



Ein Jahrzehnt REACH: Sekt oder Selters

Dortmund, 30. Juni 2017

REACH: Datenschutz – Datengrab Ansichten zum Arbeitsschutznutzen

(Rüdiger Pipke)



Grundlagen

Die Europäischen Säulen zum Schutz vor chemischen Risiken

In-Verkehr-Bringen von chemischen Produkten (Marktrecht)

Art. 114 AEUV*
(direkt wirksam)

REACH-Verordnung
CLP(GHS)-Verordnung
Regelungen für
Produktgruppen

Arbeitsschutzrecht

Art. 153 AEUV*
(Mindeststandards,
nationale Umsetzung
erforderlich)

Stoffrichtlinie (CAD)
Gefahrstoffrichtlinie (GHS)
Asbestrichtlinie

* Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV.de)

Schutzziele, Pflichten, Mittel

REACH-Verordnung

hohes Schutzniveau für menschliche
Gesundheit und Umwelt

freien Verkehr von Stoffen im
Binnenmarkt

Wettbewerbsfähigkeit verbessern

Importeur/Hersteller

Stoffsicherheitsbeurteilung,
Stoffsicherheitsbericht (ab 10 t/a),
CMR-Stoffe (ab 1 t/a)

Gefahrstoffverordnung

Mensch und Umwelt vor
stoffbedingten Schädigungen zu
schützen

Arbeitgeber

Gefährdungsbeurteilung,
Dokumentation

Von Gefahrstoffen betroffene Beschäftigte in der EU*

	2000	2013
Stoffrichtlinie (CAD, 98/24/EC)	92,2**	94,5
Krebsrichtlinie (CMD, 2004/37/EC)	24,8	25,0
Asbestrichtlinie (2009/148/EC)	14,1	14,7
Beschäftigte EU 27	182,5	209,6


** alle Zahlen in Millionen

* Evaluation of the Practical Implementation of the EU Occupational Safety and Health (OSH) Directives in EU Member States, COWI, 2015

Die Relevanz von Stoffen für den Arbeitsschutz

- kanzerogen, mutagen, reprotoxisch oder vergleichbar
- hohe Wirkstärke
- großes Exponiertenkollektiv
- hohe Tonnage
- breit gestreute Verwendung
- teilweise hohe Exposition
- anerkannte Berufskrankheiten
- Hinweise aus der Arbeitsschutzpraxis

RELEVANT



Einige Schlaglichter auf Daten

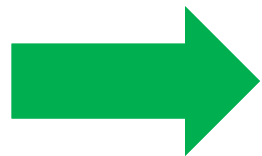
Beurteilungsmaßstäbe für den Arbeitsschutz

Für den Arbeitsschutz sind Beurteilungsmaßstäbe wichtig, die es erlauben, die Exposition und damit das Risiko für Beschäftigte am Arbeitsplatz zu bewerten

- Zielwerte (IOELV) → gesundheitsbasiert, nationale Abweichungen nach oben und unten möglich (Stoffrichtlinie, CAD)
- Bindende Werte (BOELV) → gesundheitsbasiert und durchführbar! Nationale Abweichungen zu niedrigeren Werten möglich (Krebsrichtlinie CMD)
- DNEL – abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt, Empfehlung (REACH)

Beurteilungsmaßstäbe im Vergleich

- Ca. 3600 DNEL^(*) stehen ca. 230 IOELV gegenüber
- Etwa 3/4 der DNEL entsprechen bekannten Grenzwerten (1. Registrierung^(**))
- Nur sehr wenige DNEL aus der ersten und zweiten Registrierungsphase, die niedriger als deutsche Arbeitsplatzgrenzwerte sind, führen zur Überprüfung durch den AGS^(***)



DNEL können als Beurteilungsmaßstab eine wertvolle Hilfe für die Gefährdungsbeurteilung sein

(*) <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-datenbank>

(**) T. Wolf und E. Lechtenberg-Auffarth, BPUVZ, 2013

(***) <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/REACH-Bewertungsstelle-Arbeitsschutz/REACH-und-Arbeitsschutz.html>

Informationsanforderungen nach compliance check (cc) Entscheidungen

Einige Tendenzen zwischen den Jahren 2014 (272 cc) und
2016 (152 cc)*

Exposure assessment and risk characterisation (CSR) 

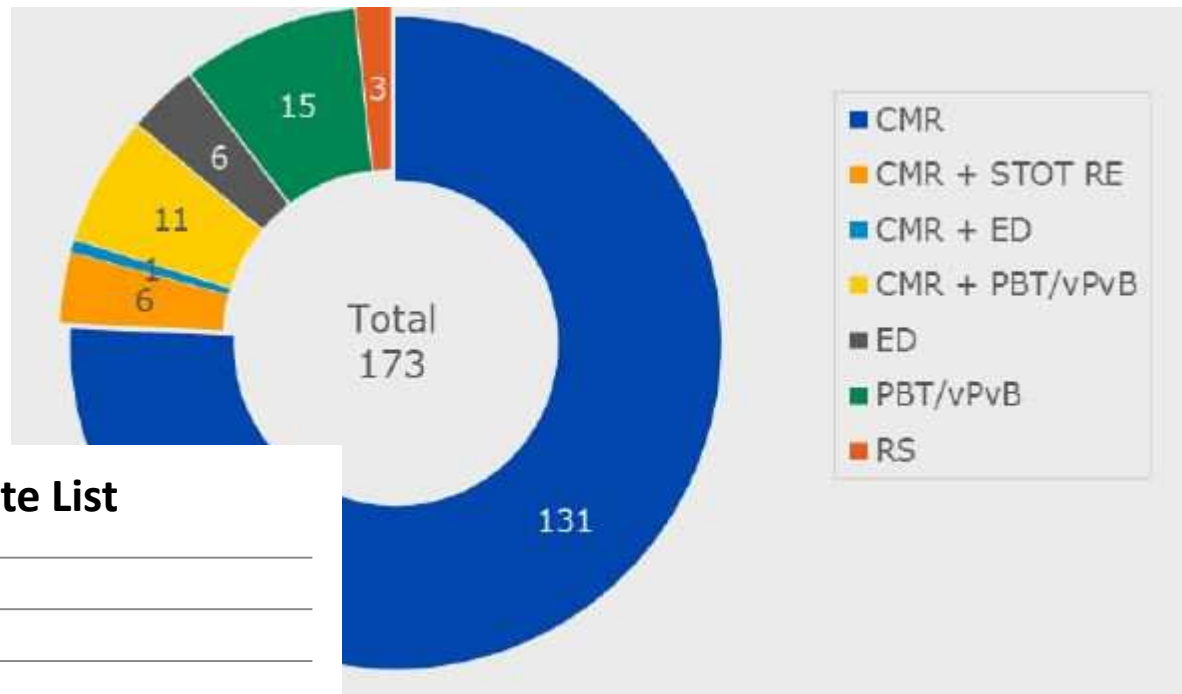
Substance identification and composition 

Human toxicity (added up) 

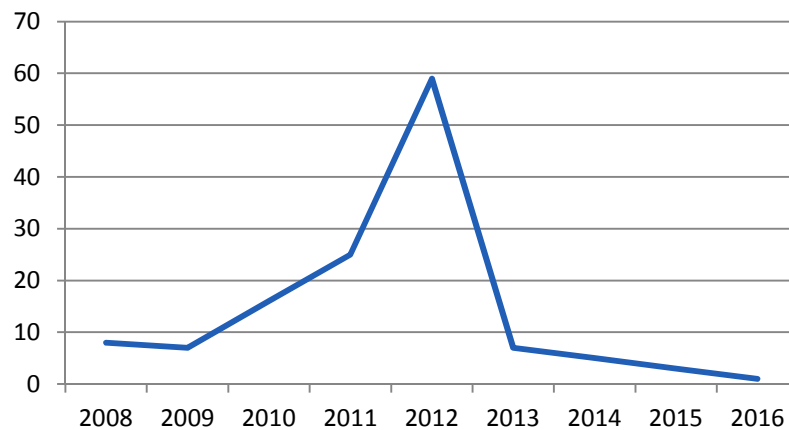
Physicochemical properties 

*Evaluation under REACH 2014 und 2016, ECHA

Kanzerogene bilden den Schwerpunkt der Kandidatenliste*



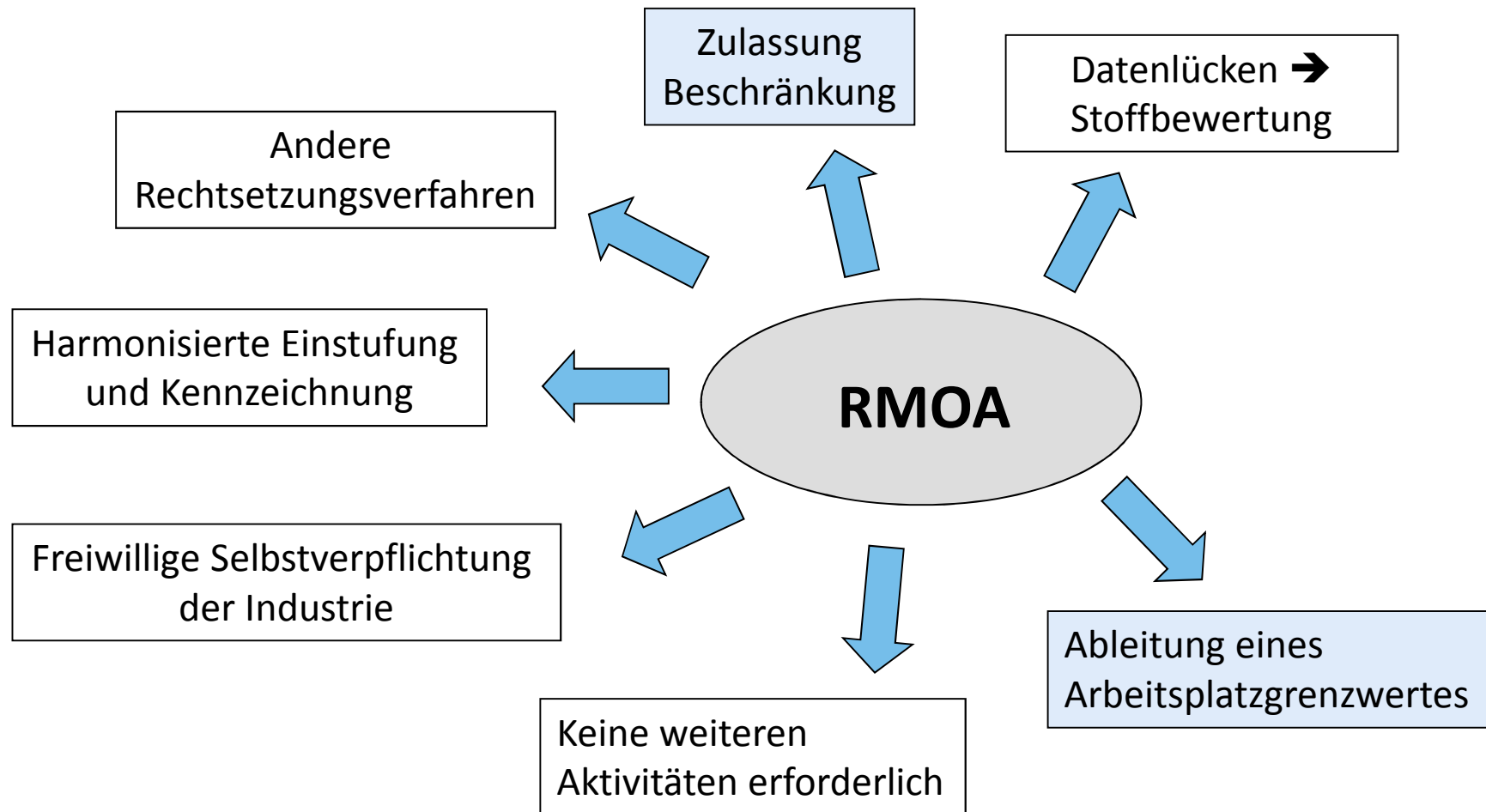
CMR Candidate List



* Stand 2017

Ein Blick auf die Systeme

Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA)



Public Activities Coordination Tool (PACT)

Im Rahmen der eigentlich nicht in REACH vorgesehenen RMOA Analyse wurde 2014 von der ECHA die PACT Prozedur eingeführt

Ziel

Die Datenlage bereits vor Beginn der Arbeiten an den regulatorischen Dossiers auf freiwilliger Basis zu verbessern.

Bisherige Erfahrungen aus der Sicht des Arbeitsschutzes

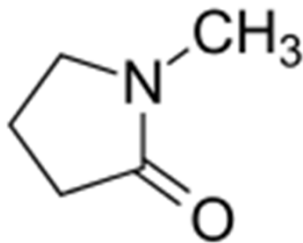
Daten zu Verwendungsbedingungen und Expositionsbewertung werden auf Nachfrage meistens bereitgestellt.

Nebeneffekt

Rechtzeitige Updates von Registrierungs dossiers vor Beginn der Erarbeitung der regulatorischen Dossiers durch die Bewertungsstellen

Verknüpfung von REACH und Arbeitsschutz

Die Idee des niederländischen Beschränkungsvorschlags:
Kombination aus Festlegung eines harmonisierten DNEL mit
dem Verbot, NMP bei Überschreitung nicht mehr verwenden
zu dürfen

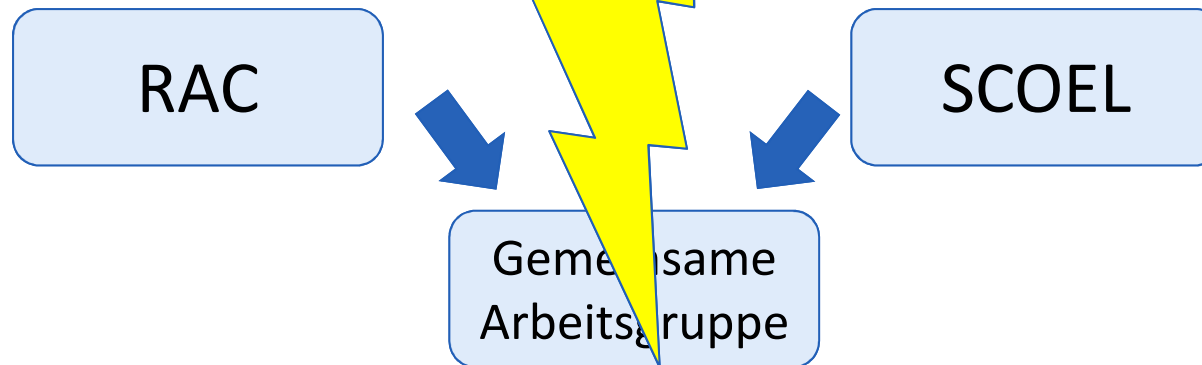


NMP (1-methyl-2-pyrrolidone)

DNEL	10 mg/m ³
IOELV	40 mg/m ³

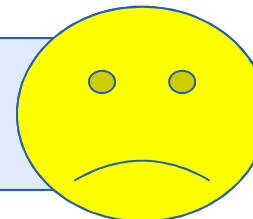


EU-KOM an RAC und SCOEL: Einigt euch!



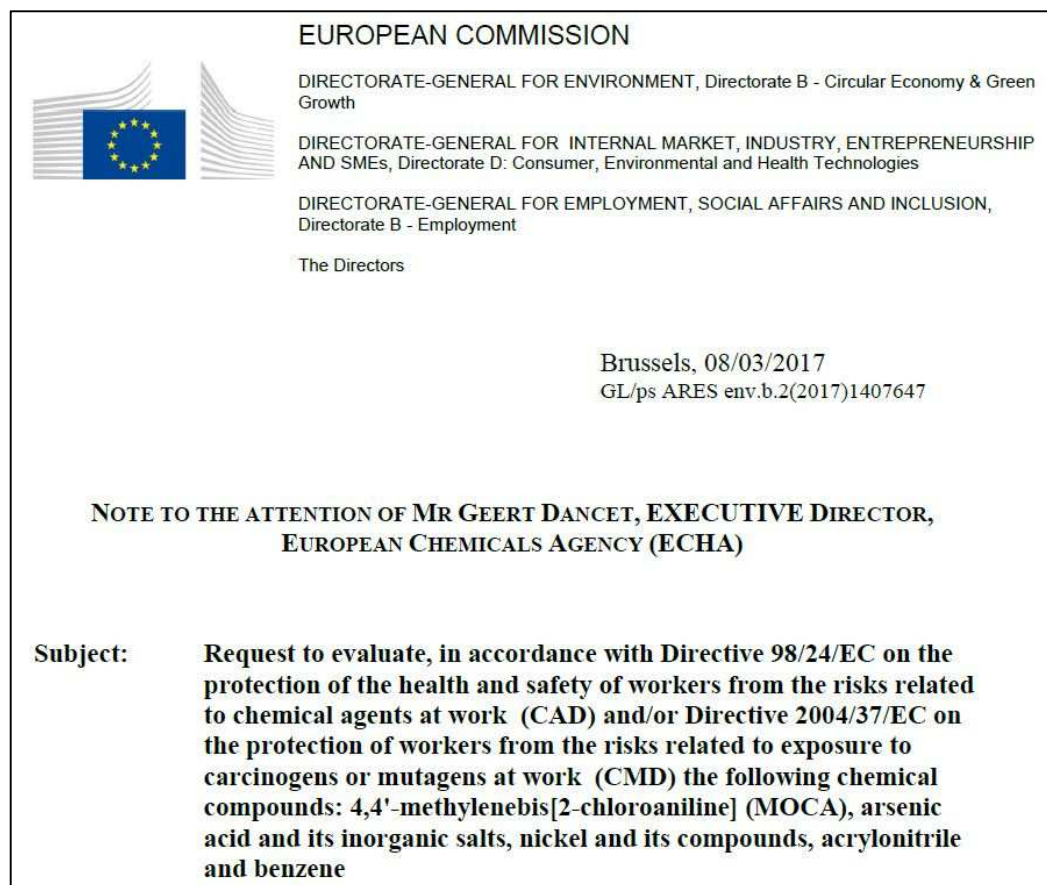
1. Gemeinsamer Grenzwert für NMP
2. Entwicklung einer einheitlichen transparenten Methodik der Grenzwertableitung

Keine Einigung



Die EU-Kommission reagiert

2 Aufträge an ECHA, den RAC zu bitten, OEL abzuleiten



- für IOELV und BOELV, d. h. nach beiden Richtlinien, CAD und CMD

Erfahrungen mit dem System REACH

Flexibilität bei der Anpassung an Erfahrungen aus dem System

- RMOA (Risk management option analysis)
- Public Activities Coordination Tool (PACT)
- Lean AfA (Application for authorisation)
- Standardized AfA (Application for authorisation)

Starrheit bei der Anpassung der Rechtsvorschrift

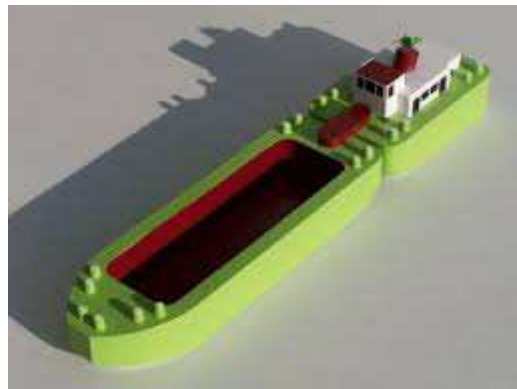
- Nanodefinition (kein Daten- aber ein Ressourcengrab)

Schlussfolgerungen

Indirekter Arbeitsschutznutzen von REACH – Setzen von Maßstäben

- Prozesse in REACH sind transparent
- Fristen in REACH sind festgelegt und werden im Regelfall eingehalten
- Die Arbeit der ECHA ist transparent
- Trennung von Risikobewertung und Sozioökonomischer Analyse (SEA)
- Wissenschaftliche Methoden zur SEA

Leichter Arbeitsschutz



Schubschiff REACH

Foto: Neumann-Boote

Direkter Arbeitsschutznutzen von REACH

- REACH hat eine große Zahl von Beurteilungsmaßstäben für die Risikobewertung generiert
- Die Verfügbarkeit toxikologischer Studien für wichtige Endpunkte ist deutlich gestiegen
- Zulassungen und Beschränkungen (auch das PACT-Verfahren) sorgen für gute Beschreibungen der Verwendungsbedingungen und der Exposition
- In Zulassungen und Beschränkungen findet erstmals eine ernstzunehmende Auseinandersetzung mit Substitution/Alternativen statt



**Verbesserung der Datenbasis erlaubt
eine verbesserte Risikobewertung von Gefahrstoffen**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Rüdiger Pipke
pipke.ruediger@buaa.bund.de
0231/9071-2292