

**baa:**

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin



Quelle: BAuA Bericht F 2137

## Risikobewertung am Arbeitsplatz – was bleibt und was ändert sich

Dr. Dagmar Holthenrich

BAuA, Gruppe 4.1 „Expositionsszenarien“

# Inhaltsangabe

- Was bleibt – Was ändert sich durch BiozidVO
- Datenanforderung für Risikobewertung am Arbeitsplatz
- Hinweise zur Bewertung
- Fazit

# Was bleibt, was ändert sich durch BiozidVO

## Sicht des Arbeitsschutzes

# Was bleibt

- Quantitative Risikobewertung für Arbeitnehmer ist für den Wirkstoff und ggf. für bedenkliche Stoff(e) im Produkt erforderlich
- Bisher verwendete Modelle zur Expositionsbewertung bleiben !!
- Relevante Unterlagen müssen von Antragstellern eingereicht werden
- Auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Daten wird die Risikobewertung durchgeführt

# Was ändert sich

- Kapitelbezeichnungen
- Bewertung von mit Bioziden behandelter Waren
- Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten mit zu ersetzenden Wirkstoffen durch Behörden
- Biozidproduktfamilie anstelle der Rahmenformulierung
- Einreichen der Dokument III Ebene in IUCLID, nicht mehr in Form von Word-Dokumenten

# Datenanforderung für Risikobewertung am Arbeitsplatz

# Datenanforderung - Exposition

## Genehmigung Wirkstoff

<b>RL 98/8/EG Anhang IIA, 2.10</b>	<b>VO (EU) Nr. 528/2012 Anhang II, 7</b>
Angaben zur Exposition entsprechend Anhang VIIA der Richtlinie 92/32/EWG	7.6.1 Angaben zur Exposition von Menschen im Zusammenhang mit den Verwendungszwecken und der Entsorgung des Wirkstoffs
	7.6.4 Informationen über die Exposition gegenüber behandelten Waren einschließlich Angaben zur Auslaugung



# Datenanforderung - Exposition

## Zulassung Biozidprodukt

<b>RL 98/8/EG</b> <b>Anhang II, B 6.6</b>	<b>VO (EU) Nr. 528/2012</b> <b>Anhang III, 7.10</b>
Angaben über die durch das Biozid-Produkt bewirkte Exposition der Allgemeinheit und des Verwenders	7.10.1 Angaben zur Exposition von Menschen im Zusammenhang mit Produktion und Formulierung, der vorgesehenen/erwarteten Verwendung und der Entsorgung
	7.10.3 Informationen über die Exposition gegenüber behandelten Waren einschließlich Angaben zur Auslaugung

# IUCLID 5.5 Eintrag - Exposition

Query results

Folders



Section tree

BPR Biocidal product authorisation

- [-] 7 Intended uses and exposure
  - [+] 7.1 Field(s) of use envisaged for biocidal products and treated articles
    - 7.2 (Cf. 7.1) Product type(s)
    - 7.3 (Cf. 7.1) Detailed description of intended use pattern(s)
    - 7.4 User e.g. industrial, trained professional, professional or general public (non-professional)
    - 7.5 Likely tonnage to be placed on the market
    - [+] 7.6 Method of application and a description of this method
      - 7.7 (Cf. 7.6) Application rate
      - 7.8 (Cf. 7.6) Number and timing of applications
      - 7.9 (Cf. 7.6) Proposed instructions for use
    - [-] 7.10 (Cf. 7.1) Exposure data in conformity with Annex VI to this Regulation
      - 7.10.1 (Cf. 7.1) Information on human exposure associated with production and for use
      - 7.10.2 (Cf. 13) Information on environmental exposure associated with production and for use
      - 7.10.3 (Cf. 7.1) Information on exposure from treated articles including leaching data
      - 7.10.4 (Cf. 7.1) Information regarding other products that the product is likely to be

# IUCLID 5.5 Eintrag - Exposition

Eintrag in Kapitel 7.1 müssen mindestens Informationen enthalten, die in „altes“ Doc III B6.6 eingetragen wurden

## Zum Beispiel:

- Genaue Beschreibung der Tätigkeiten (alle Phasen der Anwendung)
- Dauer, Häufigkeit, verwendete Mengen, Konzentrationen
- Expositionsrelevante Schutzmaßnahmen (z.B. Lüftung)
- Abschätzung der Exposition
- Dokumentation der verwendeten Modellparameter und/oder Messbedingungen

# IUCLID 5.5 Eintrag - Exposition

Falls Unterlagen in Form von Anhängen erstellt werden

- Word-Dokument mit Struktur wie Doc III B 6.6,
- Bilddokumentation in Form von Fotos, Videos,
- Modellberechnungen, Messberichte etc.

**!!Wichtig!!**

Anhänge in IUCLID zu Kapitel 7.10 in folgender Form benennen:

7.10\_Anhangname\_Datum der Erstellung

# Arbeitsschutzmaßnahmen

## Zulassung Biozidprodukte

<b>RL 98/8/EG: Anhang II, B 8</b>	<b>BiozidVO 528/2012: Biozidprodukte Anhang III, 11</b>
Maßnahmen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt	Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt

## IUCLID 5.5 Eintrag in Kapitel 11

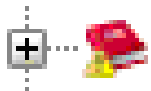
Query results

Folders



Section tree

BPR Biocidal product authorisation



11 Measures to protect humans, animals and the environment

# Hinweise zur Expositionsbewertung und Arbeitsschutzmaßnahmen

# Expositionsabschätzung – Unterstützung

## Guidance on Information Requirements – Part B voraussichtlich Ende 2013 verfügbar

*Diskussionsstand:* Zusammenführen aller bekannten Quellen für die Expositionsbewertung

- TNsG Human Exposure on Biocidal Products (2002 und 2007)
- User Guidance Document
- HEEG Opinion

Fazit: keine Änderung der Bewertungsgrundlage

# Expositionsabschätzung – Unterstützung

## Verwendung der Guidance Dokumente

1. Messdaten
2. Literaturrecherche für Daten nach 2007
3. HEEG Opinion / MOTA (Manual of Technical Agreements)
4. TNsG Human Exposure 2002 und 2007



# HEEG Opinion

## Wichtigste HEEG Opinion (s. auch MOTA) :

Tätigkeiten	PT	HEEG opinion on
Anmischen Umfüllen: Flüssigkeiten, Feststoffe	Alle	The use of available data and models for the assessment of operators during the loading of products into vessels or systems in industrial scale
Schutzfaktoren von Schutzkleidung	Alle	Default protection factors for protective clothing and gloves
Auswaschen eines Pinsels	8, 18	Primary exposure scenario – washing out of a brush which has been used to apply a paint
Verwendung von Antifoulings für Schiffe	21	Amendment of TNsG on Human exposure to b.p. Antifouling painting model the paper by Links et al. 2007 on occupational exposure during application and removal of antifouling paints
Verwendung von Kühlschmierstoffen	13	Human exposure assessment to biocidal products used in metalworking fluids (PT13)
Ausbringen von Blockködern, Getreideködern	14	Harmonising the number of manipulations and harmonised approach for the assessment of rodenticides (anticoagulants)

# Bewertung behandelter Waren

Noch keine Guidance vorhanden !!

Aber Sekundärexpositionsbewertung von Arbeitnehmern deckt diesen Punkt ab

Zum Beispiel:

- Umgang mit behandelten Hölzern

# Schutzmaßnahmen

Die gewählten Arbeitsschutzmaßnahmen müssen...

1. **...STOP**-Prinzip beachten (RL 98/24/EG, Art.6(2) bzw. GefStoffV §7(4))
  - Technische und Organisatorische Maßnahmen vorrangig einbeziehen
  - **PSA**: „so viel wie nötig – so wenig wie möglich“, (nicht überprotektiv ⇒ Gewöhnung, Missachtung)
    - ⇒ können ggf. – *und sollten dann* – phasenweise unterschiedlich sein (Ansetzen, Verwenden, Reinigung)
2. ...zum Verwender passen (z.B. Know-how)
3. ...zur Produkt- & Verwendungsart passen (z.B. Aggregatzustand, Anwendungsform)

# Schutzmaßnahmen

Genauere Angaben sind erforderlich:

- „**ausreichende**“ Belüftung reicht *nicht* aus:

Luftwechselrate und wie sie zu erreichen ist  
(Fenster, maschinelle Lüftung)

- „**geeignete**“ Schutzausrüstung reicht *nicht* aus:

- Handschuh: Material, Dicke, Leistungsstufe  
(Schutz-Level-Index/Durchbruchzeit),
- Atemschutz: Filterbezeichnung & – Maske,
- Schutzanzug: Typ, Normen, Beispielprodukt – vom  
Hersteller bestätigt

# Kennzeichnung nach Art. 69(2) BiozidVO

Vorher Biozid RL Artikel 20(3) → Artikel 69(2) BiozidVO

## Art. 69(1)

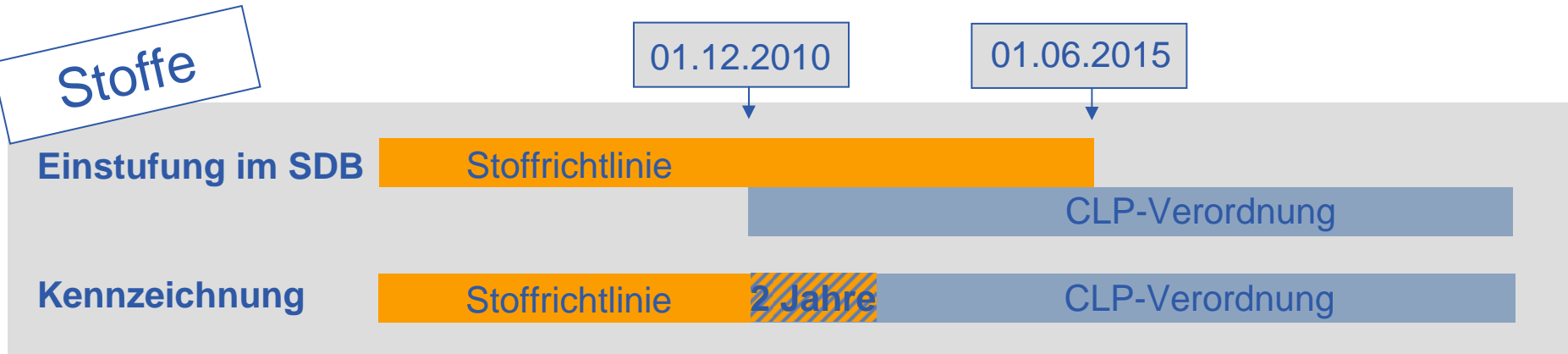
Zulassungsinhaber stellen sicher, dass entsprechend der behördlich genehmigten Zusammenfassung gekennzeichnet wird

Inhalte Art. 69(2) gleich mit Artikel 20(3) der Biozid RL

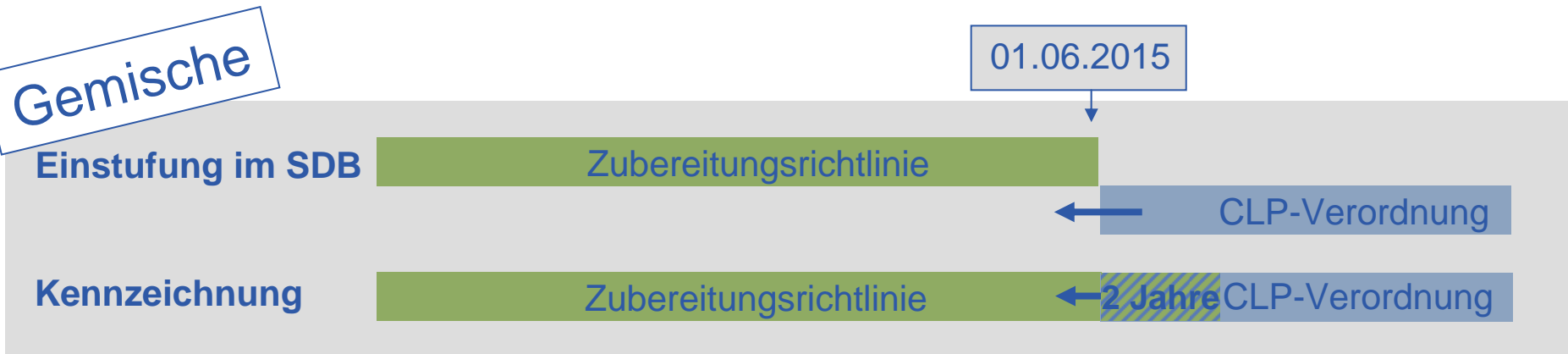
- i. Hinweis auf das **Merkbblatt** (wenn eines beiliegt)
- j. Entsorgung von Produkt + Verpackung
- c.+k. Zulassungs- + Chargennummer oder Bez. der Formulierung, Verfallsdatum
  - l.1 der für die Wirkung erforderliche Zeitraum
  - l.2 Sicherheitswartezeit zwischen Anwendung + Zutritt,
  - l.3 Dekontaminierungsmaßnahmen / –mittel,
  - l.4 Reinigung von Geräten,
  - l.5 Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung und Beförderung:**
    - 1. Technische / organisatorische Schutzmaßnahmen,
    - 2. Persönliche Schutzkleidung / –ausrüstung bei Anwendung,
    - ...

# Übergangsphasen gemäß CLP-Verordnung

## Stoffe



## Gemische



# Fazit

- Keine grundsätzlichen Änderung der Bewertungsgrundlage
- Guidancedokumente fehlen noch (z.B. vergleichende Bewertung, behandelte Waren)
- Guidance für die Expositionsbewertung ist in der Public Consultation
- Erfahrungen müssen gesammelt werden
- Anpassung der Informationsschrift für Zulassung erfolgt weiterhin

# Referenzen

## HEEG

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/doc/TNsG/TNsG\\_ON\\_HUMAN\\_EXPOSURE/HEEG\\_OPINIONS](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS)

## MOTA

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/doc/TNsG/MOTA\\_v.5\\_2013.pdf/view?searchterm=MOTA](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/MOTA_v.5_2013.pdf/view?searchterm=MOTA)

## Guidance BiozidVO + Guidance BiozidRL → ECHA

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>



# Vielen Dank!

## Kontakt:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Dr. Dagmar Holthenrich

Gruppe 4.1: Expositionsszenarien

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

[biocid.bew@buaa.bund.de](mailto:biocid.bew@buaa.bund.de)