

Umsetzung der Beschränkung 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) in nationales Recht

1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) wird als Lösemittel für Schädlingsbekämpfungsmittel und für schwerlösliche Stoffe wie Farbstoffe, natürliche und synthetische Kunststoffe, Harze und Lacke eingesetzt. NMP kann ein Bestandteil von Abbeizmitteln sein, ein Lösemittel im Parkettlegebereich und es wird bei der Herstellung von Pigmentdispersionen verwendet.

Für NMP verabschiedete die EU-Kommission eine Beschränkung, die in den Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen wurde (Eintrag 71)ⁱ. Änderungen der REACH-Verordnung werden nicht erst in nationales Recht umgesetzt, sondern sind direkt rechtsverbindlich für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender in allen Mitgliedsstaaten. Der Stoff ist als reproduktionstoxisch (kann das Kind im Mutterleib schädigen) und als reizend für Augen, Haut und Atemwege eingestuft.

Die Beschränkung regelt, dass NMP als Stoff und in Gemischen in Konzentrationen $\geq 0,3\%$ ab den 9. Mai 2020 nicht in Verkehr gebracht werden darf. Es sei denn die DNEL-Werte für Arbeitnehmer ($14,4 \text{ mg/m}^3$ bei Inhalation, $4,8 \text{ mg/kg/Tag}$ bei Aufnahme über die Haut) sind eingehalten. Diese DNEL-Werte gelten für alle Verwendungen nach REACH, auch wenn der Arbeitsplatz-Richtgrenzwert der Europäischen Union (40 mg/m^3) und der nationale Arbeitsplatzgrenzwert (82 mg/m^3) eine höhere inhalative Belastung zulässt.

Eine Übergangsregelung wurde für die Verwendung oder das Inverkehrbringen als Lösemittel oder Reaktant im Drahtbeschichtungsprozess zugelassen. Hier ist die verbindliche Einhaltung der DNEL-Werte erst ab dem 9. Mai 2024 gefordert; der AGW darf in dieser Übergangszeit nicht überschritten werden.

1. Umsetzung der Beschränkung am Arbeitsplatz

Relevante REACH-Informationen des Stoffsicherheitsberichtes werden über das Sicherheitsdatenblatt (SDB) innerhalb der Lieferkette kommuniziert. Darüber erhalten nachgeschaltete Anwender die Informationen zur Umsetzung der Beschränkung. Die Schutzmaßnahmen des SDB sind vom NMP-Lieferantenⁱⁱ so zu beschreiben, dass eine sichere Verwendung gewährleistet ist. Die ECHA Leitlinie für NMP-Anwenderⁱⁱⁱ gibt hierzu Hilfestellungen.

Aufgrund der Beschränkung muss der NMP-Lieferant das SDB aktualisieren. Den Kunden, die er in den letzten 12 Monaten beliefert hat, hat er die neue Version zur Verfügung zu stellen. Ist das Sicherheitsdatenblatt noch nicht aktualisiert worden, sollten die nachgeschalteten Anwender den NMP-Lieferanten darauf hinweisen.

Die DNEL-Werte und der Arbeitsplatzgrenzwert von NMP sind im Abschnitt 8 des SDB angegeben. Neben den DNEL-Werten sind für jede identifizierte Verwendung in Abschnitt 1.2 des SDB geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu beschreiben. Diese Maßnahmen sind in unterschiedlichen Abschnitten des SDB zu finden.

Wird der Stoff NMP in Mengen von über 10 Tonnen pro Jahr produziert sind die Risikomanagementmaßnahmen im Anhang des SDB in Form von Expositionsszenarien hinterlegt. Der nachgeschaltete Anwender hat dann zu prüfen, ob seine Verwendung von einem Expositionsszenarium abgedeckt wird und die dort beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen an seinem Arbeitsplatz umgesetzt sind. Ist das der Fall, kann er davon ausgehen, dass er die DNEL-Werte Arbeitsplatz unterschreitet.

Ist seine Verwendung nicht abgedeckt oder weichen die beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen stark ab, hat er die Pflicht, dies dem NMP-Lieferanten oder der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu melden. Eine starke Abweichung von Risikomanagementmaßnahmen liegt z. B. vor, wenn für die Verwendung am Arbeitsplatz eine Absaugeinrichtung anstatt das im Expositionsszenarium beschriebene geschlossene System umgesetzt ist. Der einfachste und schnellste Weg ist, die Abweichung in Form einer angepassten Gefährdungsbeurteilung an den NMP-Lieferanten zu übermitteln; mit der Bitte, dieses Expositionsszenarium zu ergänzen.

Der Anhang von Expositionsszenarien im Sicherheitsdatenblatt ist nur bei gefährlichen Stoffen über 10 Tonnen pro Jahr erforderlich. Bei Produktionsmengen unterhalb von 10 Tonnen im Jahr und Gemischen gibt es keine Expositionsszenarien. Die Risikomanagementmaßnahmen sind dann in Abschnitt 7 oder 8 des Sicherheitsdatenblattes beschrieben. Decken diese die Verwendung ab und sind diese am Arbeitsplatz umgesetzt, dann sind keine weiteren Maßnahmen nach REACH erforderlich.

2. Anpassen der Gefährdungsbeurteilung

Die Beschränkung von NMP ist ein Anlass die Gefährdungsbeurteilung zu überarbeiten. Nach § 7 Absatz 3 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) ist als erstes die Möglichkeit einer Substitution zu prüfen. Dabei ist Vorsicht geboten, dass der Ersatzstoff keine ähnlich gefährlichen Stoffeigenschaften aufweist, wie z. B. NEP, DMF, DMAC.

Nach § 7 Absatz 4 GefStoffV und nach der ECHA-Leitlinie für NMP ist weiterhin zu beachten, dass persönliche Schutzmaßnahmen nur dann zu ergreifen sind, wenn der Schutz der Beschäftigten nicht durch andere technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden kann. Weicht der NMP-Lieferant im SDB von diesem Grundsatz ab, sollten der nachgeschaltete Anwender ihn darauf hinweisen, mit der Bitte um Überarbeitung.

Die Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen werden vom NMP-Lieferanten ohne Kenntnisse der betrieblichen Gegebenheiten festgelegt. Deshalb müssen die Maßnahmen vom nachgeschalteten Anwender angepasst und ggf. auf ihre Wirksamkeit geprüft werden. Weicht der nachgeschaltete Anwender zu stark von den Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen ab, z. B. Absaugeinrichtung statt geschlossenes System, müsste er nachweisen, dass die DNEL-Werte eingehalten sind. Das ist der Fall, wenn

- die umgesetzten Hautschutzmaßnahmen nach TRGS 401^{iv} festgelegt sind und
- durch eine messtechnische oder nichtmesstechnische Ermittlungsmethode nach TRGS 402^v nachgewiesen wurde, dass der inhalative DNEL-Wert eingehalten ist. Eine nichtmesstechnische Ermittlungsmethode ist z. B. die Übertragung von Messergebnissen aus vergleichbaren Arbeitsplätzen. Vergleichbare Arbeitsplätze sind im Abschnitt 3 der ECHA-Leitlinie für NMP-Anwender zu finden.

3. Hinweise

- Bei Substanzen wie NMP, die leicht über die Haut aufgenommen werden, wird bei ausschließlicher Bewertung der Exposition durch Einatmen die Aufnahme in den Körper oft unterschätzt. Die Aufnahme von NMP in den Körper kann durch Biomonitoring, d.h. durch die Bestimmung von NMP-Metaboliten im Urin gemessen werden (siehe ECHA Leitlinie für NMP-Anwender). Eine hohe innere Belastung trotz Einhaltung des inhalativen DNEL zeigt eine Hautresorption an. Biomonitoring wird nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) durchgeführt. Da bei Tätigkeiten mit NMP keine Pflicht oder Angebotsvorsorge vorgeschrieben ist, kommt hier nur eine Vorsorge auf Wunsch der Beschäftigten (Wunschvorsorge) in Frage. Weitere konkrete Ziele der Anwendung von Biomonitoring über die arbeitsmedizinische Vorsorge hinaus und die Rahmenbedingungen für deren Durchführung können in Betriebsvereinbarungen festhalten werden. Dabei muss allerdings die Freiwilligkeit der Teilnahme gewährleistet sein.
- Da es sich bei NMP um einen fortpflanzungsgefährdenden Stoff handelt (kann das Kind im Mutterleib schädigen), sind in der Gefährdungsbeurteilung zusätzlich die gesetzlichen Forderungen des Mutter-schutzgesetzes zu beachten.
- NMP ist der erste Fall, in dem DNEL-Werte in einer Beschränkung verabschiedet worden sind. Deshalb wird dieser Fall von der Bekanntmachung zu Gefahrstoffen (BekGS) 409 noch nicht abgedeckt. In

den Fragen 3.1 und 3.2: „*Welche rechtliche Verbindlichkeit haben AGW bzw. DNEL für den Arbeitgeber? Was ist zu tun, wenn sich AGW und DNEL unterscheiden oder wenn es keinen AGW gibt?*“ geht die BekGS davon aus, dass der inhalative DNEL vom Registranten und nicht von der EU-Kommission festgelegt wurde. Für diese Fälle gilt weiterhin: „Ist der inhalative DNEL strenger als der AGW, wird der AGW vom Ausschuss für Gefahrstoffe überprüft und ggf. angepasst. Rechtsverbindlich ist in diesen Fällen der AGW“.

-
- ⁱ Anhang XVII der REACH-Verordnung (Eintrag 71):
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0588&from=RO>
 - ⁱⁱ NMP-Lieferant, Definition aus der Leitlinie:
Jeder Akteur, der NMP oder NMP enthaltende Gemische an andere Akteure liefert.
Beispiele für NMP-Lieferanten: NMP-Registranten (Hersteller oder Importeure), Nachgeschaltete Anwender, die NMP liefern (z. B. Nachfüller), Händler, die NMP liefern
Beispiele für Lieferanten von NMP enthaltenden Gemischen: Registranten, die NMP enthaltende Gemische formulieren und liefern, Nachgeschaltete Anwender, die NMP enthaltende Gemische formulieren und liefern, Händler, die NMP enthaltende Gemische liefern
 - ⁱⁱⁱ ECHA: Einhaltung der Beschränkung 71 der REACH-Verordnung, Leitlinien für NMP-Anwender (1-Methyl-2-pyrrolidon),
https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_how_to_comply_de.pdf/f0ec602c-d832-9f26-4652-209758ec4e6c,
Juli 2019
 - ^{iv} TRGS 401: „Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen“
 - ^v TRGS 402: „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition“

Stand: Juli 2020