

## ANALYSE DES ALTERNATIVES

**Legal name of the applicant:** Axalta Polymer Powders Bulle S. à r. l.

**Prepared by:** Axalta Polymer Powders Bulle S. à r. l.

**Substance Name:** Trichloroethylene (TCE)

**EC Number:** 201-167-4

**CAS Number:** 79-01-6

**Use title:** Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation

**Use number:** [1]

## TABLE DES MATIERES

|  |            |
|--|------------|
| <b>ABREVIATIONS</b>  | <b>III</b> |
| <b>1. RESUMÉ</b>   | <b>1</b>   |
| <b>2. ANALYSE DE LA FONCTION DE LA SUBSTANCE</b>   | <b>2</b>   |
| 2.1. TACHE EXECUTEE PAR LA SUBSTANCE INCLUSE A L'ANNEXE I.17 :   | 3          |
| 2.2. À QUELS CRITERES DE QUALITE ET PROPRIETES ESSENTIELLES LA SUBSTANCE DOIT-ELLE REpondre ?          | 4          |
| 2.3. CONDITION DE LA FONCTION ET CONTRAINTES DE PROCESSUS ET DE REALISATION.                           | 5          |
| 2.4. EXIGENCES DES PRODUITS OBTENUS VIA LE PROCESSUS UTILISANT LE TCE                                  | 6          |
| <b>3. IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POSSIBLES</b>  | <b>7</b>   |
| 3.1. LISTE DES ALTERNATIVES POSSIBLES  | 7          |
| 3.1.1. Alternatives considérant des solvants alternatifs permettant l'utilisation de nos installations | 7          |
| 3.1.2. Alternatives considérant les technologies et procédés alternatifs                               | 8          |
| 3.2. DESCRIPTION DES EFFORTS REALISES POUR IDENTIFIER LES POSSIBLES ALTERNATIVES                       | 9          |
| 3.3. SOLVANT ALTERNATIF: CYCLOHEXANE [REDACTED]  | 10         |
| 3.3.1. Substance ID et propriétés  | 11         |
| 3.3.2. Faisabilité technique   | 11         |
| 3.3.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative                                 | 12         |
| 3.4. SOLVANT ALTERNATIF : PCE [REDACTED]   | 14         |
| 3.4.1. Substance ID et propriétés  | 14         |
| 3.4.2. Faisabilité technique   | 14         |
| 3.4.3. Faisabilité Economique  | 15         |
| 3.4.4. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative.                                | 16         |
| 3.5. TECHNOLOGIE ALTERNATIVE: WATER BASED  | 16         |
| 3.5.1. Description de la technologie alternative   | 16         |
| 3.5.2. Faisabilité technique   | 18         |
| 3.5.3. Faisabilité Economique  | 20         |
| 3.5.4. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative.                                | 23         |
| 3.6. TECHNOLOGIE ALTERNATIVE: CO2 SUPERCRITIQUE  | 24         |
| 3.6.1. Description de la technologie alternative   | 24         |
| 3.6.2. Faisabilité technique   | 24         |
| 3.6.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative.                                | 25         |
| 3.7. TECHNOLOGIE ALTERNATIVE : ATOMISATION   | 27         |
| 3.7.1. Description de la technologie alternative   | 27         |
| 3.7.2. Faisabilité technique   | 27         |
| 3.7.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative                                 | 28         |
| 3.8. TECHNOLOGIE ALTERNATIVE : [REDACTED]  | 29         |
| 3.8.1. Description de la technologie alternative   | 29         |
| 3.8.2. Faisabilité technique   | 30         |
| 3.8.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative                                 | 31         |
| 3.9. DESCRIPTION DES COUTS LIES AUX DIFFERENTS TRAVAUX POUR IDENTIFIER LES POSSIBLES ALTERNATIVES      | 32         |
| <b>4. PLANIFICATION DES TRAVAUX DE RECHERCHES D'ALTERNATIVES</b>                                       | <b>32</b>  |
| <b>5. CONCLUSION GÉNÉRALE SUR LA FAISABILITÉ ET DISPONIBILITÉ D'UNE ALTERNATIVE POUR LE TCE</b>        | <b>33</b>  |
| <b>6. REFERENCES</b>   | <b>36</b>  |

**ABBREVIATIONS**

**TCE :** Trichloréthylène

**PCE :** Perchloroéthylène

**HDPE :** Polyéthylène Haute Densité

**LDPE :** Polyéthylène Basse Densité

**PP :** Polypropylène

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

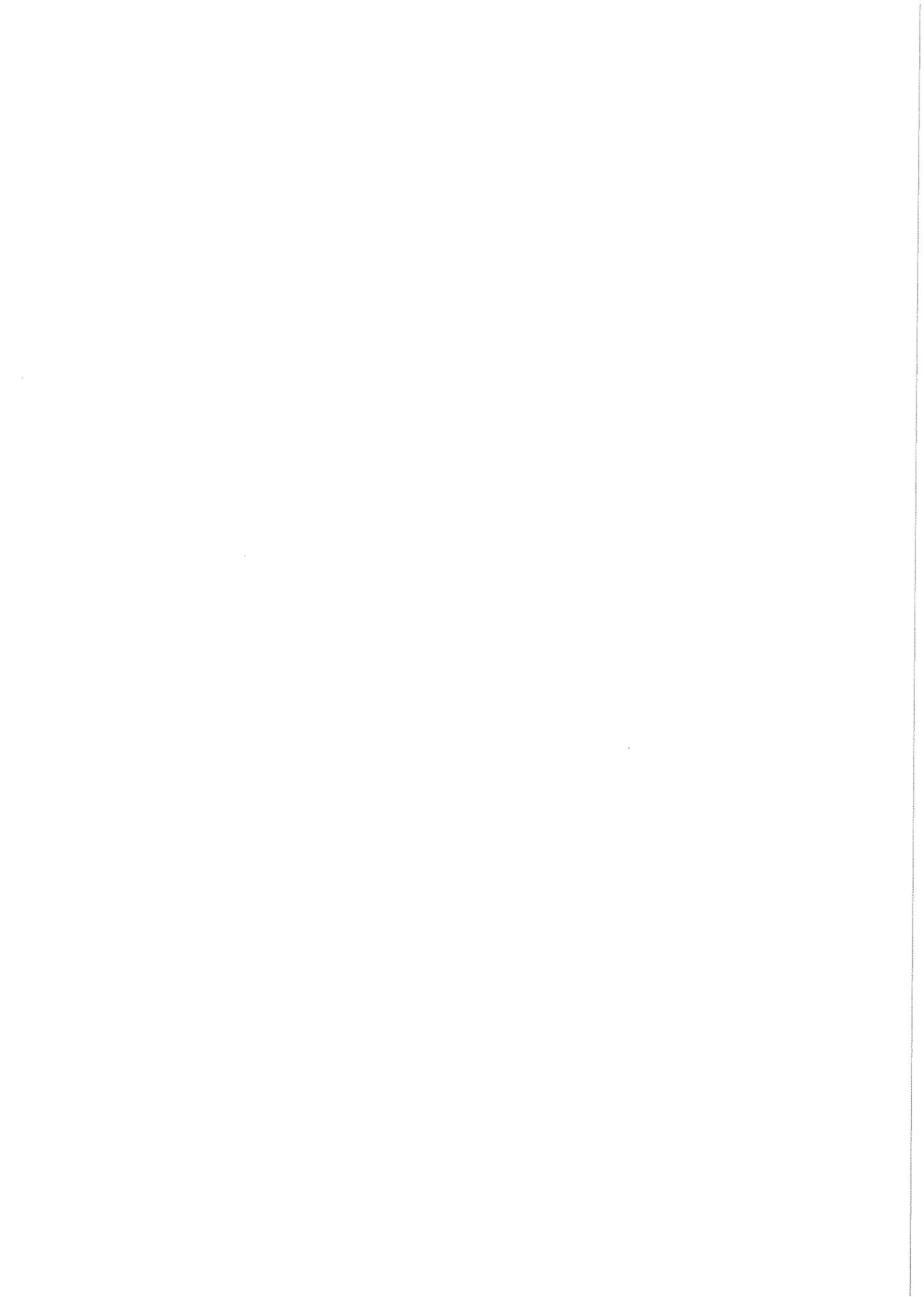
[REDACTED]

[REDACTED]

**SAM :** Steam Assisted Micronization

**AQM :** Aqueous Micronization

**TLV :** Threshold Limit Value (équivalent français *VME*)



## 1. RESUMÉ

Les alternatives possibles au Trichloréthylène (TCE) utilisé dans le procédé permettant la production de poudre thermoplastique ( $\approx$  [REDACTED] t/an) de la société Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl, sont illustrées et caractérisées selon leur faisabilité lors de cette analyse des alternatives.

Les poudres fines de polymères thermoplastiques produites par ce procédé sont utilisées dans de multiples applications par diverses industries à travers le monde, par exemple comme agent antiagglomérant [REDACTED] agent de dispersion [REDACTED], comme agent texturant/matifiant [REDACTED], comme additif anti-retrait [REDACTED], ou encore comme liant [REDACTED].

De par leur taille et leur forme, les particules de poudre thermoplastique produites par Axalta Polymer Powders Switzerland apportent des avantages essentiels dans ces industries.

[REDACTED]

Le TCE est utilisé dans le procédé d'Axalta comme solvant pour la dissolution de polyoléfine [REDACTED] aboutissant après distillation dans un processus semi-continu à la production de poudre dites fines (diamètres 10-120 $\mu$ m) de polymères thermoplastiques comme le LDPE, HDPE, PP [REDACTED]. Le TCE est utilisé car il répond aux besoins du processus: dissolution des polymères thermoplastiques avec une pression inférieure à [REDACTED] bar; substance non inflammable; stabilité thermique de la substance pour permettre sa réutilisation et recyclage; non adsorption sur les produits finis.

Deux voies de recherches ont été menées au cours de la dernière décennie pour identifier des alternatives permettant la production de poudres thermoplastiques.

La première voie de recherche s'est concentrée sur des solvants alternatifs au TCE permettant l'utilisation des installations actuelles d'Axalta Polymer Powder Switzerland Sàrl sans nécessité de modifications trop importantes.

Au cours de ces recherches deux [REDACTED] solvants ont été identifiées comme alternatives possibles [REDACTED]. La première étant [REDACTED]

Cyclohexane [REDACTED] et la deuxième PCE [REDACTED]. Les travaux sur [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] ont permis de valider en laboratoire (560L) la possibilité de produire des poudres de LDPE avec néanmoins des traces [REDACTED] dans les poudres affectant la qualité de ces dernières. Lors de l'analyse économique, le coût d'installation d'une ligne pilote ([REDACTED] t/an) a été évalué à [REDACTED], coût important dû à la nécessité d'avoir des équipements ATEX ([REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] étant inflammable). Basé sur cette évaluation et sur le risque supplémentaire dû au caractère inflammable [REDACTED], cette solution n'a pas été retenue comme viable pour le site d'Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl.

Les travaux sur [REDACTED] PCE [REDACTED] ont permis de valider en laboratoire (1L) la possibilité de produire des poudres avec les différents polymères. Dans un scénario réaliste, un nombre de [REDACTED] tests

en production serait nécessaire, étalé sur 10 période de deux semaines. Le coût des tests a été estimé à [REDACTED] en prenant en compte les matières premières et les pertes liées à l'arrêt de la production ([REDACTED]). En considérant les coûts et l'impossibilité pour notre entreprise de bloquer une ligne de production [REDACTED] vis-à-vis de nos clients, uniquement une période de test par an pourrait être réalisée. La validation définitive [REDACTED] PCE [REDACTED] serait donc envisageable dans une période de 12 ans en prenant également en compte le temps de validation par les clients.

Toutefois même si le PCE permet une réduction des risques pour la santé comparée au TCE, le PCE est tout de même classée comme carcinogène de catégorie II et donc Axalta Polymer Powders continue ses travaux afin de trouver une alternative non toxique pour la santé ou l'environnement, notamment en supprimant l'utilisation de solvants nocifs.

La deuxième voie est focalisée sur les technologies alternatives permettant de produire la poudre sans utiliser de solvant. Trois procédés ont été identifiés et étudiés, deux d'entre eux ayant déjà dû être écartés : l'un utilisant du CO<sub>2</sub> supercritique et l'autre une micronisation en milieu aqueux.

Les résultats obtenus avec le CO<sub>2</sub> supercritique (Projet [REDACTED]) n'ont pas permis de produire des poudres thermoplastiques avec une qualité suffisante [REDACTED]. Au vu de la non-faisabilité technique du procédé, la faisabilité économique n'a pas été déterminée.

Les résultats obtenus avec la technologie utilisant la micronisation en milieu aqueux ont quant à eux permis de démontrer la faisabilité technique de production de poudre thermoplastiques dans les tailles désirées. Lors de l'analyse économique, le coût d'installation d'une ligne de production semi-industriel ([REDACTED] t/an) a été évalué à [REDACTED], coût important [REDACTED]. Basé sur cette évaluation, cette solution n'a pas été retenue comme viable économiquement pour Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl.

Un troisième procédé de micronisation [REDACTED] est maintenant à l'étude [REDACTED].

Ce projet en est toutefois qu'au stade de la validation technique à l'échelle du laboratoire, et des efforts de recherche et développement sont encore nécessaires afin de valider la viabilité économique et d'avancer vers le scale-up progressif de la technologie. Un remplacement complet de l'outil de production actuel, avec au final l'abandon du TCE et la validation par les clients de la poudre produite avec le nouveau procédé, est planifiée de manière réaliste sur une période de 15 ans.

En conclusion, au vue des différentes alternatives possibles étudiées par Axalta Polymer Powder Switzerland Sàrl, la seule alternative viable écologiquement, économiquement et techniquement est l'implémentation d'un procédé alternatif sans solvant, qui requiert le remplacement complet de nos installations existantes. Les efforts de recherche nécessaires et les challenges encore liées à la faisabilité technique et économique à grande échelle, ne permettent pas d'envisager l'abandon complet du procédé actuel utilisant le TCE avant 15 ans.

## 2. ANALYSE DE LA FONCTION DE LA SUBSTANCE

Le Trichloréthylène (TCE) est un solvant organique possédant un fort pouvoir solvant, un point d'ébullition moyen ( $\approx 88^{\circ}\text{C}$ ), une densité de vapeur élevée et il est peu inflammable. Il est utilisé comme solvant industriel, principalement pour le nettoyage et le dégraissage à la vapeur de pièces en métal. Il est également utilisé pour son pouvoir solvant sur des matériaux comme les polymères aliphatiques saturés type polyoléfine, comme le polyéthylène haute densité (HDPE), le polyéthylène basse densité (LDPE) et le polypropylène (PP).

**2.1. Tâche exécutée par la substance incluse à l'annexe 1.17 :**

L'utilisation spécifique du TCE dans le contexte de cette analyse des alternatives est le rôle de solvant pour la dissolution de polyoléfine [REDACTED].

Le TCE est utilisé comme solvant lors du procédé de fabrication de poudres fines (diamètres 10-120µm) de polymères thermoplastiques comme le LDPE, HDPE, PP [REDACTED].

Le procédé dans lequel le TCE est utilisé est un procédé en boucle fermée travaillant sur un processus semi-continu. Le TCE est délivré sur notre site via des systèmes SAFE-TAINER™. Ces systèmes sont équipés de pompes qui permettent leur vidange en boucle fermée et empêchent toute fuite ou émission de vapeur lors du transfert du solvant vers les cuves de stockage.

Le procédé est quant à lui connecté à un système d'absorbeurs permettant la collecte des vapeurs de solvants, au niveau des cuves de stockage, des cuves de dissolution, des cuves de distillation et des silos de récupération de poudre. Ceci permet de limiter au maximum les émissions de solvant dans l'environnement de travail et l'environnement extérieur.



Figure 1: Représentation simplifié du procédé de fabrication de poudre fine.

Durant le procédé, le TCE, de par son pouvoir solvant, permet dans un premier temps la dissolution des granulés de polymères [REDACTED].

Dans un deuxième temps, le mélange de polymère dissout dans le solvant [REDACTED] est distillé sous pression proche de [REDACTED]. [REDACTED] le TCE est distillé [REDACTED] menant à la précipitation du polymère sous forme de poudre.

Lors de la livraison chez le client, la poudre ne doit pas contenir de TCE dans une proportion supérieure à ■ ppm. Ces traces de solvants continuent de se désorber de la poudre sans risque pour l'utilisateur final.

Durant la distillation, le TCE est récupéré par une boucle de recyclage pour être condensé et permettre ainsi sa réutilisation pour les productions suivantes.

## 2.2. À quels critères de qualité et propriétés essentielles la substance doit-elle répondre ?

La substance doit permettre la production de poudres thermoplastiques sèches, incolores de taille comprise entre 10-120µm dans des conditions de sécurité adéquates. La poudre de polymère thermoplastique étant utilisée comme additif dans de multiples domaines, la substance ne doit être présente qu'à l'état de traces à la fin du procédé de distillation.



Figure 2: Image des poudres thermoplastiques produites par Axalta Polymer Powders Switzerland par Microscopie à balayage électronique (MEB).



La substance doit également être stable thermiquement (pas de décomposition thermique) pour permettre sa réutilisation pour les productions suivantes et éviter la contamination des poudres par des substances organiques issues d'une possible décomposition.

Pour des raisons de sécurité dans le procédé actuel, la substance ne doit pas être inflammable afin de garantir la sécurité du personnel et des installations.

### 2.3. Condition de la fonction et contraintes de processus et de réalisation.

Le processus dans lequel la substance est utilisée peut-être décomposée en trois phases.

Premièrement, une phase de dissolution de la matière première (polymère thermoplastique) sous forme de granulés. Deuxièmement, une phase de distillation du solvant pour obtenir des poudres d'un diamètre de 10 à 120µm contenant de possible trace de TCE avec un maximum à ■ ppm lors de la livraison chez le client. Finalement une phase de récupération du solvant lors de la distillation par condensation afin de recycler le solvant pour sa réutilisation lors de la production suivante.

Lors de la première phase, ■ TCE ■ est utilisé pour dissoudre des granulés de matière première dans un réacteur

Lors de la deuxième phase dite de distillation, la solution de polymère dans le solvant est transférée dans un second réacteur afin de permettre la distillation. ■

■ Après ■ distillation la poudre de polymère thermoplastique obtenu est dite « sèche », c'est-à-dire avec une concentration en TCE inférieure à ■ ppm. Une mesure spécifique est effectuée une semaine après la production sur chaque ligne, une fois par semaine, pour confirmer la désorption du TCE sous les ■ ppm.

En parallèle de la distillation, le solvant évaporé est récupéré par des condenseurs afin d'être collecté et réutilisé pour les productions suivantes. Lors de cette phase de récupération, les flux de vapeurs sont constitués majoritairement du TCE. ■

Un procédé d'adsorption sur charbon des vapeurs non condensées est également en place pour récupérer la possible partie d'effluents gazeux, et minimiser les émissions dans l'environnement en respect avec les limites définies dans l'Ordonnance pour la Protection de l'air.

Ainsi, lors du processus de fabrication de poudres thermoplastique, la substance doit répondre aux critères ci-dessous :

- *Dissolution des polymères thermoplastiques* avec une pression maximum de ■ bar
- Substance *non inflammable*
- *Stabilité thermique* de la substance pour permettre sa réutilisation
- *Non adsorption* sur les produits finis

Tableau 1: Propriétés chimiques du TCE

| Propriété                       | TCE   |
|---------------------------------|---|
| Formule chimique                | C <sub>2</sub> HCl <sub>3</sub>   |
| N° CAS                          | 79-01-6   |
| Forme physique                  | Liquide Incolore  |
| Poids Moléculaire [g/mol]       | 131.4   |
| Point d'ébullition [°C]         | 87.21   |
| Point de fusion [°C]            | -87.7   |
| Point éclair [°C]               | NA  |
| LIE [%]                         | 2   |
| LSE [%]                         | 11,5  |
| Pression de vapeur à 20°C [kPa] | 7.8   |
| Densité                         | 1.465   |
| TLV [ppm]                       | 50  |
| Pictogramme de danger CLP       |  |

#### 2.4. Exigences des produits obtenus via le processus utilisant le TCE

Les poudres thermoplastiques produites par Axalta Polymer Powder Switzerland Sàrl, via le processus de dissolution/distillation utilisant le TCE peuvent être classées en sept familles.

Cinq familles de produits sont basées sur des polyéthylènes avec différentes propriétés physico-chimiques telles que l'indice de fluidité (MFI), la densité et la température de fusion.

Ces produits sont utilisés dans de multiples applications par diverses industries à travers le monde. Par exemple comme agent antiagglomérant, comme agent de dispersion, comme agent texturant/matifiant, comme additif anti-retrait,

ou encore comme liants.

De par leur taille et leur forme, les particules de poudre thermoplastique produites par Axalta Polymer Powders Switzerland apportent des avantages essentiels dans ces industries.

Le temps de validation des poudres thermoplastiques par les clients est variable selon l'industrie.

### 3. IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES POSSIBLES

#### 3.1. Liste des alternatives possibles

Dans les deux dernières décennies, différentes recherches et travaux ont été effectuées au sein de notre entreprise pour déterminer plusieurs solutions alternatives à notre procédé actuel.

Deux voies de recherches ont été entreprises. Une première visant la recherche de solvants alternatifs permettant l'utilisation des installations sans impliquer d'importantes modifications. La deuxième voie concerne la recherche de technologies et procédés alternatifs. Ces deux voies doivent permettre une production viable en termes de coûts, de qualité et de performance économique.

Ainsi la description des alternatives possibles sera structurée dans un premier temps sur les alternatives étudiées dans le cadre de la première voie, c'est-à-dire les solvants alternatifs permettant l'utilisation de nos installations. Puis dans un deuxième temps, les technologies et procédés alternatifs.

#### 3.1.1. Alternatives considérant des solvants alternatifs permettant l'utilisation de nos installations

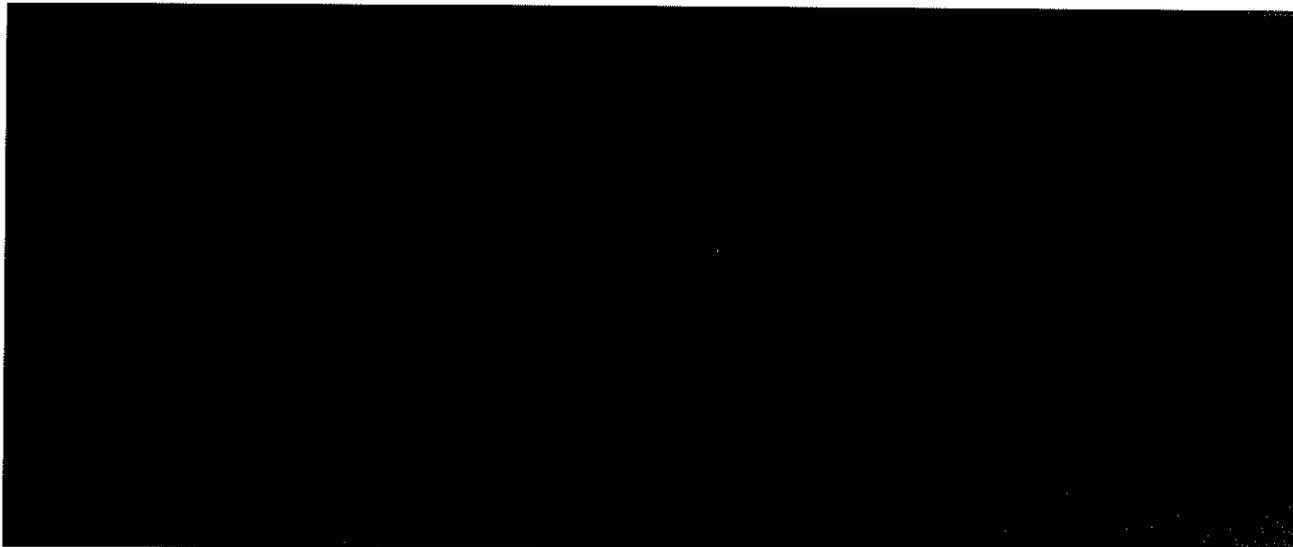
Basé sur l'identification de la fonction de la substance incluse à l'annexe 1.17 (TCE), la recherche de solvants alternatifs ou d'une combinaison de solvants permettant la réalisation de la même fonction a été entreprise.

Après un passage en revue des différents solvants permettant la dissolution de polymères thermoplastiques, une sélection a été réalisée selon le caractère inflammable et toxique des différents solvants. Les résultats sont résumés dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous.

Tableau 2 : Liste des solvants capables de dissoudre des polymères thermoplastiques

| Substance             | Faisabilité Technique |  |                                       | Réduction du risque                 |
|-----------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|-------------------------------------|
|                       | Inflammabilité        | Dissolution des polymères thermoplastiques | Stabilité thermique - Processabilité  | Catégorie de Danger - TLV           |
| Amylacetate           | Non                   | Oui  | Point ébullition trop important 151°C | TLV : 100 ppm                       |
| Gasoline              | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 500 ppm                       |
| Benzene               | Oui                   | Oui  |                                       | Carcinogene cat. 1<br>TLV : 5 ppm   |
| Chlorotoluene         | Non                   | Oui  | Point ébullition trop important 179°C | Carcinogene cat. 2<br>TLV : 1 ppm   |
| Methylbromide         | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 5 ppm                         |
| Butylacetate          | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 150 ppm                       |
| 1-Chlorobenzene       | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 50 ppm                        |
| Toluene               | Oui                   | Oui  | Absorption sur thermoplastique        | Reprotoxique 2<br>TLV : 100 ppm     |
| Heptane               | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 400 ppm                       |
| Isopropylether        | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 50 ppm                        |
| Perchloroethylene     | Non                   | Oui  |                                       | Carcinogene cat. 2<br>TLV : 100 ppm |
| 1,2-Dichloropropane   | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 75 ppm                        |
| 1,1,1-trichloroethane | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 200 ppm                       |
| Cyclohexane           | Oui                   | Oui  |                                       | TLV : 100 ppm                       |

Tableau 3 :



En s'appuyant sur ces critères, le PCE a été identifié comme solvant alternatif au TCE. 

L'étude d'une autre combinaison de solvant a pu être identifiée avec comme solvant le Cyclohexane 

Ainsi ces deux alternatives entrent dans le cadre de la voie 1 des recherches menées par notre entreprise et seront présentées en point 4.1 et 4.2 de ce rapport.

### 3.1.2. Alternatives considérant les technologies et procédés alternatifs

Des recherches sur des technologies et procédés alternatifs permettant la production de poudres de polymères thermoplastiques avec une taille de particules maximale inférieure à 100 µm ont également été menées par notre entreprise. Trois procédés ont été identifiés.

Le premier procédé comprend la formation d'un mélange d'un polymère à l'état fondu avec au moins un agent tensioactif dans un milieu aqueux. Le mélange est cisailé dans un dispositif sous une pression positive à une température inférieure au point de fusion du polymère. Les particules de polymère sont séparées du milieu aqueux par des techniques classiques telles que la filtration ou la centrifugation. La poudre humide est finalement séchée par des méthodes classiques.

Le deuxième procédé étudié utilise du CO<sub>2</sub> supercritique (pression de 200 bars). Le polymère fondu est mélangé avec un additif si nécessaire, et le CO<sub>2</sub> supercritique dans un mélangeur statique. Le mélange homogénéisé est ensuite détendu dans une tour de pulvérisation. La poudre fine est formée en raison de l'expansion rapide et l'effet de refroidissement du CO<sub>2</sub>.

Le troisième procédé implique 

[REDACTED]

D'autres technologies ont été envisagées mais ont été écartées dès les premiers essais de faisabilité, tel que l'atomisation du polymère fondu [REDACTED]

### 3.2. Description des efforts réalisés pour identifier les possibles alternatives

Depuis les deux dernières décennies, différents projets de recherches ont été réalisées dans le cadre des deux voies de recherche décrites précédemment.

Pour tester [REDACTED] solvant Cyclohexane [REDACTED] des essais ont été réalisés entre 2005 et 2007 dans le cadre d'un programme de recherche [REDACTED] en collaboration avec les laboratoires de notre précédent groupe, DuPont de Nemours, à Kingston au Canada. Des tests ont d'abord été réalisé en tube quartz de 50 ml puis progressivement dans des réacteurs de 4 L et de 560 L (150 gallons) pour valider la faisabilité technique du procédé en production.

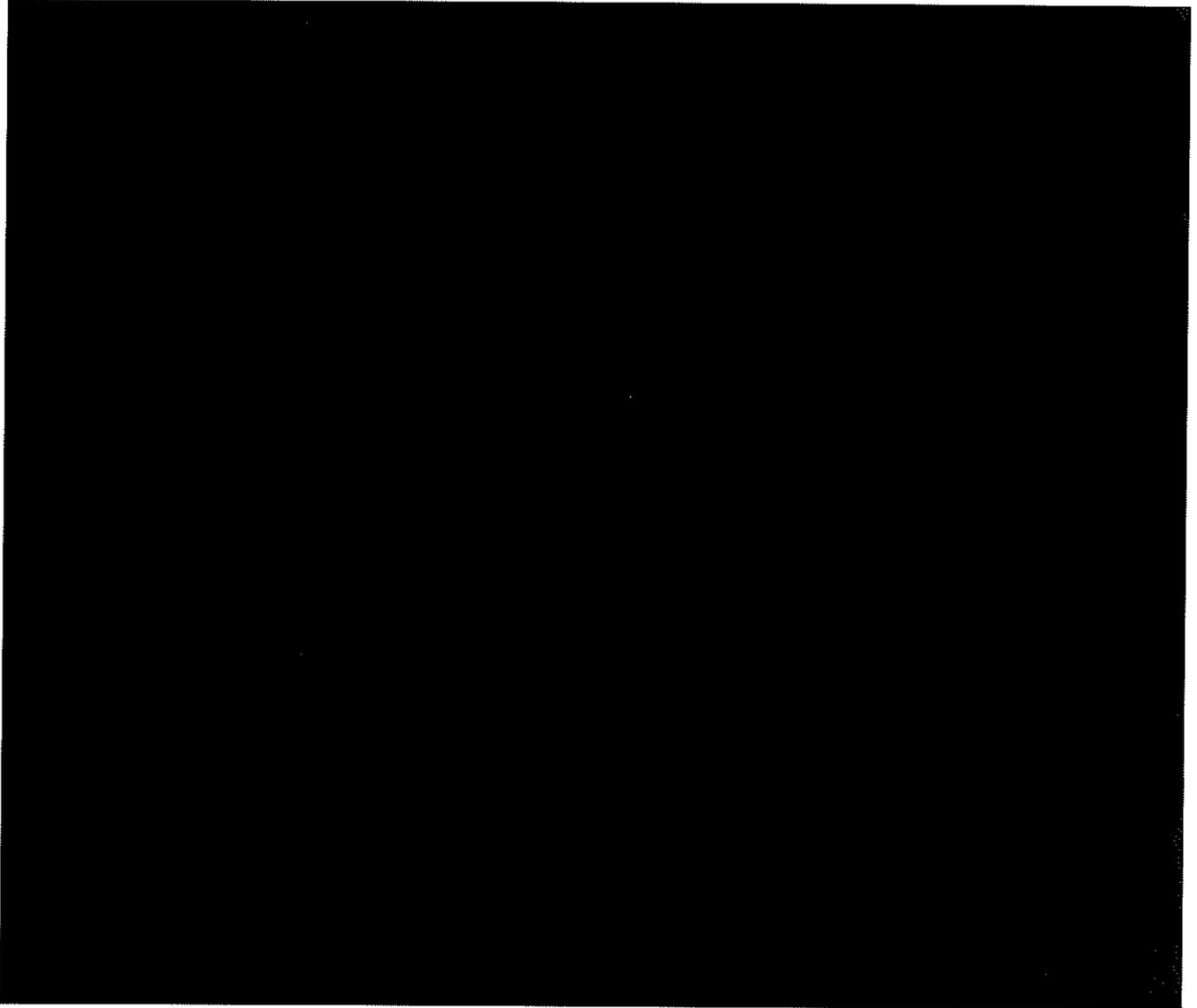
Afin d'évaluer la faisabilité du PCE comme solvant et de contre-solvants alternatifs, des études ont été réalisées entre 2012 et 2015 [REDACTED]

Afin d'évaluer la première technologie alternative basée sur la formation d'un mélange de polymère à l'état fondu dans un milieu aqueux avec au moins un agent tensioactif, un projet de recherche [REDACTED] a été réalisé entre 2008 et 2009 en collaboration avec le laboratoire DuET de DuPont à Wilmington aux Etats-Unis. Ces recherches ont été conduites suite à deux brevets déposés par DuPont [REDACTED]

En 2011 un projet de recherche [REDACTED] a été conduit pour déterminer la faisabilité de la technologie utilisant du CO<sub>2</sub> supercritique pour produire des poudres thermoplastiques.

En 2017, une étude de faisabilité a été confiée [REDACTED] afin de tester une technologie d'atomisation du polymère à l'état fondu. Les résultats ont démontré l'impossibilité de produire de la poudre [REDACTED]. Cette piste est abandonnée tant qu'une technologie d'atomisation adaptée aux fluides très visqueux n'a pas pu être identifiée.

Courant 2017, un procédé de micronisation [REDACTED] a été mis à l'étude chez Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl. [REDACTED] un projet [REDACTED] a permis de valider le concept à l'échelle du laboratoire. Les prochaines étapes de ce projet R&D sont en cours de planification.



*Figure 3: Récapitulatif des alternatives possibles et déroulement historique*

### 3.3. Solvant Alternatif: Cyclohexane [REDACTED]

Pour tester [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] des essais ont été réalisés entre 2005 et 2007 dans le cadre d'un programme de recherche [REDACTED] en collaboration avec les laboratoires de DuPont à Kingston, Canada. Les premiers tests ont été réalisés dans des tubes quartz de 50 ml puis progressivement dans des réacteurs de 4 L et de 560 L (150 gallons) pour valider la faisabilité technique de la solution.



---

<sup>1</sup> Rapport disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland

**3.3.1. Substance ID et propriétés**

Tableau 4 : Propriété chimique du Cyclohexane

| Propriété                       | Cyclohexane  |
|---------------------------------|--|
| Formule chimique                | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub>   |
| N° CAS                          | 110-82-7   |
| Forme physique                  | Liquide Incolore   |
| Poids Moléculaire [g/mol]       | 84.2   |
| Point d'ébullition [°C]         | 81   |
| Point de fusion [°C]            | 7  |
| Point Éclair [°C]               | -18  |
| LIE [%]                         | 1.3%   |
| LSE [%]                         | 8.4%   |
| Pression de vapeur à 20°C [kPa] | 10.3   |
| Densité                         | 0.78   |
| TLV [ppm]                       | 100  |
| Pictogramme de danger CLP       |  |

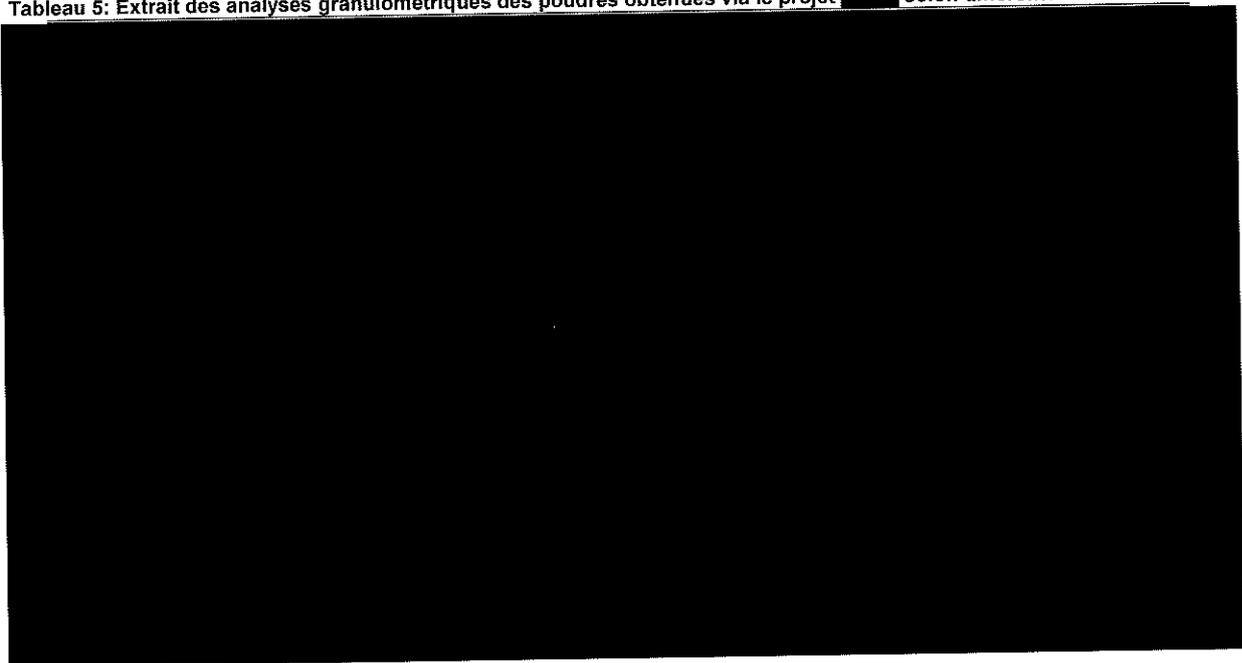
**3.3.2. Faisabilité technique**

Les premiers tests réalisés en tube quartz ont permis d'identifier le cyclohexane comme possible alternative au TCE



Ainsi des tests ont été poursuivis pour optimiser le mélange réactionnel dans le réacteur de 4 L afin de déterminer la composition optimale de Cyclohexane et le taux de matière (LDPE).

Tableau 5: Extrait des analyses granulométriques des poudres obtenues via le projet selon différentes conditions



Les tests ont démontré la possibilité de remplacer le TCE [REDACTED] par [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] pour produire des poudres basées sur du LDPE, proche de celles commercialisées par notre entreprise, Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl.

Néanmoins des tests d'application ont démontré que les des poudres produites avec Cyclohexane [REDACTED] impliquaient une diminution de la qualité [REDACTED] comparé aux poudres produites par [REDACTED] TCE [REDACTED]. Il a été conclu que cette différence de qualité sur l'application finale pouvait être due à la présence [REDACTED] résiduel dans les poudres. [REDACTED]

L'investissement pour une ligne pilote, permettant la production de produits semi commerciaux a été chiffré en 2006 à [REDACTED] avec une capacité de [REDACTED] tons dans la première année.

[REDACTED]

En considérant, la construction de la ligne pilote et la validation de la solution Cyclohexane [REDACTED] pour permettre la production de tous les produits de notre gamme, le problème majeur de cette solution est le caractère inflammable du Cyclohexane [REDACTED]. En effet, le [REDACTED] TCE [REDACTED] n'est pas inflammable [REDACTED], alors que le mélange Cyclohexane [REDACTED] est inflammable [REDACTED]. Ceci conduit donc à une augmentation du risque d'utilisation.

Ainsi la faisabilité technique du procédé utilisant le [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] a été validé au niveau laboratoires par le projet [REDACTED] pour produire des poudres thermoplastiques. Néanmoins la validation au niveau industriel de la solution n'a pas été réalisée considérant le risque lié au caractère inflammable des solvants et aux coûts d'investissement d'une ligne de production pilote dans des conditions de sécurité adéquates.

### 3.3.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative

Considérant l'augmentation du risque lié à cette alternative sur nos installations existantes, le coûts d'installation d'une ligne pilote et la possible perte de qualité [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] n'a pas été retenue comme alternative viable économiquement et en terme de danger pour notre site Axalta Polymer Powders Switzerland.

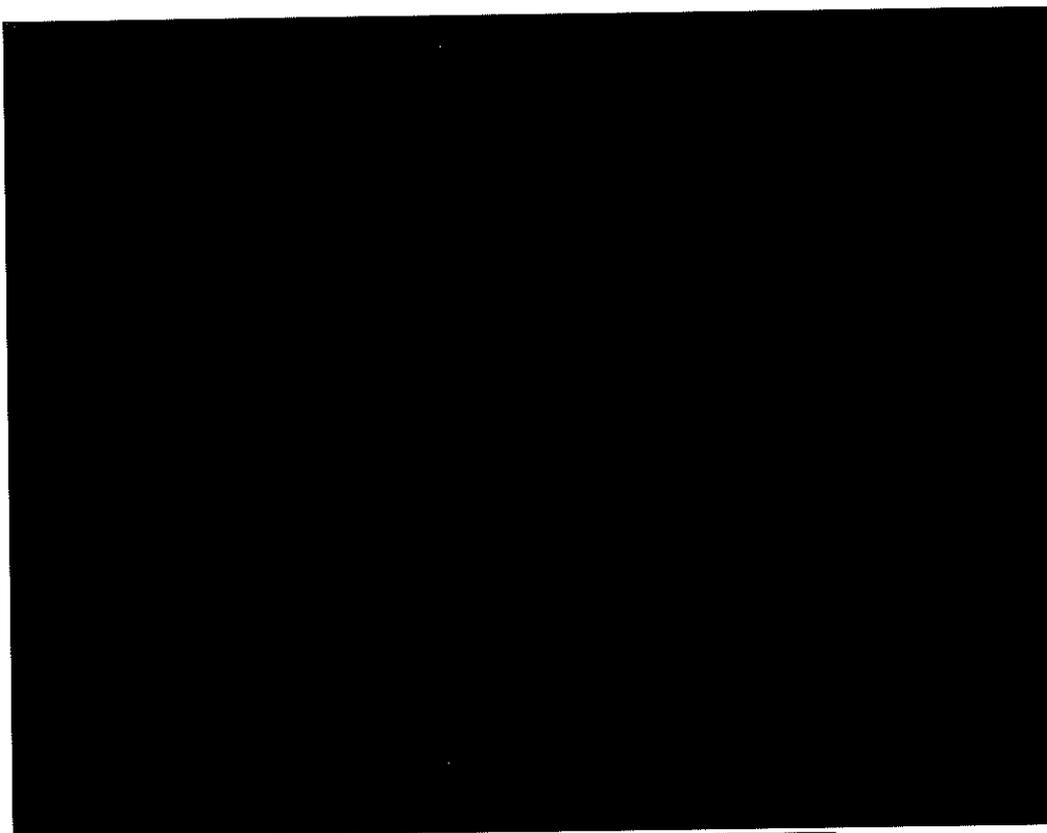


Figure 4: Récapitulatif de l'alternative Cyclohexane [REDACTED]

### 3.4. Solvant Alternatif : PCE

#### 3.4.1. Substance ID et propriétés

Tableau 7 : Propriété chimique du PCE

| Propriété                        | PCE   |
|----------------------------------|---|
| Formule chimique                 | C <sub>2</sub> Cl <sub>4</sub>  |
| N° CAS                           | 127-18-4  |
| Forme physique                   | Liquide Incolore  |
| Poids Moléculaire [g/mol]        | 165.84  |
| Point d'ébullition [°C]          | 121   |
| Point de fusion [°C]             | -19°C   |
| Point Éclair [°C]                | /   |
| LIE [%]                          | /   |
| LSE [%]                          | /   |
| Pression de vapeur à 20°C [mbar] | 18.4  |
| Densité                          | 1.62  |
| TLV [ppm]                        | 100   |
| Pictogramme de danger CLP        |  |

#### 3.4.2. Faisabilité technique

Les travaux réalisés ont été conduits pour les grades basés sur le LDPE. Ces travaux ont permis d'identifier le PCE comme alternatif possible au TCE. En effet la PCE a permis la production en laboratoire de poudre thermoplastique sur nos différentes matières premières.

<sup>5</sup> Rapport disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland

A la suite de ces travaux la solution PCE [REDACTED] semble être une alternative possible à la production de nos poudres thermoplastiques le tout en permettant l'utilisation de nos installations actuelles de production.

Néanmoins ces essais ont été réalisés sur un réacteur avec un volume utile de réaction de 1L [REDACTED] et de 0,75L [REDACTED]. Ces premiers résultats ne permettent pas de valider la faisabilité économique de cette alternative étant donné les équipements utilisés en laboratoire et le faible rendement [REDACTED].

En termes de danger, cette alternative permettra une diminution du danger avec l'utilisation de nos installations actuelles car [REDACTED] le PCE un point d'ébullition plus élevé que le TCE. En revanche, le PCE est classé comme cancérigène de catégorie 2 et le risque pour la santé et l'environnement reste donc très élevé.

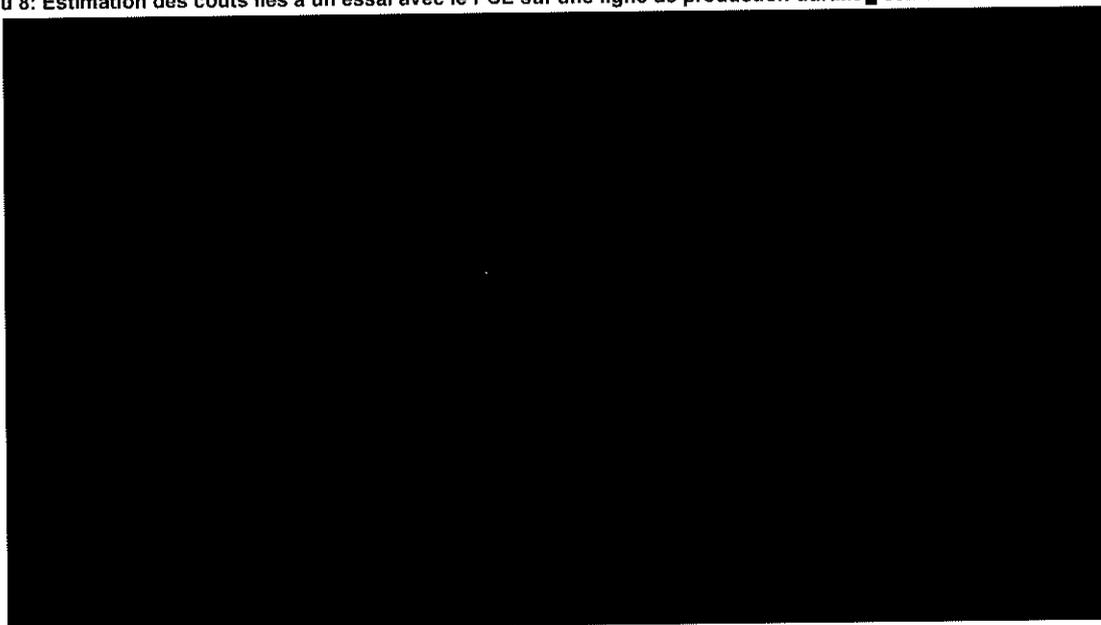
### 3.4.3. Faisabilité Economique

La faisabilité économique de cette alternative est difficile à calculer actuellement. Au vu des disponibilités des lignes de production et des coûts engendrés par les tests, seulement une période par an est possible. Une période dure [REDACTED] semaines et ne permet que [REDACTED] jours de tests en prenant compte des temps de maintenance nécessaires pour l'isolement de la ligne de production dédiée aux tests.

[REDACTED]

Le coût lié à l'arrêt de production a été chiffré à [REDACTED] et les coûts d'achats des matières premières et stockage des solvants utilisé actuellement, lié au test lui-même, à [REDACTED].

Tableau 8: Estimation des coûts liés à un essai avec le PCE sur une ligne de production durant [REDACTED] semaines



En considérant les [REDACTED] familles des produits commerciaux fabriqués par le procédé de distillation/précipitation utilisant le TCE, [REDACTED]

██████████ en espérant que les produits à base du polyéthylène aient un comportement similaire vis-vis du PCE en production, il faudra compter un minimum de 35 tests en production pour valider et optimiser l'alternative avec le PCE sur tous nos produits.

Cela conduirait donc à un coût minimum de ██████████ la première année et ██████████ pour les périodes suivantes, les solvants pouvant être réutilisés. Dans un scénario idéal la validation définitive du PCE sur les unités de production aurait un coût total minimum avec les unités de production de ██████████. Dans un scénario plus réaliste avec 70 tests étalés sur 10 ans le coût total minimum sur la phase de validation avec les unités de production serait de ██████████.

#### 3.4.4. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative.

Considérant les résultats des tests obtenus en laboratoire, la possibilité d'utiliser les installations de production existantes, l'alternative PCE ██████████ semble être une alternative viable techniquement au TCE ██████████.

Toutefois, malgré l'absence d'interdiction pour l'utilisation du PCE, l'impact écologique et sanitaire lié à l'utilisation du PCE (cancérogène) pose de sérieux doutes sur la viabilité à long terme d'une telle alternative.

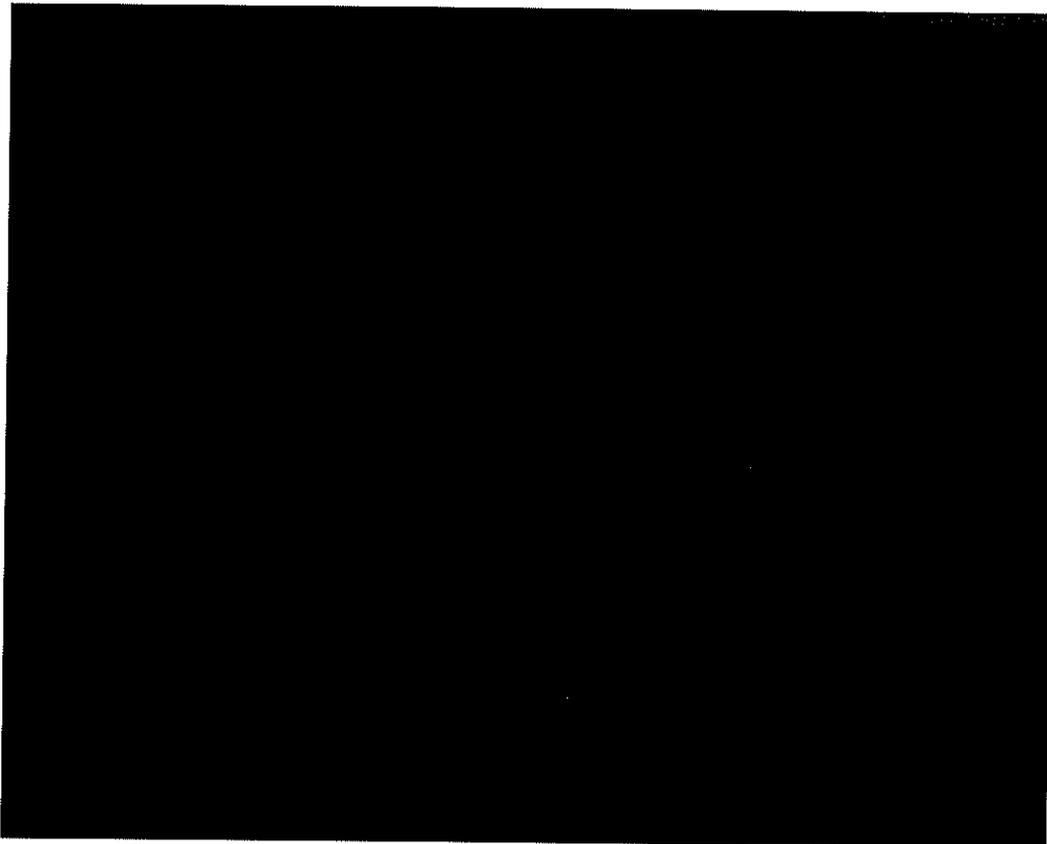


Figure 5: Récapitulatif de l'alternative PCE ██████████

### 3.5. Technologie Alternative: Water Based

#### 3.5.1. Description de la technologie alternative

Un projet de recherche [REDACTED] a été réalisé en collaboration avec le laboratoire DuET du groupe DuPont basé à Wilmington, aux États-Unis, entre 2008 et 2009. Ces recherches ont été conduites suite à des brevets détenus par DuPont [REDACTED].

Le processus de micronisation d'origine aqueuse (AQM) a été développé par DuPont dans les années 1970 [REDACTED].

Le procédé peut être décrit comme un procédé d'émulsification dans lequel un polymère fondu provenant d'une extrudeuse, est mélangé avec de l'eau et un tensioactif pour produire une dispersion de polymère. Le polymère est ensuite cisailé dans un dispositif à fort cisaillement pour produire des particules en fusion qui sont converties en une forme sphérique en raison de la grande tension superficielle relative entre le polymère et l'eau. [REDACTED]



Ainsi, dans ce processus, les granulés sont fondus directement dans le mélange eau / tensioactif et ensuite cisailés. Les particules obtenues par ce procédé sont sphériques avec un diamètre compris entre 5 et 20µm.

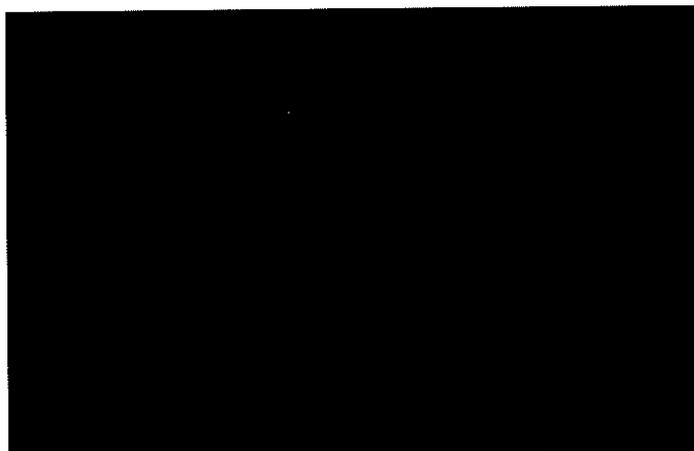


Figure 6 : Image du procédé pilote à Wilmington

[REDACTED] le projet sphère a été lancé en 2008. Le procédé comprend la formation d'un mélange de polymère à l'état fondu dans un milieu aqueux avec au moins un agent tensio-actif. Le mélange est cisailé dans un dispositif de cisaillement sous pression

positive à une température supérieure au point de fusion du polymère utilisé jusqu'à ce que la taille des particules de polymère est réduite à l'intérieur de la gamme de taille souhaitée , inférieure ou égale à 100 µm, fournissant une forme sphérique à l' particules .

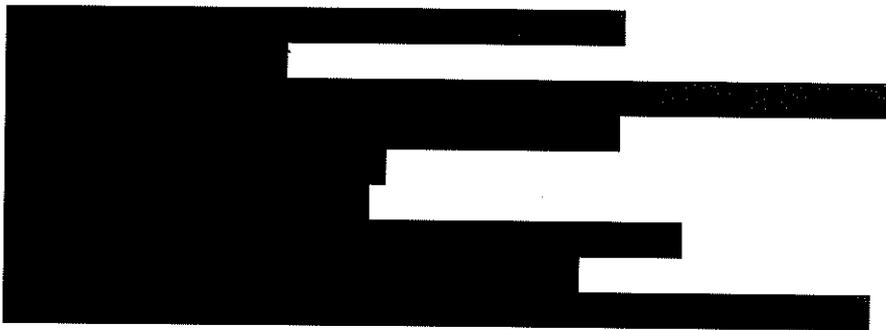
La suspension de particules est ensuite refroidie



Les particules de polymère sont séparées du milieu aqueux par des techniques classiques telles que la filtration ou la centrifugation. La poudre humide est ensuite séchée par des méthodes classiques.

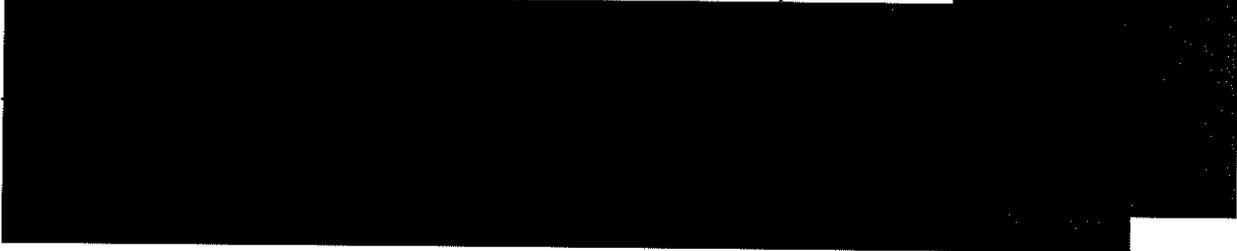
### 3.5.2. Faisabilité technique

Initialement les paramètres libres du procédé sont :



Chacun de ces paramètres pourrait influencer la taille des particules, la distribution, la stabilité de la dispersion, la séparation et les comportements de séchage.

Sur la photo ci-dessous du pilote utilisé pour les tests, nous pouvons voir



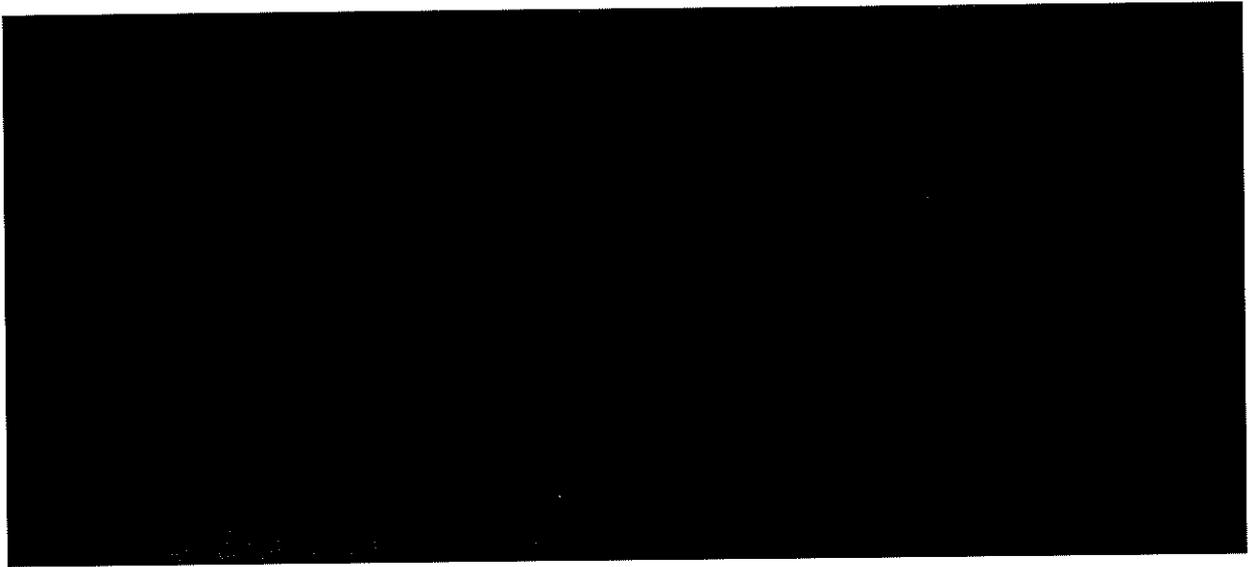


Figure 7: Ligne pilote à Wilmington et du réacteur de dispersion

Au cours du projet [redacted] différents polymères ont été testés, [redacted] dans le but d'obtenir des poudres [redacted]

Les résultats des tests après l'optimisation de certains paramètres ont permis d'obtenir des poudres avec une taille de distribution large allant de 1 à 100  $\mu\text{m}$ . Néanmoins [redacted] les poudres ont montré un phénomène d'agglomération, comme illustré sur les photos ci-dessous.



Figure 8: Microscopie à balayage électronique (MEB) des poudres obtenues lors du projet [redacted]

Au vu des résultats il semble que la technologie utilisée lors du projet sphère permettrait la production de poudres thermoplastiques d'un point de vue technique avec toutefois des points à optimiser tels que :

- Problème d'agglomération des poudres
- Optimisation des paramètres sur chaque polymère
- Limitation des applications dues aux caractères sphériques des poudres
- Détermination du procédé de séchage le plus optimale

Comme cité précédemment, une des caractéristiques de ce procédé est l'utilisation d'un mélange d'eau et de tensioactif. Ainsi à la fin du procédé cette eau doit être traitée avant tout relargage dans le système d'évacuation ou de réutilisation dans le processus afin de séparer le tensioactif de l'eau par un procédé de filtration type membranaire.

### 3.5.3. Faisabilité Economique

En termes de faisabilité économique, une première étude a été conduite pour estimer le coût de ligne de production capable de produire [REDACTED] tonnes par an et [REDACTED] tonnes par an.

Lors de cette étude la ligne de production utilisant cette technologie a été divisée en sept modules :

- Module 1: [REDACTED]
- Module 2: [REDACTED]
- Module 3: [REDACTED]
- Module 4: [REDACTED]
- Module 5: [REDACTED]
- Module 6: [REDACTED]
- Module 7: [REDACTED]

Les deux figures ci-dessous présentent le schéma de principe des lignes de production capable de produire [REDACTED] tonnes par an ([REDACTED] de polymère) et [REDACTED] tonnes par an ([REDACTED] de polymère).

En effet 2 scénarios ont été envisagés. Le premier scénario est basé sur le fait que cette ligne aurait été utilisé pour la production à petite échelle [REDACTED] ainsi que pour les essais sur les nouveaux matériaux ([REDACTED]). Cette partie de l'activité représenterait environ [REDACTED] du temps total de production. De plus, l'utilisation d'une ligne pilote nécessite des temps pour le nettoyage, les réglages et la manutention de nouveaux produits. C'est la raison pour laquelle il avait été pris en compte un taux d'utilisation de [REDACTED] sur la ligne. Deux équipes par jour nécessaire pour produire une poudre fine avec un débit [REDACTED] kg / h.

Le deuxième scénario était basé sur trois équipes travaillant [REDACTED] heures par semaine, [REDACTED] semaines par année. Cela représente environ [REDACTED] de travail. Puisqu'il s'agit d'une usine de production avec une taille raisonnable, nous nous attendions à utiliser l'équipement sans heurts. Pour cette raison, nous taux d'utilisation de [REDACTED] avait été prévu. Par conséquent, afin de parvenir à [REDACTED] /an le débit devrait être d'environ [REDACTED] kg / h de polymère.

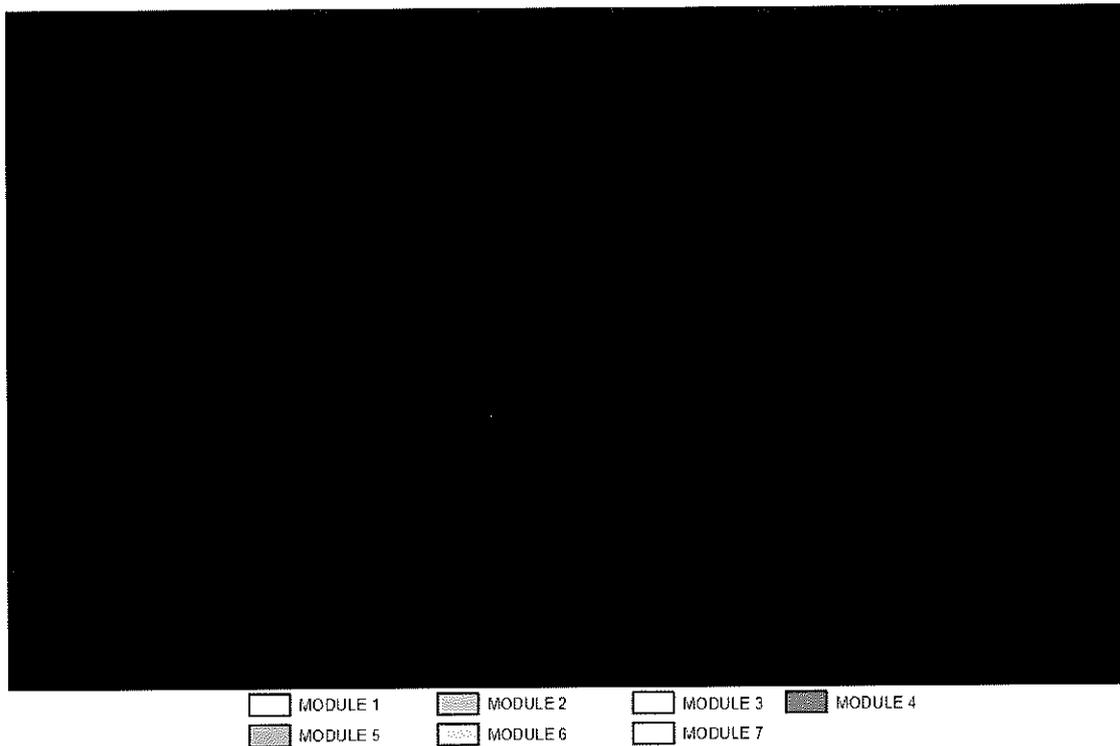


Figure: Schéma de principe des lignes de production capables de produire [redacted] tonnes par an ([redacted] kg/h de polymer) selon le procédé Water based.

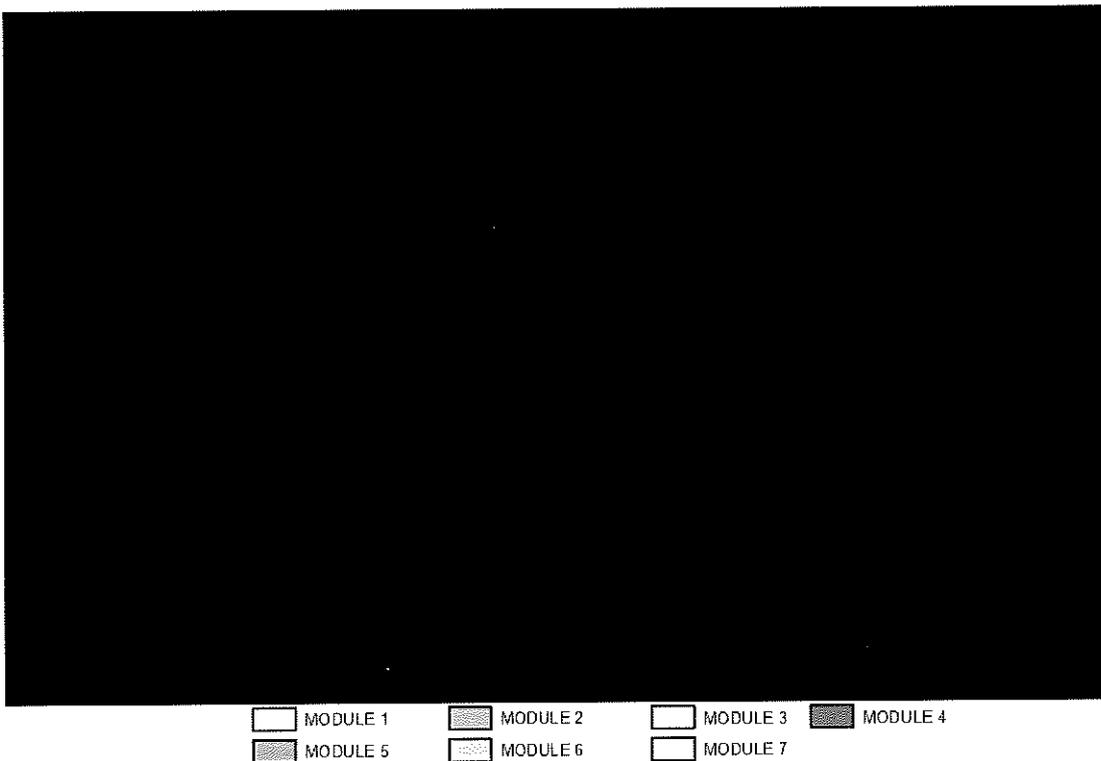


Figure 9: Schéma de principe des lignes de production capable de produire [redacted] tonnes par an ([redacted] kg/h de polymer) selon le procédé Water based.

Basé sur la liste des équipements déduite des sept modules, une simulation [redacted] a été réalisée)<sup>6</sup>. [redacted] Ceci étant basé sur la connaissance effective du processus et sur les détails des différentes parties.

Tableau 9: Estimation des coûts en CHF (1€= 1.2153 CHF 21.07.2014) pour l'installation d'une ligne de production utilisant le procédé Water Based avec une capacité annuelle de [redacted] tonnes.

|          | Process Equipment | -Equip. foundations<br>-Electrical Equip.<br>-Lighting &Electrical<br>-Power & Ctrl wiring<br>-Instruments & Panels<br>-Pipe | Engineering 30% | Contingency 40% | CAWC 25%   | Totals by module : |
|----------|-------------------|--|-----------------|-----------------|------------|--------------------|
| Module 1 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 2 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 3 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 4 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 5 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 6 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 7 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Total    | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |

Tableau 10: Estimation des coûts en CHF (1€= 1.2153 CHF 21.07.2014) pour l'installation d'une ligne de production utilisant le procédé Water Based avec une capacité annuelle de [redacted] tonnes.

|          | Process Equipment | -Equip. foundations<br>-Electrical Equip.<br>-Lighting &Electrical<br>-Power & Ctrl wiring<br>-Instruments & Panels<br>-Pipe | Engineering 30% | Contingency 40% | CAWC 25%   | Totals by module : |
|----------|-------------------|--|-----------------|-----------------|------------|--------------------|
| Module 1 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 2 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 3 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 4 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 5 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 6 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Module 7 | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |
| Total    | [redacted]        | [redacted]   | [redacted]      | [redacted]      | [redacted] | [redacted]         |

Les tableaux ci-dessus montrent qu'un investissement d'au moins [redacted] MCHF serait nécessaire afin de construire une ligne de production pilote capable de produire [redacted] de poudre sèche par an. Le cout d'une ligne de production (soit min [redacted] par an) est estimé à [redacted] MCHF.

<sup>6</sup> Rapport disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland

### 3.5.4. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative.

La technologie alternative décrite comme « water based », a démontré la possibilité de produire des poudres thermoplastiques [REDACTED]. Néanmoins, de par leurs formes sphériques et le problème d'agglomération, la poudre produite via cette technologie pourrait conduire à une perte d'efficacité de nos produits pour certaines applications (surface spécifique moins élevé).

En termes de faisabilité économique, l'investissement nécessaire pour permettre la construction sur notre site d'une ligne semi-industrielle est très important et la rentabilité de la production n'a pas été étudiée. En effet seule l'installation d'une ligne semi-industrielle aurait permis la réalisation de cette étude.

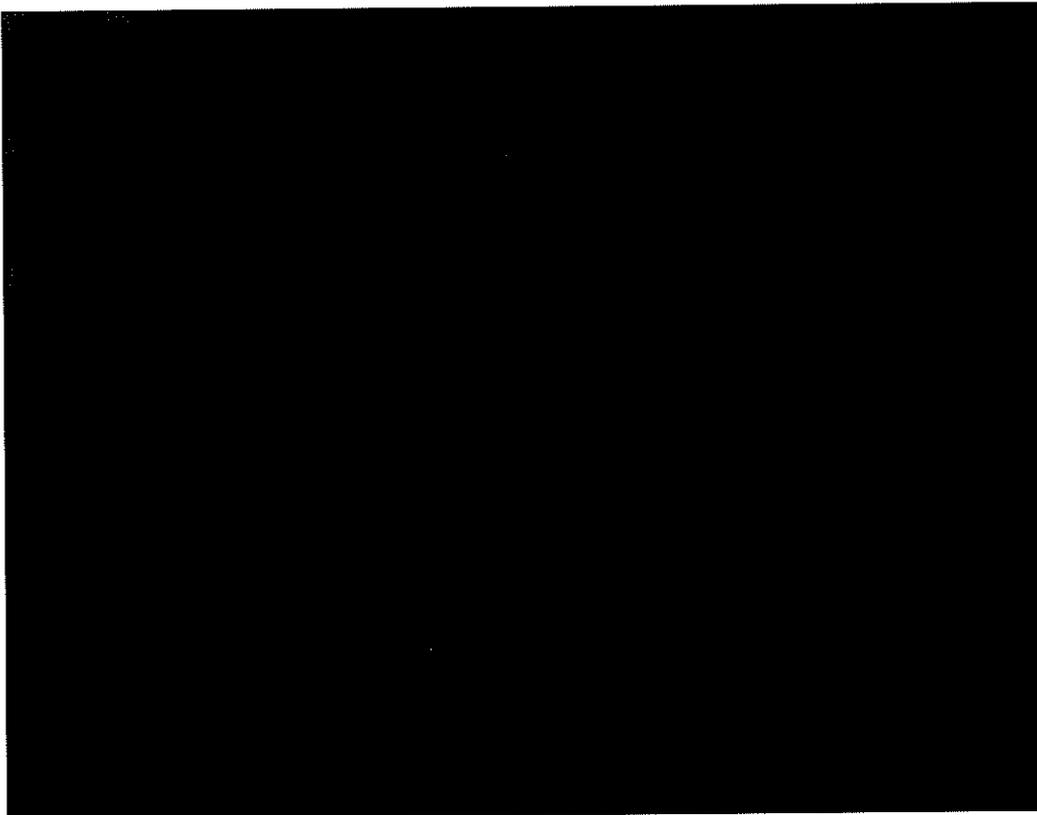


Figure 10: Récapitulatif de la technologie alternative Water Based

### 3.6. Technologie Alternative: CO2 Supercritique

#### 3.6.1. Description de la technologie alternative

La technologie utilisant du CO<sub>2</sub> supercritique a été étudié par notre société comme alternative possible pour la production de poudres thermoplastiques en 2011. Cette technologie est basée sur l'expansion rapide d'un gaz dissout sous haute pression dans un mélange fondu de polymère. Suite à cette expansion rapide du gaz, le polymère se solidifie sous forme de poudre.

Le procédé est décrit dans différents brevets

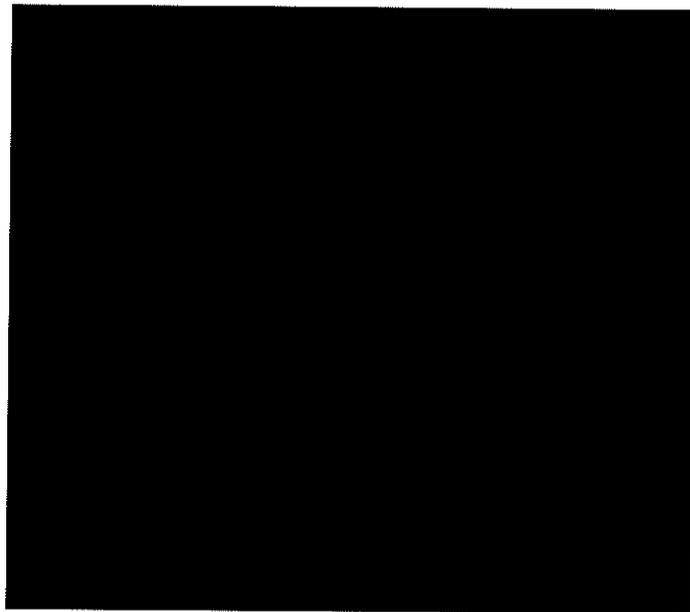


Figure 11: Schéma du procédé utilisant le CO<sub>2</sub> supercritique

#### 3.6.2. Faisabilité technique

Afin de déterminer la faisabilité technique du procédé pour la fabrication de poudre thermoplastique notre société a mené des tests en 2011. Le but de ces essais était de déterminer la faisabilité de production de poudre thermoplastique basé sur du LDPE

Les résultats<sup>7</sup> ont montré que cette technologie ne permet pas dans l'état actuel d'obtenir des poudres thermoplastiques similaires aux poudres que nous produisons actuellement. En effet au vu des résultats aucun échantillon issu des tests réalisés n'a permis d'obtenir de la poudre.

La figure ci-dessous illustre l'aspect des produits obtenus via le procédé, avec un agglomérat de filament sur des agglomérats de polymère. De plus, la taille des agglomérats obtenus n'a jamais été sous les 100µm, le meilleur échantillon ayant un d90 égal à µm.

Des développements supplémentaires sont nécessaire pour l'amélioration du procédé et la mise au point de paramètres qui permettrait l'amélioration de cette technologie pour produire des poudres thermoplastiques qui répondrait à nos exigences et à celle de nos clients.

<sup>7</sup> Rapport disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland

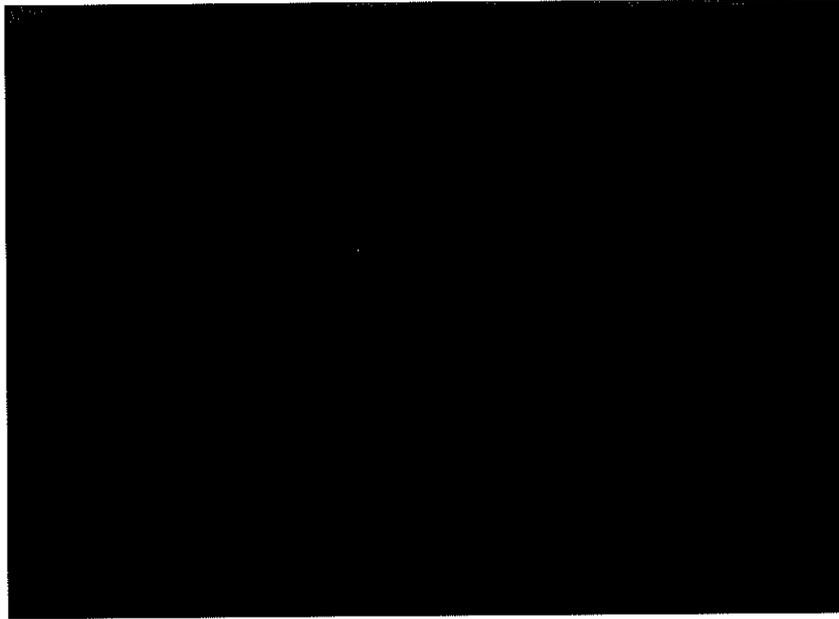


Figure 12: Microscopie à balayage électronique (MEB) des poudres obtenues lors du projet [REDACTED].

### 3.6.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative.

De possibles améliorations sont envisageables pour obtenir des poudres de LDPE via cette alternative. Néanmoins la validation de cette technologie nécessiterait d'autres tests pour optimiser la production de poudre basé sur du LDPE sans certitude de pouvoir varier la taille des particules obtenues. De plus les premiers tests ont été conduits seulement sur du LDPE et non sur les autres polymères que nous utilisons.

Enfin, la validation de cette technologie nécessiterait la construction d'une ligne pilote afin de déterminer la viabilité technique et économique de cette alternative. A l'heure actuelle le coût de cette ligne pilote et d'un possible remplacement de notre système actuel de production n'a pas pu être chiffré.

En terme de risque cette alternative supprimerait l'utilisation de solvant autre que le CO<sub>2</sub> supercritique mais impliquerait une production avec des installations travaillant à très haute pression (200 bar) afin de pouvoir utiliser et produire du CO<sub>2</sub> supercritique.

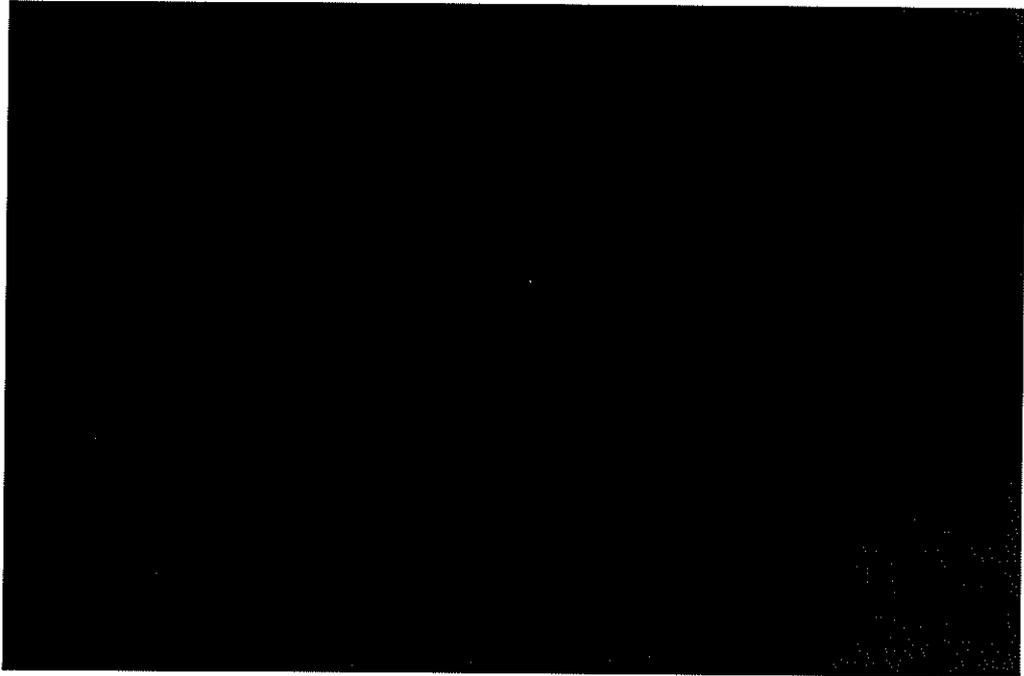


Figure 13: Récapitulatif de la technologie alternative [REDACTED]

### 3.7. Technologie alternative : Atomisation

#### 3.7.1. Description de la technologie alternative

La technologie d'atomisation du polymère fondu a été considéré par notre entreprise car le procédé est potentiellement très intéressant : absence de solvant nocif ou dangereux, pulvérisation en une seule étape, versatilité dans le choix de polymère. Il existe plusieurs technologies permettant l'atomisation d'un liquide : atomisation par gaz haute pression, atomisation par force centrifuge, atomisation par ultrason. Ce sont des technologies bien établies et efficaces pour l'atomisation de liquide à faible viscosité (inférieure à une centaine de mPa.s). Un polymère fondu a toutefois une viscosité approchant les 10'000 voire 100'000 mPa.s, et il n'y a à notre connaissance aucun équipement existant qui permette d'atomiser un liquide d'une telle viscosité avec une finesse de particule suffisante pour notre application (10-120  $\mu\text{m}$ ).

Un travail exploratoire a été entrepris [redacted] afin d'évaluer une approche qui permettrait d'atomiser un liquide de haute viscosité [redacted].

Figure 14 : Concept d'atomisation par [redacted]

#### 3.7.2. Faisabilité technique

La collaboration [redacted] a été initiée en 2017 [redacted].

Le set-up expérimental était constitué [redacted] (Figure 15a).

[redacted]. Le polymère était alimenté à [redacted] °C, température maximale permettant de réduire la viscosité tout en évitant une dégradation trop rapide.

Les résultats ont montré l'absence totale d'atomisation, avec dans le meilleur des cas la formation de fibres continues [redacted]. Malgré l'utilisation de paramètres extrêmes [redacted] il a été conclu par l'équipe de recherche [redacted] que le polymère fondu avait un comportement trop visqueux pour être atomiser par cette technologie. Du fait des très faibles chances de succès du projet, il a été décidé [redacted].

de mettre un terme à ce projet et de ne pas engager de modification plus avancé du set-up expérimental.

La faisabilité technique de cette technologie a donc été invalidée.

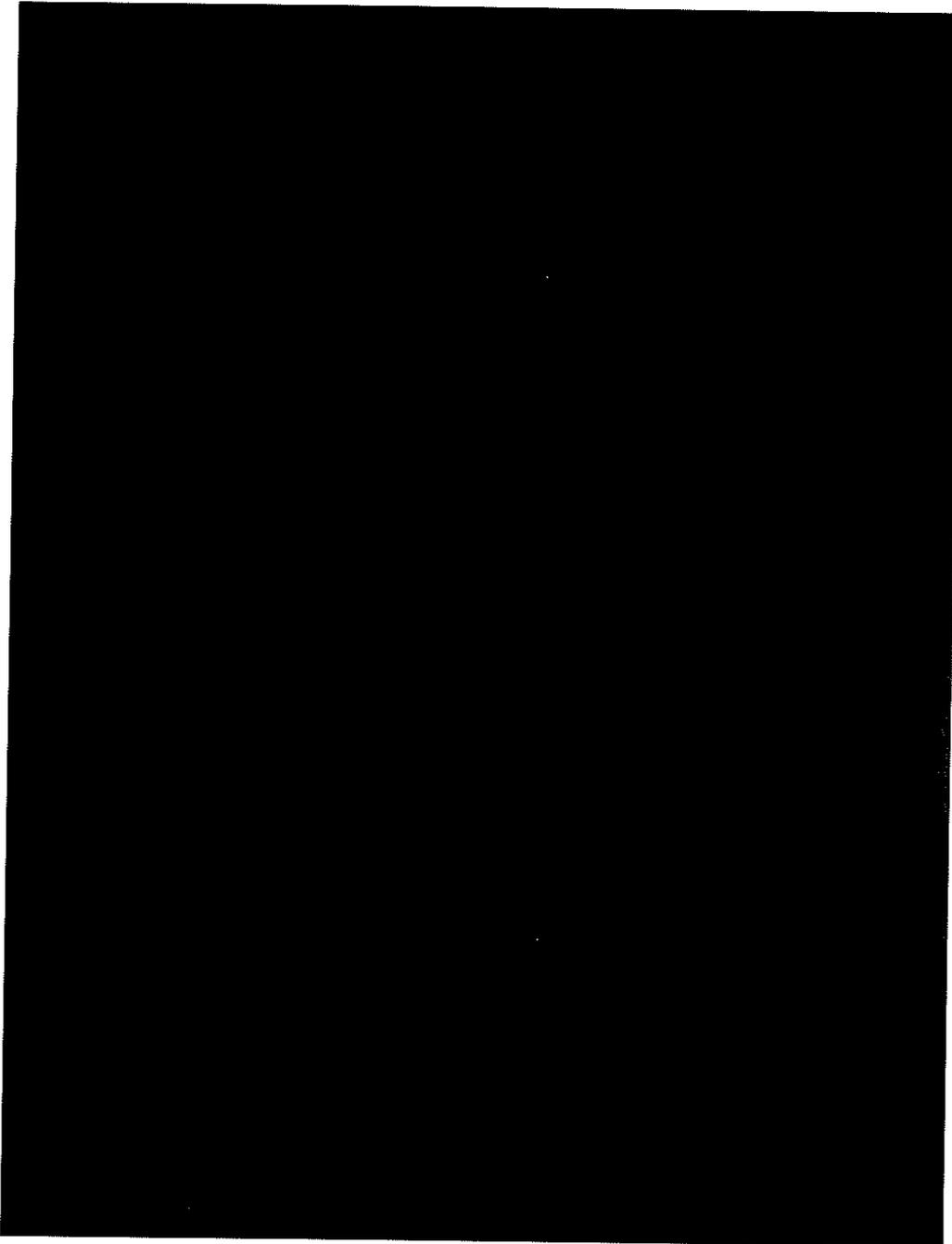


Figure 15 : set-up expérimental pour l'atomisation de polymère fondu (a,b) avec obtention de fibres continues (c)

### 3.7.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative

La technologie proposée s'est avérée inapte à l'atomisation de polymère fondu du fait de la trop haute viscosité du liquide. De plus, les multiples discussions échangées avec les acteurs majeurs, industriels et universitaires, dans le domaine de l'atomisation n'ont pas permis de dégager une solution plus adaptée. Le « saut technologique » nécessaire pour atteindre la gamme de

viscosité requiert des efforts d'innovation très important, qui ne sont à notre connaissance pas encore entrepris même dans le milieu universitaire.

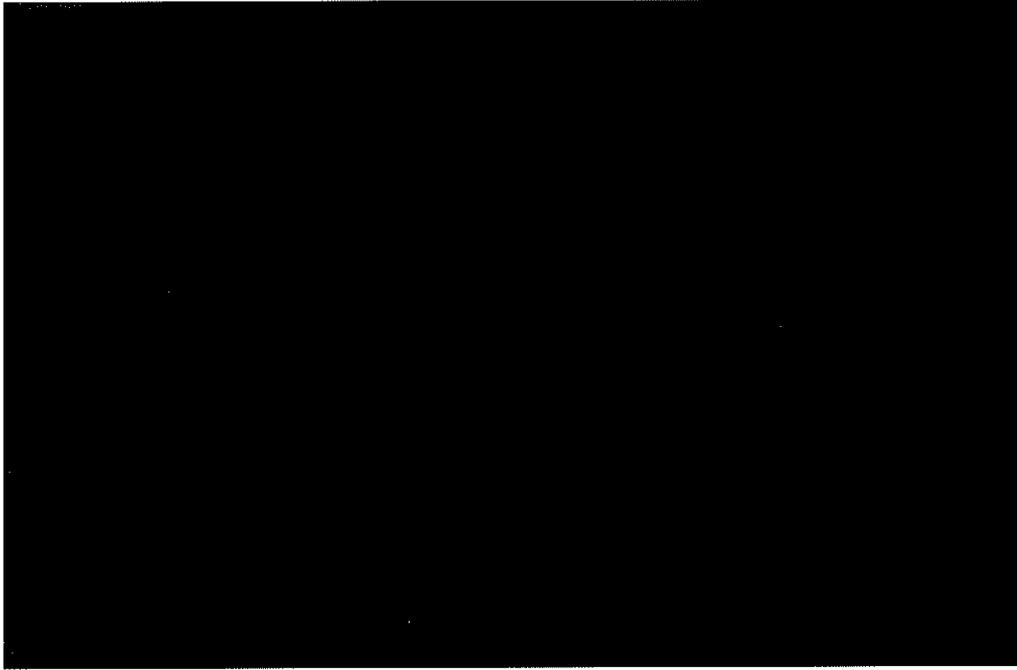


Figure 16 : Récapitulatif de la technologie alternative d'atomisation

**3.8. Technologie alternative :** [redacted]

**3.8.1. Description de la technologie alternative**

[redacted]

Selon nos informations et notre connaissance des technologies et du marché des poudres, une telle solution n'a pas encore été trouvée [redacted]

[redacted]

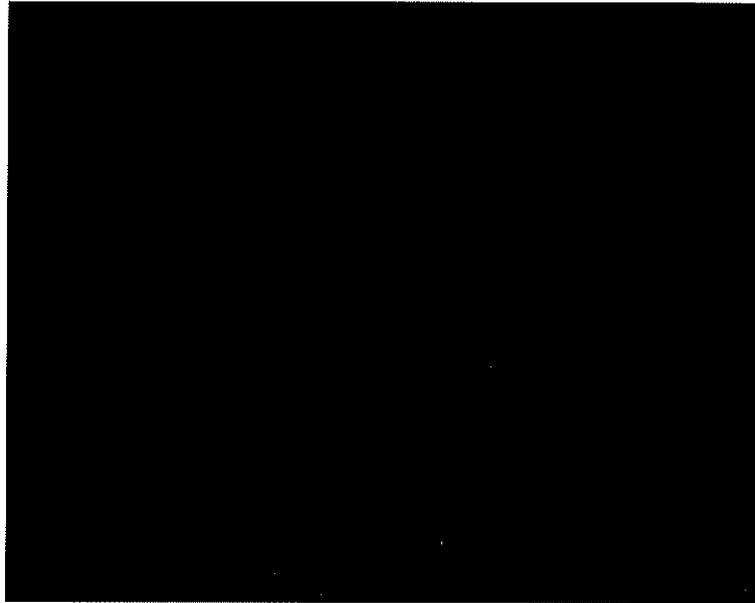


Figure 17 : schéma de principe pour la préparation de poudre [redacted]

### 3.8.2. Faisabilité technique

Un travail [redacted] a été conduit en 2017 [redacted] afin de vérifier la faisabilité technique à petite échelle du procédé [redacted] avec nos matières. Pour ce travail, [redacted] nos deux grades principaux de LDPE ont été testés [redacted].

[redacted] D'abord à l'échelle de la dizaine de grammes [redacted] puis de la centaine de grammes [redacted] une poudre constituée de particules fines de LDPE ( $<50\mu\text{m}$ ) [redacted] a pu être préparée (Figure 18). Ce travail a ainsi permis de démontrer la possibilité de former une poudre fine [redacted] LDPE.

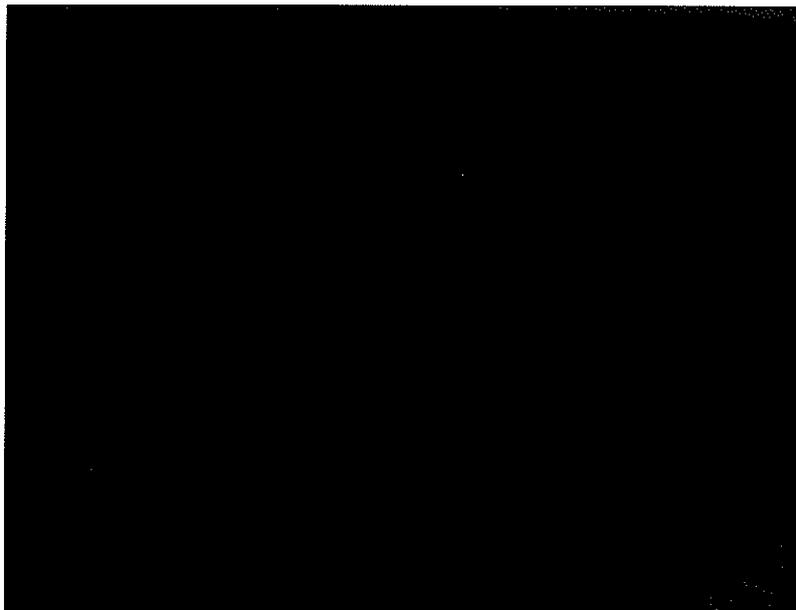


Figure 18 : Particules de LDPE obtenues [redacted]

### 3.8.3. Conclusion sur la faisabilité et disponibilité de l'alternative

Ces résultats préliminaires confirment la faisabilité technique du concept [REDACTED] ; toutefois, ces travaux ne fournissent pas la solution au problème énoncé ci-dessus [REDACTED] permettant d'envisager la viabilité économique du procédé.

[REDACTED]

[REDACTED]

Comme décrit plus en détails ci-dessous, les travaux de validation technique et économique complets, suivi par un scale-up industriel du procédé, ne laisse pas envisager une mise en service de cette technologie alternative avant 15 ans pour un scénario réaliste de remplacement complet du procédé existant.

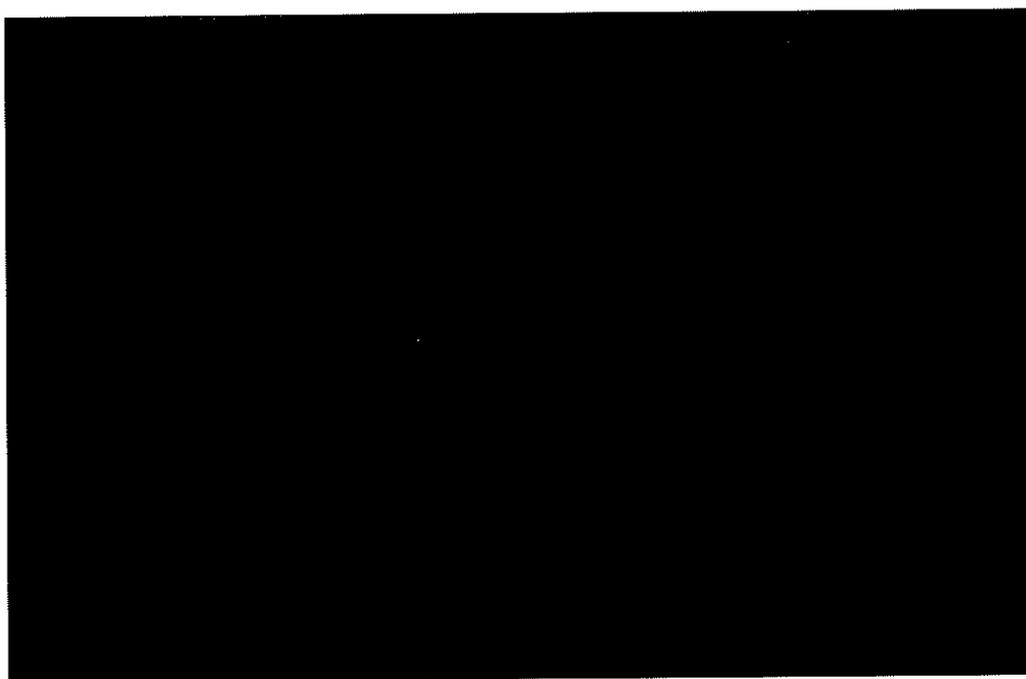


Figure 19 : Récapitulatif de la technologie alternative [REDACTED]



efforts importants de recherche et développement afin d'optimiser le procédé et de le rendre viable économiquement (à l'heure actuelle, le concept a été vérifié expérimentalement (rendement <1 kg).

A partir de cette situation, Axalta Polymer Powders Sarl envisage de continuer les travaux R&D, avec pour objectif la validation technique et économique à l'échelle de plusieurs kilogrammes, ainsi que la conception d'un design optimisé pour la mise en place d'une ligne pilote. Une première phase de validation par nos clients sera possible dès [REDACTED] afin de tester la poudre produite avec le nouveau procédé dans leurs applications. Ensuite, la construction d'un pilote en [REDACTED] et sa mise en route en [REDACTED] permettraient de tester les limites de la technologie et de valider la viabilité économique du procédé avant fin [REDACTED]. Cette ligne pilote, d'une capacité d'environ [REDACTED] kg/h, permettrait ensuite de produire des batches de poudres d'un volume suffisant et représentatifs pour validation finale par les clients. La validation complète - technique, économique et client - du procédé pilote est espérée pour [REDACTED].

[REDACTED] la substitution du procédé actuel devra être planifiée en 2 phases :

[REDACTED]. Ces travaux seraient prévus de [REDACTED] à [REDACTED] et nécessiteraient une production plein régime en parallèle sur l'unité restante (utilisant toujours le TCE) afin de continuer à servir les clients. Une fois la nouvelle ligne montée à pleine capacité ([REDACTED]), il sera possible de procéder au remplacement de l'autre unité ([REDACTED]), puis sa mise en service jusqu'à pleine capacité ([REDACTED]). Ainsi, un déroulement optimal de chaque phase du plan (projet R&D - phase pilote - validation clients - scale-up industriel - mise en service) mènerait à l'abandon complet du TCE dès [REDACTED] (Figure 20).



Figure 20 : Planification du projet de remplacement par technologie alternative [REDACTED]

En parallèle, Axalta Polymer Powders Sarl envisage de poursuivre la veille technologique afin d'identifier et valider toute autre alternative possible et viable pour la fabrication de poudres thermoplastiques fines (10-120µm). Au vu des multiples travaux déjà entrepris et réalisés par le passé, la probabilité est toutefois très faible qu'une autre technologie alternative soit découverte et implémentée dans un délai plus court.

## 5. CONCLUSION GÉNÉRALE SUR LA FAISABILITÉ ET DISPONIBILITÉ D'UNE ALTERNATIVE POUR LE TCE

Différentes alternatives au TCE utilisé dans le procédé de fabrication de poudres thermoplastiques via le procédé dit de précipitation, ont été décrites suivant deux voies de recherche :

La première vise la recherche de solvants alternatifs à [REDACTED] (TCE [REDACTED]), permettant l'utilisation des installations existantes de notre entreprise, et la deuxième se concentre sur la recherche de technologies et procédés alternatifs.

La voie de recherche se concentrant sur des solvants alternatifs à [REDACTED] TCE [REDACTED] et permettant l'utilisation de nos installations sans impliquer d'importantes modifications a aboutie à deux études, la première avec le Cyclohexane [REDACTED] et la deuxième avec le PCE [REDACTED].

L'étude réalisée dans le cadre du projet [REDACTED] pour déterminer la faisabilité du procédé utilisant le [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] a démontré la possibilité de produire des poudres basées sur du LDPE dans un réacteur de 560L. Toutefois les poudres produites présentaient des traces [REDACTED] pouvant impacter la qualité des produits [REDACTED]. L'étude économique pour estimer l'investissement pour une ligne pilote avec une capacité de [REDACTED] t/an à [REDACTED] MCHF. Le coût important étant principalement dû au fait qu'une telle installation aurait dû respecter des normes ATEX à cause du caractère inflammable du [REDACTED] Cyclohexane [REDACTED] que ne présente pas le [REDACTED] TCE [REDACTED]. Cet investissement étant jugé trop important, cela a conduit la non-faisabilité économique de l'alternative. De plus [REDACTED] l'utilisation d'un [REDACTED] solvant inflammable aurait conduit à une augmentation du risque en termes d'exploitation de nos installations.

Les études réalisées pour valider la faisabilité du procédé utilisant le [REDACTED] PCE [REDACTED] a démontré la possibilité de produire des poudres [REDACTED] en laboratoire grâce aux différents travaux réalisés [REDACTED].

L'avantage majeur de cette alternative semble être la possibilité d'utiliser les unités de production actuelles sans modifications majeures. Les coûts directs et indirects liés à une période de test de [REDACTED] semaines ([REDACTED] tests) ont été estimés à [REDACTED] CHF. Dans un scénario idéal 35 tests devront être réalisés pour valider la faisabilité en production conduisant à un coût total de [REDACTED] MCHF. Dans un scénario plus réaliste 70 tests devront être réalisés pour valider la faisabilité en production conduisant à un coût total de [REDACTED] MCHF. Ces coûts élevés sont supportables seulement dans le cadre d'une validation à long terme (> 20 ans) de cette alternative. Toutefois, le PCE, solvant chloré cancérigène de catégorie 2, est enclin à être la cible de restrictions d'utilisation supplémentaires dans le futur à l'instar du TCE. Dans ce contexte, le risque est élevé que le PCE ne se révèle être qu'une solution transitoire et le coût associé est dans ce cadre trop élevé et non justifiable. Cette alternative est donc considérée non viable et non durable.

Les efforts d'Axalta Polymer Powders Sarl sont donc concentrés sur le développement d'une technologie alternative qui s'affranchit de tout solvant organique, et qui permettra de produire de manière compétitive une poudre thermoplastique fine avec un risque minimum pour la santé des opérateurs et l'environnement.

Les études réalisées dans le cadre du projet [REDACTED] pour déterminer la faisabilité du procédé utilisant le CO<sub>2</sub> supercritique n'a pas permis de démontrer la faisabilité technique de ce procédé pour produire des poudres thermoplastiques proches de celles produites via le procédé de notre société utilisant le TCE. Le problème majeur étant l'obtention d'agglomérats de filament sur des agglomérats de polymère et non des poudres.

Les études réalisées dans le cadre du projet [REDACTED] pour déterminer la faisabilité du procédé Water-Based a démontré la possibilité de produire des poudres thermoplastiques [REDACTED]. Néanmoins, de par leurs formes sphériques et le problème d'agglomération, la poudre produite via cette technologie pourrait conduire à une perte d'efficacité de nos produits pour certaines applications (surface spécifique moins élevée). De plus l'étude de la faisabilité économique pour permettre la construction sur notre site d'une ligne semi-industrielle avec une capacité de [REDACTED] t/an à estimer l'investissement nécessaire à [REDACTED] MCHF. Cet investissement étant jugé trop important par rapport aux bénéfices que génère notre entreprise cela a conduit la non-faisabilité économique de l'alternative.

Le procédé le plus prometteur, et retenu comme alternative potentiellement viable, est un procédé [REDACTED] dont le concept a été testé expérimentalement mais nécessite encore des efforts importants de recherche et d'optimisation avant d'arriver à une solution validée sur le plan technique, économique, ainsi que par les clients. La durée de cette phase R&D puis pilote est estimée à 7 ans. Suivrait une phase d'implémentation industrielle en 2 étapes pour le remplacement complet [REDACTED] de production utilisant le TCE, estimée à 8 ans, soit un arrêt complet du procédé existant utilisant le TCE dans un délai de 15 ans minimum.

En parallèle, Axalta Polymer Powders Sarl continuera ses travaux de veille technologique afin d'identifier et valider toute autre alternative possible et viable pour la fabrication de poudre thermoplastique fine (10-120 $\mu$ m), bien que la probabilité qu'une autre technologie soit découverte et implémentée dans un délai plus court que celui proposé ci-dessus, soit considérée faible.

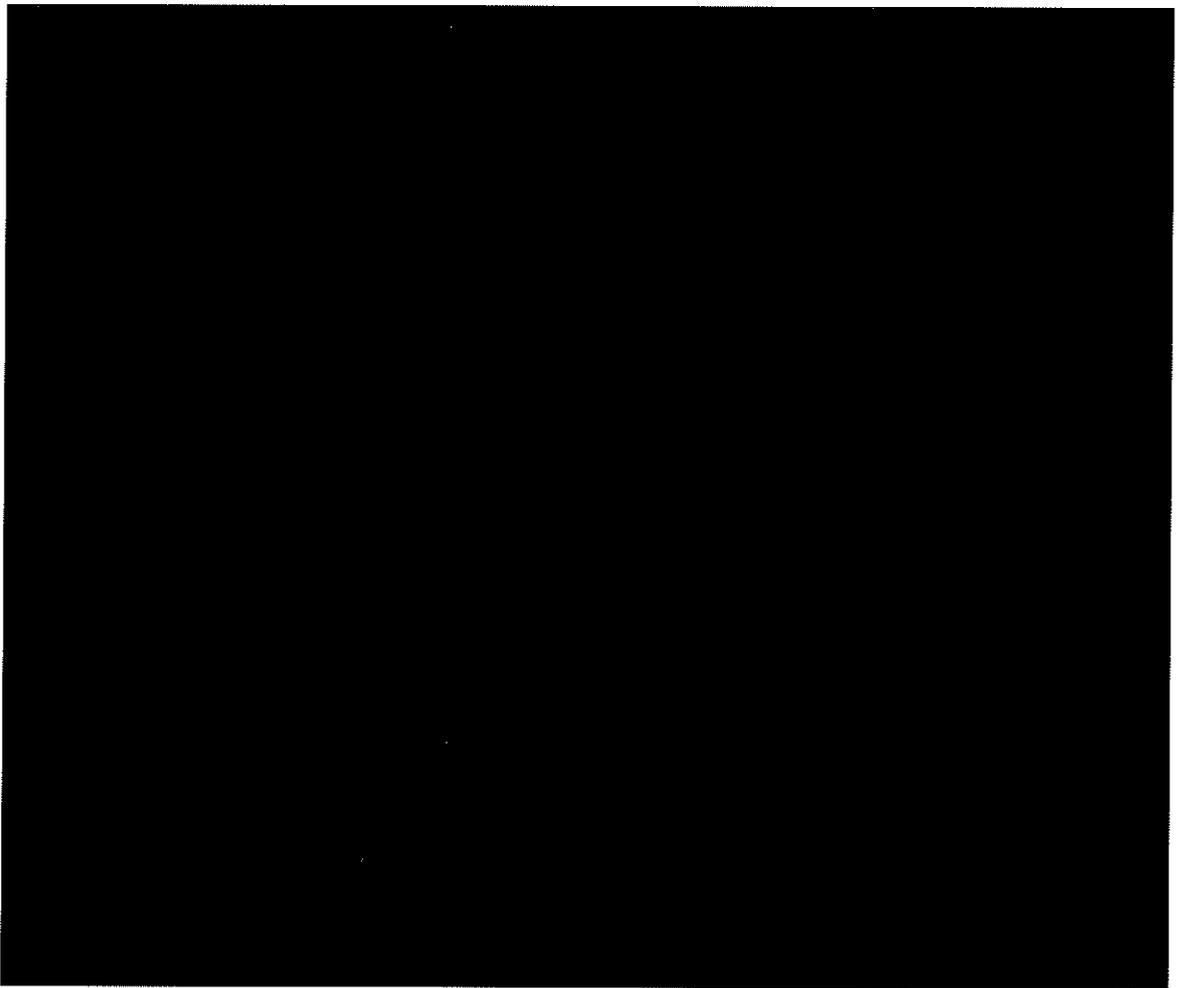


Figure 21 : Résumé des faisabilités techniques et économiques des technologies et périodes nécessaire à leur validation.

**6. REFERENCES**

- Rapport sur Projet [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland)
- Rapport travaux [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders)
- Rapport travaux [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders)
- Rapport sur Projet [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland)
- Rapport sur Projet [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland)
- Rapport sur Projet [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland)
- Rapport travaux [REDACTED] (disponible pour consultation chez Axalta Polymer Powders Switzerland)
- SAFE-TAINETM System: website: (visited 07.08.2014)  
<http://www.dow.com/safechem/eu/en/solutions/surfacecleaning/products/safetainer.htm>
- [REDACTED]
- Hildebrand, J and R. Scott, The solubility of nonelectrolytes, 1950. Reinhold, New York, 1964 p.411
- Hansen, C.M., Hansen solubility parameters: a user's handbook. 2<sup>nd</sup> ed, ed B.R.C Press 2007 p 519

# CHEMICAL SAFETY REPORT

**Legal name of the applicant:** Axalta Polymer Powders Bulle S. à r. l.

**Prepared by:** 1. Axalta Polymer Powders Bulle S. à r. l.  
2. Ramboll Environ Germany GmbH

**Substance Name:** Trichloroethylene (TCE)

**EC Number:** 201-167-4

**CAS Number:** 79-01-6

**Use title:** Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation

**Use number:** [1]

## Part A

### 1. SUMMARY OF RISK MANAGEMENT MEASURES

The risk management measures applicable to the use of trichloroethylene within Axalta Polymer Powders Sàrl are stipulated in Chapter 9 of the CSR. For all further details, reference to that section is made.

### 2. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE IMPLEMENTED

The applicant declares that the risk management measures referred to in Section 1 of Part A of this CSR and described in Chapter 9 of the CSR are implemented.

### 3. DECLARATION THAT RISK MANAGEMENT MEASURES ARE COMMUNICATED

Not applicable. There are no risk management measures to be communicated downstream since products of Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl contain < 10 ppm Trichloroethylene. This means that Axalta Polymer Powders is end-user of Trichloroethylene.

## 9. EXPOSURE ASSESSMENT

### General Information

This exposure/risk assessment has been generated in function of the authorization-application dossier by Axalta Polymer Powders for the following use:

#### **Use 1: Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation**

Annex 1.17 section 2 sentence 4 a of the Chemical Risk Reduction Ordinance (ORRChem), respectively article 62.4(d) of regulation (EC) No. 1907/2006 stipulates that the authorization dossier shall contain a Chemical Safety Report covering the risks to human health and/or the environment from the use of the substance arising from the intrinsic properties specified in annex 1.17 section 5 ORRChem, i.e. carcinogenicity category 1B.

Therefore this CSR focusses on the carcinogenicity endpoint, whereas in the Analysis of Alternatives (AoA) other endpoints are also considered for the comparison of potential alternatives.

On April 10<sup>th</sup> 2014, ECHA published the "Reference Dose Response Relationship for carcinogenicity of Trichloroethylene" which constitutes the opinion of the Risk Assessment Committee (RAC) that trichloroethylene is considered to be a non-threshold carcinogen. As a result, demonstrating adequate control is not possible and the SEA route is applicable. BAG Switzerland has drawn the same conclusion as RAC and informed Axalta Polymer Powders on May 7<sup>th</sup> 2014 that TCE is considered as non-threshold carcinogen.

The applicant, Axalta, has decided to perform the risk assessment in accordance with the Reference Dose Response Relationship as proposed by the EU RAC.

In this CSR, the applicant will therefore demonstrate minimization of emissions. The related exposure levels are compared to the dose response curves provided by RAC, demonstrating minimization of risks for the uses applied for. The applicant demonstrates that the risks related to the continued use of TCE have been minimized as far as technically and practically possible.

#### **Exposure Assessment Tools**

The exposure scenario 9.1 has been calculated using EasyTRA 4.0.0. EasyTRA uses algorithms on the basis of the ECHA REACH Guidance chapters R12 (as of March 2010), R14, R15, and R16 (as of October 2012) and EUSES®. EasyTRA is a graphical user interface which works in compliance with ECETOC® Targeted Risk Assessment 3 (as of July 2012; for detailed information see ECETOC Technical Report No. 114) for the calculation of worker and consumer exposure and complies with EU TGD 2003 Risk Assessment Spreadsheet Model 1.24a for the environmental exposure (see ECHA REACH Guidance chapter R16.6.2). Results obtained by EasyTRA are routinely validated against the results obtained by performing the same calculations with the original tools.

#### **Details on applied Targeted Risk Assessment:**

Exposure assessment in EasyTRA follows a tiered approach, offering increasingly sophisticated refinements at later tiers to adapt the scenarios to real-life situations. The Tier 1 assessments (reduced number of parameters, conservative results) refer to ECETOC TRA v3, 2012 for the consumer, worker and environmental exposure assessment. The Tier 2 assessments refer to ConsExpo 4.1 model for consumer exposure assessment or EU TGD 2003 Risk Assessment Spreadsheet Model 1.24a for the calculation of environmental exposure (EUSES), including full access to all EUSES parameters as a third step in the refinement. EasyTRA offers the options to generate user defined spERCs, article and product categories as a first refinement in the exposure calculations, before switching to higher Tier tools. The following modifications are possible for the worker exposure assessment, which are already suggested in the ECETOC TRA guidance document TR114: Factor for Peak exposure, use of the exact concentration instead of ECETOCs category approach, and use of the exact process duration instead of ECETOCs category approach. In addition, the exact value for the effectiveness of specific types of respiratory protection can be entered. Values originate from EU standards DIN EN136, EN140, EN143,

EN149, EN12941, EN12942. All deviations require mandatory justifications, which are documented in the CSR to assure full transparency of the calculations and underlying assumptions.

#### Semi-quantitative assessment for workers and general population

REACH Registrants of Trichloroethylene had submitted their Chemical Safety Report based on Derived No Effect Levels for dermal and inhalative exposure of workers (DNEL<sub>long-term, inhalation</sub> = 54.7 mg/m<sup>3</sup> and DNEL<sub>long-term, dermal</sub> = 7.8 mg/(kg bw\*d)). Since TCE is classified as carcinogenic cat. 1B, the threshold values were re-evaluated by the EU RAC.

With regard to characterization of the risk, the approach has to be changed from quantitative to semi-quantitative worker assessment. Details of the approach and the reference is given in chapter 9.0.5.

### 9.0.1 Reference values used for the quantitative risk assessment where applicable

Table 1. Reference values (DNEL / PNEC)

| Route / Compartment  | Value   |
|--|---|
| <b>Human health</b>  |   |
| Worker - inhalation long-term systemic                                 | No threshold value applicable                           |
| Worker - dermal long-term systemic                                     | No threshold value applicable                           |
| Worker - inhalation short-term systemic                                | No threshold value applicable                           |
| Worker - inhalation short-term local                                   | No threshold value applicable                           |
| <b>Environment (PNECs derived in ch. 7.6 of the Hazard Assessment)</b> |   |
| STP  | 2.6 mg/L  |
| Freshwater   | 0.115 mg/L  |
| Freshwater sediment  | 2.04 mg/kg dwt  |
| Marine water   | 0.0115 mg/L   |
| Marine water sediment  | 0.204 mg/kg dwt   |
| Terrestrial compartment  | 0.344 mg/kg dwt   |
| Man via environment  | Semi-quantitative via calculation of excess cancer risk |
| Secondary poisoning  | 13.8 mg/kg food   |

Table 2. Physical/chemical properties

| Property                | Value                      |
|-------------------------|----------------------------|
| Molecular weight        | 131.4 g/mol                |
| Vapour pressure         | 9,900 Pa                   |
| Water solubility        | 1,100 mg/L                 |
| logKow                  | 2.53                       |
| Chemical class for QSAR | Predominantly hydrophobics |
| KOC                     | 2.15 logKoc                |
| Biodegradability        | not biodegradable          |

## 9.0.2 Exposure scenario overview

### Background

Axalta Polymer Powders Switzerland has a unique manufacturing process [REDACTED] which allow the transformation of thermoplastic polymers like polyethylene, polypropylene [REDACTED] and others into small particles with specific geometry. The success of this business is based on specific process know-how about milling, cryogenic milling and precipitation of dissolved polymers. [REDACTED]

Further details about the product are described in chapter 2 "Analyse de la fonction de la substance" of the Analysis of Alternatives.

With regard to exposure and risk assessment, the use of trichloroethylene by Axalta Polymer Powders is described in two parts which contain several process steps.

In the sense of the manufacturing process, the first part contains all process steps related to the dissolution and distillation of polymer powder in TCE [REDACTED]. These are loading of TCE from the storage tank into the dissolution vessel, mixing with [REDACTED] polymer, transfer of polymer solution into the distillation vessel, distillation and evaporation of the solvent [REDACTED]. Analysis of solvent samples is performed in a laboratory integrated into the production site. Details can be found in the corresponding section of the respective exposure scenario.

The second part of the process comprises all steps related to the dry polymer powder resulting from the precipitation, which contains only [REDACTED] ppm of TCE in the "raw powder" at the most. The steps are collection of precipitated powder in a silo, fluidization in a powder hopper, sieving, powder classification in a cyclone, collection and recycling of powder. The content of TCE in the final polymer powder is determined via GC for every batch. Consequently, this part also contains a contributing scenario for laboratory use, i.e. analysis of polymer samples. Compared to part 1, the residual solvent is generally present in traces only.

Even though the CSR covers two ways of TCE handling (i.e. the solvent itself and the polymer powder), both ways are technically highly inter-linked and share parts of the process. The two parts are described separately only for the reason of transparency.

The maximum content of TCE in the final product which is delivered to the customers is [REDACTED] ppm and thus the obligation for authorization of this use does not apply according to ChemRRV Annex 1.17, section 2, sentence 1k. For reference please see chapter 9.0.3 and chapter III.1 of the annex of this report. Uses of the polymer powder by customers of Axalta Bulle are neither included in this CSR nor the application dossier of Axalta.

The final step in the use of TCE is the recycling of the solvent mixture which is performed by [REDACTED]. This step is not included in the application dossier for authorization because handling of waste is controlled by specific legislation and because the recycling is performed by [REDACTED] service provider. Axalta does not apply for authorization of the uses relating to recycling of TCE.

## 9.0.3 Tonnage information and minimization of emissions

In this CSR Axalta Polymer Powders demonstrates that emissions are minimized as far as practically and technically possible. Axalta has a track record of continuous improvement with regard to minimization of volatile organic compounds emissions.

The yearly consumption of TCE is calculated on the basis of the difference in TCE inventory over one year. Purchases, waste volumes, ducted exhaust air and emissions are monitored to control TCE consumption and to detect increases of volumes at an early stage.

Within the precipitation process, the TCE is used in a closed loop and returned to storage tanks to be used in the subsequent production batches. The yearly production volume of fine powder is about average, for which of solvent mixture are used as sum of all production batches. Since the solvent mixture is successfully re-integrated into the process, only tons of TCE have actually been consumed in 2015. Therefore, have been taken as input figure for the yearly tonnage in the environmental assessment with the EUSES model.

The consumption of TCE has been analysed regarding the releases to air, water, soil, waste, final product and decomposition. The figures have been derived from measured data, available protocols or model calculations, see the mass balance in table 61 below.

Table 61. Analysis of TCE releases

| Route   | Method   | volume [kg] |
|---|--|-------------|
| <b>Air</b>  |  |             |
| Activated carbon filter   | Continuous flow measurements                     |             |
| Fugitive Emissions  | VOC measurements with PID                        |             |
| During Maintenance  | Estimation                                       |             |
| Accidental Releases   | Estimation                                       |             |
| <b>Water</b>  |  |             |
| Municipal sewage treatment plant (from waste water of buildings)            | Estimation                                       |             |
| Discharge into Trème via retention tank (via cooling water from condensers) | concentration measurement every 2 weeks          |             |
| Direct discharge into Trème (via surface water)                             | Estimation                                       |             |
| <b>Soil</b>   |  |             |
| <b>Waste</b>  |  |             |
| Precipitation solvent mixture   | amount which is disposed by                      |             |
| Waste activated carbon  | redistilled volume                               |             |
| <b>Final Product (Polymer Powder)</b>                                       |  |             |
| Residual concentration in the PE Powder                                     | Concentration measurement of each batch          |             |
| <b>Decomposition</b>  |  |             |
| Thermal degradation of TCE  | Estimation, added equivalents of NH <sub>3</sub> |             |
| <b>Total</b>  |  |             |

Rationale for tonnage per year for each emission route:

- Air

- Activated carbon adsorber: The concentration of TCE after passing the activated carbon adsorber is constantly monitored via GC FID. The limitation of emissions is stipulated by the Ordinance on Air Pollution Control (OAPC)<sup>1</sup>, chapter 2, section 2. Compliance is monitored by the environmental agency of canton Fribourg<sup>2</sup>, to which Axalta Polymer Powders reports the air emissions per plant every year. The reported figures can be found in Annex III, chapter 2 of this document.  
[REDACTED]
- Fugitive emissions: Fugitive emission of TCE from the production equipment, respectively powder production in the plant, is controlled by a measuring campaign with a mobile photo-ionisation gas detector for detecting volatile organic compounds ("Phocheck Tiger"). In the [REDACTED] plant buildings, in total 378 checkpoints have been established covering the solvent storeroom, the basement as well as 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> floor of each plant, to determine the airborne TCE concentration. Each checkpoint is measured four to five times during the year, so the between 01.03.2016 and 15.01.2018, 4163 data points of TCE concentration have been collected in total, of which the overall average is [REDACTED]. The set of data can be provided on request. The measured concentration can be regarded as steady-state-concentration in the ventilated atmosphere inside the plant buildings, where the air is constantly exchanged due to room ventilation and open doors / windows. With the reasonable assumption of 3 ac per hour air exchange rate in the plant buildings of assumed [REDACTED] total volume and [REDACTED] operating hours per year, an emitted amount of [REDACTED] per year can be reasonably assumed as fugitive emission. If in this estimation 20 ppm, the OEL for TCE, would be used as maximum steady-state-concentration, the calculated emission would increase to [REDACTED]. Comparison of [REDACTED] tons of emission shows the large uncertainty in the quantification of fugitive emission, and illustrates the challenge to explain the total volume of [REDACTED] purchased TCE in the mass balance. Anyway, in section 10 of this report it is described that worker exposure is controlled and the OEL of 20 ppm is not exceeded.
- Maintenance activities of the equipment for both the precipitation process and the classification process are performed by workers / technicians with appropriate personal protection equipment. This includes filter masks and chemical-resistant suits for most of the tasks. A total emission of [REDACTED] per year over all maintenance activities is taken as reasonable estimation.
- Water
  - Generally, three types of release to water might be considered. The first is release to ground water via contamination of outdoor areas. This release is excluded by design of the manufacturing site, because the production process where TCE is used is itself a closed process. There is no outdoor use of TCE except the delivery of fresh solvent from the supplier, which is handled via the Safe-Tainer System to prevent any exposure and emission. A detailed process description can be found in chapter 9 of this report. The second way is release to waste water which is discharged into the municipal sewage treatment plant.<sup>3</sup> Although the plant buildings are connected to

<sup>1</sup> The recent version of Ordinance on Air Pollution Control (OAPC) can be accessed via online portal of the Swiss government <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19850321/index.html>

<sup>2</sup> Service de l'Environnement (SEn) de l'Etat de Fribourg

<sup>3</sup> Station d'épuration de Vuippens <http://www.bulle.ch/fr/ais/stepais/>. Residual sludge of the STP is incinerated.

the wastewater sewer, no contaminated water will be discharged to the STP. In addition to the fact that the installation for the use of TCE is a closed process, housekeeping measures are in place to remove TCE spillages immediately with appropriate equipment if they should occur. Therefore the estimation of 0 kg release of TCE to waste water per year is justified.

- Retention Tank: Water for cooling, e. g. from condensers, is collected in a retention tank and then discharged into the Trème. TCE content in the retention tank is measured twice a month via gas chromatography.<sup>4</sup> The limit value of TCE for release into drinking water is <0.07 mg/L according to the Ordinance on the Remediation of Polluted Sites, annex I,<sup>5</sup> which is adhered to in every control in 2017. In many samples the concentration lies below the detection limit of 0.036 mg/L TCE. The value of [REDACTED] in table 3 refers to the worst case, i.e. a release of [REDACTED] water with the concentration of 0.07 mg/L TCE limit value.
- Soil
  - There is no direct emission of TCE to soil in the manufacturing process. TCE is handled in a closed system starting from the delivery in Safe-Tainers™ and including storage tanks, mixing tanks, welded pipes etc. preventing any release.
- Waste
  - Solvent [REDACTED] from the precipitation process is sent to [REDACTED]. There, it is distilled and the residual sludge is sent to the waste handler for incineration. The [REDACTED] TCE [REDACTED] which is transferred to [REDACTED] every two month is very variable. In 2017, [REDACTED] solvent were delivered to [REDACTED] whereas [REDACTED] of distilled mixture were returned to Axalta and [REDACTED] were disposed. The precise content of TCE in the disposed volume is monitored by [REDACTED] GC and provided to Axalta.
  - Waste activated carbon: [REDACTED] of activated carbon are used in the adsorbers and regenerated yearly in a hot air stream. Regenerated amount of TCE is about [REDACTED].
- Final Product
  - The residual TCE amount in the thermoplastic fine powders is measured at every batch. In 2017, the average content was [REDACTED] ppm TCE per batch while all batches were below the limit value of [REDACTED] ppm. Taking a total production volume of [REDACTED] of fine powder into account, [REDACTED] of TCE can be released in total from the fine powder during customer's applications as a worst case assumption. A table containing the measured TCE content of production batches can be found in chapter III.1 of the annex.
- Decomposition
  - Thermal decomposition of TCE is known from the literature.<sup>6</sup> In general, decomposition of the pure substance will start > 120°C, and the precipitation process is run at maximum [REDACTED]. Byproducts of decomposition in the presence of oxygen are especially organic acids (and acid chlorides) and HCl, which are reacted [REDACTED] to prevent further decomposition reactions of TCE and to transfer the byproducts into the aqueous phase. [REDACTED] were added to the solvent mixture in the course of 2017. This corresponds [REDACTED]. Consequently, [REDACTED] of TCE were decomposed within one year.

#### 9.0.4 Development of TCE emissions

<sup>4</sup> Internal procedure Pr-RP06.11

<sup>5</sup> The legal text of the *Ordinance on the Remediation of Polluted Sites* can be accessed on the internet: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19983151/index.html>

<sup>6</sup> L. L. McKinney, E. H. Uhing, J. L. White, J. C. Picken Jr., *J. Agric. Food Chem.*, 1955, 3, 413-419; J. Cinstanza, J. Mulholland, K. Pennell, E. Davis, *Effects of Thermal Treatments on the Chemical Reactivity of Trichloroethylene*, United States Environmental Protection Agency 2007.



**Figure 1: Evolution of the cumulative losses of TCE by Axalta Polymer Powder Switzerland in kg per year. Source : SwissPRTR (OFEV), in comparison with the volume of powder produced in tons per year**

At Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl, TCE is used in a close loop process with recycling of the TCE at each batch. The process contains an adsorber unit to treat the air flow that contains TCE to avoid release in the environment. However as for all adsorption units, the efficiency is not absolute and there is diffusing emission of TCE.

The concentration of TCE in this air flow at the output of our absorber is continually monitored by FID measurement. Data are collected and transmitted to the relating cantonal department of Fribourg state in Switzerland (SEn). In addition, each year the cumulative losses of TCE are transmitted to the the SwissPRTR. Please see chapter 9.0.3 for a detailed analysis of the releases into the specific compartments.

Indeed, since the last decade a lot of work has been performed to limit our emission of TCE. Projects involving engineering, production and R&D department have been implemented resulting in modification and optimization of the loading, recovering and recycling step of TCE in the close loop. For example we modified the design of the adsorber units, we changed the heat exchanger involved in the condensation step and we removed products from our product portfolio to avoid situations in which the adsorption process was not optimized.

A concrete and recent example (2016) was the modification of the screw conveyors bringing the powder from the distillation tanks to the classification unit. The powder at this stage still contains some hundreds of ppm of solvent, and the conveyor has an air-tight design with all gas exhausts connected to the adsorber.

[Redacted text block]

[Redacted text block] In 2016, the conveyor was completely redesigned and rebuilt [Redacted text block]

[Redacted text block] therefore exposure to TCE as well as release to the environment are minimized.

We still continue to work on the reduction of the reject, by working for example on the diffuse emission and improving the regeneration step of the adsorption unit.

## 9.0.5 Introduction to the assessment

### 9.0.5.1 Environmental Assessment

The regional concentrations (regional PEC) are reported in section 10.1. The local Predicted Exposure Concentrations (PEC) reported for each contributing scenario represent the sum of local concentrations ( $C_{\text{local}}$ ) and the regional concentrations ( $PEC_{\text{regional}}$ ).

According to REACH legislation (EC) No. 1907/2006, Article 62 (4) (d), the CSR supporting an application for authorization has to cover only those risks arising from the intrinsic properties specified in Annex XIV. But since TCE is classified as aquatoxic chronic, category 3 (H412), the complete environmental assessment was nonetheless performed in this Chemical Safety Report. For the assessment of the risk, emissions to the environment were modelled using ECETOC TRA v.3 for environment.

The main health effect resulting from this intrinsic property is kidney cancer due to inhalation and / or skin contact and systemic uptake of trichloroethylene. For the general population, health hazards may arise due to indirect exposure via the environment.

### 9.0.5.2 Man via environment

The scope of exposure assessment and type of risk characterization required for man via the environment are described in table 4 based on the hazard conclusions reported and justified in chapter 5. In April 2014 the EU RAC has published a reference dose response relationship for carcinogenicity of trichloroethylene which is supported by BAG Switzerland. This dose response relationship has been adapted to account for the actual authorisation review period of 15 years instead of 70 years of lifetime to calculate the excess cancer risk on kidney cancer for the general population.

Table 62. Type of risk characterization required for man via the environment

| Route             | Type of effect         | Type of risk characterization | Hazard conclusion (see RAC 28/2014/07 rev. 2)  |
|-------------------|------------------------|-------------------------------|--|
| <b>Inhalation</b> | Systemic,<br>Long Term | Semi-quantitative             | High hazard (no threshold derived); the excess risk of kidney cancer will be calculated using the following equations:<br><b>At 6.2 mg/m<sup>3</sup> and above:</b> Excess risk = $6.9 \times 10^{-4} (\text{mg}/\text{m}^3)^{-1} \times 15/70 \times \text{concentration} (\text{mg}/\text{m}^3) - 0.0039$<br><b>Below 6.2 mg/m<sup>3</sup>:</b><br>Excess risk = $6.4 \times 10^{-5} (\text{mg}/\text{m}^3)^{-1} \times 15/70 \times \text{concentration} (\text{mg}/\text{m}^3)$  |
| <b>Oral</b>       | Systemic,<br>Long Term | Semi-quantitative             | High hazard (no threshold derived); the excess risk of kidney cancer will be calculated using the following equations:<br><b>At 0.92 mg/(kg<sub>bw</sub>*d) and above:</b> Excess risk = $4.66 \times 10^{-3} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d}))^{-1} \times 15/70 \times \text{dose} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d})) - 0.0039$<br><b>Below 0.92 mg/(kg<sub>bw</sub>*d):</b><br>Excess risk = $4.32 \times 10^{-4} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d}))^{-1} \times 15/70 \times \text{dose} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d}))^{-1}$ |

### 9.0.5.3 Worker Assessment

The scope of exposure assessment and type of risk characterization required for workers are described in the following table based on the hazard conclusions presented in the document RAC/28/2014/07. In April 2014 the RAC has published a reference dose response relationship for carcinogenicity of trichloroethylene which is supported by BAG Switzerland. This dose response relationship has been adapted to account for the actual application period of 15 years instead of 40

years to calculate the excess cancer risk on kidney cancer due to occupational exposure of trichloroethylene.

Table 63. Type of risk characterization required for workers

| Route             | Type of effect      | Type of risk characterization | Hazard conclusion (see RCA28/2014/07 rev. 2)   |
|-------------------|---------------------|-------------------------------|--|
| <b>Inhalation</b> | Systemic, Long Term | Semi-quantitative             | High hazard (no threshold derived); the excess risk of kidney cancer will be calculated using the following equations:<br><b>At 33 mg/m<sup>3</sup> and above:</b> Excess risk = $1.3 \times 10^{-4} (\text{mg}/\text{m}^3)^{-1} \times 15/40 \times \text{concentration} (\text{mg}/\text{m}^3) - 0.0039$<br><b>Below 33 mg/m<sup>3</sup>:</b> Excess risk = $1.2 \times 10^{-4} (\text{mg}/\text{m}^3)^{-1} \times 15/40 \times \text{concentration} (\text{mg}/\text{m}^3)$   |
|                   | Systemic, Acute     | Not required                  | ---  |
|                   | Local, Long Term    | Not required                  | ---  |
|                   | Local, Acute        | Not required                  | ---  |
| <b>Dermal</b>     | Systemic, Long Term | Semi-quantitative             | High hazard (no threshold derived); the excess risk of kidney cancer will be calculated using the following equations:<br><b>At 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>*d) and above:</b> Excess risk = $9.09 \times 10^{-4} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d}))^{-1} \times 15/40 \times \text{dose} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d})) - 0.0039$<br><b>Below 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>*d):</b> Excess risk = $8.4 \times 10^{-5} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d}))^{-1} \times 15/40 \times \text{dose} (\text{mg}/(\text{kg}_{\text{bw}} \cdot \text{d}))^{-1}$ |
|                   | Systemic, Acute     | Not required                  | ---  |
|                   | Local, Long Term    | Not required                  | ---  |
|                   | Local, Acute        | Not required                  | ---  |
| <b>Eye</b>        | Local               | Not required                  | ---  |

A semi-quantitative risk assessment was carried out for long-term systemic effects via inhalation and skin. Based on the results of the exposure estimation for long-term inhalation and dermal exposure, the cancer risk via the inhalation or dermal route was calculated with the amended equations given in table 5. Exposure concentrations were calculated for each contributing scenario with ECETOC TRA v.3. Within the TRA model, correction factors are applied for a reduced duration of exposure, e.g. factor 0.6 for a duration of 1-4 h. These factors are conservative and account for a tier 1 assessment model. Therefore the resulting excess cancer risk values are conservative in the sense of worst case assumptions.

Some contributing scenarios describe an activity with low frequency, for example loading of fresh TCE from Safe-Tainers™ to the storage tanks which is performed three times per year. Here, the very conservative approach was taken that no correction factor was applied to the excess cancer risk equation, meaning that the excess risk value accounts for a daily activity with 8 hours duration.

#### 9.0.5.4 Assessment approach related to physicochemical hazard

Not applicable. Physicochemical hazards are not subject to this CSR.

#### 9.0.5.5 Consumers

No consumer assessment has been made as there is no consumer-related use for TCE, i.e. resulting in exposure for consumers.

## 9.1 Scenario 1: Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation

This scenario is described by the following combinations of use descriptors. The corresponding contributing scenarios are described in the respective subchapters.

Table 64. Overview of exposure scenarios and coverage of substance life cycle

| ES number | Short description of exposure scenario  | Resulting life cycle stage |             |            |              |          | Sector of use (SU) | Process Category (PROC) | Product Category (PC) | Article Category (AC) | Environmental Release Category (ERC) | Volume (tonnes) |
|-----------|---|----------------------------|-------------|------------|--------------|----------|--------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------|
|           |   | Manufacture                | Formulation | End use    |              |          |                    |                         |                       |                       |                                      |                 |
|           |   |                            |             | Industrial | Professional | Consumer |                    |                         |                       |                       |                                      |                 |
| 9.1       | Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation |                            |             | x          |              |          |                    | 1, 4, 5, 8A, 8B, 15     |                       |                       | 4                                    |                 |

An overall exposure scenario may be described by a number of contributing scenarios which may be subdivided into environmental exposure and worker exposure. Exposure of consumers does not occur because there is no designated use by consumers.

The corresponding release to the environment and exposure of workers resulting from these contributing scenarios is summarized in chapter 10.

Table 7. Description of ES 1

|  |   |
|--|---|
| <b>Free short title</b>  | Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation   |
| <b>Systematic title based on use descriptor</b>                          | ERC 4; PROC 1, 4, 5, 8A, 8B, 15   |
| <b>Name of contributing environmental scenario and corresponding ERC</b> | ERC 4 Industrial use of processing aids   |
| <b>Name(s) of contributing worker scenarios and corresponding PROCs</b>  | <p>PROC 1 - Use in closed process, no likelihood of exposure</p> <p>PROC 4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises</p> <p>PROC 5 - Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact)</p> <p>PROC 8a - Transfer of chemicals from/to vessels/ large containers at non dedicated facilities</p> <p>PROC 8b - Transfer of chemicals from/to vessels/ large containers at dedicated facilities</p> <p>PROC 15 - Use of laboratory reagents in small scale laboratories</p> |

**9.1.1 Contributing Scenario (1) controlling environmental exposure for ERC 4**

|   |  |
|---|--|
| <b>Operational conditions</b>               |  |
| Annual site tonnage                         | ██████ to/year   |
| Daily amount used at site                   | ██████ kg/day  |
| Release times per year                      | 300 days/year  |
| Local freshwater dilution factor            | 10   |
| Local marine water dilution factor          | 100  |
| Release fraction to air from process        | 1 %  |
| Release fraction to wastewater from process | 1 %  |
| Release fraction to soil from process       | 0.010 %  |
| Fraction tonnage to region                  | 100 %  |
| Fraction used at main source                | 100 %  |
| STP   | yes  |
| River flow rate                             | 18000 m <sup>3</sup> /day  |
| Municipal sewage treatment plant discharge  | 2000000 L/day  |
| <b>Risk management measures</b>             |  |
| Reduction of sludge to soil                 | 100 % ( <i>justification: Sludge from the municipal STP in Vuippens is incinerated and not put to soil. Reference: <a href="http://www.bulle.ch/fr/ais/stepais/">http://www.bulle.ch/fr/ais/stepais/</a></i> ) |
| SpERC                                       | ESVOC SpERC 4.19.v1 - Rubber production and processing: Industrial (SU10)  |

| Other modified EUSES values                                       |   |
|---|---|
| Concentration in untreated wastewater ( $C_{\text{local inf.}}$ ) | 0.070 mg/L <i>justification: Content of TCE in surface water is measured biweekly in the retention basin from which water is fed into the Trème. Measurements are performed by GC analysis to prove compliance with the threshold value which is 70,0 µg/L in potable water. Usually, the TCE concentration lies below the detection limit of 36 µg/L. The threshold value was never exceeded and thus can be taken as a worst case assumption for TCE emission to surface water.</i> |

#### 9.1.1.1 Justification for use of ESVOC spERC 4.19.v1

Release to the environment was calculated by assignment of the environmental release category (ERC) 4 and refining this by ESVOC spERC 4.19.v1 - Rubber production and processing: Industrial (SU10).<sup>7</sup> This spERC originally covers manufacture of tires and general rubber articles, including processing of raw (uncured) rubber, handling and mixing of rubber additives, vulcanising, cooling and finishing. The details of the spERC factsheet are described in the annex for comparison.

Substance use rate in the spERC is 50,000 kg/day, which is a very conservative assumption compared to the [REDACTED] of TCE which are used at Axalta Bulle per day.

The spERC release fraction to air (0.01) takes typical risk management measures into account, because volatile compounds are subject to air emission controls. The emission reduction by adsorption is calculated in spERC 4.19 as 80%, which is a conservative assumption compared to the efficiency of the installation which is used at Axalta Bulle.

The release fraction to waste water takes the water solubility into account, which is 0.01 for TCE with 1100 mg/L. For the use of one ton substance, spERC 4.19.v1 assumes the generation of 10 m<sup>3</sup> waste water due to equipment cleaning operations. The process itself is considered to be dry, meaning that contact with water does not take place in the production process itself. The manufacturing process in Bulle is a continuous batch process with re-use of the solvent in a closed loop, where containers and pipes are not cleaned with water after each batch. The release to wastewater in the model is therefore considered as worst case assumption.

The same is valid for the release to soil (release fraction 0.0001) because due to design of the manufacturing plant and process, actually no release to soil will occur.

#### 9.1.1.2 Justification for daily amount used at site

As representative figure, [REDACTED] tons of polymer powder are produced every year. Since each batch has a yield of [REDACTED] kg polymer powder, [REDACTED] "single" batches are required to reach the yearly output. The average volume of TCE used in each batch is [REDACTED] kg, which sums up to [REDACTED] tons daily amount in [REDACTED] batches per day. This volume of solvent is contained within the system, either within a production vessel or within the storage tanks, and is re-used in a closed loop with an efficiency of 99.8%.

#### 9.1.1.3 Justification for Concentration in untreated wastewater ( $C_{\text{local inf.}}$ )

The releases to surface water were evaluated based on measured data. The content of TCE in surface water is measured biweekly in the retention basin from which water is fed into the Trème. Measurements are performed by GC analysis to prove compliance with the legal threshold value which is 70,0 µg/L in potable water. Usually, the TCE concentration lies below the detection limit of 36 µg/L. The threshold value was never exceeded and thus can be taken as a worst case assumption for TCE emission to surface water.

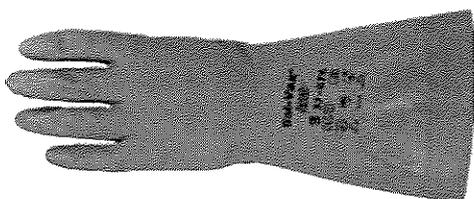
## Personal protective equipment

<sup>7</sup> See spERC factsheet in annex of this CSR or in the web on <http://www.esig.org/en/regulatory-information/reach/ges-library/ges-library-3> (27.11.2014).

In the following sections of chapter 9, the process of precipitation of polymer powder from the TCE-containing solution and the classification of polymer particles will be described in detail. The process is in general closed, i.e. no open surfaces or open loading of solvent. Only for some instances, inhalation and dermal exposure to TCE must be taken into consideration so that workers need to protect themselves with appropriate personal protective equipment. The respective contributing scenarios indicate where personal protective equipment is implemented, therefore the specification of applied PPE is described here upfront. This is not to be understood as prescription for a specific brand or product, but for the type of PPE with sufficient efficiency to protect the worker against inhalation or dermal exposure by TCE.

### Dermal protection

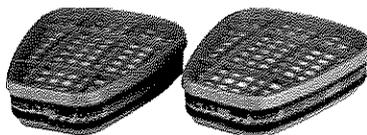
Workers wear nitrile gloves by SOL-VEX, type 37-675 or equivalent, which feature a thickness of 0.38 mm and a break-through time of 30 minutes after contact with acids, bases, and most important, mineral oil and hydrocarbons. The gloves with category CE III fulfil both standards EN 388 and EN 374-3. In the case of contamination, workers replace their gloves.



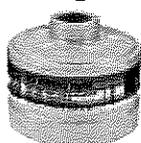
### Respiratory protection

Respiratory protection can be required due to exposure to solvent vapour or to fine dust of polymer powder.

The masks by 3M according to standard EN 140 are combined with 3M model 6059 filters, type ABEK1 against gas and organic/inorganic vapors, against SO<sub>2</sub>/HCl as well as ammonia, to protect against all possible hazardous substance vapours at Axalta Bulle (see pictures below). These filters are compliant with standard EN 141. Since the lifetime of the filters depends on many parameters such as air humidity, temperature, and hazardous substance concentration, there is no fixed replacement date. Exchange takes place as soon as the user smells odor, taste or feels irritation.



For protection against fine dust of polymer powder, cartridges Dräger 620 (Spasciani) type ABEK2 / Hg / P3, or equivalent, are used. This cartridge, which is compliant with standards EN 141 and EN 143, is used e.g. when the powder silo needs to be opened during production.



## Detailed description of contributing scenarios

### Part 1: Process steps related to handling of solvent

The following paragraph describes all process steps at Axalta Polymer Powders, Bulle, in which TCE is used as a solvent to dissolve and precipitate thermoplastic polymer powders. Figure 2 depicts a process scheme including these steps.<sup>8</sup>

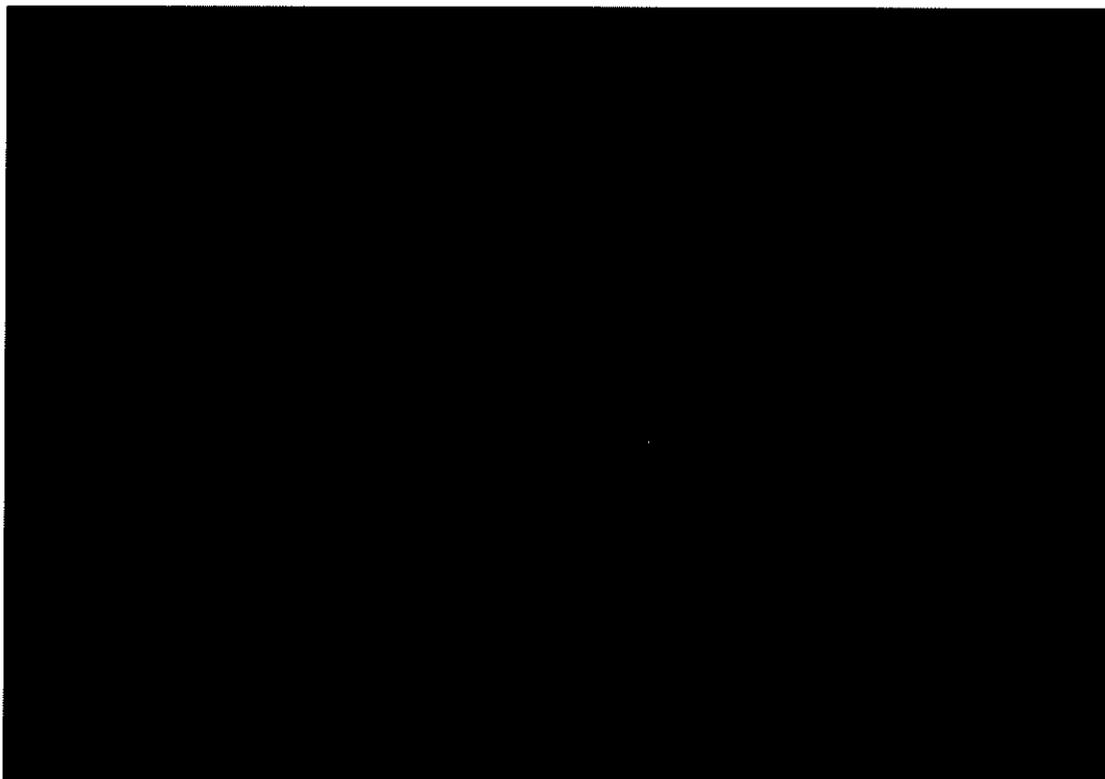


Figure 2: Simplified process scheme of fine powder production.

#### 9.1.2 Contributing Scenario (2) controlling industrial worker exposure for PROC 8B

Highly stabilized TCE (stabilized with [REDACTED]) is supplied in Safe-Tainers™ via truck to Axalta Bulle. The transfer from Safe-Tainers™ to storage tanks uses flexible hoses with special couplings and valves at both ends which are designed to avoid spillages. Air volume in the storage tank is connected to exhaust air treatment.<sup>9</sup> Even though spillages and droplets are avoided, a very small volume of TCE may evaporate from disconnected hoses. [REDACTED]

The vast majority of process solvent is internally recovered solvent [REDACTED]. Fresh TCE is only added to compensate process losses [REDACTED]. The loading of fresh TCE takes place [REDACTED] per year with a total duration of [REDACTED] Minutes.

<sup>8</sup> The scope of part 1 ends at the point where precipitated polymer powder is transferred into the powder silo. This step will be covered within part 2.

<sup>9</sup> Exhaust air streams from the storage tanks, reactors, silos etc. is collected in adsorbers based on active carbon where the content of organic compounds is eliminated. Emissions to air are constantly monitored with a FID device. [REDACTED]

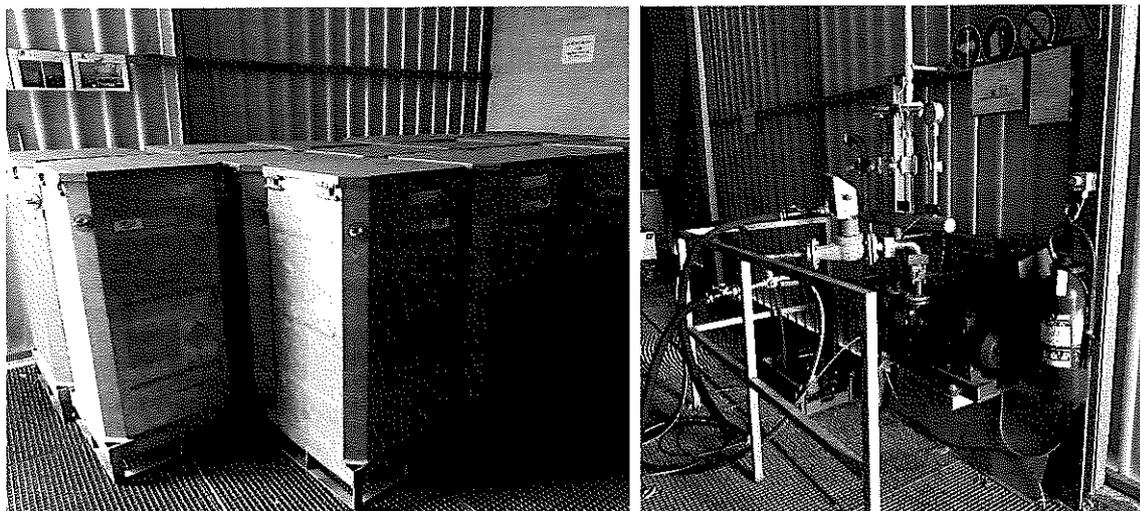


Figure 3: Storage of TCE in Safe-Tainers™ (left) and transfer station for filling of storage tanks (right).

These steps are assigned to process category 8b.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 8b - Transfer of chemicals from/to vessels/ large containers at dedicated facilities |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Dissolution)                                |
| <b>Product characteristics</b>   |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |  |
| Duration of activity   | ██████████   |
| Frequency of use   | ██████████   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 960 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | outdoors (30%)   |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | no   |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %   |
| Respiratory protection   | 90 %   |

### 9.1.3 Contributing Scenario (3) controlling industrial worker exposure for PROC 15

Before the start of the dissolution, the Operator analyses a sample ██████████ to determine the pH in a colorimetric test ██████████.

The contributing activity takes place in a fume cupboard and is assigned PROC 15. It takes five minutes for each batch.

|  |   |
|--|---|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 15 - Use of laboratory reagents in small scale laboratories |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Laboratory tests)  |
| <b>Product characteristics</b>   |   |
| Physical state   | liquid  |
| Concentration in substance   | 100 %   |
| Fugacity / Dustiness   | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |   |
| Duration of activity   | ██████████  |
| Frequency of use   | ██████████  |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |   |
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>   |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |   |
| Location   | indoors   |
| Domain   | industrial  |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |   |
| Local exhaust ventilation  | yes (inhalation 90 %)                                       |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |   |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %  |
| Respiratory protection   | no  |

#### 9.1.4 Contributing Scenario (4) controlling industrial worker exposure for PROC 1

The dissolution tanks are connected with the storage tanks by confined welded tubes. For each batch, between ██████████ process solvent ██████████ are transferred into one of the dissolution tanks. The dissolution process is operated between ██████████. The charging of the polymer granules takes place through a lock so that TCE containing air cannot escape from the dissolution vessel.<sup>10</sup> ██████████ During loading and unloading operations, the air volume of the confined space is connected to the exhaust air treatment. Since these process steps take place in a closed system, they are assigned to PROC 1.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Name of contributing scenario</b> | 1 - Use in closed process, no likelihood of exposure  |
| Scenario subtitle                    | Use in precipitation of polymer powders (Dissolution) |
| <b>Product characteristics</b>       |   |
| Physical state                       | liquid  |
| Concentration in substance           | 100 %   |
| Fugacity / Dustiness                 | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b> |   |
| Duration of activity                 | ██████████  |

<sup>10</sup> The distillation process is run in inert atmosphere, i.e. under a nitrogen blanket.

|  |  |
|--|--|
| Frequency of use   | [REDACTED]   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | indoors  |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | yes (no additional exposure reduction to PROC default value) |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | No   |
| Respiratory protection   | no   |

#### 9.1.5 Contributing Scenario (5) controlling industrial worker exposure for PROC 1

The distillation tanks are connected with the dissolution tanks by confined welded tubes as well. The distillation process takes [REDACTED]. The process results in a precipitation of dissolved polymers in form of defined small particles. Condensed solvent mixture is recovered and transferred into the storage tank to be re-used in the dissolution step.<sup>11</sup> The recovery system is enclosed and connected by welded tubes. The distillation process as a whole takes place in a closed system and is therefore assigned PROC 1.

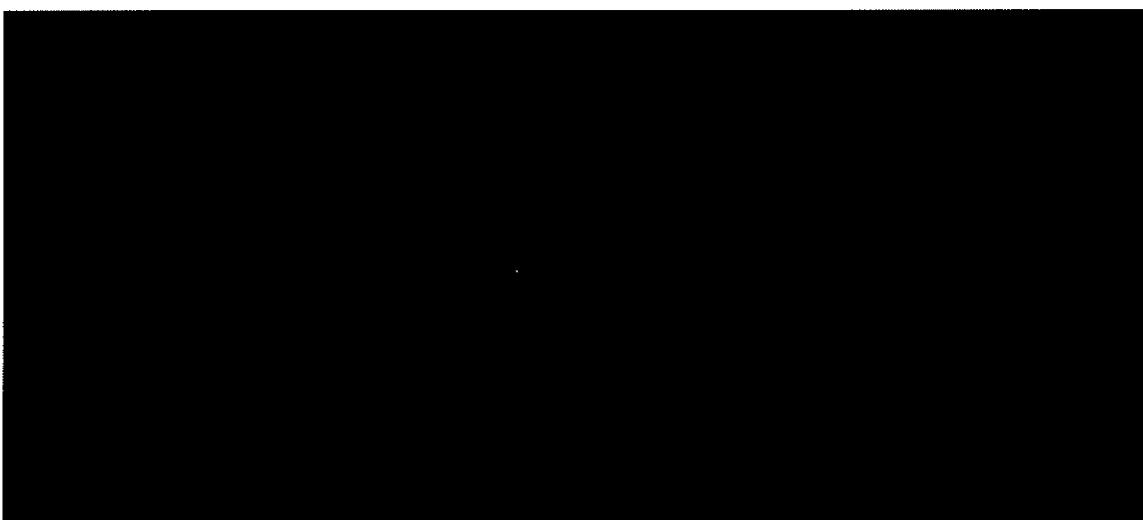


Figure 4: Each dissolution vessel is connected to [REDACTED] distillation vessels by confined welded tubes (left); all vessels are sealed air-tight constructions with exhaust connected to the solvent recovery system.

<sup>11</sup> Condenser works with cold water cooling compared to a reflux condenser.



Figure 5: Gas exhausts from the process are first recovered by water cooled condensers (left) and then refrigerated (-15°C) condensers (right), before passing through an activated charcoal adsorber.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 1 - Use in closed process, no likelihood of exposure         |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Distillation)       |
| <b>Product characteristics</b>   |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |  |
| Duration of activity   | ██████████   |
| Frequency of use   | ██████████   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | indoors  |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | yes (no additional exposure reduction to PROC default value) |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | No   |
| Respiratory protection   | no   |

**9.1.6 Contributing Scenario (6) controlling industrial worker exposure for PROC 8A**

Before each batch, a sample of solvent is taken via a Macon valve which inhibits droplets, to be analysed in the laboratory. The sampling is assigned to PROC 8a.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 8a - Transfer of chemicals from/to vessels/ large containers at non dedicated facilities |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Dissolution)                                    |
| <b>Product characteristics</b>   |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |  |
| Duration of activity   | ██████████   |
| Frequency of use   | ██████████   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 960 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | indoors  |
| Ventilation  | enhanced (70%)   |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | no   |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %   |
| Respiratory protection   | no   |

### 9.1.7 Contributing Scenario (7) controlling industrial worker exposure for PROC 15

Before the recovered solvent is re-used in a new dissolution batch, several analyses are performed weekly in the laboratory by Lab Technicians. These include ██████████ acid acceptance as an indicator for the decomposition of TCE. The handling of solvent sample takes place under a fume hood with PPE and takes less than 15 minutes. According to REACH, PROC 15 is assigned for laboratory work.

|  |   |
|--|---|
| <b>Name of contributing scenario</b>                   | 15 - Use of laboratory reagents in small scale laboratories |
| Scenario subtitle                                      | Use in precipitation of polymer powders (Laboratory tests)  |
| <b>Product characteristics</b>                         |   |
| Physical state   | liquid  |
| Concentration in substance                             | 100 %   |
| Fugacity / Dustiness                                   | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b>                   |   |
| Duration of activity                                   | ██████████  |
| Frequency of use                                       | ██████████  |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b> |   |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>   |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |                       |
| Location   | indoors               |
| Domain   | industrial            |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |                       |
| Local exhaust ventilation  | yes (inhalation 90 %) |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |                       |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %    |
| Respiratory protection   | no                    |

### 9.1.8 Contributing Scenario (8) controlling industrial worker exposure for PROC 4

A part of the work of Operator and Supervisor are related to maintenance activities of the production equipment, so that these activities need to be assessed in the exposure scenario.

1. Inspection of the storage tank is performed approximately [REDACTED] per year after emptying of the tank for recycling of the solvent mixture. Duration of the check is [REDACTED].
2. Visual control of the solvent tanks through the manhole is done in combination with step 1. [REDACTED] per year ([REDACTED]). Connection of the solvent tank to exhaust air treatment is maintained during this step.
3. Maintenance of filters takes place [REDACTED] per month ([REDACTED]). Complete emptying and cleaning is done by the Operator with maintained connection to the adsorber.
4. Adsorbers are cleaned within the annual maintenance period including exchange of the active carbon device. [REDACTED].

Process steps 1. - 4. include personal protection equipment for the operators comprised by safety glasses, gloves and filter mask. Moreover, maintenance of adsorbers (see 4.) requires chemically resistant overalls. Since an opportunity for exposure cannot be excluded, the maintenance steps are assigned to PROC 4.

The maintenance of pipes and hoses is performed annually during the shutdown period by a subcontractor. With regard to activities at the Axalta site, the same risk management measures apply for the subcontractor like for the Axalta operators.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>                                 | 4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Maintenance)                                |
| <b>Product characteristics</b>                                       |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>                                 |  |
| Duration of activity   | [REDACTED]   |
| Frequency of use   | [REDACTED]   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>               |  |
| Exposed skin surface   | 480 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b> |  |

|  |                    |
|--|--------------------|
| Location   | indoors            |
| Ventilation  | enhanced (70%)     |
| Domain   | industrial         |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |                    |
| Local exhaust ventilation  | no                 |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |                    |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 % |
| Respiratory protection   | 90 %               |

#### 9.1.9 Contributing Scenario (9) controlling industrial worker exposure for PROC 8B

██████████ per year, the solvent mixture which is always recycled within the batches is sent to ██████████ for recovery. Therefore, the solvent tank is coupled with a barrel via flexible tube. The transfer is always performed by both operator and supervisor, whereas one person controls the pump and the other controls the barrels. When the transfer is complete, the tube is decoupled and the barrel is closed. PPE is stipulated including safety glasses, gloves, filter mask and chemically resistant overall. Overall duration of the transfer is ██████████. In REACH terms, PROC 8b is assigned to the solvent transfer.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 8b - Transfer of chemicals from/to vessels/ large containers at dedicated facilities |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Distillation)                               |
| <b>Product characteristics</b>   |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |  |
| Duration of activity   | ██████████   |
| Frequency of use   | ██████████   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 960 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | outdoors (30%)   |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | no   |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %   |
| Respiratory protection   | 90 %   |

#### 9.1.10 Contributing Scenario (10) controlling industrial worker exposure for PROC 4

Control and repair of the dissolution and distillation equipment usually takes place ██████████ month

and is performed by Maintenance Technicians. The tasks include repair of damaged pumps and lines, for which the production line is stopped and the component part is purged. Maintenance Technicians need to wear personal protective equipment for their activity.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises |
| Scenario subtitle  | Use in precipitation of polymer powders (Maintenance monthly)                        |
| <b>Product characteristics</b>   |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |  |
| Duration of activity   | ██████████   |
| Frequency of use   | ██████████   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 480 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | indoors  |
| Ventilation  | enhanced (70%)   |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | no   |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %   |
| Respiratory protection   | no   |

#### 9.1.11 Contributing Scenario (11) controlling industrial worker exposure for PROC 4

██████████ year, the distillation and dissolution vessels are checked during the shutdown of production. Maintenance Technicians check the integrity of the component parts and revise the bearings as fulltime activity.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Name of contributing scenario</b> | 4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises |
| Scenario subtitle                    | Use in precipitation of polymer powders (Maintenance shutdown)                       |
| <b>Product characteristics</b>       |  |
| Physical state                       | liquid   |
| Concentration in substance           | 100 %  |
| Fugacity / Dustiness                 | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b> |  |



After the end of the distillation step, the fine powder compound is transferred into a silo which is the starting point for the subsequent classification process. Each silo is equipped with a powder hopper in order to allow moving of the powder into a transportation device. From the hopper, powder is transferred to a sieving unit which separates agglomerates ( ) from further processing.



Figure 7: Silo collecting powder from the distillation vessels (left); powder is classified and final product conditioned in bags or bigbags (right).

Transfer of powder from distillation vessel into the silo takes place via welded tubes and thus is assigned to PROC 1. This transfer step is integrated into contributing scenario 10 for classification (PROC 1) which is described further below.

#### 9.1.12 Contributing Scenario (12) controlling industrial worker exposure for PROC 1

Classification of powder in the sieve, in the cyclone and the fine filtration is a closed process with welded tube connections, so that PROC 1 is assigned.

|  |   |
|--|---|
| <b>Name of contributing scenario</b>                   | 1 - Use in closed process, no likelihood of exposure      |
| Scenario subtitle                                      | Use in classification of polymer powders (Classification) |
| <b>Product characteristics</b>                         |   |
| Physical state   | liquid  |
| Concentration in substance                             | <1%   |
| Fugacity / Dustiness                                   | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b>                   |   |
| Duration of activity                                   |   |
| Frequency of use                                       |   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b> |   |

|  |  |
|--|--|
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | indoors  |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | yes (no additional exposure reduction to PROC default value) |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | No   |
| Respiratory protection   | no   |

### 9.1.13 Contributing Scenario (13) controlling industrial worker exposure for PROC 5

Fluidisation of powder in the powder hopper requires manual support by the operator at each batch, therefore PROC 5 is assigned.

|  |   |
|--|---|
| Name of contributing scenario  | 5 - Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact) |
| Scenario subtitle  | Use in classification of polymer powders (Classification)                         |
| <b>Product characteristics</b>   |   |
| Physical state   | liquid  |
| Concentration in substance   | <1%   |
| Fugacity / Dustiness   | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |   |
| Duration of activity   | ██████████  |
| Frequency of use   | ██████████  |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |   |
| Exposed skin surface   | 480 cm <sup>2</sup>   |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |   |
| Location   | indoors   |
| Ventilation  | enhanced (70%)  |
| Domain   | industrial  |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |   |
| Local exhaust ventilation  | no  |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |   |
| Protective gloves  | No  |
| Respiratory protection   | no  |

### 9.1.14 Contributing Scenario (14) controlling industrial worker exposure for PROC 8A

Polymer powders of defined particle size (agglomerates, coarse powder, fine powder, dust) are

collected in bags. This filling step is not completely closed, so that PROC 8A is assigned. For the packaging of the product, i.e. completion of a bag, PPE is stipulated for the operators including safety glasses, gloves, filter mask, explosimeter and TCE detector.

Part of the agglomerate is subject to a breaker step before re-entering into the dissolution process. From the silo, powder is transported in an open conveyor into the breaker device which is itself closed. During the breaker step which takes [REDACTED] local exhaust ventilation is applied, and the crushed agglomerates are transferred in a closed process. The obtained powder is stored in a closed room with natural ventilation. This recycling step is assigned PROC 8A.

Both activities are combined in one contributing scenario for PROC 8A which is elucidated below.

|  |  |
|--|--|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 8a - Transfer of chemicals from/to vessels/ large containers at non dedicated facilities |
| Scenario subtitle  | Use in classification of polymer powders (Classification)                                |
| <b>Product characteristics</b>   |  |
| Physical state   | liquid   |
| Concentration in substance   | <1%  |
| Fugacity / Dustiness   | medium   |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |  |
| Duration of activity   | [REDACTED]   |
| Frequency of use   | [REDACTED]   |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |  |
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>  |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |  |
| Location   | indoors  |
| Ventilation  | enhanced (70%)   |
| Domain   | industrial   |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |  |
| Local exhaust ventilation  | no   |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |  |
| Protective gloves  | No   |
| Respiratory protection   | no   |

#### 9.1.15 Contributing Scenario (15) controlling industrial worker exposure for PROC 15

In the online control of fine powder classification, the Operator analyzes a powder sample regarding particle size distribution and sieve analysis. The tests take place in the plant and take [REDACTED] per batch.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Name of contributing scenario</b> | 15 - Use of laboratory reagents in small scale laboratories |
| Scenario subtitle                    | Use in classification of polymer powders (Laboratory tests) |
| <b>Product characteristics</b>       |   |

|  |                     |
|--|---------------------|
| Physical state   | liquid              |
| Concentration in substance   | <1%                 |
| Fugacity / Dustiness   | medium              |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |                     |
| Duration of activity   | ██████████          |
| Frequency of use   | ██████████          |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |                     |
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup> |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |                     |
| Location   | indoors             |
| Ventilation  | enhanced (70%)      |
| Domain   | industrial          |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |                     |
| Local exhaust ventilation  | no                  |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |                     |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %  |
| Respiratory protection   | no                  |

**9.1.16 Contributing Scenario (16) controlling industrial worker exposure for PROC 15**

The quality control of fine powder is performed in the laboratory and therefore assigned PROC 15. 24 powder samples are analyzed for quality ██████████, for which the individual handling duration is approximately ██████████.

Lab tests include particle size distribution by laser diffraction, colorimetric evaluation, melt flow index, and sieve analysis performed by the Lab Technician. Residual TCE content in the final product is measured via gas chromatography.

|  |   |
|--|---|
| <b>Name of contributing scenario</b>                                 | 15 - Use of laboratory reagents in small scale laboratories |
| Scenario subtitle  | Use in classification of polymer powders (Laboratory tests) |
| <b>Product characteristics</b>                                       |   |
| Physical state   | liquid  |
| Concentration in substance   | <1%   |
| Fugacity / Dustiness   | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b>                                 |   |
| Duration of activity   | ██████████  |
| Frequency of use   | ██████████  |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>               |   |
| Exposed skin surface   | 240 cm <sup>2</sup>   |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b> |   |

|  |                    |
|--|--------------------|
| Location   | indoors            |
| Ventilation  | enhanced (70%)     |
| Domain   | industrial         |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |                    |
| Local exhaust ventilation  | no                 |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |                    |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 % |
| Respiratory protection   | no                 |

#### 9.1.17 Contributing Scenario (17) controlling industrial worker exposure for PROC 5

Maintenance of powder silos is performed [REDACTED] and takes [REDACTED]. After aeration, the silos are cleaned and checked for integrity by an operator equipped with PPE including safety glasses, gloves, filter mask and chemically resistant overall. Exposure levels are controlled via TCE detector and explosimeter during the activity. Since contact with the polymer powder can occur in the maintenance of powder silos, the activity rather assigned PROC5 instead of PROC4.

|  |   |
|--|---|
| <b>Name of contributing scenario</b>   | 5 - Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact) |
| Scenario subtitle  | Use in classification of polymer powders (Maintenance)                            |
| <b>Product characteristics</b>   |   |
| Physical state   | liquid  |
| Concentration in substance   | <1%   |
| Fugacity / Dustiness   | medium  |
| <b>Frequency and duration of use</b>   |   |
| Duration of activity   | [REDACTED]  |
| Frequency of use   | [REDACTED]  |
| <b>Human factors not influenced by risk management</b>                                       |   |
| Exposed skin surface   | 480 cm <sup>2</sup>   |
| <b>Other given operational conditions affecting workers exposure</b>                         |   |
| Location   | indoors   |
| Ventilation  | enhanced (70%)  |
| Domain   | industrial  |
| <b>Technical conditions and measures to control dispersion and exposure</b>                  |   |
| Local exhaust ventilation  | no  |
| <b>Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation</b> |   |
| Protective gloves  | Gloves APF 10 90 %  |
| Respiratory protection   | 90 %  |

The corresponding release to the environment and exposure of workers resulting from these contributing scenarios is summarized in chapter 10.

## 10. RISK CHARACTERISATION

The scenarios described in chapter 9 ff result in an exposure of environment and workers. For risk assessment of the environment, the quantitative strategy according to ECHA guidance "Information Requirements and Chemical Safety Assessment, part E" is pursued. In order to determine if this specific exposure is safe for a specific environmental scenario, the exposure is put into relation to the corresponding indicative reference value (i.e. PNEC). The resulting risk characterization ratio (RCR) indicates if the specific scenario is safe or not.

For the risk assessment of workers and man via environment, a semi-quantitative approach has been applied following publication RAC/28/2014/07 rev 2. Since RAC evaluated that Trichloroethylene which is classified as carcinogenic cat. 1B (H350) is a non-threshold carcinogen according to its genotoxic potential, no limit value can be applied for determination of the RCR.

Excess cancer risks were calculated for each contributing scenario according to the applicable linear equation, depending on whether the exposure concentration was below or above the break-point of the sub-linear dose-response curve. In the RAC publication, the duration of exposure was set to 40 years for workers and 70 years for the general population. Since the duration of exposure due to the authorized use of TCE was assumed to be 15 years at most, the excess cancer risk is reduced by 0.375 for the workers and by 0.214 for the general population compared to the default values calculated by the RAC.

Within the contributing scenarios, excess cancer risk is applicable for inhalative and dermal exposure of workers. Oral exposure is not relevant because no life cycle stage of TCE which is relevant for Axalta Polymer Powders uses and products can be linked to food contact. According to standards of the chemical industry in general, Axalta workers are instructed not to eat within the production area and to maintain hygienic standards.

Furthermore, there is no exposure of consumers. Polymer Powders which contain a maximum amount of 10 ppm TCE are exclusively sold to industrial customers which use Axalta products as process aid (see General information, ch. 9). Risk characterization for the general population is relevant indirectly via the environment and is therefore assessed in the course of the environmental risk characterization.

### 10.1 Scenario 1: Industrial use of Trichloroethylene as a process aid in the manufacturing of fine thermoplastic powders obtained by precipitation

The following RCR calculations refer to the contributing scenarios described in chapter 9.1

#### 10.1.1 Contributing Scenario controlling environmental exposure for ERC4

The quantitative risk characterization for this environmental exposure has been calculated using EasyTRA.

The environmental exposure calculation per compartment is based on the algorithms of the EU TGD 2003 Risk Assessment Spreadsheet Model 1.24a. For the calculation of RCR and  $M_{safe}$  values, the respective PNEC values were used as determined in the Hazard assessment (ch. 7.6. "PNEC derivation and other hazard conclusions").

### 10.1.1.1 Aquatic compartment (including sediment)

Table 66. Environmental risk aquatic of ES 1.1

| Compartments          | PEC local  | PNEC                       | RCR =<br>PEC/PNEC | M <sub>safe</sub> kg/d |
|-----------------------|------------|----------------------------|-------------------|------------------------|
| Freshwater            | ██████████ | 0.115 mg/L                 | ██████████        | ██████████             |
| Freshwater sediment   | ██████████ | 2.04 mg/kg <sub>dwt</sub>  | ██████████        | ██████████             |
| Marine water          | ██████████ | 0.0115 mg/L                | ██████████        | ██████████             |
| Marine water sediment | ██████████ | 0.204 mg/kg <sub>dwt</sub> | ██████████        | ██████████             |

### 10.1.1.2 Terrestrial compartment

Table 67. Environmental risk terrestrial of ES 1.1

| Compartments      | PEC        | PNEC                       | RCR =<br>PEC/PNEC | M <sub>safe</sub> kg/d |
|-------------------|------------|----------------------------|-------------------|------------------------|
| Agricultural soil | ██████████ | 0.344 mg/kg <sub>dwt</sub> | ██████████        | ██████████             |

### 10.1.1.3 Microbiological activity in sewage treatment systems

Table 68. Environmental risk STP of ES 1.1

| Compartments | PEC        | PNEC     | RCR =<br>PEC/PNEC | M <sub>safe</sub> kg/d |
|--------------|------------|----------|-------------------|------------------------|
| STP          | ██████████ | 2.6 mg/L | ██████████        | ██████████             |

### 10.1.1.4 Man via environment

Secondary poisoning considers indirect exposure of man via foods, air and drinking water. The following table shows the calculated exposure to the substance from exemplary food sources at different trophic levels together with the total exposure over all food sources.

Table 69. Contribution to oral intake for man via the environment of ES 1.1 for the local area and regional area.

| Food source    | Daily dose, local | Excess cancer risk <sup>12</sup> |
|----------------|-------------------|----------------------------------|
| Fish           | ██████████        | ██████████                       |
| Root crop      | ██████████        | ██████████                       |
| Leaf crop      | ██████████        | ██████████                       |
| Milk           | ██████████        | ██████████                       |
| Meat           | ██████████        | ██████████                       |
| Drinking water | ██████████        | ██████████                       |
| <b>Total</b>   | ██████████        | ██████████                       |

| Food source | Daily dose, regional | Excess cancer risk <sup>12</sup> |
|-------------|----------------------|----------------------------------|
| Fish        | ██████████           | ██████████                       |

<sup>12</sup> Equations for calculation are given in chapter 9.0.5.2 All dose values are below the breakpoint of 0.92 mg/kgbw/day.

| Food source    | Daily dose, regional | Excess cancer risk <sup>12</sup> |
|----------------|----------------------|----------------------------------|
| Root crop      | [REDACTED]           | [REDACTED]                       |
| Leaf crop      | [REDACTED]           | [REDACTED]                       |
| Milk           | [REDACTED]           | [REDACTED]                       |
| Meat           | [REDACTED]           | [REDACTED]                       |
| Drinking water | [REDACTED]           | [REDACTED]                       |
| <b>Total</b>   | [REDACTED]           | [REDACTED]                       |

Table 70. Contribution to inhalative intake for man via the environment of ES 1.1

| Compartments | PEC local. annual average | Excess cancer risk |
|--------------|---------------------------|--------------------|
| Air (total)  | [REDACTED]                | [REDACTED]         |

| Compartments | PEC regional | Excess cancer risk |
|--------------|--------------|--------------------|
| Air (total)  | [REDACTED]   | [REDACTED]         |

The exposure concentration via inhalation is equal to the PEC air.

#### 10.1.1.5 Secondary poisoning

Table 71. Environmental risk secondary poisoning of ES 1.1

| Food source           | Exposure concentration | PNEC <sub>oral</sub>          | RCR = PEC/PNEC | MSafe kg/d |
|-----------------------|------------------------|-------------------------------|----------------|------------|
| Fish                  | [REDACTED]             | 13.8 mg/kg food               | [REDACTED]     | [REDACTED] |
| Fish. marine          | [REDACTED]             | 13.8 mg/kg food               | [REDACTED]     | [REDACTED] |
| Fish predator, marine | [REDACTED]             | 13.8 mg/kg food               | [REDACTED]     | [REDACTED] |
| Worm                  | [REDACTED]             | 13.8 mg/kg food               | [REDACTED]     | [REDACTED] |
| <b>Total</b>          | [REDACTED]             | 13.8 mg/kg <sub>bw</sub> /day | [REDACTED]     | [REDACTED] |

#### Conclusions on risk characterization

Risks for humans potentially exposed via the food chain and environment need not to be expected from the use of TCE in production of polymer powders.

#### 10.1.2 Evaluation of Contributing Scenarios controlling industrial worker exposure

The calculation of exposure values for workers has been performed with EasyTRA, which is based on ECETOC TRA v. 3 and EUSES.

## Similar exposure groups (SEG)

As explained in chapter 9 of this CSR, the manufacturing process for fine powders in Bulle is complex and requires different tasks from workers with different profiles of qualification. Due to their different responsibilities, the exposure of workers can be grouped into four similar exposure groups.

SEG 1 is the Operator who controls and maintains the daily production. SEG 2 is the supervisor who has also administrative tasks taking place in the office, but takes responsibility in production for the more critical activities like the loading of fresh TCE into the storage tanks and SEG 3 is the maintenance technician with the technical qualification to maintain and repair the production equipment. Chemical analyses in the lab which are required for quality control related to both solvent [REDACTED] and powder are performed by SEG 4, the laboratory technician.

For evaluation of the actual exposure for each SEG, the full set of tasks during an eight hours workday is collected and assessed.

### 10.1.2.1 SEG 1: Operator

Group 1 combines the activities of the operator who monitors and manages the running production process concerning both precipitation and classification process. During one shift, the Operator is either responsible for the activities related to the solvent-based process part of dissolution and distillation, or for the powder-based part of classification, product packaging, powder recycling etc. Therefore the assessment for SEG 1 is split into "solvent-related" and "powder-related".

#### A) Solvent-related exposure for Operator

The daily tasks of the Operator include loading of solvent, filling of solvent and precipitate, sampling and tests of solvent, and further activities to maintain the production. Moreover, the Operator takes over a part of maintenance activities. These are not required on a daily base but less frequent, e.g the visual inspection of the storage tank via manhole takes place [REDACTED] per year. In the exposure assessment, infrequent use is not specifically considered, but the task is evaluated as contributing to the daily activities, so that the exposure of the worker consists of the sum of exposures resulting from the corresponding contributing scenarios. The duration of each task is reflected by the modifying factors of ECETOC TRA v.3 where the selection was made from four categories of duration from 15 min up to 8h.

The tables below illustrate the variety of tasks contributing to the exposure of the Operator in the solvent area:

Table 72. Overview of tasks related to solvent exposure of the Operator

| Contributing scenario | Material | Process steps   | Process Category  | Category for Duration of activity [hours/day] |
|-----------------------|----------|---|---|---|
| 9.1.4                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of dissolution tank</li> <li>- Mixing [REDACTED] Polymer</li> <li>- Dissolution Process</li> </ul>   | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure | [REDACTED]                                    |
| 9.1.5                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of distillation tank</li> <li>- Distillation process</li> <li>- Cold water cooling/condensation</li> <li>- Solvent recovery in storage tank</li> </ul> | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure | [REDACTED]                                    |

|       |         |  |  |            |
|-------|---------|--|--|------------|
| 9.1.3 | Solvent | - Analysis of solvent sample (██████████)  | PROC 15 Use of laboratory reagents in small scale laboratories                             | ██████████ |
| 9.1.8 | Solvent | - Inspection of storage tank<br>- Maintenance of solvent tanks<br>- Maintenance of filters<br>- Maintenance of adsorbers (desorption)<br>- Maintenance of FID device | PROC 4 Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises    | ██████████ |
| 9.1.6 | Solvent | - sampling of solvent  | PROC 8a Transfer of chemicals from/to vessels/large containers at non dedicated facilities | ██████████ |
| 9.1.9 | Solvent | - Connection storage tank to barrels<br>- Solvent transfer to barrels<br>- Closing barrels   | PROC 8b Transfer of chemicals from/to vessels/large containers at dedicated facilities     | ██████████ |

For each contributing scenario, first the inhalative and dermal exposure, and second the excess cancer risk values according to the RAC publication have been calculated. For transformation of the inhalation exposure concentration in mg/m<sup>3</sup> into a the dose value, the concentration has been multiplied by (10/70), based on the standard assumption of 70 kg body weight of the worker and 10 m<sup>3</sup> breathing volume per day. The same calculation rule applies for all Similar Exposure Group assessments, following in tables 75, 77 and 79.

Table 73 below contains exposure and excess cancer risk values for each PROC. All exposure values lie below the breakpoint of 33 mg/m<sup>3</sup> for inhalation and 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>\*d) for dermal exposure.

Table 73. Excess cancer risk values for solvent-based contributing activities of the Operator

| Contributing Scenario | Process Category | Exposure inhal. [mg/m <sup>3</sup> ] | Exposure inhal. [ppm] | Exposure dermal [mg/(kgbw*d)] | Combined exposure [mg/(kgbw*d)] | Excess cancer risk inhalation (15 years) | Excess cancer risk dermal (15 years) |
|-----------------------|------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 9.1.3                 | PROC 15          | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |
| 9.1.9                 | PROC 8b          | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |
| 9.1.8                 | PROC 4           | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |
| 9.1.4                 | PROC 1           | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |
| 9.1.5                 | PROC 1           | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |
| 9.1.6                 | PROC 8a          | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |
| <b>Total</b>          |                  | ██████████                           | ██████████            | ██████████                    | ██████████                      | ██████████                               | ██████████                           |

The exposure modifying factors have been used according to the ECETOC TRA v.3 model and excess

cancer risk was calculated for 15 years instead of 40 years.

Contributing scenarios 9.1.4 and 9.1.5, which are characterized by PROC 1, contain the closed part of the production process, for which no exposure-related actions by the operator are required. This applies for the dissolution process itself as well as for the distillation. These processes contribute to a permanent background exposure level [REDACTED] inhalative exposure or [REDACTED] combined exposure in the solvent area.

As a worst case assumption, all activities listed in the above table are performed by the operator on one workday, so that the exposure for inhalation and dermal will be the sum of all contributing scenarios. The total value of [REDACTED] lies well below the OEL of 20 ppm time weighted average (TWA) stipulated by the Swiss National Accident Insurance Fund (SUVA), so that the work is safe for the Operator in the solvent-related production area. Additionally, SUVA allows a 15 min short term exposure limit (STEL) of 50 ppm, if this limit is not exceeded for more than 4 times per day with at least 60 minutes between exposure periods.<sup>13</sup>

#### B) Powder-related exposure for Operator

The daily tasks of the Operator in the powder-related part of production include the monitoring of the classification process (Sieving, Cyclone, Fine filtration), the filling of powder into bags either for packaging or recycling in the process, and the online control of the powder quality via laser diffraction and sieve. Sometimes, powder in the hopper is stuck, so that the device has to be opened by the Operator to mobilise the powder and facilitate the conveyor transport.

Identical to the solvent-related part, maintenance activities are done by the Operator less frequently, e.g. the cleaning of filters after emptying of equipment, takes place [REDACTED], and cleaning and inspection of the powder silos, with control of the TCE in atmosphere by operator after long aeration and ventilation period, is performed [REDACTED]. Again, this more infrequent use is assessed as daily activity.

The table below illustrates the variety of tasks contributing to the exposure of the Operator in the powder area:

Table 74. Overview of tasks related to powder exposure of the Operator

| Contributing scenario | Material | Process steps  | Process Category   | Category for Duration of activity [hours/day] |
|-----------------------|----------|--|--|---|
| 9.1.12                | Powder   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Powder collection in silo</li> <li>- Sieving process 3mm sieve</li> <li>- Cyclone</li> <li>- Fine filtration</li> </ul>   | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure                              | [REDACTED]                                    |
| 9.1.13                | Powder   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Powder fluidisation in hopper</li> </ul>  | PROC 5 Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact) | [REDACTED]                                    |
| 9.1.14                | Powder   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Collection of Agglomerates</li> <li>- Recycling of powder</li> <li>- Collection of fine powder/product</li> <li>- Packaging of product</li> <li>- Collection of dust</li> </ul> | PROC 8a Use in closed batch process (synthesis or formulation)                       | [REDACTED]                                    |

<sup>13</sup> Occupational exposure values can be accessed via the SUVA webpage in the Swiss national languages <https://www.suva.ch/de-CH/material/Richtlinien-Gesetzestexte/grenzwerte-am-arbeitsplatz-aktuelle-werte>

|        |        |  |  |  |
|--------|--------|--|--|--|
| 9.1.15 | Powder | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Online control:</li> <li>- Laser diffraction (particle size distribution)</li> <li>- Sieve analysis</li> </ul>  | PROC 15 Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises |  |
| 9.1.17 | Powder | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintenance of powder silos</li> <li>- Cleaning and inspection with control of the TCE in atmosphere by operator after long aeration and ventilation periods</li> </ul> | PROC 5 Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact)     |  |

For each contributing scenario, first the inhalative and dermal exposure and second the excess cancer risk values according to the RAC publication were calculated. The table below contains exposure and excess cancer risk values for each PROC. All exposure values lie below the breakpoint of 33 mg/m<sup>3</sup> for inhalation and 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>\*d) for dermal exposure.

Table 75. Excess cancer risk values for powder-based contributing activities of the Operator

| Contributing Scenario | Process Category | Exposure inhal. [mg/m <sup>3</sup> ] | Exposure inhal. [ppm] | Exposure dermal [mg/(kgbw*d)] | Combined exposure [mg/(kgbw*d)] | Excess cancer risk inhalation (15 years) | Excess cancer risk dermal (15 years) |
|-----------------------|------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 9.1.14                | PROC 8a          |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| 9.1.17                | PROC 5           |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| 9.1.15                | PROC 15          |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| 9.1.12                | PROC 1           |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| 9.1.13                | PROC 5           |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| <b>Total</b>          |                  |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |

The exposure modifying factors have been used according to the ECETOC TRA v.3 model and excess cancer risk was calculated for 15 years instead of 40 years.

Contributing scenario 9.1.12 which is characterized by PROC 1, contains again the closed part of the production process, for which no exposure-related actions by the operator are required. The classification process creates background exposure in the powder area, which has to be added to any other activity.

If all listed tasks are performed by the Operator on one workday, the modelled exposure sums up to inhalation exposure and combined inhalation and dermal exposure.

#### 10.1.2.2 SEG 2: Supervisor

As already mentioned, the supervisor has also administrative tasks taking place in the office, but takes responsibility in production for the more critical activities like the loading of fresh TCE into the storage tanks. When the distillation / dissolution process is running while the Supervisor works in the production area, he will be exposed to the TCE background concentration according to PROCs 1 of the assessment model.

The supervisor's activities effect three contributing scenarios for the loading of TCE into the storage

tanks, the inspection and maintenance of vessels and equipment related to the solvent-based part, and the removal of waste solvent [REDACTED] from the system. The solvent transfer steps are performed together by Supervisor and Operator, so that one person can control the pump and the second person checks the connection of the flexible tube to the barrels. After removal of the used solvents, contact to solvent droplets might be possible and requires PPE including resistant overalls and respiratory protection with cartridge masks.

The supervisor's activities are infrequent uses, because the loading and unloading of solvent into / from the process is required [REDACTED], whereas the maintenance tasks are needed [REDACTED].

The table below illustrates the variety of tasks contributing to the exposure of the Supervisor:

Table 76. Overview of tasks of the Supervisor

| Contributing Scenario | Material | Process steps  | Process Category  | Category for Duration of activity [hours/day] |
|-----------------------|----------|--|---|---|
| 9.1.2                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of TCE from SAFE-TAINERS to storage tank</li> <li>- Check for leaks. start pump</li> <li>- Unloading with monitoring</li> <li>- Disconnection of hose</li> </ul>                              | PROC 8b Transfer of chemicals from/to vessels/large containers at dedicated facilities  | [REDACTED]                                    |
| 9.1.4                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of dissolution tank</li> <li>- Mixing [REDACTED] Polymer</li> <li>- Dissolution Process</li> </ul>  | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure                                 | [REDACTED]                                    |
| 9.1.5                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of distillation tank</li> <li>- Distillation process</li> <li>- Cold water cooling/condensation</li> <li>- Solvent recovery in storage tank</li> </ul>  | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure                                 | [REDACTED]                                    |
| 9.1.8                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspection of storage tank</li> <li>- Maintenance of solvent tanks</li> <li>- Maintenance of filters</li> <li>- Maintenance of adsorbers (desorption)</li> <li>- Maintenance of FID device</li> </ul> | PROC 4 Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises | [REDACTED]                                    |
| 9.1.9                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connection storage tank to barrels</li> <li>- Solvent transfer to barrels</li> <li>- Closing barrels</li> </ul>   | PROC 8b Transfer of chemicals from/to vessels/large containers at dedicated facilities  | [REDACTED]                                    |

For each contributing scenario, first the inhalative and dermal exposure and second the excess cancer

risk values according to the RAC publication were calculated. The table below contains exposure and excess cancer risk values for each PROC. All exposure values lie below the breakpoint of 33 mg/m<sup>3</sup> for inhalation and 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>\*d) for dermal exposure.

Table 77. Excess cancer risk values for contributing activities performed by the Supervisor

| Contributing Scenario | Process Category | Exposure inhal. [mg/m <sup>3</sup> ] | Exposure inhal. [ppm] | Exposure dermal [mg/(kgbw*d)] | Combined exposure [mg/(kgbw*d)] | Excess cancer risk inhalation (15 years) | Excess cancer risk dermal (15 years) |
|-----------------------|------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 9.1.4                 | PROC 1           | ████                                 | ████                  | ████                          | ████                            | ████                                     | ████                                 |
| 9.1.5                 | PROC 1           | ████                                 | ████                  | ████                          | ████                            | ████                                     | ████                                 |
| 9.1.9                 | PROC 8b          | ████                                 | ████                  | ████                          | ████                            | ████                                     | ████                                 |
| 9.1.8                 | PROC 4           | ████                                 | ████                  | ████                          | ████                            | ████                                     | ████                                 |
| 9.1.2                 | PROC 8b          | ████                                 | ████                  | ████                          | ████                            | ████                                     | ████                                 |
| <b>Total</b>          |                  | ████                                 | ████                  | ████                          | ████                            | ████                                     | ████                                 |

The exposure modifying factors have been used according to the ECETOC TRA v.3 model and excess cancer risk was calculated for 15 years instead of 40 years.

Exactly like the Operator, the Supervisor will be subject to the background exposure of the running production process according to contributing scenarios 9.1.4 and 9.1.5. of █████ inhalative exposure or █████ combined exposure in the solvent area.

Inspection tasks as described in 9.1.8 might not be done on the same day like loading of fresh TCE from SafeTainers (9.1.2) and unloading of used solvent mixture for disposal (9.1.9), especially because the Supervisor has administrative tasks in the office.

But even the sum of all contributing scenarios results in a modelled exposure of █████ inhalative exposure and █████ combined exposure, which is below the OEL of TCE.

### 10.1.2.3 SEG 3: Maintenance Technician

SEG 3 is the maintenance technician with the technical qualification to maintain and repair the production equipment. Maintenance activities are not performed on a daily basis, but either as required when a component part needs to be exchanged or repaired, or in the general maintenance campaign which takes place █████.

In the former case, the production in principle is running, so that background exposure according to contributing scenarios 9.1.4, 9.1.5 and 9.1.12 must be considered as "worst-case approach". Only the specific section with the affected component part will be put out of service, which applies for contributing scenario 9.1.10.

In the latter case, the cleaning and inspection of powder silos and the revision of vessels and bearings takes place when production is shut down, so that only the activity itself contributes to the technician's exposure. Moreover, the system (vessels, lines, containers etc.) is emptied from solvent and powder first, so that the exposure can only occur due to residues e.g. on the vessel wall.

The table below illustrates the variety of tasks contributing to the exposure of the Maintenance Technician:

Table 78. Overview of tasks of the Maintenance Technician

| Contributing Scenario | Material | Process steps   | Process Category  | Category for Duration of activity [hours/day] |
|-----------------------|----------|---|---|---|
| 9.1.4                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of dissolution tank</li> <li>- Mixing Polymer</li> <li>- Dissolution Process</li> </ul>  | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure                                 |   |
| 9.1.5                 | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Loading of distillation tank</li> <li>- Distillation process</li> <li>- Cold water cooling/condensation</li> <li>- Solvent recovery in storage tank</li> </ul>           | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure                                 |   |
| 9.1.10                | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Repair of lines and pumps: repair or replace damaged pumps and lines / process is stopped during repair. part is purged</li> </ul>                                       | PROC 4 Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises |   |
| 9.1.11                | Solvent  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintenance of distillation and dissolution vessels: Preventive maintenance of the vessel. revision of bearings</li> </ul>   | PROC 4 Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises |   |
| 9.1.12                | Powder   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Powder collection in silo</li> <li>- Sieving 3mm sieve</li> <li>- Cyclone</li> <li>- Fine filtration</li> </ul>  | PROC 1 Use in closed process. no likelihood of exposure                                 |   |
| 9.1.17                | Powder   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintenance of powder silos</li> <li>- Cleaning and inspection. with control of the TCE in atmosphere by operator after long aeration and ventilation periode</li> </ul> | PROC 5 Mixing or blending in batch processes (multistage and/or significant contact)    |   |

**Excess cancer risk Maintenance Technician**

For each contributing scenario, first the inhalative and dermal exposure and second the excess cancer risk values according to the RAC publication were calculated. The table below contains exposure and excess cancer risk values for each PROC. All exposure values lie below the breakpoint of 33 mg/m<sup>3</sup> for inhalation and 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>\*d) for dermal exposure.

Table 79. Excess cancer risk values for contributing activities performed by the Maintenance Technician

| Contributing Scenario | Process Category | Exposure inhal. [mg/m <sup>3</sup> ] | Exposure inhal. [ppm] | Exposure dermal [mg/(kgbw*d)] | Combined exposure [mg/(kgbw*d)] | Excess cancer risk inhalation (15 years) | Excess cancer risk dermal (15 years) |
|-----------------------|------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 9.1.4                 | PROC 1           | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |
| 9.1.5                 | PROC 1           | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |
| 9.1.11                | PROC 4           | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |
| 9.1.17                | PROC 5           | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |
| 9.1.12                | PROC 1           | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |
| 9.1.10                | PROC 4           | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |
| <b>Total</b>          |                  | [REDACTED]                           | [REDACTED]            | [REDACTED]                    | [REDACTED]                      | [REDACTED]                               | [REDACTED]                           |

The exposure modifying factors have been used according to the ECETOC TRA v.3 model and excess cancer risk was calculated for 15 years instead of 40 years.

In fact, the repair of lines and pumps during the the general maintenance campaign (9.1.11) will take the whole day and will be the only contributing scenario relevant for the maintenance technician on that day, i.e. inhalation exposure of [REDACTED] and combined exposure of [REDACTED], respectively. The same applies for maintenance of the powder silos, which takes place in the shutdown phase. Before the technician starts his work on any equipment, the solvent residues are evaporated, and TCE concentration in the atmosphere is measured. The exposure resulting from the residual solvent is therefore described sensibly [REDACTED] for inhalation or [REDACTED] combined exposure.

The only contributing scenario for which background exposure must be included in the assessment is 9.1.10, the repair of parts when required. The resulting sum of 9.1.4, 9.1.5, 9.1.12 and 9.1.10 leads to [REDACTED] inhalation and [REDACTED] combined exposure.

In total, the sum of all contributing scenarios leads to exposure below the OEL of 20 ppm or 110 mg/m<sup>3</sup>, respectively.

#### 10.1.2.4 SEG 4: Laboratory Technician

The Laboratory Technician works in the laboratory on site, and is responsible for analytical tests and measurements for quality control of both the solvent [REDACTED] and the fine powder. The lab is equipped with chemical analysis devices such as gas chromatograph or laser diffraction spectrometer, which are operated in a room with enhanced general ventilation. For the preparation of solvent samples, local exhaust ventilation is applied to avoid exposure to evaporating solvent. [REDACTED] quality control of powder batches is performed every day (24 samples per day).

Table 80. Overview of tasks of the Laboratory Technician

| Contributing Scenario | Material | Process steps  | Process Category   | Duration of activity [hours/day] |
|-----------------------|----------|--|--|----------------------------------|
| 9.1.7                 | Solvent  | - Acid acceptance (linked to degradation of TCE)   | PROC 15 Use of laboratory reagents in small scale laboratories |                                  |
| 9.1.16                | Powder   | - Analysis of TCE amount in polymer powder<br>- GC<br>- Laser diffraction (particle size distribution)<br>- Sieve analysis<br>- Colorimetric evaluation /<br>- Melt flow index / | PROC 15 Use of laboratory reagents in small scale laboratories |                                  |

#### Excess Cancer Risk Lab Technician

For each contributing scenario, first the inhalative and dermal exposure and second the excess cancer risk values according to the RAC publication were calculated. The table below contains exposure and excess cancer risk values for each PROC. All exposure values lie below the breakpoint of 33 mg/m<sup>3</sup> for inhalation and 4.72 mg/(kg<sub>bw</sub>\*d) for dermal exposure.

Table 81. Excess cancer risk values for contributing activities performed by the Lab Technician

| Contributing Scenario | Process Category | Exposure inhal. [mg/m <sup>3</sup> ] | Exposure inhal. [ppm] | Exposure dermal [mg/(kgbw*d)] | Combined exposure [mg/(kgbw*d)] | Excess cancer risk inhalation (15 years) | Excess cancer risk dermal (15 years) |
|-----------------------|------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 9.1.7                 | PROC 15          |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| 9.1.16                | PROC 15          |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |
| <b>Total</b>          |                  |                                      |                       |                               |                                 |  |                                      |

Modelled exposure of the lab technician is (inhalation) and combined exposure in the worst case. Again, exposure modifying factors have been used according to the ECETOC TRA v.3 model and excess cancer risk was calculated for 15 years instead of 40 years.

#### 10.1.2.5 Exposure measurements

Since TCE has a mandatory exposure limit value (or VME. valeur moyenne d'exposition). Axalta Polymer Powders Bulle has long record of regular TCE exposure measurements, also stipulated by internal HSE instructions as well as external inspection by the Swiss National Accident Insurance Fund (SUVA).

##### A) SUVA inspection

The most recent inspection by SUVA has taken place in July 2016. Measurements have been performed according to a standard operating procedure via active carbon-filled sorbent tubes, which were installed on the Operator's clothing (both in the solvent-area as well as powder area) and stationary on the basement and first floor

Timeframe of these measurements was approximately 70 - 90 minutes. The average exposure

concentration obtained was ■ ppm, while the maximum value was ■ ppm TCE, proving that all measured values were below the OEL of 20 ppm.<sup>14</sup>

Table 82. Results of SUVA inspection

| Result GC [mg] | Duration    | TCE Concentration [mg/m <sup>3</sup> ] | TCE Concentration [ppm] | Site                       |
|----------------|-------------|--|-------------------------|----------------------------|
| ■              | 14h00-16h24 | ■                                      | ■                       | Worker plant 1 basement    |
| ■              | 14h06-16h26 | ■                                      | ■                       | Worker plant 1 first floor |
| ■              | 14h08-      | ■                                      | ■                       | Plant 1 basement           |
| ■              | 14h10-16h22 | ■                                      | ■                       | Plant 1 first floor        |
| ■              | 14h12-16h33 | ■                                      | ■                       | Worker plant 2 basement    |
| ■              | 14h17-16h31 | ■                                      | ■                       | Plant 2 first floor        |
| ■              | 14h20-16h32 | ■                                      | ■                       | Plant 2 basement           |

The report can be found in the annex to this document.

#### B) Internal measurements

TCE measurements according to the internal HSE instruction are performed with a mobile photo-ionisation gas detector for detecting volatile organic compounds ("Phocheck Tiger"). This handheld VOC detector covers a detection range from 1 ppb – 20.000 ppm, featuring a minimum sensitivity of 0.001 ppm and a low response time of 1.5 seconds.

The table below displays the results of TCE point measurements in plant two, with both production lines running. The same campaign has been done in plant one, but since only one of both production lines was active, the TCE concentration was lower than in plant two, and is not representative.

Table 83. Results of internal measurements with PID device

| Date       | Site | TCE concentration [ppm] |
|------------|------|-------------------------|
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |
| 16.11.2017 | ■    | ■                       |

The point measurement results in plant 2 vary between ■ ppm and ■ ppm, with an average of ■ ppm.

Compared to the SUVA results which were obtained with a different technique (adsorption with active carbon sampling tubes), the Phocheck TIGER results are three times higher, but still well below the OEL of 20 ppm.



<sup>14</sup> Suva Report 16368814, 20.07.2016

### 10.1.2.6 Biomonitoring campaign

In 2017, ten workers participated on a voluntary basis in a biomonitoring campaign regarding TCE exposure. The sampling and evaluation of results has been performed by the "Institute for Work and Health" (Institut universitaire romand de Santé au Travail (IST)).

TCE is analysed in urine samples as the metabolic degradation product trichloroacetic acid. For trichloroacetic acid, the acceptable biological value is maximum 100 mg/g urine. [REDACTED]

Results of the Biomonitoring campaign can be provided upon request. The campaign will be done regularly in the future.

### 10.1.2.7 Comparison of exposure model and measured data

The results obtained by using ECETOC TRA v.3 as a model are very well in line with the exposure measurements. The table below illustrates each average value of exposure measurement and the sum of contributing scenario-modelled values for each similar exposure group. The data show that the process description which is the input for ECETOC TRA v.3 reflects the real working conditions with sufficient accuracy, and that exposure assessment with different measurement techniques or model leads to comparable results.

Table 84. Comparison of modeled and measured exposure data of TCE

| Source                                     | Inhalation exposure [ppm] |
|--|---------------------------|
| ECETOC TRA v.3 Operator (Solvent)          | [REDACTED]                |
| ECETOC TRA v.3 Operator (Powder)           | [REDACTED]                |
| ECETOC TRA v.3 Supervisor                  | [REDACTED]                |
| ECETOC TRA v.3 Maintenance Technician      | [REDACTED]                |
| ECETOC TRA v.3 Lab Technician              | [REDACTED]                |
| SUVA report 2016 average                   | [REDACTED]                |
| Phocheck Tiger 2017 exposure meas. average | [REDACTED]                |
| Phocheck Tiger fugitive emissions average  | [REDACTED]                |

In general, the exposure of workers is on the lowest achievable level considering the current process technology for production of fine polymer powders.

<sup>15</sup> The tolerable biological value (TBV) describes, in terms of occupational toxicology, the concentration of a substance, its metabolites or an indicator parameter of effect in a corresponding biological substrate for which the health of a worker is generally not endangered even in the case of repeated or long-term exposure. The TBV is considered exceeded when, during repeated examinations by the worker, the average concentration of the parameter is higher than the TBV.

### 10.1.2.7 Conclusions on risk characterization

The derived excess cancer risks for systemic, long-term effects due to inhalation and dermal contact are considered to be the lowest achievable risks following the minimization principle. The main risk reduction measures for operators in manufacturing of polymer powders are:

- Fully closed installation for dissolution and distillation process
- Improvement of the screw conveyor design [REDACTED]
- Use of the Safe-Tainer™ system for delivery, storage and filling of TCE in a fully contained manner
- Regular measurements with the PhoCheck PID device to control fugitive emissions and tightness of the installation
- Use of appropriate gloves (according to EN374), protective glasses (according EN166) and chemical resistant suit when contact to TCE might occur
- Use of half-face mask for respiratory protection by operators during activities where exposure cannot be fully eliminated by technical means (e.g. maintenance of solvent tanks and adsorbers, etc.).
- Preventive maintenance activities are performed to look for and correct leaks in all process systems

## 10.2 Overall exposure (combined for all relevant emission/release sources)

### 10.2.1 Local release of all wide dispersive uses (including regional exposure)

The regional exposure represents the steady-state concentration of a given substance in the environmental compartments after all partitioning and degradation processes have been taken into account. In addition, the aggregated emissions from all wide dispersive uses at a local STP are considered as well. From the calculated predicted environmental concentrations (PECs) and the corresponding predicted no-effect concentrations (PNECs) risk characterization ratios (RCRs) for the standard region are derived the same way as for the local scale. The calculations of the regional PECs were performed utilizing the SimpleBox Model as proposed by the TGD, local emissions at the STP were calculated using the formulae given in the TGD.

#### 10.2.1.1 Aquatic compartment (including sediment)

Table 85. Aquatic compartment (including sediment)

| Compartments          | PEC        | PNEC                       | RCR = PEC/PNEC |
|-----------------------|------------|----------------------------|----------------|
| Freshwater            | [REDACTED] | 0.115 mg/L                 | [REDACTED]     |
| Freshwater sediment   | [REDACTED] | 2.04 mg/kg <sub>dwt</sub>  | [REDACTED]     |
| Marine water          | [REDACTED] | 0.0115 mg/L                | [REDACTED]     |
| Marine water sediment | [REDACTED] | 0.204 mg/kg <sub>dwt</sub> | [REDACTED]     |

#### 10.2.1.2 Terrestrial compartment

Table 86. Terrestrial compartment

| Compartments      | PEC        | PNEC                       | RCR = PEC/PNEC |
|-------------------|------------|----------------------------|----------------|
| Agricultural soil | [REDACTED] | 0.344 mg/kg <sub>dwt</sub> | [REDACTED]     |
| Grassland         | [REDACTED] | 0.344 mg/kg <sub>dwt</sub> | [REDACTED]     |

EC number:  
201-167-4

Trichloroethylene

CAS number:  
79-01-6

---

### 10.2.3.1 Total releases

Table 87. Total releases

| Release route | Total releases per year |
|---------------|-------------------------|
| water         | [REDACTED]              |
| air           | [REDACTED]              |
| soil          | [REDACTED]              |

## Annex

### I. Glossary

|                |   |
|----------------|---|
| <b>BAG</b>     | Federal Office of Public Health, Switzerland (Bundesamt für Gesundheit) |
| <b>CSA</b>     | Chemical Safety Assessment  |
| <b>CSR</b>     | Chemical Safety Report  |
| <b>DNEL</b>    | Derived No Effect Level   |
| <b>ECHA</b>    | European Chemicals Agency   |
| <b>ERC</b>     | Environmental Release Category  |
| <b>ES</b>      | Exposure Scenario   |
| <b>LEV</b>     | Local exhaust ventilation   |
| <b>ORRChem</b> | Chemical Risk Reduction Ordinance, Switzerland Legislation              |
| <b>PBT</b>     | persistent, bioaccumulative and toxic                                   |
| <b>PNEC</b>    | Predicted no effect concentration                                       |
| <b>PROC</b>    | Process Category  |
| <b>PPE</b>     | Personal Protective Equipment   |
| <b>RAC</b>     | Risk Assessment Committee of the ECHA                                   |
| <b>RCR</b>     | Risk Characterization Ratio   |
| <b>RPE</b>     | Respiratory Protection Equipment  |
| <b>SEG</b>     | Similar exposure group  |
| <b>spERC</b>   | sector specific Environmental Release Category                          |
| <b>STP</b>     | Sewage treatment plant  |
| <b>TCE</b>     | Trichloroethylene   |
| <b>TRA</b>     | Targeted Risk Assessment (model)  |
| <b>vPvB</b>    | very persistent and very bioaccumulative                                |

## II. SPERC fact sheet ESVOC 4.19 v.1

### ***Rubber Production and Processing – Industrial (Solvent-borne)***

| <b>General Information</b>   |   |
|------------------------------|---|
| <b>Title of Specific ERC</b> | Rubber Production and Processing (industrial): solvent-borne  |
| <b>Applicable ERC</b>        | 4 – Industrial use of processing aids   |
| <b>Responsible</b>           | ESIG/ESVOC  |
| <b>Version</b>               | V1  |
| <b>Code</b>                  | ESVOC 4.19.v1   |
| <b>Scope</b>                 | <p>Manufacture of tires and general rubber articles, including processing of raw (uncured) rubber, handling and mixing of rubber additives, vulcanising, cooling and finishing.</p> <p><i>Substance Domain:</i> Applicable to petroleum substances (e.g., aliphatic and aromatic hydrocarbons) and petrochemicals (e.g., ketones, alcohols, acetates, glycols, glycol ethers, and glycol ether acetates).</p> <p><i>Size of installation:</i> Substance use rate assumed to be 50000 kg/d</p> <p><i>Processing conditions:</i> Dry process</p>  |
| <b>Coverage</b>              | <p>Process Categories: 1 (use in closed process, no likelihood of exposure), 2 (use in closed, continuous process with occasional controlled exposure), 3 (use in closed batch process (synthesis or formulation)), 4 (use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises), 5 (mixing or blending in batch processes for formulation of preparations and articles (multistage and/or significant contact)), 6 (Calendering operations), 7 (industrial spraying), 8a (transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at non-dedicated facilities), 8b (transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities), 9 (Transfer of substance or preparation into small containers (dedicated filling line, including weighing), 13 (treatment of articles by dipping and pouring), 14 (Production of preparations or articles by tableting, compression, extrusion, pelletisation), 15 (use as laboratory reagent), 21 (Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles).</p> |

|                               | <b>Characteristics of specific ERC</b>  | <b>Type of Input Information</b> |
|-------------------------------|---|----------------------------------|
| <b>Operational Conditions</b> | <p>Indoor use. Solvent-based process. Process optimized for highly efficient use of raw materials with minimal environmental release. Volatile compounds subject to air emission controls. Negligible wastewater emissions as process operates without water contact. Negligible air emissions as process operates in a contained system.</p> |                                  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Obligatory onsite RMMs</b>                        | Emission factors to wastewater are based on water solubility. Assumes no free product in wastewater stream; oil-water separation (e.g. via oil water separators, oil skimmers, dissolved air floatation) may be required under some circumstances |   |
| <b>Substance Use Rate</b>                            | The substance maximum use rate in a typical operation ( $M_{SPERC}$ ) is 100000 kg/d  | Typical maximum site tonnage, based on sector knowledge* May be overwritten with own site use rate                                |
| <b>Days Emitting</b>                                 | 300 days/year   | Default 'Industrial end use' – Tonnage > 5000 tonnes/year. Consider overwriting if own use rate is <5000 tonnes/year <sup>1</sup> |
| <b>Environmental Parameters for Fate Calculation</b> | Assumed dilution factor in freshwater is 10. For marine assessments an additional tenfold dilution is assumed, i.e., dilution factor in marine water = 100.   | ERC default settings <sup>2</sup>   |

\*Synthetic rubber production in the EU for 2001 was 2.51 million tonnes or approximately 251000 tonnes per region (assuming 10% of total EU tonnage). Assuming 10 local production sites per region, the typical site tonnage would be 25100 tonnes/year. Thus, an  $M_{SPERC}$  of 100000 kg/d for 300 days, equaling 30000 tonnes/year, is deemed a reasonable estimate.

<sup>1</sup>ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation, Section R.16.3.2.1

<sup>2</sup>ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation, Section R.16.6.3

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r16_en.pdf)

| Emission Fractions (from the process) | Characteristics of Specific ERC               |                             | Justification  |
|---------------------------------------|---|-----------------------------|--|
|                                       | To Air  |                             |  |
|                                       |   | 0.01                        | OECD Additives in Rubber Industry ESD <sup>3</sup>   |
|                                       | <b>To Wastewater/Sewer/<br/>Water courses</b> | <b>f (water solubility)</b> | Emission factors to wastewater are conservatively calculated based on wastewater volume generated from blanket wash and cleaning of printing machines and substance aqueous solubility. Assumption of 10 m <sup>3</sup> of wastewater generated per 1 tonne of substance used is relatively conservative. <sup>4</sup> Example: 1 mg/L x 10 m <sup>3</sup> /tonne use x 1000 L/m <sup>3</sup> x 1tonne/10 <sup>9</sup> mg = 0.00001 tonnes/tonne used. For WS range (e.g., 1-10 mg/L), the geometric mean (i.e., 3.2 mg/L) is used to calculate the fraction released. |
|                                       | WS < 1mg/L                                    | 0.00001                     |  |
|                                       | WS 1-10 mg/L                                  | 0.00003                     |  |
|                                       | WS 10-100 mg/L                                | 0.0003                      |  |
|                                       | WS 100-1000 mg/L                              | 0.003                       |  |
|                                       | WS > 1000 mg/L                                | 0.01                        |  |
|                                       | <b>To Soil</b>                                | 0.0001                      | ERC1 default <sup>5</sup>  |

<sup>3</sup>OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 6. June 2004. Emission Scenario Document on Additives in Rubber Industry. Reported that Processing aids with a vapor pressure > 100 Pa and boiling point < 300 would have an air release fraction of 0.01; thus, this value represents a reasonable maximum.

<sup>4</sup>OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 6. June 2004. Emission Scenario Document on Additives in Rubber Industry. It is assumed that rubber production consumes 3 m<sup>3</sup> water per tonne of rubber goods. It is reasonable to assume that solvent use would be less than 1 tonne per tonne of rubber good produced; thus, the wastewater use value of 10 m<sup>3</sup>/tonne represents a conservative estimate.

[http://www.oecd.org/document/55/0,3746,en\\_2649\\_34379\\_47582135\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/55/0,3746,en_2649_34379_47582135_1_1_1_1,00.html)  
<sup>5</sup>ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation, Appendix R.16-1 – Environmental Release Categories

|   | Type of RMM  | Typical Efficiency  |
|---|--|---|
| <b>Appropriate Risk Management Measures (RMM) that may be used to achieve required emission reduction</b> | <b>Air</b>   |   |
|   | <i>On-site Technology</i><br>Wet scrubber – gas removal<br>Air filtration – particle removal<br>Thermal oxidation<br>Vapor recovery – Adsorption<br><i>Other</i> | 70%<br>80 – 99+% (efficiency range; no typical value reported) <sup>5</sup><br>98%<br>80%<br><br>Default efficiencies of the RMMs according to CEFIC Risk Management Library and <sup>5</sup> IPPC 2009 draft BREF on Common Waste Water & Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector. Given lack of sector knowledge, a default value of 0% vapor capture/recovery was assumed.   |
|   | <b>Water</b>   |   |
|   | <i>Offsite Technology</i><br>Municipal wastewater treatment plant  | The removal efficiency of a sewage treatment plant can be estimated. The standard estimation is via the SimpleTreat module of EUSES or ECETOC TRA.<br>*Specific substance efficiency calculated via SimpleTreat and is assumed to represent default removal efficiency.   |
|   | <i>Onsite Technology</i><br>Distillation (of used process solvent; prior to any water contact)<br>Acclimated biological treatment<br><i>Other</i>                | The efficiency of the RMMs varies dependent on the treatment technology and the properties of the substance. The standard RMMs encountered in the processes considered here typically provide removal efficiencies in excess of 80% (according to CEFIC Risk Management Library)<br>For readily and inherently biodegradable substances, the removal efficiency for acclimated biological treatment may be significantly higher than SimpleTreat estimates; thus, SimpleTreat estimates can serve as a conservative lower bound. <sup>6</sup><br>Substance-specific efficiencies can be considered. |

<sup>5</sup>IPPC 2009 draft BREF on Common Waste Water & Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector.

<http://eippcb.jrc.es/reference/>

<sup>6</sup> <http://www.aromaticsonline.net/Downloads/WWTP.doc>

| <b>Narrative Description of Specific ERC</b>   |
|--|
| <p>Industrial use of solvent in rubber production and processing operations encompasses a wide range of activities such as manufacture of rubber products including processing, mixing, and vulcanizing operations. Substance losses are reduced through use of general and site-specific risk management measures to maintain workplace concentrations of airborne VOCs and particulates below respective OELs; and through use of closed or covered equipment/processes to minimize evaporative losses of VOCs.</p> <p>Substance losses to waste water are generally restricted to equipment cleaning as processes operate without contact with water. Such uses and substance properties result in limited to no discharge to wastewater, to air or to soil from the industrial site.</p> |

**Safe Use****Communication in SDS**

The REACH registrant establishes a set of standard conditions of safe use for a substance (for industrial use of a solvent-borne processing aid) by adopting the conditions specified in this SPERC and recommending a Required Removal Efficiency (RRE) for adequate risk reduction. If RRE = 0, wastewater emission controls (beyond those specified by the operational conditions) are not required to ensure safe use of the substance. If > 0, the RRE may be achieved via offsite municipal sewage treatment (providing substance removal efficiency, RE<sub>Offsite</sub>) and/or onsite emission controls (providing substance removal efficiency, RE<sub>Onsite</sub>). Multiple onsite emission reduction technologies can also be considered, if necessary and applicable (e.g., RE<sub>Onsite</sub> = 1 - [(1 - RE<sub>Onsite, 1</sub>) x (1 - RE<sub>Onsite, 2</sub>) x etc.], where RE<sub>Onsite, n</sub> represents the substance removal efficiency for each onsite emission reduction technology). For direct comparison to the RRE, a total substance emission reduction efficiency (RE<sub>Total</sub>) is calculated (RE<sub>Total</sub> = 1 - [(1 - RE<sub>Onsite</sub>) x (1 - RE<sub>Offsite</sub>)]. An RE<sub>Total</sub> < RRE is indicative of the safe use of a substance.

Removal efficiency requirements, as dictated by the assumed operating conditions, are documented in the Chemical Safety Report and communicated in the Safety Data Sheet. All other parameters underlying a substance exposure scenario based on the SPERC 'Rubber production and processing – industrial (solvent-borne)' are implicitly referred to via the reference to this SPERC.

**Scaling**Wastewater

The users of solvent-borne processing aids are responsible for evaluating the compliance of their specific situations with the registrant's information. To that end, the users need to know their site-specific substance use rate (M<sub>Site</sub>) and days emitting (T<sub>Emission, Site</sub>), onsite and offsite emission controls and subsequent total substance emission reduction efficiency (RE<sub>Total, Site</sub> = 1 - [(1 - RE<sub>Onsite, Site</sub>) x (1 - RE<sub>Offsite, Site</sub>)]), sewage treatment plant effluent flow rate (G<sub>Effluent, Site</sub>) and receiving water dilution factor (q<sub>Site</sub>). Adequate control of risk exists if the following relevant expression holds true:

*for risk driven by wastewater treatment plant microbes*

$$[M_{SPERC} \times (1 - RE_{Total, SPERC})] / G_{Effluent, SPERC} \geq [M_{Site} \times (1 - RE_{Total, Site})] / G_{Effluent, Site}$$

*for risk driven by freshwater/freshwater sediments, marine water/marine water sediments*

$$[M_{SPERC} \times (1 - RE_{Total, SPERC})] / (G_{Effluent, SPERC} \times q_{SPERC}) \geq [M_{Site} \times (1 - RE_{Total, Site})] / (G_{Effluent, Site} \times q_{Site})$$

*for risk driven by secondary poisoning (freshwater fish/marine top predator) or indirect exposure to humans (oral)*

$$[M_{SPERC} \times T_{Emission, SPERC} \times (1 - RE_{Total, SPERC})] / (G_{Effluent, SPERC} \times q_{SPERC}) \geq [M_{Site} \times T_{Emission, Site} \times (1 - RE_{Total, Site})] / (G_{Effluent, Site} \times q_{Site})$$

It is simpler and thus may be preferable to some users to compare M<sub>Site</sub> with M<sub>Safe</sub> (the maximum tonnage that can be safely used, within the prescribed operating conditions, OC<sub>SPERC</sub> and RMM, RE<sub>Total, SPERC</sub>). Adequate control of risk exists if the following conditions are met [RE<sub>Total, Site</sub> ≥ RE<sub>Total, SPERC</sub>, G<sub>Effluent, Site</sub> ≥ G<sub>Effluent, SPERC</sub>, and q<sub>Site</sub> ≥ q<sub>SPERC</sub>] and M<sub>Safe</sub> ≥ M<sub>Site</sub>.

Local amount used, emission days per year, receiving water flow rate (or dilution factor), sewage treatment plant effluent flow rate, and risk management measure removal efficiency are the adjustable parameters for emission assessment. These parameters can be refined using site-specific information, which often is obtainable with limited effort and expertise. Adjusting the assessment by refining these parameters is referred to as scaling. Scaling is applied to evaluate compliance of a specific use with a generic Exposure Scenario. For that reason, site parameter





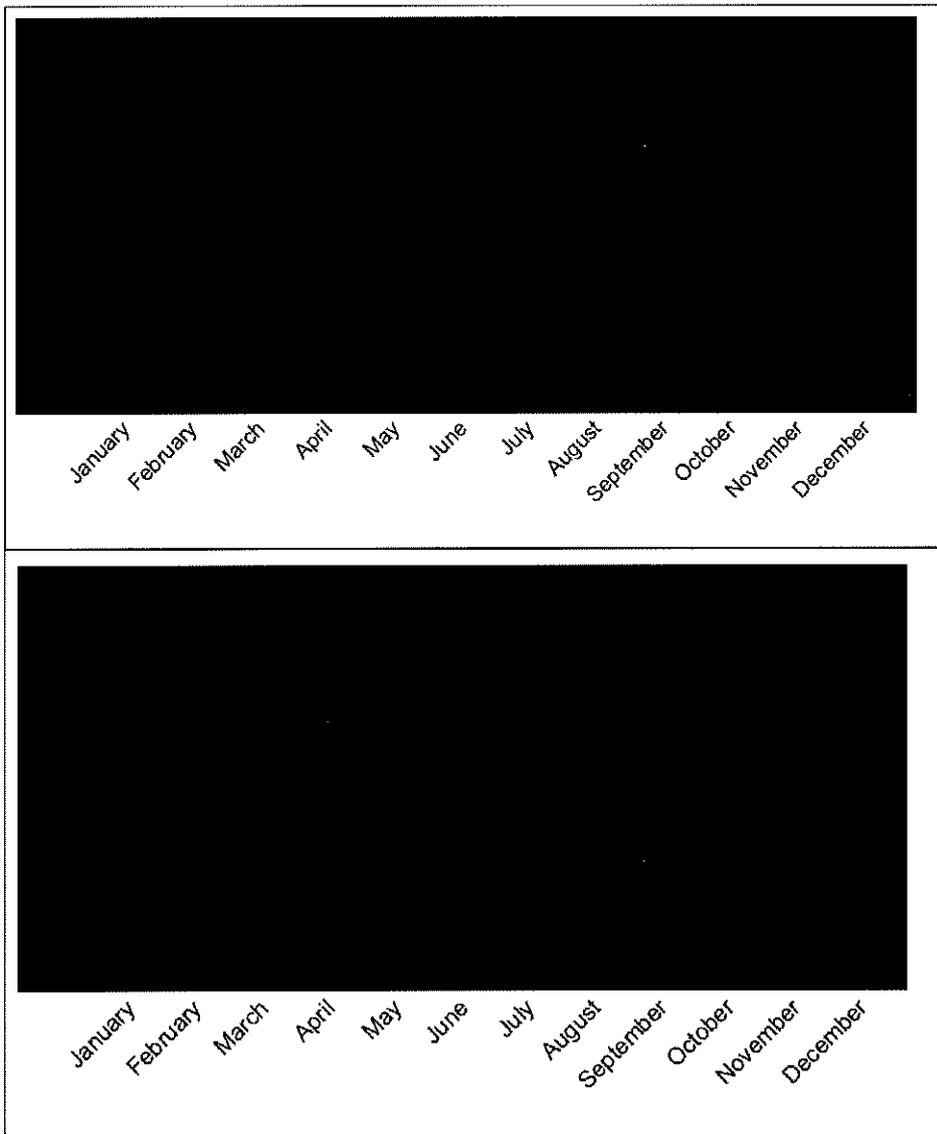




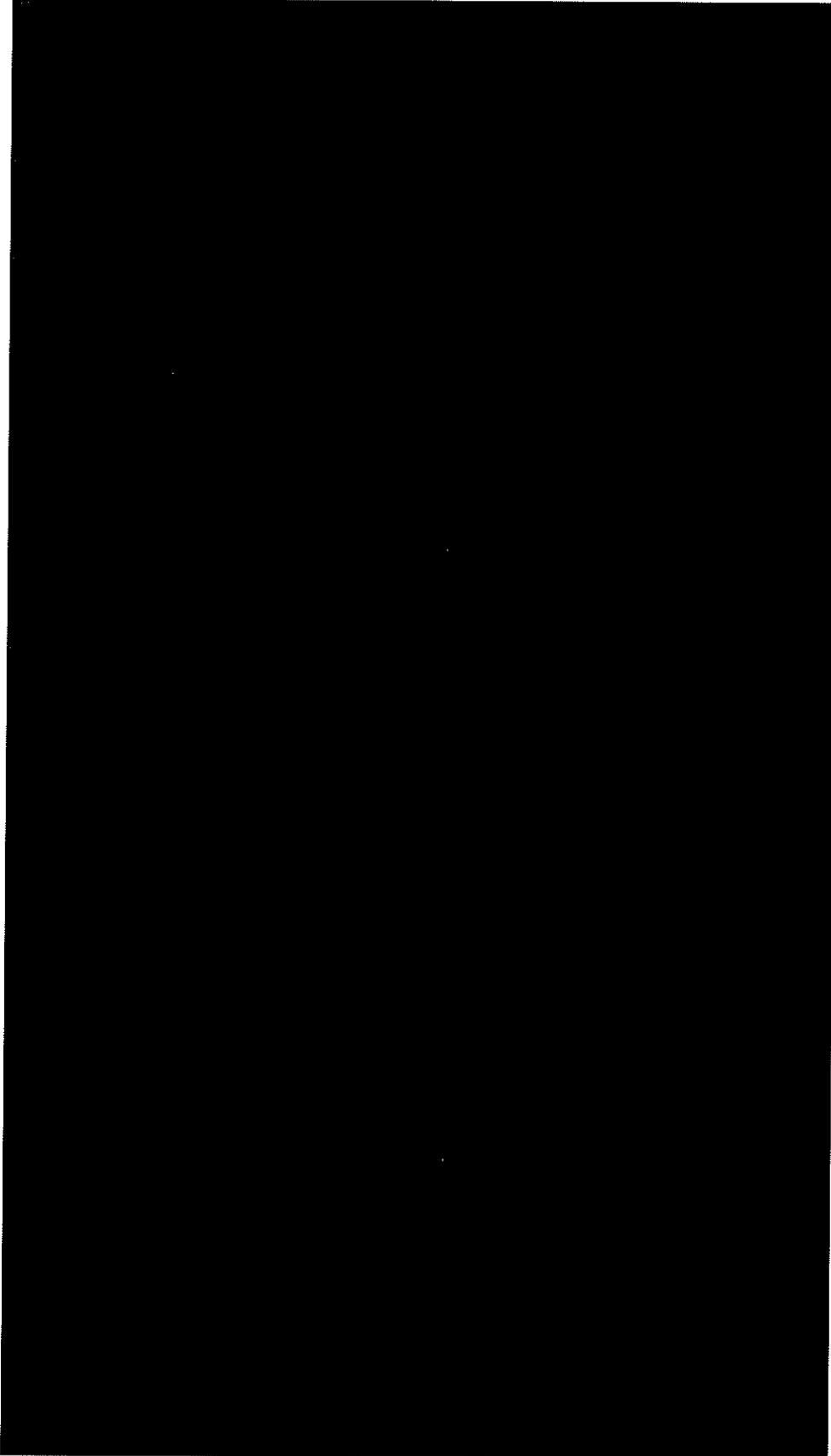




2017



**3. Suva Report 16368814, 20.07.2016**





## SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE

**Firmenname des Antragstellers:** *Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl, Bulle Schweiz*

**Eingereicht von:** *Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl, Bulle Schweiz*

**Substanz:** *Trichlorethylen*

**Anwendung:** *Einsatz von Trichlorethylen als Lösemittel zur Herstellung ultrafeiner Pulver thermoplastischer Polymere*

**Use number:** *[1]*

## INHALTSVERZEICHNIS

|  |    |
|--|----|
| Erklärung.....   | iv |
| 1 Zusammenfassung der sozioökonomischen Analyse .....  | 1  |
| 2 Ziele und Umfang der Sozioökonomischen Analyse .....   | 2  |
| 2.1 Zielsetzung.....   | 2  |
| 2.2 Umfang .....   | 2  |
| 3 Definition des “applied-for-use”-Szenarios.....  | 4  |
| 3.1 Funktion der thermoplastischen Polymerpulver .....   | 4  |
| 3.2 Produktionsprozess und TCE bezogene Sicherheitsmaßnahmen .....   | 4  |
| 3.3 Überprüfung der Arbeitsplatzkonzentration .....  | 8  |
| 3.3.1 Interne Überprüfung der Arbeitsplatzexposition .....   | 8  |
| 3.3.2 Externe Überprüfung der Arbeitsplatzexposition .....   | 9  |
| 3.3.3 Gesundheitschecks – Humanbiomonitoring .....   | 9  |
| 3.4 Marktbedingungen/Lieferkette .....   | 9  |
| 3.4.1 Arbeitsplätze, Umsatzvolumen/ Absatzvolumen.....   | 12 |
| 3.5 Information über die Länge der review period .....   | 13 |
| 4 Definition des “non-use” Szenario .....  | 14 |
| 4.1.1 Wahrscheinlichstes Non-Use Szenario für Axalta Polymer Powders Sarl.   | 14 |
| 4.1.2 Auswirkungen auf die Lieferkette .....   | 15 |
| 5 Analyse der Auswirkungen.....  | 15 |
| 5.1 Auswirkungen auf die Gesundheit – Allgemeine Methodik .....  | 16 |
| 5.1.1 Datenerfassung zu relevanten Expositionswegen, Expositionswerte und Anzahl der exponierten Personen .....          | 17 |
| 5.1.2 Abschätzung zusätzlicher Krebsfälle im Verhältnis zum Baseline-Szenario .....                                      | 20 |
| 5.1.3 Abschätzung der durchschnittlichen Sterblichkeitsraten in %, basierend auf empirischen Daten aus der Schweiz ..... | 23 |
| 5.1.4 Monetäre Bewertung von tödlichen und nicht tödlichen Krebsrisiken .....  | 25 |
| 5.2 Berechnung der Gesundheitsauswirkungen in monetären Einheiten.....   | 31 |
| 5.2.1 Anzahl exponierter Personen.....   | 31 |
| 5.2.2 Berechnung der Gesundheitsauswirkungen.....  | 33 |
| 5.3 Auswirkungen auf die Umwelt.....   | 47 |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 5.4   | Wirtschaftliche Auswirkungen .....   | 49 |
| 5.4.1 | Auswirkungen für den Antragsteller Axalta Polymer Powders Sarl, Bulle<br>(Hersteller thermoplastischer Polymerpulver)..... | 49 |
| 5.5   | Soziale Auswirkungen .....   | 52 |
| 5.6   | Zusammenfassung .....  | 56 |
| 6     | Kombinierte Bewertung der Auswirkungen .....   | 56 |
| 7     | Unsicherheitsanalyse .....   | 58 |
| 8     | Schlussfolgerungen .....   | 62 |
| 9     | Referenzen .....   | 65 |

**ERKLÄRUNG**

Wir, Axalta Polymer Powders Sàrl, betrachten die im Anhang aufgelisteten Informationen in diesem Bericht als vertraulich. Wir erklären hiermit, dass, nach unserem besten Wissen von heute, ([DATE]) die Informationen nicht öffentlich verfügbar sind, und in Übereinstimmung mit den erforderlichen Schutzmaßnahmen, die wir getroffen haben, ein Mitglied der Öffentlichkeit nicht in der Lage sein sollte ohne unsere Zustimmung, oder die Zustimmung einer dritten Partei, deren geschäftliche Interessen betroffen sind, Zugang zu diesen als vertraulich deklarierten Informationen, zu erhalten.

Unterschrift:

Datum, Ort:

## 1 ZUSAMMENFASSUNG DER SOZIOÖKONOMISCHEN ANALYSE

Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl mit Hauptsitz in Bulle, Schweiz, (im Folgenden kurz Axalta), ist ein Hersteller mikronisierter/ultrafeiner, thermoplastischer Polymere (Polymerpulver), die in einer Vielzahl verschiedenster Produkte als Additive eingesetzt werden. [REDACTED]

[REDACTED] Die Polymerpulver werden in einer Vielzahl unterschiedlicher Industriezweige in der ganzen Welt eingesetzt. [REDACTED]

Trichlorethylen (TCE) wird dabei von Axalta als Prozesslösungsmittel für die Herstellung thermoplastischer Polymere eingesetzt. In der folgenden Sozioökonomischen Analyse wurden die Auswirkungen auf die Gesundheit von Arbeitern sowie der Allgemeinbevölkerung, welche aus einer weiteren Verwendung von TCE im Zeitrahmen der beantragten Zulassung resultierenden Exposition gegenüber TCE folgen könnten, abgeschätzt und mit den sozioökonomischen Folgen verglichen, die für die Schweizer Volkswirtschaft auftreten, wenn Axalta aufgrund einer versagten Zulassung TCE nicht mehr einsetzen kann. Es sei erwähnt, dass bei der Abschätzung der ökonomischen Folgen jeweils die optimistischste Annahme herangezogen wurde (kleinster zu erwartender Effekt) während bei der Abschätzung der Gesundheitskosten jeweils der schlechteste Fall (größter zu erwartender Effekt) angenommen wurde, was grundsätzlich zu einer Überschätzung der Gesundheitseffekte und zu einer Unterschätzung der sozioökonomischen Folgen führt. Unter dieser Prämisse wird die Unsicherheit der gesamten Bewertung bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von vorneherein reduziert.

Die Analyse der Alternativen hat gezeigt, dass trotz intensiver Forschung in der Vergangenheit bis heute keine geeigneten Alternativstoffe oder Prozesse zur Verfügung stehen. Demzufolge müsste Axalta im Falle einer verweigerten Zulassung einen Teilbereich seiner Produktion stilllegen. Die sich daraus ergebenden sozioökonomischen Folgen für die Schweizer Gesellschaft innerhalb von 15 Jahren nach dem „sunset date“ summieren sich auf insgesamt [REDACTED] (siehe Kapitel 5.4). Demgegenüber stehen die überschätzten Gesundheitseffekte (siehe Kapitel 5.2.2). Die von Axalta umgesetzten Risikominderungsmaßnahmen führen zu einer geringen Belastung von Arbeitern, sowie der Allgemeinbevölkerung mit TCE. Die Verwendung von TCE erfolgt soweit wie möglich in geschlossenen Systemen und die Emission von TCE in die Umwelt wird durch den Einsatz von Aktivkohlefiltern für alle Abluftströme minimiert. Aus diesem Grunde sind die bei einer weiteren Verwendung von TCE über einen Zeitraum von 15 Jahren zu erwartenden Gesundheitseffekte für Arbeiter sowie die Schweizer Bevölkerung begrenzt und wurden mit [REDACTED] abgeschätzt.

Insgesamt zeigt sich, dass der sozioökonomische Nutzen der Verwendung von TCE bei Axalta für die Schweizer Gesellschaft die zu erwartenden negativen Folgen für die Gesundheit von Arbeitern sowie der Schweizer Bevölkerung bei weitem überwiegt. Das Verhältnis von wirtschaftlichen Auswirkungen zu Gesundheitsauswirkungen beträgt mindestens 90:1 (siehe Kapitel 6). Das Ergebnis dieser sozioökonomischen Analyse ist daher als robust anzusehen.

## **2 ZIELE UND UMFANG DER SOZIOÖKONOMISCHEN ANALYSE**

### **2.1 Zielsetzung**

Axalta stellt, wie gemäß Anhang 1.17 der Schweizer Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) gefordert, einen Antrag auf Zulassung, um die Verwendung von Trichlorethylen (TCE) nach dem „Sunset Date“ am 01.12.2019 fortsetzen zu können. Die Verwendung bezieht sich auf den Einsatz von TCE als Lösemittel in der Herstellung mikronisierter/ultrafeiner, thermoplastischer Polyolefiner Polymere, (kurz Polymerpulver).

Die Analyse der Alternativen (AoA) hat aufgezeigt, dass es bis zum „Sunset Date“ im Jahr 2019 und auch weit darüber hinaus keine geeigneten verfügbaren Substitute oder alternativen Herstellungsprozesse verfügbar sein werden, um den Einsatz von TCE als Lösemittel beim Verfahren zur Mikronisierung von thermoplastischen Polymeren zu ersetzen (siehe AoA-Dokument).

Folglich ist die Zielsetzung der vorliegenden sozioökonomischen Analyse (SEA), den sozioökonomischen Nutzen des fortgesetzten Einsatzes von TCE, unter den vorherrschenden Nutzungsbedingungen bei Axalta, sowie die verbleibenden Risiken für die menschliche Gesundheit zu untersuchen und vergleichend zu bewerten. Bei dieser Vorgehensweise wurde eine „worst-case-Berechnung“ der Gesundheitseffekte durchgeführt. Sie basiert auf Dosis-Wirkungs-Kurven, die von Deutschen Behörden entwickelt und von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) anerkannt wurden. Die Resultate dieser Abschätzung der Gesundheitseffekte wurden mit den sozioökonomischen Auswirkungen verglichen, die für die Schweizer Gesellschaft auftreten, wenn TCE nach dem „Sunset Date“ im Jahr 2019 nicht mehr bei Axalta eingesetzt werden darf.

### **2.2 Umfang**

Axalta ist der Weltmarktführer bei der Herstellung mikronisierter/ultrafeiner, thermoplastischer Polymere (Polyolefine/Polyalkene), die als Additive in vielen unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden. Axalta vertreibt seit 1959 Polymerpulver an Kunden in mehr als 40 Ländern. Seit 1999 gehört der Axalta-Standort in Bulle zu DuPont de Nemours, wobei seit Februar 2013 DuPont Performance Coatings verkauft und zu Axalta Coating Systems umgewandelt wurde.

Dieser Antrag auf Zulassung bezieht sich ausschließlich auf die Verwendung von TCE zur Herstellung mikronisierter/ultrafeiner Polymere/Pulver auf Basis der thermoplastischen Polymere wie Low und High Density Polyethylen (LDPE und HDPE), Polypropylen (PP) [REDACTED].

Andere am Standort Bulle, Schweiz hergestellte Produkte, für die kein TCE benötigt wird, sind in diesem Antrag nicht abgedeckt. Weitere negative Auswirkungen einer Nicht-Verwendung von TCE auf andere Produkte und auf andere Geschäftsbereiche von Axalta können jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden (siehe Kapitel 5.4).

*Geographischer Umfang:*

Für den Fall, dass Axalta die Zulassung nicht erteilt wird, werden [REDACTED] Produktionseinheiten am Standort Bulle, Schweiz geschlossen werden (Option 1). Möglicherweise müsste in einem zweiten Schritt der gesamte Produktionsstandort geschlossen werden (Option 2). Obwohl dies auch Auswirkungen auf Kunden und Zulieferer in anderen Ländern hätte, wurde der geographische Umfang der Folgenabschätzung innerhalb dieser SEA auf die Schweiz limitiert.

*Umfang in Bezug auf die Auswirkungen:*

Berücksichtigte Auswirkungen beinhalten Gesundheits-, soziale, wirtschaftliche und weiterreichende wirtschaftliche Auswirkungen, wie dies in den ECHA-Leitlinien vorgesehen ist. Der Schwerpunkt wurde auf die wirtschaftlichen und gesundheitlichen Auswirkungen für die Schweiz gelegt. Der Grund hierfür ist, dass die größten Auswirkungen in diesen Bereichen zu erwarten sind. Nichtsdestotrotz beschreibt diese SEA auch weitere Auswirkungen mittels einer qualitativen Beschreibung.

*Umfang in Bezug auf den Zeitrahmen:*

Die Analyse der Alternativen (AoA) hat aufgezeigt, dass trotz intensiver Forschung in der Vergangenheit, zurzeit und in naher Zukunft keine technisch und ökonomisch machbaren Alternativen verfügbar sind. Allerdings führt Axalta weiter Tests zu möglichen Ersatzstoffen und alternativen Verfahren durch, siehe AoA-Dokument. Selbst für den Fall, dass diese Forschungsvorhaben zum Erfolg führen würden, ist eine großtechnischen Umsetzung der Ergebnisse bei Axalta mit einem enormen Aufwand verbunden und benötigt etliche Jahre. Basierend auf der Annahme, dass eine Substitution von TCE mindestens 15 Jahre dauern wird, werden die Auswirkungen jeweils für den Zeitraum von 2020-2034 betrachtet. Das Jahr 2019 wird hierbei als Basisjahr herangezogen.

### 3 DEFINITION DES "APPLIED-FOR-USE"-SZENARIOS

#### 3.1 Funktion der thermoplastischen Polymerpulver

Im sogenannten Verwendungsszenario wird TCE als Lösemittel für Polyolefine Polymergranulate, wie beispielsweise LDPE, HDPE, PP [REDACTED] eingesetzt, um feine, thermoplastische Polymerpulver herzustellen. Die spezifische Form und Größe der von Axalta mit TCE hergestellten Polymerpulver haben entscheidende Vorteile für die Industrie.

Die Polymerpulver haben eine geringe definierte Partikelgröße von 10-120 µm. [REDACTED]

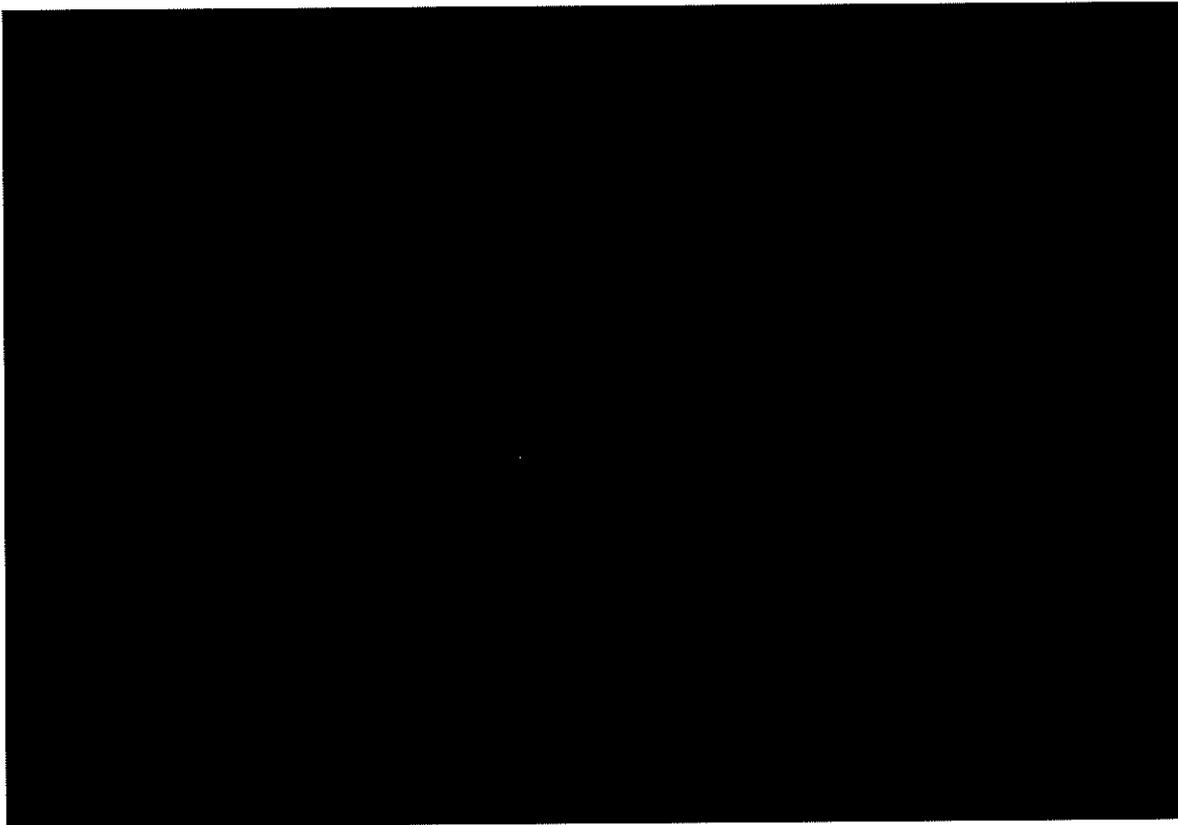
[REDACTED] Weitere Details können der AoA entnommen werden.

#### 3.2 Produktionsprozess und TCE bezogene Sicherheitsmaßnahmen

Die Herstellung der thermoplastischen Polymerpulver ist ein durchgehender geschlossener Prozess. Eine detaillierte Beschreibung des gesamten Produktionsprozesses ist in der AoA und im CSR verfügbar. In der sozioökonomischen Analyse werden noch kurz die Produktionsschritte erklärt, die den Einsatz von TCE beinhalten. Parallel zu den Produktionsschritten werden die Sicherheitsmaßnahmen zur Reduktion der TCE-Exposition erläutert, um die sichere Handhabung von TCE zu dokumentieren.

Abbildung 3-1 gibt eine grafische Übersicht über die Produktionsschritte, bei denen TCE eingesetzt wird. Hierbei handelt es sich um einen geschlossenen Kreislauf, bei dem so gut wie kein TCE freigesetzt wird. Die Produktionsschritte lassen sich den (detaillierter aufgeschlüsselten) Beitragsszenarien im Expositionsszenario zuordnen (siehe Tabelle 8, Tabelle 11 und Tabelle 12). Auf diese wird im Folgenden im Text verwiesen:

Abbildung 3-1: Übersicht des Produktionsprozesses, bei dem TCE eingesetzt wird



### 1. Anlieferung des TCE im SAFE-TAINER™ System

Die deutsche Firma SAFECHEM ist [REDACTED] [REDACTED] der TCE-Lieferant von Axalta. Für die Lieferung des TCE wird das SAFE-TAINER™ System verwendet, um sowohl die Arbeitnehmer als auch die Umwelt zu schützen. Dieses Sicherheitssystem, das aus zwei speziell entwickelten Stahlbehältern mit doppelwandigem Schutz besteht, ermöglicht die Lieferung von frischem TCE und Rücknahme von TCE enthaltender Altware (Abfall) in einem geschlossenen Kreislauf (siehe Abbildung 3-2).

Das SAFE-TAINER™ System ist die beste verfügbare Technik (BVT) für den Transport, die Lagerung und die Handhabung von Lösemitteln wie beispielsweise TCE. Sowohl das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt) als auch das Europäische Abkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) haben das SAFE-TAINER™ System freigegeben. Das spezielle Zubehör, das eine Kupplung der Behälter an die Produktionsanlage über Gaspendelleitungen ermöglicht, erlaubt einen nahezu emissionsfreien Lösemitteltransfer zwischen SAFE-TAINER™ und der Produktionsanlage gemäß den Richtlinien von Responsible Care®.

Abbildung 3-2: SAFE-TAINER™ System der Firma SAFECEM

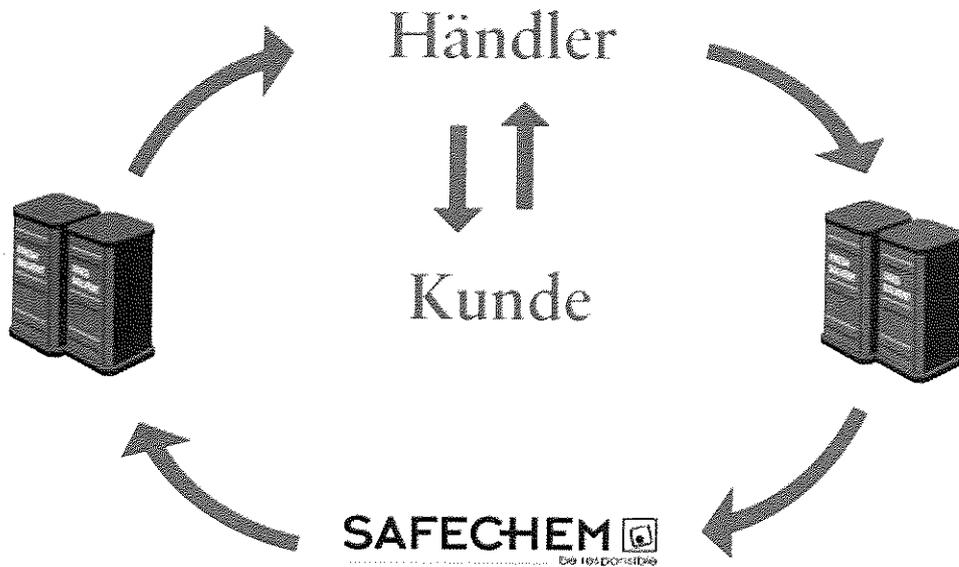


Abbildung 3-3: Größe des Stahlbehälters bei Axalta und Kupplung mit Lösemittelpumpe



## 2. Transfer des TCE aus dem SAFE-TAINER™ System in die Lagertanks

An das SAFE-TAINER™ System werden eine Lösungsmittelpumpe und eine mit dem Tank verbundene Gaspendelleitung angeschlossen, um das TCE direkt aus dem SAFE-TAINER™ System in den Lagertank in der Lagerhalle zu transferieren (siehe Abbildung 3-3). Hierbei entweicht kein TCE, da das System geschlossen ist. Bei der Lagerung des TCE sind die Tanks an den Aktivkohleabsorber angeschlossen, der Dämpfe absorbiert und regeneriert. Außerdem stehen die Lagertanks auf einer Retentions-/Auffangplattform, die im Falle einer Leckage das gesamte Lagervolumen aufnehmen kann und somit eine Freisetzung von TCE in die Umwelt im Falle eines Auslaufens verhindert (Beitragsszenarien 2 und 6).

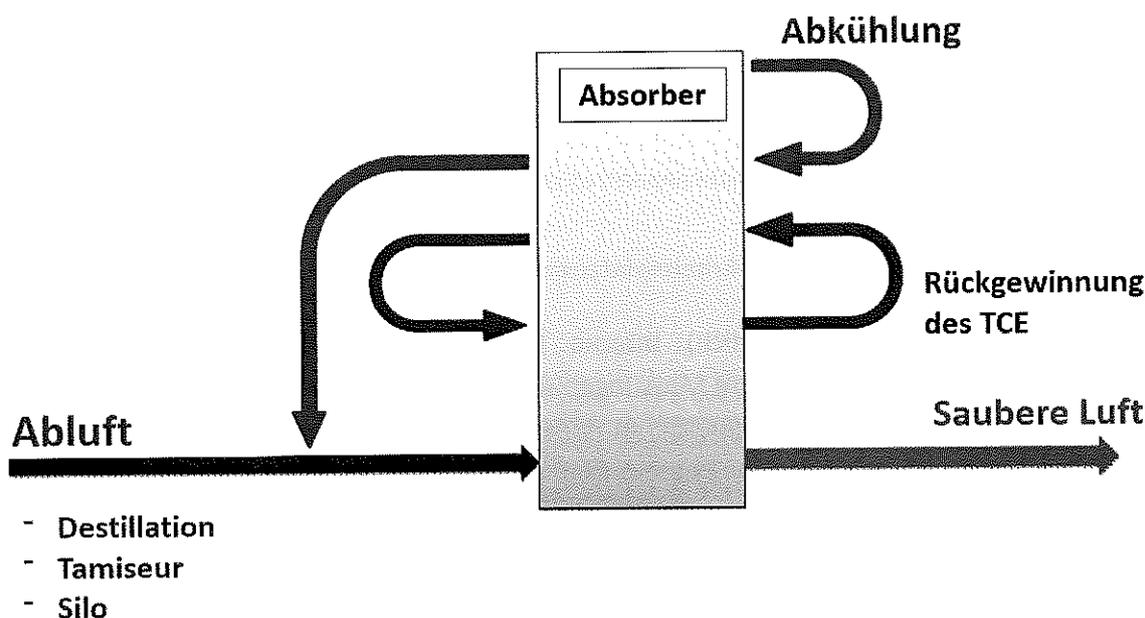
### 3. Transfer des TCE für den Destillationsprozess

TCE wird direkt aus den Lagertanks mittels Rohrleitungen zu den Destillationssilos transferiert. Die Arbeiter sind mit Atemschutzmasken und Chemikalienschutzhandschuhen vor einer potenziellen Exposition geschützt. Während des Destillationsprozesses entweichen keinerlei TCE-Dämpfe, da der ganze Prozess in einem geschlossenen System unter inerter Atmosphäre stattfindet. Während der Destillationsphase gibt es keinerlei Kontakt von Arbeitern mit TCE (Beitragsszenarien 2, 4 und 6).

### 4. Destillationsphase

Während der Kondensation des Solventen-Polymergemisches werden alle Dämpfe in der inerten Atmosphäre durch den Aktivkohleabsorber aufgefangen und wiederhergestellt, damit das wiedergewonnene TCE wieder in die Lagertanks zurückgeführt werden kann. Abbildung 3-4 stellt die Funktion des Aktivkohleabsorbers dar, bei der die TCE-Dämpfe gesammelt und wiederhergestellt werden. TCE wird im Prozess nahezu vollständig durch Destillation recycelt. Daher ist der Verbrauch an TCE im Vergleich zur eingesetzten Menge sehr gering; Emissionen in Luft und Wasser betragen laut dem CSR, Table 61, 4.890 kg im Jahr 2015. Über die Entlüftungsleitungen gelangt die gesäuberte Luft über das Dach der Produktionshalle nach außen, der TCE-Ausstoß wird dort am Abluftkamin durchgehend überprüft (Online-Monitoring mittels FID-Detektor) (Beitragsszenarien 3, 5 und 9).

Abbildung 3-4: Funktion des Aktivkohle-Absorbers



## 5. Behandlung der Polymerpulver

Das Endprodukt, die thermoplastischen Polymerpulver, dürfen nach dem Produktionsprozess keine relevanten TCE-Rückstände mehr enthalten [REDACTED]. Das nach der Destillation erhaltene feine Pulver wird durch den „Air Sieving“-Prozess von Agglomeraten befreit. Bei diesem Produktionsschritt gibt es keinen Kontakt zwischen TCE und Arbeitern (Beitragsszenarien 12, 13, 14 und 15).

## 6. Probennahme

Parallel zur Befüllung des Destillationstanks mit TCE und geschmolzenem Polymer, also vor der Destillationsphase, wird eine Probe des TCE [REDACTED] genommen [REDACTED]. Hierzu wird ein Probenbehälter direkt auf ein Ventil geschraubt, um das TCE [REDACTED] abzufüllen, was das Expositionsrisiko sehr geringhält. Zur Sicherheit trägt der Arbeiter Chemikalienschutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Anschließend wird die entnommene Probe im Labor mittels Farbanalyse des pH-Wertes des [REDACTED] TCE [REDACTED] festgestellt. Diese Analyse findet unter einem Laborabzug/Laborabzugsschrank statt, und der Arbeiter trägt eine Schutzbrille sowie Chemikalienschutzhandschuhe, was das Expositionsrisiko sehr begrenzt (Beitragsszenario 7 und 16).

## 7. Wartungsprozesse

Während aller Wartungsprozesse wie der Reinigung der Zykclone, des Absorbers, der Pulversilos, der Lagertanks und der Aktivkohlefilter tragen die Arbeiter Chemikalienschutzhandschuhe sowie eine Gesichtsmaske mit integriertem Aktivkohlefilter, dadurch sind die Arbeiter nahezu keiner Exposition gegenüber TCE ausgesetzt (Beitragsszenarien 8, 10, 11 und 17).

### 3.3 Überprüfung der Arbeitsplatzkonzentration

#### 3.3.1 Interne Überprüfung der Arbeitsplatzexposition

Axalta führt regelmäßig (jährlich) interne Messungen zur Überprüfung der TCE-Arbeitsplatzexposition durch. Diese Messungen werden an verschiedenen Standorten in den beiden Produktionshallen durchgeführt, in denen TCE eingesetzt wird. Zuletzt wurden am 16.11.2017 mit einem mobilen Photoionisations-Gasdetektor zum Erfassen von VOCs (Phocheck Tiger) Punktmessungen [REDACTED]

[REDACTED] Die detaillierten Messwerte und die Orte der Messung sind dem CSR zu entnehmen.

Im Vergleich zu den intern gemessenen Werten aus 2009 hat sich gezeigt, dass trotz gesteigerten Produktionsvolumens keine signifikante Erhöhung der Exposition zu verzeichnen ist. Details hierzu sind dem CSR zu entnehmen.

### 3.3.2 Externe Überprüfung der Arbeitsplatzexposition

Expositionskonzentrationen von TCE wurden außerdem an verschiedenen Messorten am Produktionsstandort Bulle durch die schweizerische Unfallversicherung (SUVA), den größten Unfallversicherer der Schweiz, durchgeführt. Die Messungen wurden vom Schweizerischen Prüfstellendienst (STS) ausgewertet (1). Hierbei wurden durch die SUVA sowohl personengetragene Messungen im Atembereich der Exponierten als auch stationäre Messungen an Arbeitsorten und im Umfeld von Emissionsquellen durchgeführt. Die TCE-Exposition wurde durch die Absorption der TCE-Dämpfe auf Aktivkohle ermittelt.

Der MAK-Wert (maximale Arbeitsplatzkonzentration) für TCE der SUVA beträgt für einen achtstündigen Arbeitstag 50 ppm (2), der interne MAK-Wert von Axalta liegt bei 20 ppm. Die gemessenen Arbeitsplatzkonzentrationen lagen jeweils deutlich unter 20 ppm.

Im Juli 2016 führte die SUVA zuletzt im Rahmen einer Inspektion Messungen in beiden Produktionshallen durch, sowohl stationär jeweils im Kellergeschoß und im 1. Stock, als auch mit Sorptionsröhrchen, die an der Kleidung des Operateurs sowohl im Lösungsmittelbereich als auch im Pulverbereich installiert wurden. Der Bericht der SUVA datiert vom 20.07.2016. Die insgesamt sechs Messungen (drei am Arbeiter, drei stationär) dauerten jeweils über zwei Stunden (zwischen 132 und 144 Minuten) (9:35 Uhr bis 11:47 Uhr), gemessen wurden die TCE-Konzentration in der Luft. Die detaillierten Messwerte der SUVA an den Destillations-Silos sind dem CSR zu entnehmen.

### 3.3.3 Gesundheitschecks – Humanbiomonitoring

Weiter führt Axalta bei seinen Arbeitern regelmäßige (jährliche) Gesundheitschecks durch. An einer Biomonitoring-Kampagne zur TCE-Exposition nahmen im Jahr 2017 zehn Arbeiter auf freiwilliger Basis teil. Weitere Informationen hierzu sowie Informationen zu dem implementierten Humanbiomonitoring-Programm sind dem CSR zu entnehmen.

## 3.4 Marktbedingungen/Lieferkette

Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl ist eine Geschäftseinheit (business unit) des Axalta Coating Systems Konzerns. Die Firma ist der globale Marktführer bei der Herstellung mikronisierter thermoplastischer Polymere. Axalta stellt seit 1959 spezielle Polymerpulver für Käufer/ Abnehmer aus mehr als 40 Ländern her. Die größten Konkurrenten von Axalta

befinden sich in Asien und den USA und benötigen somit keine Zulassung für die Anwendung von TCE bei der Herstellung von Polymerpulvern.

Axalta stellt am Standort Bulle sowohl Polymerpulver her, für deren Produktion TCE eingesetzt wird, als auch eine Vielzahl von Produkten, die ohne den Einsatz von TCE produziert werden. Relevant für diese SEA sind allerdings nur Produkte, die den Einsatz von TCE benötigen.

Sowohl Zulieferer als auch Kunden von Axalta befinden sich zum Großteil außerhalb der Schweiz. Diese Analyse der soziökonomischen Auswirkungen betrachtet aber nur die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen, welche durch das realistischste Non-Use-Szenario (NUS) von Axalta in der Schweiz entstehen. Details hierzu können Kapitel 5.4 ff. entnommen werden.

Einen groben Überblick über die relevante Lieferkette gibt Abbildung 3-5.

**Abbildung 3-5: Lieferkette für Axalta**

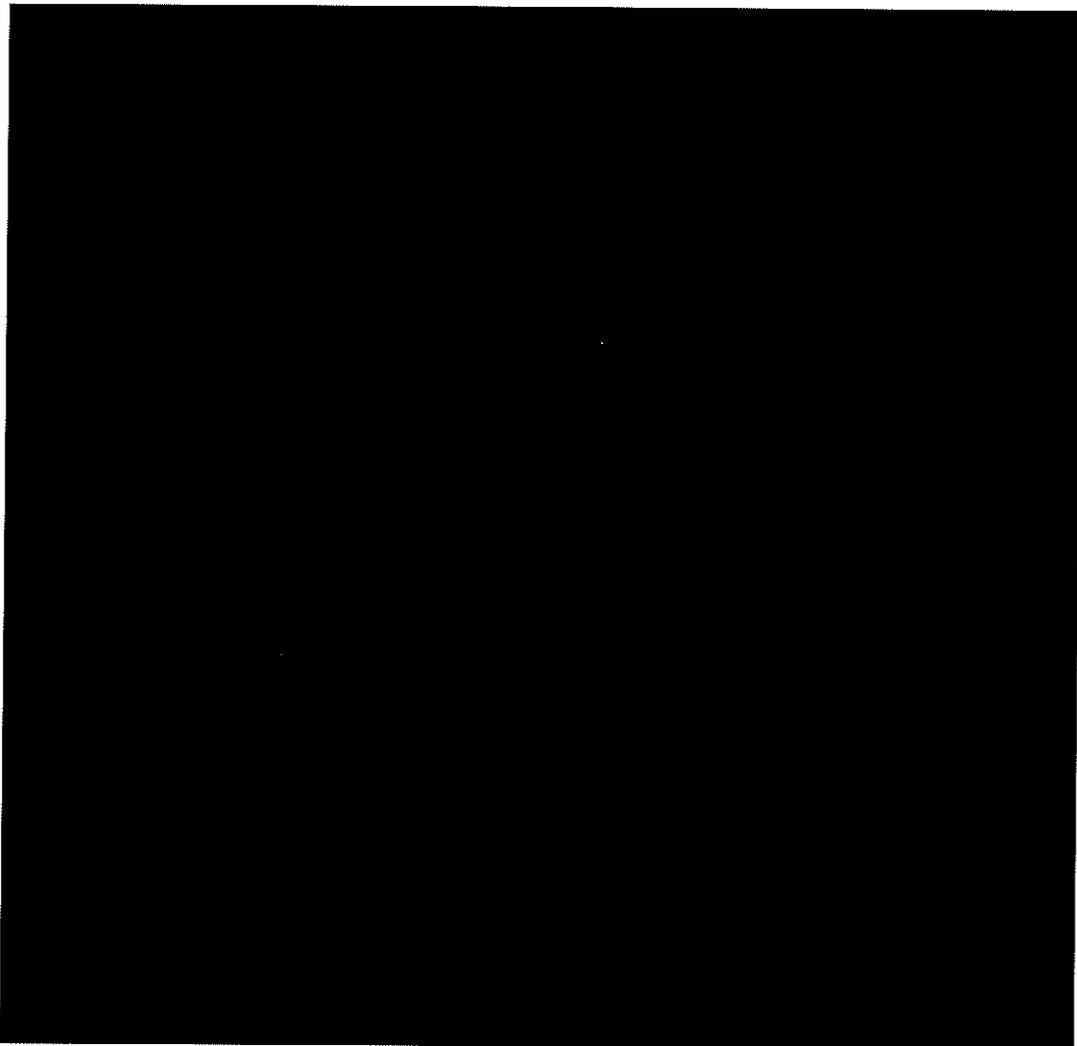
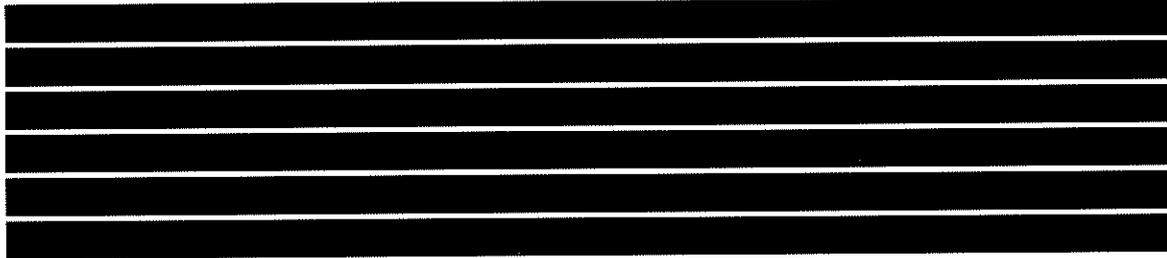


Abbildung 3-6 gibt einen Überblick über die verschiedenen

Produkte sowie die Industriezweige, in welche diese Produkte abgesetzt wurden.



Die Auswirkungen auf Schweizer Kunden, falls Axalta keine Polymerpulver mehr liefern kann, sind dementsprechend limitiert. Auf eine tiefere Analyse der Auswirkungen auf Schweizer Kunden von Axalta wurde dementsprechend verzichtet, obwohl auch diese Firmen durch den steigenden Marktdruck und damit höhere Rohmaterialpreise betroffen wären.

**Tabelle 1: Absatzübersicht für das Jahr 2017**

The content of the table is completely redacted with a large solid black rectangle, making the data unreadable.



Abbildung 3-6: Marktverteilung der Coathylene® Verkäufe weltweit

### 3.4.1 Arbeitsplätze, Umsatzvolumen/ Absatzvolumen

Die Anlage in Bulle wurde 1959 gebaut, 1999 von der DuPont Gruppe gekauft und 2013 zu Axalta Polymer Powders Switzerland Sarl umgewandelt. Insgesamt arbeiten am Standort in Bulle ■ Mitarbeiter mit unterschiedlicher Ausbildung. Die Anzahl der mit der Produktion und der Vermarktung von mit TCE produzierten Polymerpulvern direkt zusammenhängenden Arbeitsplätzen beträgt ■.

Der von Axalta am gesamten Standort erzielte Nettogewinn betrug 2017 ungefähr ■. Einen Überblick über die wirtschaftliche Situation von Axalta Bulle liefern die Bilanzen für die Jahre 2016 und 2017.

Tabelle 2: Gewinn- und Verlustrechnung für 2016 und 2017

| Posten                                  | Wert (CHF) 2016 | Wert (CHF) 2017 |
|---|-----------------|-----------------|
| Umsatzerlöse                            | ■               | ■               |
| Produktionskosten                       | ■               | ■               |
| <b>Bruttomarge</b>                      | ■               | ■               |
| Vertriebskosten (distribution expenses) | ■               | ■               |

Anwendungsnummer:      Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sarl

|  |  |
|--|--|
| Verkaufsspesen (selling costs)         |  |
| Forschungskosten und technische Kosten |  |
| weitere Betriebserträge                |  |
| weitere Betriebskosten                 |  |
| <b>Betriebsgewinn</b>                  |  |
| finanzielle Erträge                    |  |
| finanzielle Kosten                     |  |
| <b>operatives Ergebnis vor Steuern</b> |  |
| Steuern auf operatives Ergebnis        |  |
| <b>Jahresüberschuss</b>                |  |

### 3.5 Information über die Länge der review period

Die Länge der notwendigen Revisionsdauer dieses Zulassungsantrags basiert im Grunde auf den Ergebnissen der AoA. Die AoA hat gezeigt, dass Axalta trotz langjähriger Forschungs- und Entwicklungsarbeit bisher nicht in der Lage war, TCE durch adäquate Alternativen zu ersetzen. Weitere Forschungsprojekte sind in Planung und in Abhängigkeit der Ergebnisse dieser Projekte wird sich zeigen, ob geeignete Alternativen gefunden werden können. Der entscheidende Faktor für die Implementierung von im Labormaßstab entwickelten Alternativen ist allerdings die Umsetzung im großtechnischen Maßstab im laufenden Betrieb. Hierzu ist es notwendig, den laufenden Betrieb zu unterbrechen, die Anlage entsprechend umzubauen und den neuen Prozess zu justieren. Das im Folgenden produzierte Testmaterial muss anschließend intern qualifiziert werden und anschließend von den Kunden getestet werden, um zu garantieren, dass die spezifischen Eigenschaften der Polymerpulver erhalten bleiben. Erst nach Freigabe von allen Kunden sowie der notwendigen Anlagentests wird es möglich sein die Produktionsanlage dauerhaft umzustellen. Wie die AoA gezeigt hat, ist für die komplette Umsetzung einer möglichen Substitution (falls die zukünftigen Versuche erfolgreich sein sollten) ein Zeitrahmen von mindestens 15 Jahren notwendig. Der Antragssteller beantragt daher eine Zulassung für den Zeitrahmen von 15 Jahren. Aus diesem Grunde wird für die Abschätzung der Auswirkungen in dieser SEA von einem Zeitrahmen von 15 Jahren ausgegangen.

## 4 DEFINITION DES "NON-USE" SZENARIO

### 4.1.1 Wahrscheinlichstes Non-Use Szenario für Axalta Polymer Powders Sarl

Wenn dem Antragsteller die Zulassung für den Einsatz von TCE nicht gewährt wird, ist das wahrscheinlichste Non-Use-Szenario (NUS), dass nach dem Sunset Date 2019 in einem ersten Schritt [REDACTED] Produktionseinheiten des Standorts in Bulle, in denen TCE eingesetzt wird, geschlossen werden müssten. In einem zweiten Schritt wird sich zeigen, ob die übrigen Geschäftsbereiche ausreichen, um eine Profitabilität des Standortes zu gewährleisten.

Da unklar ist, ob eine Totalschließung wirklich die Folge einer nicht erteilten Zulassung wäre, werden im Folgenden zwei unterschiedliche Optionen diskutiert und die damit verbundenen Folgen bewertet:

- **Option 1** beschreibt die oben erwähnte Teilschließung [REDACTED] des Standorts in Bulle nach dem Sunset Date (wir nehmen der Einfachheit halber den 1.1.2020 an), aber die Aufrechterhaltung des Betriebs der [REDACTED] anderen Produktionseinheiten.
- **Option 2** beschreibt die Teilschließung [REDACTED] des Standorts in Bulle nach dem Sunset Date (1.1.2020). Nach zwei weiteren Jahren wird die Entscheidung getroffen, den gesamten Standort Bulle zu schließen, da konstatiert wurde, dass die übrigen [REDACTED] Geschäftsbereiche nicht ausreichen, um eine Profitabilität des Standortes zu gewährleisten.

Eine Teilschließung mit oder ohne anschließender Totalschließung wären die beiden wahrscheinlichsten NUS, da der Wechsel zu einer alternativen Substanz (Ersatz für TCE als Solventen) oder zu einer alternativen [REDACTED] Technologie [REDACTED], bei der eine neue Produktionslinie gebaut werden müsste, bis zum Sunset Date nicht umsetzbar sind. Die in der AoA identifizierten potenziellen alternativen Substanzen können in der aktuellen Anlage nicht eingesetzt werden, da sie ein erhöhtes Sicherheitsrisiko (hohe Entzündlichkeit) haben und die Qualität der Endprodukte (Polymerpulver) nicht den notwendigen Kriterien für die hauptsächliche Anwendung entspricht [REDACTED]. Da für alle identifizierten Alternativen neue/angepasste Produktionslinien gebaut werden müssten, hätte dies zur Folge, dass über diesen Zeitraum hinweg die Nachfrage der Kunden nicht bedient werden könnte und diese dadurch verloren gehen. Kunden, welche einmal den Lieferanten gewechselt haben und die dafür notwendige Qualifizierung der zugekauften Produkte durchlaufen haben, scheuen in der Regel den Aufwand für eine weitere Qualifizierung, um zum ursprünglichen Lieferanten zurückzukehren. Ferner bedeutet der Bau einer neuen Produktionslinie eine hohe Investition, bei der nicht absehbar ist, wann sie sich amortisiert.

Eine Verlagerung der TCE relevanten Produktion in ein Nicht-EU-Land ist aus denselben Gründen ebenfalls keine Alternative.

Aus diesen Gründen ist basierend auf dem heutigen Wissensstand davon auszugehen, dass im Falle einer nicht erteilten Zulassung die mit TCE verbundenen Aktivitäten beendet werden [REDACTED] [REDACTED] Produktionseinheiten am Standort geschlossen werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass nach heutigem Wissensstand eine Umsetzung einer nicht geeigneten Alternative (in Kauf nehmen gewisser Nachteile) oder eine Verlagerung der Produktion im Falle einer verweigerten Zulassung nicht in Frage kommt. Eine gut geplante und nachhaltige Substitution von TCE bei laufendem Geschäftsbetrieb und daher bei garantierter Akzeptanz der Produkte im Markt ist die einzige realistische Möglichkeit die Verwendung von TCE mittelfristig einzustellen. Daher ist das wahrscheinlichste NUS die Teilschließung des Betriebes. Nach geschätzten zwei Jahren erfolgt dann die Entscheidung, ob der gesamte Standort geschlossen wird oder nicht.

#### 4.1.2 Auswirkungen auf die Lieferkette

Da die Absatzmengen in der Schweiz gering sind, sind die Auswirkungen auf Kunden in der Schweiz vernachlässigbar. Die größten Auswirkungen für Kunden von Axalta sind in den USA und Europa zu erwarten. Diese Effekte sind für diese SEA allerdings nicht relevant. Im Falle des NUS könnte Axalta theoretisch versuchen, die Herstellung der Produkte, für die TCE benötigt wird, an Subunternehmer aus Asien oder den USA abzugeben, um die Versorgung der Kunden in Zukunft zu sichern. Da es aber nur wenige Unternehmen gibt, die vergleichbaren Anlagen besitzen und ähnliche Produkte herstellen können, wären dies direkte Konkurrenten. Dies ist folglich ein sehr unwahrscheinliches Szenario, das bedeuten würde, dass sich Schweizer Kunden andere Lieferanten für Polymerpulver suchen müssten und entsprechende Kosten für die Qualifizierung, sowie unter Umständen höhere Marktpreise (höhere Transportkosten und geringere Produktionskapazitäten weltweit) zu akzeptieren hätten.

Die Auswirkungen auf die Lieferanten sind ebenfalls begrenzt, [REDACTED] [REDACTED]. Es gibt allerdings eine Reihe von lokalen Dienstleistern und Schweizer Zulieferern, die im Falle einer Teilschließung ebenfalls einen Teil ihres Umsatzes verlieren würden. Eine Monetarisierung dieser Effekte wurde nicht durchgeführt, würde das Verhältnis von Vorteilen einer erteilten Zulassung gegenüber den gesundheitlichen Auswirkungen weiter erhöhen.

## 5 ANALYSE DER AUSWIRKUNGEN

Die Bewertung der Auswirkungen beschränkt sich auf sozioökonomische Auswirkungen innerhalb der Schweiz. In den Blick genommen werden die ökonomischen Auswirkungen bei der Firma Axalta selbst, sowie Gesundheitseffekte bei Arbeitern und der allgemeinen Bevölkerung in der lokalen und regionalen Umgebung, welche aus dem Einsatz von TCE bei Axalta resultieren. Auswirkungen in der Lieferkette abwärts wurden nicht im Detail

betrachtet, da wie bereits erwähnt nur ein sehr kleiner Teil der Produktion an Kunden in der Schweiz verkauft wird.

### 5.1 Auswirkungen auf die Gesundheit – Allgemeine Methodik

Im folgenden Kapitel wird gezeigt, in welcher Höhe Gesundheitskosten eingespart würden, wenn TCE nach dem Sunset Date nicht mehr eingesetzt würde. Die „worst-case“-Bewertung von Gesundheitsrisiken innerhalb dieser sozioökonomischen Analyse basiert auf der von der ECHA veröffentlichten Referenz-Dosis-Wirkungs-Beziehung für die Karzinogenität von TCE, die vom Risk Assessment Committee anerkannt wurde (3). Die zugrundeliegende Referenz-Dosis-Wirkungs-Beziehung für TCE wurde festgelegt unter Befolgung des „Risikokonzepts für krebserzeugende Stoffe“, das vom deutschen Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) unter Leitung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) in Dortmund entwickelt wurde, welcher technische Regeln für Gefahrstoffe in Deutschland setzt. Da die ECHA im April 2014 diese Expositions-Wirkungs-Beziehung anerkannt und für die weitere Verwendung in Zulassungsanträgen für TCE übernommen hat, soll dieses ECHA-Dokument im Folgenden als offizielle Referenz verwendet werden.

Die allgemeine Methodik basiert auf dem Wirkungspfad-Ansatz (impact pathway approach), ein Bottom-up-Ansatz, in dem Nutzen und Kosten abgeschätzt werden, indem der Pfad von den Emissionen der Quellen über Qualitätsänderungen von Luft, Boden und Wasser (Konzentration der Umweltschadstoffe) bis zu den physischen Auswirkungen verfolgt wird. Zum Abschluss wird eine monetäre „worst-case“-Bewertung der Gesundheitsrisiken durchgeführt und in diesem Kapitel erläutert.

Der Ansatz besteht aus:

- Ermittlung der potentiellen Arbeitsplatzexposition (siehe CSR)
- Abschätzung von zusätzlichen Krebsfällen im Verhältnis zum Basis-Lebenszeitrisiko, die betreffende Krankheit zu entwickeln
- Abschätzung der gesamtdurchschnittlichen Sterblichkeitsrate in % in der Schweiz
- Monetäre Bewertung von tödlichen und nicht tödlichen Krebsrisiken, basierend auf der Zahlungsbereitschafts-(Willingness-to-pay-)Studie, die 2016 von der ECHA veröffentlicht wurde (4).

Auf Basis dieser Methode werden anschließend Gesundheitsauswirkungen für Arbeiter wie auch für die Allgemeinbevölkerung berechnet.

### 5.1.1 Datenerfassung zu relevanten Expositionswegen, Expositionswerte und Anzahl der exponierten Personen

#### 5.1.1.1 Expositionswege

Im Fall von TCE ist nur die Exposition gegenüber der Substanz selbst relevant, nicht z.B. von weiteren Reaktionsprodukten, die aus dem Vorhandensein von TCE entstehen. Der bedeutsamste Expositionsweg für TCE ist der über die Inhalation. Eine Aufnahme über den Mund ist für Arbeiter im Allgemeinen nicht relevant und wurde daher nicht bewertet. Direkter Hautkontakt mit flüssigem TCE ist für Arbeiter unwahrscheinlich aufgrund angewandter Risikomanagementmaßnahmen, insbesondere Schutzhandschuhe (siehe Risikomanagementmaßnahmen für jede Aktivität im Expositionsszenario). Allerdings wird, dem Vorsorgeprinzip folgend, Exposition über die Haut über direkten Kontakt mit flüssigem TCE für Arbeiter mit einberechnet.

Aufnahme von gasförmigem TCE über die Haut ist im Vergleich zur Aufnahme über die Atemwege von untergeordneter Bedeutung, dies gilt für verdampfte Lösungsmittel im Allgemeinen (5). Die größere Oberfläche der Lunge im Vergleich zur exponierten Haut ist ein Grund hierfür. Darüber hinaus stellt die Haut eine natürliche biologische Barriere für Gase dar, die weniger angreifbar ist als die empfindliche Oberfläche der Lungenalveolen, die die Funktion erfüllen muss, für O<sub>2</sub> hochdurchlässig zu sein, um die natürliche Atmung zu ermöglichen. Eine kontinuierliche Versorgung von Gasen in die Lunge ist durch das Einatmen gegeben. Diese ist nicht gegeben für die Haut. Darüber hinaus ist indirekter Hautkontakt mit TCE in der Luft durch das Risiko, das für Exposition durch Inhalation berechnet wurde, mit abgedeckt: Da die Dosis-Wirkungs-Kurve von TCE für Inhalation, die von der ECHA veröffentlicht wurde, aus epidemiologischen Daten abgeleitet wurde, wurde angenommen, dass Hautaufnahme von Arbeitern durch gasförmiges TCE bereits in den resultierenden Dosis-Wirkungs-Beziehungen mit enthalten ist und daher abgedeckt im berechneten zusätzlichen Risiko für die Exposition durch Inhalation. Aus diesen Gründen wurde eine indirekte Aufnahme von verdampftem TCE über die Haut nicht in der Bewertung der Gesundheitsauswirkungen für Arbeiter in Betracht gezogen.

Dasselbe gilt für die Allgemeinbevölkerung: Die Exposition über die Haut aufgrund der indirekten Aufnahme von gasförmigem TCE wird nicht in Betracht gezogen für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen. Direkte Exposition der Allgemeinbevölkerung mit flüssigem TCE kann ausgeschlossen werden, da es keine Verwendungen für Konsumenten gibt. Im Gegensatz dazu kann eine Exposition über Inhalation von verdampftem TCE auftreten und wird daher einkalkuliert für die Berechnung der Gesundheitseffekte über die Umwelt zum Menschen. Eine Aufnahme über den Mund ist bei der Allgemeinbevölkerung nur relevant, wenn sich eine sekundäre Vergiftung über die Nahrungskette ereignen kann. Daher wurde dieser Expositionsweg nur in Betracht gezogen für die Berechnung von Gesundheitseffekten, wenn Freisetzungen in die Umwelt prognostiziert wurden, siehe das Expositionsszenario.

Das bedeutet, dass die folgenden Expositionswege in Betracht gezogen werden:

- Arbeiter: Inhalation, Hautkontakt (direkter Kontakt, flüssig)
- Allgemeinbevölkerung: Inhalation, Kontakt über den Mund

#### **5.1.1.2 Für exponierte Arbeiter**

##### **Expositionskonzentrationen**

Alle relevanten Tätigkeiten und die Arbeiter, die mit jeder dieser Tätigkeiten beschäftigt sind (Vollzeit oder während eines Teils des Arbeitstages), müssen identifiziert und erfasst werden. Für alle diese betroffenen Arbeiter muss die zugehörige Exposition (in ppm oder mg/m<sup>3</sup>) für die betreffende Expositionszeit berücksichtigt werden. Expositionsniveaus und zugehörige Arbeitsbedingungen sind ausführlich im Expositionsszenario beschrieben. Für den Fall, dass Messungen der Exposition am Arbeitsplatz verfügbar sind, werden Expositionskonzentrationen von TCE, die im Expositionsszenario berechnet wurden, mit diesen Messungen verglichen, um nachzuweisen, dass die berechneten Werte realistisch sind. In Fällen, wo ausreichend Monitoringdaten verfügbar sind (in Beachtung der ECHA-Leitlinie), beruht die Abschätzung der Exposition im Expositionsszenario auf gemessenen Daten. Für TCE findet ein konstanter Umrechnungsfaktor von 1 ppm = 5.47 mg/m<sup>3</sup> TCE (bei 20°C) Anwendung (6).

Jede einzelne Arbeitertätigkeit und die zugehörigen TCE-Konzentrationen am Arbeitsplatz, die im Expositionsszenario hergeleitet wurden, werden für die Gesamtberechnung der Gesundheitsauswirkungen verwendet.

##### **Anzahl der exponierten Arbeiter**

Die Anzahl der Arbeiter, die für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen verwendet werden, wurde wie folgt in Betracht gezogen: Arbeiter, die die Tätigkeit durchführen, welche einen Umgang mit TCE mit sich bringt (direkt exponierte Arbeiter).

Als Annahme des ungünstigsten Falles werden Arbeiter, die nicht direkt an den relevanten Tätigkeiten beteiligt sind, die aber aufgrund der Position der Arbeitsplätze möglicherweise ebenso exponiert sein könnten, ebenfalls in Betracht gezogen, falls relevant (indirekt exponierte Arbeiter). Indirekt exponierte Personen umfassen auch Beschäftigte, die nicht direkt gegenüber TCE exponiert sind, die jedoch Zugang zu den Produktionsbereichen besitzen.

#### **5.1.1.3 Für die Allgemeinbevölkerung**

##### **Expositionskonzentrationen**

Gemäß der ECHA-Leitlinie, Kapitel R.16: Environmental Exposure Estimation (Version 2.1 – Oktober 2012) (7) muss die Exposition in die Umwelt auf zwei räumlichen Skalen abgeschätzt werden: lokal in der Nachbarschaft von Punktquellen der Freisetzung in die Umwelt, und

regional für ein größeres Gebiet, das alle Punktquellen in diesem Gebiet enthält. Freisetzungen in kontinentalem Ausmaß werden nicht als Endpunkte für die Exposition verwendet. Die Endergebnisse der Expositionsabschätzung sind Konzentrationen (PECs: persönliche Expositions-konzentrationen) in den Umweltkompartimenten sowohl auf der lokalen als auch auf der regionalen Skala, die im Expositionsszenario berechnet wurden. Aufgrund seiner wesentlichen Eigenschaften könnte TCE vornehmlich über eine gewisse Entfernung transportiert werden, bevor es in der Atmosphäre abgebaut wird. Daher kann eine regionale Exposition nicht ausgeschlossen werden, und folglich wurde die  $PEC_{\text{regional}}$  verwendet, um die Gesundheitsauswirkungen für die Allgemeinbevölkerung zu berechnen.

Vor dem Hintergrund, dass die  $PEC_{\text{regional}}$  die durchschnittliche Konzentration in einer Fläche von 200 x 200 km um die Punktquellen repräsentiert, werden die entstehenden Risiken für die Bevölkerung, die auf einer lokalen Skala exponiert ist, bereits durch diese Berechnung mit erfasst. Daher ist man der Auffassung, dass die Berechnung von Gesundheitsauswirkungen auf einer lokalen Skala zusätzlich zu den Gesundheitsauswirkungen, die auf einer regionalen Skala berechnet wurden, zu einer Überschätzung von Gesundheitsauswirkungen führt. Dennoch hat der Antragsteller, da er den „Worst-case“-Ansatz für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen verfolgt, sich dafür entschieden, beide Abschätzungen in die Abschätzung mit einzubeziehen.

Die regionale vorausberechnete Umweltkonzentration ( $PEC_{\text{regional}}$ ), die im Expositionsszenario abgeleitet wurde, wird als Expositions-konzentration für die Gesamtbevölkerung verwendet, und die lokale vorausberechnete Umweltkonzentration ( $PEC_{\text{local}}$ ) wird verwendet, um die Risiken für die Arbeiter am Standort zu berechnen, die nicht direkt exponiert sind, ebenso wie die Risiken für die direkte Nachbarschaft.

### **Anzahl der potenziell exponierten Bevölkerung**

Für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen für die Allgemeinbevölkerung, die aus der Exposition der Menschen über die Umwelt resultiert, wird die Gesamtzahl der Bevölkerung berücksichtigt, die auf einer Fläche von 200 km x 200 km um die Standorte der Verwendung wohnt ( $PEC_{\text{regional}}$ ). Die Anzahl der Arbeiter am Standort, die nicht in Bereichen arbeiten, wo TCE verwendet wird, wie auch die Bevölkerung, die in der direkten Nachbarschaft der Standorte wohnt, werden in Betracht gezogen für die Berechnung des Risikos für Arbeiter am Standort und die Nachbarschaft ( $PEC_{\text{local}}$ ). Im Fall, dass es unmöglich ist, zu bestimmen, wie viele Arbeiter am Standort und wie viele Personen in der Nachbarschaft des Standorts wohnen, weil es zum Beispiel mehrere hundert Unternehmensstandorte mit derselben Verwendung gibt (Hunderte einzelner Punktquellen), wird der vorgegebene Standardwert von 10.000 Personen für einen Standort verwendet. Diese Anzahl von Personen ist Grundlage für die lokale Expositionsabschätzung, wie beschrieben in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.16 (Version 2.1 – Oktober 2012) (7).

### 5.1.2 Abschätzung zusätzlicher Krebsfälle im Verhältnis zum Baseline-Szenario

#### Krebsarten in Bezug auf TCE

Für eine Auswahlmenge von Substanzen hat der deutsche Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) Expositions-Wirkungs-Beziehungen abgeschätzt, die auf einer gründlichen Untersuchung epidemiologischer und experimenteller Studien basieren. Für TCE wurde die Exposition-Risiko-Beziehung abgeschätzt auf der Basis früherer Bewertungen der Jahre 2006 und 2008 (8), die zitiert werden und auf die Bezug genommen wird durch die ECHA (3). Zu diesem Zweck wurde eine quantitative Risikoanalyse und -bewertung durchgeführt, die auf epidemiologischen Studien und experimentellen Befunden bei männlichen Ratten basiert, für drei Krebsarten, die durch die verfügbaren empirischen Ergebnisse als potenziell relevant identifiziert wurden:

- Nierenkrebs
- Lebertumore
- Non-Hodgkin-Lymphome

Die Schlussfolgerungen dieser Abschätzungen zeigen, dass nur für Nierenkrebs eine verlässliche Dosis-Wirkungs-Beziehung eines zusätzlichen Risikos für krebserregende Wirkungen abgeleitet wurde. Daher berücksichtigt das zusätzliche Risiko für karzinogene Wirkungen, die auf der Lebensarbeitszeitbelastung basieren, ausschließlich das Risiko der Bildung von Nierenkrebs.

#### Dosis-Wirkungs-Kurve von TCE

Um eine Abschätzung zusätzlicher Krebsfälle durchzuführen, wird die quantitative Expositions-Wirkungs-Funktion von TCE als Basis hergenommen, die durch die Analyse epidemiologischer Studien abgeleitet wurde. Die Dosis-Wirkungs-Kurve, auf die im ECHA-Dokument (3) Bezug genommen wird, behandelt die Exposition von Arbeitern gegenüber TCE in der Luft durch Inhalation. Dies umfasst implizit den Umstand, dass eine kleinere Menge von TCE in der Luft auch durch Exposition über die Haut absorbiert werden kann. Daher ist innerhalb der Dosis-Wirkungs-Kurve, die für die Abschätzung verwendet wurde, ein Effekt durch Absorption von TCE über die Haut in der Arbeitsplatzatmosphäre bereits eingeschlossen, da beide Effekte nicht voneinander separiert werden können; eine Abtrennung der Effekte für Einzelpersonen, die in epidemiologischen Studien untersucht wurde, welche die Grundlage für die Erarbeitung der Dosis-Wirkungs-Beziehung bildeten, ist ebenfalls nicht möglich.

Aus den empirischen Ergebnissen, die aus früheren Jahren mit sehr hohen Expositionen stammen, schloss der AGS, dass die Expositions-Risiko-Beziehung nicht als linear angenommen werden sollte, sondern vielmehr als "sublinear" mit einem flacheren Teil des Graphen bis zu einem Knickpunkt bei einer Konzentration von 6 ppm und einem steileren Teil des Graphen oberhalb von 6 ppm. Dies ist in Abbildung 5-1 (roter Graph) dargestellt:

Anwendungsnummer:      Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

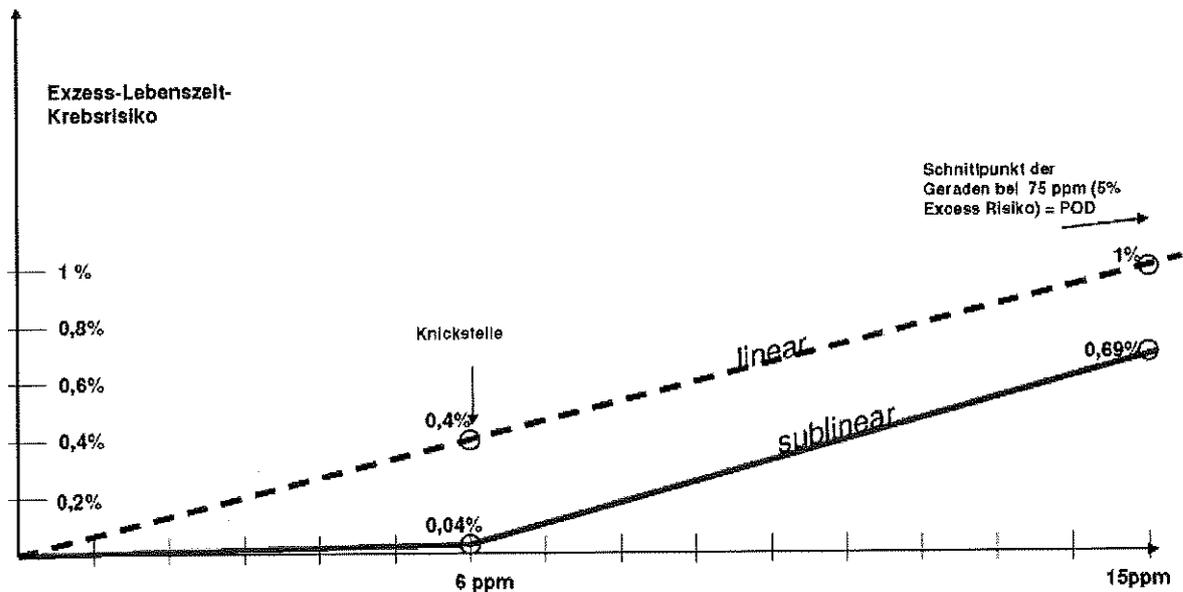


Abbildung 5-1: Expositions-Risiko-Beziehung für TCE (rot: sublinear; schwarz: linear) (3), (8). Gemäß der Empfehlung des AGS werden die Parameter der linearen Beziehung (schwarze, gestrichelte Linie) im Folgenden nicht verwendet.

Nur wenn eine lineare Beziehung zwischen Exposition und zusätzlichem Risiko angenommen werden kann, können die Expositionsdaten über verschiedene exponierte Arbeiter aggregiert werden, um die statistischen Mittelwerte der zusätzlichen Krebsfälle aus den aggregierten Expositionsdaten abzuschätzen. Die Linearitätsannahme in der relevanten Dosis-Wirkungs-Beziehung von TCE (die die folgenden Berechnungen vereinfacht) kann als gültig angenommen werden, solange eine individuelle durchschnittliche Exposition von 6 ppm nicht überschritten wird (siehe Abbildung 5-1). Konzentrationen höher als 6 ppm (bei denen man sich im steileren Teil des Graphen befindet) waren in historischen Fällen relevant, die in den Basisdaten der epidemiologischen Studien stattgefunden haben. Im Verlauf der Berechnung für die jeweiligen Sachverhalte muss geprüft werden, welcher Abschnitt der Kurve für die Berechnung relevant ist. Einzelpersonen oder Gruppen von Arbeitern mit einer Exposition von mehr als 6 ppm (oder  $33 \text{ mg/m}^3$ ) TCE sind in heutigen Anwendungen von TCE im Allgemeinen nicht mehr zu erwarten, siehe das Expositionsszenario.

### Berechnung des Risikos

Für eine Einzelperson gibt das zusätzliche Risiko den Unterschied in der Wahrscheinlichkeit an, im zukünftigen Verlauf des Lebens Nierenkrebs zu bilden, d.h. die Zunahme an Wahrscheinlichkeit (gemessen in Prozentpunkten), verglichen mit dem Grundrisiko, diese Krankheit zu entwickeln. Das zusätzliche Risiko (Exzessrisiko) kann berechnet werden als:

Exzessrisiko [in Einheiten zusätzlicher Krebsfälle] =  $6,7 \cdot 10^{-5} \cdot \text{Konzentration [ppm]}$   
für Konzentrationen < 6 ppm und

Exzessrisiko [in Einheiten zusätzlicher Krebsfälle] =  $7,2 \cdot 10^{-4} \cdot \text{Konzentration [ppm]} - 0.39$   
für Konzentrationen  $\geq 6$  ppm und  $\leq 75$  ppm

Die Argumentation für diese Form der Kurve ist, dass

- 6 ppm identifiziert wurden als krebserhöhender Effekt (Nierenzelltoxizität) bei Menschen in großen Kohorten, und
- eine Lebensarbeitszeitexposition von 75 ppm zu einem zusätzlichen Nierenkrebsrisiko von 5% führt.

Die Einheit des Exzessrisikos ist in Abbildung 5-1 aus der AGS -Quelle (8) (irreführenderweise) als “%” beschrieben, korrekterweise handelt es sich um Prozentpunkte. In der obigen Formel wurde das Exzessrisiko bereits als zusätzliche Krebsfälle dargestellt, was eine Division der Prozentpunkte um den Faktor 100 bedeutet (Zusätzliche Krebsfälle = Exzessrisiko in Prozentpunkten/100). Diese Korrektur um den Faktor 100 wurde in der Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung im ECHA-Dokument (3) gegenüber der Berechnung des AGS (8) bereits durchgeführt (siehe S. 7 im ECHA-Dokument (3)).

Präzise wird das Exzessrisiko bedingt durch eine Exposition gegenüber TCE, wie in der Gleichung und im ECHA/RAC-Dokument verwendet, definiert als:

$$P_{\text{exzess}}(x) = P(x) - P(0) \quad \text{mit}$$

$$P_{\text{exzess}}(x) = \text{Exzessrisiko bei Exposition } x$$

$$P(x) = \text{Lebenszeitrisiko der exponierten Personen}$$

$$P(0) = \text{Hintergrundrisiko (Lebenszeitrisiko einer nicht exponierten Vergleichsgruppe) (9), S. 68 („Exzess-Risiko“, Sektion 2.)}$$

$P_{\text{exzess}}(x)$  ist somit eine additive Komponente der sich ergebenden gesamten Lebenszeit-Risikowahrscheinlichkeit darstellt. Eine weitere Konsequenz für die folgenden Berechnungen ist, dass  $P_{\text{exzess}}(x)$  unabhängig von den Hintergrundrisikoniveaus ist, die sich zwischen Altersgruppen, Geschlechtern und Ländern (EU-Mitgliedsstaaten und der Schweiz) unterscheiden.

1 ppm entspricht in Gewichtseinheiten  $5,47 \text{ mg/m}^3$  TCE (bei  $20^\circ\text{C}$ ). Somit können die obigen Formeln auch auf die Größe  $\text{mg/m}^3$  TCE umgerechnet werden:

Exzessrisiko [in Einheiten zusätzlicher Krebsfälle] =  $1,2 \cdot 10^{-5} \cdot \text{Konzentration [mg/m}^3]$   
für Konzentrationen  $< 33 \text{ mg/m}^3$  und

Exzessrisiko [in Einheiten zusätzlicher Krebsfälle] =  $1,3 \cdot 10^{-4} \cdot \text{Konzentration [mg/m}^3] - 0.39$   
für Konzentrationen  $\geq 33 \text{ mg/m}^3$  und  $\leq 410 \text{ mg/m}^3$

Der Faktor  $1,2 \cdot 10^{-5}$  (bei Benutzung der Formel für die Einheit  $\text{mg/m}^3$ ) ist der Gradient der Dosis-Wirkungs-Funktion.

Da im CSR die Expositionswerte in  $\text{mg/m}^3$  ausgewiesen werden, wird im Folgenden diese Gleichung verwendet und nicht die, die sich auf ppm bezieht (wie in Abbildung 5-1

Anwendungsnummer:      Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

dargestellt). Die höchste der gemessenen individuellen Expositionen der Contributing scenarios beträgt  $32,85 \text{ mg/m}^3$  (PROC4: Maintenance during shutdown sowie Maintenance Line Repair) und liegt somit noch knapp unterhalb des Knickpunkts; alle anderen Expositionswerte für Inhalation liegen unter  $10 \text{ mg/m}^3$ . Somit ist das Exzessrisiko linear, d.h. proportional sowohl zur individuellen Exposition als auch zu den exponierten Personen. Alle Contributing scenarios befinden sich somit im linken Teil des roten Graphen in Abbildung 5-1. Es wird allerdings betont, dass formell nicht Expositionen über unterschiedliche Personen addiert werden, sondern individuelle Exzessrisiken zu einem aggregierten Exzessrisiko.

Das aggregierte Exzessrisiko einer Personengruppe ist der Erwartungswert der zusätzlichen Krebsfälle innerhalb dieser Personengruppe aufgrund der gesamten Exposition innerhalb des relevanten Zeitintervalls von 15 Jahren.

### **Anpassungsfaktoren für den Zeitrahmen der Exposition**

Um diese Expositions-Risiko-Beziehung auf den Fall einer Zulassung anzuwenden, muss sie angepasst werden aufgrund der Änderung des relevanten zu betrachtenden Zeitrahmens, für den die Zulassung befristet gültig ist. Die vom AGS entwickelten Expositions-Wirkungs-Beziehungen sind dahingehend standardisiert, dass sie sich auf eine Lebensarbeitszeit-Exposition mit einer kontinuierlichen, gleichbleibenden Exposition während der Arbeitstage beziehen. Als Durchschnittswerte über verschiedene Länder und Wirtschaftszweige werden Vollzeitverträge (standardisiert auf 240 Arbeitstage pro Jahr mit 8 Stunden pro Tag) und eine Lebensarbeitszeit von 40 Jahren zugrunde gelegt. Dies entspricht auch dem Produktionsprozess in Bulle, der an 240 bis 245 Tagen pro Jahr unter der Berücksichtigung gesetzlicher Feiertage abläuft. Daraus ergeben sich Anpassungsfaktoren für die jeweilige Situation des zu untersuchenden Falles durch die Multiplikation der folgenden drei Faktoren:

- Faktor für die gewährten Jahre der Zulassung bis zur nächsten vorgesehenen Revision
- Faktor für Arbeitstage pro Jahr mit Exposition
- Faktor für Stunden der Exposition pro Tag

### **5.1.3 Abschätzung der durchschnittlichen Sterblichkeitsraten in %, basierend auf empirischen Daten aus der Schweiz**

Um den sachgerechten monetären Wert für einen zusätzlichen Krebsfall zu verwenden, wird der Anteil von tödlich und nicht tödlich verlaufenden Krebsfällen zu einem entscheidenden Parameter, um die ECHA-Leitlinien zur Erstellung sozioökonomischer Analysen für Zulassungsanträge (10) anzuwenden. Das Exzessrisiko bezieht sich auf das Risiko des Eintretens einer Nierenkreberkrankung, aber es liefert keine Information darüber, ob diese Erkrankung tödlich oder nicht tödlich enden wird. Ein nicht-tödlicher Krebsfall ist definiert als Krebsfall, der nicht einen vorzeitigen Tod verursacht, d.h. die Lebenserwartung wird nicht aufgrund der Krebserkrankung reduziert, wohingegen ein tödlicher Krebsfall definiert ist als

Krebsfall, der zu einem vorzeitigen Tod nach einer längeren oder kürzeren Krankheitszeit führt.

Die Sterblichkeitsrate, d.h. die Wahrscheinlichkeit, dass eine Krebserkrankung tödlich endet, variiert signifikant von einer Krebsart zur anderen. Im zu untersuchenden Fall ist nur Nierenkrebs relevant. Es wurden empirische Daten zu altersspezifischen Inzidenz- und Mortalitätsraten für die Schweiz untersucht, die entsprechenden Vergleichszahlen für die EU-27 bzw. deren Mitgliedsstaaten gegenübergestellt werden können. Diese Daten berücksichtigen den Einfluss weiterer demographischer Daten, wie etwa

- das Altersprofil einer Bevölkerung
- das Geschlechterverhältnis einer Bevölkerung
- das Verhältnis der Risikowahrscheinlichkeit, die Krankheit (Nierenkrebs) zu bilden, zur Risikowahrscheinlichkeit, an der Krankheit zu sterben

Daten der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) (11) sowie des Nationalen Instituts für Krebsepidemiologie und –registrierung (NICER) wurden analysiert für die Schweiz, ebenso wie IARC-Daten für die EU-28 und deren Mitgliedsstaaten aus derselben Quelle (im Rahmen von REACH-Zulassungsanträgen an die ECHA). Für Deutschland liegt weiterhin eine alle zwei Jahre aktualisierte Quelle des Robert-Koch-Instituts vor, deren Daten das Alters- und Geschlechterprofil der Krebsrisiken noch detaillierter aufzeigen und auch einen Vergleich zur Schweiz und zu ausgewählten EU-Mitgliedsstaaten mit einer ähnlichen Datenerhebung durchführen (12). Die Daten im Vergleich zeigen,

- dass es Unterschiede im Risikoniveau zwischen der Schweiz und den EU-Mitgliedsstaaten gibt
- dass sowohl das Lebenszeitrisiko, Nierenkrebs zu entwickeln (Inzidenzrisiko), als auch das Mortalitätsrisiko durch Nierenkrebs für Männer signifikant höher als für Frauen sind
- dass jedoch das Verhältnis zwischen dem Sterberisiko (jemals) und dem Lebenszeit-Erkrankungsrisiko (jemals), wie vom Robert-Koch-Institut berechnet, ebenso wie das Verhältnis zwischen den Mortalitätsraten und den Inzidenzraten der IARC-Datenquelle, über alle Länder und Geschlechter nur in geringerem Umfang schwanken (35% - 44%). Für die Schweiz ist dieses Verhältnis jedoch höher als für EU-Staaten.

Dieses Verhältnis zwischen Sterberisiko (jemals) und Lebenszeit-Erkrankungsrisiko (jemals) kann als Parameter "Sterblichkeitsrate der Nierenkrebsrisiken" herangezogen werden. Derselbe Parameter kann durch das Verhältnis zwischen Mortalitätsraten und Inzidenzraten (IARC) geschätzt werden. Aus den gefundenen Ergebnissen kann eine durchschnittliche Sterblichkeitsrate von 47,3% im Fall von Nierenkrebs für die Schweiz entnommen werden. Dies bedeutet, dass Nierenkrebs eine Krebsart mit einer vergleichsweise günstigen Prognose ist, d.h. niedriger Sterblichkeitsrate, verglichen mit einigen anderen Krebsarten wie etwa Lungenkrebs.

Empirische Daten aus der EU-28 und den einzelnen Mitgliedsstaaten sind – zumindest für das letzte Jahr mit bereits vollständig vorliegenden Daten der IARC (2012) – tendenziell geringfügig niedriger als die aus der Schweiz in Bezug auf die Inzidenz von Nierenkrebs. Für die Schweiz ergeben sich Sterblichkeitsraten von 44,5% (Männer; EU-Durchschnitt 41,4%), 53,2% (Frauen; EU-Durchschnitt 40,6%) und 47,3% (beide Geschlechter insgesamt; EU-Durchschnitt 41,1%), basierend auf dem Jahr 2012. Dies kann zum Teil durch Zufallsschwankungen bedingt sein, da die Grundgesamtheit an Krebsinzidenzfällen in der Schweiz 2012 mit unter 1,000 vergleichsweise niedrig liegt, oder evtl. auf Unterschiede bei der statistischen Erfassung und Zuordnung der Fälle zwischen den Ländern zurückzuführen sein. Da im vorliegenden Fall nur Krebsrisiken an Arbeitsplätzen in der Schweiz zu bewerten sind, wurde die Entscheidung getroffen, eine durchschnittliche Sterblichkeitsrate von 47,26% für Nierenkrebs zu verwenden. In anderen sozioökonomischen Analysen für Zulassungen, bei denen sich die Auswirkungen über unterschiedliche EU-Mitgliedsstaaten erstrecken, wurde hingegen die durchschnittliche Sterblichkeitsrate der EU für Nierenkrebs verwendet. Im Übrigen haben alle strukturellen Unterschiede in den Hintergrundrisiken – zwischen Ländern, zwischen unterschiedlichen Altersgruppen und zwischen Männern und Frauen – keinen Einfluss auf die Abschätzung der zusätzlichen (inkrementellen) Krebsrisiken, hervorgerufen durch die Exposition gegenüber TCE. Das Exzessrisiko ist eine funktionale Beziehung der TCE-Exposition in  $\text{mg}/\text{m}^3$ , nicht dagegen eine funktionelle Beziehung des Hintergrundrisikos.

Daher ist für die Abschätzung der genaue Anteil der männlichen und weiblichen exponierten Arbeiter (der insbesondere für die Zukunft nicht bekannt ist) für die Auswirkung das Ergebnis von sehr untergeordneter Bedeutung und kann vernachlässigt werden. Auch der Einfluss des genauen Alters der Arbeiter kann als vernachlässigbar angesehen werden. Da sich die höchste Zunahme in den altersspezifischen Risiken, Nierenkrebs zu entwickeln, zwischen den Lebensaltern von 50 und 75 Jahren befindet, verändern sich die Lebenszeitriskiken, Nierenkrebs zu bilden, unterhalb des Alters von 50 Jahren nicht signifikant. Die Sterblichkeitsrate ist ein entscheidender Parameter im nächsten (und abschließenden) Schritt, der monetären Bewertung der Krebsrisiken.

#### **5.1.4 Monetäre Bewertung von tödlichen und nicht tödlichen Krebsrisiken**

##### **Monetäre Werte, die verwendet werden**

Die ECHA-Leitlinien zur Erstellung sozioökonomischer Analysen für Zulassungsanträge (10) schlagen vor, zentrale Werte für ein statistisches Leben (VSL) und für Wert für Morbidität durch Krebserkrankung (VCM) zu verwenden, wie oben beschrieben. Die Verwendung des niedrigeren und des höheren Wertes für die monetäre Bewertung von Krebsrisiken stellt somit eine Sensitivitätsanalyse dar. Der Antragsteller hat den Entschluss gefasst, Gesundheitseffekte auf der Basis von beiden Werten monetär zu bewerten. Um jedoch einen Worst-case-Ansatz zu verwenden, werden nur die höheren Zahlen, die auf den statistischen

Mittelwerten basieren, für die abschließende Bewertung der Auswirkungen in dieser sozioökonomischen Analyse berücksichtigt.

Um die zusätzlichen Krebsfälle in monetären Einheiten zu bewerten, werden die monetären Werte verwendet, wie sie in der jüngsten von der ECHA 2016 publizierten Studie) (4) vorgeschlagen werden:

In dieser Studie wurden die Werte eines statistischen Lebens (value of a statistical life / VSL) und die Werte für Morbidität durch Krebserkrankung (value for morbidity due to cancer / VCM) in der folgenden Höhe ermittelt (Tabelle 3):

**Tabelle 3: Relevante monetäre Werte für die Bewertung von Gesundheitsauswirkungen gemäß dem ECHA-Review 2016 (4)**

| Wert  | Untere Grenze (in EUR 2012) | Obere Grenze (in EUR 2012) |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| Wert eines statistischen Lebens (VSL)           | 3 500 000                   | 5 000 000                  |
| Wert für Morbidität durch Krebserkrankung (VCM) | 410 000                     | 410 000                    |

Da die Werte in Euro auf das Jahr 2012 bezogen sind, werden sie zunächst gemäß dem Wechselkurs von 2012 (Jahresdurchschnitt: 1 € = 1,2053 CHF) in Schweizer Franken (CHF) umgerechnet (Tabelle 4). Anschließend werden die monetären Werte auf das jeweilige Jahr des Sunset Dates hochgerechnet [das Basisjahr, auf das die Berechnung der Nettogegenwartswerte (NPV) der Kosten und Nutzen bezogen sind], indem der Bruttoinlandsprodukts(GDP)-Deflationierungsfaktor (ein Index, der von der ECHA explizit zu diesem Zweck zur Anwendung empfohlen wird) für die Schweiz angewandt wird. Dies wird im Folgenden erläutert:

**Tabelle 4: Relevante monetäre Werte für die Bewertung von Gesundheitsauswirkungen gemäß dem ECHA-Review 2016 (4), umgerechnet in Schweizer Franken**

| Wert  | Untere Grenze (in CHF 2012) | Obere Grenze (in CHF 2012) |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| Wechselkurs 2012<br>(Jahresdurchschnitt):<br>1 € = 1,2053 CHF (Eurostat) <sup>1</sup> |                             |                            |
| Wert eines statistischen Lebens (VSL)   | 4 218 550                   | 6 026 500                  |
| Wert für Morbidität durch Krebserkrankung (VCM)                                       | 494 173                     | 494 173                    |

<sup>1</sup> Source:

<http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tec00033&plugin=1>

Anwendungsnummer: Firmennamen des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

### Implementierung eines Preisanpassungsmechanismus

Es wird angenommen, dass Krebsrisiken, die bedingt durch die Zulassung auftreten (ebenso wie zusätzliche Kosten im Falle, dass eine Zulassung verweigert wird) im Jahre 2019 (d.h. ab dem Sunset Date) erstmals einsetzen. In dieser sozioökonomischen Analyse sollten Kosten und Nutzen dadurch vergleichbar gemacht werden, dass man sie auf dasselbe Bezugsjahr 2019 basiert. Ab diesem Jahr unterscheiden sich das Use- und Non-use-Szenario. Um diese Werte auf die Basislinie von 2019 anzupassen, werden sie mit einem Preisanpassungsfaktor multipliziert. Dieser Faktor ist der sachgerechte Preisindex des Jahres 2019, dividiert durch den entsprechenden Preisindex des Jahres 2012.

Der Bruttoinlandsprodukts-(GDP)-Deflationierungsfaktor ist ein geeigneter Preisindex des Bezugsjahres, dividiert durch den jeweiligen Preisindex des Jahres 2010. Er wird vom Statistischen Amt der Europäischen Union in vierteljährlichen Zeitschritten herausgegeben, von jahreszeitlichen und kalenderbedingten Schwankungen bereinigt und derzeit in der Weise normiert, dass der Wert des Jahres 2010 einem Indexwert von 100 entspricht. Für 2017, das neueste Jahr, für das vier Quartalswerte vorliegen, schwanken die Deflatoren von 117,3 (viertes Quartal) bis 127,5 (erstes Quartal), so dass sich ein arithmetisches Mittel von 122,7 über die vier Quartale ergibt<sup>2</sup>. Für das Jahr 2012 sind aus einem früheren Abruf dieser Tabelle vom August 2015 aus dem Jahr 2012 (auf das sich die monetären Werte aus der ECHA-Studie beziehen) noch die Werte von 114,8 (drittes Quartal) und 114,2 (viertes Quartal) verfügbar, so dass hieraus ein Durchschnitts-Index von 114,5 für das Jahr 2012 ermittelt wurde.

Eine Entwicklung dieses Preisindex von 114,5 im Jahr 2012 auf 122,7 im Jahr 2017 entspricht einem durchschnittlichen **jährlichen Inflationsfaktor von 1.0139** (geometrisches Mittel der fünf Jahre von 2012 bis 2017). Im Folgenden wird angenommen, dass sich im Durchschnitt diese Preissteigerungsrate von 2015 bis zum Referenzjahr 2019, in dem das Sunset Date in Kraft tritt, fortsetzt. Daher wird dieser Faktor von **1.0139 pro Jahr** angewandt, um die Preisindexentwicklung in die Zukunft zu extrapolieren, d.h. zwischen 2017 und 2019.

**Tabelle 5: Relevante monetäre Werte für die Bewertung von Gesundheitsauswirkungen gemäß dem ECHA-Review 2016 (4), umgerechnet in Schweizer Franken**

| Wert  | Untere Grenze (in CHF 2019)          | Obere Grenze (in CHF 2019)           |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Inflationsfaktor von 2012 bis 2019: $1,0139^7 = 1,1015$ | $1.0139^{\text{Sunset year} - 2012}$ | $1.0139^{\text{Sunset year} - 2012}$ |
| Wert eines statistischen Lebens (VSL) (2019)            | 4 646 622                            | 6 638 032                            |

<sup>2</sup> Source: <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&plugin=1&language=en&pcode=teina110> [abgerufen: 23. April 2018].

|  |         |         |
|--|---------|---------|
| Wert für Morbidität durch Krebserkrankung (VCM) (2019) | 544 319 | 544 319 |
|--|---------|---------|

*Berechnung monetärer Werte für einen zusätzlichen Krebsfall basierend auf VSL- und VCM-Werten*

Der monetäre Wert für einen zusätzlichen statistischen Fall für Nierenkrebs (der tödlich oder nicht tödlich verlaufen kann) ergibt sich aus den errechneten Werten durch die folgende Gleichung:

$$\text{Wert eines Falles für Nierenkrebs} = (1 + i)^{-l} \times (f \times VSL + VCM)$$

wobei:

$i$  = jährliche Diskontrate (für die **4% pro Jahr** verwendet wird, gemäß der Empfehlung der ECA im SEA Guidance Dokument (10))

$l$  = Latenzzeit zwischen Exposition und Inzidenz eines Krebsfalles; dieser wird auch für den Fall von Nierenkrebs konservativ als **10 Jahre** angenommen. Im ECHA-Review 2016 (4) wird beispielhaft auf den Fall von Lungenkrebs mit 10 Jahren Latenzzeit Bezug genommen; epidemiologische Quellen gehen allerdings auch im Fall von Nierenkrebs durch berufliche Exposition mit Trichlorethylen von einer Latenzzeit von 10 bis mehr als 20 Jahren aus<sup>3</sup> (13).

$f$  = Sterblichkeitsrate für den jeweiligen Krebstyp; gemäß Kapitel 5.1.3 wird von einer durchschnittlichen Sterblichkeitsrate von **47,3% für Nierenkrebs** in der Schweiz ausgegangen (11).

Wenn man den VSL (untere und obere Grenzen) sowie den VCM-Wert, angepasst auf das Jahr 2019, verwendet, und die Formel und die Annahmen verwenden, die oben erläutert sind, errechnen sich die Werte für einen zusätzlich auftretenden Fall von Nierenkrebs (untere und obere Grenzen) in Höhe von **CHF 1 851 175 und CHF 2 486 940**.

*Individuelles Exzess-Lebenszeitrisiko (ELR) pro Worker Contributing Scenario (WCS)*

Um das Exzessrisiko monetär zu bewerten (d.h. das zusätzliche Auftreten von Nierenkrebsfällen), das sich auf die Zulassung des weiteren Einsatzes von Trichlorethylen bezieht, wird zunächst das Exzessrisiko gemäß der folgenden Gleichung berechnet:

<sup>3</sup> Siehe die Übersicht bei [http://www.haz-map.com/TCE\\_CA.htm](http://www.haz-map.com/TCE_CA.htm)

$$ELR = \frac{\text{Review} - \text{Periode [Jahre]}}{40 \text{ Jahre}} \times \frac{\text{Arbeitstage pro Jahr}}{240 \text{ Tage}} \times 1,2E-05 \text{ pro } \frac{\text{mg TCE}}{\text{m}^3} \\ \times \text{Konzentration } \left[ \frac{\text{mg TCE}}{\text{m}^3} \right]$$

wobei

$$\text{Konzentration } \left[ \frac{\text{mg TCE}}{\text{m}^3} \right] (< 33 \frac{\text{mg}}{\text{m}^3})$$

die TCE-Konzentration darstellt, die sich aus dem Expositionsszenario im CSR ergibt. Da Konzentrationen größer als 33 mg/m<sup>3</sup> im Expositionsszenario an keinem Contributing Scenario nicht auftreten, kommt die entsprechende Formel für das ELR, die für den Graphen rechts von der Knickstelle in Abbildung 5-1 gilt, nicht zur Anwendung.

Wie bereits erläutert, wird der Korrekturfaktor für Arbeitstage nur dort angewandt, wo er erforderlich ist.

#### *Gesamtes Exzessrisiko (ELR) über alle Contributing Scenarios und Arbeiter*

Die Berechnung des Exzessrisikos (d.h. zusätzliche tödliche und nichttödliche Fälle von Nierenkrebs) über alle potenziell exponierten Mitarbeiter wird pro Worker Contributing Scenario berechnet, indem das individuelle Exzessrisiko mit der jeweiligen Anzahl der potenziell exponierten Arbeiter multipliziert wird. Anschließend werden die Exzessrisiken aller Contributing Scenarios aufaddiert. Somit ist die geschätzte Anzahl zusätzlicher Nierenkrebsfälle der Erwartungswert, der aus einer fortgesetzten Verwendung von TCE für den jeweiligen Zeitraum (hier 15 Jahre) resultiert, welche durch die Zulassung bis zur nächsten Revision genehmigt wurde.

$$\sum_{i=1}^n (ELR_i \times \text{Anzahl der Arbeiter}_i)$$

i = Index über alle Contributing Scenarios

#### *Monetäre Bewertung des gesamten ELR*

Im nächsten Schritt wird die monetäre Bewertung des gesamten ELR durchgeführt, indem der Gesamtwert des ELR mit dem Wert von einem zusätzlichen Fall von Nierenkrebs (tödlich und nicht-tödlich) multipliziert wird.

In Befolgung der ECHA-Leitlinien wurde beschlossen, die folgenden alternativen monetären Werte zu verwenden, als eine Dimension der Sensitivitätsanalyse, für die Bewertung von Krebsfällen, die aufgezeigt sind in Tabelle 6. Die unterschiedlichen monetären Werte für tödlichen Krebs erzeugen eine Dimension einer Spannbreite, welche die Bewertung von Gesundheitseffekten beeinflusst.

Berücksichtigt man nun das Verhältnis von 47,26% tödlich und 52,74% nicht tödlich verlaufender Fälle von Nierenkrebs (wie im vorangegangenen Abschnitt aus empirischen Daten abgeleitet), so errechnet sich eine Spannweite von 1.851.175 CHF (2019) (untere Schranke) und 2.486.940 € (2019) (obere Schranke) für durchschnittliche Fälle von Nierenkrebs. Diese Werte wurden in den letzten drei Zeilen von Tabelle 6 als gewichtete Durchschnitte aus 47.26% tödlichen Krebsfällen und 52.74% nicht tödlichen Krebsfällen hergeleitet. Die Sensitivitäts-Spannweite findet nicht Anwendung für den Anteil der Krebsinzidenz-Komponente (VCM), der sowohl bei nicht tödlich verlaufenden als auch bei tödlich verlaufenden Nierenkrebsfällen auftritt; die Variation in der monetären Bewertung bezieht sich nur auf den Wert eines statistischen Lebens (VSL) durch Krebsfälle, d.h. auf Mortalitätseffekte, die sich aus dem 47.26%-Anteil derjenigen Krebsfälle ergeben, welche tödlich enden.

Die einzelnen Berechnungsschritte sind im Gesamtüberblick in Tabelle 6 beschrieben.

**Tabelle 6: Monetäre Werte für tödliche und nicht tödliche Krebsrisiken (in CHF 2019), basierend auf den ECHA-Leitlinien**

|   | Morbidität durch Krebserkrankung (VCM) | Tödlicher Krebsfall (Mortalität), untere Grenze | Tödlicher Krebsfall (Mortalität) obere Grenze |
|---|--|---|---|
| 2012er Wert auf der Basis des ECHA-Reviews 2016 (4)   | 410.000 € (2012)                       | 3.500.000 € (2012)                              | 5.000.000 € (2012)                            |
| Entspricht in CHF (Wechselkurs 2012: 1 € = 1,2053 CHF (Eurostat))   | 494.173 CHF (2012)                     | 4.218.550 CHF (2012)                            | 6.026.500 CHF (2012)                          |
| Bruttoinlandsprodukt-Deflationierungsindex, Faktor der Entwicklung von 2012 – 2019  | 1,1015                                 | 1,1015  | 1,1015  |
| Index für 2019 wurde extrapoliert unter Verwendung des geometrischen Mittels des jährlichen Preisanstiegsfaktors: 1,0139 (über 2012-2017).<br>Quelle: <a href="http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&amp;init=1&amp;language=en&amp;pcode=teina110&amp;plugin=0">http://epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&amp;init=1&amp;language=en&amp;pcode=teina110&amp;plugin=0</a> |  |   |   |
| 2019er Wert extrapoliert  | 544.319 CHF (2019)                     | 4.646.622 CHF (2019)                            | 6.638.032 CHF (2019)                          |
| Prozentanteile des monetären Wertes, die zur Berechnung des Gesamtwertes eines Falles von Nierenkrebs verwendet werden  | 52,74%                                 | 47,26%  | 47,26%  |
| Abdiskontierungsfaktor für eine durchschnittliche Latenzzeit von 10 Jahren bei 4 % Diskontrate  | $(1 + 0,04)^{-10} = 0,67556$           |   |   |

|                          | Morbidität durch Krebserkrankung (VCM) | Tödlicher Krebsfall (Mortalität), untere Grenze  | Tödlicher Krebsfall (Mortalität) obere Grenze   |
|--------------------------|--|--|---|
|                          |  | Krebsfall mit 47,26% Mortalität und 52,74% Erkrankung ohne vorzeitigen Tod, unterer Wert: 0,67556 * (544.319 CHF + 0,4726 * 4.646.622 CHF) | Krebsfall mit 47,26% Mortalität und 52,74% Erkrankung ohne vorzeitigen Tod, oberer Wert (Sensitivitätswert): 0,67556 * (544.319 CHF + 0,4726 * 6.638.032 CHF) |
| 2019er Wert extrapoliert |  | 1.851.175 CHF (2019)   | 2.486.940 CHF (2019)  |

## 5.2 Berechnung der Gesundheitsauswirkungen in monetären Einheiten

### 5.2.1 Anzahl exponierter Personen

#### 5.2.1.1 Arbeiter

##### Arbeiter, die direkt mit TRI exponiert sind

Die Anzahl der Personen, die direkt exponiert sind, beträgt aktuell [REDACTED]. Zunächst wird als Worst case angenommen, dass alle diese [REDACTED] Arbeiter auch mit allen Szenarien, d.h. allen einzelnen für die Exposition relevanten Arbeitsgängen wie im Expositionsszenario beschrieben, in Berührung kommen.

##### Arbeiter, die indirekt gegenüber TRI exponiert sind (PEC<sub>local</sub>)

Für den Produktions- und Unternehmensstandort von Axalta in Bulle, Schweiz wird die folgende Unterscheidung zwischen direkt und indirekt exponierten Personen (über die Umgebung) angenommen:

Neben den [REDACTED] Arbeitern in der Produktion, die direkt exponiert sind, können die übrigen [REDACTED] sonstigen Mitarbeiter, die am Standort beschäftigt sind, als indirekt exponiert angesehen werden. Da diesen indirekt exponierten Personen (wie etwa Management und Verwaltungspersonal) nicht eine spezifische Expositionskonzentration zugeordnet werden kann, wird ein Ansatz von direkt Exponierten [REDACTED] und indirekt exponierten Personen [REDACTED] verfolgt.

### 5.2.1.2 Allgemeinbevölkerung

#### Unmittelbare Nachbarschaft ( $PEC_{local}$ )

Die unmittelbare Nachbarschaft bedeutet die Personen, die in der direkten Umgebung des Hauptsitzes von Axalta in Bulle, Schweiz wohnen. Um die Anzahl der Personen abzuschätzen, die in der unmittelbaren Nachbarschaft wohnen, wird eine Fläche von 10 km<sup>2</sup> rings um die Punktquelle, d.h. den Unternehmensstandort in Bulle, als Grundlage genommen. Dies entspricht einem Kreis um den Unternehmensstandort mit einem Radius von 1.784 m.

Die Gemeinde Bulle, zweitgrößte Stadt des Kantons Freiburg und ein wichtiges regionales Wirtschafts- und Handelszentrum im südlichen Kantonsteil, besteht aus 22.523 Einwohnern. Benachbarte Gemeinden, die ebenfalls zum Teil mit ihrer Besiedlung innerhalb der lokalen Umgebung des Standorts liegen, also vom Kreis mit dem Radius von 1.784 Metern erfasst werden, sind Vuadens (2.296 Einwohner) im Westen und Le Pâquier (1.168 Einwohner) im Süden des Axalta-Standorts (Einwohnerangaben zum Stand vom 31.12.2016). Zu einem kleinen Teil werden zwar auch die Gemeindegebiete von Echarlens und Riaz im äußersten Nordwesten der Kreisfläche erfasst, auf der betroffenen Fläche dieser Gemeinden befinden sich allerdings keine Gebäude und somit keine Einwohner. Somit wurde für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen auf die unmittelbare Nachbarschaft eine Gesamtanzahl von 25.987 Personen aus den Gemeinden Bulle, Vuadens und Le Pâquier als Grundlage genommen. Dies ist tendenziell eine Überschätzung, da eine genauere räumliche Zuordnung der Bevölkerung innerhalb der Gemeinden auf den Innen- und den Außenbereich der 10 km<sup>2</sup>-Fläche um den Standort nicht vorliegt.

#### 200 km x 200 km-Gebiet ( $PEC_{regional}$ )

Der Standort in Bulle befindet sich im Kanton Freiburg (Fribourg) im französischsprachigen, westlichen Teil der Schweiz. Das Gebiet 200 km x 200 km, das durch ein Quadrat mit dem Standort Bulle als Mittelpunkt beschrieben wird, erstreckt sich nicht nur auf die Schweiz, sondern auch grenzüberschreitend nach Frankreich und zu einem kleineren Ausmaß nach Italien und Deutschland. Da hier nur die Auswirkungen auf das Gebiet der Schweiz zu betrachten sind, werden grenzüberschreitende Auswirkungen auf die Nachbarländer und deren Bevölkerung außer Acht gelassen.

Das 200 x 200 km-Quadrat, das als theoretische Umgebung für die Berechnung von  $PEC_{regional}$  verwendet wird, umfasst somit nahezu das gesamte Gebiet der Schweiz mit Ausnahme des (dünn besiedelten) östlichen Teils von Graubünden. Daher wird die gesamte Bevölkerung der Schweiz (8.482.152 Einwohner, Stand vom 31.12.2017) für die Gesundheitsauswirkungen der exponierten Personen zugrunde gelegt.

## 5.2.2 Berechnung der Gesundheitsauswirkungen

In der gegenwärtigen sozioökonomischen Analyse wurden Gesundheitsauswirkungen betrachtet für den Vergleich einer fortgesetzten Verwendung von TCE für 15 Jahre nach einem angenommenen Sunset Date im Dezember 2019 (analog zu bereits angelaufenen Zulassungsverfahren für TCE innerhalb der Europäischen Union), d.h. von 2020 bis 2034, als Lösemittel für Polyolefine Polymergranulate zur Herstellung thermoplastischer Polymerpulver. Ein „Worst-case“-Szenario wird im Detail diskutiert.

In dieser Berechnung wird aufgezeigt, welche Gesundheitskosten eingespart würden, wenn Axalta nicht mehr weiter TCE als Lösemittel im Herstellungsprozess von Dezember 2019 bis November 2034 verwendet. Um komplette Kalenderjahre darzustellen, wird bei der Berechnung sowohl der gesundheitlichen auch der sozioökonomischen Auswirkungen der Vereinfachung halber ein Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2034 verwendet. Stattdessen stellt Axalta die Aktivitäten vorzeitig ein im Fall, dass „Worst-case“-Annahmen getroffen werden (Non-use-Szenario).

### 5.2.2.1 Allgemeine Eingangsdaten

Es werden im Folgenden berechnete Expositionsniveaus für die Risikobewertung verwendet, und die verfügbaren Monitoringergebnisse werden verwendet, um zu überprüfen, ob die berechneten Werte realistisch sind.

Für die direkt exponierten Arbeiter wird die jeweilige Expositionskonzentration für jedes spezifische Szenario mit den Beiträgen für die Arbeiter verwendet das im Expositionsszenario berechnet wurde. Entsprechend wird die Dosis-Wirkungs-Kurve für Arbeiter über den Inhalationspfad und den Pfad über die Hautaufnahme als Grundlage genommen für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen, siehe Tabelle 7. Unter den indirekt exponierten Personen befinden sich die Mitarbeiter am Standort, für die der  $PEC_{local}$  in die Dosis-Wirkungs-Beziehung für Arbeiter eingesetzt wird. Nur die Exposition über Inhalation ist relevant für diese Arbeiter am Standort; ein Kontakt über die Haut tritt nicht auf, da sie nicht unmittelbar mit TCE arbeiten. Die unmittelbare Nachbarschaft ist ebenso durch den  $PEC_{local}$  betroffen, aber im Gegensatz zu den Mitarbeitern nimmt man an, dass sie 24 Stunden und 365 Tage lang pro Jahr exponiert sind; daher wird die Dosis-Wirkungs-Kurve für die Allgemeinbevölkerung als Grundlage genommen. Das Gleiche gilt für die Personen, die in einem Gebiet von 200 km x 200 km um den Standort wohnen (diese werden im vorliegenden Fall mit der Gesamtbevölkerung der Schweiz gleichgesetzt), mit dem Unterschied, dass der  $PEC_{regional}$  als Grundlage genommen wird, da diese Konzentration für diese Fläche an sich berechnet wurde. Für die Allgemeinbevölkerung ist die Exposition gegenüber TCE über die Nahrungskette und die Luft relevant.

Tabelle 7: Überblick über die wichtigsten Eingangsparameter für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen

| Gruppe der exponierten Personen |   | Anzahl der exponierten Personen | TCE-Konzentration, die aus dem Expositionsszenario zu verwenden ist                     | Dosis-Wirkungs-Beziehung für | Expositionspfade   |
|---------------------------------|---|---------------------------------|---|------------------------------|--------------------|
| Direkt exponiert                | Arbeiter mit TCE  | ■                               | Aus dem spezifischen Szenario mit den Beiträgen für die Arbeiter im Expositionsszenario | Arbeiter                     | Inhalation, dermal |
| Indirekt exponiert              | Beschäftigte am Standort  | ■                               | PEC <sub>local</sub>  | Beschäftigte                 | Inhalation         |
| Indirekt exponiert              | Unmittelbare Nachbarschaft (Politische Gemeinden Bulle, Vuadens und Le Pâquier, Stand 31.12.2016)   | 25.987                          | PEC <sub>local</sub>  | Allgemeinbevölkerung         | Inhalation, oral   |
| Indirekt exponiert              | Allgemeinbevölkerung auf einer Fläche von 200x200 km um den Standort (nur innerhalb der Schweiz; daher Gesamtbevölkerung der Schweiz zugrunde gelegt, Stand 31.12.2017) | 8.482.152                       | PEC <sub>regional</sub>   | Allgemeinbevölkerung         | Inhalation, oral   |

Nach Auffassung des Antragstellers bringt der Ansatz einer Gesamtberechnung eine Überschätzung der Gesundheitsauswirkungen mit sich aus den folgenden Gründen:

- Arbeiter am Standort wohnen in der unmittelbaren Umgebung oder auf der Fläche von 200 km x 200 km. Daher tritt eine Doppelzählung auf, wenn die Gesundheitsauswirkungen für Arbeiter am Standort und die Gesamtbevölkerung berechnet werden.
- Vor dem Hintergrund, dass der PEC<sub>regional</sub> die durchschnittliche Konzentration auf einer Fläche von 200 km x 200 km um die Punktquellen repräsentiert, werden die Risiken, die sich für die Personen ergeben, die auf einer lokalen Skala exponiert sind, bereits durch diese Berechnung abgedeckt. Daher ist man der Auffassung, dass die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen auf einer lokalen Skala zusätzlich zu den Gesundheitsauswirkungen, die auf einer regionalen Skala berechnet werden, eine Überschätzung der Gesundheitsauswirkungen aufgrund der Doppelzählung der exponierten Personen zur Folge hat.

- Die Dosis-Wirkungs-Beziehung der Gesamtbevölkerung geht von der Annahme aus, dass die Personen 365 Tage lang exponiert sind. Dies impliziert, dass diese Personen niemals die Fläche der 200 km x 200 km verlassen. Allerdings fahren die Personen in Urlaub und verlassen die Fläche. Daher ist die Expositionszeit zumindest für einige Personen (z.B. die ins Ausland gehen) kürzer.

Trotzdem hat der Antragsteller, da er den "Worst-Case"-Ansatz für die Berechnung der Gesundheitsauswirkungen verfolgt, sich dazu entschieden, alle Personen zu berücksichtigen, die potenziell exponiert sind, bei der Bewertungsmethode für eine maximal mögliche Expositionszeit, ohne Rücksicht auf eine Doppelzählung.

### 5.2.2.2 Anpassungsfaktoren

#### Arbeiter

Um die Dosis-Wirkungs-Kurven für Arbeiter zu verwenden, die von der ECHA veröffentlicht wurden, müssen Anpassungsfaktoren berechnet werden, da die Dosis-Wirkungs-Kurve für 8 Stunden Exposition pro Tag, 240 Tage pro Jahr und 40 Jahre Arbeitszeit gilt. In Tabelle 8 wurden die folgenden Anpassungsfaktoren für jede Tätigkeit der Arbeiter identifiziert. Grundlage für die Anpassungsfaktoren ist die Häufigkeit, mit der jede Tätigkeit durchgeführt wird.

Zu beachten ist, dass die Expositionszeit eine maximale Expositionszeit darstellt. Diese Tatsache ist allerdings bereits bei der Berechnung der Expositionshöhen im ES berücksichtigt worden – die kalkulierten Expositionshöhen entsprechen 8-Stunden-Schichtmittelwerten. Faktor A ist daher immer 1 (Faktor A = Expositionsdauer/8 Stunden).

Um die tatsächlichen Arbeitstage an die 240 Tage der Dosis-Wirkungs-Kurve anzupassen, wurde ein Faktor B berechnet (Faktor B = Tage der Exposition/240 Tage). Für den Fall von Axalta sind alle Vorgänge gemäß dem ES mit einer Häufigkeit von 5 Arbeitstagen pro Woche angesetzt, d.h. sie werden im Regelbetrieb täglich von Montag bis Freitag durchgeführt. Dies entspricht einem Durchschnitt von 240 Arbeitstagen pro Jahr. In diesem Fall ist daher für alle Vorgänge der Faktor B gleich 1. Im Sinne der Verfolgung des „worst-case“-Ansatzes werden mögliche Ausfälle oder Stillstände nicht berücksichtigt, oder sind vernachlässigbar.

Faktor C passt die Dauer der Arbeitszeit auf den geplanten Revisionszeitraum von 15 Jahren an (Faktor C = 15 Jahre/40 Jahre).

Tabelle 8: Anpassungsfaktoren für Gesundheitsauswirkungen für die direkt exponierten Arbeiter

| Beitrags-szenario für Arbeiter (Nummerierung laut CSR) | Tätigkeit  | Exposi-tions-zeit[h] | Tage der Exposi-tion pro Jahr | Faktor Exposi-tionszeit auf 8 h | Faktor zur Anpassung der Arbeitstage (240 Tage auf xy Tage Exposition) | Faktor für 40 Jahre auf 15 Jahre Zulassung |
|--|--|----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--|
| (2) – (11)   | Szenario 1:<br>Prozessschritte im Umgang mit dem Lösungsmittel   |                      |                               |                                 |  |  |
| (2)  | 8b - Verbringung von Chemikalien von und in Fahrzeugen/Großbehältern an zugeordneten Anlagen – Auflösung                         | 4                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (3)  | 15 – Verwendung von Laborreagenzien in Kleinserienlabors – Online-Analyse  | 0,25                 | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (4)  | 1 - Verwendung im geschlossenen Prozess, keine Wahrscheinlichkeit einer Exposition – Auflösung                                   | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (5)  | 1 - Verwendung im geschlossenen Prozess, keine Wahrscheinlichkeit einer Exposition – Destillation                                | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (6)  | 8a - Verbringung von Chemikalien von und in Fahrzeugen/Großbehältern an nicht zugeordneten Anlagen – Probennahme                 | 0,25                 | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (7)  | 15 – Verwendung von Laborreagenzien in Kleinserienlabors   | 1                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (8)  | 4 - Verwendung in Batch- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht – Wartungsarbeiten | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (9)  | 8b - Verbringung von Chemikalien von und in  | 4                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |

Anwendungsnummer: Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

| Beitrags-szenario für Arbeiter (Nummerierung laut CSR) | Tätigkeit  | Exposi-tions-zeit[h] | Tage der Exposi-tion pro Jahr | Faktor Exposi-tionszeit auf 8 h | Faktor zur Anpassung der Arbeitstage (240 Tage auf xy Tage Exposition) | Faktor für 40 Jahre auf 15 Jahre Zulassung |
|--|--|----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--|
|  | Fahrzeugen/Großbehältern an zugeordneten Anlagen – Destillation  |                      |                               |                                 |  |  |
| (10)   | 4 - Verwendung in Batch- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht – Wartungsarbeiten/ Reparaturen monatlich    | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (11)   | 4 - Verwendung in Batch- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht – Wartungsarbeiten bei Produktionsstillstand | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (12) – (17)  | Szenario 2:<br>Prozessschritte bei der Herstellung des Polymerpulvers  |                      |                               |                                 |  |  |
| (12)   | 1 - Verwendung im geschlossenen Prozess, keine Wahrscheinlichkeit einer Exposition – Klassifizierung   | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (13)   | 5 – Mischen oder Anmachen in Batch-Verfahren (mehrstufiger und/oder erheblicher Kontakt) – Klassifizierung   | 1                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (14)   | 8a - Verbringung von Chemikalien von und in Fahrzeugen/Großbehältern an nicht zugeordneten Anlagen – Klassifizierung                                       | 8                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (15)   | 15 – Verwendung von Laborreagenzien in Kleinserienlabors – Online-Analyse  | 0,25                 | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |

Anwendungsnummer:

Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

| Beitrags-szenario für Arbeiter (Nummerierung laut CSR) | Tätigkeit   | Exposi-tions-zeit[h] | Tage der Exposi-tion pro Jahr | Faktor Exposi-tionszeit auf 8 h | Faktor zur Anpassung der Arbeitstage (240 Tage auf xy Tage Exposition) | Faktor für 40 Jahre auf 15 Jahre Zulassung |
|--|---|----------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--|
| (16)   | 15 – Verwendung von Laborreagenzien in Kleinserienlabors – Qualitäts-Analyse                                | 4                    | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |
| (17)   | 5 – Mischen oder Anmachen in Batch-Verfahren (mehrstufiger und/oder erheblicher Kontakt) – Wartungsarbeiten | 0,25                 | 240                           | 1                               | 1  | 0,375                                      |

Für indirekt exponierte Arbeiter und sonstige Beschäftigte wurde dieselbe Dosis-Wirkungs-Kurve verwendet, aber es wird nur der Faktor C benötigt, da die Zeit und die Tage der Exposition dieselben sind wie die aus der Dosis-Wirkungs-Kurve für Arbeiter, siehe Tabelle 9.

**Tabelle 9: Faktor für indirekt exponierte Arbeiter**

|   | Exposi-tions-zeit | Tage der Exposition pro Jahr | Faktor C für die Anpassung der 40 Arbeitsjahre auf 15 Jahre der Zulassung |
|---|-------------------|------------------------------|---|
| Arbeiter am Standort, die nicht direkt exponiert sind | 8 Stunden         | 240                          | 0,375   |

### Unmittelbare Nachbarschaft und Allgemeinbevölkerung

Um die Gesundheitsauswirkungen für die Gesamtbevölkerung und die unmittelbare Nachbarschaft zu berechnen, werden weitere Anpassungsfaktoren berechnet, da die Dosis-Wirkungs-Kurve für die Gesamtbevölkerung 24 Stunden und 365 Tage der Exposition sowie 70 Jahre Lebenszeit berücksichtigt.

Aus diesem Grund wird nur der Anpassungsfaktor C benötigt, um die Jahre an den vorgesehenen Revisionszeitraum anzupassen.

**Tabelle 10: Anpassungsfaktor der Allgemeinbevölkerung und der unmittelbaren Nachbarschaft**

|   | Exposi-tions-zeit | Tage der Expo-sition pro Jahr | Faktor C für die Anpassung der 70 Jahre Lebenszeit auf 15 Jahre der Zulassung |
|---|-------------------|-------------------------------|---|
| Allgemeinbevölkerung und unmittelbare Nachbarschaft | 24 h              | 365                           | 0,2143  |

**5.2.2.3 Aggregierte Expositionskonzentration, zusätzliche Krebsfälle und monetäre Bewertung**

**Direkt exponierte Arbeiter**

Der letzte Schritt besteht aus der monetären Bewertung des gesamten Exzess-Risikos, d.h. dem statistischen Erwartungswert der zusätzlichen Krebsfälle aufgrund einer weiteren Verwendung von TCE zwischen den Jahren 2020 und 2034 am Standort Bulle.

Um diese durchzuführen, wurde die gesamte Expositionskonzentration für jede Tätigkeit im Expositionsszenario berechnet und wird hier verwendet. Die maximale Exposition wird daher berechnet auf folgender Grundlage:

- Maximale aggregierte Expositionskonzentration = Exponierte Personen \* Faktoren \* Konzentration

und in der folgenden Tabelle für die direkt exponierten Arbeiter dargestellt.

**Tabelle 11: Daten für die Berechnung der maximalen Expositionskonzentration für die direkt exponierten Arbeiter**

| Beitragsszenario für Arbeiter (Nummerierung laut CSR) | Expositionspfade                 | Expositionskonzentration/Dosis | Anzahl der direkt exponierten Personen | Maximale Summe der Exposition (exponierte Personen x Faktoren x Konzentration) |
|---|----------------------------------|--------------------------------|--|--|
| Auflösung des Lösungsmittels – (2)                    | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
| Verwendung im Labor – (3) Online-Analyse              | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
| Auflösung des Lösungsmittels – (4)                    | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
| Destillation – (5)                                    | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                     | ■                                      | [REDACTED]   |

| Beitragsszenario für Arbeiter (Nummerierung laut CSR)                           | Expositionspfade                 | Expositions-konzentration/ Dosis | Anzahl der direkt expo-nierten Personen | Maximale Summe der Exposition (exponierte Personen x Faktoren x Konzentration) |
|---|----------------------------------|----------------------------------|---|--|
| Probennahme – (6)   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████<br>██████████   |
| Verwendung im Labor – (7)   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (8) Wartungsarbeiten                            | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████<br>██████████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (9) Destillation                                | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████<br>██████████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (10) Wartungsarbeiten/ Reparaturen monatlich    | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████<br>██████████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (11) Wartungsarbeiten bei Produktionsstillstand | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████<br>██████████   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (12)  | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████████<br>██████████         | ■                                       | ██████████<br>██████████   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (13)  | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████████                       | ■                                       | ██████████   |

Anwendungsnummer:      Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

| Beitragsszenario für Arbeiter (Nummerierung laut CSR)     | Expositionspfade                 | Expositions-konzentration/ Dosis | Anzahl der direkt expo-nierten Personen | Maximale Summe der Exposition (exponierte Personen x Faktoren x Konzentration) |
|---|----------------------------------|----------------------------------|---|--|
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (14)                  | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
| Verwendung im Labor – (15) Online-Analyse                 | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
| Verwendung im Labor – (16) Qualitäts-Analyse              | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (17) Wartungsarbeiten | Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | [REDACTED]                       | ■                                       | [REDACTED]   |

Das sich ergebende Exzessrisiko/ die zusätzlichen Krebsfälle für jede Tätigkeit werden anschließend gemäß folgender Formeln berechnet:

- Für Inhalationsexposition: Exzess-Risiko für weniger als 33 mg/m<sup>3</sup> in zusätzlichen Krebsfällen = 1,2 \* 10<sup>-5</sup> \* Konzentration [mg/m<sup>3</sup>] (maximale Summe der Exposition)
- Für Exposition über die Haut: Exzess-Risiko für weniger als 4,72 mg/kg Körpergewicht/Tag in zusätzlichen Krebsfällen = 8,4 \* 10<sup>-5</sup> \* Dosis [mg/kg Körpergewicht/Tag]

Abschließend werden die zusätzlichen Krebsfälle multipliziert mit dem monetären Wert von 1.851.175 CHF (unterer Wert) – 2.486.940 CHF (Sensitivitätswert), siehe Tabelle 12.

In Anbetracht der Daten betragen die gesamten Gesundheitsauswirkungen für die direkt exponierten Arbeiter zwischen [REDACTED] für eine Exposition über 15 Jahre (angenommener Revisionszeitraum).

**Tabelle 12: Berechnetes Exzessrisiko der direkt exponierten Arbeiter, zusätzliche Krebsfälle und monetäre Bewertung dieser Effekte**

| Beitragsszenario für Arbeiter                        | Expositionspfade                 | Exzess-Risiko (zusätzliche Krebsfälle) | Monetäre Bewertung bei Verwendung des zentralen Wertes in CHF | Monetäre Bewertung bei Verwendung des Sensitivitätswertes in CHF |
|--|----------------------------------|--|---|--|
| Auflösung des Lösungsmittels – (2)                   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Verwendung im Labor – (3) Online-Analyse             | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Auflösung des Lösungsmittels – (4)                   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Destillation – (5)                                   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Probennahme – (6)                                    | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Verwendung im Labor – (7)                            | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (8) Wartungsarbeiten | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |

| Beitragsszenario für Arbeiter  | Expositionspfade                 | Exzess-Risiko (zusätzliche Krebsfälle) | Monetäre Bewertung bei Verwendung des zentralen Wertes in CHF | Monetäre Bewertung bei Verwendung des Sensitivitätswertes in CHF |
|--|----------------------------------|--|---|--|
| Ausfällung von Polymerpulvern – (9)<br>Destillation                                | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (10)<br>Wartungsarbeiten/ Reparaturen monatlich    | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Ausfällung von Polymerpulvern – (11)<br>Wartungsarbeiten bei Produktionsstillstand | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| <b>Summe Szenario 1:<br/>Prozessschritte im Umgang mit dem Lösungsmittel</b>       |                                  |  | ██████  | ██████   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (12)   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (13)   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (14)   | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |
| Verwendung im Labor – (15) Online-Analyse  | Inhalation, systemisch, Langzeit | ██████                                 | ██████  | ██████   |
|  | dermal, systemisch, Langzeit     | ██████                                 | ██████  | ██████   |

Anwendungsnummer:

Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

| Beitragsszenario für Arbeiter   | Expositionspfade                 | Exzess-Risiko (zusätzliche Krebsfälle) | Monetäre Bewertung bei Verwendung des zentralen Wertes in CHF | Monetäre Bewertung bei Verwendung des Sensitivitätswertes in CHF |
|---|----------------------------------|--|---|--|
| Verwendung im Labor – (16) Qualitäts-Analyse  | Inhalation, systemisch, Langzeit | ████████                               | ████████  | ████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ████████                               | ████████  | ████████   |
| Klassifizierung der Polymerpulver – (17) Wartungsarbeiten                           | Inhalation, systemisch, Langzeit | ████████                               | ████████  | ████████   |
|   | dermal, systemisch, Langzeit     | ████████                               | ████████  | ████████   |
| <b>Summe Szenario 2:<br/>Prozessschritte bei der Herstellung des Polymerpulvers</b> |                                  |  | ████████  | ████████   |
| <b>Summe direkt exponierte Arbeiter (Szenarien 1 + 2)</b>                           |                                  |  | ████████  | ████████   |

**Indirekt exponierte Arbeiter**

Auf dieselbe Weise, unter Verwendung von Faktor C für die indirekt exponierten Personen, wurden die maximale Expositionskonzentration und die daraus resultierenden, in Geldeinheiten bewerteten zusätzlichen Krebsfälle berechnet (siehe Tabelle 13). ██████████

**Direkte Nachbarschaft und Allgemeinbevölkerung**

Entsprechend wurden die monetär bewerteten zusätzlichen Krebsfälle in Tabelle 14 und Tabelle 15 berechnet. ██████████

Tabelle 13: Daten zur Berechnung der maximalen Expositionskonzentration und der monetär bewerteten zusätzlichen Krebsfälle für indirekt exponierte Beschäftigte

| Expositionspfad                  | PEC <sub>local</sub> | Anzahl der potenziell exponierten Personen | Maximale Summe der Exposition c (Faktor x Bevölkerung x Konzentration) | Exzess-Risiko (zusätzliche Krebsfälle) | Monetäre Bewertung bei Verwendung des zentralen Wertes in CHF | Monetäre Bewertung bei Verwendung des Sensitivitätswertes in CHF |
|----------------------------------|----------------------|--|--|--|---|--|
| Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]           | [REDACTED]                                 | [REDACTED]   | [REDACTED]                             | [REDACTED]  | [REDACTED]   |

Tabelle 14: Daten zur Berechnung der maximalen Expositionskonzentration und der monetär bewerteten zusätzlichen Krebsfälle für die unmittelbare Nachbarschaft

| Expositionspfad                  | PEC <sub>local</sub> | Anzahl der (potenziell) exponierten Personen | Maximale Summe der Exposition c (Faktor x Bevölkerung x Konzentration) | Exzess-Risiko (zusätzliche Krebsfälle) | Monetäre Bewertung bei Verwendung des zentralen Wertes in CHF | Monetäre Bewertung bei Verwendung des Sensitivitätswertes in CHF |
|----------------------------------|----------------------|--|--|--|---|--|
| Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]           | [REDACTED]                                   | [REDACTED]   | [REDACTED]                             | [REDACTED]  | [REDACTED]   |
| oral, systemisch, Langzeit       | [REDACTED]           | [REDACTED]                                   | [REDACTED]   | [REDACTED]                             | [REDACTED]  | [REDACTED]   |

Tabelle 15: Daten zur Berechnung der maximalen Expositionskonzentration und der monetär bewerteten zusätzlichen Krebsfälle für die Allgemeinbevölkerung

| Expositionspfad                  | PEC <sub>regional</sub> | Anzahl der (potenziell) exponierten Personen | Maximale Summe der Exposition c (Faktor x Bevölkerung x Konzentration) | Exzess-Risiko (zusätzliche Krebsfälle) | Monetäre Bewertung bei Verwendung des zentralen Wertes in CHF | Monetäre Bewertung bei Verwendung des Sensitivitätswertes in CHF |
|----------------------------------|-------------------------|--|--|--|---|--|
| Inhalation, systemisch, Langzeit | [REDACTED]              | [REDACTED]                                   | [REDACTED]   | [REDACTED]                             | [REDACTED]  | [REDACTED]   |
| oral, systemisch, Langzeit       | [REDACTED]              | [REDACTED]                                   | [REDACTED]   | [REDACTED]                             | [REDACTED]  | [REDACTED]   |
|                                  |                         |  |  | [REDACTED]                             | [REDACTED]  | [REDACTED]   |

#### 5.2.2.4 Gesamte monetär bewertete Gesundheitseffekte für den gesamten Standort

Die Summe aller möglichen Expositionen gegenüber TCE, in Geldeinheiten bewertet, beträgt

[REDACTED]

Wie aus Tabelle 6 hervorgeht, ist in den monetären Werten für tödliche und nicht tödliche Krebsrisiken eine Abzinsung der Latenzzeit zwischen der Exposition und der Krankheit/dem Todesfall einkalkuliert. Dieser Abzinsungsfaktor ergibt sich zu 0,67556 bei einer durchschnittlichen Latenzzeit von 10 Jahren und einem jährlichen Abzinsungsfaktor von 4 %. Aus diesem Grund umfassen diese geschätzten Spannweiten die aggregierte Zahlungsbereitschaft im Jahr 2019 (dem Zeitpunkt, zu dem aufgrund des festgesetzten Sunset Dates angenommen wird, dass die Zulassung in Kraft tritt) der betroffenen Arbeiter, ihr eigenes zusätzliches Krebsrisiko über die weitere Lebenszeit aufgrund der zusätzlichen Exposition während der fünfzehn Jahre der Zulassung zu vermeiden, dadurch dass Axalta den Einsatz von TCE beendet.

Diese zusätzlichen Gesundheitsrisiken für den Fall, dass eine Zulassung für Axalta gewährt wird, kann den zusätzlichen Kosten gegenübergestellt werden für das Unternehmen für den Fall, dass die Zulassung nicht gewährt wird.

### 5.3 Auswirkungen auf die Umwelt

Im Allgemeinen werden die ökologischen Auswirkungen für TCE durch einen Vergleich des Applied-for-Use-Szenarios und des Non-Use-Szenarios nicht bemessen, da sie als nicht relevant eingeschätzt wurden und aus regulatorischer Sicht eine solche Bewertung für einen Zulassungsantrag nicht notwendig ist. Auswirkungen auf die Umwelt in Bezug auf die Verwendung von TCE durch Axalta wurden in der sozioökonomischen Analyse folglich nicht abgeschätzt. Das ist damit begründet, dass basierend auf der geringen Gesamtemissionsmenge bei Axalta bei Freisetzung in die Umwelt keine relevanten Umweltkonzentrationen erreicht werden können (siehe CSR). Ökologische Auswirkungen wie beispielsweise der Einsatz (knapper) Ressourcen oder negative Folgen für Boden oder Gewässer sind für den bei Axalta verwendeten Prozess nicht relevant oder vernachlässigbar.

Durch den geschlossenen Produktionskreislauf, in dem TCE eingesetzt wird, und durch die Tatsache, dass das eingesetzte TCE fast vollständig recycelt wird, können die Emissionen als vernachlässigbar angesehen werden. Zum Recycling der gasförmigen Lösemittel (TCE-Emissionen) wird ein Absorber mit einem Aktivkohlefilter eingesetzt, der die Schadstoffe filtert, anschließend wird das TCE regeneriert.

Axalta Polymer Powders Switzerland berichtet jährlich dem Amt für Umwelt des Kantons Fribourg (SEn) seine TCE-Luftemissionen. Die Messdaten basieren auf den Betriebsraten der Absorber für die jeweiligen Produktionslinien mit einer Mindestzielsetzung von 95%, sowie den durchschnittlichen Konzentrationen von TCE pro Tag in der Abluft, die mittels eines

Flammen-Ionisationsdetektors gemessen werden. Die Konzentrationsgrenze wird von der Luftreinhalte-Verordnung festgelegt: diese lag bei 100 g/h TCE pro Anlage, bevor die Verordnung revidiert und die Grenze seit dem 16. November 2015 auf 25 g/h reduziert wurde.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tabelle 16: Emissionen TCE Abluft – 2012-2018 Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl**

[REDACTED TABLE]

Emissionen in die aquatische Umwelt können ausgeschlossen werden, da der Produktionsprozess mit TCE keinen Wassereinsatz beinhaltet und die nötigen Vorkehrungen getroffen werden, um unbeabsichtigte Freisetzungen in das Wasser zu verhindern. Eine der Sicherheitsmaßnahmen ist, dass in allen Bereichen der Produktionsstätte, in denen TCE

Anwendungsnummer:                      Firmenname des Antragstellers: Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl

eingesetzt wird, mit diffusionsresistenten Wannen ausgestattet sind, die über eine ausreichende Kapazität verfügen, um die Gesamtmenge des eingesetzten TCE aufzufangen.

TCE-Reste und Pulverreste, die nicht wiederaufbereitet werden können, werden in Metallfässern gesammelt und als gefährlich etikettiert (Tremcard), um anschließend zur Entsorgung transportiert zu werden.

Andere relevante Emissionen, wie z.B. NH<sub>3</sub> oder Feinstaub, die im Produktionsprozess entstehen, werden nicht berücksichtigt. Dies wird damit begründet, dass die Werte die relevanten Grenzwerte unterschreiten und diese Emissionen andererseits nicht in direktem Zusammenhang mit der Produktion von Polymerpulvern unter der Verwendung von TCE stehen.

Tabelle 17: Auswirkungen auf die Umwelt

| Art des Impacts | Applied-for-use-Szenario | Non-use-Szenario | Kommentar   |
|-----------------|--------------------------|------------------|---|
| TCE-Emissionen  | vernachlässigbar         | keine            | Aufgrund intensiver Sicherheitsmaßnahmen, die über die beste verfügbare Technologie hinausgehen, sind TCE-Emissionen in jedes Umweltkompartiment vernachlässigbar. Daher sind, wenn das Werk geschlossen wird, nur vernachlässigbare Nutzen für die Umwelt zu erwarten. |

#### 5.4 Wirtschaftliche Auswirkungen

In diesem Abschnitt werden die ökonomischen Auswirkungen des NUS analysiert. Bewertet werden die Auswirkungen auf den Anwender und seine Angestellten, wobei berücksichtigt wird, dass im Falle eines Non-Use-Szenarios zunächst (zum 01.01.2020) [REDACTED] Produktionseinheiten am Produktionsstandort geschlossen werden würden (**Option 1**). In einem zweiten Schritt müsste wahrscheinlich der gesamte Produktionsstandort geschlossen werden (d.h. auch die [REDACTED] verbleibenden Produktionseinheiten), da die geringeren Umsatzerlöse nicht ausreichen würden, um die Standortkosten aufzufangen; die Standortkosten können nicht im selben Verhältnis wie die Produktionskapazitäten gesenkt werden (**Option 2**). Bei Option 2 wird davon ausgegangen, dass die Totalschließung nach einer Entscheidungsphase erst zwei Jahre später, d.h. zum 02.01.2022, erfolgt. Abschließend werden die Auswirkungen auf die Käufer des Endproduktes (thermoplastische Polymerpulver) qualitativ beschrieben.

##### 5.4.1 Auswirkungen für den Antragsteller Axalta Polymer Powders Sarl, Bulle (Hersteller thermoplastischer Polymerpulver)

Wie erwähnt, müsste Axalta einen Teil seiner Aktivitäten am Standort in Bulle beenden und die Firma eventuell zu einem späteren Zeitpunkt komplett liquidieren, im Falle, dass die Firma

keine Zulassung erhalten würde. Die hauptsächlichen monetären Auswirkungen für den Antragsteller sind die Opportunitätskosten, die aus der partiellen und unter Umständen späteren kompletten Betriebsstilllegung entstehen – es werden keine Gewinne mehr erwirtschaftet.

### Entgangene Gewinne

Während des in diesem Antrag berücksichtigten Zeitraums – und darüber hinaus – würde der Antragsteller, im Vergleich zur Produktion im Falle einer Zulassung, nur einen verringerten Nutzen aus seiner Produktionsstätte ziehen. Gemessen an dem Fall, dass eine Zulassung abgelehnt wird, können die entgangenen Gewinne durch die Einstellung zweier oder später aller Produktionseinheiten als Opportunitätskosten angesehen werden, diese wurden für einen Zeitraum von 15 Jahren in diesem Antrag berechnet.

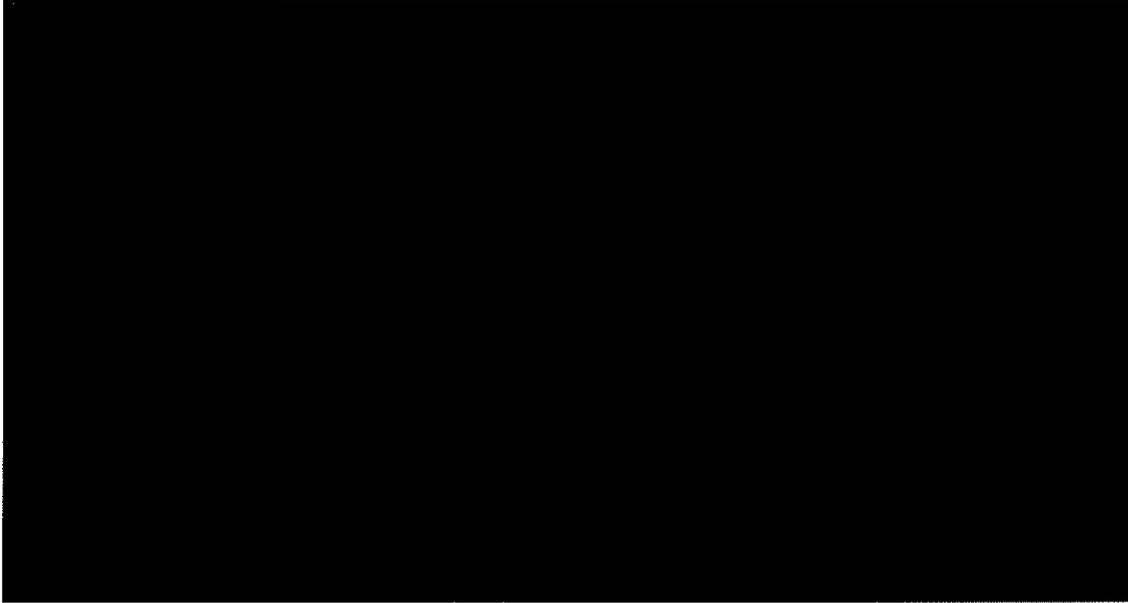
Im Jahr 2017 betrug der jährliche Gewinn nach Steuern von Axalta Polymer Powders Sarl [REDACTED] und im Jahr zuvor (2016) [REDACTED] (Tabelle 2). Da sich die Zahlen der letzten beiden Jahre stark unterscheiden, wird im Folgenden angenommen, dass ein Durchschnitt über diese beiden Jahre in Höhe von [REDACTED] für die nächsten 15 Jahre nach dem Sunset Date (2020 – 2034) zumindest konstant gleichbleiben würde.

Die [REDACTED] Produktionseinheiten, in denen TCE verwendet wird, machen einen Anteil von [REDACTED] an der gesamten Produktion dieses Standorts aus. Es wird davon ausgegangen, dass die Profitabilität aller Produktionseinheiten etwa gleich ist, so dass die Produktionseinheiten mit TCE also auch [REDACTED] des Gewinns (nach Steuern) dieses Standorts ausmachen.

In Option 1 wird davon ausgegangen, dass der Gewinn im Non-use-Szenario für die nächsten 15 Jahre somit nur noch [REDACTED] des Gewinns im Applied-for-Use-Szenario beträgt. In Option 2 wird dieser Gewinn in Höhe von [REDACTED] noch für die Jahre 2020 und 2021 realisiert, in den folgenden 13 Jahren geht er aufgrund der kompletten Schließung des Standorts auf Null zurück.

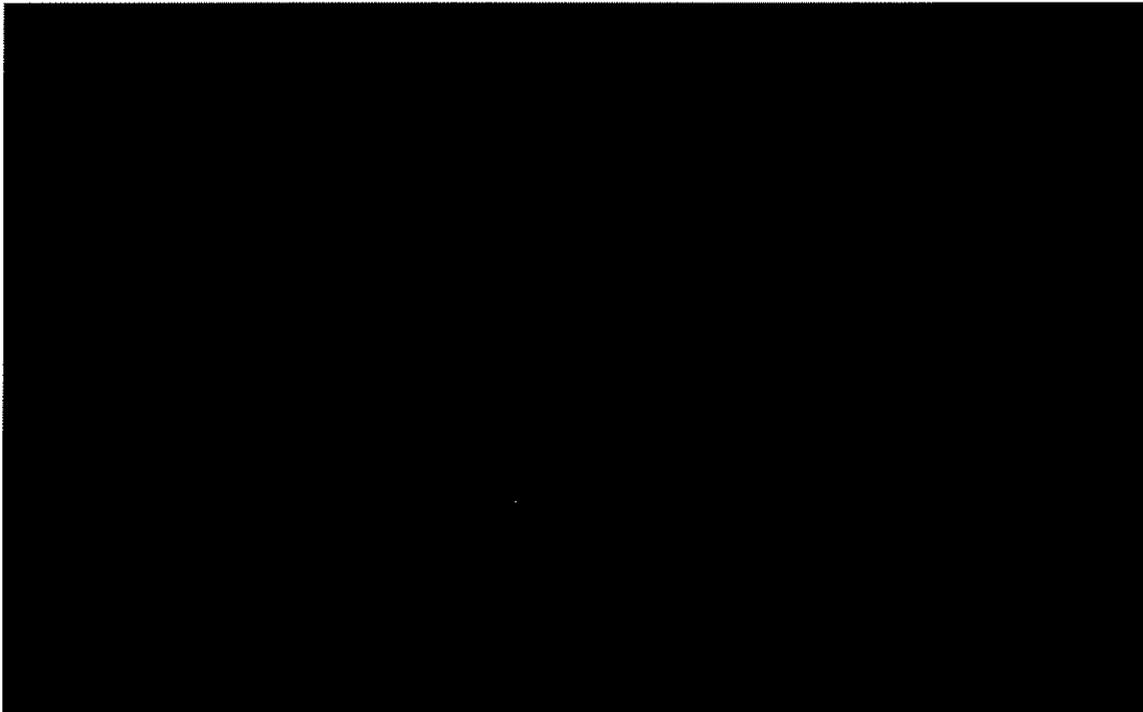
Unter diesen Annahmen ergeben sich für den NPV zukünftiger Ertrags-/ Einkommensströme während des Zeitraums dieses Antrags für Option 1 die folgende Kalkulation in Abbildung 5-2.

**Abbildung 5-2: NPV erwartbarer zukünftiger Ertrags-/ Einkommensströme bei Option 1 einer Teilschließung**



Für Option 2 des Non-Use-Szenarios ergibt sich das in Abbildung 5-3 dargestellte Bild für den NPV zukünftiger Ertrags-/ Einkommensströme während des Zeitraums dieses Antrags:

**Abbildung 5-3: NPV erwartbarer zukünftiger Ertrags-/ Einkommensströme bei Option 2 einer kompletten Schließung des Standorts ab dem Jahr 2022**



Der NPV erwartbarer zukünftiger Ertrags-/ Einkommensströme ergibt für Option 1 einen Betrag von [REDACTED] und für Option 2 einen Betrag von [REDACTED]. Dieser NPV kann als monetärer Wert der Opportunitätskosten angesehen werden, wenn die Zulassung für den Einsatz von TCE für den in diesem Antrag erwähnten Zeitraum nicht vergeben wird. Wie bereits zuvor erwähnt wurde, sind diese Opportunitätskosten nur ein Teil der berücksichtigten Auswirkungen der Analyse.

## 5.5 Soziale Auswirkungen

### Auswirkungen für den Axalta-Standort in Bulle

Die an dieser Stelle quantitativ erfassten und berücksichtigten sozialen Auswirkungen beschränken sich auf den Antragsteller und beziehen sich in Option 1 auf die teilweise Schließung der Produktionsstätte, in Option 2 auf eine teilweise Schließung ab dem 01.01.2020 und eine komplette Schließung des Standorts zum 01.01.2022.

Für die Bewertung der sozialen Auswirkungen sind die Folgen für den Antragsteller entscheidend. Es muss berücksichtigt werden, dass im Non-Use-Szenario in einem ersten Schritt die [REDACTED] Produktionseinheiten, in denen TCE eingesetzt wird, geschlossen werden; dies würde [REDACTED] Arbeitnehmer betreffen. Der zweite Schritt, dass zwei Jahre später auch die beiden verbleibenden Produktionseinheiten geschlossen werden und in diesem Fall auch die noch verbliebenen [REDACTED] Arbeitnehmer entlassen würden, wird nur in Option 2 betrachtet.

Wenn man der Methodik folgt, die in einem kürzlichen Report im Auftrag der ECHA (14) dargestellt wurde und die von der ECHA für Zulassungsanträge zur Anwendung empfohlen wird, werden die sozialen Kosten, die sich auf erwartete Arbeitsplatzverluste im Non-use-Szenario beziehen, unter Berücksichtigung der folgenden Komponenten bewertet:

- der Wert verlorengangener Produktivität/ verlorengangenen Lohneinkommens während der Zeit der Arbeitslosigkeit
- die Kosten der Suche nach einem neuen Job
- die Kosten der Personalbeschaffung auf Arbeitgeberseite
- die „scarring costs“ (Kosten der „Brandmarkung“ durch Arbeitslosigkeit, d.h. die Auswirkung des Zustands einer Arbeitslosigkeit auf zukünftige Erwerbseinkommen und Beschäftigungsmöglichkeiten)
- der Wert der Freizeit während des Zeitraums der Arbeitslosigkeit

Die letztgenannte Komponente wird interpretiert als negative Kosten (d.h. ein Nutzen) der Arbeitslosigkeit. Als solche wird sie von den Gesamtkosten, die aus den ersten vier Komponenten resultieren, subtrahiert.

Die folgende Berechnung folgt der Methodik von Dubourg, ausführlich erläutert in (14). Diese Berechnung verwendet zum einen statistische Zahlen zu Anzahl und Dauer der Arbeitslosigkeit

aus einer EUROSTAT-Datenbank als Eingangsgrößen<sup>1</sup>, die außer den EU-Mitgliedsstaaten in derselben Datenstruktur (Dauer der Arbeitslosigkeit in acht Klassen ausgewiesen) auch für die Schweiz vorliegen. Weiterhin greift Dubourg bei der Berechnung auf empirische Zahlen für Brutto- und Nettolöhne sowie Steuern und Sozialversicherung der 28 EU-Mitgliedsstaaten aus einer Studie von Rogers und Philippe zurück (15). Für die Berechnung der oben genannten Kostenkomponenten für die sozialen Kosten eines Arbeitsplatzverlustes gemäß der Methodik von Dubourg sind folgende Eingangsgrößen für das jeweilige Land entscheidend:

- Durchschnittliches Bruttoeinkommen von Arbeitnehmern einschließlich der Arbeitgeberbeiträge zu Steuern und Sozialversicherung („reales Bruttoeinkommen“)
- Durchschnittliches Nettoeinkommen von Arbeitnehmern

Das Nettoeinkommen ist hierbei eine Determinante, aus der der Wert der Freizeit berechnet werden kann, das Bruttoeinkommen einschließlich der Arbeitgeberbeiträge bestimmt die anderen Komponenten der Kosten der Arbeitslosigkeit.

Neben den Niveaus dieser Einkommen ist aufgrund der unterschiedlichen Steuersätze, Steuer- und Sozialversicherungssysteme auch das Verhältnis dieser beiden Brutto- und Nettoeinkommen von einem zum anderen Land sehr unterschiedlich. Diese Einkommensdaten werden von Rogers und Philippe (15) in dieser Form allerdings nur für die EU-28-Mitgliedsstaaten erhoben, nicht jedoch für die Schweiz.

Um vergleichbare Durchschnittswerte für die Schweiz zu erhalten, wurden vergleichende Zahlen zu durchschnittlichen Einkommen je Person weltweit daher einer anderen Datenquelle (Datenbank „Länderdaten“) entnommen (16), da diese Zahlen sowohl für EU-Mitgliedsstaaten als auch für die Schweiz vorliegen. Beim Vergleich der Daten aus diesen beiden Quellen wird allerdings festgestellt, dass auch hier das Verhältnis zwischen Durchschnittseinkommen und den beiden obigen Größen von Land zu Land sehr unterschiedlich ist. In Tabelle 18 ist ein Vergleich dieser Zahlen für ausgewählte EU-Staaten sowie die Schweiz dargestellt. Die Auswahl der zehn EU-Mitgliedsstaaten ergibt sich dadurch, dass für diese Staaten im Rahmen von REACH-Zulassungsanträgen bereits entsprechende Berechnungen zu sozialen Kosten durch Arbeitsplatzverluste durchgeführt wurden.

**Tabelle 18: Pro-Kopf-Einkommensgrößen in EUR**

| Land        | Reales Bruttoeinkommen (aus (15)) | Nettoeinkommen (aus (15)) | Durchschnittliches Einkommen (aus (16)) |
|-------------|-----------------------------------|---------------------------|---|
| Deutschland | 54.832                            | 27.839                    | 39.696                                  |
| Polen       | 11.879                            | 7.048                     | 11.455                                  |

<sup>1</sup> [http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?wai=true&dataset=lfsq\\_ugad](http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?wai=true&dataset=lfsq_ugad)

|                        |                 |                 |        |
|------------------------|-----------------|-----------------|--------|
| Irland                 | 38.171          | 27.804          | 48.758 |
| Frankreich             | 56.246          | 25.549          | 34.981 |
| Dänemark               | 53.555          | 34.105          | 51.486 |
| Schweden               | 58.321          | 33.562          | 49.481 |
| Spanien                | 33.984          | 20.603          | 24.916 |
| Portugal               | 21.577          | 12.729          | 17.951 |
| Österreich             | 55.750          | 27.013          | 41.449 |
| Vereinigtes Königreich | 53.637          | 37.122          | 38.278 |
| Schweiz                | Nicht verfügbar | Nicht verfügbar | 74.162 |

Um die erforderlichen Größen des realen Bruttoeinkommens und des Nettoeinkommens für die Schweiz näherungsweise zu bestimmen, wurden nun die Verhältnisse der beiden Einkommensgrößen Reales Bruttoeinkommen/Durchschnittseinkommen sowie Nettoeinkommen/Durchschnittseinkommen für die zehn EU-Durchschnittsstaaten gebildet. Von diesen Verhältniszahlen wurde jeweils der Median gebildet (und nicht der statistische Mittelwert, um den Einfluss von Ausreißern einzelner Länder auf das Ergebnis zu vermeiden) und dieses Verhältnis verwendet, um entsprechende Größen für das reale Bruttoeinkommen sowie das Nettoeinkommen für die Schweiz abzuschätzen. Dieses Vorgehen ist aus Tabelle 19 nachvollziehbar:

**Tabelle 19: Verhältnisse der Pro-Kopf-Einkommensgrößen und Medianbildung**

| Land    | Verhältnis aus realem Bruttoeinkommen und durchschnittlichem Einkommen | Verhältnis aus Nettoeinkommen und durchschnittlichem Einkommen |
|---------|--|--|
| Minimum | 78,3 %   | 57,0%  |
| Maximum | 160,8%   | 97,0%  |
| Median  | 127,4%   | 69,0%  |

Mit diesen Medianwerten errechnet sich ein reales Bruttoeinkommen für die Schweiz von 74.162 EUR x 127,4% = 94.446 EUR sowie ein Nettoeinkommen von 74.162 EUR x 69,0% = 51.156 EUR. Mit dieser Näherung konnte eine Berechnung analog zu (14) für den Schweizer Standort in Bulle durchgeführt werden.

Anschließend werden die zunächst in EUR berechneten Werte für die sozialen Auswirkungen durch Arbeitsplatzverluste gemäß dem Wechselkurs für 2017 (Jahresdurchschnitt): 1 € =

1.1117 CHF (Eurostat)<sup>2</sup> auf CHF umgerechnet. In Tabelle 20 sind die Kosten über den Zeitrahmen von 15 Jahren (2020 – 2034) zusammengefasst:

**Tabelle 20: Zusammenfassung der sozialen Kosten durch Arbeitsplatzverluste bei Axalta im Fall des Non-use-Szenarios (Nettogegegenwartswerte)**

| Kostenkomponente  | [CHF]      |
|---|------------|
| Arbeitslosigkeitbedingte soziale Kosten eines Arbeitsplatzes in der Schweiz (2017er Wert in CHF bestimmt nach der Methodik aus der Studie im Auftrag der ECHA von September 2016 (14), angepasst und hochgerechnet auf die Schweiz) | 218.406    |
| Arbeitslosigkeitbedingte soziale Kosten eines Arbeitsplatzes in der Schweiz angepasst auf 2019er Werte (Anpassung um 1,39% pro Jahr für 2 Jahre)  | 224.522    |
| [REDACTED]  | [REDACTED] |

**Auswirkungen für die [REDACTED] Kunden**

Insbesondere die Schweizer Kunden aus dem Bereich der spezialisierten Kunststoffverarbeitung, und auch [REDACTED] Anwendungen [REDACTED] wären von dem Non-Use-Szenario betroffen.

Die Umstellung auf neue Zulieferer ist insbesondere mit Kosten für die Qualifizierung neuer Rohstoffe verbunden. Weiter kommen höherer Einkaufspreise hinzu, da auf Grund der Transportkosten (Konkurrenzhersteller sind in Asien oder den USA ansässig) und einer Marktkonzentration mit steigenden Preisen zu rechnen ist. Eventuell müssen Kunden Qualitätseinbußen bei eigenen Produkten in Kauf nehmen, falls Ersatzpolymerpulver nicht die gleiche Performance liefern wie die Produkte von Axalta. Insgesamt könnte dies zu einer verminderten Wettbewerbsfähigkeit von Schweizer Firmen führen. Auf Grund der hohen Unsicherheit in der Datenlage und des auf Grund der geringen Anzahl an Schweizer Kunden als eher gering eingeschätzten Effekts, wurde auf eine Monetarisierung dieser Effekte verzichtet.

**Weitere Auswirkungen auf die Schweizer Wirtschaft**

Es kann davon ausgegangen werden, dass im Fall einer Schließung durch die Entlassung des Personals auch fachspezifisches Know-how verlorenght, und mittelfristig auch die Existenz

<sup>2</sup> Quelle:  
<http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&pcode=tec00033&plugin=1>

des restlichen Produktionsstandorts Bulle gefährdet ist, da die fixen Kosten des Standorts nicht im selben Maße wie die Produktion reduziert werden kann.

Die bisherigen Kunden von Axalta werden in höherem Maße von Importen asiatischer und US-amerikanischer Produzenten abhängig. Dies impliziert das Risiko von Wechselkursschwankungen und möglichen Qualitätsschwankungen.

**5.6 Zusammenfassung**

Tabelle 21 fasst die sozioökonomischen Auswirkungen, die in den Kapiteln 5.4 und 5.5 beschrieben wurden, zusammen.

**Tabelle 21: Zusammenfassung der sozioökonomischen Auswirkungen im Falle eines Non-use-Szenarios**

| Auswirkung                                   | Option 1 -<br>2019 Mio. CHF | Option 2 -<br>2019 Mio. CHF |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Entgangene Gewinne                           | ■                           | ■                           |
| Soziale Auswirkungen                         | ■                           | ■                           |
| <b>Gesamte sozioökonomische Auswirkungen</b> | ■                           | ■                           |

**6 KOMBINIERTE BEWERTUNG DER AUSWIRKUNGEN**

Für eine Gesamtbewertung der Auswirkungen werden die gesamten sozioökonomischen Auswirkungen von ca. ■ (im Fall einer Teilschließung bzw. späteren kompletten Schließung) verglichen mit den maximalen Gesundheitsauswirkungen von ■ Dies bedeutet: Wenn eine Zulassung nicht gewährt wird, werden maximal ■ eingespart aufgrund einer vermiedenen Verwendung von TCE, aber die Schweiz wird mindestens einen geschätzten Wert von ■ an wirtschaftlichem Schaden erleiden (siehe Tabelle 22).

Tabelle 22: Quantitativer Vergleich der Auswirkungen im Non-Use Szenario

| Auswirkung  | Option 1 –<br>2019 Mio. CHF | Option 2 –<br>2019 Mio. CHF |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Potentieller Nutzen für die Gesundheit von Arbeitern für den Fall, dass die Zulassung für die Weiterverwendung nicht gewährt wird                         | ■                           | ■                           |
| Potentieller Nutzen für die Gesundheit der Bevölkerung (man via environment) für den Fall, dass die Zulassung für die Weiterverwendung nicht gewährt wird | ■                           | ■                           |
| Negative wirtschaftliche Auswirkungen im Falle einer Nicht-Autorisierung der Weiterverwendung   | ■                           | ■                           |
| Negative soziale Auswirkungen im Falle einer Nicht-Autorisierung der Weiterverwendung   | ■                           | ■                           |
| <b>Nettonutzen einer gewährten Zulassung</b>  | ■                           | ■                           |

Wie der obenstehenden Tabelle entnommen werden kann, ist der Nettonutzen einer erteilten Zulassung für die Weiterverwendung von TCE deutlich größer 0. Das Verhältnis von Kosten zu Nutzen ist mindestens 90:1. Der Nutzen einer erteilten Zulassung überwiegt die Kosten einer Weiterverwendung um ein Vielfaches. Das Ergebnis ist daher als robust zu bewerten.

Eine Unsicherheitsanalyse zeigt, wie diese Werte variieren und welche Gründe dahinterstehen.

## 7 UNSICHERHEITSANALYSE

Die ECHA-Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse im Allgemeinen (10), wie auch die Leitlinien zu Stoffsicherheitsbeurteilung im Speziellen (7), an denen sich auch dieser Zulassungsantrag analog orientiert, schlagen einen schrittweisen, abgestuften Ansatz für die Durchführung der Unsicherheitsanalyse vor. Dies schließt drei Schritte ein, die durchlaufen werden, soweit sie anwendbar und angemessen sind:

- Qualitative Bewertung von Unsicherheiten
- Deterministische Bewertung von Unsicherheiten
- Probabilistische Bewertung von Unsicherheiten

Die ECHA-Leitlinien stellen weiterhin klar, dass das Ausmaß an Detail und aufgewendeten Ressourcen für die Bewertung von Unsicherheiten in angemessener Proportion zum Umfang der sozioökonomischen Analyse sein sollte. Nach jeder Stufe wird daher entschieden, ob es angemessen ist, mit der nächsten Stufe fortzufahren, d.h. ob für die folgende Stufe die Menge an Aufwand und Ausführlichkeit proportional zu den Erfordernissen ist. Die Hierarchie dieser Schritte ist aufgezeigt in Abbildung 7-1:

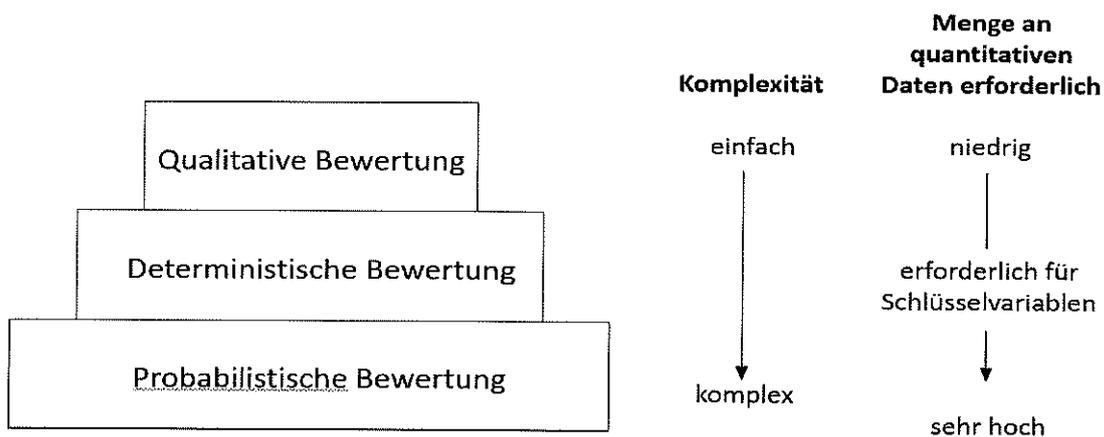


Abbildung 7-1: Schrittweiser Ansatz für die Unsicherheitsanalyse (Quelle: (7), S. 104.)

Daher wurde eine qualitative Bewertung der Unsicherheiten durchgeführt, um potenzielle Quellen der Unsicherheit in Bezug auf die Kategorie der Auswirkungen zusammenzufassen und zu beschreiben. Da eine deterministische oder probabilistische Bewertung der Unsicherheit nicht von signifikanter Bedeutung für das Gesamtergebnis der sozioökonomischen Analyse ist, wurden diese Bewertungen nicht in dieser sozioökonomischen Analyse durchgeführt.

### Qualitative Bewertung der Unsicherheiten

Eine Bewertung der Unsicherheiten in qualitativer Form soll die folgenden Bestandteile umfassen:

- Systematische Identifizierung der Unsicherheiten
- Klassifizierung der Unsicherheiten: Unsicherheitsquellen können den drei Gruppen zugeordnet werden: Szenarien, Modelle, Eingangsparameter und Daten. Allerdings ist diese Kategorisierung in der Praxis in einem gewissen Ausmaß überlappend.
- Bewertung der Unsicherheiten: Führen die identifizierten Unsicherheiten zu einer Unter- oder Überschätzung des Risikos?
- Kriterien und Skalierung für die Bewertung: Relative Größenordnung im Vergleich zu anderen Unsicherheitsquellen (niedrig, mittel, hoch)

Aus diesen Zwischenergebnissen wird eine Bewertung der gesamten Unsicherheit durchgeführt und Endergebnisse identifiziert.

Für den vorliegenden Fall sind die Unsicherheiten hauptsächlich konzentriert auf den Bereich der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und den Bereich der wirtschaftlichen Auswirkungen. Beide Unsicherheitsbereiche werden daher nach demselben Schema behandelt.

#### Unsicherheiten in Bezug auf Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

Tabelle 23 illustriert die systematische Identifizierung und Klassifizierung der Unsicherheiten bezogen auf die menschliche Gesundheit:

**Tabelle 23: Identifizierung, Klassifizierung und Bewertung von Unsicherheiten in Bezug auf Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit**

| Identifizierung der Unsicherheit                              | Klassifizierung und Kontextbezug                                  | Bewertung  | Kriterien und Skalierung (Beitrag zur gesamten Unsicherheit)  |
|---|---|--|---|
| Form der Dosis-Wirkungs-Beziehung (linear versus nichtlinear) | Modell- und Parameterunsicherheit                                 | Falls doch eine Linearität im ganzen Bereich vorliegt:<br>Unterschätzung | Mittel (RAC hat die nichtlineare Version nach eingehender epidemiologischer Analyse als Referenz-Dosis-Wirkungs-Beziehung festgelegt) |
| Anzahl der direkt exponierten Beschäftigten                   | Parameter-/Datenunsicherheit; verwendungs- und standortspezifisch | Worst case:<br>Überschätzung   | niedrig   |
| Anzahl der lokal/regional exponierten Allgemeinbevölkerung    | Parameter-/Datenunsicherheit; verwendungs- und standortspezifisch | Worst case:<br>Überschätzung   | niedrig (da Betrachtung auf die Schweiz beschränkt ist)   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Verwendung des $PEC_{local}$ -Wertes (Distanz nur 100 m von der Punktquelle) für die Bewertung der gesamten lokalen Exposition | Parameterunsicherheit  | Der $PEC_{local}$ -Wert verringert sich mit der Distanz von der Punkt-quelle; Überschätzung | hoch   |
| Monetäre Werte, die für ein statistisches Leben verwendet werden (VSL)   | Parameterunsicherheit, bezieht sich auf die Bewertung tödlicher Gesundheitsrisiken im Allgemeinen und hier im Speziellen bezogen auf Krebsfälle. Da anders als bei früheren Zulassungsanträgen (bis 2015) neue VSL-Werte verwendet wurden, die speziell für diesen Kontext von Krebsrisiken ermittelt und für künftige Zulassungsverfahren zur Verwendung vorgegeben wurden, wurde die Unsicherheit für diesen Aspekt erheblich reduziert. | Spannweite  | mittel (Faktor < 2) (Spannweite aus der ECHA-Studie zu Willingness to pay und Übertragung von EU-Mitgliedsstaaten auf die Schweiz (Wechselkurs und ggf. Unterschiede in den individuellen Präferenzen)<br><br>Durch Verwendung des oberen VSL-Wertes wird die Unsicherheit bzgl. der maximalen Höhe der Gesundheitskosten erheblich reduziert. |

Auf der Basis des Ergebnisses von Tabelle 23 wird eine Bewertung der Gesamtunsicherheit durchgeführt.

In der Grundtendenz wurden für die Gesundheitsauswirkungen „worst-case“-Abschätzungen durchgeführt:

- Im Fall der ■■■ direkt exponierten Arbeiter wurde angenommen, dass jeder Arbeiter mit der maximalen Exposition belastet wurde, die im Expositionsszenario vorgefunden wurde, obwohl einige der Arbeitsgänge durch eine wesentlich kleinere Dosis betroffen sein könnten.
- Es wurde angenommen, dass die Beschäftigten bei Reparaturtätigkeiten jeden Tag exponiert werden, was eine Überschätzung sein dürfte, da die meisten von ihnen nur in besonderen Situationen exponiert sind.
- Es liegt eine systematische Überlappung vor, d.h. eine Doppelzählung, zwischen der Exposition der Arbeiter und der Exposition der Allgemeinbevölkerung, da die Arbeiter selbst auch Bestandteile der Allgemeinbevölkerung sind, d.h. entweder Teil der unmittelbaren Nachbarschaft ( $PEC_{local}$ ) oder Teil der regionalen Fläche ( $PEC_{regional}$ ); allerdings ist die genaue Zuordnung nicht bekannt. Dasselbe gilt für eine generelle Überlappung zwischen der  $PEC_{local}$ - und der  $PEC_{regional}$ -Bevölkerung; andernfalls sollte die lokale Bevölkerung aus der regionalen für die Berechnung herausgeschnitten werden.

Diese Argumente führen zu einer generellen Überschätzung der Gesundheitsauswirkungen.

Es gibt einige Belege dafür, dass das Risiko tendenziell überschätzt wird; daher besteht die Überzeugung, dass das Risiko angemessen beherrscht sein dürfte.

### Unsicherheiten in Bezug auf sozio-ökonomische Auswirkungen

Tabelle 24 illustriert die systematische Identifizierung und Klassifizierung der Unsicherheiten bezogen auf die menschliche Gesundheit:

**Tabelle 24: Identifizierung, Klassifizierung und Bewertung von Unsicherheiten in Bezug auf sozioökonomische Auswirkungen**

| Identifizierung der Unsicherheit   | Klassifizierung und Kontextbezug | Bewertung  | Kriterien und Skalierung (Beitrag zur gesamten Unsicherheit) |
|--|----------------------------------|--|--|
| Auswirkungen für Axalta: Berechnung des entgangenen Gewinns durch eine Teilschließung bzw. komplette Schließung nach zwei Jahren | Parameterunsicherheit            | Auswirkung von Fixkosten; Profitabilität der verbleibenden Produktionslinien; strategische Standortentscheidung  | mittel   |
| Anzahl der verlorenen Arbeitsplätze  | Parameterunsicherheit            | Annahmen, ob und wie viele Arbeiter einem anderen Produktionszweig/einer anderen Tätigkeit am Standort zugeführt werden können   | mittel   |
| Übertragung der Brutto- und Nettoeinkommen-niveaus von EU-Mitgliedsstaaten auf die Schweiz                                       | Parameterunsicherheit            | Statistische Zahlen waren für die von der ECHA empfohlene Methodik nur für EU-Mitgliedsstaaten verfügbar und wurden nach Daten einer anderen Quelle auf die Schweiz extrapoliert | mittel   |

Auf der Basis des Ergebnisses von Tabelle 24 wird eine Bewertung der qualitativen Unsicherheitsanalyse durchgeführt.

Kosten für die Volkswirtschaft werden in der Tendenz als zu niedrig eingeschätzt, d.h. Einkünfte und Gewinne im Applied-for-use-Szenario unterschätzt. Die gesamte Größenordnung der Unsicherheit im Bereich der Kosten für die Wirtschaft kann als niedrig bis mittel eingeschätzt werden (bis zu einer Zehnerpotenz).

Im Vergleich mit den Gesundheitsauswirkungen ist das Gesamtergebnis eindeutig:

Worst-case-Gesundheitsauswirkungen sind niedrig (um einen Faktor größer als 90 niedriger als die der quantifizierten wirtschaftlichen Auswirkungen). Selbst im Fall der Annahme, dass die wirtschaftlichen Auswirkungen um einen Faktor von beispielsweise 10 überschätzt

wurden, überwiegen die Kosten für die Wirtschaft immer noch die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

## 8 SCHLUSSFOLGERUNGEN

In der sozioökonomischen Analyse wird ein Applied-for-use-Szenario, in dem TCE weiterhin als Lösemittel zur Herstellung ultrafeiner Pulver thermoplastischer Polymere nach dem Sunset Date für TCE eingesetzt werden darf, mit einem Non-use-Szenario verglichen, in dem diese Verwendung nicht mehr erlaubt ist. Als wahrscheinlichstes Non-use-Szenario wird angenommen, dass diejenigen ■■■■■ von insgesamt ■■■■ Produktionslinien am Standort von Bulle, in denen TCE eingesetzt wurde, geschlossen werden; es kommt jedoch nicht zu einer Schließung des gesamten Standorts. Basierend auf der Annahme, dass eine Substitution von TCE mindestens 15 Jahre dauern wird, wird ein Zeitrahmen von 15 Jahren ab dem Sunset Date angenommen bis zu einer Revision der Zulassung. Da das Sunset Date für TCE bereits für den 1. Dezember 2019 festgelegt wurde, werden die Impacts der folgenden 15 Jahre (2020 bis 2034) für die Berechnungen zugrunde gelegt. Alle Impacts werden als Nettogegenwartswert (Net Present Value – NPV) berechnet, der auf 2019, das Jahr des Sunset Dates, basiert ist.

- **Komponenten der sozioökonomischen Analyse, die berücksichtigt werden**

Die folgenden Komponenten der Auswirkungen wurden in quantitativer Form berechnet:

**Auswirkungen auf die Gesundheit:** Risiken des Auftretens von Nierenkrebs (mit tödlichem oder nicht-tödlichem Verlauf) für direkt exponierte Arbeiter am Standort (■■■ Personen), indirekt exponierte Beschäftigte am Standort (weitere ■■■ Personen), indirekt exponierte Bevölkerung in der unmittelbaren Nachbarschaft (25.987 Einwohner der Gemeinden Bulle, Vuadens and Le Pâquier), und indirekt exponierte Bevölkerung in einem Gebiet 200 x 200 km um den Standort (8.482.152 Einwohner der Schweiz) verursacht durch 15 Jahre Exposition mit TCE.

**Wirtschaftliche Auswirkungen:** Entgangene Gewinne bedingt durch die Schließung der ■■■■ Produktionslinien in Bulle für 15 Jahre (in Option 1 und 2) sowie durch die folgende Schließung des gesamten Standorts zwei Jahre später (nur in Option 2) für 13 Jahre. Der Durchschnitt der 2016er und 2017er Gewinne nach Steuern von Axalta Polymer Powders Switzerland Sàrl, Bulle wird angenommen als durchschnittlicher Gewinn über die folgenden 15 Jahre; hiervon erwirtschaften die ■■■■ Produktionslinien, die TCE verwenden, ■■■■ des Umsatzes und annahmegemäß auch ■■■■ des Gewinns des gesamten Standorts.

**Soziale Auswirkungen:** Kosten der Arbeitslosigkeit durch die Entlassung von ■■■■ Mitarbeitern in Bulle (in Option 1 und 2) und die weitere Entlassung der verbliebenen ■■■■ Mitarbeiter zwei Jahre später (nur in Option 2). Nach der Methodik, die von der ECHA empfohlen wurde und

auf Lohnniveaus in der Schweiz angepasst wurde, umfassen die Kosten der Arbeitslosigkeit fünf Komponenten: den Wert verlorengangener Produktivität bzw. verlorengangenen Lohneinkommens während der Zeit der Arbeitslosigkeit, die Kosten der Suche nach einem neuen Job, die Kosten der Personalbeschaffung auf Arbeitgeberseite, die „scarring costs“ (Auswirkung einer Arbeitslosigkeit auf zukünftige Erwerbseinkommen und Beschäftigungsmöglichkeiten) und den Wert der Freizeit während des Zeitraums der Arbeitslosigkeit (letztere Komponente stellt einen Nutzen der Arbeitslosigkeit dar, der von den übrigen Kostenkomponenten subtrahiert wird).

• Vergleich der Nutzen und Kosten

Tabelle 25: Vergleich der Auswirkungen für das Applied-for-use-Szenario und das Non-use-Szenario (Option 1 und 2)

| Art der Auswirkung            | Applied for use scenario  | Non-use scenario  |   |
|-------------------------------|---|---|---|
|                               |   | Option 1  | Option 2  |
| Gesundheit                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Auswirkungen auf die Gesundheit aufgrund der potenziellen Exposition gegenüber TCE für Arbeiter und die Allgemeinbevölkerung</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine potenzielle Exposition der Arbeiter und der Allgemeinbevölkerung aufgrund der Verwendung von TCE im Werk von Axalta in Bulle</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine potenzielle Exposition der Arbeiter und der Allgemeinbevölkerung aufgrund der Verwendung von TCE im Werk von Axalta in Bulle</li> </ul>  |
| Sozioökonomische Auswirkungen | <ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Entlassung von Arbeitern</li> <li>Keine Schließung von [REDACTED] Produktionslinien in Bulle</li> <li>Fortgesetzte Realisierung von Gewinnen in der Schweiz</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entlassung von [REDACTED] Arbeitern in Bulle zum 01.01.2020</li> <li>Schließung [REDACTED] Produktionslinien in Bulle zum 01.01.2020</li> <li>Entgangene Gewinne in der Schweiz ([REDACTED] des Gesamtgewinns des Standorts Bulle für 15 Jahre)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entlassung von [REDACTED] Arbeitern in Bulle zum 01.01.2020 und weiteren [REDACTED] Beschäftigten zum 01.01.2022</li> <li>[REDACTED] Produktionslinien in Bulle zum 01.01.2020 und Schließung des gesamten Standorts zum 01.01.2022</li> <li>Entgangene Gewinne in der Schweiz ([REDACTED] des Gesamtgewinns des Standorts Bulle für 2 Jahre und 100% des Gesamtgewinns für 13 Jahre)</li> </ul> |

**Tabelle 26: Quantitativer Vergleich der Auswirkungen**

| Auswirkung   | Option 1 –<br>2019 Mio. CHF | Option 2 –<br>2019 Mio. CHF |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Potentieller Nutzen für die Gesundheit von Arbeitern am Standort Bulle für den Fall, dass die Zulassung für die Weiterverwendung von TCE nicht gewährt wird (oberer Grenzwert)       | ■                           | ■                           |
| Potentieller Nutzen für die Gesundheit der Bevölkerung (man via environment) für den Fall, dass die Zulassung für die Weiterverwendung von TCE nicht gewährt wird (oberer Grenzwert) | ■                           | ■                           |
| Negative wirtschaftliche Auswirkungen im Falle einer Nicht-Autorisierung der Weiterverwendung  | ■                           | ■                           |
| Negative soziale Auswirkungen im Falle einer Nicht-Autorisierung der Weiterverwendung  | ■                           | ■                           |
| <b>Nettonutzen einer gewährten Zulassung</b>   | ■                           | ■                           |

In der Summe ist das Verhältnis der Nutzen für die Gesundheit durch eine nicht gewährte Zulassung gegenüber den negativen sozioökonomischen Auswirkungen einer nicht gewährten Zulassung mindestens, d.h. im ungünstigsten Fall der Kombinationen, 1:90. Daher ist das Ergebnis vor dem Hintergrund einer Unsicherheitsanalyse als robust zu bewerten.

## 9 REFERENZEN

1. **SUVA Analytik.** *e-Staub und Lösemittelmessungen- DuPont Polymer Powders.* Luzern : s.n., 2013. Messbericht 130179/1.06.
2. **Arbeitsplatz, Suva- Gesundheitsschutz am.** Swiss Medical Society for Occupational Health in Health Care Facilities. *Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012.* [Online] Februar 2012. [Zitat vom: 18. August 2014.] [http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903\\_F.pdf](http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903_F.pdf). Referenznummer 1903f..
3. **ECHA.** *Application for Authorisation: Establishing a reference dose response relationship for carcinogenicity of trichloroethylene.* Helsinki : European Chemicals Agency, 2014. RAC/28/2014/07 rev 2 Final.
4. —. Valuing selected health impacts of chemicals - Summary of the Results and a Critical Review of the ECHA study. [Online] February 2016. [Cited: 30 November 2016.] [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/echa\\_review\\_wtp\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/echa_review_wtp_en.pdf).
5. **Kezic S, Monster AC, Krüse J, Verberk MM.** Skin absorption of some vaporous solvents in volunteers. *Int Arch Occup Environ Health.* 2000, Bd. 73, 2, S. 415-22.
6. **U.S. EPA.** Trichloroethylene. [Online] <http://www.epa.gov/ttnatw01/hlthef/tri-ethy.html>.
7. **ECHA.** ECHA Guidance: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. [Online] [Zitat vom: 27th. May 2014.] <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
8. **(AGS), Committee on Hazardous Substances.** Exposure-risk relationship for trichloroethylene in BekGS 910. [Online] 2013. [Zitat vom: 27. April 2018.] [https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/pdf/910/910-trichloroethylene.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/pdf/910/910-trichloroethylene.pdf?__blob=publicationFile&v=2).
9. —. Risikowerte und Exposition-Risiko-Beziehungen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen. [Online] 2012. [Zitat vom: 18. September 2013.] <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/665102/publicationFile/>. Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 910.
10. **ECHA.** *Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation. Version 1.* Helsinki : European Chemicals Agency (ECHA), 2011.
11. **IARC.** Kidney cancer (including renal pelvis and urether). Estimated incidence, mortality & prevalence in men, 2012. [Online] 2013. [Zitat vom: 18. September 2013.] <http://eco.iarc.fr/EUCAN/Cancer.aspx?Cancer=42>.
12. **(RKI), Robert Koch Institut.** Krebs in Deutschland für 2013/2014. [Online] 2017. [Zitat vom: 11. Mai 2018.]

[https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2017/krebs\\_in\\_deutschland\\_2017.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2017/krebs_in_deutschland_2017.pdf?__blob=publicationFile). 11. Ausgabe.

13. *Risk of cancer among workers exposed to trichloroethylene: analysis of three Nordic cohort studies.* Hansen, J, Sallmén, M und Seldén, AI et al. 12, 2013, J Natl Cancer Inst., Bd. 105, S. 869-877.

14. **Dubourg, Richard.** Valuing the social costs of job losses in applications for authorisation. [Online] September 2016. [Zitat vom: 11. May 2018.] [https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/unemployment\\_report\\_en.pdf/e0e5b4c2-66e9-4bb8-b125-29a460720554](https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/unemployment_report_en.pdf/e0e5b4c2-66e9-4bb8-b125-29a460720554).

15. **Rogers, James und Philippe, Cécile.** The Tax Burden of Typical Workers in the EU 28-2016. [Online] 07 2016. [Zitat vom: 04. 05 2018.] <http://www.institutmolinari.org/IMG/pdf/tax-burden-eu-2016.pdf>.

16. **Durchschnittliches Einkommen weltweit.** [Online] 2018. [Zitat vom: 04. 05 2018.] <http://www.laenderdaten.info/durchschnittseinkommen.php>.