

Diss. ETH Nr. 13359

SceBRA
Scenario Based Risk Assessment:
Entwicklung einer Methode für die
quantitative Produktrisikobewertung
von Lösungsmitteln unter besonderer
Berücksichtigung der Produkthaftungspflicht

Abhandlung

Zur Erlangung des Titels

Doktor der Naturwissenschaften

der

Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich

vorgelegt von

Thomas Georg Vögl

Dipl. Chem. ETH

geboren am 16. Juni 1970

von Schwanden GL

Angenommen auf Antrag von

Prof. Dr. K. Hungerbühler, Referent

Prof. Dr. H. Nowotny, Koreferentin

Prof. Dr. R. Schubert, Koreferentin

Dr. B. Capaul, Koreferentin

Zürich, 1999

Abstract

According to the product liability legislation, manufacturers are liable for damages caused by faulty products. Manufacturers can be producers of end products, and intermediates as well as of raw materials. Manufacturers of intermediates and raw materials can be liable for damages caused by an end product containing the intermediate or the raw material. Thus, to know the product liability risk, the life cycle of the products must be known. In the case of raw materials, such as solvents, this can be difficult because raw materials are used as components of many different products. As a consequence, the life cycle of raw materials can be very complex. Today, many manufacturers of raw materials do not know the whole life cycle of their products which is unsatisfactory and holds risks for the manufacturers as well as for insurance companies.

The method SceBRA (Scenario Based Risk Assessments), which is presented in this thesis, makes a contribution to the assessment of the product liability risk. The aim of SceBRA is to identify situations in the life cycle of chemical products which can cause harm to humans. The concept of SceBRA was realized for solvents.

In a first part of the thesis the process of the method development is explored from a social science point of view. The different events, actors, and decisions in this interdisciplinary work are described and discussed, and the progress of the thesis is evaluated.

In the second part of the thesis, the method of SceBRA is presented. SceBRA consists of three steps: Life cycle investigation, scenario definition, and risk calculation. First, the life cycle of solvents is investigated with the aims of identifying the life cycle steps which are relevant for direct exposure of humans, and of quantifying the mass flows. For solvents the three life cycle steps *distribution of solvents, formulation*

of solvents to products and *use of solvent containing products* are relevant. Second, for each relevant life cycle step a number of exposure scenarios are defined. These scenarios are composed of several factors which determine the extent of the exposure. A set of 194 scenarios was defined for the three relevant life cycle steps of solvents. Third, the risk for human health is calculated. Only toxic effects of solvents have been investigated. The risk is described by two indicators: the hazard quotient and the number of exposed individuals. The hazard quotient, i.e. the quotient of the exposure and a extrapolated threshold value for the no effect concentration, is used as an indicator for the relative probability of a damage while the number of exposed individuals serves as an indicator for the consequences.

The results show that the hazard quotient as well as the number of exposed individuals can vary by several orders of magnitude for the different scenarios. Scenarios with the potential to cause harm to humans can be identified and investigated more in detail. Thus, SceBRA helps to identify hot spots in the life cycle of solvents and to reduce the number of situations which have to be examined closer.

Zusammenfassung

Die Gesetzgebung im Rahmen der Produkthaftpflicht besagt, dass Hersteller für Schäden, welche von fehlerhaften Produkten verursacht werden, haftbar sind. Dabei gelten neben den Herstellern von Endprodukten auch Hersteller von Zwischenprodukten und Grundstoffen als Hersteller im gesetzlichen Sinn. Hersteller von Zwischenprodukten und Grundstoffen können auch für Schäden haftbar gemacht werden, die von einem Endprodukt verursacht werden, welches ein Zwischenprodukt oder einen Grundstoff enthält. Um das Produkthaftpflichtrisiko zu kennen, muss also der gesamte Lebensweg bekannt sein, was besonders im Falle von Grundstoffen (z.B. Lösungsmitteln) schwierig sein kann, weil diese Stoffe als Bestandteil einer Vielzahl von Produkten verwendet werden. Dadurch kann der Lebensweg von Grundstoffen sehr komplex werden. Zur Zeit kennen viele Hersteller von Grundstoffen nicht den gesamten Lebensweg ihrer Produkte, was es verunmöglicht, vor potentiell schädigenden Anwendungen zu warnen. Diese Situation ist für die Hersteller, aber auch für deren Versicherer unbefriedigend und mit Risiken verbunden.

Die hier vorgestellte Methode SceBRA (Scenario Based Risk Assessment) leistet einen Beitrag zur Abschätzung des Risikos im Zusammenhang mit der Produkthaftpflicht. Ziel ist es, Situationen während des Lebenswegs von chemischen Produkten zu identifizieren, die zu Schäden an der menschlichen Gesundheit führen können. Das Konzept von SceBRA wurde für Lösungsmittel umgesetzt.

Im ersten Teil dieser Dissertation wurde der Prozess, welcher der Methodenentwicklung zugrunde liegt, aus einer sozialwissenschaftlichen Sicht erforscht. Die verschiedenen Ereignisse, Akteure und Entscheidungen in dieser interdisziplinären Arbeit werden beschrieben und diskutiert.

Im zweiten Teil wird die Methode SceBRA vorgestellt. SceBRA besteht aus drei Schritten: der Untersuchung des Lebenswegs, der Definition von Szenarien und der Berechnung des Risikos. Im ersten Schritt wird der Lebensweg des Lösungsmittels mit dem Ziel untersucht, Lebensabschnitte zu identifizieren, die in Bezug auf die Exposition von Menschen relevant sind. Zudem werden die Massenflüsse quantifiziert. Für Lösungsmittel sind die drei Lebensabschnitte *Distribution von Lösungsmitteln*, *Formulierung der Lösungsmittel zu Produkten* und *Verwendung der Produkte* relevant. Im zweiten Schritt werden für jeden relevanten Lebensabschnitt Expositionsszenarien definiert. Diese Szenarien setzen sich aus verschiedenen Faktoren zusammen, welche die Höhe der Exposition bestimmen. Für die drei relevanten Lebensabschnitte von Lösungsmitteln wurden insgesamt 194 Szenarien definiert. Im dritten Schritt wird das Risiko in Bezug auf die menschliche Gesundheit berechnet, wobei lediglich toxische Effekte von Lösungsmitteln berücksichtigt werden. Das Risiko wird mit Hilfe zweier Indikatoren beschrieben: Dem Risikoquotient und der Anzahl exponierter Personen. Der Risikoquotient als Quotient von Expositionskonzentration und Nichtwirkungskonzentration ist ein Mass für die relative Wahrscheinlichkeit eines Schadens, während die Anzahl exponierter Personen einen Hinweis auf das Ausmass liefert.

Die Resultate zeigen, dass sowohl der Risikoquotient als auch die Anzahl der exponierten Personen bei den verschiedenen Szenarien um mehrere Grössenordnungen variieren kann. Szenarien, welche vermuten lassen, dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit besteht, können so identifiziert und in einem zweiten Schritt genauer betrachtet werden. SceBRA hilft also dabei, problematische Situationen während des Lebenswegs von Lösungsmitteln zu identifizieren und die Zahl der Fälle, die genauer betrachtet werden müssen, zu reduzieren.