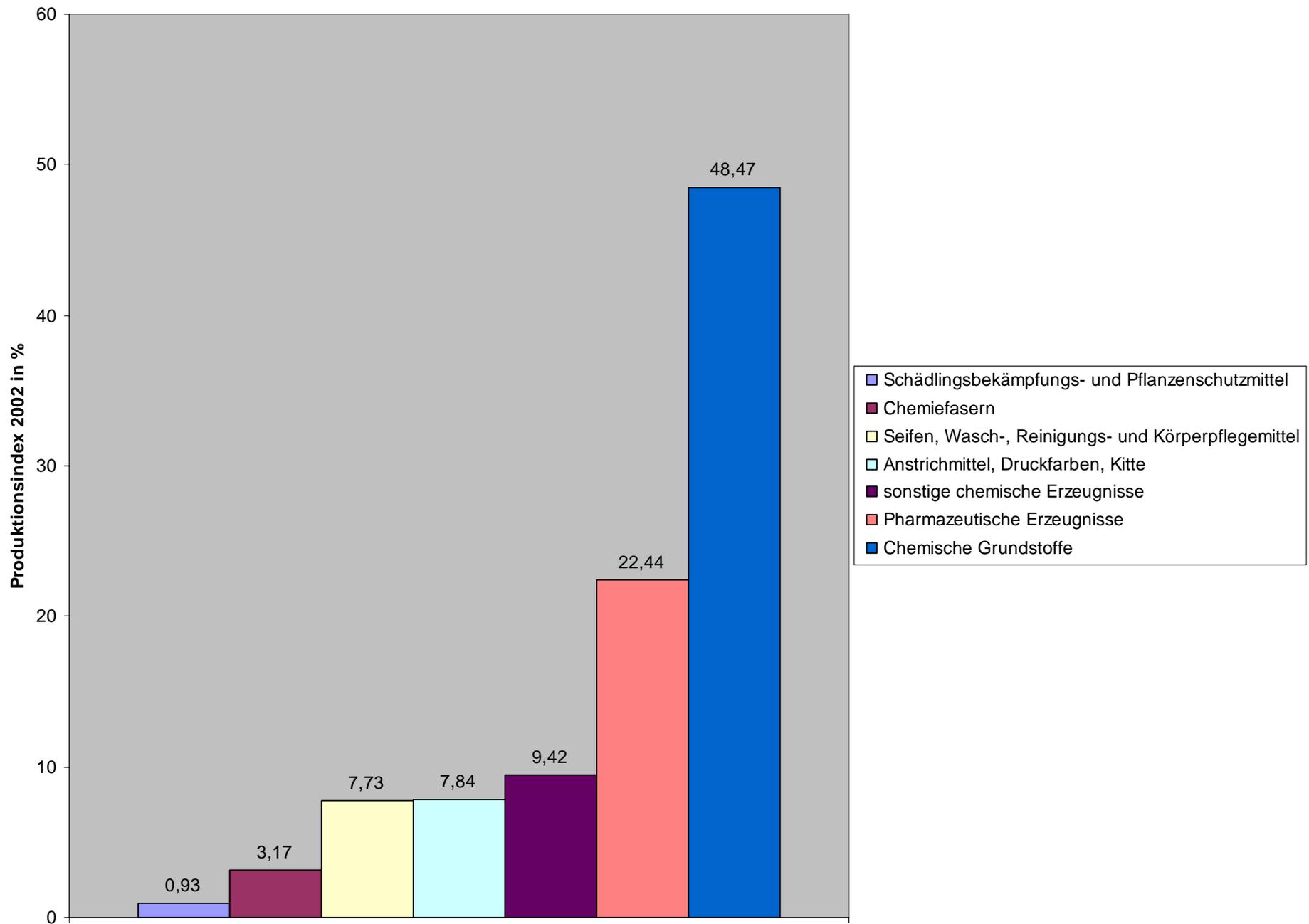
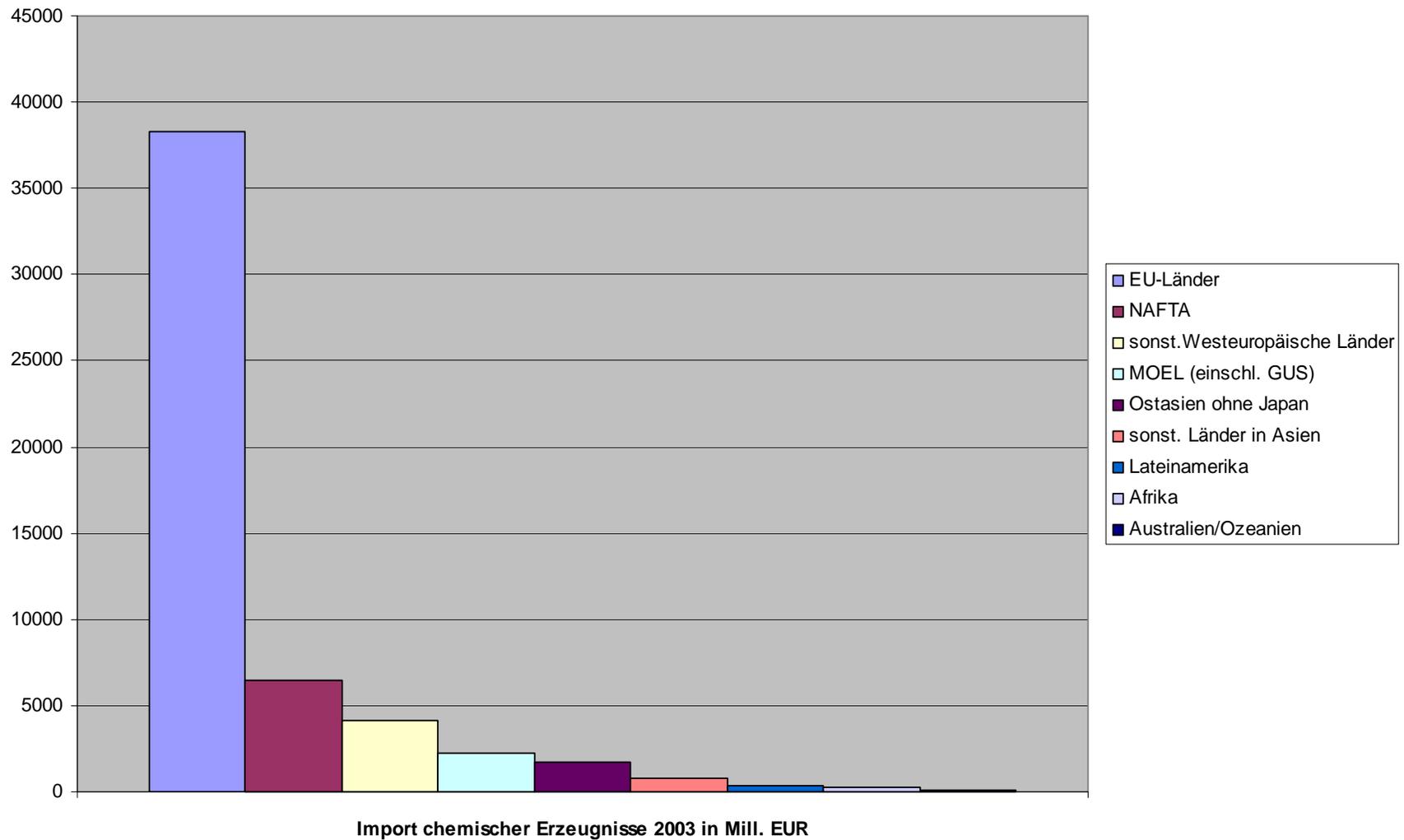


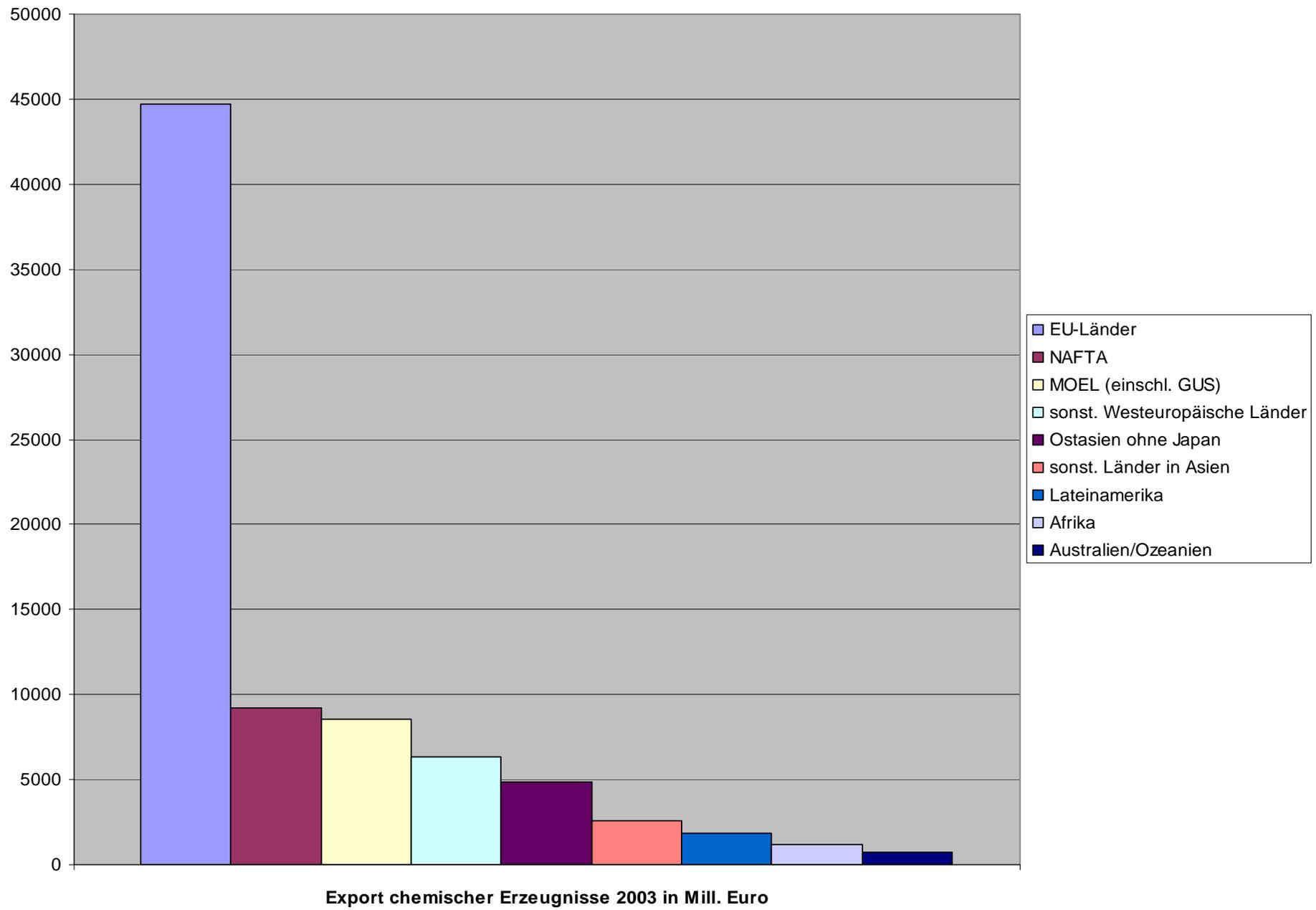
# Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte

**Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy**

**Leiterin der Abteilung Sicherheit von  
Stoffen und Zubereitungen**







**Risiko = Schadensausmaß x Eintrittswahrscheinlichkeit**

**Höhe des schädlichen Effekts**

**Funktion der Dosis/  
Expositionshöhe**

**NOAEL**

**Exposition**

**(Dosis ohne Schädigung)**

# Risikobewertung - Chemikalien

Effektbewertung  
mg/kg

Expositionsbewertung  
mg/kg

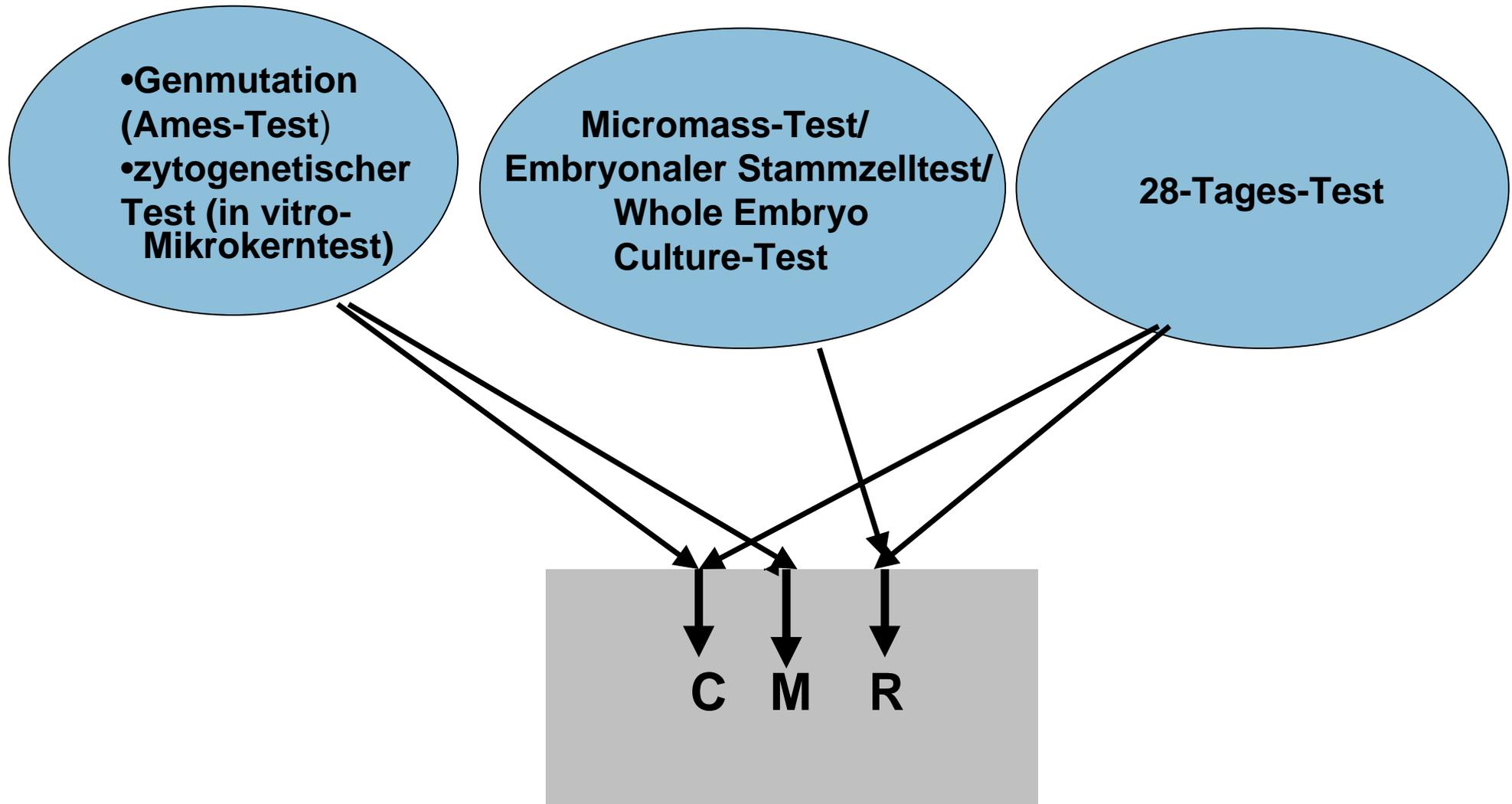
## **Problemstellung**

- **Verbraucherprodukte**
- **Sorge:**  
**Kanzerogene, mutagene,  
reprotoxische  
Wirkungen (CMR)**

## Position 1

**Für Chemikalien in verbrauchernahen Produkten ist ein Mindestdatensatz unabhängig von der jährlichen Herstellungsmenge des Stoffes erforderlich, wobei vorrangig Informationen zu krebserzeugenden, erbgutschädigenden und Fruchtbarkeit und Nachkommen schädigenden Eigenschaften (CMR) zu erarbeiten sind.**

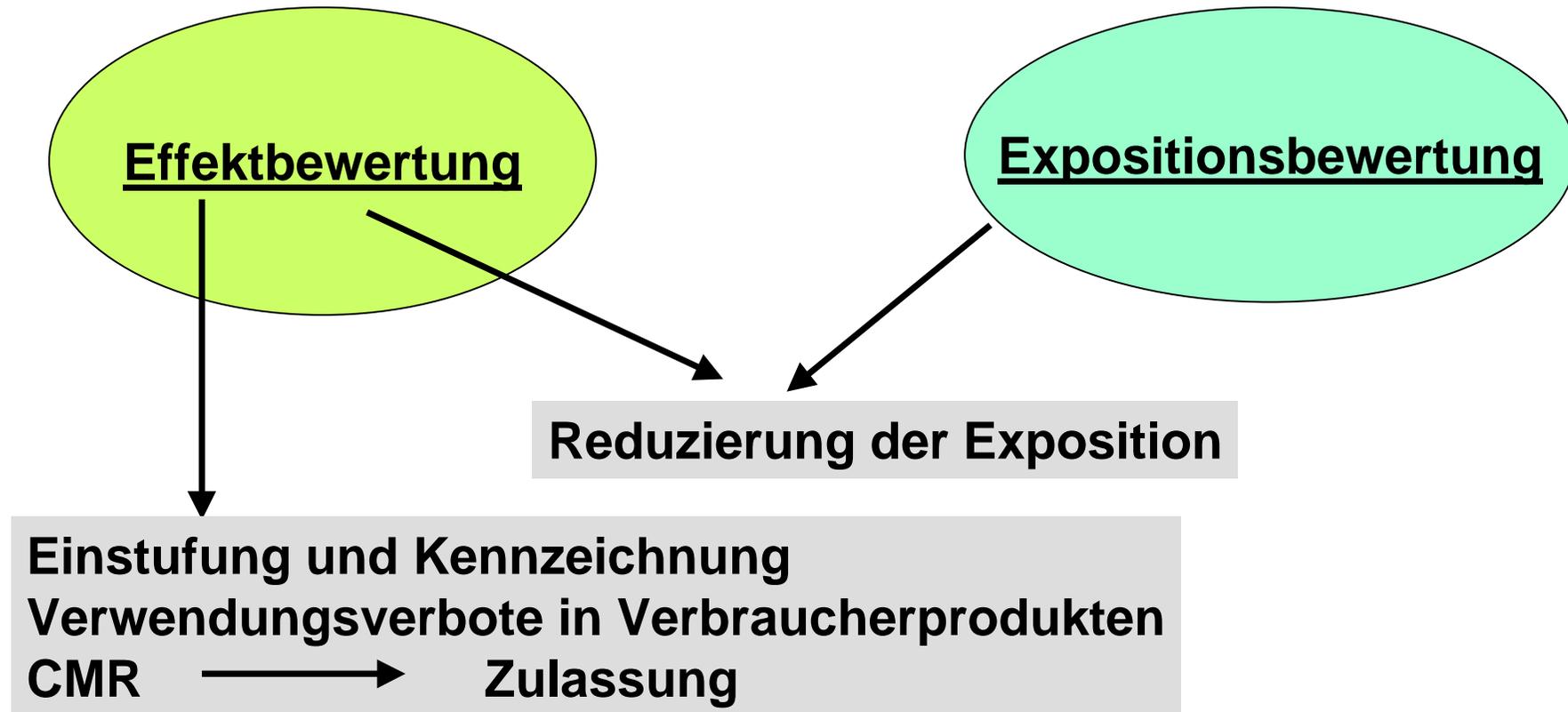
# Notweniger Testumfang zur Abklärung von CMR-Eigenschaften



# Risikobewertung - Chemikalien

Ziel:

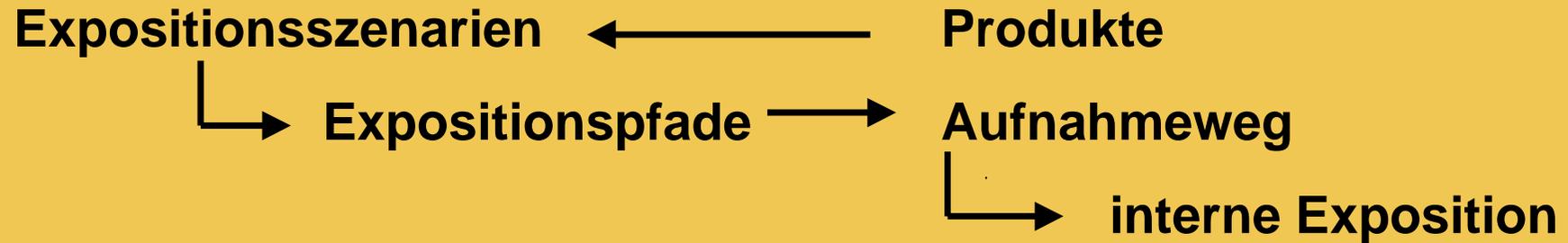
Risikoreduzierende Maßnahmen / Risikomanagement



## Position 2

**Für die Bewertung eines Stoffes ist neben der inhärenten Toxizität die Exposition entscheidend. Für einen expositionsbezogenen Ansatz der Risikobewertung müssen deshalb Lösungen entwickelt werden.**

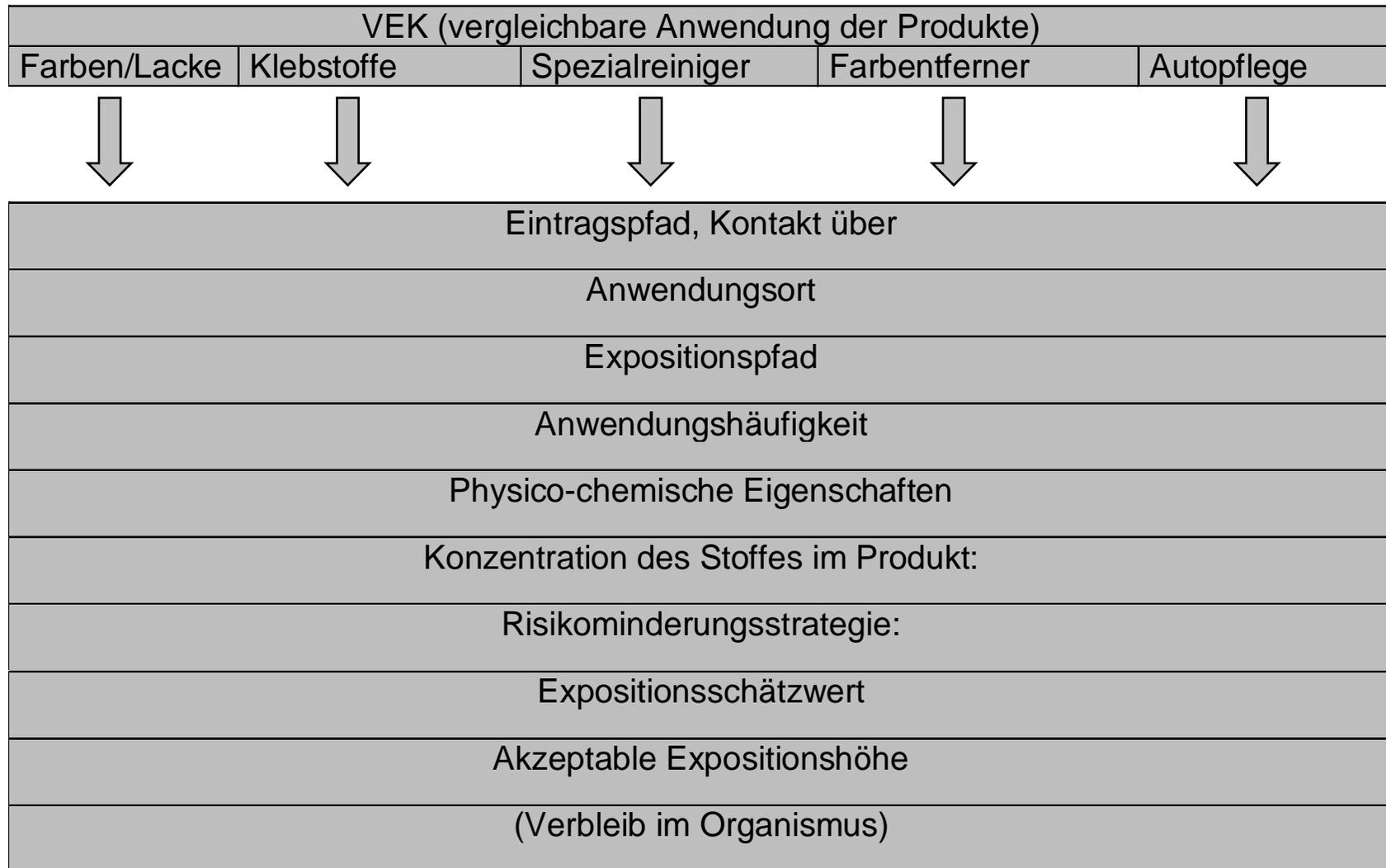
# Exposition



## Produkt und Anwendungskategorien

Anwendungskategorie	kann Aceton enthalten
Künstler-, Hobby und Handwerksbedarf	X
Klebstoffe, Binder und Verschlussmaterial	X
Autopflege und -bedarf	X
Elektrische und elektronische Produkte	
Glass und Keramik	
Textilien, Fasern und Kleidung	
Garten- und Rasenpflege	
Leder Produkte	X
Schmierstoffe, Benzin	X
Metallprodukte	
Papier	
Farben und Lacke	X
Produkte zum Photographieren und Entwickeln	
Polier- und Reinigungsmittel	X
Gummiprodukte	
Seifen und Detergentien (auch Kosmetik)	X
Holz und Holzprodukte	
Baumaterial	
Kunststoffe	

## Zusammenfassung von einzelnen Expositionsszenarien zu einer Verwendungs- und Expositionskategorie



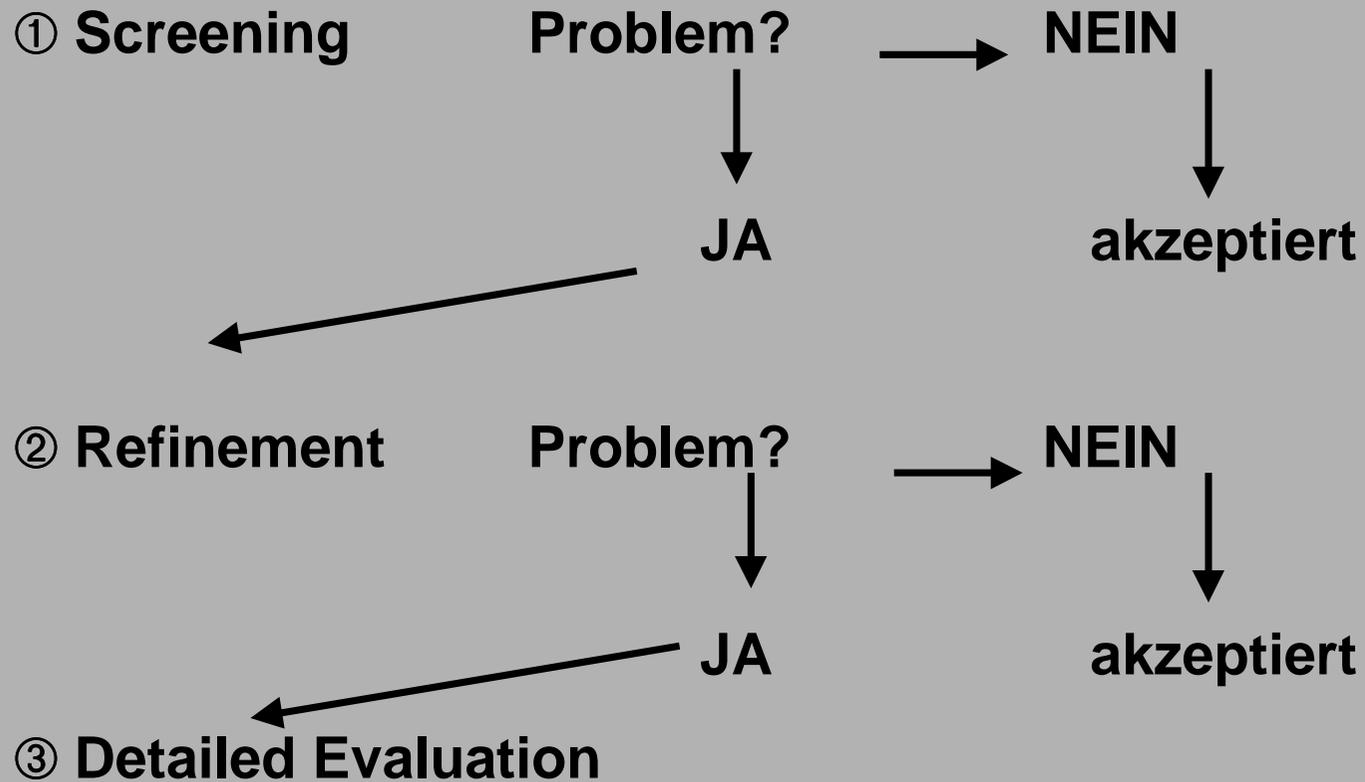
Kriterien der Expositionsschätzung	Kategorien
1. Eintragspfad in die Umwelt  Verbraucher:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luft</li> <li>• Wasser</li> <li>• Boden</li> <li>• Abfall</li> <li>• Emission - Luft</li> <li>• Freisetzung - Hausstaub - direkt</li> </ul>
2. Aufnahmewege des Menschen (Arbeitnehmer, Verbraucher):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oral</li> <li>• Inhalativ</li> <li>• Dermal</li> </ul>
3. Expositionshäufigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmalig</li> <li>• Mehrmalig</li> </ul>
4. Expositionsort	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innen</li> <li>• Außen</li> </ul>
5. Stoffeigenschaften <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dampfdruck</li> <li>• Molekulargewicht</li> <li>• Octanol-Wasser-Koeffizient</li> <li>• Wasserlöslichkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niedrig, hoch</li> <li>• &lt; 700, &gt; 700</li> <li>• Niedrig, hoch</li> <li>• Niedrig, hoch</li> </ul>
6. Stoffmenge	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereiche: µg - mg - g - kg</li> </ul>
7. Art der Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktkategorie (siehe oben)</li> </ul>
8. Tatsächliche Expositionshöhe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereiche: µg/kg, mg/kg</li> </ul>
9. Schutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nein / ja (mit Angabe der jeweiligen Maßnahme)</li> </ul>
10. Verbleibezeit im Organismus lang	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ja / nein</li> </ul>

### Position 3

**Verwendungs- und Expositionskategorien fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-tätigkeiten und einen bestimmten Satz von Elementen charakterisiert sind.**

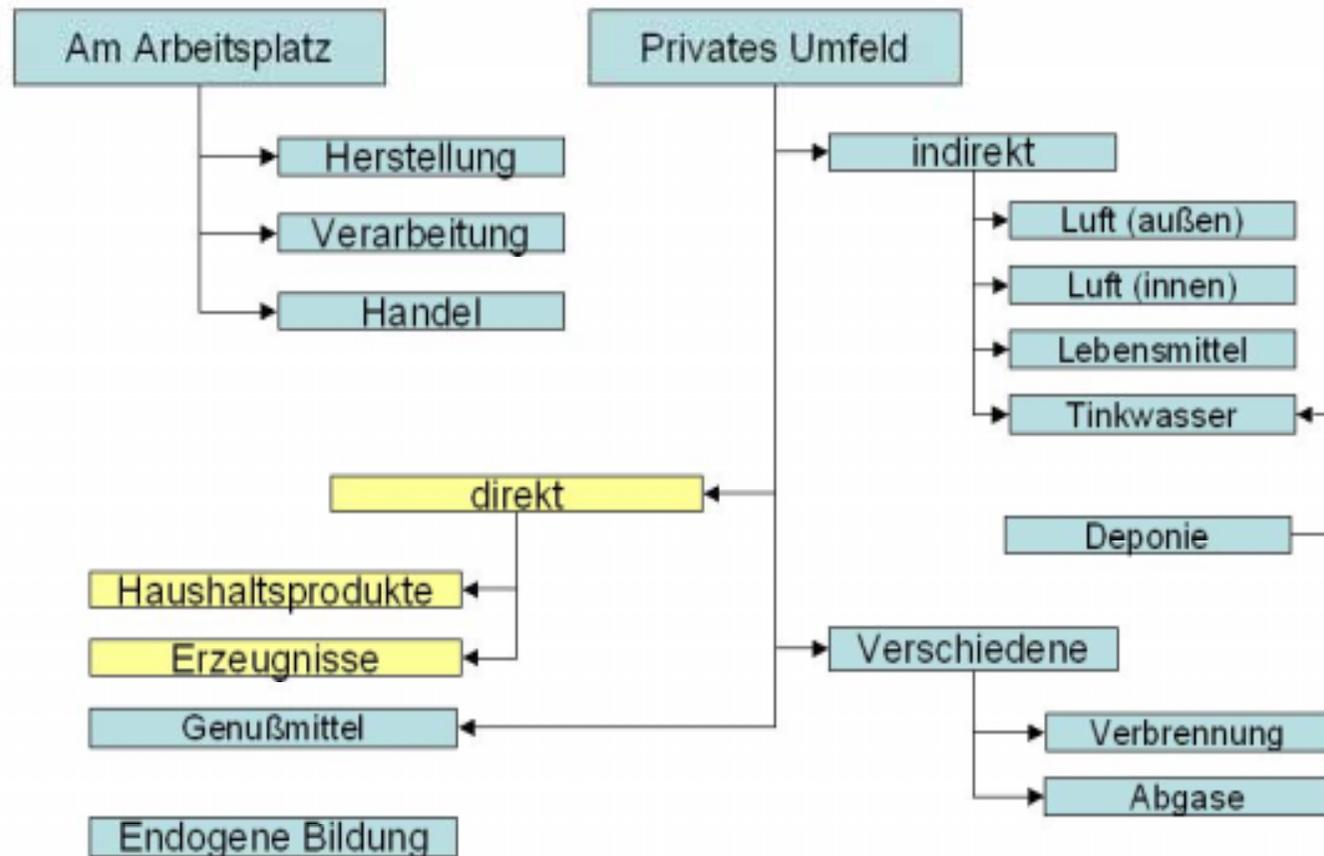
**Mit den VEK kann die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition eines Stoffes bestimmen.**

# Stufenkonzept der Expositionsbewertung



Expositionspfade chemischer Stoffe, gezeigt am Beispiel des Aceton  
(Nach American Chemistry Council Acetone Panel)

## Exposition des Menschen (Beispiel Aceton)



#### Position 4

**Bei der Risikobewertung eines Verbraucherproduktes ist der Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Verbraucherprodukte, welche die gleiche Chemikalie enthalten, Rechnung zu tragen. Nur die Betrachtung der aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.**

# Effektbewertung

**DNEL**    **Derived No Effect Level**

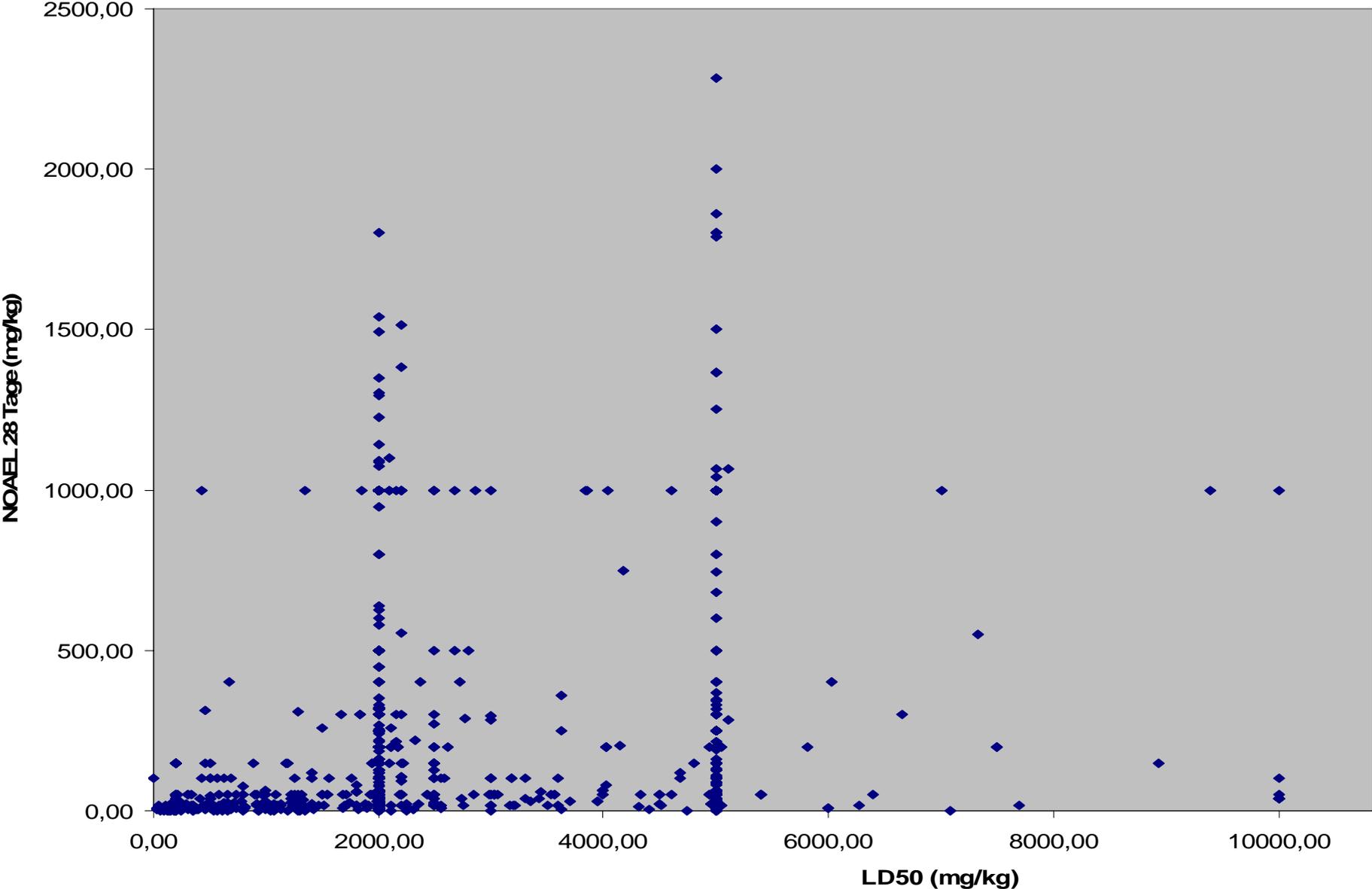
**(Dosis ohne Effekt für den Verbraucher)**

- **Endpunktabhängig**
- **Expositionsabhängig (Pfad, Dauer)**

**DNEL =**

**NOAEL(Tier/Alternative)/Sicherheitsfaktoren**

Abhängigkeit NOAEL 28 Tage von LD50



# Risikobewertung von Produkten

No-effect-Dosis  
mg/kg

Expositionsschätzung/  
-messung  
mg/kg

# Bewertung von Produkten

## - Konzept der „sicheren“ Exposition

- Berücksichtigung der Exposition
  - direkte Exposition des Verbrauchers durch das zu bewertende Produkt sowie durch andere Produkte
  - indirekte Exposition des Verbrauchers durch die Chemikalie
- Berücksichtigung der Toxizität (NOAEL/Sicherheitsfaktoren = DNEL)

**Sichere Expositionshöhe = DNEL/Verbreitungsfaktor**

## Position 5

**Für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/ Erzeugnisses im Verbraucherbereich wird eine Dosis ohne Effekt beim Menschen herangezogen, welche der möglichen Vielzahl der Expositionen sowie der indirekten Exposition Rechnung trägt.**

**Diese Dosis wird aus dem DNEL durch einen weiteren am Produktionsvolumen orientierten Faktor berechnet.**

## Waiving der Ermittlung der inhärenten Toxizität

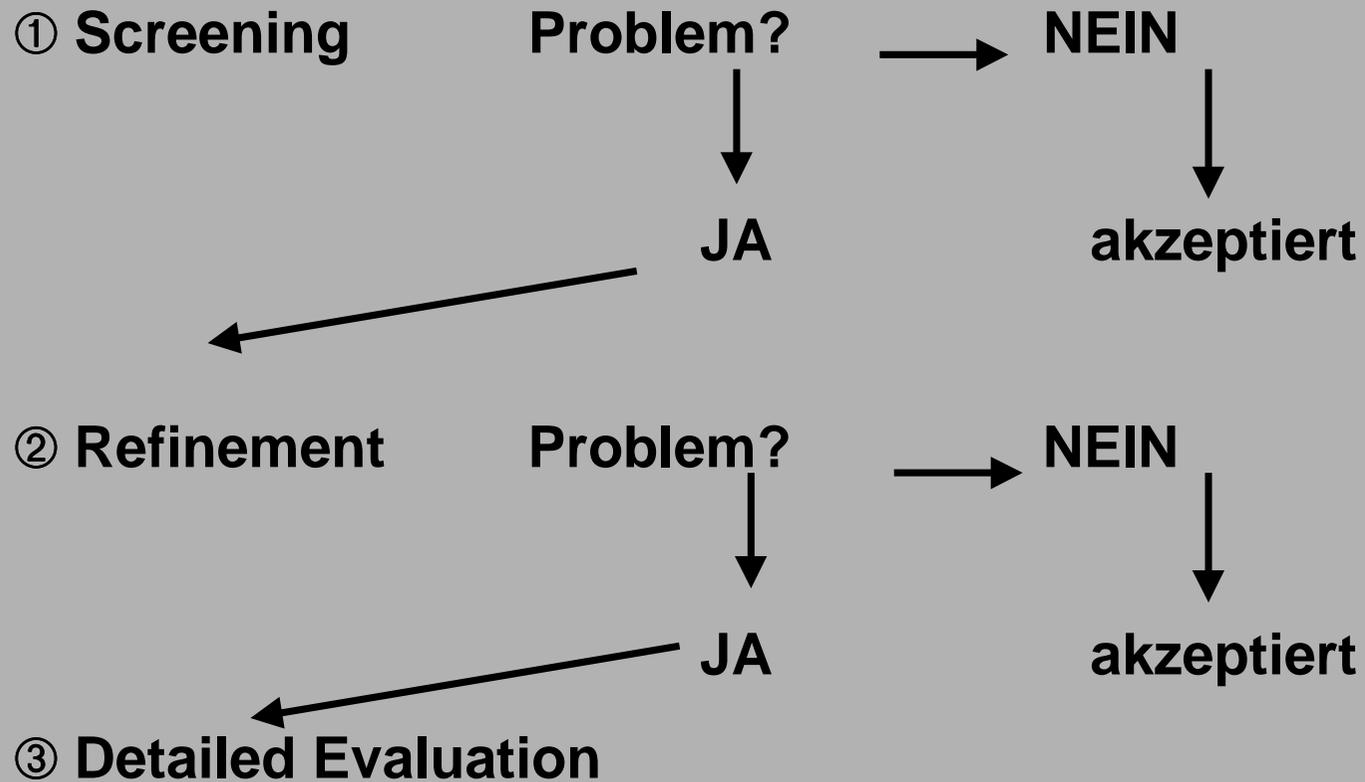
- **Keine Verbraucherausposition** → **kein Risiko**  
**(INDIREKTE EXPOSITION INKLUSIVE)**  
↓  
**keine Ermittlung erforderlich**

## Konzept des Threshold of Toxicological Concern (TTC)

**Keine Verbraucherexposition (INDIREKTE EXPOSITION INKLUSIVE)**  
→ **Exposition ist unterhalb einer Expositionshöhe, die nach vorliegenden Erfahrungen mit chemischen Stoffen keine schädliche Wirkung ausübt (TTC)**  
↓  
**keine stoffspezifische Ermittlung der Toxizität erforderlich**

	<b>TTC oral</b>	<b>TTC inhalativ</b>
<b>Literatur ( n = 6000)</b>	<b>1,5 µg/Tag</b>	<b>0,075 µg/m<sup>3</sup></b>
<b>Daten aus Neustoffanmeldung ( n= 1985)</b>		
<b>28-Tagestest (99-Perz.)</b>	<b>120 µg/Tag</b>	<b>6 µg/m<sup>3</sup></b>
<b>28-Tagestest*</b>	<b>0,6 µg/Tag</b>	<b>0,03 µg/m<sup>3</sup></b>
<b>Daten aus EU-Altstoffbearbeitung ( n=100)</b>		
<b>Fertilität*</b>	<b>60 µg/Tag</b>	<b>3 µg/m<sup>3</sup></b>
<b>Entwicklungstoxizität*</b>	<b>24 µg/Tag</b>	<b>1,2 µg/m<sup>3</sup></b>
<b>* niedrigster Wert</b>		

# Stufenkonzept der Expositionsbewertung



## **Waiving der Ermittlung der inhärenten Toxizität**

- **Keine Verbrauchereexposition**                      **kein Risiko**  
**keine Ermittlung erforderlich**

- **Threshold of Toxicological Concern (TTC)**  
**sorgfältige Ermittlung der Exposition erforderlich**  
**Anwendung ist zu explorieren; keine Information zu CMR**

## Priorisierung

- **Expositionsgetrieben**
  - direkte Exposition des Verbrauchers
  - indirekte Exposition des Verbrauchers (Produktionsvolumen)
- **Gefährlichkeitsgetrieben**
  - fehlende Angaben/Kenntnisse zu CMR-Eigenschaften

## Position 6

**Zur Priorisierung der Bearbeitung von Stoffen soll nach Ansicht des BfR das Kriterium der Verbraucherexposition und das Kriterium der Gefährlichkeit wegen der fehlenden Kenntnis von kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (= CMR-) Eigenschaften eines Stoffes herangezogen werden. Der so definierte risikobezogene Ansatz ist in REACH zu stärken.**

## Position 1

**Für Chemikalien in verbrauchernahen Produkten ist ein Mindestdatensatz unabhängig von der jährlichen Herstellungsmenge des Stoffes erforderlich, wobei vorrangig Informationen zu krebserzeugenden, erbgutschädigenden und Fruchtbarkeit und Nachkommen schädigenden Eigenschaften (CMR) zu erarbeiten sind.**

## Position 2

**Für die Bewertung eines Stoffes ist neben der inhärenten Toxizität die Exposition entscheidend. Für einen expositionsbezogenen Ansatz der Risikobewertung müssen deshalb Lösungen entwickelt werden.**

### Position 3

**Verwendungs- und Expositionskategorien fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-tätigkeiten und einen bestimmten Satz von Elementen charakterisiert sind.**

**Mit den VEK kann die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition eines Stoffes bestimmen.**

#### Position 4

**Bei der Risikobewertung eines Verbraucherproduktes ist der Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Verbraucherprodukte, welche die gleiche Chemikalie enthalten, Rechnung zu tragen. Nur die Betrachtung der aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.**

## Position 5

**Für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/  
Erzeugnisses im Verbraucherbereich wird eine Dosis  
ohne Effekt beim Menschen herangezogen, welche  
der möglichen Vielzahl der Expositionen sowie der  
indirekten Exposition Rechnung trägt.**

**Diese Dosis wird aus dem DNEL durch einen weiteren  
am Produktionsvolumen orientierten Faktor berechnet.**

## Position 6

**Zur Priorisierung der Bearbeitung von Stoffen soll nach Ansicht des BfR das Kriterium der Verbraucherexposition und das Kriterium der Gefährlichkeit wegen der fehlenden Kenntnis von kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (= CMR-) Eigenschaften eines Stoffes herangezogen werden. Der so definierte risikobezogene Ansatz ist in REACH zu stärken.**