

# Schätzung der Verbraucherexposition aus Erzeugnissen

**Astrid Heiland und Friederike Neisel**

# Übersicht

## 1. Grundlagen

- 1.1 Expositionsszenarien
- 1.2 Erzeugniskategorien
- 1.3 ECETOC TRA
- 1.4 gestuftes Verfahren
- 1.5 ConsExpo

## 2. Beispiel: Weichmacher in Spielzeug

- 2.1 Expositionsszenario
- 2.2 Informationen, Modelle, Tools
- 2.3 erste Stufe: Gleichung und ECETOC TRA
- 2.4 zweite Stufe: Gleichung
- 2.5 Vergleich der Ergebnisse

## 3. Zusammenfassung

# Expositionsszenarien nach REACH (1)

Ziel der **Expositionsermittlung** nach REACH ist die Charakterisierung der Bedingungen, unter denen ein Stoff sicher verwendet werden kann. Sie erfolgt immer durch Entwicklung eines Expositionsszenariums mit anschließender Expositionsabschätzung.

Das **Expositionsszenarium** besteht aus

- einer kurzen Überschrift (zur Kennzeichnung seines Inhalts und Anwendungsbereichs)
- den Betriebsbedingungen und
- den für das Risikomanagement erforderlichen Maßnahmen.

# Expositionsszenarien nach REACH (2)

REACH-VO, Anhang I, 5.0:

*... "Einzubeziehen sind sämtliche Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes, die sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergeben,"*



d.h.: alle identifizierten Verwendungen und nachfolgende Lebenszyklusstadien von Stoffen, die in oder auf einer Erzeugnismatrix eingebunden sind

*"sowie alle Expositionen, die zu den in den Abschnitten 1 bis 4 genannten Gefährdungen führen können."*



d.h.: alle identifizierten Expositionspfade

# Erzeugniskategorien nach REACH-Leitlinie R12 (1)

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_de.pdf)

<b>Erzeugnis</b>	<b>Anzahl der Kategorien</b>	<b>Beispiel</b>
Komplexes Erzeugnis ohne beabsichtigte Freisetzung	3	AC 1 „Fahrzeuge“
Materialbasiertes Erzeugnis ohne beabsichtigte Freisetzung	8	AC 10 „Gummierzeugnisse“
Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung	6 plus „sonstige“	AC 34 „duftendes Spielzeug“

Die REACH-Erzeugniskategorien beruhen auf dem TARIC-Code und sollten ggf. nach diesem verfeinert werden.

# ECETOC-Consumer TRA



<http://www.ecetoc.org/tra>

ECETOC-Consumer-TRA ist ein Excel-basiertes Werkzeug für sehr einfache und konservative Verbraucherexpositionsabschätzungen (Tier 1). Es wurde von dem industriegetragenen European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) speziell für Registrierungen unter REACH erarbeitet.

Expositionspfade, Zielgruppen und viele numerische Annahmen sind im ECETOC-Consumer-TRA vorgegeben.

Es deckt einige materialbasierte Erzeugniskategorien ab und ergänzt sie um Subkategorien.

## „Sentinel-Scenarios“ im ECETOC TRA

**Sie ermöglichen Expositionsschätzungen für sechs Erzeugniskategorien nach der Leitlinie R12.**

Beispiel:

„worst case Exposition“ der Gummierzeugnisse) =

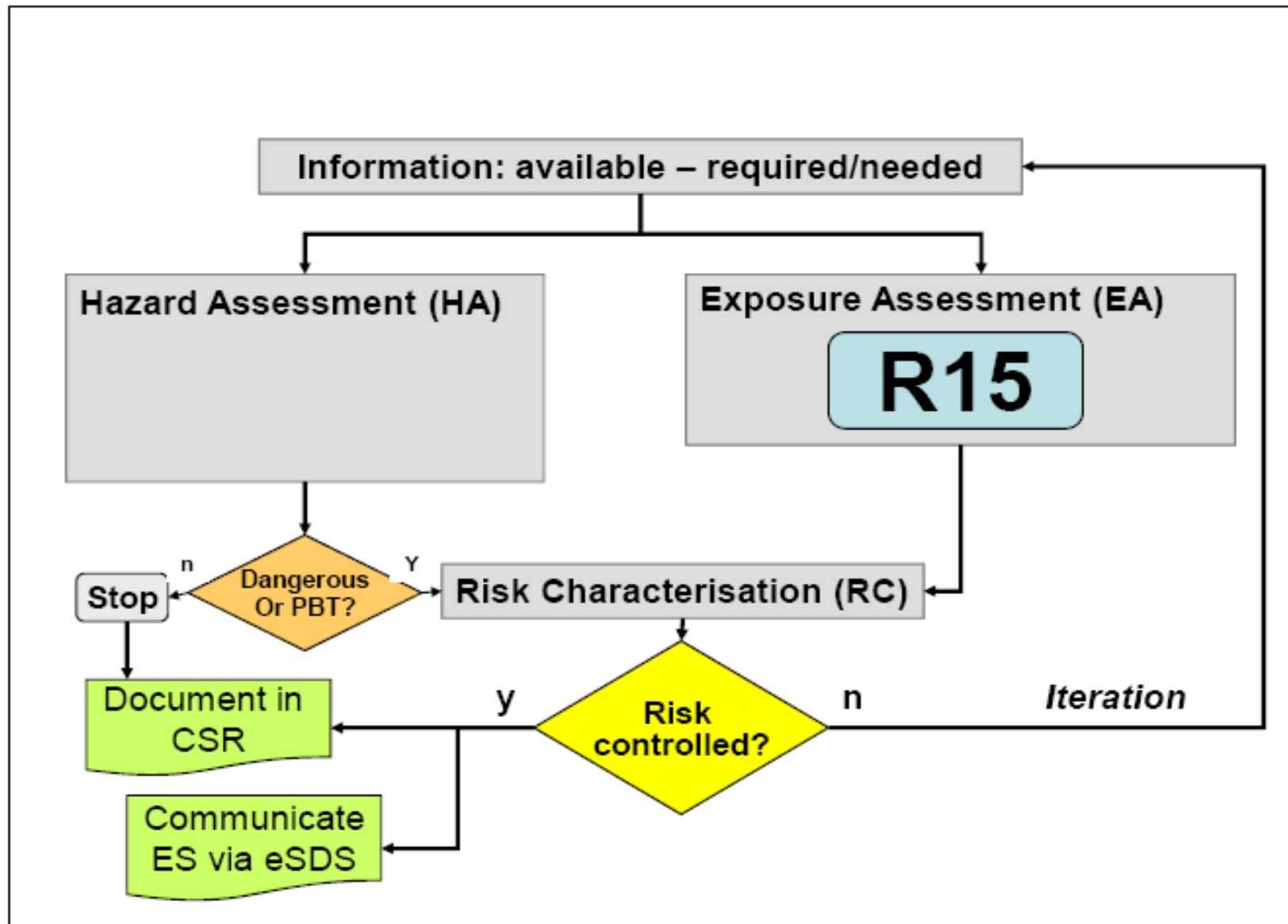
= dermale Aufnahme (über die Haut) aus Fußboden

+ orale Aufnahme (über den Mund) aus Gummispielzeug

+ inhalative Aufnahme (über die Atmung) aus Reifen



# Stufenweises Vorgehen – “Tiered Approach” (1)





# Stufenweises Vorgehen – Tiered Approach (2)

<b>Expositions-szenario</b>	<b>Verwendungs-kategorie</b>	<b>Algorithmus</b>	<b>Konser-vativität</b>	<b>Abge-deckte Fälle</b>	<b>Anzahl der notwendigen Szenarien</b>
„generisch“	breit	einfach	hoch	viele	gering
„verfeinert“	speziell	komplex	gering	wenige	hoch

<http://www.rivm.nl/en/Topics/Topics/C/ConsExpo>

- entwickelt durch das niederländische RIVM
- Sammlung von IT-gestützten Rechenmodellen zur Schätzung der Verbraucherexposition
- unterschiedliche Komplexitätsstufen (niedrige und hohe „tiers“) zur Auswahl
- für Experten für Expositionsschätzung konzipiert
- Zielgruppe, Expositionspfad und numerischen Parameter nicht festgelegt
- Vorschläge dazu in „Fact sheets“, u.A. im „Children's toys fact sheet“

## Beispiel aus der Projektarbeit

Phthalat-Belastung der Bevölkerung in Deutschland:  
Expositionsrelevante Quellen, Aufnahmepfade und Toxikokinetik  
am Beispiel von DEHP und DINP

[http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/mysql\\_medien.php](http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/mysql_medien.php)

# Bausteine des Expositionsszenarios

- „Normale“

- „Vernünftigerweise vorhersehbaren“  
Verwendungsbedingungen

→ Dauer, Frequenz

Verwendung

Alter, Geschlecht, Lebensumstände

Zielgruppe

→ Anthropometrische Daten:  
Körpergewicht, exponierte  
Hautoberfläche

Oral, dermal,  
inhalativ

Aufnahmeweg

Erzeugnis

Einsatzort

Außen-, Innenbereich, ...

Stoff 1, Stoff 2, ...

Stoff

RMM

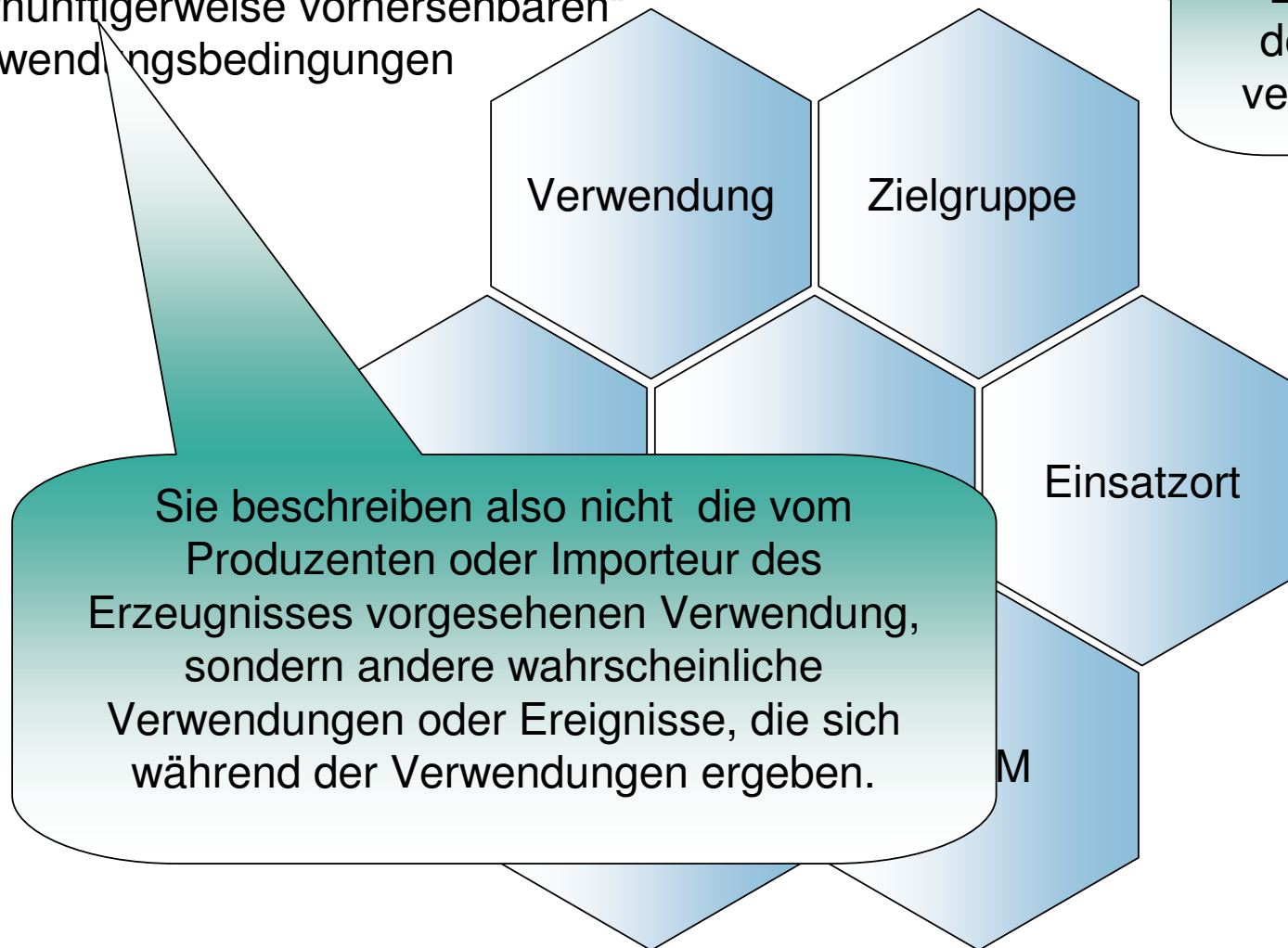
Konzentrationslimit, Beschichtung, .

→ Physikal.-Chem. Eigenschaften  
Tox. Eigenschaften

# Bausteine des Expositionsszenarios

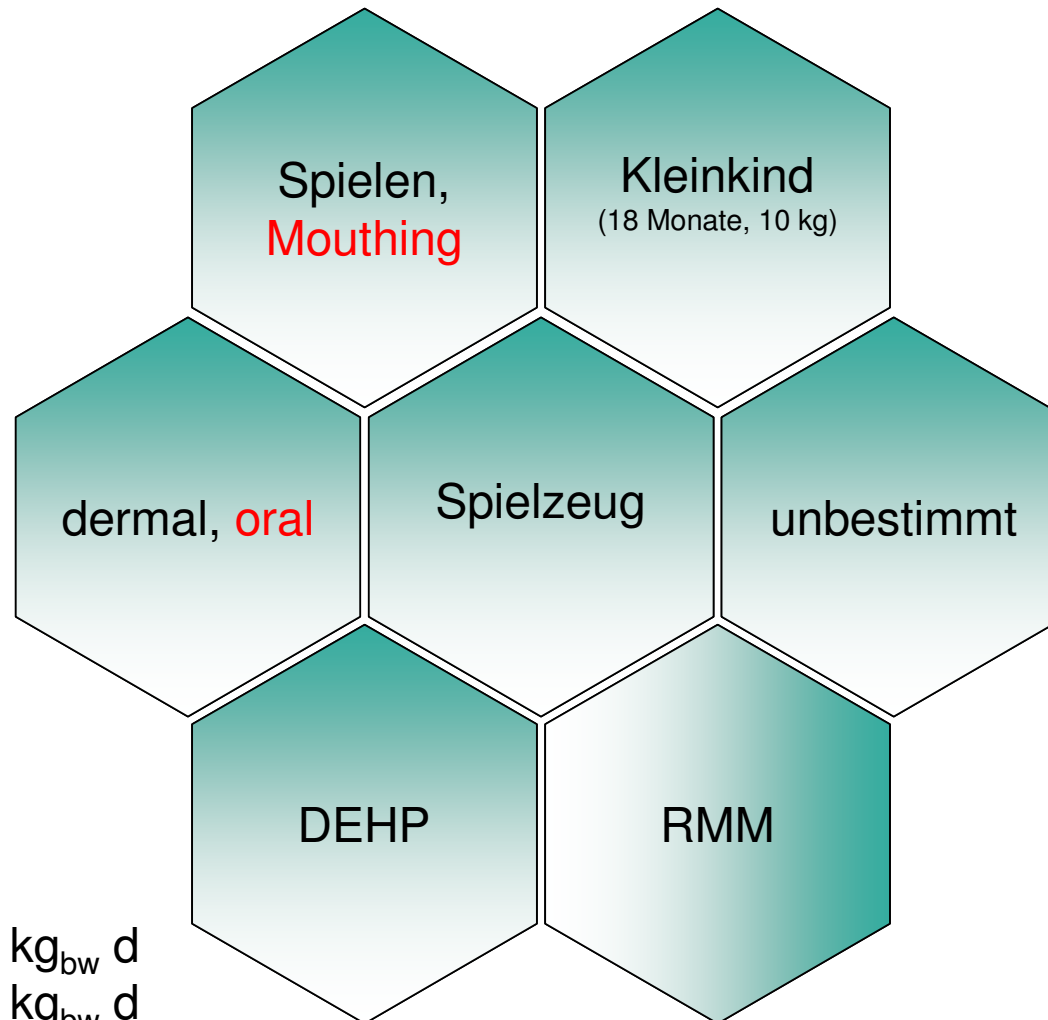
- „Normale“
- „Vernünftigerweise vorhersehbaren“  
Verwendungsbedingungen

beschreiben die Bedingungen, unter denen ein Erzeugnis verwendet werden soll



Sie beschreiben also nicht die vom Produzenten oder Importeur des Erzeugnisses vorgesehene Verwendung, sondern andere wahrscheinliche Verwendungen oder Ereignisse, die sich während der Verwendungen ergeben.

# Bausteine des Expositionsszenarios



$p = 0,000034 \text{ Pa}$

DNEL

Oral:  $0,034 \text{ mg/ kg}_{\text{bw}} \text{ d}$

Dermal:  $0,672 \text{ mg/ kg}_{\text{bw}} \text{ d}$

Inhalation:  $0,12 \text{ mg/m}^3$

# Welche Informationen können zu den Produkten (z.B. Spielzeugen) vorliegen?

- Stoffkonzentration im Erzeugnis
- Migrationsangaben
- Beschreibung des Produktes über die Anwendung oder die äußere Form (Puppe, Ball)
- Material (Kunststoff, Holz, Gummi, Metall, ...)

Abbildung mit dem Use Descriptor System (UDS)

Spielzeug → AC 5, 7, 10, 11, 13, 34

Material: Kunststoff → AC 13 (plastic articles)

AC 34 (scented toys)

# Welche Modelle / Parameter?

Modellwahl hängt ab

- Vom betrachteten Aufnahmepfad (oral, dermal, inhalativ) bedingt durch Stoffeigenschaften und Verwendung
- von der Datenlage

Modellparameter hängen ab

- Grad der Konservativität
  - verwendeten Tool
  - Verwendungsbedingungen



## Modelle für das Mouthing, in welchen Tools findet man sie und was braucht man dafür?

Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Chapter R.17: estimation of exposure from articles

„R.17.3.3.2 Migration from an article

For articles that may be taken into the mouth or sucked on (**mouthing**) as part of reasonable foreseeable misuse, substances can migrate into saliva or (through it) to skin. This could be limited to a few classes of articles.

- For a screening assumption on migration, use also the **Tier 1 oral exposure model A: Unintentional swallowing during normal use** (Section R.15.4).
- For mouthing behaviour of children, use parameters provided in Van Engelen et al., 2006 (Appendix R.17-1).“

## Modelle für das Mouthing, in welchen Tools findet man sie und was braucht man dafür?

Tägliche direkte Ingestion eines fiktiven Volumens → R. 15, ECETOC TRA  
Entspricht einer Freisetzung von 100%

$$D = \frac{A_{Skin} \times th \times \rho \times w_f \times FQ}{BW}$$

Tier 1-Modell

Optionale Eingaben  $w_f, A_{Skin}$

Vorgaben in ecetoc TRA

$w_f$	= 0,43 g/g
$A_{Skin}$	= 10 cm <sup>2</sup>
th	= 0,001 cm
$\rho$	= 1 g/cm <sup>3</sup>
FQ	= 1 event/d
BW	= 10 kg

# Expositionsschätzung mit ECETOC TRA

default values will be used if

Descriptor	Use "x" only Select Use by Sentinel Product	Product Subcategory	Use "x" only		OPTIONAL	ORAL	
			Select Use by Product Subcategory	Product is a spray	Product Ingredient Fraction by Weight	ADULT Contact Area (cm <sup>2</sup> )	CHILD Contact Area (cm <sup>2</sup> )
AC13: Plastic articles		AC13-1_n: commercial/consumer plastic products (disposable dinner ware, food storage, food packaging, baby bottles)					
		AC13-2: Plastic, larger articles (plastic chair, PVC-flooring, lawn mower, PC)					
		AC13-3: Toys (doll, car, animals, teething rings)	x				
		AC13*: Plastic, small articles (ball pen, mobile phone)					

Parameter:	Product Ingredient (g/g)	Volume of product swallowed (cm <sup>3</sup> )	Frequency of use (events / day)	Density (g/cm <sup>3</sup> )	Conversion Factor (mg/g)	Body Weight (kg)	Exposure (mg/kg/day)
Algorithm:	(PI x	V x	FQ x	D x	1000)	/ BW	
	0,43	0,01	1	1	1000	10	4,30E-01

Dermal Exposure Estimate (mg/kg/day)	Dermal Risk Characterisation Ratio	Oral Exposure Estimate (mg/kg/day)	Oral Risk Characterisation Ratio
2,39E+01	8,26E+00	4,30E-01	1,48E+00

**RCR > 1 !!**

# Modelle für das Mouthing - Migrationsratenmodelle

Freisetzung mit konstanter Rate unabhängig vom Produktvolumen bzw. verfügbarer Substanzmasse (unendliches Reservoir)

$$D = \frac{A \times R_m \times t}{BW}$$

$R_m$  = Migrationsrate  
 $t$  = Mouthing-Zeit

Endliches Reservoir (es kann nicht mehr freigesetzt werden, als drin ist) → ConsExpo

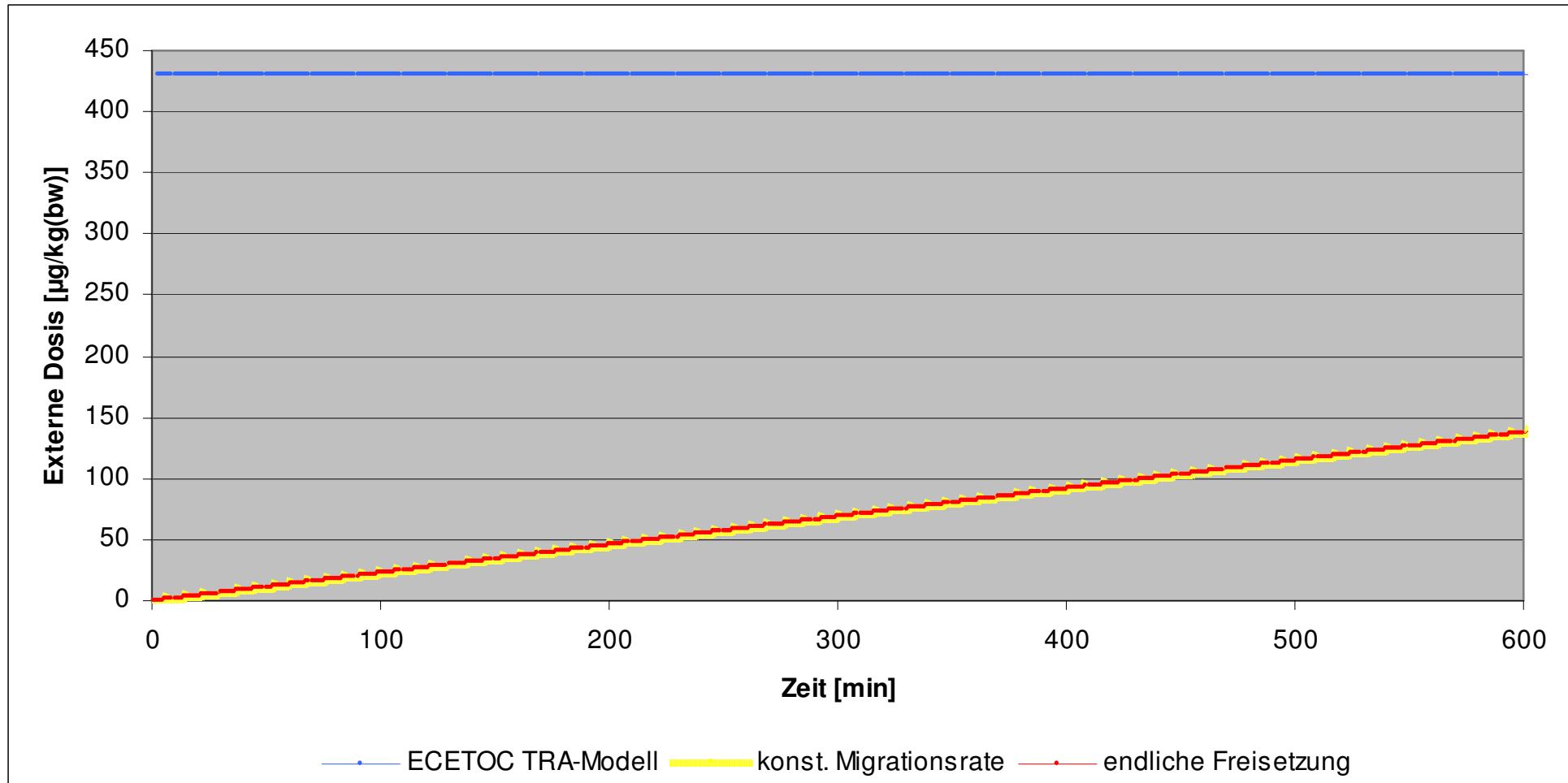
$$D = m_{\text{Produkt}} \times w_f \times \left(1 - \exp\left(-\frac{R_m \times A}{m_{\text{Produkt}} \times w_f} \times t\right)\right) / BW$$

$$m_{\text{Produkt}} = 10 \text{ g}$$

HoH-Methode



# Externe Dosis in Abhängigkeit von der „Mouthing“-Zeit



# Zusammenfassung

- Anleitung zur Expositionsschätzung aus Erzeugnissen geben die ECHA-Leitfäden R.12, 15 & 17
- Expositionsschätzungen auf der Ebenen der Erzeugniskategorien, z.B. mit dem ECETOC TRA für Verbraucher, sind sehr allgemein, meist sehr konservativ und nicht validiert
- Für genauere Expositionsschätzungen, z.B. mit dem ConsExpo-Tool, werden Messungen zur Freisetzung benötigt



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

## **DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT**

[Friederike.Neisel@bfr.bund.de](mailto:Friederike.Neisel@bfr.bund.de)

[Astrid.Heiland@bfr.bund.de](mailto:Astrid.Heiland@bfr.bund.de)

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 0 30 - 184 12 - 0 • Fax 0 30 - 184 12 - 47 41

[bfr@bfr.bund.de](mailto:bfr@bfr.bund.de) • [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)