

Joe Püringer
Wien, 17. September 2009,
ergänzt 9. August 2010

Betreff: REACH-Sicherheitsdatenblatt:
Vorgeschlagene Grenzwerte für krebserzeugende Stoffe (DMEL);
Ablehnung wegen Unvollziehbarkeit und REACH-Widrigkeit

Die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA) ¹ informiert im Folgenden über ihre ablehnende Haltung gegenüber dem vorliegenden Konzept der so genannten **Derived Minimal Effect Levels (DMEL)**.

Gemäß der REACH-Verordnung ist für humantoxische Wirkungen von Stoffen, für welche kein Derived No-Effect Level (DNEL) bestimmt werden kann – also insbesondere für krebserzeugende Stoffe – eine qualitative Risikoverminderung und -bewertung vorzunehmen (Anhang I.6.5). Die Festlegung von Grenzwerten für genotoxische Karzinogene und Mutagene sieht REACH nicht vor (Artikel 60). Vielmehr verfolgt REACH das Ziel, krebserzeugende und andere besonders besorgniserregende Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien zu ersetzen (Artikel 55) bzw. in das Zulassungsregime einzubeziehen.

Bestimmte von der ECHA herausgegebene „Guidance Documents on Chemical Safety Assessment“, nämlich Part R.8 und Part B, weichen jedoch vom genannten Ziel der REACH-Verordnung ab. Ohne dass dafür in der REACH-Verordnung eine Rechtsgrundlage vorhanden wäre, wird in den genannten Leitlinien die Ableitung von sog. „**Derived Minimal Effect Levels**“ (**DMEL**) für **Mutagene und genotoxische Karzinogene** vorgegeben und der statistisch-naturwissenschaftliche Aspekt ihrer Festlegung ausführlich beschrieben.

Bei den **DMEL-Werten** handelt es sich um risikobasierte Grenzwerte, für deren Berechnung – *anders als bei den gesundheitsbasierten „Derived No-Effect Levels“ (DNEL), mit denen sie nicht verwechselt werden dürfen* – die Kenntnis der Expositions-Risiko-Beziehung nicht ausreicht.

¹ Der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt obliegt als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung unter anderem die Vorsorge für die Verhütung von Gesundheitsschäden infolge Einwirkung gesundheitsschädigender Arbeitsstoffe. Dazu gehört insbesondere die Vermeidung beruflich bedingter Krebserkrankungen, wie sie durch den Kontakt mit krebserzeugenden Arbeitsstoffen ausgelöst werden können.

Vielmehr muss zur Festlegung eines risikobasierten Grenzwertes für einen krebserzeugenden Stoff eine Entscheidung über das infolge der Einwirkung **tolerierbare Krebsrisiko** (tolerable reference cancer risk) getroffen werden. Diese Festlegung kann nicht auf wissenschaftlicher oder technischer Ebene getroffen werden, sondern ist von gesellschaftlichem Charakter und benötigt einen Beschluss auf politischer Ebene. Das Guidance Document R.8 erkennt dieses Erfordernis wohl („has to be decided on a policy level“), weicht dieser Forderung aber aus und verweist auf seinen Anhang R.8-14, in welchem verschiedenste auf der Welt als tolerierbar angesehene oder diskutierte Krebsrisiken einfach aufgezählt werden: Man findet dort Lebenszeitrisiken in der Bandbreite von 1:10 000 000 bis 1:1000 ! Mit anderen Worten: Die einen Institutionen halten es für tolerierbar, dass unter 10 Millionen Menschen, die einem krebserzeugenden Stoff ausgesetzt sind, 1 Person an Krebs erkrankt; nach Auffassung anderer Institutionen sei es hinnehmbar, dass 1 Person unter 1000 Exponierten an Krebs erkrankt.

Es ist evident und unwidersprochen, dass die Bestimmung eines „DMEL-Wertes“ zwei Angaben zur Voraussetzung hat: **Erstens** die ausreichende Kenntnis der Expositions–Risiko-Beziehung (welche wissenschaftlich gewonnen werden kann). **Zweitens** die Entscheidung über das hinnehmbare Krebsrisiko (welche nur politisch getroffen werden kann).

Somit ist jedoch festzuhalten: Das Guidance Document R.8 forciert einerseits die Festlegung von DMEL-Werten, bestimmt andererseits aber nicht die Größe einer der beiden entscheidenden Variablen – nämlich des „tolerierbaren“ Krebsrisikos, ohne welches ein DMEL-Wert nicht ermittelt werden kann.

Da DMEL-Werte – folgt man dem Guidance Document R.8 – u.a. im Sicherheitsdatenblatt anzugeben wären, **hiesse dies für die Praxis, dass die Verantwortung zur „Wahl“ des tolerierbaren Krebsrisikos auf die Betriebe abgewälzt wird.** Sofern ein Herstellerbetrieb sich in dem von ihm vorzulegenden Sicherheitsdatenblatt (wohlweislich) nicht festlegen möchte, wird er im Sicherheitsdatenblatt DMEL-Werte für verschiedene tolerierbare Krebsrisiko-Niveaus angeben und die „Auswahl“ den Anwenderbetrieben überlassen. Betriebe haben jedoch weder die fachliche Möglichkeit noch die rechtliche Kompetenz, diese folgenschwere Verantwortung (bis hin zu Regressforderungen der gesetzlichen Unfallversicherung) übernehmen und tragen zu können. Es ist unakzeptierbar, die moralische und rechtliche Verantwortung, über fremde Krebsrisiken zu entscheiden, auf einzelne Personen oder Betriebe abzuschieben.

Hinzu tritt das Faktum, dass das DMEL-Konzept in der REACH-Verordnung keine Rechtsgrundlage hat. Es besteht somit keine Verpflichtung zur Anwendung des Konzepts. Die zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern verpflichteten Akteure wollen sich auf die Guidance Documents verlassen können. Rechtliche Analysen, ob und

wieweit Guidance Documents der REACH-Verordnung widersprechen oder über sie hinausgehen, sind den Registrierungspflichtigen nicht zumutbar.

Das in den Guidances kommunizierte DMEL-Modell ist für die chemische Industrie sowie für die zahlreichen Betriebe, die Chemikalien verarbeiten, sachlich und rechtlich nicht anwendbar.

Die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt spricht sich daher dafür aus, in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung die Priorität auf die Substitution krebserzeugender / mutagener Stoffe bzw. auf deren Einbeziehung in das Zulassungsregime zu legen. **DMEL-Werte sind – wenn überhaupt – erst festzulegen, nachdem auf Ebene der EU bzw. des EWR ein Konsens darüber ausgearbeitet und beschlossen ist, welches Krebsrisiko auf Grund des Umgangs mit karzinogenen oder mutagenen Stoffen zur Berechnung der DMEL-Werte als tolerabel zur Grunde zu legen sein soll.**

Die Allgemeine Unfallversicherungsanstalt unterstreicht darüber hinaus ihre Forderung, **dass Gesundheit und Leben von Erwerbstätigen in gleichem Maße geschützt werden müssen, wie jene der Allgemeinbevölkerung**. Die in sämtlichen Rechenbeispielen im Guidance Document zum Ausdruck kommende Differenzierung des „tolerable reference cancer risk“ dahin, dass dieses für berufstätige Personen 10-mal so hoch angesetzt ist wie für die Allgemeinbevölkerung, wird entschieden abgelehnt. Eine sachliche und ethische Rechtfertigung dafür ist nicht erkennbar. Im Gegenteil: Menschen in „wertvollere“ und in weniger schützenswerte zu teilen, widerspricht den Prinzipien der Menschenwürde und ist mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union² nicht zu vereinbaren. Der erforderliche EU-weite Konsens über das gesellschaftlich zu tolerierende Krebsrisiko muss nach Auffassung der AUVA für alle Personengruppen in der Gesellschaft dasselbe Risikoniveau vorsehen.

Von diesem einheitlichen Risikoniveau ausgehend können sich – in einem zweiten Schritt – für denselben Stoff durchaus unterschiedliche Grenzwerte errechnen, etwa auf Grund unterschiedlicher Expositionsdauer. So wird der Grenzwert eines bestimmten Karzinogens bei gleichem Risiko tiefer liegen, wenn die Exposition 24 Stunden am Tag vorhanden ist (z.B. Allgemeinbevölkerung) als wenn sie nur während der Arbeitszeit stattfindet. Für arbeitsbedingt exponierte Menschen käme das berufliche Krebsrisiko ohnehin zu jenem Krebsrisiko, das sie als Mitglieder der Allgemeinbevölkerung tragen, hinzu.

Je mehr sich die ECHA-Leitlinien (trotz ihres formal unverbindlichen Charakters) zu wesentlichen Orientierungshilfen für die REACH-Anwendungspraxis entwickeln, umso nachhaltiger wäre sicherzustellen, dass ihre Inhalte das Ziel der REACH-Verordnung, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten (Artikel 1), nicht verfehlen. Die Guidance Documents dürfen keinesfalls REACH-widrige oder unvollziehbare Vorgangsweisen beinhalten. **Die Aussetzung**

² Artikel 1 lautet: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.“
Artikel 31 Abs. 1 lautet: „Jede Arbeitnehmerin und jeder Arbeitnehmer hat das Recht auf gesunde, sichere und *würdige* Arbeitsbedingungen.“

sämtlicher Passagen in den Guidance Documents R.8 und B, die DMEL-Werte betreffen, ist daher zu fordern.

Für die betriebliche und administrative Praxis ergibt sich daraus die dringende Empfehlung, DMEL-Werte vorerst nicht zu ermitteln oder zu kommunizieren.

Dies wäre – nachrangig zu den REACH-Zielen der Substitution und/oder Zulassung – erst möglich, nachdem eine klare EG-einheitliche Entscheidung über das zu akzeptierende Krebsrisiko gefunden und veröffentlicht wurde. Da REACH für gentoxische Karzinogene Grenzwerte nicht vorsieht, kann selbst dann die Angabe von DMEL-Werten nur freiwillig erfolgen.

Nebenerkennung zum BRD-Risikoakzeptanzmodell:

Das in der BRD in den letzten Jahren diskutierte Konzept der risikobasierten Grenzwerte für krebserzeugende Arbeitsstoffe (dazu ausführlich in der „Bekanntmachung 910“ des AGS bei BMAS³) unterscheidet streng zwischen einem höher liegenden „Toleranzrisiko“, bei dessen Überschreitung („roter Bereich“) sofort weitgehende Schutzmaßnahmen durchgeführt werden müssen, und einem wesentlich tiefer liegenden „Akzeptanzrisiko“, bei dessen Unterschreitung („grüner Bereich“) weiterhin das Substitutionsgebot gilt, im Übrigen aber die allgemeinen Hygiene- und ArbeitnehmerInnenschutzmaßnahmen einschließlich Information und Unterweisung ausreichen.⁴

Hervorzuheben bei diesem Konzept ist, dass im Risikobereich zwischen der höheren „Toleranzschwelle“ und der tieferen „Akzeptanzschwelle“ („gelber Bereich“) ein (betriebliches) Maßnahmenkonzept zu entwickeln und durchzuführen ist, das mit überschaubarem Zeithorizont dazu führt, dass das Akzeptanzrisiko erreicht und möglichst unterschritten wird.

Im Gegensatz dazu stellt das „DMEL-Konzept“ des Guidance Documents nur auf *einen einzigen* (derzeit nicht bestimmbar) Risikowert ab, bei dessen Einhaltung das Risiko als „angemessen beherrscht“ gilt. Bei krebserzeugenden Stoffen besteht aber natürlich auch unterhalb des Akzeptanzwertes ein (geringeres) Krebsrisiko. Maßnahmen zur Senkung des Risikos unter die Akzeptanzschwelle und damit eine sehr weit gehende Reduzierung des Krebsrisikos sieht das DMEL-Konzept – anders als das BRD-Modell – bisher nicht vor.

³ http://www.baua.de/cln_137/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/Bekanntmachung-910.html

⁴ Das Akzeptanzrisiko für eine arbeitsstoffbedingte Krebserkrankung wurde in der BRD – nach politischer Diskussion – auf 4 : 100.000 bezogen auf lebensarbeitszeit-lange Exposition (40 Jahre) sozialpartnerschaftlich festgelegt. Daran haben Vertreter der chemischen Industrie maßgeblich mitgewirkt.

Wie ist ein konkreter DMEL einzuschätzen?

Ab Dezember 2010⁵ ist damit zu rechnen, dass man allenfalls ein Sicherheitsdatenblatt erhält, in dem ein DMEL-Wert für einen krebserzeugenden Stoff angeführt ist. Wie oben ausgeführt, muss jedem DMEL eine Annahme über ein bestimmtes Krebsrisiko zugrunde liegen. Ein akzeptierbares Krebsrisiko ist jedoch weder EU-weit noch in Österreich diskutiert oder festgelegt. In der BRD (und ähnlich in den Niederlanden) hat man sich auf ein Akzeptanzrisiko von 4 : 100.000 (siehe die Fußnote 4) geeinigt.

Ein DMEL-Wert ohne Angabe des ihm zugrunde gelegten Krebsrisikos ist ohne Aussage und praktisch nicht verwendbar.

Ein DMEL-Wert, dem ein höheres Krebsrisiko als das in der BRD als akzeptierbar angesehene (siehe die Fußnote 4) zugrunde liegt, kann aus kulturellen Überlegungen nicht in Erwägung gezogen werden. Es kann in der mitteleuropäischen Zivilisation, zu der auch Österreich gehört, kein höheres Krebsrisiko hingenommen werden, als dieses insbesondere in der BRD (unterstützt auch Vertretern der chemischen Industrie) für einhalt- und unterschreitbar bezeichnet wird.

Da in Österreich kein Konsens betreffend ein akzeptierbares Krebsrisiko besteht, kann keine Empfehlung gegeben werden, wie auf Grund eines übermittelten DMEL-Wertes vorzugehen sei.

Es ist jedoch zu betonen, dass nach den österreichischen Arbeitnehmerschutz-Bestimmungen jede Einwirkung von krebserzeugenden Stoffen (ohne Rücksicht auf den dafür erforderlichen Aufwand) so gering wie möglich gehalten werden muss. Niedrig liegende DMEL-Werte können daher bei der Gefährdungsbeurteilung („Evaluierung“) einen Hinweis darauf geben, dass die Festlegung von Maßnahmen⁶ zu prüfen und nachzubessern ist, um die Exposition abzusenken.

⁵ Registrierungs-Deadline für krebserzeugende Stoffe mit einem Produktion- oder Importvolumen ab einer Tonne pro Jahr und Registrierungspflichtigem. Für krebserzeugende Stoffe über 10 t/Jahr muss ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden, und Expositionsszenarien müssen dem Sicherheitsdatenblatt angeschlossen werden.

⁶ Einem durch ein Expositionsszenarium erweiterten Sicherheitsdatenblatt sollten Risikomanagementmaßnahmen zu entnehmen sein, mittels deren Berücksichtigung der angegebene DMEL-Wert einzuhalten sei. Risikomanagementmaßnahmen aus dem Expositionsszenarium sind vor ihrer Anwendung dahin zu prüfen, ob sie der Rangfolge der Schutzmaßnahmen (§§ 42 und 43 ASchG) entsprechen sind und erforderlichenfalls dieser Rangfolge anzupassen.