Vorbereiten auf REACH

BASF AG

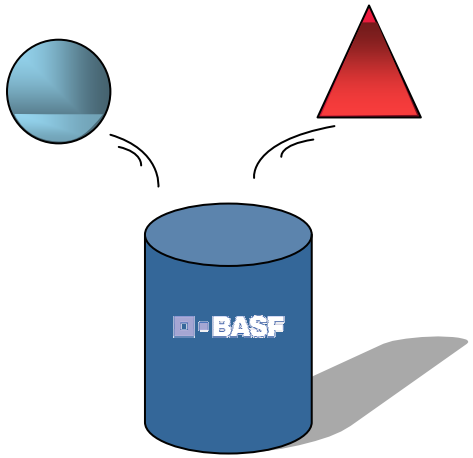
Abteilung Produktsicherheit

BASF
The Chemical Company

REACH Prinzip und BASF Praxis

BASF
The Chemical Company

- REACH Prinzip:
  - Gilt für Stoffe (chemikalienrechtlich definierter Begriff)
  - Bringt Registrierpflicht für Hersteller und / oder Importeur eines Stoffes
  - Umfasst weitreichende Informationspflichten in der Wertschöpfungskette zu jedem Produkt / jeder Anwendung / jedem Kunden



- BASF Praxis:
  - Wir haben ‘Produkt‘-orientierte Geschäfts- und IT-Prozesse
  - Produkte sind in der Regel Zubereitungen aus mehreren Stoffen
  - Stoffe werden von verschiedenen Geschäftseinheiten in verschiedenen Produkten für unterschiedliche Verwendungen vertrieben

➔ Einheitsübergreifende Abstimmung der Stoffverantwortlichkeit erforderlich

Zentrale Schritte zur Vorbereitung auf REACH

BASF
The Chemical Company

Implementierung einer geeigneten Organisation

Bereitstellung unabdingbarer Arbeitsmittel

Schaffung einer klaren Ausgangsposition

Vorbereitung auf REACH

BASF
The Chemical Company

- Aufbau einer internen Organisation (Verantwortlichkeiten, Arbeitsteilung, Prozesse, Ressourcen)
- Zusammenstellung der benötigten Informationen
  - Erstellung eines Stoffinventars, Konsolidierung und Priorisierung
  - Bewertung der verfügbaren Daten zu intrinsischen Stoffeigenschaften
  - Ermittlung von Verwendungs- und Expositionsinformationen
- Bewertung der Betroffenheit als Anwender von Chemikalien (Downstream User)
- Überarbeitung der Stammdaten zu Produkten und Stoffen
- Entwicklung und Implementierung unterstützender IT-Technologien

Zentrale Schritte zur Vorbereitung auf REACH

BASF
The Chemical Company

Implementierung einer geeigneten Organisation

Bereitstellung unabdingbarer Arbeitsmittel

Schaffung einer klaren Ausgangsposition

Implementierung einer geeigneten Organisation

BASF
The Chemical Company

Lenkungskreis

Entscheidung von Grundsatzfragen

REACH Implementierungsteam (RIT)

Koordination und Steuerung der Implementierung

Kompetenzzentrum Rohstoffeinkauf

REACH-Koordinatoren

Verantwortung für die Einzelstoffe der jeweiligen operativen Einheiten der BASF Gruppe in der EU

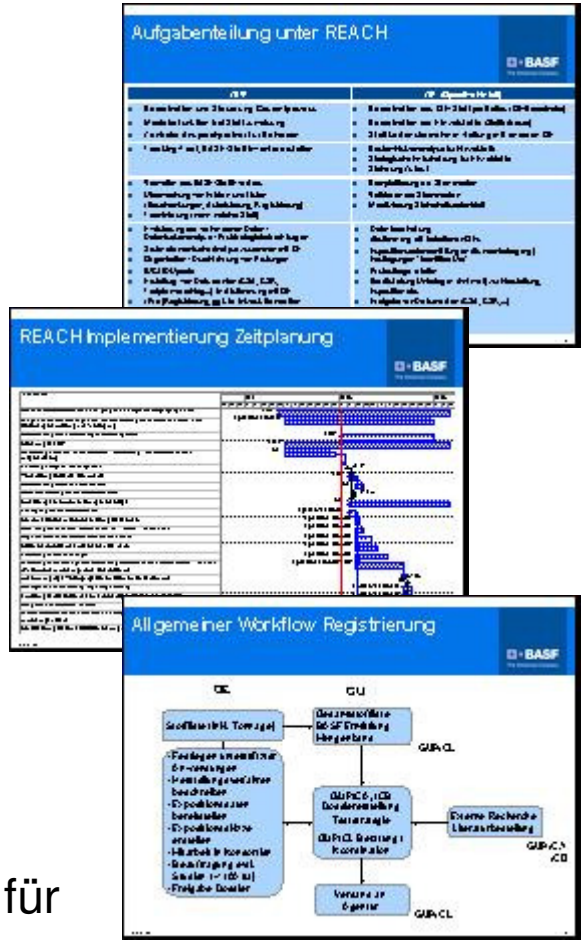
Kompetenzzentrum Umwelt, Sicherheit & Energie

Projektplanung und –steuerung durch das Implementierungsteam

BASF
The Chemical Company

- Mitglieder: Vertreter aus operativen Einheiten und Zentraleinheiten

- Aufgaben
  - Erarbeitung der Vorgehensweise zur zeitgerechten Umsetzung mit Fokus auf aus heutiger Sicht unabdingbare Bestandteile
  - Projekt- und Ressourcenplanung
  - Aufgabenteilung und Festlegung der Verantwortlichkeiten
  - Koordination und Steuerung der Implementierung
  - Bericht und Erarbeitung von Entscheidungsvorlagen für den Lenkungskreis



Zentrale Schritte zur Vorbereitung auf REACH

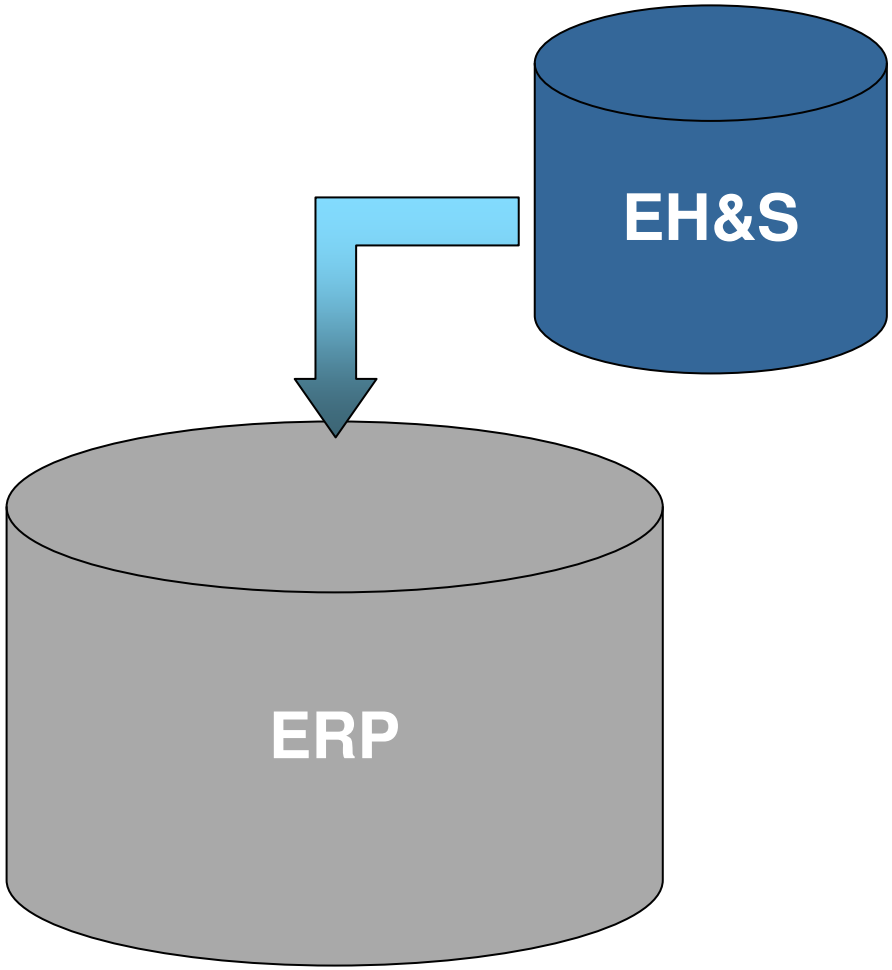
BASF
The Chemical Company

Implementierung einer geeigneten Organisation

Bereitstellung unabdingbarer Arbeitsmittel

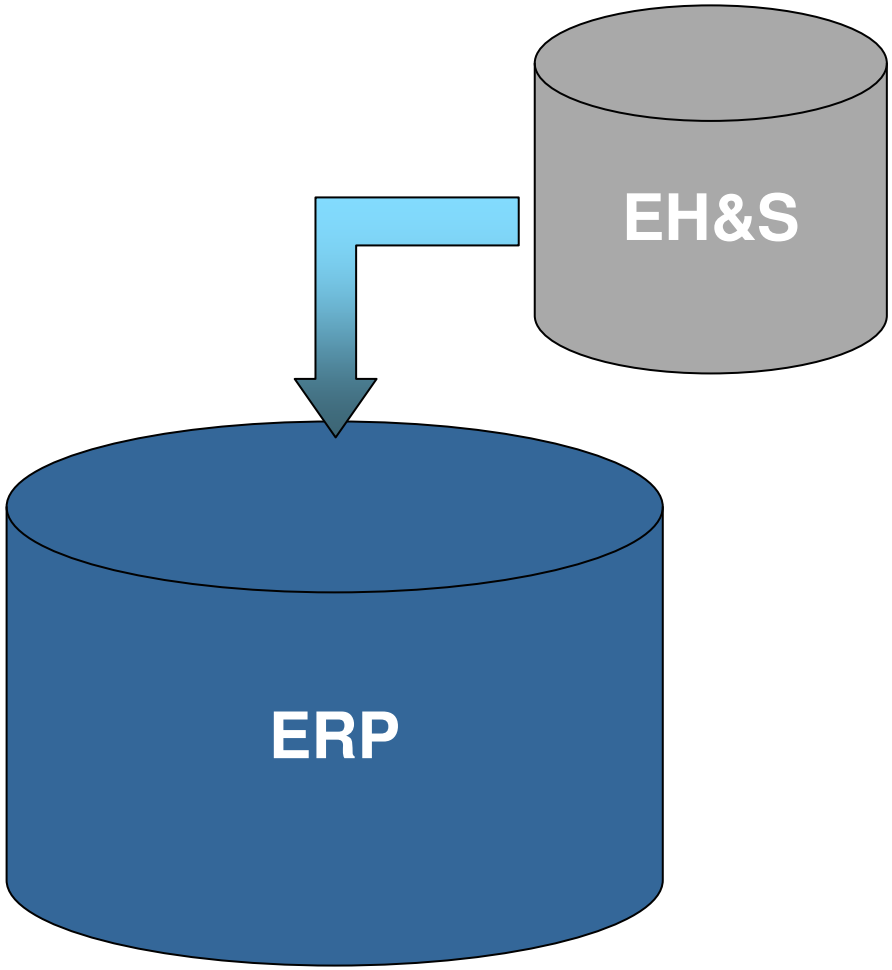
Schaffung einer klaren Ausgangsposition

Weiterentwicklung Enviroment, Health & Safety (EH&S) System



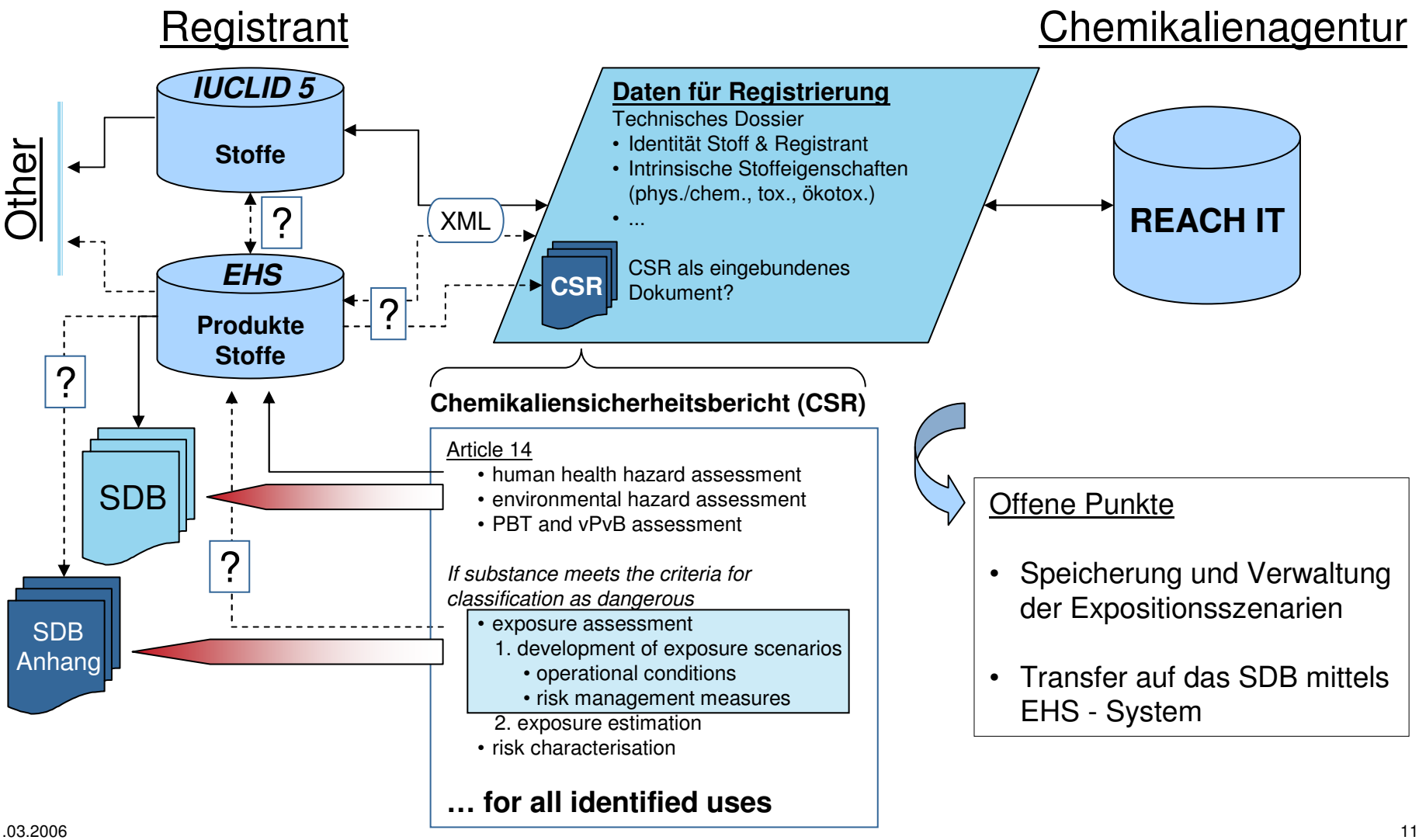
- **Aufgabe des EH&S System**
  - globale Stoffdatenbank zur Produktsicherheit
  - Erfassung, Verwaltung und Verteilung von Informationen aus den Bereichen Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
- **Betroffenheit durch REACH**
  - Nur im EH&S System ist global abgebildet, welche Stoffe ein Produkt enthält
  - Die hinterlegten naturwissenschaftlichen Zusammensetzungen entsprechen nicht dem chemikalienrechtlichen Stoffbegriff von REACH
- **Konsequenz**
  - Einführung von regulatorischen Zusammensetzungen
  - Nachpflege aller betroffenen Stoffe

Weiterentwicklung Enterprise-Resource-Planning (ERP) System

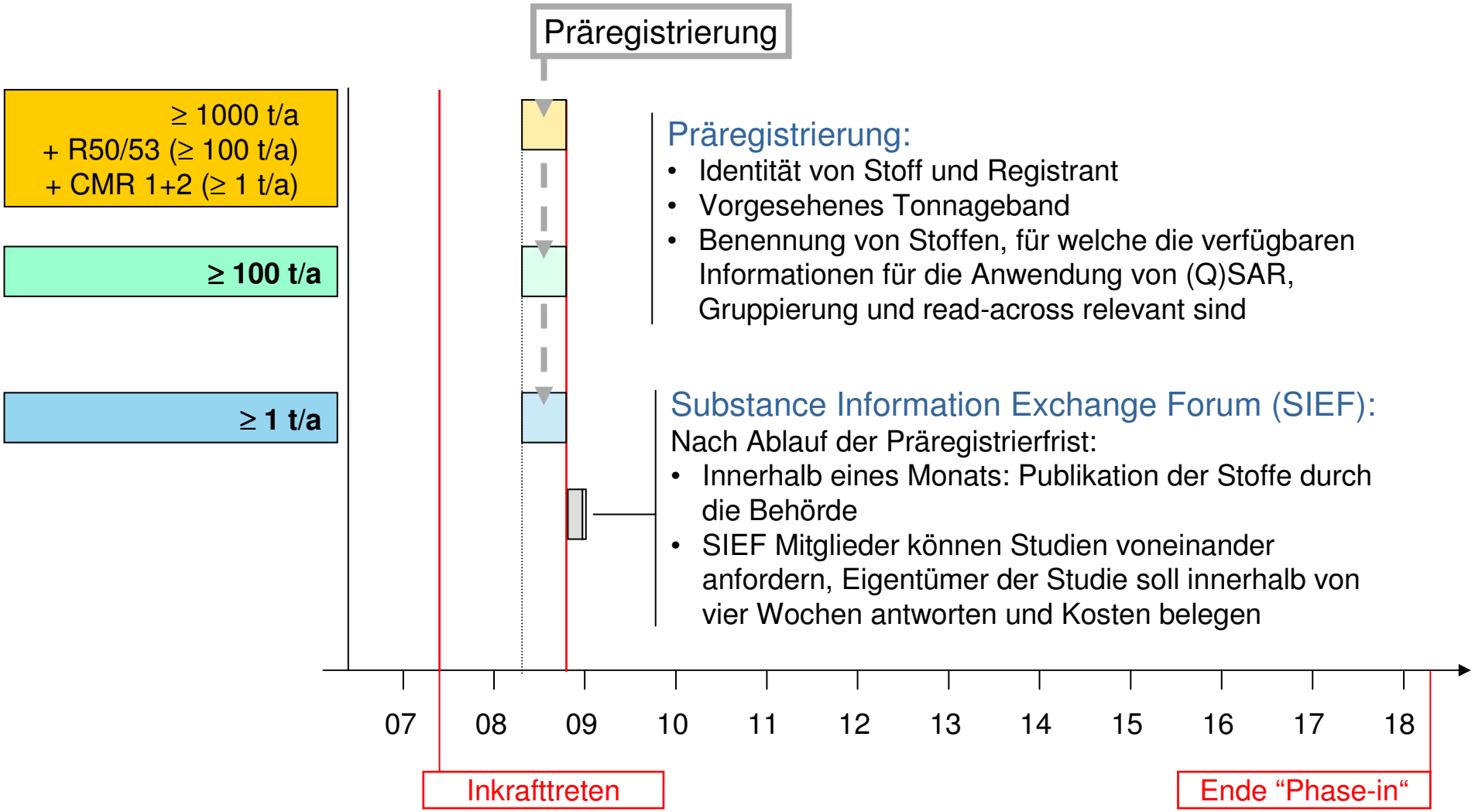


- **Aufgabe des ERP System**
  - Unternehmensweite Verwaltung aller Geschäftsprozesse (Verkauf und Marketing, Produktion, Einkauf, Lagerhaltung, Disposition, Logistik, Finanz- und Rechnungswesen, Controlling, Personalwirtschaft, ...)
- **Betroffenheit durch REACH**
  - Nur im ERP-System werden Materialbewegungen (insb. Produktion, Import) abgebildet
  - Mengenerfassungen erfolgen produkt-, nicht stoffspezifisch!
- **Konsequenz**
  - Implementierung einer Mengenbestimmung und -überwachung unter Nutzung des weiterentwickelten EH&S System

SDB Datenmanagement – Optionen und Erfordernisse



Erste Fristen unter REACH



Präregistrierung:

- Identität von Stoff und Registrant
- Vorgesehenes Tonnageband
- Benennung von Stoffen, für welche die verfügbaren Informationen für die Anwendung von (Q)SAR, Gruppierung und read-across relevant sind

Substance Information Exchange Forum (SIEF):

Nach Ablauf der Präregistrierfrist:

- Innerhalb eines Monats: Publikation der Stoffe durch die Behörde
- SIEF Mitglieder können Studien voneinander anfordern, Eigentümer der Studie soll innerhalb von vier Wochen antworten und Kosten belegen

Herausforderungen im Detail: Studienaustausch im SIEF
(Substance Information Exchange Forum)

BASF
The Chemical Company

- Q&A Dokument der Kommission: 140.000 Registrierungen für 30.000 Stoffe, d.h. ca. 5 Registranten pro Stoff in einem SIEF
- BASF erwartet Teilnahme in mindestens 2.500 SIEFs und mindestens 5 Anfragen pro SIEF
- BASF wird mehr als 10.000 Anfragen in SIEFs stellen müssen bzw. erhalten

Individualbeantwortung

Web-Plattform der Industrie

Zentrale Schritte zur Vorbereitung auf REACH

BASF
The Chemical Company

Implementierung einer geeigneten Organisation

Bereitstellung unabdingbarer Arbeitsmittel

Schaffung einer klaren Ausgangsposition

Schaffung einer klaren Ausgangsposition

BASF
The Chemical Company

In der operativen Einheit

- Erstellung Stoffinventar
  - Anwendungen, Datenlage, Kosten
  - Strategische Entscheidung Registrierung Stoff
- Datenpflege im EH&S System

Zentraleinheit

- Gesamtstoffliste konsolidieren
- Kerndatensatz für REACH validieren
- Präregistrierung vorbereiten
- Ressourcenbedarf (Expertise)

Die Anfragen- und Mitteilungsflut

BASF
The Chemical Company

Für jedes Produkt, jeden Kunden, jede Anwendung:

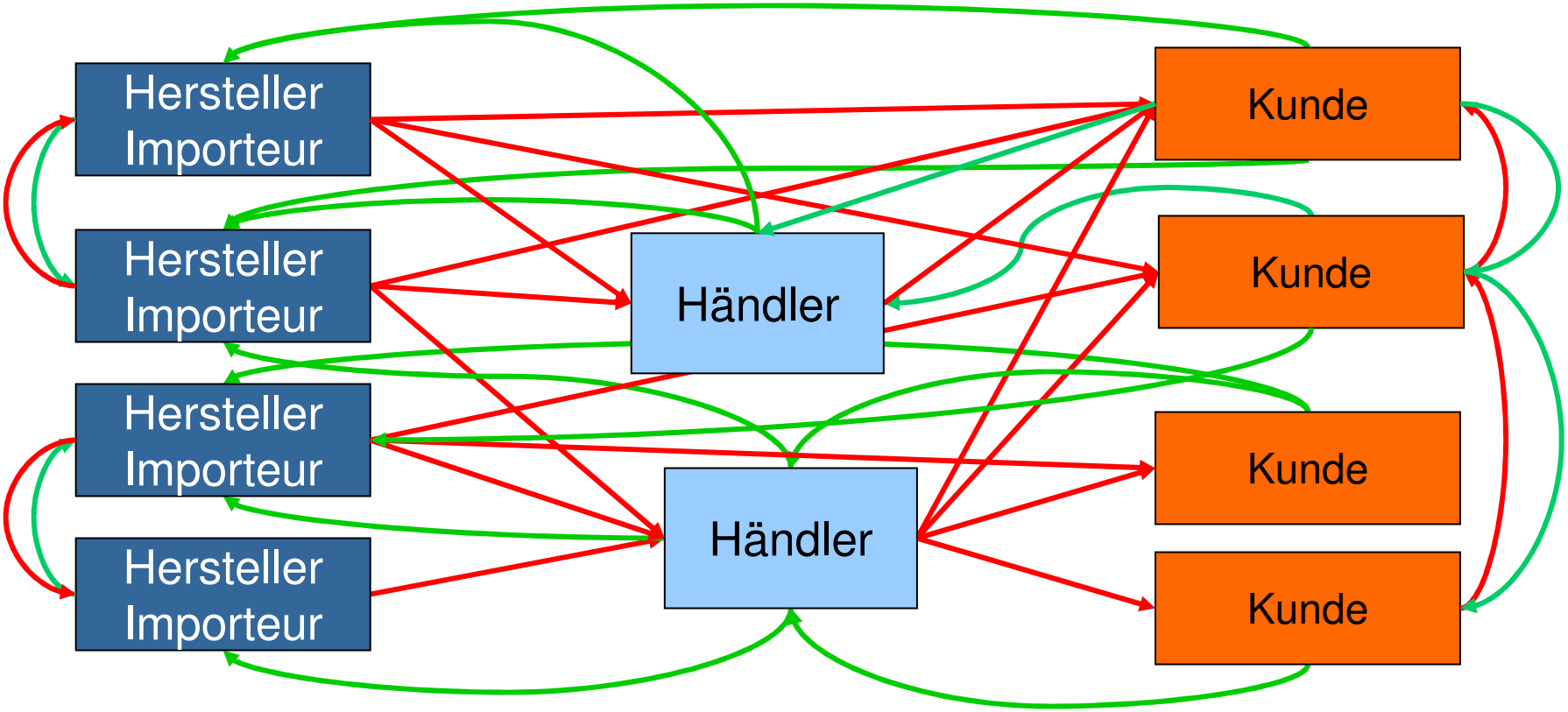
Informationspflicht über Risiken und geeignete Schutzmaßnahmen

Mitteilungsrecht zu Anwendungen
Informationsbedarf zu Expositionen

Und so wird es enden...

Für jedes Produkt, jeden Kunden, jede Anwendung:

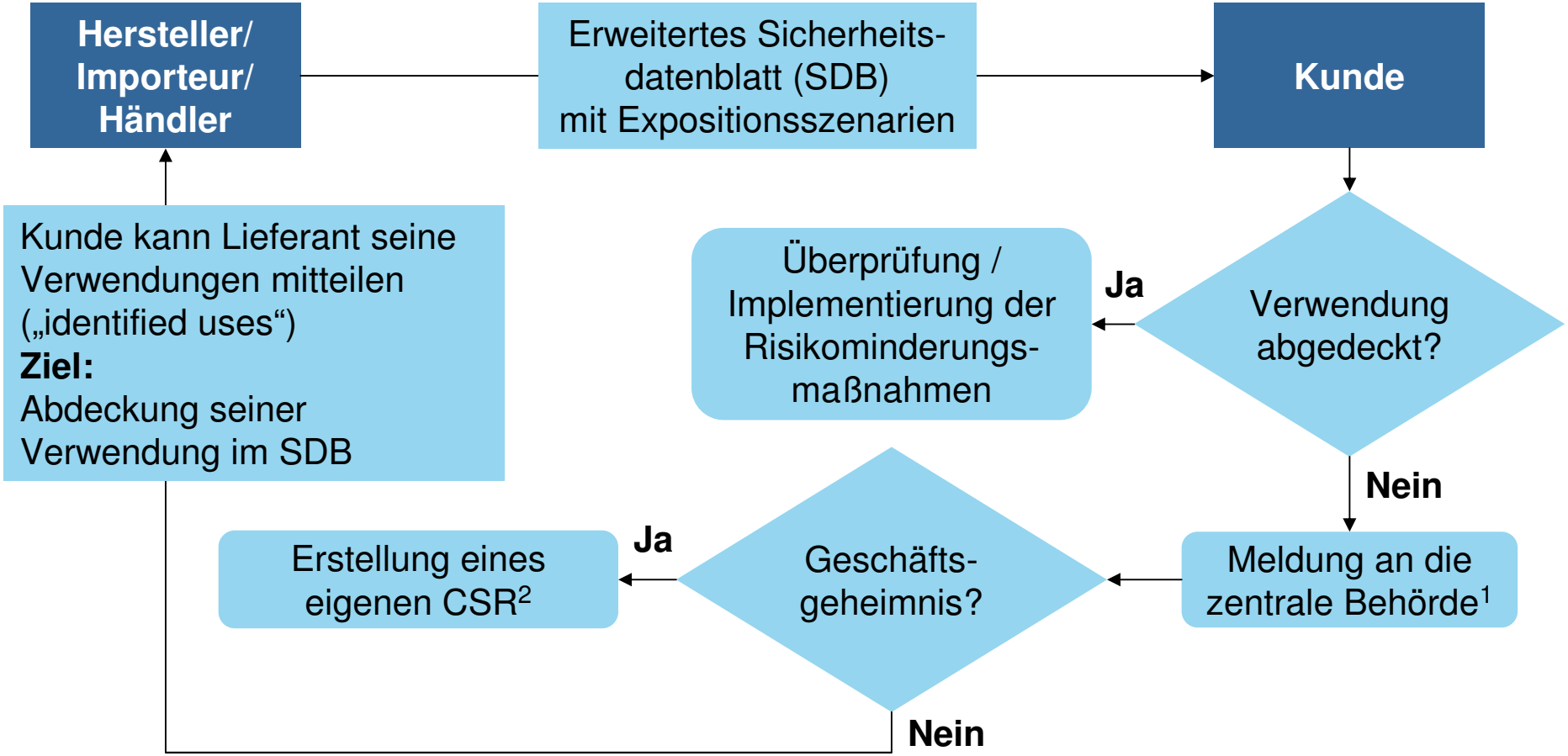
Informationspflicht über Risiken und geeignete Schutzmaßnahmen



Mitteilungsrecht zu Anwendungen

Informationsbedarf zu Expositionen

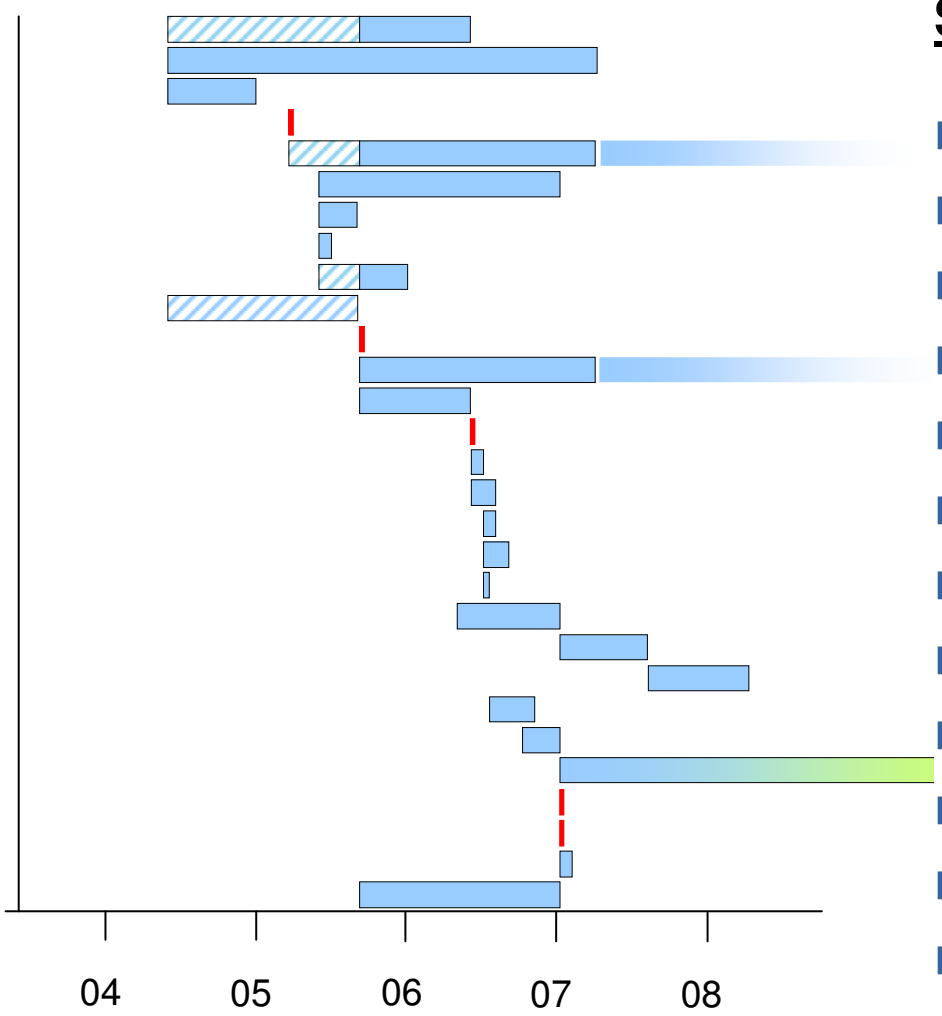
Wann ist der Anwender in der Pflicht?



[1] Nicht erforderlich für Stoffe < 1 t/a.
[2] Chemical Safety Report (Chemikaliensicherheitsbericht)

REACH Implementierung – ein anspruchsvolles Projekt

BASF
The Chemical Company



Schwerpunkte:

- Etablierung der Organisation
- Stoffinventare
- Stammdatenpflege
- Datenbestandsanalyse
- Verwendungen und Expositionen
- Kostenabschätzungen
- Betroffenheit als Downstream user
- Strategische Entscheidungen
- Präregistrierung
- Dossiererstellung
- Registrierung
- ...

BASF
The Chemical Company

Backup

Struktur eines Registrierdossiers

BASF
The Chemical Company

a) Technisches Dossier

- i die Identität des/der Hersteller/s oder Importeur/e
- ii die Identität des/der Stoffe/s
- iii Informationen zu Herstellung und Verwendung/en des Stoffes
- iv die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
- v Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes
- vi Zusammenfassungen der Informationen aus der Anwendung der Ann. VII bis XI
- vii Grundlagenzusammenfassungen der Informationen aus der Anwendung der Ann. VII bis XI, falls erforderlich;
- viii ob das Dossier von einer unabhängigen Stelle überprüft wurde
- ix Versuchsvorschläge, wenn die Anwendung der Ann. IX und X sie erfordern
- x für Stoffe von 1 bis 10 t/a Expositionsinformationen nach Abschnitt 6 Anhang VI
- xi eine Erklärung darüber, welche Informationen nicht über das Internet veröffentlicht werden sollen einschließlich einer Begründung

b) Stoffsicherheitsbericht, falls erforderlich

Format des Technischen Dossiers

BASF
The Chemical Company

- Daten werden in einem vorgegebenen Format (IUCLID 5) abgelegt
  - (IUCLID = International Uniform ChemicaL Information Database)

- (IUCLID)-Datensatz:
  - enthält pro Endpunkt ein oder mehrere sog. “robust study summaries” (OECD-Konvention, ermöglicht die Bewertung einer Studie ohne das Vorliegen des Originalstudienberichtes)

- Übersicht über Stoffeigenschaften: von eigenen Studien bis zu Lieferanten-SDBs

Format des Stoffsicherheitsberichts

BASF
The Chemical Company

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

TEIL A

1. ÜBERBLICK ÜBER DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN
2. ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN DURCHGEFÜHRT WERDEN
3. ERKLÄRUNG, DASS DIE RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN MITGETEILT WERDEN

TEIL B

1. BEZEICHNUNG UND PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN DES STOFFES
2. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG
3. VERHALTEN UND VERBLEIB DES STOFFES IN DER UMWELT
   - **3.1. Abbau**
   - **3.2. Verteilung in der Umwelt**
   - **3.3. Bioakkumulation**

TEIL C

1. BEURTEILUNG DER GEFÄHRLICHKEIT FÜR DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT
   - **1.1. Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**
   - **1.2. Akute Toxizität**
   - **1.3. Reizwirkung**
     - 1.3.1. *Haut*
     - 1.3.2. *Augen*
     - 1.3.3. *Atmungsapparat*
   - **1.4. Ätzwirkung**
   - **1.5. Sensibilisierung**
     - 1.5.1. *Haut*
     - 1.5.2. *Atmungsapparat*
   - **1.6. Toxizität bei wiederholter Aufnahme**
   - **1.7. Erbgutverändernde Wirkung**
   - **1.8. Krebserzeugende Wirkung**
   - **1.9. Fortpflanzungsgefährdende Wirkung**
     - 1.9.1. *Wirkung auf die Fruchtbarkeit*
     - 1.9.2. *Entwicklungsschädigung*
   - **1.10 Sonstige Wirkungen**
2. BEURTEILUNG DER GEFÄHRLICHKEIT DER PHYSIKALISCH-CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN FÜR DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

- **2.1. Explosionsgefährlichkeit**
- **2.2. Entzündlichkeit**
- **2.3. Brandförderndes Potenzial**

3. BEURTEILUNG DER UMWELTGEFÄHRLICHKEIT
   - **3.1. Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)**
   - **3.2. Kompartiment Boden**
   - **3.3. Kompartiment Luft**
   - **3.4. Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen**
4. PBT- UND VPVB-BEURTEILUNG
5. EXPOSITIONSBEURTEILUNG
   - **5.1. [Titel des Expositionsszenarios 1]**
     - 5.2.1. *Expositionsszenario*
     - 5.2.2. *Expositionsbeurteilung*
   - **8.2. [Titel des Expositionsszenarios 2]**
     - 8.3.1. *Expositionsszenario*
     - 8.3.2. *Expositionsbeurteilung*
     - [usw.]
6. RISIKOBESCHREIBUNG
   - **6.1. [Titel des Expositionsszenarios 1]**
     - 6.1.1. *Menschliche Gesundheit*
       - 6.1.1.1. *Arbeitnehmer*
       - 6.1.1.2. *Verbraucher*
       - 6.1.1.3. *Möglicherweise indirekt über die Umwelt exponierte Personen*
     - 6.1.2. *Umwelt*
       - 6.1.2.1. *Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)*
       - 6.1.2.2. *Kompartiment Boden*
       - 6.1.2.3. *Kompartiment Luft*
       - 6.1.2.4. *Mikrobiologische Aktivität in Abwasseraufbereitungsanlagen*
   - **6.2. [Titel des Expositionsszenarios 2]**
     - 6.2.1. *Menschliche Gesundheit*
       - **6.**2.1.1. *Arbeitnehmer*
       - **6.**2.1.2. *Verbraucher*
       - **6.**2.1.3. *Möglicherweise indirekt über die Umwelt exponierte Personen*

FORMAT DES STOFFSICHERHEITSBERICHTS

- 6.2.2. *Umwelt*
  - 6.2.2.1. *Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)*
  - 6.2.2.2. *Kompartiment Boden*
  - 6.2.2.3. *Kompartiment Luft*
  - 6.2.2.4. *Mikrobiologische Aktivität in Abwasseraufbereitungsanlagen*
  - [usw.]
- 6.x. **Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-/Freisetzungsquellen)**
  - 6.x.1 Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle Expositionswege)
    - 6.x.1.1
  - 6.x.2 Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)
    - 6.x.2.1

Stoffsicherheitsbericht (1)
Bestimmung des Gefahrenpotenzials

BASF
The Chemical Company

- Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, die in Übereinstimmung mit den Absätzen 2 bis 7 und mit Anhang I entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen ist.

- Eine Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes umfasst folgende Schritte:
  a) Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit;
  b) Beurteilung der Gefährlichkeit der physikalisch-chemischen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit;
  c) Beurteilung der Umweltgefährlichkeit;
  d) PBT- und vPvB-Beurteilung.

Bestimmung des Gefahrenpotenzials

BASF
The Chemical Company

- Intrinsischen Eigenschaften einer Substanz werden (im Zusammenhang) bewertet und Dosen/Konzentrationen ohne adverse Effekte abgeleitet
- Grundlage: gemessene Daten, berechnete Daten (QSAR) und Analogieschlüsse (z.B. in Stoffkategorien)
  - Physikalisch-chemische Eigenschaften
    - Dichte, Wasserlöslichkeit, pH, Dampfdruck, Verteilungskoeffizient Flammpunkt, Entzündlichkeit ...
  - Ökotoxikologische Eigenschaften
    - Daphnientoxizität, Biologischer Abbau ...
    - Ableitung des **PNECs (Predicted No Effect Concentration)** aus den Ökotox-Werten mit Hilfe von Sicherheitsfaktoren
  - Toxikologische Eigenschaften
    - Akute Toxizität, Haut-/Schleimhautreizwirkung, Sensibilisierung, Mutagenität ...
    - Ableitung des **DNELs (Derived No Effect Level))** aus den Tox-Werten mit Hilfe von Sicherheitsfaktoren

Stoffsicherheitsbericht (2)
Exposition und Risiko

BASF
The Chemical Company

- Kommt der Hersteller oder Importeur zu dem Schluss, dass der Stoff die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich erfüllt, oder dass es sich um einen PBT oder vPvB handelt, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung außerdem die folgenden Schritte auszuführen:

  a) Expositionsbeurteilung;

  b) Risikobeschreibung.

- In der Expositionsbeurteilung und der Risikobeschreibung sind alle angegebenen Verwendungen des Herstellers und des Importeurs zu behandeln.

Exposition

BASF
The Chemical Company

- Herstellung/Verwendung im eigenen Betrieb:
  - geschlossenen Anlage – offener Umgang
  - Messwerte (Arbeitsplatz, Umwelt)
  - Risikominderungsmaßnahmen
- Verwendung beim Kunden:
  - Bedingungen vergleichbar – Exposition vergleichbar?
- Methoden:

  EUSES (European Union System for Evaluation of Substances)
  Modelle:

  SimpleTreat: Verteilung in der Kläranlage
  SimpleBox: Berechnung der regionalen Konzentrationen
  EASE: Berechnung der Exposition am Arbeitsplatz
  CONSEXPO: Berechnung der Verbraucherexposition

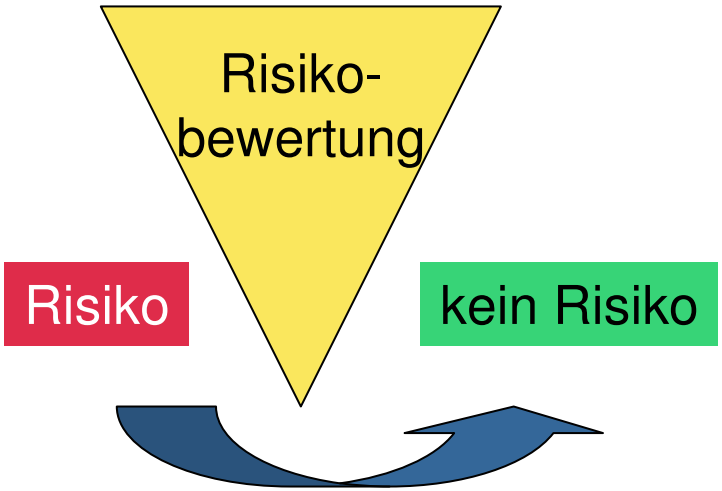
  im sog. **TGD** (Technical Guidance Document) sind technische Anleitungen zur Risikobewertung, Informationen zu Modellen und entsprechende Dokumentation zu finden)
  GREAT-ER: Berechnung der Konzentration in Oberflächengewässern (lokal und regional)

Expositionsabschätzung und Risikobewertung

BASF
The Chemical Company

Intrinsische Eigenschaften, ökotoxikologische und toxikologische Effekte

Exposition der Umwelt und des Menschen



Verfeinerung: Grenzwerte
Exposition (genauere Abschätzung oder Messwerte; Risikominderungsmaßnahmen)

Exposition – praktische Probleme (1)

BASF
The Chemical Company

- Information zur Exposition ist schwer oder nicht zu erhalten:
  - Kommunikation in der Lieferkette komplex
  - es werden verschiedene Sprachen gesprochen
- Informationsfluss nach oben ist gering:
  - Detailangaben zu Verwendungen sind oft vertrauliches Kunden-Know-How

Expositionsabschätzung muss oft mit angenommenen Werten („default values“) durchgeführt werden

Exposition – praktische Probleme (2)

BASF
The Chemical Company

- Aktuelle Rechenmethoden nicht passend zu REACH-Anforderungen
  - default values worst worst case oder statistisch
  - zu komplex für Kunden → können nicht überprüfen, ob sie abgedeckt sind
  - Risikominderungsmaßnahmen in einfachen Methoden nicht berücksichtigt

Expositionsabschätzung – Beispiel Umwelt

BASF
The Chemical Company

- Berechnung der Konzentration im Oberflächengewässer – Emission ins Wasser über eine Kläranlage

$$Clocal_{inf} = Elocal_{water} \times 10^6 / Effluent_{stp}$$

$Clocal_{inf}$:	Konzentration im unbehandelten Abwasser [mg/l]	$Elocal_{water}$:	lokale Emissionsrate [kg/d]
		$Effluent_{stp}$:	Durchflussrate der Kläranlage [l/d] Standard: 2000 m³/d

$$Clocal_{eff} = Clocal_{inf} \times Fstp_{water}$$

$Clocal_{eff}$:	Konzentration im Kläranlagenauslauf [mg/l]	$Fstp_{water}$:	Bruchteil der Emission ins Wasser nach Kläranlage (Tabellen)

$$Clocal_{water} = Clocal_{eff} / ((1 + KP_{susp} \times SUSP_{water} \times 10^{-6}) \times DILUTION)$$

$Clocal_{water}$:	lokale Konzentration im unbehandelten Abwasser [mg/l]	$SUSP_{water}$:	Konzentration suspendierte Materie im Fluss [mg/l]
Kp_{susp}:	Verteilungskoeffizient [l/kg]	DILUTION:	Verdünnung; Standard: 10

Expositionsabschätzung und Risikominderungsmaßnahmen - Beispiel Arbeitsplatz

BASF
The Chemical Company

Mit Rechenprogrammen und Modellen kann Exposition berechnet werden

Eingabe:

Stoff	
Temperatur	20 °C
Aggregatzustand	Flüssig
Art der Exposition	über Gasphase
Dampfdruck	5 kPa
Flüchtigkeit	moderat
use pattern	non dispersive
pattern of control	direct handling

→ Ergebnis:

Exposition = 100-140 ppm

DNEL = 50 ppm

Berücksichtigung von Risikominderungsmaßnahmen

Absaugung → Exposition = 10-20 ppm

Trennung → Exposition = 50-70 ppm

Geschlossenes System → Exposition = 0-0.1 ppm

Beispiel für ein Technisches Dossier

BASF
The Chemical Company

1

8

15

22

29

Dossier template for registration
28.02.2005

SPORT
Consultants Team

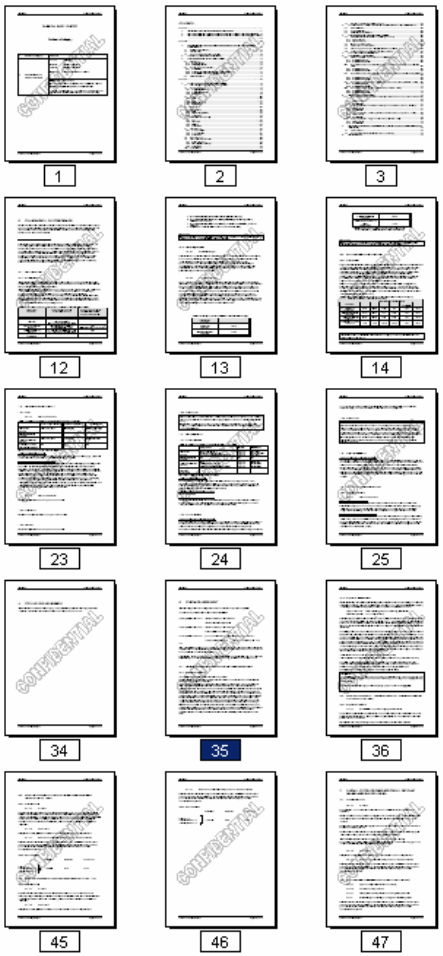
Information on .... (substance name or number)	Insert one of the following: o Study result including reference to RSS o A justification for adaptation of standard information o A reference to another study/ Letter of Access o Included in testing proposal o No data required (according to Annex V-VIII)
5. INFORMATION ON THE PHYSICOCHEMICAL PROPERTIES OF THE SUBSTANCE	
5.1. State of the substance at 20° C and 101,3 kPa	Liquid
5.2. Melting/freezing point	cf. IUCLID Category Report
5.3. Boiling point	cf. IUCLID Category Report
5.4. Relative density	= 0,8146 at 20 degree C
5.5. Vapour pressure	cf. IUCLID Category Report
5.6. Surface tension	= 24.98 mN/m at 25 degree C
5.7. Water solubility	cf. IUCLID Category Report
5.8. Partition coefficient n-octanol/water	cf. IUCLID Category Report
5.9. Flash-point	= 47 degree C
5.10. Flammability	Flammable
5.11. Explosive properties	Not explosive
5.12. Self-ignition temperature	= 300 degree C at 1006 hPa
5.13. Oxidizing properties	No oxidizing properties
5.14. Granulometry	Not applicable

Confidential

26

Beispiel für ein Chemical Safety Report

BASF
The Chemical Company



5. EXPOSURE ASSESSMENT

The following scenarios are regarded to be relevant for occupational exposure:

5.1. Dermal exposure scenario for all uses considered

5.2. Exposure scenario 1: chemical industry – IC 3/UC 33 – chemicals used in synthesis

5.3. Exposure scenario 2: chemical industry – IC 2/UC 48 – basic chemicals – Solvents

5.4. Exposure scenario 3: paints, laquers and varnishes industry – IC 14/UC 48 –

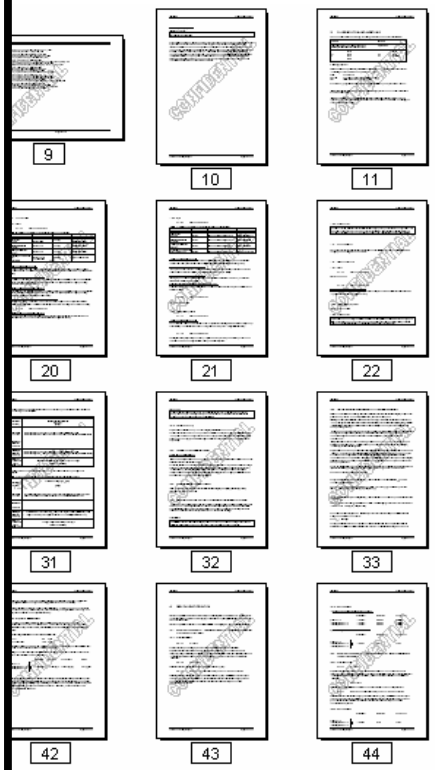
5.5 Exposure scenario 4: - agricultural Industry - IC 1/UC 48

The assessment of inhalative exposure is based on model estimates since measured exposure levels from representing reasonable worst case situations are not available and will be discussed in each of the scenarios.

Concerning **dermal exposure**, a single assessment is undertaken for all scenarios representing activities like drumming, sampling, cleaning, maintenance and repair work.

5.1. DERMAL EXPOSURE SCENARIO FOR ALL CONSIDERED USES

5.1.1. Exposure Scenario

Two terms can be used to describe dermal exposure:
Potential dermal exposure is an estimate of the amount of a substance l on the outside of work wear and on the exposed skin.
Actual dermal exposure is an estimate of the amount of a substance actually reaching the skin. There is an agreement between the EU-member states, within the framework of existing substance, to assess – as a rule – dermal exposure as exposure to hands and parts of the forearms. In this, the main difference between both terms – potential and actual – is the protection of hands and forearms by work wear and – more important – the protection by gloves. Within this exposure assessment, the exposure reducing effect achievable by gloves is only considered if information is provided, that for a certain scenario gloves are a widely accepted protection measure and that the gloves are fundamentally suitable for protection against the substance under consideration. As a measure for the latter, tests according to DIN EN 374 are taken as criterion. For most down stream uses it is commonly known, that gloves are not generally worn. In these cases, dermal exposure is assessed as actual dermal exposure for the unprotected worker. Since often quantitative information on dermal exposure is not available, the EASE model is used for assessing dermal exposure at the most.

CONFIDENTIAL