



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktindikator

Stoffname / Handelsname: **p-Hydroxybenzoesäure (pHBA)**

EC-Nr.: 202-804-9

CAS-Nr.: 99-96-7

REACH-Registrierungsnummer: 01-2119487280-38-0000

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

Relevante Verwendungen: Verfahrenskategorie (PROC):

PROC 4 – Verwendung in Chargen- und anderen Verfahren (Synthese), bei denen die Möglichkeit einer Exposition besteht.

Produktkategorie (PC): PC 19 – Zwischenprodukte

Verwendungen, von denen abgeraten wird: -

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH, Am Haupttor, Bau 7629, 06237 Leuna

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

+49 (3461) 43 43 50 /+ 49 (3461) 43 43 52 / E-Mail: info@lcp-carboxy.com

1.4 Notrufnummer

+49 (3461) 43 43 33 (Werkfeuerwehr Leuna)

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):

Gefahrenklasse und Kategorie	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1 (Augenschäd. 1) Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3 (STOT einm. 3)
Gefahrenhinweise	H318: Verursacht schwere Augenschäden. H335: Kann die Atemwege reizen.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG (Stoffe oder Gemische):

	Xi – reizend
	R41: Gefahr ernster Augenschäden R37: Reizt die Atmungsorgane

2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Stoffe) /
Richtlinie 1999/45/EG (Gemische)**



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Piktogramm / Gefahrensymbol:



GHS05
Ätzwirkung



GHS07
Ausrufezeichen

Signalwort / Gefahrenbezeichnung: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält: -

Gefahrenhinweise

H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H335 Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+351+338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den regionalen/nationalen Vorschriften entsorgen.

Weitere Kennzeichnungselemente

-

2.3 Sonstige Gefahren keine

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: para-Hydroxybenzoesäure
EINECS-Nr.: 202-804-9
CAS-Nr.: 99-96-7

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Allgemeine Hinweise

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Nach Einatmen

Betroffene Person aus dem Gefahrenbereich an die frische Luft bringen.
Sofort einen Arzt hinzuziehen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Betroffene Hautpartien sofort unter fließendem Wasser mit Seife abwaschen und gründlich nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augen 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen.
Bei anhaltenden Symptomen Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen.
Viel Wasser nachtrinken lassen, Verdünnungseffekt (nur wenn Person bei Bewusstsein)
Kein Erbrechen herbeiführen.
Sofort Arzt konsultieren.
Keine Flüssigkeitsgabe bei Bewusstlosigkeit.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten vorhanden.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung und wenn möglich Giftspezialisten kontaktieren.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet:
CO₂, Löschpulver, Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Nicht geeignet:
Wasser im Vollstrahl. Nach dem derzeitigen Stand unserer Erkenntnisse sind alle Löschmittel geeignet. Bei einem Brand in der unmittelbaren Umgebung die entsprechenden Löschmittel für den jeweiligen Brandfall verwenden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Freisetzung von giftigen Gasen ist bei Hitzewirkung (Temperaturen über 200 °C) und im Brandfall möglich. Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen. Es kann freigesetzt werden: Kohlenmonoxid (CO)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Spezielle Schutzausrüstung für Feuerwehrmänner:
- Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden

5.4 Zusätzliche Hinweise

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Gefährdeten Bereich räumen. Austrittsbereich kennzeichnen und unbefugten Personen den Zutritt verbieten. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für ausreichende Belüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser/Boden gelangen lassen.
Verunreinigtes Wasser/Löschwasser zurückhalten.
Vorschriftsmäßig beseitigen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

- Verschüttetes Produkt mechanisch aufnehmen.
- Staubentwicklung vermeiden.
- Produkt in einen geeigneten, gekennzeichneten Behälter füllen.
- Bis zur Entsorgung zwischenlagern.
- Den kontaminierten Boden mit sodahaltigem Wasser reinigen.
- Mit viel Wasser gründlich nachspülen.
- Das Spülwasser auffangen und anschließend entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

siehe Kapitel 13 Hinweise zur Entsorgung, Kapitel 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Informationen zur sicheren Handhabung

- Für ausreichende Belüftung, Absaugung am Arbeitsplatz sorgen
- Atemschutz im Falle von Staubbildung verwenden.
- An einem trockenen Ort, in dicht verschlossenen Behältern aufbewahren.
- Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
- Nur Behälter verwenden, die sich elektrisch entladen können.
- Transportbehälter (big bags) vor dem Befüllen und Entleeren erden.

Informationen über Feuer- und Explosionsschutz

- Produkt ist nicht entzündbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen zu den Lagerbedingungen

- Vermeiden, dass Staubwolken in Kontakt mit Zündquellen (z. B. Funken) gelangen.
- An einem trockenen Ort aufbewahren.
- Von Zündquellen und starken Oxidationsmitteln fernhalten.

Anforderungen an Lageräume und Behälter

- KEINE LEBENSMITTELCONTAINER VERWENDEN. VERWECHSLUNGSGEFAHR!
- Wenn möglich nur im Originalbehälter aufbewahren.
- Behälter dauerhaft und eindeutig beschriftet kennzeichnen.
- Behälter dicht geschlossen halten.
- Lagerungstemperatur: deutlich unter 150 °C
- Geeignete Materialien: flexible Behälter mit Kunststoff-Innenbehälter, faserverstärkte Fässer, Papiersäcke mit Polyethylen-Innensack, geringe Mengen: Glasflaschen

Lagerklasse: 10-13 VCI Konzept

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien -

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland Entfällt

8.1.2 DNEL- und PNEC-Werte

DNELs

- Inhalation DNEL: 2,4 mg/m³

- Dermal DNEL: 8,6 mg/cm²

- Keine weiteren DNELs relevant aufgrund der Substanzeigenschaften, Verwendungen und der Exposition.

PNECs

- PNEC Wasser (Süßwasser): 2 mg/L

- PNEC Kläranlage: 1,1 mg/L

- Keine weiteren PNECs relevant aufgrund der Substanzeigenschaften, Verwendungen und der Exposition.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

- Von Nahrungsmitteln, Getränken fernhalten.

- Beschmutzte, kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.

- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

- Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

Augen- / Gesichtsschutz

- Dichtschließende Schutzbrille

Haut/ Körperschutz

- Arbeitsschutzkleidung

Handschutz

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / das Gemisch sein. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeations-raten und der Degradation.

- Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Atemschutz

- Bei kurzer Exposition oder geringer Schadstoffbelastung Atemschutzfilter verwenden.

- Bei intensiver oder lang anhaltender Exposition umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

- Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand:

fest

- Farbe:

weiß

Geruch:

geruchlos

pH-Wert:

3,3 (20 °C, 1 g/l, eigene Daten)

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

215,5-216,6 °C (OECD, RL102, EU A.1)

Siedebeginn und Siedebereich:

Nicht anwendbar, Substanz zersetzt sich vor dem Erreichen des Siedepunktes.



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Flammpunkt:	nicht anwendbar, da Feststoff
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	nicht entzündlich
Dampfdruck:	1,05·10 ⁻⁵ Pa (20 °C) (OECD RL 104, EU A.4) 2,11·10 ⁻⁵ Pa (25 °C)
Relative Dichte:	1,404 (20 °C) (OECD RL 109, EU A.3)
Wasserlöslichkeit:	4,78 g/l (20 °C) (OECD RL 105)
Explosive Eigenschaften:	nicht explosionsgefährlich
Selbstentzündungstemperatur:	nicht selbstentzündlich (getestet, gemäß EU A.16)
Oxidierende Eigenschaften:	nein
Viskosität:	nicht anwendbar, da Feststoff
log K _{ow} (n-Octanol/Wasser)	0,878 (22 °C, pH = 3,5, nicht ionisierte Form) (OECD RL 117) < 0,3 (ionisierte Form)

9.2 Sonstige Angaben

pHBA ist stabil in Dimethylsulfoxid (DMSO) gemäß einer Studie bei 20 °C innerhalb von 14 Tagen. pHBA ist stabil in Diisopropylether (DIPE).

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Thermische Zersetzung beginnt ab 200 °C. Temperatur-Sicherheitsabstand sollte eingehalten werden (z. B. 50 K unterhalb von 200 °C) gemäß TRAS 410 (Technische Regel Anlagensicherheit)

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei Raumtemperatur und normalen Anwendungsbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

siehe Punkt 10.1

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Thermische Zersetzung, siehe Punkt 10.1

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, saure Substanzen

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlemonoxid (CO), Kohlendioxid(CO₂), Phenol (C₆H₆O)

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

- oral LD50: > 2000 mg/kg bw (Ratte) (OECD 423; S. Colas, 2009)
- dermal LD50: > 2000 mg/kg bw (Kaninchen) (Carol S. Auletta, 1981)
- inhalativ LD50/ 4h (Staub): 0,47 mg/l (Ratte, analytisch) (Dr. Richard A. Davis, 1980)
7,91 mg/l (Ratte, nominal) (Dr. Richard A. Davis, 1980)

Hautätz-/Hautreizwirkung:

- nicht hautreizend (S. Colas, 2009)
- reizend auf Schleimhäute (NOEC (Atemwegsreizung) = 60 mg/m³, 11 d, Inhalationsstudie mit wiederholter Verabreichung, Ratte) (Roger Ben Dyke, 1981)
- schwere Augenschädigung/-reizung: ätzend (Ratte) (OECD 405; F. Richeux, 2010)



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Sensibilisierung der Haut:

- nicht sensibilisierend (Meerschweinchen) (Buehler Test, Auletta, 1981)
- nicht sensibilisierend (Maus) (Local lymph node assay) (OECD 429; N. Honorvar, 2009)

Gentoxizität:

- Ames test, OECD 471: negative (Paulus, 2009)
- in vitro mammalian chromosome aberration test: negative (Nohiro Tanaka et al., 1997)

Kanzerogenität: Zwei Langzeitstudien mit Ratten und eine Studie mit Hunden mit Methyl-4-hydroxybenzoat zeigten keine Hinweise auf kanzerogenes Potential für 4-HBA (Matthews et al. 1956). Pharmakokinetische Untersuchungen zeigten, dass Methyl-4-hydroxybenzoat in 4-HBA im Körper metabolisiert wird. Daher können diese Studien für die Bewertung der kanzerogenen Wirkung von 4-HBA benutzt werden.

Reproduktionstoxizität/Entwicklungstoxizität:

Wiederholte Verabreichung (Inhalation): NOEC (lokale Effekte) = 60 mg/m³ (6h, Ratte)

NOEL (oral, Gavage, OECD 422): 1000 mg/kg Körpergewicht /d (Tetsuji Nagao et al., 1997).

In Versuchen mit Ratten, Mäusen, Hamster und Kaninchen wurden für Methylparaben keine terratogenen Wirkungen beobachtet (Food and Drug Research Labs, 1972, 1973). Pharmakokinetische Untersuchungen zeigten, dass Methylparaben in 4-HBA im Körper umgewandelt wird. Daher können diese Studien für die Bewertung terratogener Wirkungen von 4-HBA benutzt werden.

Maus (subakut, subkutan) NOEL: ≥ 100 mg/kg Körpergewicht/ d (keine Wirkung auf Körpergewicht, keine klinischen Symptome) (Twomey, K (2000a)

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege

auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Toxikokinetik:

- nach oraler Verabreichung: - 4-HBA wird relativ schnell resorbiert und relativ schnell über den Urin ausgeschieden. Akkumulation wurde nicht beobachtet. Wesentliche Anteile der resorbierten Substanz wurden unverändert ausgeschieden. Hauptmetabolit: Glucuronsäurekonjugat (Mensch, Hund)
- dermale Absorption (weibliche Ratten, okklusive Abdeckung, 120 h): 4 % Absorption. 4-HBA wird offensichtlich nicht in wesentlichen Mengen über die gesunde Haut resorbiert.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

EC₅₀/48 h: Alge: 67 mg/l, ohne pH-Wert Einstellung (*D. subspicatus*) (OECD 202; Biermann, 2009a)

Wasserfloh: > 1000 mg/l, neutraler pH-Wert (*Daphnia magna*) (OECD 202; Biermann, 2009a)

Er₅₀/72 h: Alge: 92 mg/l, ohne pH-Wert Einstellung (*D. subspicatus*) (OECD 201; Biermann, 2009b)

> 1000 mg/l, pH-Wert Einstellung auf 7,5 (*D. subspicatus*) (OECD 201; Biermann, 2009b)

LC₅₀/14 d: Fisch: 66,5 mg/l, ohne pH-Wert Einstellung (*Oryzias latipes*) (OECD 204; T. Research Center, 1997)

> 100 mg/l, neutraler pH-Wert (*Oryzias latipes*) (OECD 204, T. Research Center, 1997)

LC₅₀/96 h: Fisch: 92,8 mg/l, ohne pH-Wert Einstellung (*Oryzias latipes*) (OECD 203, T. Research Center, 1997a)

> 100 mg/l, pH-Wert = 6,7 (*Oryzias latipes*) (OECD 203, T. Research Center, 1997a)

NOEC/21 d: Wasserfloh: > 100 mg/l, nicht neutralisierter pH-Wert (*Daphnia magna*) (OECD 202, Toray Research Centre, Tokyo, 1997b)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

leicht biologisch abbaubar (Dietzmann, 2009), nicht persistent.

12.3 Bioakkumulationspotential

log K_{ow} (n-Octanol/Wasser): 0,878 (22 °C, pH =3,5; nicht ionisierte Form)

Aufgrund des n-Octanol/Wasser Verteilungskoeffizienten ist ein Bioakkumulationspotential der Substanz nicht zu erwarten.



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

12.4 Mobilität im Boden

- geringe Adsorption, leichte biologische Abbaubarkeit.

12.5 Ergebnis der PBT und vPvB-Beurteilung

kein PBT-Stoff und kein vPvB-Stoff

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Produkt darf nicht in großen Mengen ins Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen.

Wassergefährdungsklasse: WKG 1 – schwach wassergefährdend

13. Hinweise zur Entsorgung

Abfälle:

- Entsorgung gemäß behördlichen Vorschriften.
- Produkt darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden.
- Produkt darf nicht in das Abwassersystem gelangen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen:

- Entsorgung gemäß behördlichen Vorschriften

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

-

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

-

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

-

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar für verpackte Ware.



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

15. Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z. B.

Verordnung (EG) Nr. 2037/2000 (Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen):

-

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (Persistente organische Schadstoffe):

-

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 (Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien):

-

Verordnung (EG) Nr. 648/2004 (Detergenzienverordnung):

-

Beschränkungen gemäß Titel VIII der Verordnung (EG) 1907/2006:

-

Nationale Vorschriften z. B.

Wassergefährdungsklasse

Wassergefährdungsklasse 1 (schwach wassergefährdend, Kenn-Nr.: 1303)

Lösemittelverordnung (31. BImSchV)

-

Störfallverordnung (12. BImSchV)

-

Technische Anleitung Luft(TA-Luft)

Kapitel 5.2.5 Organische Stoffe, staubförmig – zu behandeln wie Gesamtstaub nach Kapitel 5.2.1

„Die im Abgas enthaltenen staubförmigen Emissionen dürfen den Massenstrom 0,20 kg/h oder die Massenkonzentration 20 mg/m³ nicht überschreiten. Auch bei Einhaltung oder Unterschreitung eines Massenstroms von 0,20 kg/h darf im Abgas die Massenkonzentration 0,15 g/m³ nicht überschritten werden“.

Weitere relevante Vorschriften

-

15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung**

Stoffsicherheitsbeurteilung wurde im Rahmen der Stoffsicherheitsberichterstellung für die REACH-Registrierung durchgeführt.

16. Sonstige Angaben



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Gründe für Änderungen:

- Anpassung an geltende rechtliche Regelungen
- Allgemeine Überarbeitung

Abkürzungen (nur in Englisch):

EC50: effective concentration, 50 percent

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the

International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations

Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Literaturangaben und Datenquellen

REACH Registrierdossier

Stoffsicherheitsbericht (CSR)

Firmendaten

Auletta CS (1981). Project No.: 6420-80, A Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, Test Material: C-194. Testing laboratory: Bio/dynamics, Inc., Mettlers Road, East Millstone, New Jersey 08873. Report no.: Project No.: 6420-80. Owner company: Celanese Corporation, New York. Report date: 1981-02-24.

Biermann U (2009a). Determination of the Acute Immobilisation of Daphnia sp. according to OECD Guideline No. 202 "Daphnia sp., Acute Immobilisation Test" adopted 13.04.2004 resp. EU Method C.2. Testing laboratory: Institut Dr. Appelt GmbH & Co KG, Leipzig. Report no.: 08-1055-002. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-07-06.

Biermann U (2009b). Determination of Growth Inhibition of freshwater algae according to OECD guideline No. 201 "Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test" resp. EU Method C.3. Testing laboratory: Institut Dr. Appelt GmbH & Co KG. Report no.: 08-1055-003. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-06-07.

Carol Matthews, Joan Davidson, Elizabeth Bauer, James L. Morrison, Arthur P. Richardson (1956). P-Hydroxybenzoic Acid Esters as Preservatives III, Acute and Chronic Toxicity in Dogs, Rats and Mice. Journal of American Pharmaceutical Association Science Edition, 1956, 45 (4), 260-267. Testing laboratory: Department of Pharmacology, Emory University, Georgia. Report date: 1956-01-26.

Carol S. Auletta B. A. (1981). Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits. Testing laboratory: Bio/dynamics, Mettlers Road, East Millstone, New Jersey, 08873. Report no.: Project No.: 6393-80. Owner company: Celanese Corporation, New York. Report date: 1981-01-28.

Colas S (2009). p-Hydroxybenzoesäure - Acute oral toxicity in the rat. Testing laboratory: Phycher Bio Development, ZI de Toctoucau, France. Report no.: TAO423-PH-08/0438. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-01-14.

Colas, S. (2009). p-Hydroxybenzoesäure Skin Irritation Test in the Rabbit. Testing laboratory: Phycher Bio Development. Report no.: IC-OCDE-PH-08/0438. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-01-14.



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Dietzmann D (2009). Determination of Ready Biodegradability according to OECD 301D Closed Bottle Test adopted 17.07.1992 resp. EU-Method C.4-E. Testing laboratory: Institut Dr. Appelt GmbH & Co KG. Report no.: 08-1055-001. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-02-23.

Dr. Richard A. Davis (1980). An Acute Inhalation Toxicity Study of C-194 in the Rat. Testing laboratory: Bio/dynamics, Inc., P. O. box 43, Mettlers Road, East Millstone, New Jersey, 08873. Report no.: 80-7425. Owner company: Celanese Corporation, 1211 Avenue of the Americas, New York, N. Y. 10036. Study number: 00386-FR. Report date: 1980-12-19.

F. Richeux (2010). p-Hydroxybenzoesäure, Assesment of acute eye irritation. Testing laboratory: Phycher Bio Developpement, 18 Chemin de Lou Tribail, ZA de Toctoucau, F-33610 Cestas Cedex, France. Report no.: IO-OECD-PH-10/0094. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2010-05-27.

FDRL (Food and Drug Research Labs) (1972). Teratologic evaluation of FDA 71-38 (methyl paraben). US NTIS report (PB-221785), 42. Testing laboratory: Food & Drug Research laboratories, Inc. 60 Evergreen Place, East Orange, New Jersey 07018. Report no.: FDABF-GRAS-052. Owner company: U. S. Food and Drug Administration, 200 "C" St., S. W. Washington, D. C. 20204. Study number: Contract No. FDA 71-260. Report date: 1972-12-01.

FDRL (Food and Drug Research Labs) (1973). Teratologic evaluation of FDA 71-38 (methyl paraben). US NTIS report PB-223817. Testing laboratory: Food & Drug Research laboratories, Inc. 60 Evergreen Place, East Orange, New Jersey 07018. Report no.: FDABF-GRAS-136. Owner company: U. S. Food and Drug Administration, 200 "C" St., S. W. Washington, D. C. 20204. Study number: FDA 71-260. Report date: 1973-07-02.

Honorvar N (2009). Local Lymph-Node-Assay (LLNA) in Mice with p-Hydroxybenzoesäure. Testing laboratory: Harlan Cytotest Cell Research GmbH, Rossdorf. Report no.: 1229100 p-Hydroxybenzoesäure. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-03-24.

Noriho Tanaka, Kohji Yamakage, Shinobu Wakuri, Hirokazu Kusakabe, Masahiro Mizutani, Tohru Shibuya, Chizuko Watanabe, Keiko Hashimoto (1997). In vitro Chromosomal Aberration Test of 4-Hydroxybenzoic Acid on Cultured Chinese Hamster Cells. Ministry of Health and Welfare: Japan, Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals 5, 247-273(1997). Testing laboratory: Hatano Research Institute Food and Drug Safety Center.

Paulus J (2009). Determination of the mutagenic potential of p-Hydroxybenzoesäure acid with the bacterial reverse mutation test following OECD 471 and EU B.13/14. Testing laboratory: Laus GmbH, Kirrweiler. Report no.: 08111701G803. Owner company: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH. Report date: 2009-02-23.

Roger Ben Dyke (1981). A two week inhalation toxicity study of C-194 in the rat. Testing laboratory: Bio/dynamics Inc., P. O. Box 43, Mettlers Road, East Millstone, New Jersey, 08873. Report no.: 80-7456. Owner company: Celanese Corporation. Study number: 00389-FR, original study report was dated 22.06.1981, revised on 28.02.1983. Report date: 1981-06-22.

Tetsuji Nagao, Makiko Kuwagata, Hiroyasu Katoh, Takashi Miyahara (1997a). Combined repeat dose and reproductive/developmental toxicity screening test of 4-hydroxybenzoic acid by oral administration in rats. Ministry of Health and Welfare: Japan, Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals 5, 247-273 (1997). Testing laboratory: Hatano Research Institute, Food and Drug Safety Center, 729-5 Ochiai, Kanawaga, 257, Japan.

Tetsuji Nagao, Makiko Kuwagata, Hiroyasu Katoh, Takashi Miyahara (1997b). Combined repeat dose and reproductive/developmental toxicity screening test for 4-hydroxybenzoic acid by oral administration to rats. Ministry of Health and Welfare: Japan, Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals 5, 247-273 (1997). Testing laboratory: Hatano Research Institute, Food and Drug Safety Center, 729-5 Ochiai, Kanawaga, 257, Japan.

Toray Research Center, Inc. (Author not given) (1997). Prolonged toxicity study of 4-hydroxybenzoic acid on orange killifish (*Oryzias latipes*) – 14 days (English translation from Japanese). Testing laboratory: Toray Research Center, Inc. Report no.: NMMP/E97/5040. Owner company: Study Requester: Environmental Agency. Report date: 1997-07-04.

Toray Research Centre Inc. (author unknown) (1997a). Acute toxicity study of 4-hydroxybenzoic acid on orange killifish (*Oryzias latipes*). Testing laboratory: Toray Research Center Inc., Tokyo. Report no.: NMMP/E97/4040. Owner company: study requester: Environmental Agency, Tokyo. Report date: 1997-06-30.

Toray Research Centre, Tokyo (author unknown) (1997a). Acute swimming behavior inhibition study of 4-hydroxybenzoic acid on the large water flea (*Daphnia magna*). Environmental Agency, Tokyo. Testing laboratory: Toray Research Centre, Tokyo. Report no.: NMMP/E97/2040. Owner company: Study Requester: Environmental Agency. Report date: 1997-03-31.

Toray Research Centre, Tokyo (author unknown) (1997b). Growth inhibition study of 4-hydroxybenzoic acid on the large water flea (*Daphnia magna*). Testing laboratory: Toray Research Centre, Nagoya Research Division, 9-1 Ohe-cho, Minatu-ku, Nagoya-



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum: 25.03.2011 **Version:** 1 **Gültig ab:** 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

shi, Aichi-ken. Report no.: NMMP/E97/3040. Owner company: study requester: Environmental Agency, Tokyo. Report date: 1997-06-30.

Twomey, K (2000a). 4-Hydroxybenzoic acid: Dose setting study in immature mice. Testing laboratory: Central toxicological laboratory, alderley park macclesfield, Cheshire, UK. Report no.: CTL/ZM1589/SUM/REPT. Owner company: NIPA Laboratories Ltd/ Clariant Produkte (Deutschland) GmbH. Report date: 2000-10-02.



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum:

25.03.2011

Version: 1

Gültig ab: 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Expositionsszenarien des erweiterten Sicherheitsdatenblattes

(dieser Teil stimmt mit den Angaben im
Stoffsicherheitsbericht des Registrierdossiers unter
REACH überein)

Substance Name: 4-hydroxybenzoic acid

EC Number: 202-804-9

CAS Number: 99-96-7

Registrant's Identity: LCP Leuna Carboxylation Plant GmbH



Sicherheitsdatenblatt für p-Hydroxybenzoesäure

gemäß Art. 31 der VO (EG) 1907/2006, VO (EG) 1972/2008 und VO (EG) 453/2010

Druckdatum:

25.03.2011

Version: 1

Gültig ab: 25.03.2011/ ersetzt Version vom 12.08.2009

Table of Contents

Exposure Scenarios.....	16
1 Title of Exposure Scenario 1 - Manufacture of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7.....	17
1.1 Exposure Scenario	17
1.1.1 Contributing scenario (1) controlling ENVIRONMENTAL EXPOSURE for	17
Manufacture of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7.....	17
1.1.2 Contributing scenario (2) controlling WORKER EXPOSURE for	18
Manufacture of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7.....	18
1.2 Exposure estimation and reference to its source.....	18
1.2.1 Health.....	18
1.2.2. Environment	20
1.3 Guidance to DU (downstream user) to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES	20
1.3.1 Health.....	20
1.3.2. Environment	21
2 Title of Exposure scenario 2.....	22
Intermediate Use of p-Hydroxybenzoic acid	22
2.1 Exposure Scenario	22
2.1.1 Contributing scenario (1) controlling ENVIRONMENTAL EXPOSURE for	22
Intermediate Use of p-Hydroxybenzoic acid	22
2.1.2 Contributing scenario (2) controlling WORKER EXPOSURE for	23
Intermediate Use of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7.....	23
2.2 Exposure estimation and reference to its source.....	23
2.2.1 Health.....	23
2.2.2. Environment	25
2.3 Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES	25
2.3.1 Health.....	25
2.3.2. Environment	26

List of Tables

Table 42. Overview of exposure scenarios (ES) described in following sections.	16
---	----

Exposure Scenarios

Table 1. Overview of exposure scenarios (ES) described in following sections.

ES number	Short ES title	Short description of process or activity	use descriptors							Life Cycle Stage(s)						
			Sector of use (SU)	Process Category (PROC)	Product category (PC)	Product Sub-category	Article Category (AC)	Article Sub-category	Environmental Release Category (ERC)	Manufacture	Formulation	end use			Service Life	
												Industrial	Professional	Consumer		
1	Manufacture	2 - Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure	SU3	PROC 2 including Filling of large and small containers (similar to PROC8b/ PROC9)						ERC1	X		X			
2	Intermediate	4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises	SU3	PROC4	PC 19					ERC6a			X			

1 Title of Exposure Scenario 1 - Manufacture of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7

Use Descriptor	Sector of Use: Industrial (SU3)
	Process Categories: PROC2 + Filling of large/ small containers (similar to PROC8b, PROC9)
	Environmental Release Categories: ERC1
Processes, tasks, activities covered	Manufacture
1.1 Exposure Scenario	
1.1.1 Contributing scenario (1) controlling ENVIRONMENTAL EXPOSURE for Manufacture of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7	
Product characteristics	
Physical form of product	<i>solid, dusty (medium acc. to ECETOC TRA V 2.0 selection criteria)</i>
Concentration of substance in product	<i>100,00%</i>
Amounts used	<i>4000 t per year</i>
Frequency and duration of use	<i>continuous use</i>
Environment factors not influenced by risk management	<i>Flow rate of receiving surface water (2289600 m³/d=26.5 m³/s (lowest runoff (Niedrig-Abfluss), Saale, Pegel Naumburg-Grochlitz)</i>
Other given operational conditions affecting environmental exposure	
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	
Technical onsite conditions and measures to reduce or limit discharges, air emissions and releases to soil	<p>Do not allow to directly enter the environment. Any potential releases to air or water should be avoided.</p> <p><i>Emissions to Air: filters (0.05 kg/d, based on measurements)</i></p> <p><i>Emissions to Water:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>own company on-site waste water treatment techniques (physical and chemical methods): ca. 96 % Effectiveness (emission into stp 64.8 kg/d, based on measurements)</i> - <i>on site industrial sewage treatment plant/ waste water flow: 5228 m³/d (concentration in central treatment plant effluent < 0.1 mg/L, limit of detection for Phenolindex, based on measurements)</i>
Organizational measures to prevent/limit release from site	<p><i>To prevent emissions of pHBA dust to escape from the plant site, operators are instructed to handle all charge and discharge operations of powderous pHBA with connection to the vent system (filter).</i></p> <p><i>In case of emergency in the building the area of dust emission would be shut off from the surrounding work places.</i></p>
Conditions and measures related to central site sewage treatment plant	<i>Any effluent is connected to the plant treatment system, which is tied into the site sewage treatment plant.</i>
Conditions and measures related to external treatment of waste for disposal	
Conditions and measures related to external recovery of waste	
Additional good practice advice beyond the REACH CSA	

Note: The measures reported in this section have not been taken into account in the exposure estimates related to the exposure scenario above. They are not subject to obligation laid down in Article 37 (4) of REACH. Thus, the downstream user is not obliged to i) carry out an own CSA and ii) to notify the use to the Agency, if he does not implement these measures.

Do not allow to directly enter the environment. Any potential releases to air or water should be avoided.

1.1.2 Contributing scenario (2) controlling WORKER EXPOSURE for

Manufacture of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7

Product characteristics	
Physical form of product	<i>solid, dusty (medium acc. to ECETOC TRA V 2.0 selection criteria)</i>
Concentration of substance in product	<i>100,00%</i>
Amounts used	<i>not applicable</i>
Frequency and duration of use	<i>continuous use, daily (settings in ECETOC TRA: duration > 4h)</i>
Human factors not influenced by risk management	
Other given operational conditions affecting workers exposure	<i>PHBA is discharged from the dryer into bins or big bags. Dust could escape when bag or bin is full and is to be replaced by an empty bag or bin.</i>
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	<i>local exhaust ventilation, general ventilation, room area (Raumgröße): 800m², room volume (Raumvolumen): 4045m³, air renewal (Luftwechsel): 10800m³/hour, containment in one building</i>
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure	<i>In case the vent system is not in operation personnel is instructed not to discharge. A respiration protection mask is to be worn in such case of emergency.</i>
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	<i>wearing of goggles, and respiratory protection in case of dust formation, good basic standard of occupational hygiene</i> NOTE: <i>- Measurements of air concentration at the filling line were performed simulating no respiratory protection.</i> <i>- Estimation of dermal exposure without protection of hands</i>

Additional good practice advice beyond the REACH CSA

Note: The measures reported in this section have not been taken into account in the exposure estimates related to the exposure scenario above. They are not subject to obligation laid down in Article 37 (4) of REACH. Thus, the downstream user is not obliged to i) carry out an own CSA and ii) to notify the use to the Agency, if he does not implement these measures.

Wearing of gloves, respiratory protection.
All discharge operations are executed with bags and discharge nozzle tightly connected to vent system.

1.2 Exposure estimation and reference to its source

1.2.1 Health

Inhalative and dermal exposure routes were considered for exposure estimation.
(A) Measurements of the Air-concentration were performed for the inhalative exposure route: (1) for a typical manufacturing scenario at the filling line, filling large containers (big bags) and (2) for a worst case scenario at the filling line, filling of small containers (paper bags) and final packaging.
(B) Model calculations were performed for the dermal route of exposure using ECETOC TRA (Targeted Risk Assessment) - Worker Exposure Estimation – V 2.0.

Exposure estimate for inhalative route

ES No .	Short ES title	Short description of process or activity	Process Category PROC	additional characterisation of process and conditions	Exposure Modifier			INHALATIVE exposure estimate Air [mg/m ³]	DNEL [mg/m ³]	RCR (Risk characterisation ratio)	
					duration and frequency (exposure time)	Indoor					respiratory protection
						with LEV	without LEV				
1	Manufacture	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure / non dispersive use	PROC 2	PROC2 including Filling of large containers (similar to PROC8b)	continuous	X		simulating exposure without respiratory protection	measured at the person: inhalable dust ("E-Staub") = 0.83 respirable dust ("A-Staub") < 0.21	2.4	0.3
<u>1</u> General Case	Manufacture	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure / non dispersive use	PROC 2	PROC2 including Filling of large containers (similar to PROC8b)	continuous	X		X 90% presumed efficiency	Extrapolated from measured: inhalable dust ("E-Staub") = 0.08 respirable dust ("A-Staub") < 0.02	2.4	0.03
<u>1</u> Worst Case	Manufacture	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure / non dispersive use	PROC 2	PROC2 including Filling of small containers (similar to PROC9)	continuous	X		simulating exposure without respiratory protection	measured at the person: inhalable dust ("E-Staub") = 4.4 respirable dust ("A-Staub") = 0.23	2.4	1.8
1	Manufacture	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure / non dispersive use	PROC 2	PROC2 including Filling of small containers (similar to PROC9)	continuous	X		X 90% presumed efficiency	Extrapolated from measured: inhalable dust ("E-Staub") = 0.44 respirable dust ("A-Staub") = 0.02	2.4	0.18

EXPOSURE estimate for dermal route

ES No .	Short ES title	Short description of process or activity	Process Category (PROC)	additional characterisation of process and conditions	Exposure Modifier			DERMAL exposure estimate with ECETOC TRA V 2.0 [mg/kg bw./day]	DNEL [mg/kg bw./day]	RCR	
					duration and frequency (exposure time)	Indoor					respiratory protection
						with LEV	without LEV				
1	Manufacture	Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure / non dispersive use	PROC 2 PROC 2 PROC 8b PROC 8b PROC 9 PROC 9	PROC2 including Filling of large and small containers (similar to PROC8b/ PROC9)	> 4 hours	X X	X* X* X*	not relevant	0.14 1.37 0.69 0.69 6.86	14.1	< 1

240 ventilation is in generally in place during manufacture. However, ECETOC TRA TIER 1 assessment reveals exposure estimates below the DNEL even without ventilation.

1.2.2. Environment		<i>Exposure Estimations and RCRs for all relevant routes of exposure. Environmental exposure to 4-HBA was assessed based on measurements and the use of EUSES 2.1.1. For details please refer to the EUSES report in the Appendix. Due to the low volatility of pHBA, volatilization (stripping) plays a minor role. Due to the low logPow, adsorption onto sludge (used for the exposure pathway sludge → agricultural soil) is very low. Major target compartment for releases of pHBA is the hydrosphere.</i>		
USE	Compartments	PEC local (C _{local} + C _{regional})	PNEC	RCR
1 – manufacturing/ production site	Surface water [mg/L]	0.000472	2	2.36E-04
	Fresh water sediment (mg/kgwwt)	not relevant. Therefore, Risk assessment not performed. (justification: Fresh water sediment: The substance can be expected to have a low potential for adsorption because of its low octanol water partition coefficient (log P = 0.88 for the non ionised form). Thus, there is low potential for adsorption to sediment and particulate matter. Because of this both exposure and PNEC are calculated by the EPM-method leading to identical RCRs. From these findings it can be concluded that there is no significant exposure to sediment dwelling organisms) *		
	Sea water (mg/L)	not relevant. Therefore, Risk assessment not performed. (justification: (marine water) not derived: Exposure to marine water is unlikely from the produced 4-HBA during manufacturing and identified uses.) *		
	Marine sediment (mg/kgwwt)	not relevant. Therefore, Risk assessment not performed. see above explanation for sediment (freshwater).*		
	Soil (mg/kgwwt)	not relevant. Justification: There is no PNEC (soil) derivation and thus no risk/exposure assessment required due to no direct and indirect exposure to soil for all identified uses. There is no indirect exposure because of its acid character, readily biodegradability and the non adsorptive and non bioaccumulative properties (log P = 0.88 for the non ionised form). In all scenarios of the manufacture and all identified uses, any discharged effluents are treated in sewage treatment plants. Due to its ready biodegradability and non adsorptive properties there will be no enrichment in sewage sludge. So it is unlikely that sewage sludge contains 4-HBA from industrial production and uses. From these findings it can be concluded that there is no significant exposure to soil organisms. Thus, a theoretical PNEC via the equilibrium partitioning method is calculated. *		
	Sewage treatment Plant (STP) (mg/L)	0.1 (worst case)	1.1	0.0885
	Air (mg/m3)	1.39E-05	Lowest DNEL (short/long-term systemic effects, inhal.)=2.4	5.6E-06
* However, please refer to Annex I for details on possible PNECs, exposure and risk assessment that has been performed in the EUSES calculation.				
1.3 Guidance to DU (downstream user) to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES				
1.3.1 Health		<i>not applicable for manufacturing</i>		

1.3.2. Environment	<i>not applicable for manufacturing</i>

2 Title of Exposure scenario 2		Intermediate Use of p-Hydroxybenzoic acid	
Use Descriptor	Sector of Use: Industrial (SU3)		
	Process Categories: PROC4		
	Environmental Release Categories: ERC6a		
Processes, tasks, activities covered	Intermediate		
2.1 Exposure Scenario			
2.1.1 Contributing scenario (1) controlling ENVIRONMENTAL EXPOSURE for Intermediate Use of p-Hydroxybenzoic acid			
Product characteristics			
Physical form of product	<i>solid, dusty (medium acc. to ECETOC TRA V 2.0 selection criteria)</i>		
Concentration of substance in product	<i>100,00%</i>		
Amounts used	<i>4000 t per year</i>		
Frequency and duration of use	<i>240 d/year</i>		
Environment factors not influenced by risk management	Waste water flow from pHBA use: 70 m ³ /d pHBA concentration: 2.86 g/L → Daily release: 70 m ³ /d * 2.86 g/L = 200.2 kg/d Waste water flow through stp: 300 000 m ³ /d → Influent concentration : 200.2 kg/d / 300 000 m ³ /d = 0.667 mg/L		
Other given operational conditions affecting environmental exposure			
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	<i>All discharge operations are executed in separated areas with access only for authorized.</i>		
Technical onsite conditions and measures to reduce or limit discharges, air emissions and releases to soil	<i>In case of leakage measures available to collect material for safe disposal</i>		
Organizational measures to prevent/limit release from site	<i>Area not to be opened until open handling is finished.</i>		
Conditions and measures related to sewage treatment plant	<i>Treatment of waste water in sewage treatment plant</i>		
Conditions and measures related to external treatment of waste for disposal			
Conditions and measures related to external recovery of waste			
Additional good practice advice beyond the REACH CSA			
Note: The measures reported in this section have not been taken into account in the exposure estimates related to the exposure scenario above. They are not subject to obligation laid down in Article 37 (4) of REACH. Thus, the downstream user is not obliged to i) carry out an own CSA and ii) to notify the use to the Agency, if he does not implement these measures.			

2.1.2 Contributing scenario (2) controlling WORKER EXPOSURE for

Intermediate Use of p-Hydroxybenzoic acid; CAS: 99-96-7

Product characteristics	
Physical form of product	<i>solid, dusty (medium acc. to ECETOC TRA V 2.0 selection criteria)</i>
Concentration of substance in product	<i>100,00%</i>
Amounts used	<i>not applicable</i>
Frequency and duration of use	<i>batch, more than 4 hours per day</i>
Human factors not influenced by risk management	
Other given operational conditions affecting workers exposure	<i>When bag is emptied and is disconnected remaining dust would escape if not sucked in. During emptying a build up of static electricity may occur, which could lead to a spark to ignite a dust cloud of material.</i>
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	<i>To prevent build up of electrostatic loads charge balancing cables are required.</i>
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	<i>local exhaust ventilation (LEV) (use either LEV or Respiratory protection)</i>
Organisational measures to prevent /limit releases, dispersion and exposure	
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	<i>wearing of goggles and respiratory protection in case of dust formation, good basic standard of occupational hygiene</i>
Additional good practice advice beyond the REACH CSA	
<p>Note: The measures reported in this section have not been taken into account in the exposure estimates related to the exposure scenario above. They are not subject to obligation laid down in Article 37 (4) of REACH. Thus, the downstream user is not obliged to i) carry out an own CSA and ii) to notify the use to the Agency, if he does not implement these measures.</p>	
<p><i>Personal protection: wearing of goggles, of gloves, Local exhaust Ventilation in case of dust formation All discharge operations are executed with bags and discharge nozzle tightly connected under suction of vent system.</i></p>	

2.2 Exposure estimation and reference to its source

2.2.1 Health	<p><i>Exposure Estimations and RCRs for all relevant routes of exposure. Inhalative and dermal exposure routes were considered for exposure estimation. Model calculations were performed for the dermal route of exposure using ECETOC TRA (Targeted Risk Assessment) - Worker Exposure Estimation - V 2.0.</i></p>
---------------------	--

Short Exposure Scenario name	PRO-CESS CATE-GORY	MODIFYING FACTORS								ESTIMATE OF EXPOSURES			RISK CHARACTERI-SATION RATIO		
		Activity Type	Indoors or Outdoors use?	Ventilation present?	Presumed efficiency %	Maximum duration (hours)	Respiratory protection used?	Presumed efficiency %	Substance is in a Preparation?	Dermal exposures may arise from this Exposure Scenario, assuming a maximal exposed skin area (cm ²)	Inhalative Exposure Estimate (ppm)	Inhalative Exposure Estimate (mg/m ³)	Dermal Exposure Estimate (mg/kg bw/day)	Risk Characterisation - Inhalative Margin of Exposure (DNEL=2.4 mg/m ³)	Risk Characterisation - Dermal Margin of Exposure (DNEL=14.1 mg/kg bw/day)
Intermediate LEV no, PPE: resp. protection 90%	4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises	Industrial	Indoors	No		>4 hours (default)	Yes	90%	No	480	0.087	0.5	6.857	0.203	0.476
Intermediate LEV yes, PPE: resp. protection 90%	4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises	Industrial	Indoors	Yes	90	>4 hours (default)	Yes	90%	No	480	0.009	0.05	0.686	0.020	0.048
Intermediate LEV yes, PPE: no	4 - Use in batch and other process (synthesis) where opportunity for exposure arises	Industrial	Indoors	Yes	90	>4 hours (default)	No		No	480	0.087	0.5	0.686	0.203	0.048

2.2.2. Environment		<i>Exposure Estimations and RCRs for all relevant routes of exposure. Environmental exposure to 4-HBA was assessed based on generic scenario using default settings of EUSES 2.1.1. For details please refer to the EUSES report in the Appendix. Due to the low volatility of pHBA, volatilization (stripping) plays a minor role. Due to the low logPow, adsorption onto sludge (used for the exposure pathway sludge → agricultural soil) is very low. Major target compartment for releases of pHBA is the hydrosphere.</i>		
USE	Compartments	PEC local (C _{local} + C _{regional})	PNEC	RCR
2 - intermediate use	Surface water (mg/L)	0.00867	2	4.34E-3
	Fresh water sediment (mg/kgwwt)	not relevant. Therefore, Risk assessment not performed. (justification: Fresh water sediment: The substance can be expected to have a low potential for adsorption because of its low octanol water partition coefficient (log P = 0.88 for the non ionised form). Thus, there is low potential for adsorption to sediment and particulate matter. Because of this both exposure and PNEC are calculated by the EPM-method leading to identical RCRs. From these findings it can be concluded that there is no significant exposure to sediment dwelling organisms) *		
	Sea water (mg/L)	not relevant. Therefore, Risk assessment not performed. (justification: (marine water) not derived: Exposure to marine water is unlikely from the produced 4-HBA during manufacturing and identified uses.) *		
	Marine sediment (mg/kgwwt)	not relevant. Therefore, Risk assessment not performed. see above explanation for sediment (freshwater).*		
	Soil (mg/kgwwt)	not relevant. Justification: There is no PNEC (soil) derivation and thus no risk/exposure assessment required due to no direct and indirect exposure to soil for all identified uses. There is no indirect exposure because of its acid character, readily biodegradability and the non adsorptive and non bioaccumulative properties (log P = 0.88 for the non ionised form). In all scenarios of the manufacture and all identified uses, any discharged effluents are treated in sewage treatment plants. Due to its ready biodegradability and non adsorptive properties there will be no enrichment in sewage sludge. So it is unlikely that sewage sludge contains 4-HBA from industrial production and uses. From these findings it can be concluded that there is no significant exposure to soil organisms. Thus, a theoretical PNEC via the equilibrium partitioning method is calculated. *		
	Sewage treatment Plant (STP) (mg/L)	0.0843	1.1	0.0746
	Air (mg/m ³)	2.93E-11	Lowest DNEL (short/long-term systemic effects, inhal.)=2.4	1.19E-11
* However, please refer to Annex I for details on possible PNECs, exposure and risk assessment that has been performed in the EUSES calculation.				

2.3 Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

2.3.1 Health	<i>Check whether the default values of the ECETOC TRA standard scenario (see above) are met for your use. In case of deviations from the generic scenario described above make adjustments: 1st Tier: ECETOC TRA calculation of exposure based on own generic scenario 2nd Tier: perform measurements to estimate the exposure and in case of RCR above 1 (measurements above DNELs), adjust operational conditions and/ or apply Risk Management Measures to stay below DNELs or other Threshold values from other regulations</i>

	(e.g. AGWs)
2.3.2. Environment	<p><i>Check whether the default values used for EUSES Calculations of the standard scenario (see above) are met for your use. In case of deviations from the generic scenario described above make adjustments:</i></p> <p><i>1st Tier: EUSES calculation of exposure based on own generic scenario (amount used, emission period, waste water flow, release factor to waste water/ concentration in effluent, river flow rate/ dilution factor while entering the surface water)</i></p> <p><i>2nd Tier: perform measurements to estimate the exposure and in case of RCR above 1 (measurements above PNECs), adjust operational conditions and/ or apply Risk Management Measures to stay below PNECs or other Threshold values from other regulations.</i></p>