

AGS-Beschluss vom 30.11.2005**8 Fragen zu REACH und Arbeitsschutz**

Der AGS regt an, dass die EU-Kommission nach Implementierung von REACH die Wechselwirkung zwischen der Arbeitsschutzgesetzgebung und REACH auf Basis ausreichender Erfahrungen auswertet und die Regelungen aufeinander abstimmt.

1) Stichwort: Daten im Niedrigtonnagebereich

Welche Daten sind aus Arbeitsschutzsicht für Stoffe im Bereich von 1 bis 10 Jahrestonnen erforderlich:

- Müsste für Stoffe zwischen 1 und 10 Jahrestonnen nicht stets der volle Datensatz nach Anhang V des UK-Kompromissvorschlags bei der Registrierung eingereicht werden müssen?
- Welches könnten geeignete Kriterien sein, bei deren Einhaltung die Vorlage lediglich der vorhandenen Daten ausreicht (Ziel: Modifikation von Anhang I c des UK-Kompromissvorschlags)?

Im Vorschlag der UK-Präsidentschaft ist im Anhang V der Datensatz für Stoffe von 1 bis 10 t vor allem um die akute Toxizität erweitert worden, andererseits wird dieser erweiterte Datensatz nun aber nicht mehr zwingend für alle Stoffe gefordert. Der AGS hält den von UK vorgeschlagenen Datensatz (gemäß Anhang V) im Hinblick auf die Ziele von REACH und die Schutzziele des Arbeitsschutzes für angemessen.

Der AGS spricht sich allerdings dafür aus, den Anhang V als Basisdatensatz für Stoffe von 1-10 t wie im Kommissionsvorschlag bestehen zu lassen, ihn aber für die Anwendung von Waiving-Regeln (grundsätzlich siehe Anhang IX) weiter zu öffnen.

Ein aus Arbeitsschutzsicht geeignetes expositions- und anwendungsbezogenes waiving-Kriterium für bestimmte Prüfungen aus dem Anhang V wäre:

Waiving of information on acute toxicity and skin sensitisation as required in annex V is possible based on the following arguments and procedural pre-requisites:

- *The registrant has obtained evidence that the use identified according to annex IV takes place under strictly controlled conditions (rigourously contained and trained personal) in industrial sites**
- and*
- *The registrants communicates under article 29 and 30 that the substance has not been tested related to toxicity and skin sensitisation and hence risk management must be based on the assumption that the substance is very toxic and corrosive.*

* Unter „industrial sites“ sind nicht nur Anlagen in der Großchemie sondern generell alle vergleichbar sicher ausgestalteten Anlagen zu verstehen

2) **Stichworte: Datenanforderungen oberhalb 10 Jato; Ermittlung chronischer Stoffwirkungen; OEL-Setzung**

- Welchen Vorteil bringen DNEL für den Arbeitsschutz?
- Wie ist das Verhältnis von DNEL und MAK-Werten einzuschätzen?

Die Derived – No – Effect - Levels (und die PNECs für die Umwelt) werden im Sicherheitsdatenblatt nach REACH im Kapitel 8 zu übermitteln sein. Mögliche Konkretisierungen erarbeitet das RIP 3.3 Projekt.

Der AGS sieht die Übermittlung der DNEL im Prinzip als hilfreiche Information für den sachkundigen Arbeitgeber zur Festlegung und Überwachung von Schutzmaßnahmen an. Sie können auch den Hersteller von Zubereitungen bei der Auswahl seiner Rohstoffe unterstützen. DNEL sind allerdings keine Arbeitsplatzgrenzwerte. Wegen der Verwechslungsgefahr sollte die Leitlinie der Kommission zur Agenzienrichtlinie 98/24/EG um Hinweise zum Umgang mit DNEL ergänzt werden. Die Relevanz und Rolle der DNEL für den Arbeitsschutz bei gleichzeitiger Anwesenheit eines MAK-Wertes wird daher auch als eine Frage des nationalen Gefahrstoffrechts zu klären sein. Sofern neben einem DNEL ein MAK-Wert vorhanden ist letzterer bei der Gefährdungsbeurteilung zugrunde zu legen.

3) **Stichworte: nicht-stoffspezifische OEL; Waiving**

- Welches sind die Kriterien, unter denen aus Arbeitsschutzsicht Waiving akzeptabel ist?
- Ist die Einhaltung allgemeiner, nicht-stoffspezifischer OEL, die infolge unzureichender Datenlage aufgestellt wurden, ein akzeptables Waiving-Kriterium?
- Wie gehen Arbeitgeber und Vollzug mit solchen OEL um?

Der AGS hält ein auf Expositionsbetrachtungen begründetes Waiving von Prüfungen grundsätzlich auch aus Arbeitsschutzsicht für akzeptabel wenn es sachlich begründbar ist.

Das „geschlossene System“ kann eine solche Begründung sein, wenn es hinreichend protektiv definiert ist (positive Erfahrungen bestehen mit der TRGS 420 und der Anwendung dieses Kriteriums im derzeitigen Meldeverfahren für Neustoffe) und das geschlossene System auch bei der Anwendung von Stoffen in Produkten und Prozessen realisiert werden kann.

Voraussetzung für den durch Expositionserwägungen begründeten Verzicht auf einschlägige Prüfungen ist, dass der Inverkehrbringer darlegt, dass der längerfristige Hautkontakt durch andere als persönliche Schutzmaßnahmen in realistischer Weise verhindert werden kann.

Eine allgemeine, nicht stoffspezifische Grenzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz ist als zusätzliches oder alternatives Kriterium prinzipiell wünschenswert. Die Option für einen solchen Wert sollte in den Anhang IX aufgenommen werden, die Randbedingungen für diesen Wert sollten dort ebenfalls definiert werden (denkbare

Randbedingung wäre z.B.: Belastungen, die mit hinreichend großer Wahrscheinlichkeit nicht mehr zu einer toxikologischen Wirkung führen). Ob die Festschreibung eines konkreten Wertes und sein Anwendungsbereich (wie beispielsweise $0,050\text{mg}/\text{m}^3$) im Anhang IX gesetzestechnisch zweckmäßig ist, sollte geprüft werden.

Wird unter Verweis auf die skizzierten Kriterien auf einen 28 Tage Test verzichtet, muss dies in der Wertschöpfungskette in geeigneter Weise kommuniziert werden. Die Artikel 29 und 30 sowie der Anhang 1a des REACH-Entwurfes bieten die Möglichkeit, diese Informationsanforderung explizit festzuschreiben.

4) Stichworte: Datenanforderungen bei Registrierung von Zwischenprodukten

- Sind die Datenanforderungen bei der Registrierung von Zwischenprodukten, wie sie im UK-Kompromissvorschlag vorgesehen sind, aus Arbeitsschutzsicht ausreichend?
- Sollte nicht bei der Registrierung von Zwischenprodukten ein Basisdatensatz (Anhang V?) auch dann (ab 1 bzw. 10 Jato?) eingereicht werden müssen, wenn die Stoffe ausschließlich unter so genannten strikt kontrollierten Bedingungen gehandhabt werden (Stichworte: Betriebsstörungen, Probeentnahmen...)?

Der AGS befürwortet, bei Zwischenprodukten, die unter Einhaltung der Kriterien des Artikel 16(4) des REACH-Entwurfes verwendet werden, pc-Daten sowie Daten zur akuten Toxizität, Haut- und Schleimhautreizung zu fordern.

5) Stichworte: Harmonisierte Einstufung; Legaleinstufung

- Sollte nicht im Rahmen von REACH (siehe Titel X des Kommissionsvorschlags) die Harmonisierung unterschiedlicher Einstufungen im Bedarfsfall für alle Stoffgruppen verbindlich herbeigeführt werden können (bisher: Anpassungs-RL mit Legaleinstufung für alle Stoffe, zukünftig nur noch CMR-Stoffe)?
- Wie soll dies künftig ermöglicht werden?

Der AGS befürwortet eine Öffnungsklausel in REACH, die es ermöglicht, eine harmonisierte Einstufung auch für andere als die bislang (CMR und Atemtraktsensibilisierung) einbezogenen Kriterien durchzuführen

Sinnvoll erscheint die Nutzung der bestehenden Infrastruktur und die Weiterarbeit der in diesem Feld tätigen bestehenden Gremien, beispielsweise als Teil oder im Auftrag der EU-Chemikalien-Agentur.

6) Stichworte: Verhältnis von Bestimmungen im Rahmen von REACH und Arbeitsschutzregelungen

- REACH definiert im Rahmen eines iterativen Verfahrens der Risikoabschätzung und Risikobewertung so genannte "sichere Expositionsszenarien". Sind diese "sicheren Expositionsszenarien", die im erweiterten Sicherheitsdatenblatt enthalten sind, für den Arbeitgeber (hier: der Verwender) rechtsverbindlich und gewährleisten sie eine ausreichende Sicherheit?

- Trägt dann der Hersteller, und nicht mehr der Arbeitgeber, die Verantwortung für den sicheren Umgang?

Der AGS sieht in den unter den Bedingungen von REACH vom Inverkehrbringer übermittelten Expositionsszenarien für den Arbeitgeber eine wertvolle Hilfe zur Gefährdungsbeurteilung. Der Inverkehrbringer verantwortet die Richtigkeit seiner Angaben. Diese Angaben entlassen den Arbeitgeber jedoch nicht generell aus seiner Verantwortung im Rahmen der Arbeitsschutzgesetzgebung.

Der Arbeitgeber bleibt immer verpflichtet, zu prüfen, ob die in den Expositionsszenarien angegebenen Randbedingungen für seinen Umgang zutreffen. Auch muss er im Rahmen seiner Möglichkeiten prüfen, ob die in den Expositionsszenarien beschriebenen Maßnahmen, insbesondere unter den vor Ort gegebenen Umständen, plausibel und angemessen sind. Ferner obliegt ihm wie bisher die Wirksamkeitsprüfung der getroffenen Maßnahmen.

7) **Stichworte: Zulassungsverfahren; Arbeitsschutzrecht basierend auf Art. 137 EG-Vertrag**

- Ist es akzeptabel, Verwendungen von krebserzeugenden Stoffen am Arbeitsplatz von der Zulassungspflicht auszunehmen, einzig mit der Begründung, dass die Risiken auf Grund der Rechtskraft der EG-Krebsrichtlinie ausreichend kontrolliert seien („controlled use“)?
- Wie sonst ist Artikel 55 Abs. 2 des UK-Kompromissvorschlags zu verstehen?

Die EG-Krebsrichtlinie ist eine ArbeitsschutzRL und enthält keine Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren. Sie richtet sich ausschließlich an den Arbeitgeber und ist keine Richtlinie des harmonisierten Rechts zum Inverkehrbringen. Sie enthält auch Vorschriften, in welcher Weise der Umgang mit krebserzeugenden und mutagenen Stoffen auszuführen ist, wenn sie erst am Arbeitsplatz entstehen oder nicht durch Substitution vermieden werden können.

Die Erfahrungen (z.B. im Rahmen der Altstoffverordnung und des BK-Geschehens) zeigen, dass das Substitutionsgebot und die Umgangsvorschriften nicht immer ausreichend wirksam sind. Insofern wäre es nicht zielführend, wenn REACH krebserzeugende und mutagene Stoffe ohne Wirksamkeitsprüfung im Hinblick auf die bestehenden Regelungen von der Zulassung generell ausnehmen würde.

Zum effektiven Schutz der Beschäftigten sind Möglichkeiten weiterer rechtlicher Einschränkungen erforderlich. Diese sollten EG-weit harmonisiert sein (vgl. das Vorgehen bei Asbest). Das bisherige Verfahren für Verbote und Beschränkungen nach der RL 76/769/EWG hat sich aber zunehmend als unbrauchbar für den Arbeitsschutz erwiesen (Dauer des Verfahrens, Beweislast bei den Behörden). Deshalb ist für krebserzeugende und mutagene Stoffe die neue Option eines Verbotes mit Zulassungsvorbehalt (Autorisierung) erforderlich.

8) **Stichworte: Zulassungsverfahren; hochgradig sensibilisierende und hochgradig chronisch toxische Stoffe**

- Sind nicht hochgradig chronisch toxische und hochgradig sensibilisierende Stoffe insbesondere zum Schutz von Arbeitnehmern in das Zulassungsverfahren gleichrangig mit CMR-Stoffen Kat. 1 oder 2 aufzunehmen?

- Wären diese Stoffgruppen nicht im Minimum in Artikel 54 Buchstabe f (UK-Kompromissvorschlag) explizit zu erwähnen?

Für Stoffe, die aufgrund der Öffnungsklausel des Artikels 54 f in das Zulassungsverfahren eingespeist werden können, fehlen bisher arbeitsschutzrelevante Kriterien (Gefährlichkeitsmerkmale). Es müssten/könnten insofern weitere toxikologische Endpunkte hinzugefügt werden. Alternativ könnten aber auch die dort derzeit konkret genannten ökotoxikologischen Kriterien entfallen.

Damit wäre der Artikel 54 f eindeutig als generelle Öffnungsklausel erkennbar, unter der „on a case-by-case basis“ solche Fälle bearbeitet werden könnten, die zu vergleichbaren Bedenken Anlass geben, wie sie für die unter Artikel 54 (a) –(e) genannten Stoffe vorausgesetzt werden.

Vorgeschlagen als Neuformulierung des Artikels 54 f wird:

- (f) substances which do not fulfil the criteria of points (a) to (e), and for which there is scientific evidence of probable serious effects to humans or the environment which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points (a) to (e) and which are identified on a case-by-case basis in accordance with the procedure set out in Article 56.