

Verwendungs- und Expositionskategorien

Gerhard Heinemeyer

Risikocharakterisierung

Risikobewertung setzt Gefahrenwert und Expositionswert gegenüber

MOS-Konzept

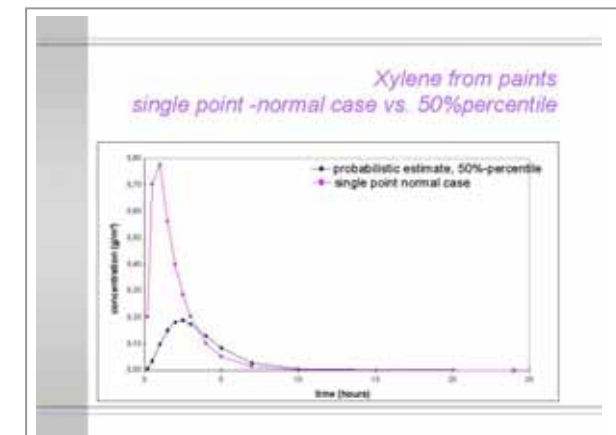


Die Dosis macht das Gift (=Exposition)

Expositionsschätzung

Expositionsschätzung bedeutet

- Ermittlung einer Konzentration
 - in der Luft
 - auf der Haut
 - in Lebensmitteln
- Ermittlung der möglichen Aufnahmemenge
- Expositionsschätzung ist Dosisermittlung



Innenraumkonzentration eines flüchtigen Stoffes

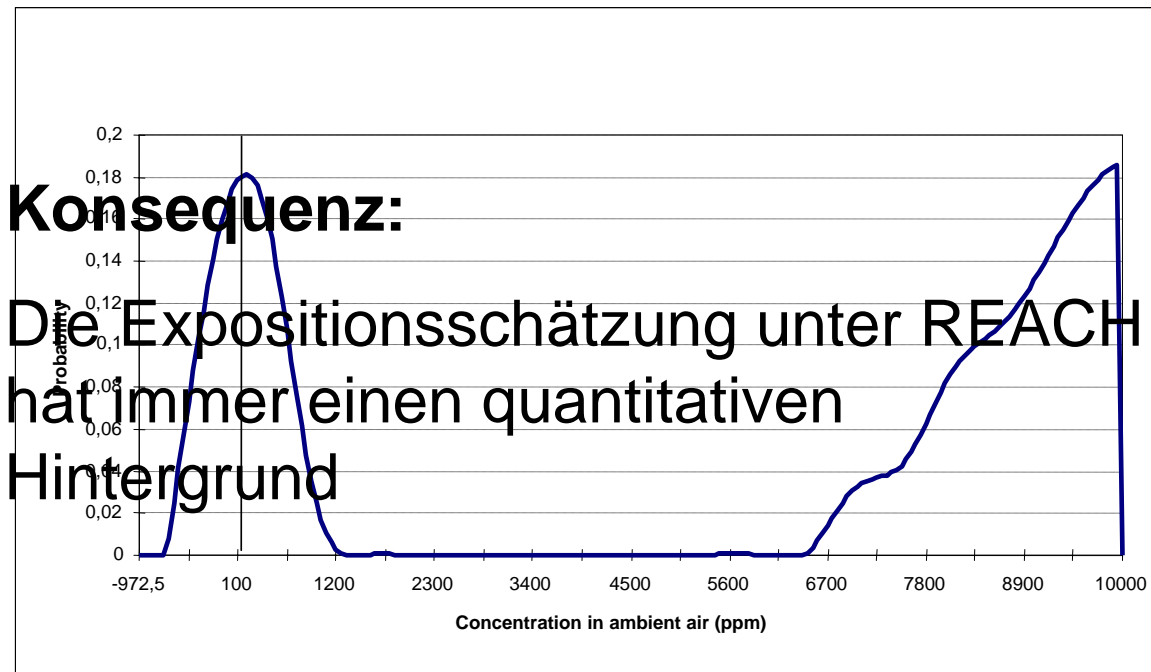
REACH: Expositions“getriggerte“ Risikobewertung

Gefahrenidentifikation (hazard identification)

- DNEL
 - Derived No Effect Level

Expositionsabschätzung

Vergleich von Expositionswert und DNEL



Quantitative Expositionsschätzung bedarf der Charakterisierung in einem Szenario

REACH:

Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können ein spezifisches Verfahren oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken“ (Art. 3, Abs. 33).

2 Elemente des Expositionsszenario unter REACH

Determinanten der Exposition

1. Beschreibung des Prozess der Herstellung bzw. des Umgangs mit einem Stoff
2. Charakterisierung der Massnahmen, die zur Reduktion der Exposition vorgesehen sind (Risiko Mindernde Massnahmen)

Elements of exposure assessment

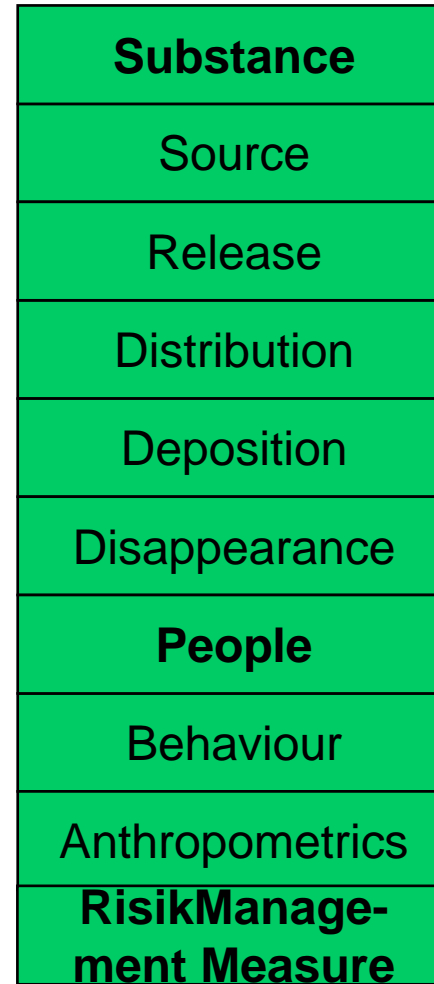
Scenario



Descriptions/
Characterizations

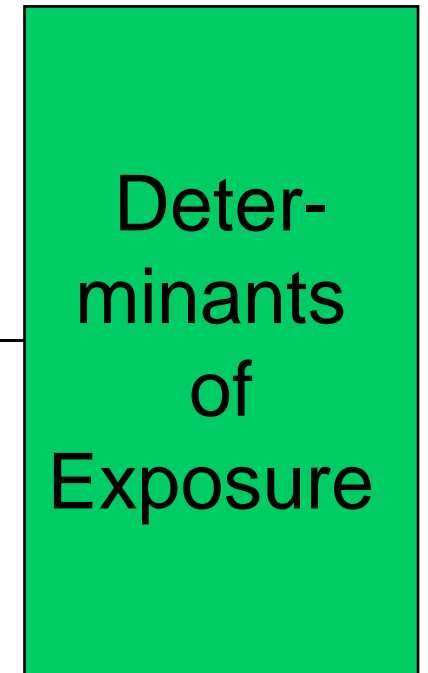


Model



transformation of
Scenario to formula

Model variables



Data to feed the
model

Determinanten der Exposition I (Prozessbeschreibung)

- Beschreiben die Exposition?
- Elemente der Expositionsschätzung
- Besonderheiten der Verbrauchereexposition?
- Risiko-Minderungsmaßnahmen

Determinanten der Exposition II (Risiko-Minderungsmaßnahmen)

- Definition:
Maßnahmen, die zu einer Verminderung der Exposition des Verbrauchers führen
- REACH RIP 3.2-1:
 - Produktdesign
 - Mit Verbrauchern kommunizierbare RMM's
- Besonderheiten bei Verbrauchern
 - Verbraucher halten sich nicht an die Anwendungsbestimmungen
- Konsequenz
 - nur Design - bezogene RMM's können sinnvoll in eine Expositionsschätzung einbezogen werden

Anwendungs- und Expositionskategorien

Definition in REACH (Artikel 3 Absatz 34)

Die "Verwendungs- und Expositionskategorie" stellt ein Expositionsszenario dar, das ein breites Spektrum von Anwendungen abdeckt.

Konsequenz?

Es gelten die gleichen Bedingungen wie für ein Expositionsszenario

Wozu dann „Verwendungs- und Expositions-kategorien“?

„Tiered approach“ (Stufenweises Vorgehen)

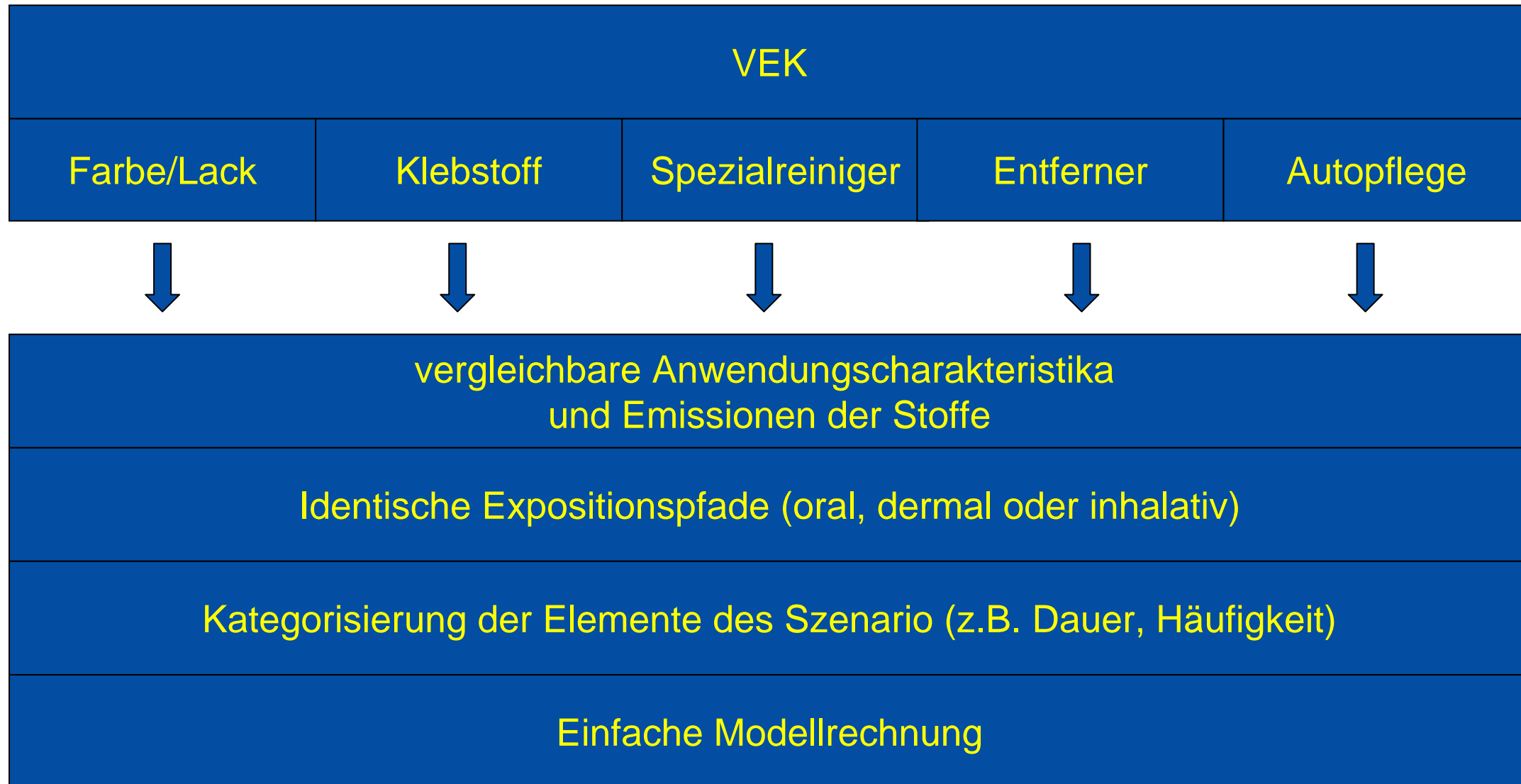
- 1 Stufe: „Generic scenario“
- 2 Stufe: Spezifizierung des Szenario / „refinement“
- 3 usw..

Charakterisierung des Szenario

- 1 Einfach, breit angelegt
- 2 Stärkerer Detaillierungsgrad
- 3 Genaue Beschreibung, u.U. Messungen der Exposition

Vor dem Hintergrund des stufenweisen Vorgehens sind VEK für einfache und allgemeine Betrachtungen geeignet

Das Konzept der Verwendungs- & Expositionskategorien (VEK, Behörden)



Definition eines „generic scenario“ als VEK

Charakterisierung der Exposition unter

- Berücksichtigung aller dem Anmelder bekannten (identifizierten) Anwendungen
- Anwendung von worst case Annahmen
- einfaches Schätzmodell

Verwendung von VEK, Zusammenfassung

- sinnvoll
 - grobe Betrachtungen der Expo
 - Vereinfachung der Schätzung
 - Vereinfachung der Weitergabe der Informationen, keine Vertraulichkeit
- nicht sinnvoll
 - detaillierte (spezifische) Expositionsszenarien
- Quantitative Schätzung

DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT

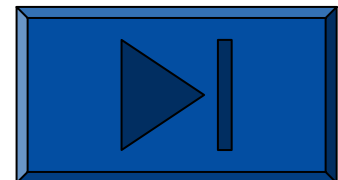
PD Dr. Gerhard Heinemeyer

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

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

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de



Risiko Management Massnahmen / Verbraucher

1. Produktdesign

Gehalt des Stoffes im Produkt
pH-Adjustierung
spezielle Formen der Verpackung
Tabs
Coating

2. Kommunikation mit Anwender (Verbraucher)

Allgemeine Anwendungsvorschriften
Lüften
Einatmen vermeiden
Raum für 10 Stunden nicht betreten
Berührung mit der Haut vermeiden

