

FTF Temadag, Lund, 8/9-2008

REACH

—

perspektiv från Arbets- och miljömedicin

Håkan Tinnerberg

**Avdelningen för Arbets- och miljömedicin,
Lunds Universitet**



I korthet

- ~ 30 000 nya ämnen får relevant toxdata
- Mer exponeringsdata kommer att genereras till registreringen
- Ökad användning av modelleringsverktyg



Nomenklatur

- **ECHA = European Chemicals agency**
- **DNEL = Derived no effect level**
(uträknad NOAEL +
säkerhetsmarginaler) (hälsa)
- **PNEC = Predicted no-effect**
concentration (miljö)
- **SVHC = Substances of very high**
concern



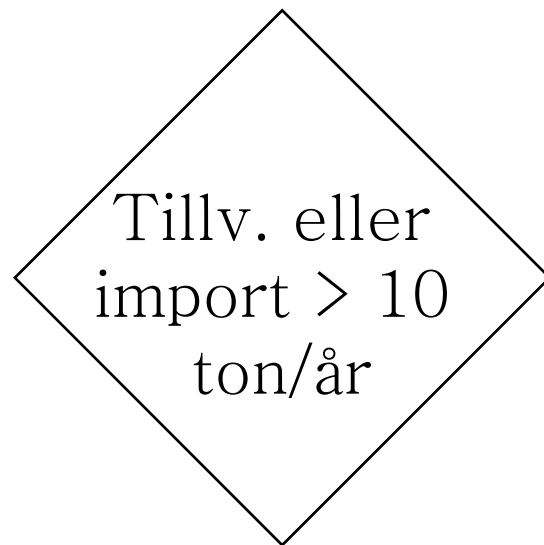
Nomenklatur

- **CMR = Carcinogena, mutagena, reproduktionstoxiska**
- **PBT = Persistent, bioaccumulative, toxic**
- **vPvB = very persistent, very bioaccumulative**
- **ES = Exposure Scenario**



CSR – Chemical safety report

Kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning

-Bedömning om PBT och vPvB
Om ja

- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



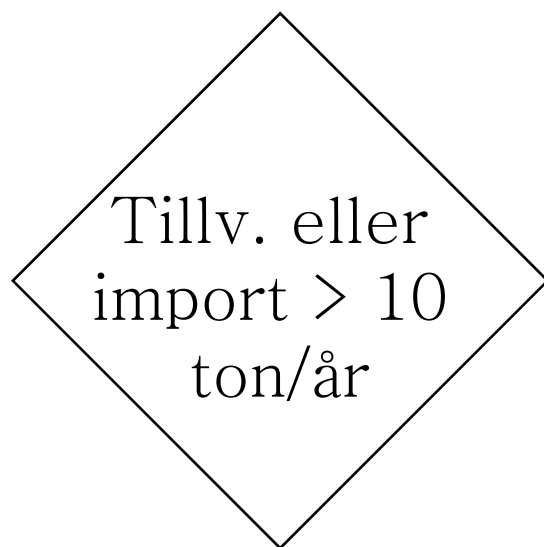
Chemical safety report - CSR

- **Ska omfatta**
 - **Tillverkning**
 - **Alla identifierade användningar**
 - **Alla faser i livscykeln**
- **Även användare (tex Pelle snickare)**



CSR – Chemical safety report

kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

-Hälsofarlighetsbedömning

-Fysikalisk-kemisk
farlighetsbedömning

-Miljöfarlighetsbedömning

-Bedömning om PBT och vPvB

Om ja

-Exponeringsbedömning

-Riskkaraktärisering



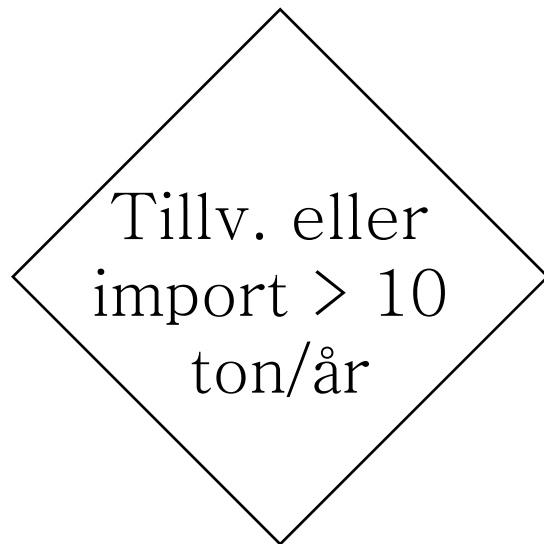
Hälsosfarlighetsbedömning

- **Utvärdering av annan information än humandata**
- **Utvärdering av humandata**
- **Klassificering och märkning**
 - 1-3 för varje effekt där det finns info
- **Bestämning av DNEL**
 - För troliga exponeringsvägar, varaktighet, frekvens för olika grupper



CSR – Chemical safety report

kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning
- Bedömning om PBT och vPvB

Om ja

- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



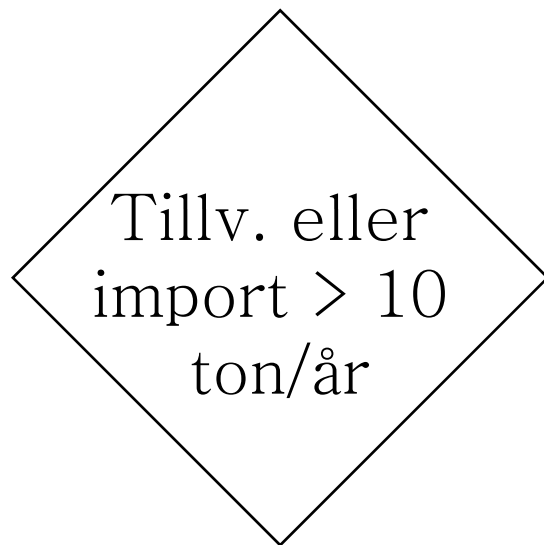
Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning

- **Explosivitet**
- **Brandfarlighet**
- **Oxiderande potential**



CSR – Chemical safety report

kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning
- Bedömning om PBT och vPvB

Om ja

- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



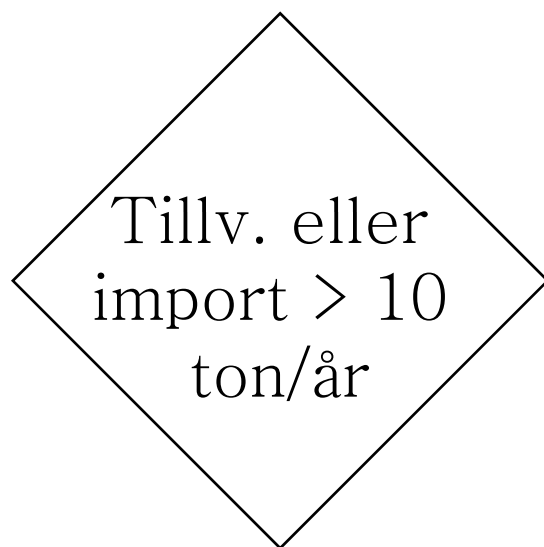
Miljöfarlighetsbedömning

- **Utvärdering av information**
- **Klassificering och märkning**
- **Bestämning av PNEC**



CSR – Chemical safety report

kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning
- Bedömning om PBT och vPvB

Om ja

- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



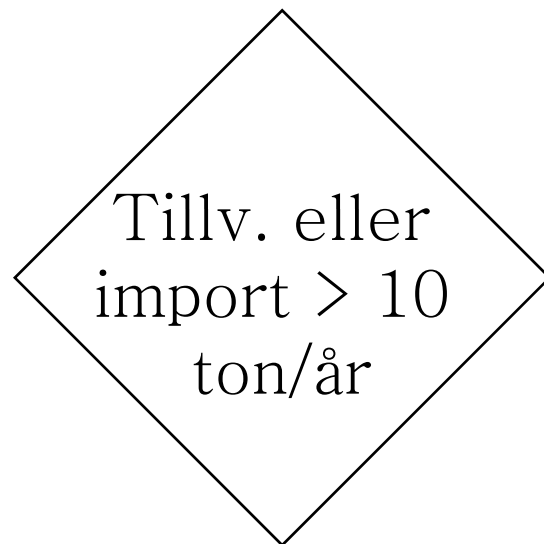
PBT och vPvB-bedömning

- **Jämförelse med kriterier**
 - **Tex, t_{1/2} i vatten, biokoncentrationsfaktor och CMR**
- **Karaktärisering av utsläpp**



CSR – Chemical safety report

kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning
- Bedömning om PBT och vPvB

Om ja

- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



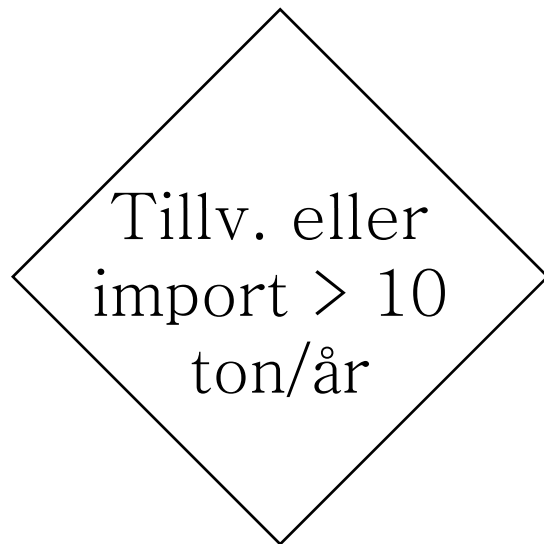
Exponeringsbedömning

- **Generering av ES**
 - Driftförhållanden, processer, fysikalisk form, arbetsuppgifter, exp duration och frekvens och riskhanteringsåtgärder
- **Uppskattning av exponering**
 - Varje relevant expväg för alla befolkningsgrupper
 - Om det finns ”bra data” ska detta användas annars modeller



CSR – Chemical safety report

kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning
- Bedömning om PBT och vPvB

Om ja
↓

- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



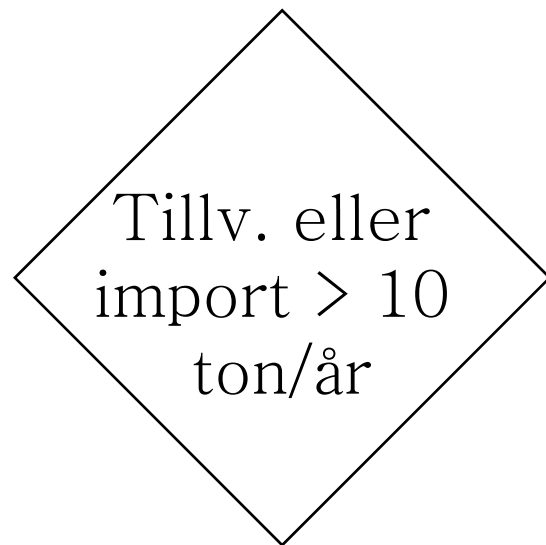
Riskkaraktärisering

- **Jämförelse av exponering och DNEL/PNEC**
 - Kan ge nya hanteringsanvisningar => lägre exponering till ny jmf
- **Bedömning av sannolikhet och allvaret i skadehändelser pga fysikalisk-kemiska egenskaper**



CSR – Chemical safety report

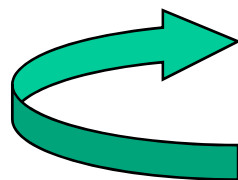
kemikaliesäkerhetsrapport



CSA Chemical safety assessment
(kemikaliesäkerhetsbedömning)

- Hälsofarlighetsbedömning
- Fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning
- Miljöfarlighetsbedömning
- Bedömning om PBT och vPvB

Om ja



- Exponeringsbedömning
- Riskkaraktärisering



Models for occupational exposure assessment

Tier 1

- Ecetoc TRA
- COSHH essentials/Easy to use BAuA
- Should give a conservative assessment result

Higher tiers

- Stoffenmanager
- Riskofderm
- *Much development ongoing with the models*

Riala – ECHA



ECETOC TRA

- Preferred for REACH occupational exposure assessment (SEG meetings)
- A modified version of EASE developed in the UK
- Paper version
- Computer version
 - <https://www.ecetoc-tra.org/public/login/index.asp>
- New version under development, with additional functionalities definitions etc according to



COSHH/ EMKG/ BauA

- The exposure assessment part based on the banding approach of the COSHH Essentials that was originally developed by HSE (UK).
- The Easy-to-use control scheme of BAuA (EMKG reads “Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe”) is an approach for filtering the rather non-risky workplace situations from those requiring detailed attention.
- Used as a first step in the exposure assessment.
- Only for inhalation exposure. The English version of the tool www.baua.de

Riala – ECHA



COSHH/ EMKG/ BauA

-

<http://www.reachhelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html>

nnn=true.

- The tool predicts a lower and an upper value for the exposure range (in mg/m³ for solids and ppm for vapours). The upper value of the range should be used for the comparison with the DNEL-value.

Strengths

- Very clear and user friendly structure
- The output has been shown basically sound for a number of ES
- Provides control strategies for a range of common tasks, e.g. mixing, filling

Control guidance sheets are available on the



SDS

- *New*: with the Safety Data Sheet, the relevant exposure scenarios are communicated as an annex of the SDS, down the supply chain, (i.e. to formulator, distributor, professional user) (art 31, Annex II)

- From this it follows that ES specific to that use of the chemical, exposure estimate, DNEL and RMMs

Louekari ECHA

need to be presented in the annex of the SDS



Annex I: Exposure scenario includes Louekari

- Short title ECHA
- Brief general description of use
- Operational conditions
- The process involved, physical form of the substance
- Activities of workers, i.e. work tasks, with duration and frequency of use; the same for the consumers, and the emission data for environmental assessment
- Risk management measures to reduce or avoid exposure
- Comparison of the exposure and DNEL, i.e. RC and



Diskussion

- **DNEL kontra gv?**
- **ES hos användare**
- **Modelleringsverktyg**



Projekt!



Ordlista

- **CSA – Chemical Safety Assessment**
- **CSR – Chemical safety report**
- **ES – Exposure scenarios**
- **RMM – Risk Management Measures**



Kemikaliesäkerhetsbedömning och rapport

Syftet med kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA, Chemical Safety Assessment) är att bedöma risker som utgår från tillverkning och/eller användning av ett ämne och att säkerställa att dessa risker kontrolleras tillräckligt.

En CSA måste utföras av registranter för ämnen som tillverkas och importeras i mängder från 10 ton per år och av nedströmsanvändare om deras användningar inte tas upp av deras leverantör.



Den kemikaliesäkerhetsrapport (CSR, Chemical Safety Report) som inlämnas till kemikaliemyndigheten som en del av registreringsdokumentationen måste dokumentera resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA).

En CSA omfattar följande steg:

bedömning av hälsorisken för människa: bestämning av klassificering och märkning av ämnet, bestämning av nivåer utan effekt (DNEL)

bedömning av den fysikalisk-kemiska risken: bestämning av klassificering och märkning av ämnet

bedömning av miljörisken: bestämning av klassificering och märkning av ämnet, bestämning av uppskattade koncentrationer utan effekt (PNEC)

bedömning av långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) ämnen (eller ämnen som inger liknande

betänkligheter): jämförelse av uppgifter om nedbrytning,

bioackumulering och toxicitet med de kriterier som är

tillgängliga i bilaga XIII till Reach-förordningen.



Varliga eller upplynnet kriterierna för F D I / VI VD ska det i

CSA även ingå:

En **exponeringsbedömning** för alla identifierade och relevanta användningar av ämnet och resulterande livscykelsteg, inklusive att ta fram exponeringsscenarier.

En uppskattning av exponeringen av människor och olika delar av miljön för ämnet görs från de förutsättningar som anges i exponeringsscenarierna.

En **riskkaraktärisering** som är det slutliga steget i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Riskkaraktäriseringen identifierar om de risker som utgår från tillverkning/import och användningar av ett ämne kontrolleras i tillräcklig grad.

Den består av en jämförelse av de bestämda nivåerna utan effekt (DNEL) och uppskattade koncentrationer utan effekt (PNEC) med beräknade exponeringskoncentrationer till

