

INFORMATIONSBLATT

RISIKOBEWERTUNG AM ARBEITSPLATZ

1 Allgemeine Hinweise

Im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens eines Biozidprodukts erfolgt u. a. eine Risikobewertung für dessen Verwendung(en) am Arbeitsplatz. Die Risikobewertung kann in Abhängigkeit der identifizierten Gefahren und der vorliegenden Daten quantitativ, qualitativ oder semi-quantitativ erfolgen.

2 Identifizierung der Gefahren für die menschliche Gesundheit

Basierend auf toxikologischen Studien erfolgt eine Identifizierung sowie Charakterisierung der Gefahren für die menschliche Gesundheit. Das Vorgehen ist dem ECHA-Leitfaden für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit¹ zu entnehmen.

3 Expositionsbewertung am Arbeitsplatz

Für jede beantragte Anwendung (z. B. Wischen, Sprühen) sind die einzelnen Tätigkeiten detailliert zu beschreiben:

- Fotos oder Videos sind insbesondere für selten beschriebene Anwendungen hilfreich
- Sämtliche (Rand-)Parameter sind im Hinblick auf einen realistischen Worst-case möglichst quantifiziert mitzuteilen (z. B. Lüftung, exponierte Hautfläche, usw.).
- Bei Konzentraten ist/sind sowohl die Wirkstoffkonzentration(en) des Konzentrats, als auch die Konzentration des Biozidproduktes in der verdünnten Anwendungslösung anzugeben (als maximale Anwendungskonzentration).

Liegen Messdaten für die inhalative oder dermale Exposition für die beabsichtigten Anwendungen mit dem Biozidprodukt vor, sollten diese unter Berücksichtigung ihrer Qualität zur Expositionsabschätzung herangezogen und eingereicht werden. Werden keine Messdaten vorgelegt, sind die Expositionen unter Berücksichtigung der auf europäischer Ebene abgestimmten Bewertungsgrundlagen abzuschätzen. Geeignete Modelle und die Anleitung zu deren Verwendung sind hierzu den Leitfäden der ECHA für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit und dem Methodologiepapier zur Expositionsabschätzung² zu entnehmen.

Darüber hinaus sind die aktuellen Empfehlungen der „Ad hoc Working Group on Human Exposure“ (HEAdhoc)³ zu speziellen Fragestellungen, die im Laufe des EU-Verfahrens der Wirkstoff- und Produktbewertung auftreten, zu berücksichtigen.

Abzuschätzen ist sowohl die primäre Exposition des berufsmäßigen Verwenders, als auch eine mögliche Sekundärexposition von Arbeitnehmern, die z. B. bei Folgearbeiten Kontakt zu behandelten Waren haben (z. B. Sägen behandelte Hölzer).

Überschreitet die Exposition den Referenzwert (z. B. AEL) beim ersten Ansatz (Tier 1), sind bei der erneuten Abschätzung (Tier 2) realistische Schutzmaßnahmen einzubeziehen (s. Abschnitt 4).

4 Risikominderungsmaßnahmen

Die Exposition kann durch Schutzmaßnahmen vermindert werden. Ihre Wirksamkeit (Minderungsfaktor) ist im Rahmen der Biozidbewertung standardisiert. Informationen finden Sie:

- im ECHA-Leitfaden für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit¹ insbesondere in Kapitel 3.3.3.1 „Exposure Controls“ und Appendix 3-1 „Principles of Good Control Practice“

sowie ergänzend

- im Methodologiepapier zur Expositionsabschätzung² in Kapitel 3.3.1 „Exposure Controls“ und Kapitel 9 „List of HEEG⁴ & Ad-hoc Expert Group Opinions“, insbesondere in der
- HEEG Opinion⁴ No. 9 „Default protection factors for protective clothing and gloves“

Die Vorgaben der deutschen Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)⁵ und der Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)⁶ sind weiterhin gültig. Bei der Auswahl von Schutzmaßnahmen sind technische und organisatorische zu bevorzugen. Persönliche Schutzausrüstung darf keine Dauermaßnahme sein (§7, Abs.4 und 5, GefStoffV).

5 Risikobewertung am Arbeitsplatz

Basierend auf dem Ergebnis der Gefahrencharakterisierung und der Expositionsbewertung erfolgt eine Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit. Das Vorgehen ist dem ECHA-Leitfaden für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit¹ zu entnehmen.

Für die Erstellung einer quantitativen Risikobewertung ist zu beachten, dass in Deutschland gültige Arbeitsplatzgrenzwerte einzuhalten sind. Die nationalen Arbeitsplatzgrenzwerte sind in der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 900⁶ festgelegt.

Bei der Risikobewertung sind auch alle bedenklichen Beistoffe („substance(s) of concern“) zu berücksichtigen. Ein Vorschlag für das Vorgehen zur Identifizierung von bedenklichen Beistoffen in Bezug auf die menschliche Gesundheit und deren Risikobewertung ist im Anhang A des ECHA-Leitfadens für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit¹ aufgeführt.

6 Spezifische Hinweise zu Produktart 8

Holzschutzmittel (PT 8): s. Veröffentlichung in „Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft“, Ludwig-Fischer, K., Krug, M., Holthenrich, D., „Holzschutzmittel. Expositionsabschätzungen für den beruflichen Verwender aus Sicht der Bewertungsstelle Arbeitsschutz“, Ausg. 05/2014, S.192-200

7 Beispiel zur Expositionsberechnung

Beispielhafte Berechnung der Exposition für die Anwendung Sprühen des Holzschutzmittels „Biozida“ für einen professionellen Anwender

Ein wasserbasiertes flüssiges Biozidprodukt Biozida mit einem Gehalt an einem nicht-flüchtigen Wirkstoff von 10% (w/w) wird als maximal 20%ige (w/w) Anwendungslösung zum Sprühen bei einem mittleren Sprühdruk von 4 – 7 bar eingesetzt. Die Parameter, die für die Berechnung der Exposition verwendet werden, sind im Folgenden aufgeführt.

Konzentration (w/w) Wirkstoff W1 im Biozidprodukt <i>Biozida</i>	$c(W1)$	10%
Konzentration (w/w) <i>Biozida</i> in der Anwendungslösung	$c(AW)$	20%
Dichte <i>Biozida</i>	$d(BP)$	1,32 g/cm ³
Dichte der Anwendungslösung 8	$d(AW)$	1,06 g/cm ³
Schutzfaktor für Atemschutz	AS	1 (kein Atemschutz ist vorgesehen)
Penetration Schutzanzug	PSA	10% (Schutzwirkung: 90%)
Penetration Schutzhandschuhe	PSH	10% (Schutzwirkung: 90%)

In der nachfolgenden Tabelle ist beispielhaft die inhalative und dermale Exposition für den nicht-flüchtigen Wirkstoff W1 berechnet; die zweite Tabelle zeigt zusammenfassend die Ergebnisse. Während im Tier 1 keine Schutzmaßnahmen berücksichtigt sind, wurden in der Tier 2 Darstellung beispielhaft Chemikalienschutzhandschuhe sowie ein Schutzanzug in die Expositionsabschätzung einbezogen. Die Tier 2 Betrachtung ist immer dann notwendig, wenn bei der Risikobewertung, die sich der Expositionsabschätzung anschließt, kein sicheres Szenario festgestellt wird.

Für die Anwendungsphase einschließlich Vorbereitungsphase gibt das Modell Spraying Model 2, aufgeführt im Methodologiepapier zur Expositionsabschätzung², für die dermale Handexposition sowohl potentielle als auch tatsächliche, also unterhalb von Handschuhen ermittelte, Messwerte an. Im nachfolgenden Beispiel werden daher im Tier 1 die potentiellen und im Tier 2 die tatsächlichen indikativen Handexpositionen zur Expositionsabschätzung herangezogen. Dabei ist zu beachten, dass im Tier 2 aufgrund der Verwendung von Messdaten unterhalb der Handschuhe kein zusätzlicher Schutzfaktor bei der Berechnung der Handexposition verwendet werden darf. Die jeweiligen Berechnungsformeln sind in der nachfolgenden Tabelle kursiv und rot dargestellt.

A		B	C		D
INHALATIVE EXPOSITION		TIER 1	INHALATIVE EXPOSITION		TIER 2
Anwendungsphase (einschließlich Vorbereitungsphase)			Anwendungsphase (einschließlich Vorbereitungsphase)		1
Konzentration Wirkstoff	$c(W1) * c(AW)$	2%	pot. inhalative Exposition Wirkstoff	B6	1,52 mg/m ³
Dauer		80 min	Schutzfaktor Atemschutz	AS	1
indikativer Expositionswert (75th percentile)		76 mg/m ³	tats. inhalative Exposition Wirkstoff	D3/D4	1,52 mg/m ³
pot. inhalative Exposition Wirkstoff	B5*B3	1,52 mg/m ³	8h-Schichtmittelwert	D5*B4/480	0,253 mg/m ³
8h-Schichtmittelwert	B6*B4/480	0,253 mg/m ³			
Nachbereitungsphase: keine Aerosolexposition erwartet			Nachbereitungsphase: keine Aerosolexposition erwartet		8
Summe aller Expositionsphasen - inhalativ			Summe aller Expositionsphasen - inhalativ		9
pot. inhalative Gesamtexposition Wirkstoff (8h-Schichtmittelwert)	B7	0,253 mg/m ³	tats. inhalative Gesamtexposition Wirkstoff (8h-Schichtmittelwert)	D6	0,253 mg/m ³
					10

DERMALE EXPOSITION		TIER 1	DERMALE EXPOSITION	TIER 2	11
Anwendungsphase (einschließlich Vorbereitungsphase)			Anwendungsphase (einschließlich Vorbereitungsphase)		
Konzentration Wirkstoff	$c(W1) * c(AW)$	2%	Konzentration Wirkstoff	$c(W1) * c(AW)$	2% 13
Dauer		80 min	Dauer		80 min 14
Häufigkeit		daily	Häufigkeit		daily 15
pot. Handexposition Produkt		273 mg b.p./ min	tats. Handexposition Produkt		7,8 mg b.p./ min 16
pot. Handexposition Wirkstoff	$B16*B13*B14$	436,80 mg a.s.	tats. Handexposition Wirkstoff	$D16*D13*D14$	12,48 mg a.s. 17
pot. Körperexposition Produkt		222 mg b.p./ min	pot. Körperexposition Wirkstoff	$B20$	355,20 mg a.s. 18
pot. Körperexposition Wirkstoff	$B18*B13*B14$	355,20 mg a.s.	RMM: Schutzanzug	PSA	10% 19
Summe pot. dermale Exposition Wirkstoff (Hand + Körper)	$B17+B20$	792,00 mg a.s.	tats. Körperexposition Wirkstoff	$D18*D19$	35,52 mg a.s. 20
			Summe tats. dermale Exposition Wirkstoff (Hand + Körper)	$D17+D20$	48,00 mg a.s. 21
Nachbereitungsphase			Nachbereitungsphase 22		
Konzentration Wirkstoff	$c(W1) * c(AW)$	2%	pot. Handexposition Wirkstoff	$B25$	4,20 mg a.s. 23
indikativer Expositionswert / pot. Handexposition Produkt		210 mg b.p.	RMM: Schutzhandschuhe	PSH	10% 24
pot. Handexposition Wirkstoff	$B24*B23$	4,20 mg a.s.	tats. Handexposition Wirkstoff	$D23*D24$	0,42 mg a.s. 25
Summe pot. dermale Exposition Wirkstoff (nur Hand)	$B25$	4,20 mg a.s.	Summe tats. dermale Exposition Wirkstoff (nur Hand)	$D25$	0,42 mg a.s. 26
Summe aller Expositionsphasen - dermal			Summe aller Expositionsphasen - dermal 27		
pot. dermale Gesamtexposition Wirkstoff	$B21+B26$	796,20 mg a.s.	tats. dermale Gesamtexposition Wirkstoff	$D21+D26$	48,42 mg a.s. 28
pot. dermale Gesamtexposition Wirkstoff - Dichtekorrektur	$B28*d(AW)$	843,97 mg a.s.	tats. dermale Gesamtexposition Wirkstoff - Dichtekorrektur	$D28*d(AW)$	51,33 mg a.s. 29

Zusammenfassung Expositionsabschätzung Biozidprodukt Biozide Wirkstoff W1⁷

Inhaltsstoffe – Biozidprodukt	TIER 1		TIER 2	
	pot. inhalative Gesamtexposition Wirkstoff (8h-Schichtmittelwert) [mg/m ³]	pot. dermale Gesamtexposition Wirkstoff - Dichtekorrektur [mg/Tag]	tats. inhalative Gesamtexposition Wirkstoff (8h-Schichtmittelwert) [mg/m ³]	tats. dermale Gesamtexposition Wirkstoff - Dichtekorrektur [mg/Tag]
Wirkstoff: W1	0,253 B10	843,97 B29	0,253 D10	51,33 D29

¹ Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume III Human Health - Part B Risk Assessment
Leitfäden der ECHA: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

² Biocides Human Health Exposure Methodology
http://echa.europa.eu/documents/10162/17158508/bpr_exposuremethodbiochh_en.rtf

³ HEAdhoc-Recommendations: http://echa.europa.eu/de/view-article/-/journal_content/title/recommendations-of-the-adhoc-working-group-on-human-exposure

⁴ HEEG-Opinions:
http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/title/support-biocides-heeg-opinions

⁵ http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gefstoffv_2010/gesamt.pdf

⁶ Technische Regeln für Gefahrstoffe:
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS.html>

⁷ Verwendete Abkürzungen: pot. ≙ potentielle, tats. ≙ tatsächliche