

## **Stellungnahme zur geplanten Einführung eines generischen Extrapolationsfaktors für Gemische für berufliche Anwendungen**

### **Hintergrund und Sachstand**

Die EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) strebt eine Verbesserung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt an. Im Fokus steht dabei auch die Exposition durch unbeabsichtigte Gemische. Im Gegensatz zu beabsichtigten Gemischen, wie zum Beispiel in Verkaufsprodukten, entstehen unbeabsichtigte Gemische durch das Zusammentreffen verschiedener, zum Zeitpunkt der Mehrstoffexposition<sup>1</sup> unbekannter Chemikalien aus diversen Quellen.

Der geplante generische Extrapolationsfaktor für Gemische (MAF; Mixture Assessment Factor) baut auf der Annahme auf, dass sich die verschiedenen Chemikalien in einem unbeabsichtigten Gemisch synergistisch in ihren adversen Effekten verstärken. Im Falle einer solchen Mehrstoffexposition würde sich also ein signifikantes Gefahrenpotential ergeben, das deutlich über das Gefahrenpotential der Einzelstoffe hinausgeht. Nach Auffassung der EU-Kommission ist dieses möglicherweise gesteigerte Gefährdungspotential durch unbeabsichtigte Gemische nur unzureichend in der derzeitigen REACH Gesetzgebung berücksichtigt. Die Einführung eines generischen Extrapolationsfaktors für Gemische soll gemäß dem Vorsorgeprinzip dem möglicherweise gesteigerten Risiko Rechnung tragen – auch wenn über die spezifische Natur und Ausprägung des Risikos nur unzureichende wissenschaftliche Daten vorliegen. Die Einführung eines generischen Extrapolationsfaktors für Gemische wird dabei für Verbraucher, berufliche Verwender sowie für die Umwelt diskutiert. Darüber hinaus wird eine Übernahme des generischen Extrapolationsfaktors für Gemische in weitere Gesetzgebungen diskutiert.

Die Risikobewertung unter REACH umfasst bereits heute mehrere generische Faktoren, die bei der Berechnung des Risikos für Mensch und Umwelt verbleibende Unsicherheiten pauschal berücksichtigen. So fließen zum Beispiel generische Sicherheitsfaktoren für Unsicherheiten bei der Übertragung von beobachteten Effekten zwischen verschiedenen Spezies oder bei der Extrapolation zwischen verschiedenen Expositionszeiträumen bereits heute in die Risikobewertung mit ein.

### **Position des AGS**

Der Ausschuss für Gefahrstoffe unterstützt ausdrücklich das übergeordnete Ziel der CSS, den Schutz von beruflichen Verwendern EU-weit zu verbessern. Arbeitsschutzbelange sollten nach Auffassung des AGS präferentiell in den Vorschriften zum Arbeitsschutz geregelt werden. Dies gilt auch für die Berücksichtigung von Mehrstoffexpositionen bei der Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz. Allerdings ist die Thematik in den europäischen Arbeitsschutzrichtlinien noch nicht ausreichend abgebildet. Demgegenüber gibt es bereits heute im nationalen Arbeitsschutz entsprechende Regelungen, die als Denkanstoß für eine Übernahme in den europäischen Arbeitsschutz dienen können. Einen generischen Extrapolationsfaktor für unbeabsichtigte Gemische am Arbeitsplatz, wie ihn die EU-Kommission unter REACH vorsieht, lehnt der AGS hingegen als ungeeignet und wissenschaftlich nicht haltbar ab.

---

<sup>1</sup> Mehrstoffexposition bezeichnet die gleichzeitige Exposition mit mehreren Substanzen, unabhängig davon, ob deren Anzahl, Identität und Eigenschaften zum Zeitpunkt der Exposition bekannt sind.

- Im Folgenden finden sich einige grundsätzliche Überlegungen für einen verbesserten Schutz von beruflichen Verwendern vor Mehrstoffexpositionen:
  - Die Bewertung von Mehrstoffexpositionen am Arbeitsplatz sollte sich auf Stoffe beschränken, die ursächlich mit dem Arbeitsplatz in Verbindung stehen und deren Risikomanagement somit in der Verantwortung des Arbeitgebers liegen. Diese Stoffe liegen in der Regel in einer deutlich höheren Konzentration am Arbeitsplatz vor, als dies für Hintergrundbelastungen aus der Umwelt der Fall ist und sind somit der primäre Treiber des Risikos.
  - Im Falle der Mehrstoffexposition von Verbrauchern stammen die einzelnen Stoffe in der Regel aus der Umwelt und sind zum Zeitpunkt der Exposition unbekannt. Eine Identifizierung dieser Stoffe ist prinzipiell erst retrospektiv möglich und dementsprechend schwierig. Damit unterscheidet sich die Situation bei Verbrauchern grundlegend von der Situation am Arbeitsplatz. Gesetzliche Anforderungen in der EU schreiben verpflichtend vor, dass der Arbeitgeber Kenntnis über die am Arbeitsplatz vorkommenden Gefahrstoffe haben muss. Diese Informationen bilden die Grundlage für die Gefährdungsbeurteilung und können auch für die zielgerichtete Risikobewertung einer Mehrstoffexposition am Arbeitsplatz herangezogen werden.
  - Eine konkrete Bewertung von möglichen Mehrstoffexpositionen erfordert Kenntnisse über den jeweiligen Arbeitsplatz und die dort vorkommenden Gefahrstoffe. Diese Informationen liegen ausschließlich in den jeweiligen Betrieben vor, weshalb eine adäquate Bewertung von Mehrstoffexpositionen nur im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung vor Ort erfolgen kann. Im Gegensatz dazu verfügt der REACH Registrant, der für die stoffliche Risikobewertung zuständig ist, nur über stoffspezifische Daten und allgemeine Informationen zu Anwendungen in der Wertschöpfungskette. Eine gezielte Bewertung von Mehrstoffexpositionen am Arbeitsplatz ist daher grundsätzlich nicht unter REACH möglich.
- Die europäischen Arbeitsschutzrichtlinien CAD<sup>2</sup> und CMD<sup>3</sup> adressieren Mehrstoffexposition am Arbeitsplatz bislang nur indirekt. Um den Schutz von Arbeitnehmern EU-weit kontinuierlich zu verbessern, werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:
  - Eine Prüfung basierend auf bestehenden, nationalen Regelungen zur Mehrstoffexposition im Arbeitsschutz, welche Maßnahmen sich sinnvoll auf europäischer Ebene integrieren lassen. In Deutschland gibt es mit den Bewertungsindizes<sup>4</sup>, die eine additive Wirkung von mehreren Gefahrstoffen als Grundlage haben, erste Ansätze für die Bewertung einer Mehrstoffexposition durch Stoffe mit grenzwertbasierter Toxizität. Darüber hinaus müssten entsprechende Modelle für die Bewertung von Mehrstoffexpositionen durch krebserzeugende Stoffe geprüft werden.
  - Aus wissenschaftlicher Sicht bedarf die Bewertung von Mehrstoffexposition nach Auffassung des AGS noch weiterer Forschung. Dies gilt insbesondere für die mechanistische Aufklärung von adversen Effekten durch Mehrstoffexposition und die methodische Weiterentwicklung der diesbezüglichen Gefährdungsbeurteilung.

---

<sup>2</sup> Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

<sup>3</sup> Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit

<sup>4</sup> Vgl. TRGS 402: Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition