

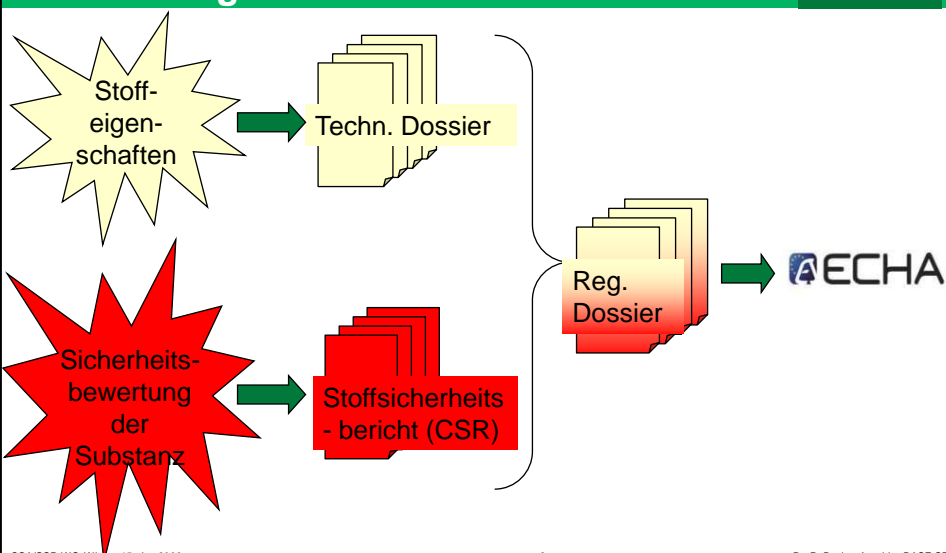
Iterativer/3-Schritt-Ansatz in der REACH – Expositions- und Risikobewertung

CSA/CSR-Workshop – 15. Januar 2009, Wien

Dr. Renate Becker-Arnold
BASF SE - REACH-Implementation



Nächster Schritt im REACH Prozess: Einreichung eines REACH Registrierdossiers

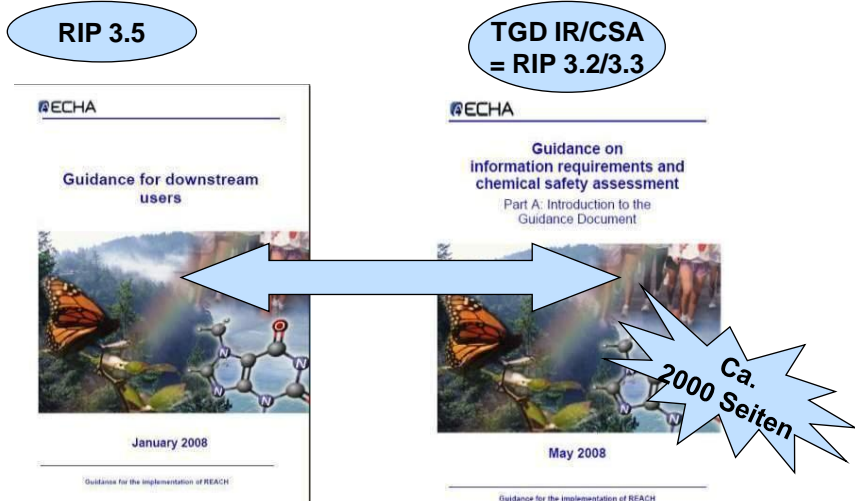


CSA/CSR-WS-Wien-15-Jan-2009

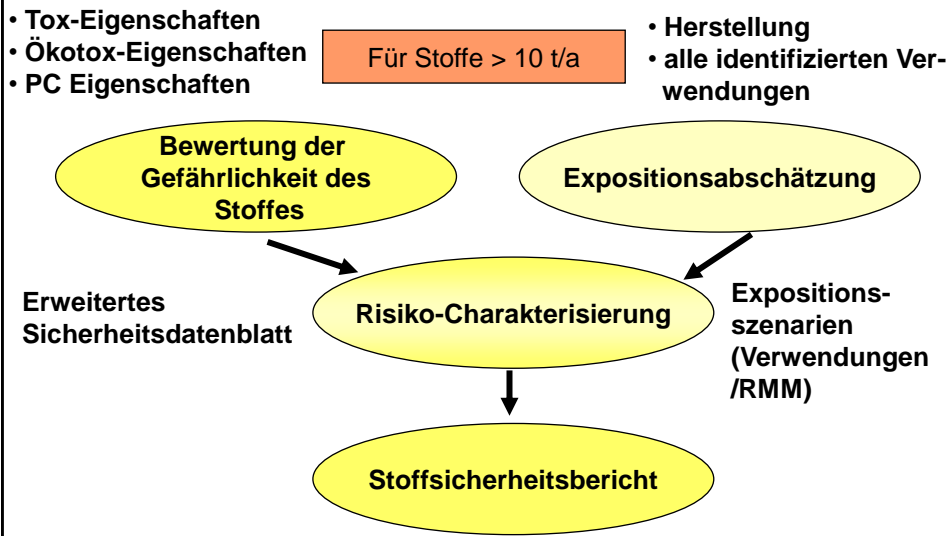
2

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

Die Herausforderung – CSA/CSR und Kommunikation unter REACH



Inhalt des Stoffsicherheitsberichts



Was mache ich mit Tausenden von Substanzen?

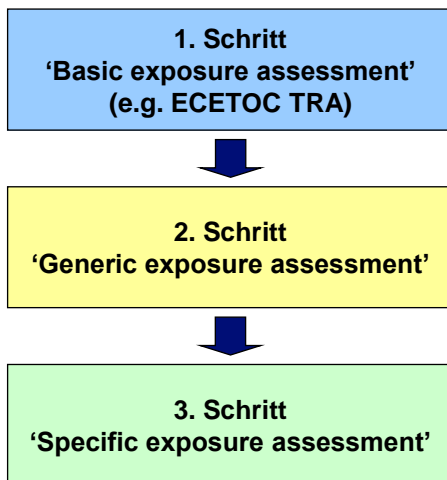


- BASF SE hat ca. 100 unterschiedliche Rechtseinheiten und mehrere tausend Stoffe, die unter REACH fallen
- BASF hat wesentlich mehr Kunden und Stoffverwendungen als Stoffe selbst
- Dossiers für ca. 700 Substanzen (≥ 1000 to/a) müssen bis zum 30. November 2010 eingereicht werden (Tier I-Stoffe).
- Detaillierte Kommunikation und Betrachtung jeder identifizierten Verwendung entsprechend RIP 3.2 ist nicht praktikabel für so viele Substanzen, da der REACH Zeitplan sehr eng ist
- Pragmatische Ansätze sind notwendig um effizient mit den Kunden kommunizieren zu können und um den umfassenden Forderungen von REACH gerecht zu werden

Wie können die REACH Anforderungen zur Stoffsicherheitsbewertung erfüllt werden?



Stufenweiser Ansatz bei der Expositionsbewertung: 3 Schritte



- Rahmenwerk für verschiedene detaillierte Ansätze in der Expositions- u. Risikobewertung
- Alle 3-Schritte können kombiniert werden
 - Keine Notwendigkeit alle 3 Schritte zu durchlaufen
 - **Einstieg in allen Stufen möglich**
- “Kaskade” kann begonnen werden ohne Verwendungen beim DU abzufragen
 - Weniger Vorbereitungsarbeiten
- Expositions- / Risikobewertung wird mit jedem Schritt detaillierter und konkreter

CSA/CSR WS Wien – 15. Jan 2009

7

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

Zusätzliche Information (Schritt 1)



■ ‘Basic’ Expositionsbewertung

- Alle Verwendungen werden berücksichtigt
- Kann mittels ECETOC TRA und / oder anderen IT-Programmen durchgeführt werden – entsprechend der Notwendigkeiten und Kompetenz der Anwender
- Berechnung kann über Listen für eine große Anzahl von Stoffen durchgeführt werden (z.B. „bulk-Berechnung“ in ECETOC TRA)
- Nicht notwendig, wenn schon eine generische Expositionsbeurteilung vorhanden ist

CSA/CSR WS Wien – 15. Jan 2009

8

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

Zusätzliche Information (Schritt 2)



■ 'Generic' Expositionsbewertung

- Szenarien können kontinuierlich hinzugefügt werden (z.B. durch Sektorgruppen)
- Weitere Sektor spezifischen Informationen können berücksichtigt werden
- Eine web-basierte Bibliothek erlaubt einen Industrieweiten Standard und kann als Referenzdatenbank für Details, die nicht immer im CSR oder eSDB angegeben werden sollen, genutzt werden ("Industrieplattform")

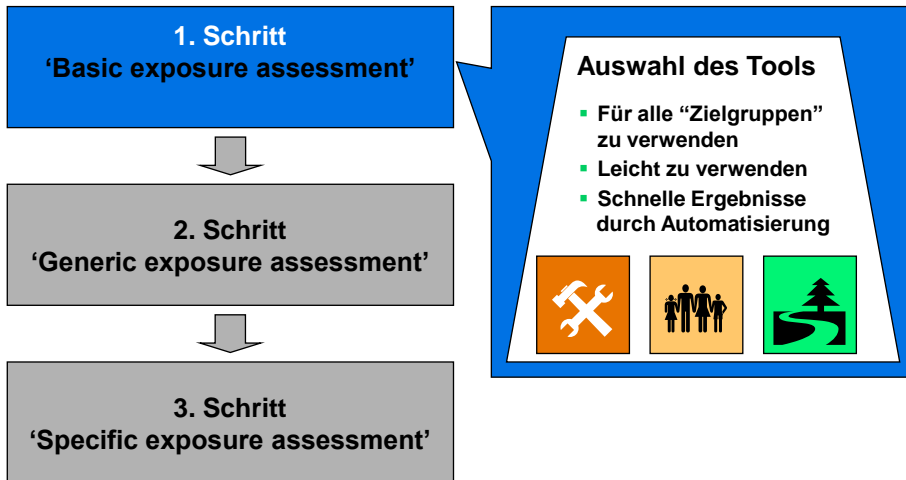
Zusätzliche Information (Schritt 3)



■ 'Specific' Expositionsbewertung

- Ist in jedem Fall noch möglich
- Verwendung von Formblättern zur Kommunikation ist nützlich (z.B. CEFIC ,ES template')
- Firmen spezifische Kunden-Kommunikationstools können genutzt werden

Iterativer Ansatz bei der Expositionsbewertung: Der 1. Schritt



ECETOC TRA als verwendetes Computerprogramm – Eingabeparameter

- Tonnage
- Verwendungskategorien (non-dispersive, wide-dispersive, ...)
- Dampfdruck
- Staub-Kategorie
- Log K_{ow} (Bereich)
- Molmasse



Annual Tonnage (metric tonnes / year)	<input type="text" value="6000"/>	⊗
Main Use Category	<input type="text" value="Non-dispersive use - professional (industry point sources)"/>	⊗
Basic Physical - Chemical Information		
<p>This information may be common to both Environment and human health assessments. Vapour Pressure - enter the value in hPa. When a value of < 5 hPa is entered it is possible that the substance is a solid and the field for dustiness must then be entered. If the substance has a VP of < 5hPa but is not a solid, then select - "Not a solid" in the drop down box for dustiness. For more information on dustiness please click here. For an explanation of where the molecular weight is used within this tool please click here. For a conversion tool of pressure units please click here.</p>		
Vapour Pressure (hPa)	<input type="text" value="0.003"/>	⊗
Dustiness	<input type="text" value="Not a solid"/>	⊗
Log K_{ow}	<input type="text" value="> -1 and <= 5"/>	⊗
Molecular Weight	<input type="text" value="395.38"/>	⊗

ECETOC TRA als Computerprogramm – zusätzliche Eingabe für die Exposition am Arbeitsplatz



- R-Satz
- DNEL, OEL, oder andere Grenzwerte
- Verwendungsprofil von Prozesskategorien (PROCs)



➔ Definition der “Verwendungsdauer”, “LEV Y/N” einzustellen für jede PROC – BASF verwendet dafür ein Standardprofil

On site uses PROCs

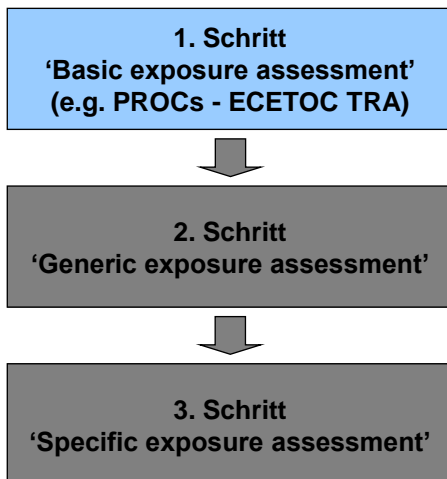
Select	Generic Exposure Scenario	Duration of Activity	LEV Present?	Dermal Exposure Likely?
<input checked="" type="checkbox"/>	Use in a closed continuous process	> 4 hours	<input checked="" type="checkbox"/>	No
<input checked="" type="checkbox"/>	Use in a continuous process (with process sampling)	> 4 hours	<input checked="" type="checkbox"/>	No
<input checked="" type="checkbox"/>	Use in a closed batch process i.e. where no opportunity for breaching arises, including product transfers and sampling	> 4 hours	<input checked="" type="checkbox"/>	No
<input checked="" type="checkbox"/>	Use in a batch or other process (including related process stages, e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise (e.g. sampling, discharging of materials)	> 4 hours	<input checked="" type="checkbox"/>	Yes

CSA/CSR WS Wien – 15. Jan 2009

13

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

3-Schritt Ansatz: Beispiel des HDDA (HEXANDIOLDIACRYLAT)-CSR



9.1.1 Basic Exposure Scenarios by ECETOC TRA

All possible categories (PROCs) considered in ECETOC TRA have been estimated for the substance. In case the results indicate the further assessment is required, follow the link to the refinement in the branch-specific scenario and the additional risk management measures provided in the following chapter. DNEL used as calculated in chapter 5.11, PNEC as calculated in chapter 7. Description of ECETOC TRA details can be found in the Technical Report 93 (2004) or at <http://www.ecetoc-tra.org/>

Table 53 Overview on workplace exposure scenarios by ECETOC TRA

process cat. PROC	Use Scenario	Duration of activity (hours)	LEV (Y/N)	Estimated Exposure (ppm)	MkR (ppm) (10 ⁻⁶ mg/m ³)	Further assessment required
PROC1	Use in a closed process with no likelihood of exposure	> 4 hours	Yes	0,01	31,8	No
PROC2	Use in closed process with occasional controlled exposure e.g. during sampling	> 4 hours	Yes	0,5	0,636	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC3	Use in a closed batch process i.e. where only limited opportunities for breaching arise e.g. sampling	> 4 hours	Yes	0,1	31,8	No
PROC4	Use in a batch or other process (including related process stages e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise e.g. sampling, discharging of materials	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC5	Use in a batch process including chemical reactions and/or the formulation of mixing, blending or dissolving of liquid and solid based products	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes for refinement see chapter 9.2
PROC6	Spraying of the substance or preparation containing the substance in industrial applications e.g. coating	1-4 hours	Yes	12	0,206	Yes for refinement see chapter 9.2
PROC7	Labeling the substance (or preparation containing the substance) (without work)	1-4 hours	No	6	0,053	Yes for refinement see chapter 9.2
PROC8	Filling containers with the substance or its preparation (including weighing)	1-4 hours	No	6	0,053	Yes for refinement see chapter 9.2
PROC9	Other application or handling of substances and other related coating	1-4 hours	No	300	0,001	Yes for refinement see chapter 9.2
PROC10	Use as a blowing agent in the manufacture of plastic	> 4 hours	Yes	0,5	0,636	Yes no refinement

CSA/CSR WS Wien – 15. Jan 2009

14

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

Schritt 1- Ergebnis der Expositionsbewertung



9 Exposure Assessment

9.1 Exposure Scenarios

9.1.1 Basic Exposure Scenarios by ECETOC TRA

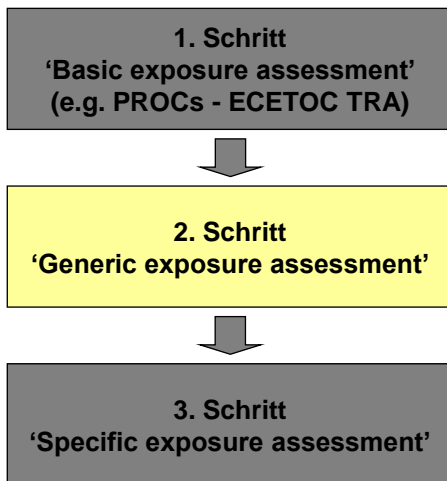
process categories [PROC]	Use Scenarios	Duration of activity [hours]	LEV (Y/N)	Estimated Exposure [ppm]	MoE [DNEL/est expo]	Further assessment required
PROC 1	Use in a closed process with no likelihood of exposure	> 4 hours	Yes	0,01	31,8	No
PROC 2	Use in closed process with occasional controlled exposures e.g. during sampling	> 4 hours	Yes	0,5	0,636	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 3	Use in a closed batch process i.e. where only limited opportunity for breaching arises e.g. sampling	> 4 hours	Yes	0,1	3,18	No
PROC 4	Use in a batch or other process (including related process stages e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise e.g. sampling, discharging of materials	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 5	Use in a batch process including chemical reactions and/or the formulation by mixing, blending or calendaring of liquid and solid-based products	> 4 hours	Yes	1	0,318	Yes for refinement see chapter 9.2

CSA/CSR WS Wien – 15. Jan 2009

15

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

3-Schritt Ansatz: Beispiel des HDDA-CSR



9.2 Generic / Sector group / branch specific Exposure Scenarios

Table S4 Sector-specific scenarios by CE/Use UV/EB acrylic resin sector group, Sectors of Use 6, 7, 10 (SU 6, 7, 10) and NACE C 20.3.

Type	Scenario Title	Duration of activity (hours)	Additional OEL / RMM	Est. Exposure (ppm) (default)	Margins of Exposure (MEX) (m ² /m ³)	Further assessment required
SU 6, 10 UV/EB 1	FORMULATION (covering PROC 5)	> 4 hours	<ul style="list-style-type: none"> Ambient temperature (< 30°C) Room ventilation rate > 6/h Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness Safety glasses with side-shield (EN 166) (e.g. B1 166) 	0.016 (PROC 5)	19.9 (PROC 5)	No (PROC 5)
SU 6, 10 UV/EB 2	MAINTENANCE (covering PROC 6, PROC 7 and PROC 8)	< 1 hour	<ul style="list-style-type: none"> Ambient temperature (< 30°C) Room ventilation rate > 6/h Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness Safety glasses with side-shield (EN 166) (e.g. B1 166) 	0.024 (PROC 7) 0.024 (PROC 8)	13.25 (PROC 7) 13.25 (PROC 8)	No (PROC 7) No (PROC 8)
SU 6, 7 PC 9, PC 10, PC 20 UV/EB 3	APPLICATION (covering PROC 9, PROC 10 and PROC 11)	> 4 hours	<ul style="list-style-type: none"> Ambient temperature (< 30°C) Room ventilation rate > 6/h Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness Safety glasses with side-shield (EN 166) (e.g. B1 166) HDDA used in the preparation at max. 30% [w/w] Spray booth 	0.000576 (PROC 6) 0.0144 (PROC 9)	541.7 (PROC 6) 20.8 (PROC 9)	No (PROC 6) No (PROC 9)

CSA/CSR WS Wien – 15. Jan 2009

16

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

Schritt 2 – Ergebnis der Expositionsbewertung

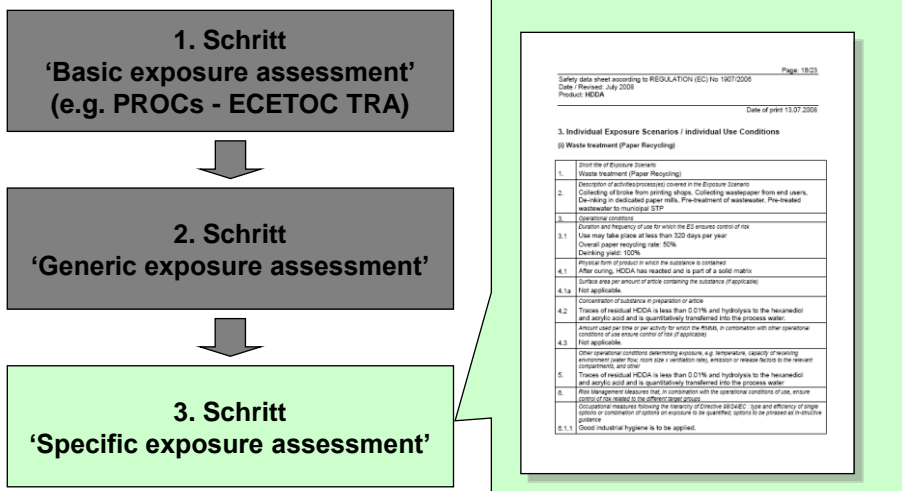


9.1.2 Generic / Sector group- / branch-specific Exposure Scenarios

Type	Scenario Title	Duration of activity (hours)	additional OC / RMM	Est. Exposure [ppm] (refined)	Margin of Exposure [DNEL/ est expo]	Further assessment required
SU 7, 10 UV/EB 1	FORMULATION (covering PROC 5)	< 4 hours	<ul style="list-style-type: none"> Ambient temperature (< 30°C) Room ventilation rate > 6 / h Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166) 	0.016 (PROC 5)	19.9 (PROC 5)	No* (PROC 5)
SU 7, 10 UV/EB 2	MAINTENANCE (covering PROC 7 and PROC 8)	< 1 hours	<ul style="list-style-type: none"> Ambient temperature (< 30°C) Room ventilation rate > 6 / h Chemical resistant protective gloves (EN 374), nitrile rubber (NBR) - 0.4 mm coating thickness Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166) 	0.024 (PROC 7) 0.024 (PROC 8)	13.25 (PROC 7) 13.25 (PROC 8)	No** (PROC 7) No** (PROC 8)

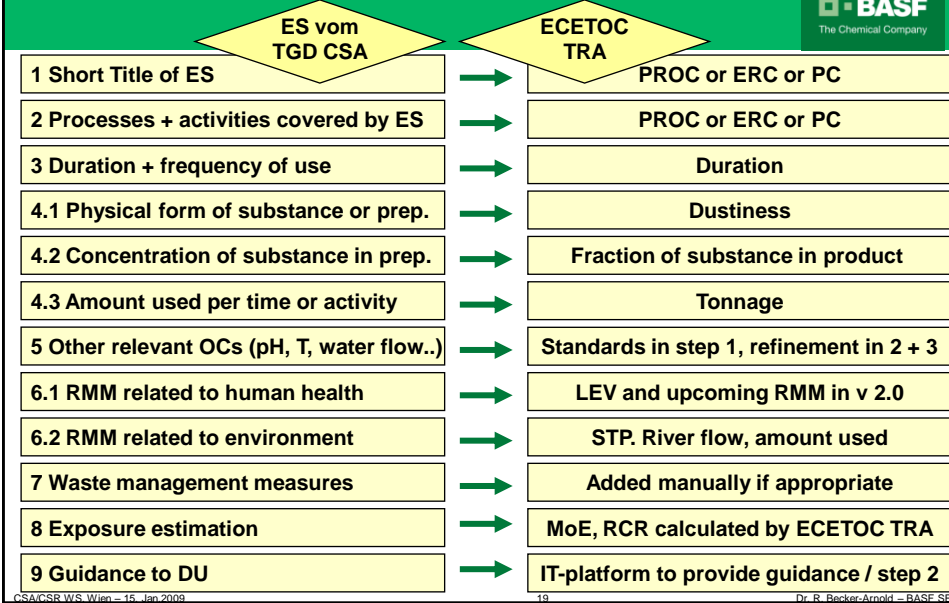
CSA/CSR WS Wir... SIF 6, 7 APPLICATION > 4 hours... id - BASF SE

3-Schritt-Ansatz: Beispiel des HDDA-CSR

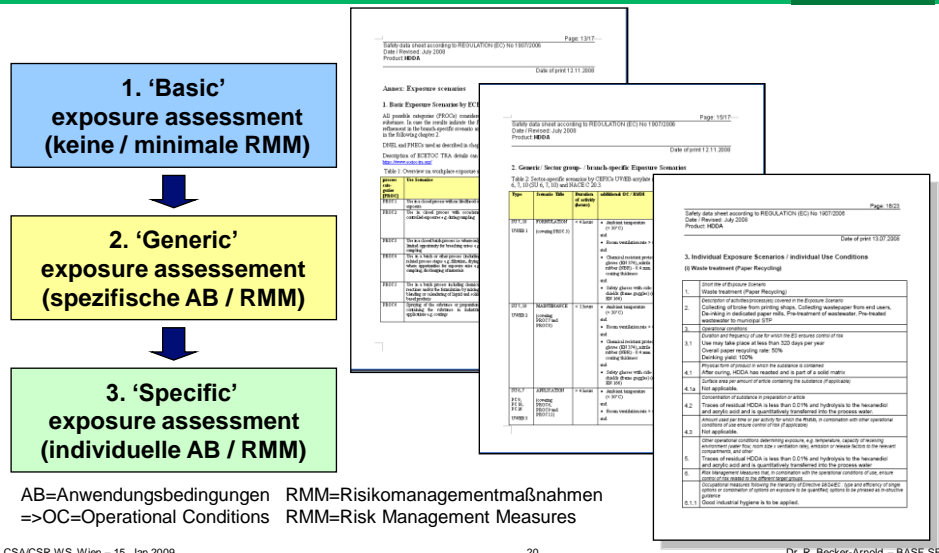


CSA/CSR WS Wirp - 15 Jan 2009 18 Dr. R. Becker-Arnold - BASF SE

'Mapping' (Zuordnung) von TGD CSA vs. ECETOC TRA



3-Schritt-Ansatz: CSR – Einfache Übertragung in das eSDB



Interpretation eines eSDB als DU: „Sind die verwendeten Prozesse in meinem Betrieb sicher?“

Table 1: Overview on workplace exposure scenarios by ECETOC TRA

process categories [PROC]	Use Scenarios	Duration of activity [hours]	LEV (Y/N)	Estimated Exposition [ppm]	MoE [DNEL/est expo]	Safe use ?
PROC 1	Use in a closed process with no likelihood of exposure	> 4 hours	Yes	0,01	31,8	YES
PROC 2	Use in closed process with occasional controlled exposures e.g. during sampling	> 4 hours	Yes	0,5	0,636	NO no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 3	Use in a closed batch process i.e. where only limited opportunity for breaching arises e.g. sampling	> 4 hours	Yes	0,1	3,18	YES
PROC 4	Use in a batch or other process (including related process stages e.g. filtration, drying) where opportunities for exposure arise e.g. sampling, dis/charging of materials	> 4 hours	Yes	1	0,318	NO no refinement done – if needed, please contact manufacturer
PROC 5	Use in a batch process including chemical reactions and/or the formulation by mixing, blending or calendaring of liquid and solid-based products	> 4 hours	Yes	1	0,318	NO for refinement see chapter 9.2

OK, sicherstellen, dass OC in ECETOC TRA mit den OC des DU übereinstimmen.

Nicht OK, bitte Hersteller kontaktieren

Nicht OK ohne RMM, Siehe nächstes Kapitel Tabelle 2.

Was lässt sich von diesem stufenweise Ansatz ableiten?

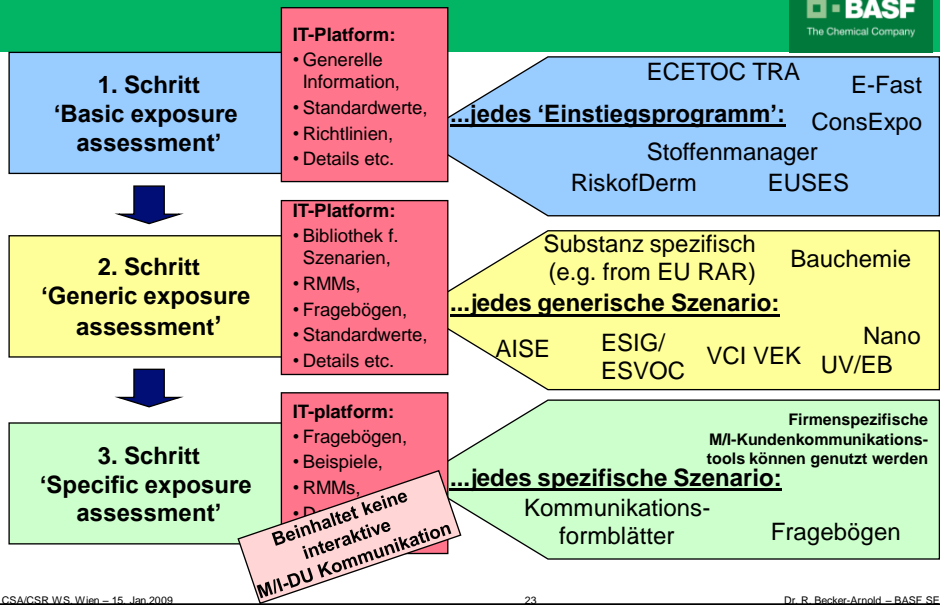
■ Vorteile für den DU:

- Großer Bereich von Verwendungen (PROCs) ist von Beginn an abgedeckt
- Schutz von Geschäftsgeheimnissen, da keine detaillierte Kommunikation zu Prozessen notwendig
- Standardisiertes System – Klare Anweisungen, leicht anzuwenden

■ Vorteile für den Hersteller/Importeur:

- Iterativer Prozess wie im TGD (iterative RMMs) vorgeschlagen
- Effiziente Kommunikation der Risikobewertung mit dem DU
- Verwendung des eSDB als Haupt-Kommunikationswerkzeug
- Strukturiertes System, das sich leicht in EDV-Funktionalitäten übertragen lässt / eSDB
- Integration von breitem Know-how der Sektorgruppen möglich (CEFIC-GES/DUCC/VCI-FV Aktivitäten)

Überblick – Integration aller Teile



CSA/CSR.WS.Wien – 15. Jan 2009

23

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE



Was sind die laufenden Aktivitäten?

CSA/CSR.WS.Wien – 15. Jan 2009

24

Dr. R. Becker-Arnold – BASF SE

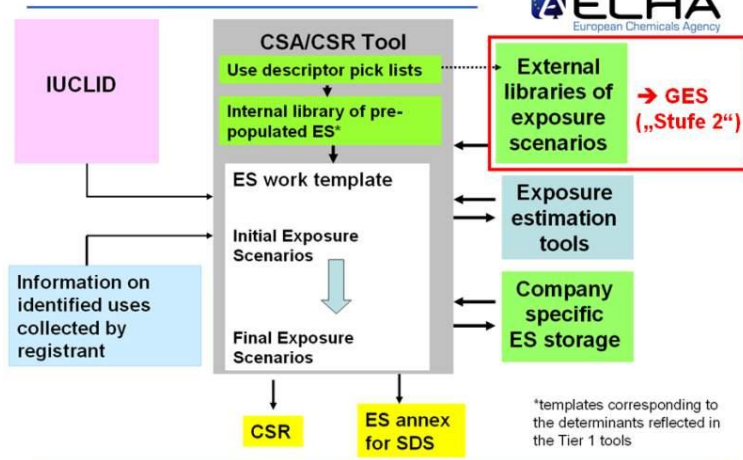
,Holding Letter'



- Newsletter zur Kommunikation in der Lieferkette
- Fragebogen für Kundenkommunikation
- Leitfaden für GES
- Sammeln von generischen ES
- Industrie-Plattform

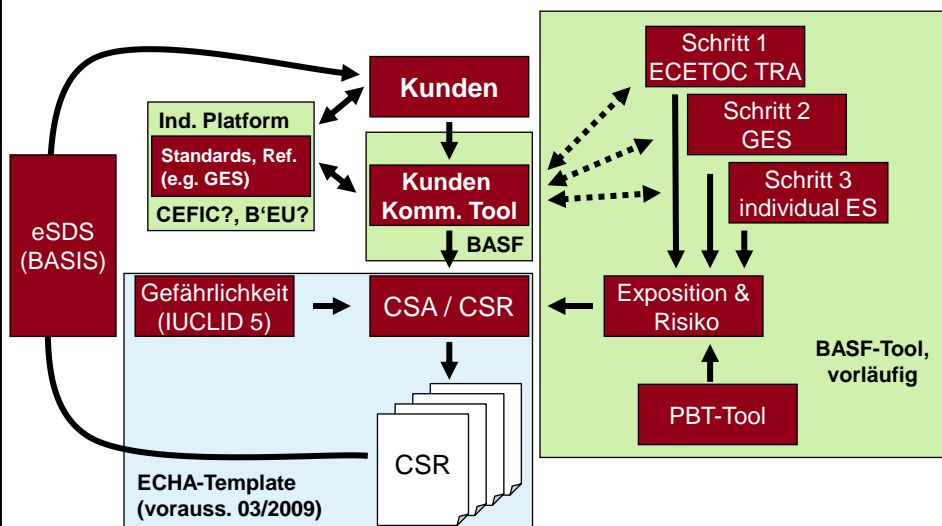
Konzept ECHA CSA/CSR Tool

Basic idea of the CSA/CSR Tool

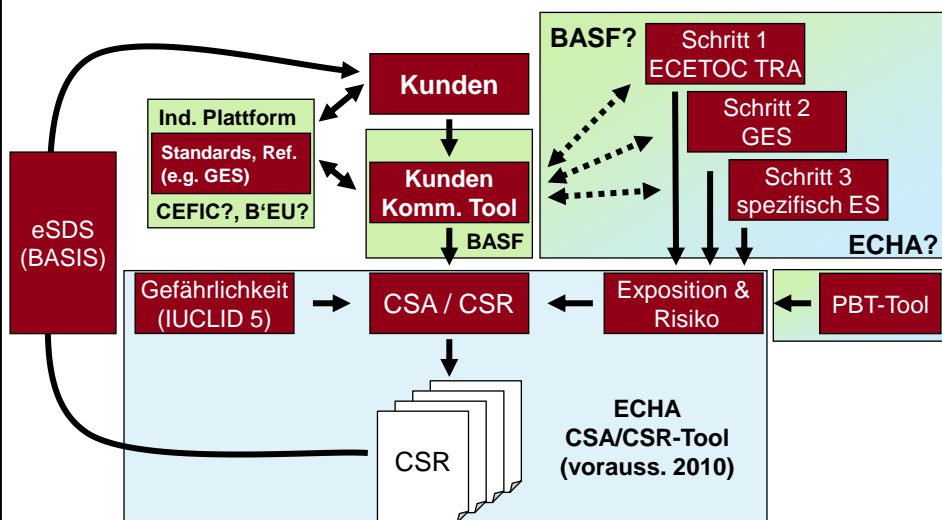


Lösungsansatz zur Organisation der Prozesse für die Erstellung von CSA/CSR/eSDB (Beispiel BASF)

„The Big Picture“ – zur Zeit



„The Big Picture“ – 2010



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!