieden werden



Guidance on Information Requirements
and Chemical Safety Assessment

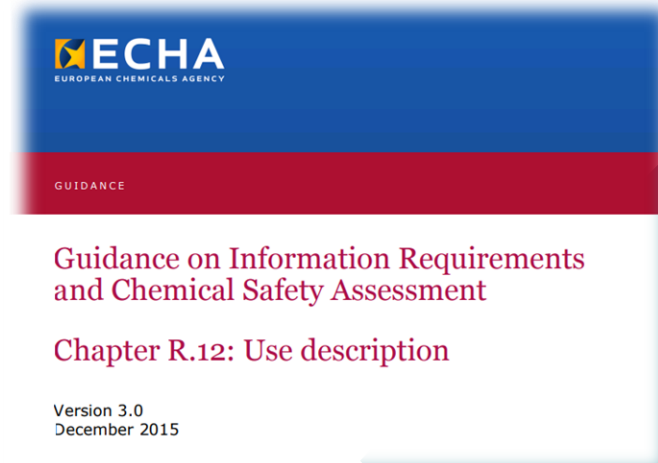
Part E: Risk Characterisation

Version 3.0
May 2016

Human Health Risikobewertung

Expositionsbewertung

- **Beschreibung der Verwendungen/Szenarien durch das ECHA-Deskriptorensystem**
 - ✓ SU, ERC, PROC, PC, AC, oder
 - ✓ kurze Beschreibung der Verwendungen des Stoffes, die in die entsprechenden Verwendungsdeskriptoren übersetzt werden können
 - ✓ Use Maps von Sektorverbänden (AISE, EFCC, FEICA, u.a.)
- **Bewertung aller Gefährdungen**
 - ✓ Physikalisch/chemisch (nur qualitativ)
 - ✓ Menschliche Gesundheit (qualitativ oder quantitativ)
 - ✓ Umwelt (qualitativ oder quantitativ)
- **Qualitative Risikobewertung**
 - ✓ Risikominderungsmaßnahmen (RMM)
 - ✓ Operational conditions (OCs)
- **Quantitative Risikobewertung**
 - ✓ Exposition des Menschen (Toxikologie)
 - ✓ Vorhergesagte Expositionskonzentration (PEC, Ökotoxikologie)



Mehrstufige Expositionsbewertung

- **Tier I / Stufe I**
 - ✓ Grundlegende Expositionstools wie ECETOC TRA
- **Tier II / Stufe II**
 - ✓ Verfeinerte Expositionstools
 - ✓ **Human Health:** z.B. ART, Consexpo, Stoffenmanager, Risk of Derm, AISE React tool
 - ✓ **Umwelt:** EUSES
- **Tier III / Stufe III**
 - ✓ Expositionsmessungen

Aufbau des Lebenszyklus

- Typische Expositionsszenarien –
 - ✓ Herstellung
 - ✓ Formulierung
 - ✓ Industrielle Anwendungen
 - ✓ Professionelle Anwendungen
 - ✓ Konsumentenbezogene Anwendungen
- Es müssen die richtigen Verwendungsdiskriptoren für die jeweilige Lebenszyklusphase gewählt werden.
- **PROCs** – industrielle und professionelle Arbeiter
- **PCs** – Konsumenten Anwendungen
- **ACs** – Article Service Life – relevant für industrielle und professionelle Arbeiter, sowie auch für Konsumenten
- **Article Service Life** muss angegeben werden, wenn **ERC 5** (industrielle Verwendung, die zur Aufnahme in eine Matrix führt) im Lebenszyklus vorhanden ist.

- **Sektor der Verwendung (SU)**
 - ✓ Nur Beschreibung der Verwendungssektoren
 - ✓ Keine Auswirkung auf die Berechnung der Expositionswerte
 - ✓ 3 Hauptkategorien (SU3: Industrielle Verwendung, SU21: Verbraucherverwendung, SU22: Gewerbliche Verwendung)
 - ✓ Andere spezifischere Sektoren der Endverwendung (z. B. SU2a: Bergbau)

- **Produktkategorie (PC)**
 - ✓ Definition des Marktsektors für Herstellung, Formulierung, industrielle Verwendung und gewerbliche Verwendung
 - ✓ Keine Auswirkungen auf die Berechnung der Expositionswerte für die oben genannten Lebensstadien.
 - ✓ Definition von Standardparametern für Verbraucheranwendungen (ECETOC TRA)
 - ✓ Beispiele: PC1 Klebstoffe, Dichtstoffe, PC19 Intermediate, PC39 Kosmetika, Körperpflegeprodukte

- **Prozess-Kategorie (PROC)**
 - ✓ Definition von Standardexpositionen für die Risikobewertung der menschlichen Gesundheit
 - ✓ In der Regel mehr als eine PROC pro Szenario
 - ✓ Beschreibung der technischen Ausrüstung (z. B. PROC 3 Geschlossener Batch-Prozess) oder spezifischer Aufgaben (z. B. PROC 7 Sprühen)

- **Artikelkategorie (AC)**
 - ✓ Nur relevant für Verbraucherverwendung und Lebensdauer des Artikels
 - ✓ Nicht relevant für andere Lebensphasen
 - ✓ Definition von Standardparametern für die Verwendung durch Verbraucher (ECETOC TRA)
 - ✓ Beispiele: AC1 Kraftfahrzeuge, AC8 Papierartikel, AC13 Kunststoffartikel

Spezifische Expositions-Determinanten

- **Spezifische Determinanten für die Verbraucherexposition (SCED)**
 - ✓ Entwickelt von der ECHA und Industrieverbänden (z.B. DUCC)
 - ✓ Werden zusätzlich zur PC verwendet (zur Berechnung der Expositionswerte)
 - ✓ Definition von spezifischen Bedingungen für die Verwendung durch den Verbraucher

- **Spezifische Determinanten für die Arbeiterexposition (SWED)**
 - ✓ Entwickelt von Industrieverbänden
 - ✓ Definition spezifischer Verwendungsbedingungen für Berufstätige
 - ✓ Wird zusätzlich zum PROC verwendet (zur Berechnung der Expositionswerte)

Kritische Punkte, die bei der Erstellung eines Lebenszyklus zu berücksichtigen sind

- Nur relevante Verwendungsdeskriptoren sollten verwendet werden, um verallgemeinerte Lebenszyklen zu vermeiden.
- Einige PROCs können unerwünschte weitere Tests auslösen - z. B. *PROC 7* oder *11* können bei einer Exposition über den Inhalationsweg statt über den oralen Weg eine Inhalationsstudie auslösen.
- *PROC 7, 10, 11* - erfordern eine detailliertere Expositionsbewertung (Tier-2-Modelle).
 - ✓ Beispiel: Substanzevaluation für Methylsalicylat – Forderung nach einer aktualisierten Risikobewertung für diese PROCs mit Tier-2 Expositionstools.
- *PROC 6, 5, 8a, 8b, 9, 14* - diese PROCs erfordern häufiger eine Tier-2-Bewertung, da Tier 1 (ECETOC TRA) zu konservativ ist.

- **Chemical Safety Assessment and Reporting tool**
- **Entwickelt und empfohlen von der ECHA für die Erstellung des CSAs (kostenlos)**
- **Expositionsabschätzung**
 - Arbeiter und Verbraucher
 - ✓ ECETOC TRA v.3/ART (geplant)
 - Umwelt
 - ✓ EUSES 2.1 (teilweise integriert)
- **Qualitative Risikobewertung, wenn vorhergesagte No-Effect Levels nicht verfügbar sind**
 - Import von qualitativen Phrasen der CEFIC (European Chemical Industry Council)
- **Erstellung des CSRs und Anhängen für das eSDS**
- **Verknüpfung mit IUCLID ist unerlässlich**
- **Unterstützung über den ECHA-Helpdesk**

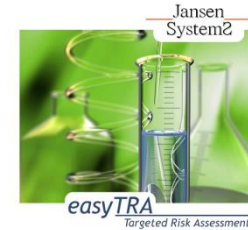


EasyTRA Targeted Risk Assessment

- **Entwickelt von Jansen Systems**
- **Drei verschiedene Lizenztypen (kostenpflichtig)**
- **Expositionsabschätzung**
 - Arbeiter und Verbraucher
 - ✓ ECETOC TRA v.3.1 / Consexpo
 - Umwelt
 - ✓ EUSES 2.1.2 (komplett integriert)
- **Qualitative Risikobewertung, wenn vorhergesagte No-Effect Levels nicht verfügbar sind**
- **Erstellung von CSR-Kapitel 9 und 10 und des Anhangs zum eSDS**
- **Tier-1-Beurteilung in Übereinstimmung mit ECHA-Anforderungen**
- **Verknüpfung mit IUCLID**
- **Direkte Unterstützung durch den Softwareentwickler**



Chesar vs easyTRA – Vor- und Nachteile



| | Chesar | easyTRA |
|-------------------------------|---|--|
| Zugang | Kostenlos | Kostenpflichtig |
| Akzeptanz der Behörde | Hoch | Hoch |
| Benutzerfreundlichkeit | Hoch Einfach zu bedienen | Mittel Eher einfach |
| Integrierte Tier-2-Tools | Nein Alles extern | Ja ConsExpo breite Auswahl von Stufe-2 und Stufe-3 Einstellungen |
| Import von externer Bewertung | Ja | Nein |
| Generierte Dokumente | Kompletten CSR (oder nur Kapitel 9 und 10) ES für eSDS (verschiedene Sprachen) | Kapitel 9 und 10 für den CSR ES für eSDS (Englisch) |
| Umwelt (EUSES) | Teilweise integriert (nicht alle Parametern sind verfügbar) | Komplett integriert (alle Parametern sind integriert und editierbar) |

Tier I- Modell: ECETOC TRA

- **European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, Targeted Risk Assessment (ECETOC TRA)**
- **Basiert auf Expositionsvorhersagemodellen (modifiziertes EASE)**
- **Berechnung der Exposition und der Risiken von chemischen Stoffen für**
 - Verbraucher
 - ✓ Bevölkerung, die über Verbraucherartikel exponiert sind
 - Arbeiter
 - ✓ Bevölkerung, die am Arbeitsplatz exponiert ist
 - Umwelt
 - ✓ Bevölkerung, die über die Umwelt exponiert ist
 - ✓ Ökosysteme
- **Aktuelle Version: v.3.1 (2014)**
- **Von der ECHA zur Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) zugelassen**

Tier II Modelle - Arbeiter: ART



- **Advanced REACH Tool (kostenloses Online-Tool)**
- **Abschätzung der Arbeitsplatzbelastung durch Staub, Dämpfe und Nebel**
- **Mechanistisches Modell für inhalative Exposition**
- **Eingabe von eigenen Parametern**
 - ✓ Detaillierte Beschreibung des Szenarios erforderlich

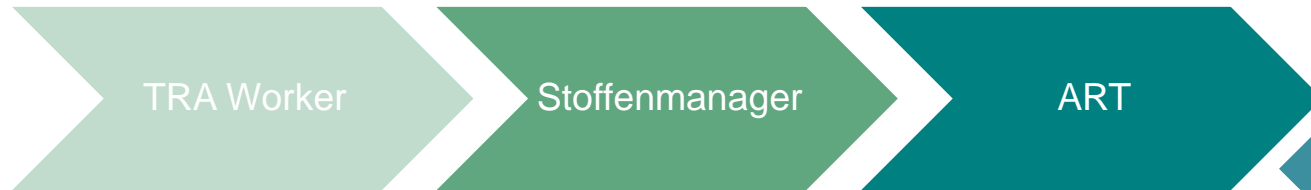
Stoffenmanager



- **Online-Tool für die Sicherheit von Chemikalien am Arbeitsplatz (kostenlos oder als Premium-Version erhältlich)**
- **Quantitative Abschätzung der beruflichen Inhalationsexposition**
- **Qualitative Abschätzung der beruflichen dermalen Exposition**
- **Eingabe von eigenen Parametern**
 - ✓ Detaillierte Beschreibung des Szenarios erforderlich

Vergleich von Tier 2-Tools (Inhalation)

| | ECETOC TRA Worker | Stoffenmanager | ART |
|---|---|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Tier | 1 | 1.5 | 2 |
| Akzeptanz der Behörde | Hoch | Hoch | Hoch |
| Benutzerfreundlichkeit | Hoch Am einfachsten zu bedienen | Mittel Eher einfach | Mittel bis niedrig Experten-Tool |
| Datenanforderungen (Verwendungsbedingungen, Parameter usw.) | Niedrig Standardbedingungen bereits vorhanden | Mäßig Eher Standardbedingungen | Hoch Expertise erforderlich |



Tier II Modelle - Verbraucher: ConsExpo

- **Consumer Exposure Tool (kostenloser Download, auch als kostenloses Online-Tool)**
- **Abschätzung der Exposition gegenüber Stoffen aus Konsumprodukten (PCs)**
- **Enthält Modelle für Inhalation, dermale und orale Aufnahme**
- **Verwendet von Experten für Expositionsbewertung**
 - ✓ Beschreibung von Standardmodellen und Parametern in so genannten Fact Sheets

A.I.S.E. REACT



- **A.I.S.E. REACH Exposure Assessment Tool (kostenloser Download)**
- **Abschätzung der Exposition gegenüber Stoffen aus Konsumentenprodukten (PCs) auf der Grundlage einer Umfrage zu den Konsumgewohnheiten**
- **Enthält Modelle für Inhalation, dermale und orale Aufnahme**
- **Verwendet von Experten für Expositionsbewertung**
 - ✓ Beschreibung der Standardanwendungen, die auf der Verbraucherumfrage basieren und im Tool verfügbar sind

Tier II Modelle

Risk Of Derm

- **Dermaexpositionsmodell entwickelt im 5. Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft**
- **Excel-Spreadsheet-Version mit entsprechenden Leitfäden (kostenlos)**
- **Bewertung für 6 verschiedene "Dermal Exposure Operations" (DEO) Einheiten**
- ✓ Beschreibung der auf der Umfrage basierenden und im Tool verfügbaren Standardanwendungen

Neue harmonisierte CoUs in Chesar v3.6

| Harmonisierter Wert | TRA Worker | ART | Stoffenmanager |
|--------------------------------|--|--|---|
| Basic (up to 3 ACH) | - Basic General ventilation | - No restriction in general ventilation characteristics - Only good natural ventilation - 0.3 ACH - 1 ACH | - No general ventilation |
| Good (3 to 5 ACH) | - Good general ventilation (natural or mechanical) | - 3 ACH - Mechanical ventilation giving at least 1 ACH | - General ventilation (mechanical) / (open windows and doors) |
| Enhanced (5 to 10 ACH) | - Enhanced general ventilation | - 10 ACH | - General ventilation (mechanical) |
| Specialised (10 to 30 ACH) | - Enhanced general ventilation | - Specialised room ventilation with more than 10 ACH | - General ventilation (mechanical) |
| Specialised (more than 30 ACH) | - Enhanced general ventilation | - 30 ACH | - General ventilation (mechanical) |
| Down-flow spray room | - Enhanced general ventilation | - Down-flow spray room | - Spray room |

Quelle: ENES & ECHA, Mapping of the Conditions of use (input parameters) of the different tools for workers assessment, Dec 2020

- Es ist einfacher, die richtigen Einsatzbedingungen für das jeweilige Werkzeug zu wählen.
- Ein Weg zur Harmonisierung von CSR und eSDS innerhalb der Lieferkette

Limitierungen der Tools

- Sprühaktivitäten (PROC 7, 11) sollten **nicht** mit Tier-1-Modellen berechnet werden. Z.B. Substanzevaluierung für Methylsalicylat.
- Der restriktive (konservative) Charakter der ECETOC TRA - Dampfdruck, Konzentration im Produkt, Dauer der Aktivität, alle Verwendungsbedingungen (CoU) werden in Bändern und nicht in einem linearen Extrapolationsansatz berechnet.
- Die Tier 1 Modelle werden **nicht** für die lineare Extrapolation validiert, die Tier 2 Modelle hingegen schon.
- Wenn die Betriebstemperatur hoch ist, verwendet ECETOC TRA einen Standard-Dampfdruck (sehr hoher Wert) für die Berechnung der Exposition.
- **Fazit:** In einigen Fällen reicht diese Tier-1-Bewertung nicht aus und es muss eine detailliertere Bewertung durchgeführt werden - Tier-2-Bewertung.

RCR-Bildung

- **Human Health**
- **Menschliche Exposition < DNEL oder DMEL**
- **Umwelt**
- **PEC < PNEC**
- Das Risiko wird kontrolliert, wenn das Risikoverhältnis (RCR) unter 1 liegt.
- Die RCR-Werte sollen am besten < 0,9 liegen.
- Systemische und lokale RCR dürfen nicht summiert werden (keine Combined RCR).



$$\text{RISK} = \text{EXPOSURE} \times \text{TOXICITY}$$

Expositionsmessungen

- Es ist selten, dass Expositionsmessungen verfügbar sind.
- Falls verfügbar, können diese Messungen für die Risikobewertung herangezogen werden, sie müssen jedoch gemäß den behördlichen Leitlinien durchgeführt werden (Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.14: Occupational exposure assessment)
- Wenn diese Messungen korrekt durchgeführt werden, werden sie in den meisten Fällen von den Behörden akzeptiert.
- Die Verwendung von Messdaten wird im Vergleich zu Expositionsschätzungen als der beste Fall („best case“) angesehen.
- Die Durchführung solcher Messungen ist relativ teuer und aufwendig.
- Für die Umwelt liegen häufiger Expositionsmessungen vor als für den Arbeiter.

- Manuell berechnete Exposition durch lineare Extrapolation innerhalb der ECETOC TRA wird von den Behörden nicht akzeptiert - Rückmeldung der BAuA.
- Risikocharakterisierungsraten (RCR), die nahe bei 1 liegen, werden von der Behörde oft schon als kritisch angesehen und können behördliche Aktionen auslösen.
- Rückmeldung der ECHA - Für die Exposition der Verbraucher ist ConsExpo besser akzeptiert als das A.I.S.E. React-Tool.

Take-Home Messages

- DNELs sollten nur abgeleitet werden, wenn eine Gefahr besteht, und denn nur für die relevanten Expositionswege.
- Es sollen nur die wirklich relevanten Expositionsszenarien des Stoffes bewertet werden.
- Für die Durchführung der Risikobewertung ist ein gewisses Maß an Expertise erforderlich.
- Häufig ist eine Expositionsrechnung mit Tier II Modellen erforderlich, um die essenziellen Verwendungen des Stoffes richtig zu bewerten.

**VIELEN DANK FÜR
IHRE
AUFMERKSAMKEIT**



**HEADQUARTERS
BAD KREUZNACH**

Am Grenzgraben 11
55545 Bad Kreuznach
Germany

Tel. +49 671 29846-0
Fax +49 671 29846-100
scc@scc-gmbh.de
www.scc-gmbh.de

SCC OFFICE BERLIN

Friedrichstraße 40
10969 Berlin
Germany

Tel. +49 30 2592-2569
Fax +49 30 2592-2578
info@scc-gmbh.berlin
www.scc-gmbh.de

SCC JAPAN

8F Tri-Seven Roppongi,
7-7-7 Roppongi, Minato-ku
Tokyo, 106-0032 Japan

Tel. +81 3 6629-3166
Fax +81 3 6629-3167
info@scc-japan.com
www.scc-japan.jp

- ECETOC Technical Report No. 110, Guidance on Assessment Factors to Derive a DNEL (2010)
- ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health
- ECHA (2012) Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part E: Risk characterisation
- ECHA (2015) Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.12: Use description
- ECHA (2016) Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.14: Occupational exposure assessment