

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Methylparaben

REACH Registrierungsnummer : 01-2119463264-40

Stoffname : Methyl-4-hydroxybenzoat

CAS-Nr. : 99-76-3

EG-Nr. : 202-785-7

INCI : METHYLPARABEN

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Konservierungsmittel
Für weitere Informationen siehe eSDB.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : W. Ulrich GmbH
Gewerbering 10
86922 Eresing
Deutschland

E-Mailadresse : info@ulrichgmbh.de

1.4 Notrufnummer

Montag - Freitag: 08:00 - 17:00 Uhr
Tel.: +49 (0)8193/9312-0

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Gefahrenpiktogramme :



Gefahrenhinweise : H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Entsorgung:
P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Stoffname : Methyl-4-hydroxybenzoat
EG-Nr. : 202-785-7
Chemische Charakterisierung : organisch
Mono-Komponente Stoff

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Konzentration (% w/w)
Methyl-4-hydroxybenzoat	99-76-3 202-785-7	>= 90 - <= 100

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|---------------------|---|---|
| Allgemeine Hinweise | : | Ersthelfer sollten auf den Selbstschutz achten und die empfohlene Schutzkleidung tragen.
Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen. |
| Nach Einatmen | : | Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. |
| Nach Hautkontakt | : | Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.
Mit Seife und viel Wasser abwaschen. |
| Nach Augenkontakt | : | Unverletztes Auge schützen.
Kontaktlinsen entfernen.
Sofort mit viel Wasser, auch unter den Augenlidern, ausspülen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : | Mund mit Wasser ausspülen.
1 bis 2 Glas Wasser trinken.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
KEIN Erbrechen herbeiführen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|----------|---|--|
| Symptome | : | Unwohlsein
Schwindel
Übelkeit
Erbrechen

Mechanische Reizwirkung auf die Augen ist möglich. |
| Risiken | : | Uns liegen derzeit keine Hinweise auf akute Gefahren für die Gesundheit vor. |

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|---|
| Behandlung | : | Symptomatische Behandlung.

Dekontamination.
Elementarhilfe. |
|------------|---|---|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden. |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Wasservollstrahl |

Methylparaben

Version Überarbeitet am:
2.0 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Siehe Abschnitt 10.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Spezifische Löschmethoden : Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

Weitere Information : Übliche Maßnahmen bei Bränden mit Chemikalien.
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.
Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Für angemessene Lüftung sorgen.
Personen in Sicherheit bringen.
Alle Zündquellen entfernen.
Das Einatmen von Staub vermeiden.
Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.
Siehe Punkt 15 für spezifische, nationale gesetzliche Bestimmungen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Kontakt mit Erdboden, Oberflächen- oder Grundwasser verhindern.
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Bei der Verunreinigung von Gewässern oder der Kanalisation die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mechanisch aufnehmen.
Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter ge-

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

ben.
Verschmutzte Gegenstände und Fußboden unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8., Hinweise zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Hinweise zum sicheren Umgang : Behälter dicht verschlossen halten.
Staubbildung vermeiden.
Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes. Stoff / Produkt ist brennbar. Staubexplosionsgefahr. Staubansammlung in geschlossenem Raum vermeiden. Feuerlöscheinrichtungen sind bereitzustellen. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatisches Aufladen treffen. Explosionssgeschützte Ausrüstung verwenden.
- Hygienemaßnahmen : Allgemein übliche Arbeitshygienemaßnahmen. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Das Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Persönliche Schutzausrüstung an einem sauberen Ort außerhalb des Arbeitsbereichs lagern.
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Benutzte Arbeitskleidung sollte nicht außerhalb des Arbeitsbereichs getragen werden. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe vor Wiederbenutzung ausziehen und (ab)waschen, auch die Innenseite.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- Zusammenlagerungshinweise : Siehe Abschnitt 10.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Lagerklasse (TRGS 510) : 11, Brennbare Feststoffe
- Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Vor Frost, Hitze und Sonnenbestrahlung schützen.

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : siehe Abschnitt 1

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionswege	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Methyl-4-hydroxybenzoat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	58,76 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	9,8 mg/kg Körpergewicht/Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	14,49 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4,2 mg/kg Körpergewicht/Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4,16 mg/kg Körpergewicht/Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Methyl-4-hydroxybenzoat	Süßwasser	2,4 µg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,112 mg/l
	Meerwasser	0,24 µg/l
	Abwasserkläranlage	2 mg/l
	Süßwassersediment	63,2 µg/kg Trockengewicht
	Meeressediment	6,32 µg/kg Trockengewicht
	Boden	11,5 µg/kg Trockengewicht

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Dicht schließende Schutzbrille

Handschutz

Material : Chloropren
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : >= 0,6 mm

Material : Nitrilkautschuk

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : >= 0,11 mm

Material : Naturkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : >= 0,5 mm

Material : Butylkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : >= 0,5 mm

Material : Fluorkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : >= 0,7 mm

Anmerkungen : Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Die Angaben bei Durchbruchzeit/Materialstärke sind Richtwerte! Die genaue Durchbruchzeit/Materialstärke ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfragen. Die arbeitsplatzspezifische Eignung sollte mit den Schutzhandschuhherstellern abgeklärt werden.
Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (z.B Temperatur) deutlich kürzer als die nach EN 374 ermittelte Permeationszeit sein kann. Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen.

Haut- und Körperschutz : Undurchlässige Schutzkleidung
Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

Atemschutz : Bei Anwendung in geschlossenen Systemen oder ausreichender Raumbelüftung kein Atemschutz erforderlich.
Bei der Entwicklung von Staub oder Aerosol Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.
Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/ Dampf/ Aerosol/ Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss Isoliergerät benutzt werden.

Filtertyp : Typ Partikel (P)

Schutzmaßnahmen : Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand : Kristallines Pulver

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Farbe	:	weiß
Geruch	:	schwach, charakteristisch
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	125 °C Zersetzung: nein Methode: OECD Prüfrichtlinie 102 GLP: nein
Siedepunkt/Siedebereich	:	Zersetzung: Zersetzt sich unter dem Siedepunkt.
Entzündlichkeit	:	
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	168 °C
Selbstentzündungstemperatur	:	> 403 °C Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, A.16. GLP: ja
Zersetzungstemperatur Zersetzungstemperatur	:	> 270 - 280 °C
pH-Wert	:	5,72 (20 °C) Konzentration: 1,88 g/l
Viskosität Viskosität, dynamisch	:	Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	1,88 g/l löslich (20 °C) pH-Wert: 5,72 Methode: OECD Prüfrichtlinie 105 GLP: ja
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Pow: 95,5 (22 °C) log Pow: 1,98 (22 °C) pH-Wert: 7,5 Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

	GLP: nein
Dampfdruck	: 0,0000003 hPa (20 °C) Methode: OECD Prüfrichtlinie 104 GLP: ja
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: 1,38 g/cm ³ (20 °C) Methode: OECD Prüfrichtlinie 109 GLP: ja
Relative Dampfdichte	: 5,23 (Luft = 1.0)
Partikeleigenschaften Partikelgrößenverteilung	: D10 = 22 µm D50 = 141,7 µm D90 = 426,7 µm Messverfahren: ISO 13320

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	: 152,15 g/mol

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	: Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosion
------------------------	--

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Hitze, Flammen und Funken. Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.
----------------------------	---

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	: Starke Basen Starke Oxidationsmittel
-----------------------	---

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Erhitzen oder Brand können giftige Gase freisetzen.
Beim Erhitzen können entzündliche Dämpfe frei werden.
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid (CO₂)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, männlich): > 5.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
GLP: nein

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : leichte Reizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Art des Testes : Optimierungstest nach Maurer
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : Verursacht keine Hautsensibilisierung.
GLP : nein

Methylparaben

Version 2.0 Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Keimzell-Mutagenität

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476
Ergebnis: negativ
GLP: ja

Art des Testes: Rückmutationsassay
Testsystem: Salmonella typhimurium
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Beweiskraft der Daten

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Stoffwechselaktivierung: nein
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473
Ergebnis: negativ
GLP: nein
Anmerkungen: Beweiskraft der Daten

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster
Stoffwechselaktivierung: Stoffwechselaktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473
Ergebnis: positiv
GLP: nein
Anmerkungen: Beweiskraft der Daten

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung
Spezies: Ratte (männlich)
Stamm: Sprague-Dawley
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 478
Ergebnis: negativ
GLP: nein

Karzinogenität

Produkt:

Anmerkungen : IARC (Internationale Agentur für Krebsforschung) Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0,1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert.

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies : Ratte, männlich und weiblich
NOEL : 3,5 mg/kg
Ergebnis : Zeigte in Tierversuchen keine krebserzeugende Wirkung.
Anmerkungen : Beweiskraft der Daten

Reproduktionstoxizität

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Spezies: Ratte, männlich und weiblich
Stamm: Wistar
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht/Tag
Allgemeine Toxizität F1: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht/Tag
Methode: OECD Prüfrichtlinie 422
Ergebnis: Keine Reproduktionstoxizität
GLP: ja

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte, männlich
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOEL: 1.141,1 mg/kg Körpergewicht/Tag
Zielorgane: männliche Geschlechtsorgane
Ergebnis: Keine Reproduktionstoxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Spezies : Ratte, männlich und weiblich
NOAEL : ≥ 250 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Expositionszeit : 28 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 407
GLP : ja

Aspirationstoxizität

Produkt:

Nicht anwendbar

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oryzias latipes (Roter Killifisch)): 59,5 mg/l
Endpunkt: Mortalität
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: semistatischer Test
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
GLP: ja

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 11,2 mg/l
Endpunkt: Immobilisierung
Expositionszeit: 48 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: ISO 6341

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 91 mg/l
Endpunkt: Wachstumsrate
Expositionszeit: 72 h
Art des Testes: statischer Test
Methode: ISO 8692

Toxizität bei Mikroorganis- :

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

men	Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,024 mg/l Expositionszeit: 70 d Spezies: Danio rerio (Zebrafisch)
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wir- bellosten Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,2 mg/l Endpunkt: Reproduktion Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Art des Testes: semistatischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 GLP: ja

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Biologische Abbaubarkeit	: Art des Testes: aerob Impfkultur: Belebtschlamm, nicht adaptiert Konzentration: 20 mg/l Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar Biologischer Abbau: 89 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B GLP: ja
--------------------------	--

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Bioakkumulation	: Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: Pow: 95,5 (22 °C) log Pow: 1,98 (22 °C) pH-Wert: 7,5 Methode: OECD Prüfrichtlinie 107 GLP: nein

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	: Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind..
-----------	--

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Inhaltsstoffe:

Methyl-4-hydroxybenzoat:

Bewertung : Diese Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT)..
: Diese Substanz ist nicht sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)..

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

Die Abfallschlüsselnummer soll vom Verbraucher, aufgrund des Verwendungszwecks des Produkts, festgelegt werden. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.

Abfälle nicht in den Abguss schütten.
Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie oder Verpackungsmaterial verunreinigen.

Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

Leere Behälter nicht wieder verwenden.
Nicht ordnungsgemäß entleerte Gebinde sind wie das ungebrauchte Produkt zu entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Methyl-4-hydroxybenzoat)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Methyl-4-hydroxybenzoat)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(Methyl-4-hydroxybenzoat)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(methyl 4-hydroxybenzoate)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(methyl 4-hydroxybenzoate)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : 9

ADR : 9

RID : 9

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpackungsgruppe

ADN
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

ADR
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN
Umweltgefährdend : ja

ADR
Umweltgefährdend : ja

RID
Umweltgefährdend : ja

IMDG
Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)
Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)
Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

(Anhang XIV)

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. E2 UMWELTGEFAHREN

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend
Kenn-Nummer: 3.413
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (4)

Flüchtige organische Verbindungen : Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung)
Nicht anwendbar

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde eine chemische Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.
Für weitere Informationen siehe eSDB.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext anderer Abkürzungen

ADN - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz-

Methylparaben

Version Überarbeitet am:
2.0 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Die Angaben stützen sich auf Informationen von Vorlieferanten.
Sicherheitsdatenblätter verschiedener Hersteller.

ECHA Classification and Labelling - echa.europa.eu/de/view-article/-/journal_content/07005f81-abf1-4081-973b-6c7c526c39df

ECHA Information on Registered Substances.
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
GESTIS Stoffdatenbank <http://gestis.itrust.de>
Chemikalienmanager, KCL-Software für den Handschutz

UMWELTBUNDESAMT [www.umweltbundesamt.de/wgs/wgs-index.htm]

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

DE / DE

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

1. ES1: Formulation or re-packing - Manufacturing of cosmetic products (accumulated tonnage of all registrants)

1.1 TITLE SECTION

Environment contributing scenario(s):	
• Formulation into mixture	ERC 2
Worker contributing scenario(s):	
• Use in closed process, no likelihood of exposure	PROC 1
• Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	PROC 2
• Use in closed batch process	PROC 3
• Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles	PROC 5
• Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non-dedicated facilities	PROC 8a
• Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	PROC 8b
• Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)	PROC 9
• Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusion, pelettisation	PROC 14
• Use as laboratory agent	PROC 15

1.2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

1.2.1. CS1: Control of environmental exposure scenario: Formulation into mixture (ERC2)

Amount used, frequency and duration of use (or from service life)	
Annual use amount at site	<= 30 tonnes/year
Daily use amount at site	<= 0.15 tonnes/day
Conditions and measures related to biological sewage treatment plant	
Biological STP	Site specific [Effectiveness Water: 87.63%]
Discharge rate of STP	>= 2E3 m3/day
Application of the STP sludge on agricultural soil scale	No
Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)	
Particular considerations on the waste treatment operations	

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Other conditions affecting environmental exposure	
Receiving surface water flow rate	$\geq 1.8E4$ m ³ /day

1.2.2. CS2: Control of workers exposure scenario: Use in closed process, no likelihood of exposure [PROC 1]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation : No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

1.2.3. CS3: Control of workers exposure scenario: Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure [PROC 2]

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: $\leq 100\%$	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	IRA Workers 3.0

1.2.4. CS4: Control of workers exposure scenario: Use in closed batch process [PROC 3]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: $\leq 100\%$	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
Operating temperature: <= 40 °C	IRA Workers 3.0

1.2.5. CS5: Control of workers exposure scenario: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles [PROC 5]

	Method
Product (article) characteristics	
Percentage (w/w) of substance in mixture/article: <= 100 %	IRA Workers 3.0
Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
Duration of activity: <= 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and	
Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374 with basic employee training) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 90%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
Operating temperature: <= 40 °C	IRA Workers 3.0

1.2.6. CS6: Control of workers exposure scenario: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non-dedicated facilities [PROC 8a]

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	TRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	TRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374 with basic employee training) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 90%]	TRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	TRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	TRA Workers 3.0

1.2.7. CS7: Control of workers exposure scenario: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities [PROC 8b]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	TRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	TRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374 with basic employee training) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 90%]	TRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	TRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	TRA Workers 3.0

1.2.8. CS8: Control of workers exposure scenario: Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing) [PROC 9]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	TRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	TRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 80%]	TRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	TRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	TRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

1.2.9. CS9: Control of workers exposure scenario: Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusion, pelettisation [PROC 14]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	TRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 80%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

1.2.10. CS10: Control of workers exposure scenario: Use as laboratory reagent [PROC 15]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

1.3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

1.3.1. Environmental release and exposure: Formulation into mixture (ERC2)

Release	Release Factor	Release estimation method
Water	Release factor before on site RMM: 0.1% Release factor after on site RMM: 0.1% Local release rate: 0.15 kg/day	COLIPA spERC 2.1.a.v1
Air	Release factor before on site RMM: 0% Release factor after on site RMM: 0% Local release rate: 0 kg/day	COLIPA spERC 2.1.a.v1
Non agricultural Soil	Release factor after on site RMM: 0%	COLIPA spERC 2.1.a.v1
Protection target	Exposure concentration	RCR
Fresh water	Local PEC: 1.22E-3 mg/L	RCR = 0.507
Sediment (freshwater)	Local PEC: 0.038 mg/kg dw	RCR = 0.608
Marine water	Local PEC: 1.2E-4 mg/L	RCR = 0.499
Sediment (marine water)	Local PEC: 3.78E-3 mg/kg dw	RCR = 0.599
Sewage Treatment Plant	Local PEC: 9.28E-3 mg/L	RCR < 0.01
Agricultural soil	Local PEC: 4.46E-4 mg/kg dw	RCR = 0.039
Man via environment - Inhalation	Concentration in air: 3.82E-10 mg/m ³	RCR < 0.01
Man via environment - Oral	Exposure via food consumption: 5.72E-5 mg/kg bw/day	RCR < 0.01

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Man via environment – combined routes		RCR < 0.01
---------------------------------------	--	------------

1.3.2. Worker exposure: Combined risk characterization for inhalation/dermal exposure routes for ES1

PROC	Substance concentration (%)	RCR inhalation	RCR dermal	Combined RCR (inhalation + dermal)
PROC1	<= 100	< 0.01	< 0.01	< 0.01
PROC2	<= 100	0.017	0.14	0.157
PROC3	<= 100	0.017	0.07	0.087
PROC5	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC8a	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC8b	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC9	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC14	<= 100	0.17	0.07	0.24
PROC15	<= 100	0.085	0.035	0.12

1.4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

Scaling method Workers

Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3

Scalable Parameters Workers

Exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling

RCRs not to be exceeded are given in Section 1.3 above.

2. ES2: Formulation or re-packing - Manufacturing of blends

2.1. TITLE SECTION

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Environment contributing scenario(s):	
• Formulation of preparations	ERC 2
Worker contributing scenario(s):	
• Use in closed process, no likelihood of exposure	PROC 1
• Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	PROC 2
• Use in closed batch process	PROC 3
• Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles	PROC 5
• Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non-dedicated facilities	PROC 8a
• Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities	PROC 8b
• Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing)	PROC 9
• Production of preparations or articles by tableting, compression,	PROC 14
• Use as laboratory agent	PROC 15

2.2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

2.2.1 CS1: Control of environmental exposure scenario: Formulation of preparations [ERC 2]

Amount used, frequency and duration of use (or from service life)	
Daily use amount at site	<= 3 tonnes/day
Annual use amount at site	<= 300tonnes/year
Conditions and measures related to biological sewage treatment plant	
Biological STP	Site specific [Effectiveness Water: 87.63%]
Discharge rate of STP	>= 8.5E3 m3/day
Application of the STP sludge on agricultural soil scale	No
Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)	
Particular considerations on the waste treatment operations	
Other conditions affecting environmental exposure	
Receiving surface water flow rate	>= 2.35E5 m3/day

Methylparaben

Version Überarbeitet am:
2.0 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

2.2.2. CS2: Control of workers exposure scenario: Use in closed process, no likelihood of exposure [PROC 1]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation : No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory Protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

2.2.3. CS3: Control of workers exposure scenario: Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure [PROC 2]

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: $\leq 100\%$	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	IRA Workers 3.0

2.2.4. CS4: Control of workers exposure scenario: Use in closed batch process [PROC 3]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: $\leq 100\%$	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

2.2.5. CS5: Control of workers exposure scenario: Mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles [PROC 5]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374 with basic employee training) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 90%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

2.2.6. CS6: Control of workers exposure scenario: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non-dedicated facilities [PROC 8a]

	Method
Product (article) characteristics	

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: <= 100 %	TRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: <= 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	TRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374 with basic employee training) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 90%]	TRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	TRA Workers 3.0
• Operating temperature: <= 40 °C	TRA Workers 3.0

2.2.7. CS7: Control of workers exposure scenario: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities [PROC 8b]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: <= 100 %	TRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: <= 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	TRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374 with basic employee training) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 90%]	TRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
Place of use: Indoor	TRA Workers 3.0
Operating temperature: <= 40 °C	TRA Workers 3.0

2.2.8. CS8: Control of workers exposure scenario: Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing) [PROC 9]

	Method
Product (article) characteristics	
Percentage (w/w) of substance in mixture/article: <= 100 %	TRA Workers 3.0
Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
Duration of activity: <= 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	TRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 80%]	TRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
Place of use: Indoor	TRA Workers 3.0
Operating temperature: <= 40 °C	TRA Workers 3.0

2.2.9. CS9: Control of workers exposure scenario: Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusion, pelettisation [PROC 14]

	Method
Product (article) characteristics	
Percentage (w/w) of substance in mixture/article: <= 100 %	TRA Workers 3.0

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	TRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	TRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	TRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	TRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 80%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

2.2.10. CS10: Control of workers exposure scenario: Use as laboratory reagent [PROC 15]

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Dermal Protection: No [Effectiveness Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	IRA Workers 3.0

2.3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

2.3.1. Environmental release and exposure: Formulation of preparations (ERC2)

Release	Release Factor	Release estimation method
Water	Release factor after on site RMM: 0.014% Local release rate: 0.41 kg/day	Measured release rate (Local release will not exceed 0.41 kg/day)
Air	Release factor before on site RMM: 2.5% Release factor after on site RMM: 2.5% Local release rate: 75 kg/day	ERC

Non agricultural Soil	Release factor after on site RMM: 0.01%	ERC
------------------------------	---	-----

Protection target	Exposure concentration	RCR
Fresh water	Local PEC: $4.97\text{E-}4\text{ mg/L}$	RCR = 0.207
Sediment (freshwater)	Local PEC: 0.016 mg/kg dw	RCR = 0.248
Marine water	Local PEC: $8.67\text{E-}5\text{ mg/L}$	RCR = 0.361
Sediment (marine water)	Local PEC: $2.74\text{E-}3\text{ mg/kg dw}$	RCR = 0.433
Sewage Treatment Plant	Local PEC: $5.97\text{E-}3\text{ mg/L}$	RCR < 0.01
Agricultural soil	Local PEC: 0.01 mg/kg dw	RCR = 0.896
Man via environment - Inhalation	Concentration in air: $5.71\text{E-}3\text{ mg/m}^3$	RCR < 0.01
Man via environment - Oral	Exposure via food consumption: $0.602\text{ mg/kg bw/day}$	RCR = 0.145
Man via environment – combined routes		RCR = 0.145

2.3.2. Worker exposure: Combined risk characterization for inhalation/dermal exposure routes for ES2

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

PROC	Substance concentration (%)	RCR inhalation	RCR dermal	Combined RCR (inhalation + dermal)
PROC1	<= 100	< 0.01	< 0.01	< 0.01
PROC2	<= 100	0.017	0.14	0.157
PROC3	<= 100	0.017	0.07	0.087
PROC5	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC8a	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC8b	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC9	<= 100	< 0.01	0.14	0.14
PROC14	<= 100	0.17	0.07	0.24
PROC15	<= 100	0.085	0.035	0.12

2.4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

Scaling method Workers

Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3

Scalable Parameters Workers

Exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling

RCRs not to be exceeded are given in Section 2.3 above.

3. ES3: Consumer use- End use of cosmetic products

3.1. TITLE SECTION

Environment contributing scenario(s):	
CS1: End use of cosmetic products	ERC 8a
Worker contributing scenario(s): Not relevant for this ES	

3.2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Product characteristics Amount used, frequency and duration of use (or from service life)	
Daily local widespread use amount	$\leq 1.65E-4$ tonnes/day
<i>Colipa spERC 8a 1a.v2</i> <i>Overwrite default value of 'daily wide dispersive use' with refined value. Obtain refined value by dividing the default value by 5. This refinement factor is based on refined consumption pattern information for cosmetic and personal care products. Fraction of EU tonnage used in region (FRegion) = 0.053 Fraction of Regional tonnage used locally (FMainLocalSource) = 0.00075. Amount used locally MUse, Local is estimated according to MUse, EU * FRegion * FMainLocalSource * 1/365.</i>	
Percentage of EU tonnage used at regional scale	= 5.3 %
<i>Colipa spERC 8a 1a.v2</i> <i>Cosmetics Europe - Wide Dispersive Use in 'Down the Drain' products - hair and skin care products (Consumers and Professionals) Fraction of EU tonnage to region: 0.053 (default: 0.1)</i>	
Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)	
Particular considerations on the waste treatment operations	
Other conditions affecting environmental exposure	
Biological SIP: Standard [Effectiveness Water: 87.63%]	

3.3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

3.3.1. Environmental release and exposure: End use of cosmetic products (ERC8a)

Release	Release Factor	Release estimation method
Water	Release factor before on site RMM: 100% Release factor after on site RMM: 100% Local release rate: 0.165 kg/day	Colipa spERC 8.a1.av2
Air	Release factor before on site RMM: 0% Release factor after on site RMM: 0%	Colipa spERC 8.a1.av1
Non agricultural Soil	Release factor after on site RMM: 0%	ERC

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Protection target	Exposure concentration	RCR
Fresh water	Local PEC: 1.31E-3 mg/L	RCR = 0.545
Sediment (freshwater)	Local PEC: 0.041 mg/kg dw	RCR = 0.654
Marine water	Local PEC: 1.29E-4 mg/L	RCR = 0.538
Sediment (marine water)	Local PEC: 4.08E-3 mg/kg dw	RCR = 0.645
Sewage Treatment Plant	Local PEC: 0.01 mg/L	RCR < 0.01
Agricultural soil	Local PEC: 6.83E-3 mg/kg dw	RCR = 0.594
Man via environment - Inha- lation	Concentration in air: 3.82E-10 mg/m ³	RCR < 0.01
Man via environment - Oral	Exposure via food consumption: 1.81E-4 mg/kg bw/day	RCR < 0.01
Man via environment – combined routes		RCR < 0.01

3.4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

Scaling method Workers

Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3

Scalable Parameters Workers

Exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling

RCRs not to be exceeded are given in Section 3.3 above.

4. ES4: Formulation or re-packing - F-1 Manufacture of cosmetic products

4.1. TITLE SECTION

Environment contributing scenario(s): Not relevant for this ES	
Worker contributing scenario(s):	
CS1: PROC 4	PROC 4

4.2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

4.2.1. CS1: PROC 4(PROC 4)

	Method
Product (article) characteristics	
• Percentage (w/w) of substance in mixture/article: ≤ 100 %	IRA Workers 3.0
• Physical form of the used product: Solid (very dusty form)	IRA Workers 3.0
Amount used (or contained in articles), frequency and duration of use/exposure	
• Duration of activity: ≤ 8 h/day	IRA Workers 3.0
Technical and organizational conditions and measures	
• General ventilation: Basic general ventilation (1-3 air changes per hour) [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Local exhaust ventilation: No [Effectiveness Inhalation: 0%, Dermal: 0%]	IRA Workers 3.0
• Occupational Health and Safety Management System: Advanced	IRA Workers 3.0
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	
• Dermal Protection: Yes (Chemically resistant gloves conforming to EN374) and (other) appropriate dermal protection [Effectiveness Dermal: 80%]	IRA Workers 3.0
• Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]	IRA Workers 3.0
• Use of eye protection: No	IRA Workers 3.0
Other conditions affecting workers exposure	
• Place of use: Indoor	IRA Workers 3.0
• Operating temperature: ≤ 40 °C	IRA Workers 3.0

4.3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

4.3.1. Worker exposure: Combined risk characterization for inhalation/dermal exposure routes for ES4

PROC	Substance concentration (%)	RCR inhalation	RCR dermal	Combined RCR (inhalation + dermal)
PROC4	≤ 100	0.425	0.14	0.565

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am:
20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

4.4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

Scaling method Workers

Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3

Scalable Parameters Workers

Exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling

RCRs not to be exceeded are given in Section 4.3 above.

5. ES5: Widespread use by professional workers - PW-4 Professional use of cosmetic products

5.1. TITLE SECTION

Environment contributing scenario(s):		
CS1: Professional use of cosmetic products	ERC 8a	Cosmetics Europe spERC 8a.1.a.v2
Worker contributing scenario(s): Not relevant for this ES		

5.2. CONDITIONS OF USE AFFECTING EXPOSURE

5.2.1. CS1: Professional use of cosmetic products (ERC 8a)

Amount used , frequency and duration of use(or from service life)
Percentage of EU tonnage used at regional scale: = 5.3 % <i>Price et al., 2010, IEAM.</i>
Daily local widespread use amount: <= 0 tonnes/day <i>The environmental exposure from this exposure scenario's tonnage is covered under C-5, using a risk-envelope approach. The approach taken for ERC 8d is based on the Cosmetics Europe spERC 8a.1.a.v2.</i>
Conditions and measures related to biological sewage treatment plant
Biological STP: Standard [Effectiveness Water: 87.63%]
Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Particular considerations on the waste treatment operations: No (no waste) <i>No waste generated, in accordance with Cosmetics Europe spERC Fact Sheet - Wide Dispersive Use of Cosmetic Products (2012).</i>
Respiratory protection: No [Effectiveness Inhalation: 0%]
Use of eye protection: No
Other conditions affecting workers exposure
Place of use: Indoor
Water contact during use: Yes

5.3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

5.3.1. Environmental release and exposure: Professional use of cosmetic products (ERC8a)

Refer to consumer use (C-5), where the environmental exposure for PW-4 is assessed using a risk-envelope approach.
No exposure datasets are defined for this environmental contributing scenario. Refer to C-5, where the environmental exposure for PW-4 is assessed using a risk-envelope approach.
Cosmetics Europe spERC 8a.1.a.v2
As all relevant risk characterisation ratios are < 1 (refer to C-5), acceptable risk is concluded for this use.

5.4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

Scaling method Workers

Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3

Scalable Parameters Workers

Exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling

RCRs not to be exceeded are given in Section 5.3 above.

6. ES6: Consumer use - C-5 End use of cosmetic products

6.1. TITLE SECTION

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Environment contributing scenario(s):	
CS1: End use of cosmetic products	ERC 8d
Worker contributing scenario(s): Not relevant for this ES	

6.2. CONDITIONS OF USE AFFECTING

EXPOSURE 6.2.1. CS1: End use of cosmetic

products (ERC8d)

Amount used , frequency and duration of use(or from service life)
Percentage of EU tonnage used at regional scale: = 5.3 % <i>Price et al., 2010, IEAM.</i>
Daily local widespread use amount: $\leq 1.2E-4$ tonnes/day The daily local widespread use amount (tonnes/day) is set equal to the tonnage for the use (tonnes/year) $\times F$ (year/day), where: F (year/day) = $0.053 \times 0.00075 / 365$ day/year = $1.089E-7$ year/day (ECHA, Chapter R.16, v 3.0, February 2016). Fraction of Regional tonnage used locally: 0.00075 (Fox et al., 2002, Chemosphere 47:499–505). Fraction of EU tonnage used in region: 0.053 (Price et al., 2010, IEAM.) Number of emission days per year: 365 (default, ECHA Chapter R.16, v3.0, February 2016) Daily local widespread use amount = $1,100$ tonnes/year $\times 1.089E-7$ year/day = $1.20E-04$ tonnes/day The equation inputs have been taken from the Cosmetics Europe SPERC 8a.1.a.v2, which is mainly applicable to ERC 8a. However, the tonnage fractions are deemed to be appropriate here as it is not expected there to be any difference between indoor widespread use (ERC 8a) and outdoor widespread use (ERC 8d) in this respect. The Cosmetics Europe SPERC 8a.1.a.v2 is not applied in its entirety to this environmental scenario, due to the differences in release factors between ERC 8a and ERC 8d. Therefore, the default ERC 8d environmental release factors have been used for the assessment.
Conditions and measures related to external treatment of waste (including article waste)
Particular considerations on the waste treatment operations: No (no waste) <i>No waste generated, in accordance with Cosmetics Europe spERC Fact Sheet - Wide Dispersive Use of Cosmetic Products (2012).</i>
Other conditions affecting environmental exposure
- Biological SIP: Standard [Effectiveness Water: 87.63%] - Place of use: outdoor

Methylparaben

Version 2.0
Überarbeitet am: 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

6.3. EXPOSURE ESTIMATION AND REFERENCE TO ITS SOURCE

6.3.1. Environmental release and exposure: End use of cosmetic products (ERC8d)

Release	Release Factor	Release estimation method
Water	Release factor before on site RMM: 100% Release factor after on site RMM: 100% Local release rate: 0.12 kg/day Explanation: ERC default	ERC
Air	Release factor before on site RMM: 100% Release factor after on site RMM: 100% Explanation: ERC default	ERC
Non agricultural Soil	Release factor after on site RMM: 20% Explanation: ERC default	ERC

Protection target	Exposure concentration	RCR
Fresh water	Local PEC: 9.85E-4 mg/L	RCR = 0.411
Sediment (freshwater)	Local PEC: 0.031 mg/kg dw	RCR = 0.493
Marine water	Local PEC: 9.84E-5 mg/L	RCR = 0.41
Sediment (marine water)	Local PEC: 3.11E-3 mg/kg dw	RCR = 0.492
Sewage Treatment Plant	Local PEC: 7.42E-3 mg/L	RCR < 0.01
Agricultural soil	Local PEC: 6.72E-3 mg/kg dw	RCR = 0.584
Man via environment - Inhalation	Concentration in air: 1.78E-9 mg/m ³	RCR < 0.01
Man via environment - Oral	Exposure via food consumption: 2.19E-4 mg/kg bw/day	RCR < 0.01
Man via environment – combined routes		RCR < 0.01

6.4. GUIDANCE TO DU TO EVALUATE WHETHER HE WORKS INSIDE THE BOUNDARIES SET BY THE ES

Methylparaben

Version Überarbeitet am:
2.0 20.05.2021

Datum der letzten Ausgabe: 21.04.2020
Datum der ersten Ausgabe: 21.04.2020

Scaling method Workers

Exposure estimation tool used: ECETOC TRA v3

Scalable Parameters Workers

Exposure duration and maximum concentration. All other parameters have to be taken directly

from the exposure scenario provided.

Boundaries of Scaling

RCRs not to be exceeded are given in Section 6.3 above.