

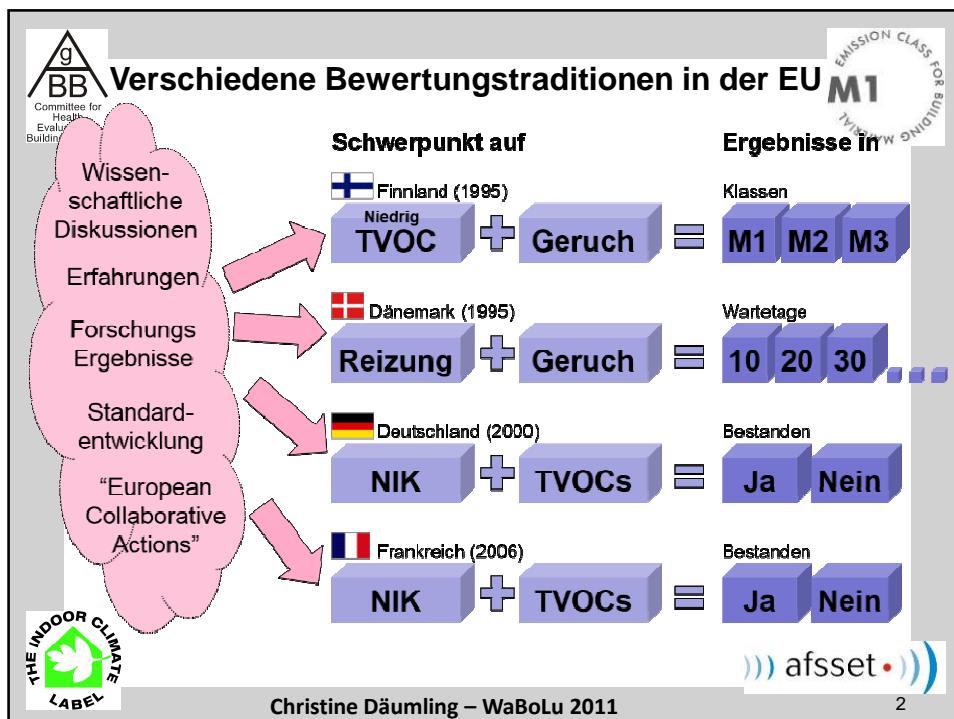
Für Mensch & Umwelt

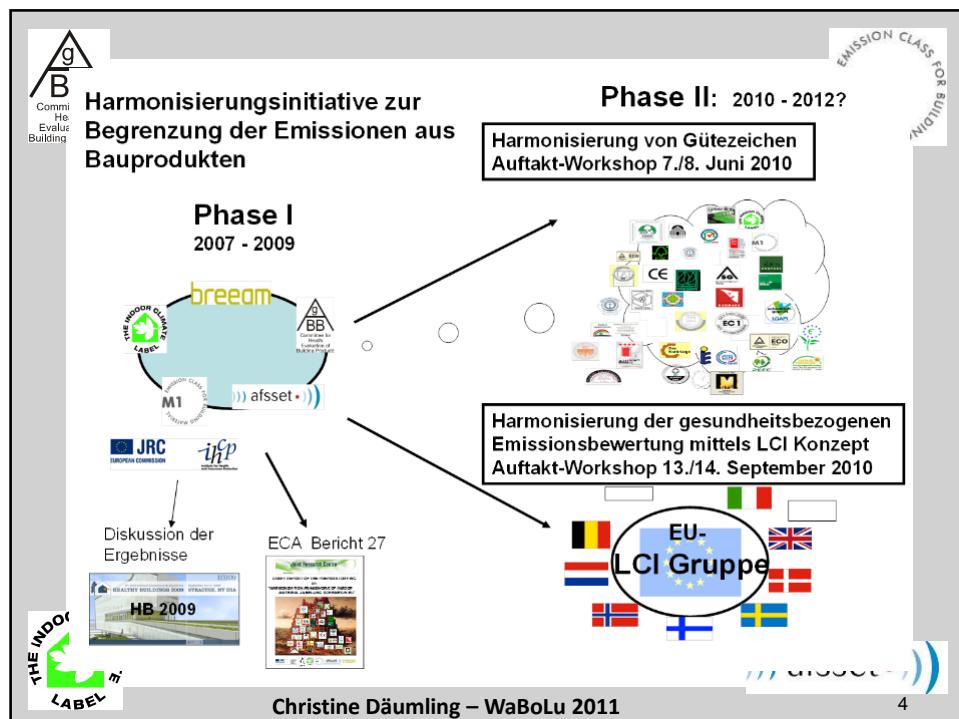
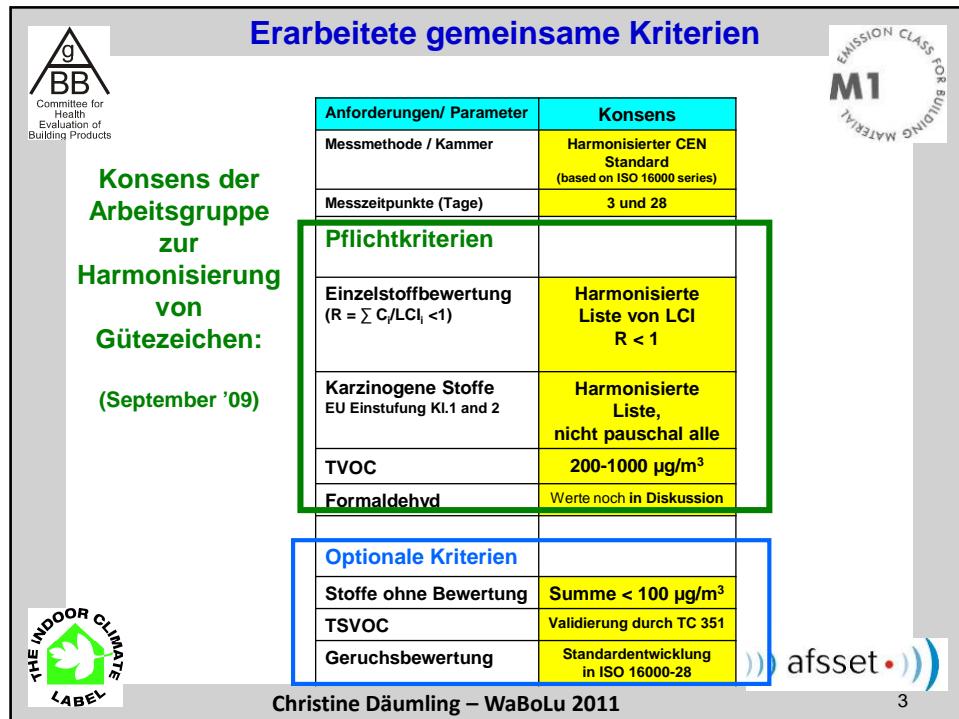
Umwelt Bundesamt

24. WaBoLu-Innenraumtage

Europäische Harmonisierung der gesundheitlichen Bewertung von Emissionen aus Bauprodukten – aktueller Sachstand

Dr. Ana Maria Scutaru
FG II 1.3 Innenraumhygiene, gesundheitsbezogene Umweltbelastungen
Geschäftsstelle AgBB





Ausgangspunkt für die Entwicklung der EU-LCI-Liste in 2011

AgBB-Liste von 2010

und

AFSSET-Liste von 2009

↳ Jetzt ANSES

AgBB - Evaluation procedure for VOC emissions from building products: May 2010
Part 3: LCI values



Table 1

List of LCI values 2010

Closing date: April 2010

Substance	CAS No.	LCI [µg/m³]	EU OEL [µg/m³]	TRGS 900 [µg/m³]	Remarks
1. Aromatic hydrocarbons					
1-1 Toluene	108-88-3	1 900	192 000	190 000	EU: Rep. Cat. 3
1-2 Ethyl benzene	100-41-4	4 400	442 000	440 000	
1-3 Xylene, mix of o-, m- and p-xylene isomers	1330-20-7	2 200	221 000	440 000	
1-4 p-Xylene	106-42-3	2 200	221 000	440 000	
1-5 m-Xylene	108-38-3	2 200	221 000	440 000	
1-6 o-Xylene	95-47-6	2 200	221 000	440 000	
1-7 Isopropylbenzene (Cumene)	98-82-8	1 000	100 000	100 000	
1-8 n-Propyl benzene	103-65-1	1 000			cf. lowest LCI of saturated alkylbenzenes, e.g. No 1-10 EU/OEL for o-methyl styrene: 246 000 µg/m³
1-9 1-Propenyl benzene (o-Methyl styrene)	637-50-3	2 400			

Asset • RAPPORT « Composés organiques volatils »

Sasine n°2004/11



Annexe 3 : Liste des CLI (protocole Asset 2009)

Substance chimique	NCAS	Observations	Valeur d'origine [µg.m⁻³]	CMR	Fs	CLI française [µg.m⁻³]
1. Hydrocarbures Aromatique Monocyclique						
Toluène	108-88-3	VG INDEX 2005	300	R3	1	300
Ethylbenzène	100-41-4	VTR RIVM	770		1	750
xylènes - mélange des isomères o-, m- et p-xylène						
	108-38-3	VG INDEX 2005 - CLI la plus faible des alkylbenzenes saturés (substance analogue AgBB)	200		1	200
	108-39-3					
	95-47-6					
Isopropyl benzène (cumène)	98-82-8	VTR RIS US EPA	400		1	400
n-Propyl benzène	103-65-1	CLI identique à celle du xylène (108-38-3) et la plus faible des alkylbenzenes saturés (substance analogue AgBB)	200		1	200
1-propenyl benzene (o-Methyl styrene)	637-50-3	VME France du (o-methylstyrene) 98-83-9 (substance analogue AgBB)	123 000		100	1200

15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtag

5



LCI-Harmonisierungsschritte: (geplant derzeit)



- Bestandsaufnahme Stoffe in AgBB und ANSES:
- Einheitliche neue Stoffliste
- Bestandsaufnahme der Bewertungen
Gleiche/ähnliche/unterschiedliche Werte
37 ca 40 ca 80
- Analyse der Ableitungswege F und D
- Entwicklung eines europäischen Wegs (SOP)
- Anwendung der SOP auf die Stoffliste
Sukzessive Erstellung der LCI-Werte



→ EU-LCI-Liste

))) afsset •)))

Christine Däumling – WaBoLu 2011

EU-LCI Masterliste									
A EU-LCI	C CAS no.	D Substance	E EU-LCI interim	F NIK ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) AgBB	G Remarks / derived from	H CLI ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) AFSSET	I Remarks / derived from	J Explanatory note for choice of provisional EU-LCI value	
4-10		other C4 - C13 saturated alcohols n- and iso-		1100	cf. 4-7 and 4-8; saturated cyclic alcohols are excluded (OEL D)				
5		Aromatic alcohols							
5-1	108-95-2	Phenol		10	EU: Mut. Cat. 3; Individ. substance evaluation	20	VTR RIVM EU: Mut. Cat. 3		
5-2	128-37-0	BHT (2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol)	100	100	OELs Denmark, Finland, France, Great Britain: 10000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	100	OEL F		
5-3	100-51-6	Benzyl alcohol	440	440	WEEL (AIHA): 44000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	450	TWA WEEL (AIHA)	no rounding	
6		Glycols, Glycol ethers							
6-1	107-21-1	Ethanol (Ethylenglykol)		260	OEL D	400	VTR OEHHA		
6-2	96-49-1	Ethylene carbonate	?	370 (1.42)	cf. Ethanol (6-1); conversion via molecular weight (OEL D)	400	Analogy 6-1 (VTR OEHHA)	Read across to be applied	
6-3	7397-62-8	Butyl glycolate	?	550 (2.11)	cf. glycolic acid; metabolite of ethanol (6-1); conversion via molecular weight (OEL D)	1300	OEL Denmark	Read across to be applied ?	
6-4	111-46-6	Diethylene glycol	440	440	OEL D	450	MAK-DFG/OEL D	MAK value already rounded, no double rounding	
6-5	57-55-6	Propylene glycol (1,2-Dihydroxypropane)		2500	Individ. substance evaluation	100	TWA WEEL (AIHA)		
6-6	108-32-7	Propylene carbonate		250	Individ. substance evaluation				
6-7	623-84-7	Propylene glycol diacetate	?	5300 (2.12)	cf. propylene glycol (6-5); conversion via molecular weight	6500	OEL Denmark	Read across to be applied ?	
6-8	110-98-5 25265-71-8	Dipropylene glycol	670	670	OEL D (CAS 25265-71-8)	650	OEL D	no rounding	
6-9	110-63-1	1,4-Butanediol	2000	2000	OEL D	2000	OEL D		
6-10	107-41-5	Hexylene glycol (2-methyl-2,4-pentanediol)		490	MAK-DFG: 49000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$				
6-11	6846-50-0	2,2,4-Trimethylpentanediol dibisobutyrate (TXIB)	450	450	Individ. substance evaluation	450	NIK AgBB		
6-12	109-86-4	Ethylene glycol monomethyl ether (2-Methoxyethanol)		3	EU-OEL; EU: Repr. Cat. 2	20	VTR IRIS US EPA EU: Repr. Cat. 2		
6-13	110-49-6	2-Methoxyethyl acetate		5	EU-OEL; EU: Repr. Cat. 2	90	VTR OEHHA EU: Repr. Cat. 2		
6-14	110-71-4	1,2-Dimethoxyethane	?	4 (1.33)	EU: Repr. Cat. 2; cf. 2-methoxyethanol 6-12 (metabolite methoxycetic acid); conversion via molecular weight (OEL D)	20	Analogy 6-12 (VTR IRIS US EPA); EU: Repr. Cat. 2	Read across to be applied	
6-15	111-96-6	Dimethylene glycol dimethyl ether (1-Methoxy-2-(2-methoxy-1-methylethoxy)ethane) 2,2,4,4-tetramethyl-1,3-pentanediol monovisnukururate		28	OEL D; EU: Repr. Cat. 2	30	MAK-DFG/OEL D EU: Repr. Cat. 2	MAK value already rounded, no double rounding	

15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtag

7

Entwicklung einer SOP für die Ableitung von EU-LCI-Werten

- Die Vorgehensweise ermöglicht eine transparente und harmonisierte Ableitung von EU-LCI-Werten.
- Das Ableitungsprozedere erfolgt in 3 Schritten:
 - Zusammenstellung vorhandener toxikologischer Daten
 - Bewertung der Datenqualität
 - Ableitung eines EU-LCI-Werts basierend auf einem standardisierten Datenblatt.
- Das Ableitungsprozedere enthält Rundungsregeln und Anleitungen zur Anwendung von Analogieschlüssen (read across) bei Stoffen mit wenig Daten.

15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtag

8

Toxicological challenges

- The key study and the lowest reasonable POD is chosen after thorough evaluation by the experts of the EU-LCI WG by expert judgement.
- “Chronic” studies are generally preferred, except where a “short-term” study provides valuable information about an important end point.
- Human studies are preferred to animal studies, provided the study design is robust.
- Inhalation studies are preferred to oral studies, although the latter can be used with an appropriate route-to-route extrapolation factor applied to the derived critical dose value.
- NOAELs are normally preferred over LOAELs.
- The use of assessment factors is in accordance with ECHA guidance for REACH.

Point of departure values:
NOAEL/LOAEL/BMD/PBPK

Assessments factors:

- Adjustment for exposure duration
- Study length
- Route-to-route extrapolation factor
- Dose-response
- Severity of effect
- Interspecies differences
- Intraspecies differences
- Sensitive population
- Quality of database

Read-across approach

Derivation of a EU-LCI value for Trimethylbenzenes Data collection sheet and fact sheet

Compound	Trimethylbenzenes		Data collection sheet
N°CAS 95-63-6 25551-13-7	CLP: Flam. Liq. 3, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Asp. Tox. 1		
	Alkylbenzenes	Trimethylbenzenes	1,2,4-Trimethylbenzene
Organization Name	RIVM	Ontario Ministry of Environment	ECHA: Registered substances
Risk Value Name	TCA	AAQC	DNEL
Risk Value ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	870	220	29400
Risk Value (ppb)			
Reference period	Chronic	Chronic	Chronic
Year	2007	2007	2013
Key Study	based on Isopropylbenzene EU (2001) Risk Assessment Report – Cumene. European Chemicals Bureau, Existing Substances.	Korsak and Rydzynski, 1996; Gralewicz and Wiaderna, 2001; Wiaderna <i>et al.</i> , 2002	Clark DG, <i>et al.</i> 1989
Study type	chronic	Subchronic inhalation	Chronic inhalation
Species	Rats	Rats	Rats
Duration of exposure in key study	6h/day, 5 days/week chronic	6h/day, 5 days/week	6h/day, 5 days/week, 1 yr
Critical effect	Neurotoxicity	Neurotoxicity	Irritation (respiratory tract)
Critical dose value			Long term inhalation DNEL for consumers (systemic effects) derived by industry (ECHA- website: registered substances), no transparent information about derivation of DNEL
	NOAEL 490 mg/ m^3	NOAEL 123 mg/ m^3	NOAEC 1800 mg/ m^3
Adjusted critical dose	5.6	5.6	
Single assessment factors (see table R.8.6)	UF _H 10 x UF _A 10 = 100	UFs 3 x UF _H 3 x UF _A 10 = 100	1.7 (Overall assessment factor)
Other effects			

Compound	TRIMETHYLBENZENES		Factsheet
Parameter	Note	Comments	Value / descriptor
EU-LCI Value and Status			
EU-LCI value	1	Mass/volume [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]	450
EU-LCI status	2	Interim / Confirmed	Interim
EU-LCI year of issue	3	Year when the EU-LCI value has been issued	22 November 2012
General Information			
CLP-INDEX-Nr.	4	INDEX	601-025-00-5 601-043-00-3 601-025-00-5
EC-Nr.	5	EINECS – ELINCS – NLP	247-099-9 202-436-9 203-604-4 208-394-8
CAS-Nr.	6	Chemical Abstracts Service number	25551-13-7 95-63-6 108-67-8 526-73-8
Harmonised CLP classification	7	Human Health Risk related classification	Not harmonised
Molar mass	8	[g/mol]	120.19
Key Data / Database			
Key study, Author(s), Year	9	Critical study with lowest relevant effect level	Korsak and Rydzynski, 1996, 1997, 2000a, 2000b
Read across compound	10	Where applicable	
Species	11	Rat, human	Rat
Route/type of study	12	Inhalation, oral feed, ...	Inhalation
Study length	13	Days, subchronic, chronic	Subchronic
Exposure duration	14	hrs/day, days/week	6/24h / 5d/7d
Critical endpoint	15	Effect(s), site of	Neurotoxicity and local effects on lungs
Point of departure (POD)	16	LOAEC ^a , NOAEC ^a , NOEC ^a , Benchmark dose, ...	NOAEC
POD Value	17	[$\mu\text{g}/\text{m}^3$] or [ppm]	123 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
Assessment Factors (AF)	18		
Adjustment for exposure duration	19	Study exposure hrs/day, days/week	5.6
AF	20	sa \rightarrow sc ^b c (B8-5)	2
Inter-species extrapolation factor	21		
AF Dose-response	22 a	Reliability of dose-response, LOAEL \rightarrow NOAEL	
inter-species differences	22 b	Severity of effect (B8-6d)	
	23 a	Allometric Metabolic rate (B8-3)	
	23 b	Kinetic + dynamic	2.5
Intrasppecies differences	24	Kinetic + dynamic Worker - General population	10
AF (sensitive population)	25	Children or other sensitive groups	
Other adjustment factors	26	Completeness and consistency Reliability of alternative data (B8-6)	
Quality of whole database			

Result

Summary of assessment factors 27 Total Assessment Factor (TAF) 280

POD/TAF 28 Calculated value ($\mu\text{g}/\text{m}^3$ and ppb) 439.29 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
..... 88.84 ppb

Molar adjustment factor 29 Used in read-across

Rounded value 30 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] 450

Additional Comments 31

Rationale Section 32

Trimethylbenzene (CAS 25551-13-7) has three isomers:
1,3,5-trimethylbenzene (synonym: mesitylene; CAS 108-67-8)
1,2,4-trimethylbenzene (synonym: pseudocumene; CAS 95-63-6)
1,2,3-trimethylbenzene (synonym: hemimellitene; CAS 526-73-8)

None of the agencies WHO, EPA, ATDSR, EU RAR, INDEX provide a human health risk assessment for TMB exposure in indoor environments, but the Ontario Ministry of Environment [2007] and RIVM [Dusseldorf et al. 2007] reviewed the compound and derived a 24-hour Ambient Air Quality Criterion (AAQC) of 220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ for trimethylbenzenes and a chronic air limit value (TCA) of 870 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ respectively. An industry sponsored study [Firt 2007] derived an RfD of 3 mg/m³ using standard USEPA methods.

POD

The LCI derivation is based mainly on the key studies by Korsak et al. [1996, 2000a, b] and Wiaderma et al. [2002]. In accordance with Ontario Ministry of Environment [2007] CNS effects were chosen as the critical effect observed in 5 subchronic inhalation studies on rats. In subchronic inhalation studies of 1,2,3 and 1,2,4-trimethylbenzene [Korsak et al., 2000a and 2000b; Korsak and Rydzynski, 1996] rats were exposed to 123 mg/m³, 492 mg/m³ and 1230 mg/m³; 6 h/day, 5 days/week for 3 months. The same neurotoxic effects were observed as in the subacute studies. A NOAEC of 123 mg/m³ and a LOAEC of 492 mg/m³ was identified for TMB which includes also local effects in the lung and is below the exposure concentration (1476 mg/m³) at which reprotoxic effects were observed [Sallenfait et al. 2005]. A comparison of the available toxicity data for 1,2,4-TMB and 1,3,5-TMB suggests similar toxicity.

Assessment factors

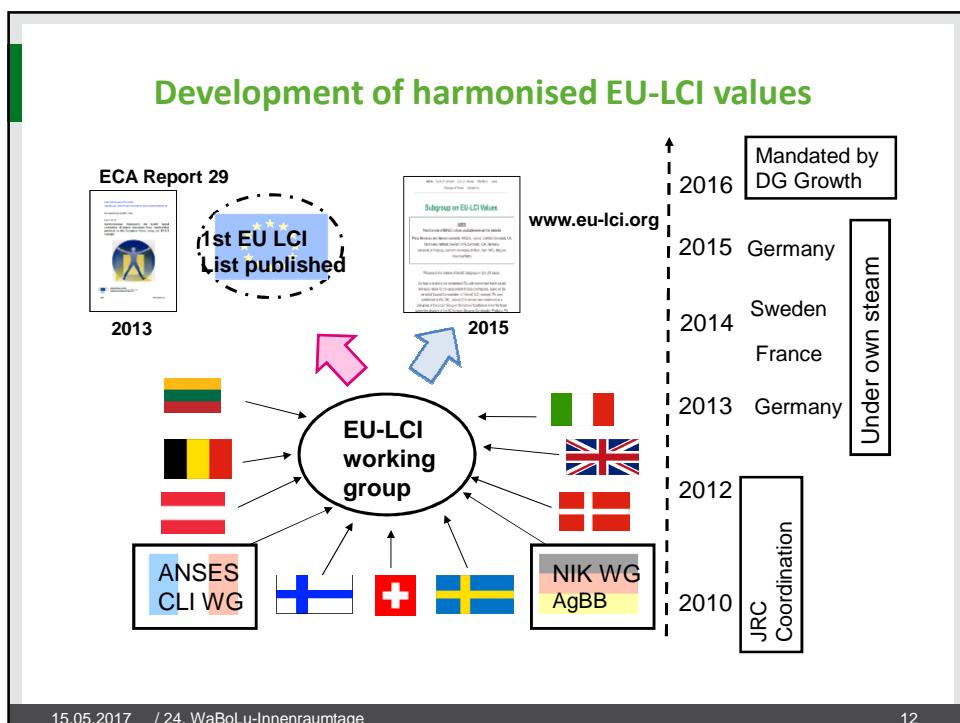
Standard default assessment factors for adjustment for exposure duration (note 19), study length (note 22), interspecies AF (note 23b) and intrasppecies AF (note 24) were applied.
No additional factor for combined effects was introduced, because according to Clark et al. (1989), the NOAEL for a mixture of high aromatic naphtha was without systemic toxicity with a NOAEC of 1800 mg/m³ in a 12 month rat study.

References

Trimethylbenzenes: 1,2,3-Trimethylbenzene, 1,2,4-Trimethylbenzene, 1,3,5-Trimethylbenzene. Standards, Development Branch, Ontario Ministry of the Environment.
http://www.ene.gov.on.ca/envision/env_regr/documents/2007/PA05E0031-f.pdf

Dusseldorf A, M. van Bruggen, J. Douwes, P.J.C.M. Janssen, G. Kellens. Health-based guideline values for the indoor environment. RIVM report 609021044/2007. RIVM, Bilthoven, the Netherlands. 2007

Korsak, Z. and Rydzynski, K. 1996. Neurotoxic effects of acute and subchronic inhalation exposure to trimethylbenzene isomers (pseudocumene, mesitylene, hemimellitene) in rats. *J Occup Med Env Health*



Was bisher geschah....

2011-2015

- 2011-2012: 6 Sitzungen unter der Koordinierung des JRC Ispra
- 2013-Juni 2015: 4 Sitzungen organisiert durch Mitglieder der EU-LCI-AG (UBA, Frankreich und Schweden)
- Seit 2014: Etablierung einer Internetseite www.eu-lci.org
- Vorsitzende: Paul Harrison (2011-2015), Derrick Crump (seit Nov. 2015)
- Technical secretary: Ana Maria Scutaru

15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtage

13

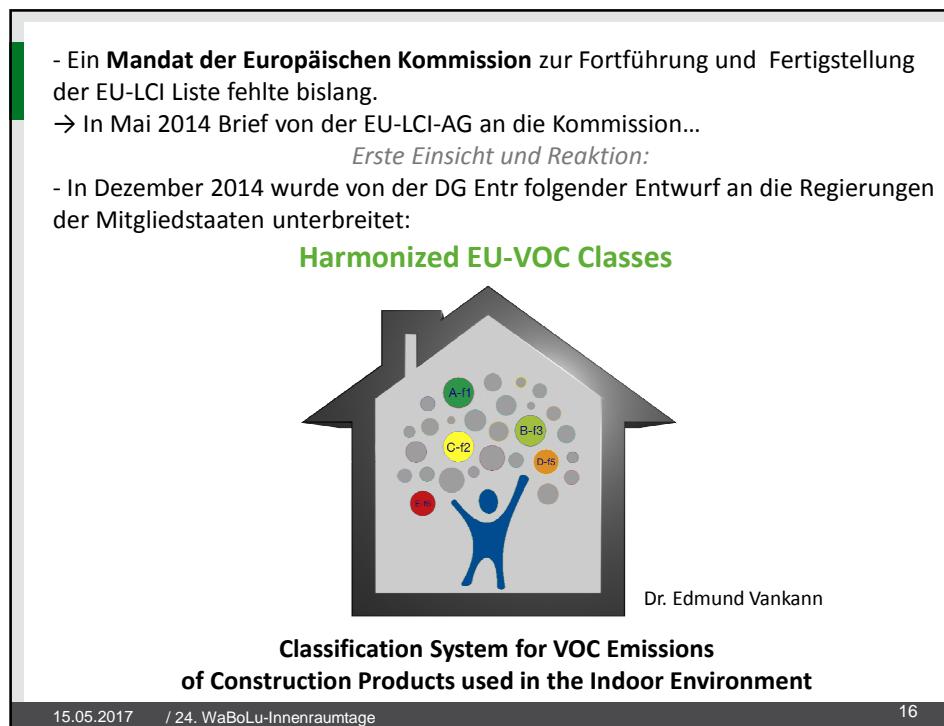
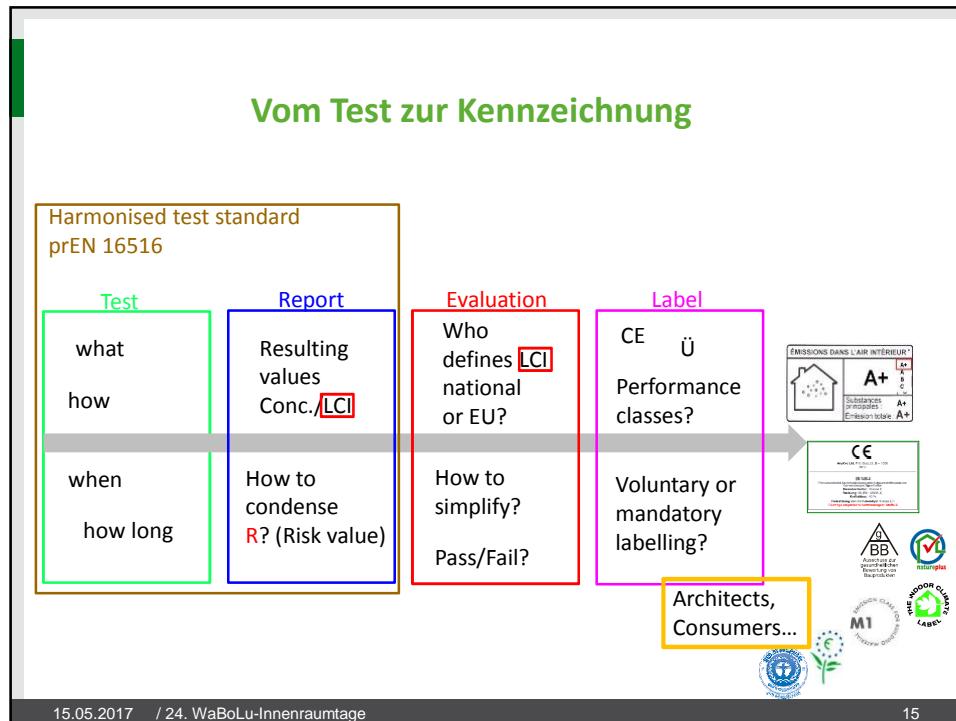
Erste Ergebnisse der EU-LCI-AG im ECA Report 29 (2013)

- SOP für die Ableitung von EU-LCI
- **Erste EU-LCI liste** mit 176 Stoffen und Stoffgruppen
79 Stoffe mit EU-LCI-Werten
98 Stoffe noch nicht harmonisiert
- Fact sheets für die neu abgeleiteten EU-LCI-Werten



15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtage

14



2014

Grundschema für die Festlegung von VOC-Klassen

TVOC Klassen	Optionales Farbschema	Unterklassen für Formaldehyd-Emissionen			
Inde Emissionen	A				
B					
C					
D					
		f1	f2	f3	fn
		Stetigende Emissionen			

Wichtiges Element zur Festlegung von VOC-Klassen ist eine harmonisierte Liste von EU-LCI-Werten!

NPD : no performance declared (keine Leistung festgelegt)

Standard format


 Standard format with optional color


Beispiele für die Deklaration verschiedener VOC-Klassen

**Was bisher geschah....
2015-2017**

- 2011-2012: 6 Sitzungen unter der Koordinierung des JRC Ispra
- 2013-Juni 2015: 4 Sitzungen organisiert durch Mitglieder der EU-LCI-AG (UBA, Frankreich und Schweden)
- Seit 2014: Etablierung einer Internetseite www.eu-lci.org
- November 2015: EU Kommission erteilt das Mandat an die EU-LCI AG zur Fortführung und Fertigstellung der EU-LCI Liste
- Nov. 2015-Nov. 2016: 3 Sitzungen bei der KOM
- Dez. 2015: Aktualisierung der EU-LCI Liste auf www.eu-lci.org
- Dez. 2016: Migration der Internetseite zu https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/eu-lci_en und weitere Aktualisierung der EU-LCI Liste
- Nächste Sitzung am 6.-7. Juni 2017 in Brüssel

EU-LCI Liste: State of the art Dezember 2016

EU-LCI Masterliste: 181 Stoffe und Stoffgruppen

- 57 'derived' EU-LCI
- 54 'ascribed' EU-LCI (werden zukünftig neu beurteilt)
- 5 Stoffe: keine EU-LCI Werte da unzureichende Daten
- 65 'pending' (18 Stoffe derzeit in der Diskussion)

Unterstützung durch:

- UBA: Erstellung von 15 Stoffdossiers (UFOPLAN, 2015-2017)
- KOM: Erstellung von 21 Stoffdossiers (2016-2019)

Kategorie	Anzahl
Agreed EU-LCI (ascribed)	Very small number (white segment)
Agreed EU-LCI (derived)	Large number (green segment)
Pending	Medium number (red segment)
Compounds with insufficient data	Small number (yellow segment)

15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtage

19

Konflikt:

- Eine harmonisierte Europäische LCI-Liste kann Bewertungs-Grundlage für europäische Gütelabel und für CE Kennzeichnung werden
- Damit *nicht kompatibel* erscheint derzeit die Bewertung mit kurzer Liste, wie sie die französische Verordnung zur Kennzeichnung verlangt
- Der Spagat in den Anforderungen wird derzeit in Brüssel diskutiert (Klassenkonzept DG ENTR)

– ?

Christine Däumling – WaBoLu 2011

2015: Ausgangssituation für die (weitere) Entwicklung harmonisierter VOC-Klassen



Deutschland:
Pflicht der Emissionsmessung
auf alle Stoffe nach AgBB NIK-Liste
und TVOC
Kennzeichnungspflicht

Frankreich:
Pflicht der Emissionsmessung
auf 10 Stoffe und TVOC
Bewertung in 4 Klassen
Kennzeichnungspflicht

Belgien:
Pflicht der Emissionsmessung
auf alle Stoffe nach zukünftiger **EU-LCI-Liste**
bis dahin nach AgBB NIK-Liste
und TVOC
Keine Kennzeichnungspflicht

Litauen (?):
Bewertung mit NIK-Werten

Stand der Diskussion zum VOC Klassenkonzept

- Aktueller Entwurf vom Dezember 2016, nächste Sitzung hierzu am 18. Mai 2017
- Parameter: Σ VOC (TVOC + SVOC), EU-LCI Verhältnis Xi (Kein R-Wert!), Formaldehyd, CMR Stoffe
- Delegierter Rechtsakt wird vorbereitet (Herbst 2017), aber gemäß des Mandats der KOM soll die EU-LCI Liste bis Ende 2019 fertiggestellt werden.
- Ab Sommer 2017: „Aufwertung“ der EU-LCI AG zur „Commission Expert Group“ → Erweiterung/Änderung der Zusammensetzung der EU-LCI AG wahrscheinlich

Fazit und Ausblick

- Für den Gesundheitsschutz der europäischen Verbraucher und die vereinfachte Orientierung der Hersteller ist eine Harmonisierung der Bewertung und Kennzeichnung notwendig.
- Die EU-LCI-Arbeitsgruppe hat ein gesundheitsbasiertes, wissenschaftlich fundiertes und transparentes Verfahren zur Bewertung chemischer Emissionen von Bauprodukten entwickelt.
- Seit 2011 wurden 111 EU-LCI Werte festgelegt und veröffentlicht. Für ca. 65 Stoffen müssen noch EU-LCI Werte abgeleitet werden.
- Eine breitere Anwendung des EU-LCI-Konzepts ist wünschenswert, z.B. zur Bewertung von Emissionen aus Möbeln und anderen Verbraucherprodukten mit einem entsprechenden Expositionsszenario.
- Die Entwicklung eines europäischen Bewertungsschemas muss vorangetrieben werden.

15.05.2017 / 24. WaBoLu-Innenraumtage

23

EU-LCI-Arbeitsgruppe 2013



Dr. Ana Maria Scutaru
anamaria.scutaru@uba.de

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit