

# DI – Workshop 26. maj 2014

## Introduktion til uddannelsesforløb for formulatoreer

Margrethe Winther-Nielsen, Head of Innovation, DHI



# Uddannelsesforløb for formulatorer

## Workshop F2F

- Indlæg & introduktion
- Virtuelt forum
- Case 1 og 2

- Arbejde med case 3
- Bruge faciliteter på Virtuelt Forum
  - Diskussionsforum
  - Værktøj
  - E-læring
  - Informationer

## Workshop F2F

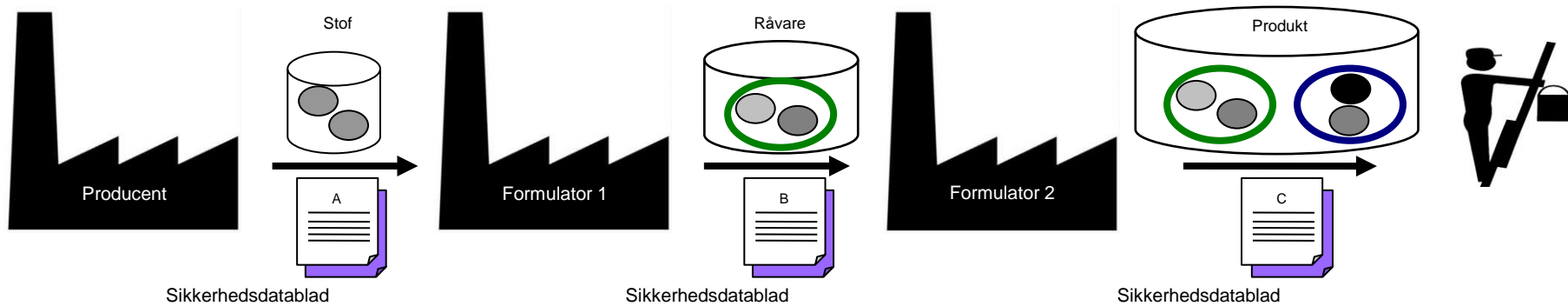
- Indlæg & afsluttende diskussion
- Resultat af casearbejde
- Evt. fortsættelse

26. maj 2014

19. aug. 2014

# Lovgivning om sikker brug af kemiske stoffer

- REACH regulerer kravene til oplysninger
- Gælder hele varekæden



# 16 punkt sikkerhedsdatablad evt. med ES



Sikkerhedsdatablad (klass., PBT, vPvB, godkendelsespligtigt, begrænsninger)

- Diverse stofoplysninger



Udvidet sikkerhedsdatablad (SDS) med eksponeringsscenario (ES)

Når stofmængden  $\geq 10$  t/år per registrant

- SDS med forudsætninger for sikker anvendelse (ES)
- Der skal være konsistens mellem SDS og ES

# CEFICs Practical guidance on Exposure Assessment

## March 2010 (p14-15) – Exposure scenarios of mixtures

DU shall include information which they have received in their own safety data sheets:

### 1. **Forwarding** is only possible:

- - If the pieces of information in ES are in line to each other
- - If no contradictions to the information in the SDS.
- Therefore in many cases it will be necessary to modify one or more of the received exposure
- scenarios of substances according to the specific conditions of use of the mixture.
- The modified exposure scenarios of the substances can be attached to the mixture SDS

2. **Consolidating** the received exposure scenarios for substances into a new exposure scenario for the mixture (“mixture exposure scenario”) annexed to the SDS of the mixture.

3. **Extracting** the relevant information on risk management measures and operational conditions from the received ES, summarizing and including them in the related sections of the SDS for the mixture.

# Eksponeringsscenarier for blandinger – historik

- Jan. 2008: ECHA's vejledning for "DU"
  - Kapitel 14: Klassifikation, udvælgelse af ES
  - Kritiske stoffer identificeres eventuelt (pDNEL/pPNEC)
- I Varese maj 2008 – DPD-metoden (DPD+)
  - R-sætninger og klassifikationsgrænser
- Juni 2009 (CEFIC & DUCG): Exposure scenarios for preparations
  - DPD+-metoden
- Marts 2010 (CEFIC & VCI): REACH Practical Guide...
  - Part III: Mixtures under REACH
- (Efterår 2014: CLP+ - BASF)

# Overordnede princip i DPD+ og ECHA vejledning

1. Udvælgelse af de stoffer, der er afgørende for risikoen
  - Kritiske komponenter i ECHAs vejledning
  - Ledende stoffer i CEFICs vejledning (DPD+)
2. Brug af anvendelsesforhold (OCs) og risikohåndteringsforanstaltninger (RMM) i ESs for de risikoafgørende stoffer

# Hvordan fremstille ES for en kemisk blanding? (1)

Identificer stoffer og saml alle  
informationer



Er SDS påkrævet?

Nej

Konsolidering af ES ikke  
nødvendig

Ja

Identificer det  
afgørende stof  
for hver eksponeringsvej



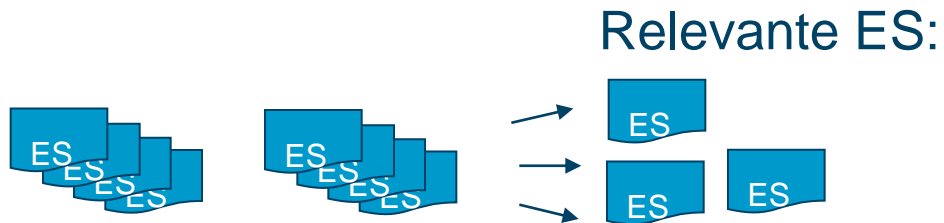
# Hvordan fremstille ES for en kemisk blanding? (2)

Saml  
SDS og ES  
for de afgørende stoffer



- Klassificerede stoffer
- CMR 1,2, PBT, vPvB, Endo. D.

Udvælg ES relevante  
for anvendelsen



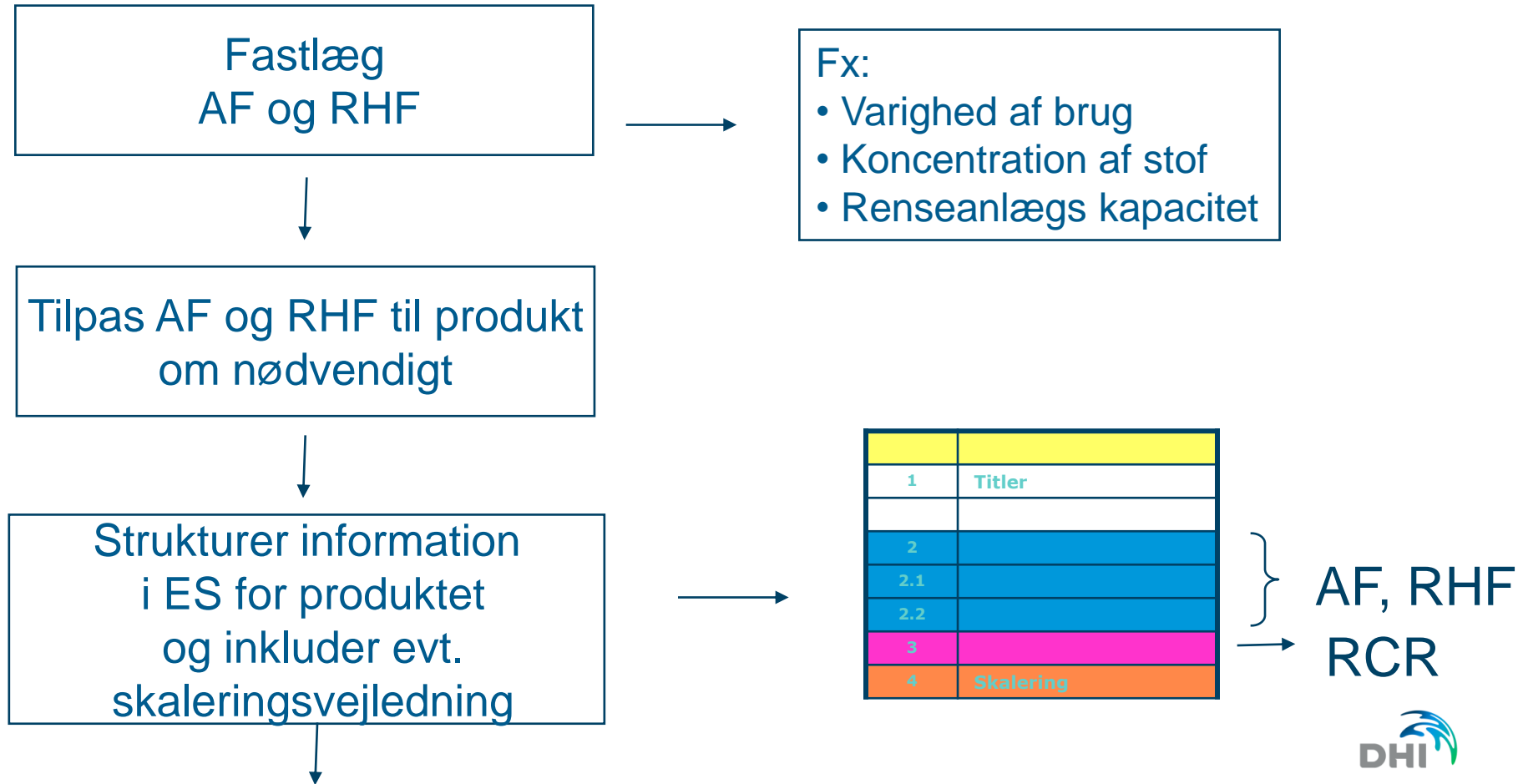
Tjek om din/kunders  
brug  
er omfattet af ES



1	Titler
2	
2.1	
2.2	
3	
4	Skalering

} AF, RHF  
RCR

# Hvordan fremstille ES for en kemisk blanding? (3)



# Hvordan fremstille ES for et kemisk produkt? (4)

- DU Guidance Chapter 14 – workflow (figur 14-2)

- Industriudviklet metode – (Cefic dokument)

- Kritiske stof fx ved brug af 'Characterisation Ratios' (RCR)

Stoffer med en RCR ell. LSI på 90% af RCR ell. LSI for det afgørende stof inddrages i vurderingen

Preparation Directive + volatility = DPD+ 'Distance Indicator' (LSI)

Mennesker:

$$RCR_i = \frac{EXP_i}{DNEl_i}$$

Miljø:

$$RCR_i = \frac{EXP_i}{PNEC_i}$$

$$LSI_i = \frac{C_i}{CL_i}$$

Inhalation:

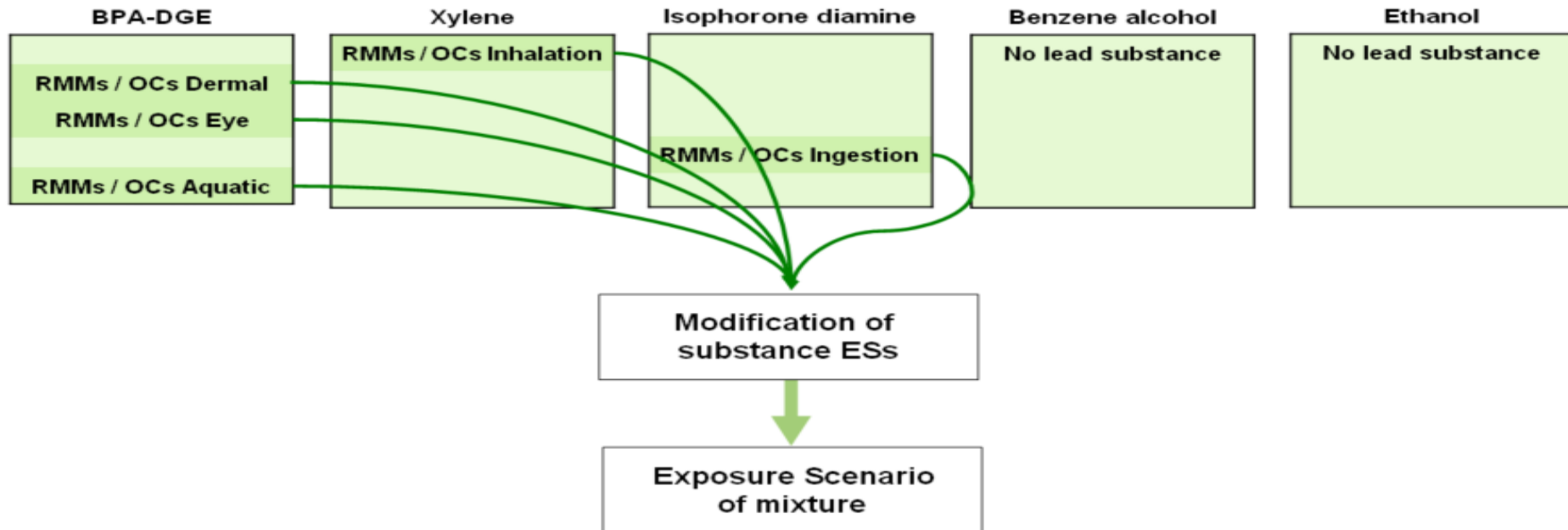
$$LSI_i = \frac{C_i}{CL_i} \cdot V_p$$

# Anvendelse af DPD+: Tokomponent lim - indsamling af data

Overall Composition		Vapour pressure (hPa at 25°C)	R-phrase					default concentr. limit (%)	specific concentr. limit (%)
Component	%		inhalation	dermal	eye	ingestion	aquatic		
BPA-diglycidyl ether	60	low		R38				20	5.0
BPA-diglycidyl ether	60	low			R36			20	5.0
BPA-diglycidyl ether	60	low		R43				1.0	
BPA-diglycidyl ether	60	low					R51/53	2.5	
Xylene	10	10.65	R20					25	12.5
Xylene	10	10.65		R21				25	12.5
Xylene	10	10.65		R38				20	
Isophorone diamine	18	0.0258		R21				25	
Isophorone diamine	18	0.0258				R22		25	
Isophorone diamine	18	0.0258		R34				5.0	
Isophorone diamine	18	0.0258			R34			5.0	
Isophorone diamine	18	0.0258		R43				1.0	
Isophorone diamine	18	0.0258					R52/53	25	
Benzyl alcohol	10	0.13	R20					25	
Benzyl alcohol	10	0.13				R22		25	
Ethanol	2	78.91							

# Identifikation af ledende stoffer (højeste LSI)

Overall Composition Component	inhalation		dermal		eye		ingestion		aquatic	
	R-phrase	LSI	R-phrase	LSI	R-phrase	LSI	R-phrase	LSI	R-phrase	LSI
BPA-diglycidyl ether	R20	8.5	R38	12,0	R36	12.0			R51/53	24.0
BPA-diglycidyl ether										
BPA-diglycidyl ether										
BPA-diglycidyl ether										
Xylene										
Xylene										
Xylene										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Isophorone diamine										
Benzyl alcohol	R20	0.05								
Benzyl alcohol							R22	0.4		
Ethanol										



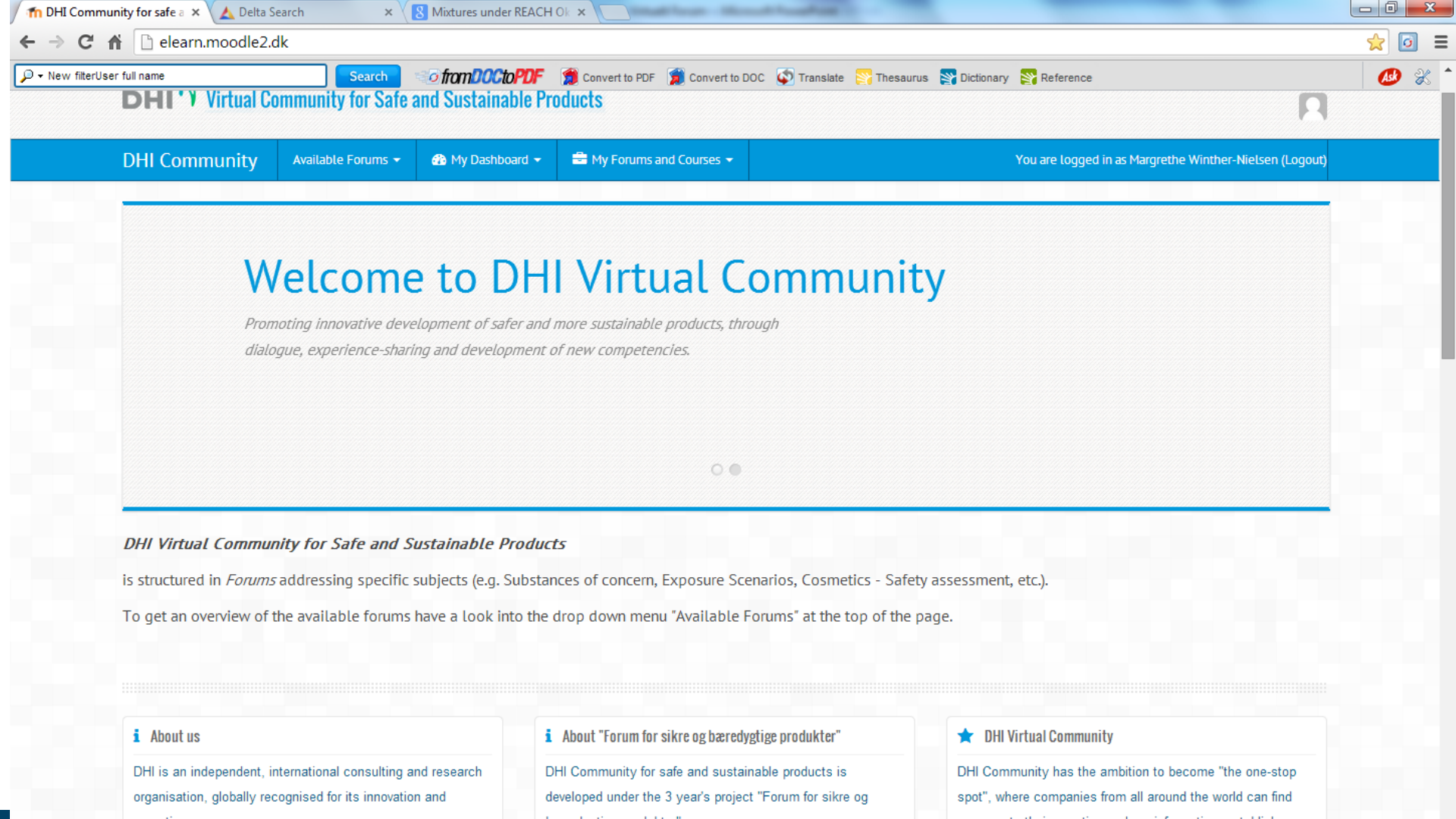
**Abbreviations:**

BPA-diglycidylether = Bisphenol A-diglycidylether

ES = exposure scenario

RMMs = risk management measures

OCs = operational conditions



# Welcome to DHI Virtual Community

*Promoting innovative development of safer and more sustainable products, through dialogue, experience-sharing and development of new competencies.*

## ***DHI Virtual Community for Safe and Sustainable Products***

is structured in *Forums* addressing specific subjects (e.g. Substances of concern, Exposure Scenarios, Cosmetics - Safety assessment, etc).

To get an overview of the available forums have a look into the drop down menu "Available Forums" at the top of the page.

### **i About us**

DHI is an independent, international consulting and research organisation, globally recognised for its innovation and

### **i About "Forum for sikre og bæredygtige produkter"**

DHI Community for safe and sustainable products is developed under the 3 year's project "Forum for sikre og bæredygtige produkter"

### **★ DHI Virtual Community**

DHI Community has the ambition to become "the one-stop spot", where companies from all around the world can find information and support on safety and health issues.

## Oprettet på Virtuelt Forum

- **Username:** fornavn med lille og første bogstav af det efterfølgende navne (oplyst mellemnavn eller efternavnet)
  - fx for Berend S. Larsen: berends
- **Password:** som username efterfulgt af 1234!, men navnet begynder med stort
  - fx for Berend S. Larsen: Berends1234!