

DMEL-Werte als Grenzwerte für Kanzerogene – Ein problematisches Konzept im Windschatten von REACH

J. Püringer

Zusammenfassung „Derived Minimal Effect Levels“ (DMEL) werden als risikobasierte Expositionsgrenzwerte für genotoxische Stoffe in Leitlinien zur REACH-Anwendung vorgeschlagen, obwohl REACH sie nicht vorseht und sie rechtlich nicht verpflichtend sind. Zum gesellschaftlich akzeptierten Krebsrisiko wird auf den erforderlichen politischen Konsens verwiesen. Auf europäischer Ebene fehlt dieser jedoch. Dennoch drängen die Leitlinien zur DMEL-Ableitung und empfehlen Akzeptanzrisiken, die für arbeitende Personen *a priori* höher sein sollen als für die Allgemeinbevölkerung. Im Gegensatz zum deutschen „Ampelmodell“ ist unterhalb des DMEL keinerlei Expositionsminimierung vorgesehen. Die beachtete Gleichsetzung von DMEL-Einhaltung und angemessener Risiko beherrschung würde die Stoffsubstitution demotivieren. Grundlegende Mängel und Defizite des DMEL-Konzepts lassen EWR-weit (auch in der BRD) in den Betrieben große Verunsicherung erwarten. Die Anwendung von DMEL ist nur vertretbar und erst dann überhaupt möglich, wenn ein EWR-einheitliches akzeptables Krebsrisiko konsentiert wurde, das Konzept mit der Menschenwürdegarantie in Einklang gebracht und durch ein Minimierungsgebot ergänzt wird. Bis dahin sollte das Konzept ausgesetzt und nicht angewendet werden.

DMEL values as limit values for carcinogens – a problematical approach in the wake of REACH

Abstract Derived Minimal Effect Levels (DMELs) are being proposed as risk-based exposure limit values for genotoxic substances in guidance documents for the application of REACH although they are neither envisaged in REACH nor legally compulsory. With regard to the societally accepted cancer risk, reference is made to the required political consensus. However, this is lacking on the European level. Nevertheless, the guidelines urge the derivation of DMELs and recommend acceptable risks that are to be higher *a priori* for workers than for the general population. By contrast with the German “traffic light model”, no exposure minimization is envisaged beneath the DMELs. The intended equating of DMEL compliance with adequate control of risks would discourage substance substitution. The fundamental flaws and shortcomings of the DMEL approach are likely to cause great unease in companies EEA-wide (and in Germany as well). The application of DMELs is only acceptable and then only at all possible when agreement has been reached on a uniform acceptable cancer risk throughout the EEA and the approach has been brought into line with the guarantee of human dignity and supplemented by a minimization requirement. Until then the approach should be suspended and not applied.

1 Einleitung

Um Registrierungsspflichtige, nachgeschaltete Anwender sowie staatliche Stellen bei der Anwendung der REACH-Verordnung [1] zu unterstützen, hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) Leitlinien (Guidance Documents) im

Joe Püringer,

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA), Wien, Österreich.

Umfang von mittlerweile mehr als 3 700 Seiten veröffentlicht [2]. Allein die 30 Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment) umfassen nahezu 2 300 Seiten. Obwohl REACH die Erstellung von Leitlinien in der Regel als eine Aufgabe der ECHA bezeichnet, kommt der Europäischen Kommission – und insbesondere der Generaldirektion Unternehmen und Industrie – in diesem Prozess entscheidende Bedeutung zu. Ein in der REACH-Verordnung nicht vorgesehenes Gremium namens Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) bestimmt faktisch über Inhalt und Annahme von Leitlinien [3].

2 Problemstellung

Für genotoxische Kanzerogene und Mutagene können nach herrschender Auffassung keine gesundheitsbasierten Grenzwerte (z. B. für die Atemluft am Arbeitsplatz) abgeleitet werden, da es keinen Schwellenwert gibt, unterhalb dessen kein Schaden für die Gesundheit zu befürchten ist. Davon gehen auch REACH (Anhang I.1.4.1) und ECHA-Leitlinien [4 bis 6] aus. Die in REACH vorgesehenen gesundheitsbasierten Grenzwerte, die Derived No-Effect Levels (DNEL)¹⁾, kommen daher für Stoffe, deren toxische Effekte keine Wirkschwelle aufweisen, nicht in Betracht.

Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen, für die kein DNEL-Wert bestimmt werden kann, sieht REACH im Anhang I.6.5 eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit dahingehend vor, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios gesundheitsschädigende Auswirkungen vermieden werden. Für kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) und andere ebenso besorgniserregende Stoffe formuliert REACH primär das Ziel der Substitution und will dieses mit dem Zulassungsregime (d. h. der Entscheidung, welche Verwendung zulässig ist oder nicht) voranbringen (siehe Abschn. 7). Grenzwerte für Stoffe, für die kein DNEL-Wert bestimmt werden kann, sind in REACH hingegen nicht vorgesehen. Dies betrifft insbesondere genotoxisch wirkende Stoffe.

Einige Leitlinien zum Chemical Safety Assessment²⁾ verlassen jedoch den dargestellten Rahmen der REACH-Verordnung und empfehlen den Registrierungsspflichtigen die Ableitung sogenannter Derived Minimal Effect Levels (DMEL) für krebserzeugende bzw. mutagene Stoffe mit genotoxischen Eigenschaften. Ebenfalls ohne Grundlage in REACH wird deren Angabe im Chemical Safety Report vorgesehen [7]. Die Kommunikation von DMEL-Werten, insbesondere im Sicherheitsdatenblatt (SDB), ist für CM-Stoffe ab 10 t/Jahr bereits mit deren Phase-In-Zeitpunkt in das REACH-System

¹⁾ DNEL und DMEL sind als Grenzwerte konzipiert. Sie dürfen aber nicht mit den rechtlich geltenden Grenzwerten, z. B. den Arbeitsplatzgrenzwerten nach den Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 900, verwechselt werden.

²⁾ Siehe größere Teile der Guidance R.8 [5] sowie einzelne Kapitel in Guidance B [4] und Guidance E [6]. Guidance R.8 selbst stellt fest (S. 13), dass DMEL in REACH nicht vorgesehen sind.

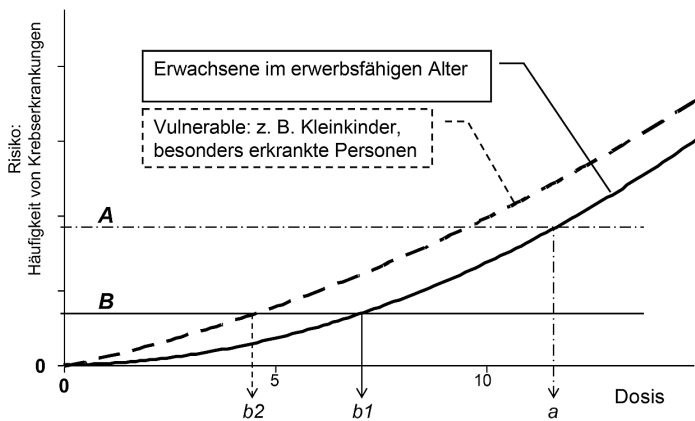


Bild 1. Schematische Darstellung einer Exposition-Risiko-Beziehung (ERB). Angegeben sind eine ERB für Erwachsene und eine ERB für vulnerable Menschen. Wenn das tiefere Risikoniveau B (z. B. als „akzeptierbares Risiko“) gewählt wird, ergibt sich die akzeptierbare Dosis b_1 für Erwachsene und b_2 für Vulnerable. Bei Risikoniveau A ergäbe sich analog die akzeptierbare Dosis a für erwerbstätige Erwachsene. Die Dosis (ausgedrückt z. B. in mg/kg Körpergewicht) wird in einer bestimmten Zeitspanne (z. B. Jahr oder Lebensarbeitszeit) aufgenommen und lässt sich (unter Annahme eines linearen Zusammenhangs) auf eine pro Tag aufgenommene Menge umrechnen. Wird die Dosis b_1 z. B. in 24 h Expositionsdauer aufgenommen, so wäre – bei gleichbleibendem Risikoniveau B! – bei einer Expositionsdauer von 8 h die dreifache Dosis akzeptierbar. Weitere Erklärung insbesondere in Abschn. 6.

(also spätestens zum 1. Dezember 2010) zu erwarten³⁾. Die damit hervorgerufenen ungelösten Probleme und Gefahren werden nachfolgend erörtert.

3 Derived Minimal Effect Levels (DMEL)

3.1 Erforderliche Daten für die Bestimmung von „Derived Minimal Effect Levels“

DMEL sind nur von ECHA-Leitlinien vorgeschlagene risikobasierte Grenzwerte (s. Fußnote 1), um insbesondere das Krebsrisiko infolge der Einwirkung von Stoffen am Arbeitsplatz und in der allgemeinen Bevölkerung zu begrenzen. Die REACH-Verordnung selbst sieht die Festlegung von DMEL nicht vor. Zur Festlegung eines risikobasierten Grenzwertes sind erforderlichlich:

- die hinreichende Kenntnis der Exposition-Risiko-Beziehung (ERB), die Auskunft darüber gibt, welche Tumorzahlfrequenz bei welcher einwirkenden Dosis eines krebserzeugenden Stoffes zu erwarten ist;
- ein gesellschaftlicher Konsens über jenes aus der Verwendung krebserzeugender Chemikalien resultierende (zusätzliche) Krebsrisiko, das vom Gemeinwesen akzeptiert wird. Das Zusammenwirken von ERB und akzeptiertem Krebsrisiko bei der Ermittlung eines risikobasierten Grenzwertes illustriert Bild 1.

Evaluierte ERB liegen für mehrere Kanzerogene vor [8]; die Ausarbeitung weiterer ERB sieht das Arbeitsprogramm des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) vor [9]. ERB sind Ergebnis wissenschaftlich-medizinischer Forschungstätigkeit und unterliegen somit – hinsichtlich der unmittelbaren Forschungsarbeit – keinem gesellschaftlichen Wertungsprozess.

Um für einen Stoff einen DMEL-Wert ableiten zu können, wird neben der ERB jedoch zwingend die Entscheidung über das akzeptierte Krebsrisiko benötigt, also eine Aussage darü-

ber, wie viele zusätzliche Krebserkrankungen aufgrund der Exposition gegenüber diesem Stoff in Kauf genommen werden.

3.2 Akzeptierbares Krebsrisiko für DMEL-Werte

Beim akzeptierbaren Krebsrisiko handelt es sich um eine für die Bestimmung des DMEL unverzichtbare Kenngröße, die nicht wissenschaftlich abgeleitet werden kann, sondern die eine gesellschaftliche Wertung ausdrückt, auf gesellschaftlichem Konsens aufbauen muss und die daher nur politisch entschieden werden kann.

Dem Erfordernis, das akzeptierbare Risiko im gesellschaftlichen Einvernehmen festzulegen, können sich vordergründig auch die Leitlinien der ECHA nicht verschließen. In der Leitlinie R.8 [5] heißt es: *“the establishment of a reference risk level for the DMEL clearly is of societal concern and needs policy guidance”* (S. 14) und *“this risk level of very low concern has to be decided on a policy level”* (S. 43). Nach der Feststellung *“there is no EU legislation setting the ‘tolerable’ risk level for carcinogens in the society”*, wird das Problem jedoch sogleich beiseite geschoben und trotzdem die Ableitung von DMEL-Werten empfohlen. Unter Hinweis auf Anhang R.8–14 (*“A review of decision points that are used or have been discussed in some different countries, organisation, and committees”*), der etwa zwei Dutzend Krebsrisikozahlen aus verschiedenen Zusammenhängen – Lebenszeitriskiken von 10^{-7} bis $4 \cdot 10^{-5}$ – auführt, wird ein Krebsrisiko von 10^{-5} für Beschäftigte und eines von 10^{-6} für die allgemeine Bevölkerung nahegelegt: *“Based on these experiences, cancer risk levels of 10^{-5} and 10^{-6} could be seen as indicative tolerable risks levels when setting DMELs for workers and the general population, respectively”* (S. 14, 43 und 47; Part E, S. 14). Die zeitliche Basis dieser Risikozahlen wird nicht spezifiziert – handelt es sich um Lebenszeitriskiken oder um das Krebsrisiko pro Jahr?

Ein Hinweis darauf, dass mit dem DMEL stets auch die ihm zugrunde gelegte Risikozahl anzugeben wäre, ist in den Leitlinien gleichfalls nicht zu finden.

3.3 Methoden der DMEL-Ableitung

Auch die Rechenbeispiele zur DMEL-Ableitung mittels der „Linearen Methode“ unterstreichen die De-facto-Präjudizierung der vorbehaltenen politischen Entscheidung durch die Leitlinie R.8, indem sie Zahlenwerte des High-to-low-dose-risk-extrapolation-factor entsprechend dem empfohlenen Risiko für Arbeitnehmer und für die Allgemeinheit (siehe oben) willkürlich vorgibt. Auf die übrigen Annahmen, die dem in der Leitlinie präsentierten Modell inhärent sind, wird hier nicht eingegangen.

Der „Large Assessment Factor“-Methode zur DMEL-Ableitung liegt eine Annahme über das akzeptierbare Krebsrisiko hingegen unausgesprochen und indirekt zugrunde; dieses wird jedoch nicht explizit offen gelegt. Der Ansatz wurde von einem Konzept des Scientific Committee (SC) der European Food Safety Authority (EFSA) [10] für die Prioritätensetzung bei der Lebensmittelsicherheit übernommen. Die Ausgangsdaten, die übrigens einer Krebsmorbidity von 10^{-1} (= 10 % !) entsprechen, werden in der Leitlinie R.8 als gegeben vorausgesetzt und nicht als Daten, deren Wahl das Schutzniveau bestimmt und über deren Ausmaß eine gesellschaftliche Einigung gefordert ist. Um individuelle Unterschiede abzubilden, wird diese Ausgangsdosis durch mehrere Assessment-Faktoren dividiert. Zu diesen stellt die Bekanntmachung (BekGS) 910 [11] fest: *„Für die Höhe der im*

³⁾ Nach REACH Art. 23 müssen bis zum 1. Dezember 2010 nebst „Altstoffen“ des Mengenbandes ab 1 000 t/Jahr u. a. auch „Altstoffe“ mit CMR-Eigenschaften (Kategorie 1 und 2) ab 1 t/Jahr registriert werden. Expositionsszenarien sind ab 10 t/Jahr verpflichtend.

modifizierten EFSA-Verfahren herangezogenen Sicherheitsfaktoren (Interspeziesvariabilität, Intraspeziesvariabilität, weitgehend individuelle Unterschiede in Krebsabwehrmechanismen) fehlen derzeit unterstützende statistische Daten oder Regeln.“ Erst ein weiterer Assessment-Faktor, der „consideration of reference point“, berücksichtigt, dass der BMDL10 (die niedrigste Dosis, bei der mit 95 % statistischer Sicherheit eine Krebshäufigkeit von 10 % auftritt) kein No Observed Adversed Effect Level (NOAEL) ist. Da dieser Faktor mit 10 festgelegt wird, bedeutet das implizit eine Risikoannahme von 10^{-2} .

Bei genauerer Betrachtung werden wesentliche Unterschiede zwischen der Empfehlung des SC und der Leitlinie R.8 deutlich:

- Das SC betont wiederholt, dass die mögliche Errechnung risikobasierter Grenzwerte nicht von der vorrangigen Aufgabe der Expositionsminimierung ablenken und diese keinesfalls ersetzen dürfe.
- Das SC versteht seinen Ansatz, der auf den Margin of Exposure abstellt, vor allem als Hilfsmittel zur Prioritätensetzung für die Ausarbeitung von Minimierungs- und Schutzmaßnahmen, mit dem Stoffe mit hohem von solchen mit niedrigem Risikopotenzial unterschieden werden können; er überwinde so einen Nachteil des „as low as reasonably achievable“-Pinzips.
- Das SC bezieht seinen Ansatz ausdrücklich nur auf nicht absichtlich in Lebensmittel gelangende Stoffe.
- Das SC schlägt mit 10^4 für den Large-Assessment-Factor einen Mindestwert vor und setzt im Vergleich zur ECHA-Leitlinie außerdem einen konservativeren Wert als Ausgangspunkt für die Ableitung voraus. Eine Exposition, die unter der so ermittelten Grenze bleibt, mache weitere Bemühungen zur Expositionssenkung keinesfalls überflüssig, weist diesen jedoch niedrige Priorität zu. Ausdrücklich hebt das SC hervor, dass die letztliche Entscheidung über den Large-Assessment-Factor, d. h. über das akzeptierbare Risiko, ein gesellschaftliches Werturteil darstellt und auf der Ebene des Risikomanagements zu treffen ist (S. 16).

Die Leitlinie R.8 deklariert zwar eine weitere Abweichung vom SC-Gutachten, diese bleibt aber unbegründet: Hinsichtlich der Intraspeziesvariabilität geht die Leitlinie in Tabelle R.8-8 davon aus, dass die arbeitende Bevölkerung gegen krebserzeugende Stoffe doppelt so resistent sei wie die Allgemeinbevölkerung. Während sich der DMEL-Wert für die Allgemeinbevölkerung mittels Division durch 10 errechnet, wird für 'workers' nur durch die Zahl 5 dividiert.

Die Behauptung, jene Teile der Bevölkerung, die einer Arbeit nachgehen, seien nur halb so empfindlich gegenüber der Kanzerogenität chemischer Stoffe, würde der eingehenden Untermauerung mit Fakten dringend bedürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Arbeitswelt des beginnenden 21. Jahrhunderts stark durch prekäre Arbeitsformen, Leiharbeit, Ich-AGs, Arbeiten bis ins relativ hohe Alter, Sektoren mit tendenzieller Dequalifizierung, selbständige Tätigkeit, teilweise lange Arbeitszeiten usw. gekennzeichnet ist. Auf das Lissabon-Ziel der EU [12] und dessen Fortführung [13], einen möglichst großen Teil der Allgemeinbevölkerung in den Arbeitsprozess zu integrieren, ist ergänzend hinzuweisen. Diese gesellschaftliche Entwicklung hat(te) zur Folge, dass derartige Unterschiede zwischen Arbeitstätigen und Allgemeinbevölkerung⁴⁾ – sollte es diese denn überhaupt geben – jedenfalls abgenommen haben.

Der erwähnte Intraspezies-Faktor 5 scheint kurzerhand aus der – diesbezüglich gleichfalls nicht ausgewiesenen – Ablei-

Biologische Grenzwerte				
Grenzwerttyp / Herkunftsland: nicht festgelegt				
8.3 DNEL/DMEL/ PNEC				
Typ	Wert	Einh.	Bem.	
DMEL inh	10^{-3} Risiko	33,4	mg/cbm	Aktivität leicht Langzeit
	10^{-4}	3,34		
	10^{-5}	0,334		
	10^{-6}	0,0334		
--"-- derm .	nicht bestimmt			
DMEL oral	10^{-5}	0,046	mg/kg/d	
	10^{-4}	0,46		
	1:1000	4,6		
PNEC	n. b.			

Bild 2. Ausschnitt aus einem fiktiven Sicherheitsdatenblatt, z. B. für ein aromatisches Amin: DMEL-Angaben, wie sie ab Dezember 2010 aufgrund von Mängeln des DMEL-Konzepts erwartet werden müssten. Zu erwarten wären auch Sicherheitsdatenblätter mit einem DMEL ohne Hinweis auf die Risikozahl.

tung von DNEL-Werten [5] übernommen zu sein, in der hinsichtlich toxischer Stoffe mit Wirkschwelle arbeitende Menschen als ebenfalls doppelt so resistent unterstellt werden. Eine Studie zu Extrapolationsfaktoren bezeichnet diesen Faktor als „vermutlich von allen am schlechtesten durch Daten unterlegt“ [14].

3.4 Risikozahl versus Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenarium

Expositionsszenarien nach REACH müssen für die jeweilige identifizierte Verwendung neben der Expositionsermittlung jene Risikomanagementmaßnahmen (RMM) empfehlen, deren Anwendung zu einer angemessenen Beherrschung des Risikos führt, das vom Stoff ausgeht (Anhang I.6.4). In Fällen, in denen kein DNEL-Wert festgelegt werden kann, spricht REACH folgerichtig nicht von einer angemessenen Beherrschung des Risikos. Daher ist bei Einhaltung des DMEL nicht von einer Beherrschung des Risikos auszugehen, sondern implizit höchstens von einer gegebenen Höhe des Risikos. Da ein Registrierungspflichtiger derzeit nicht auf „offiziell“ festgelegte Risikozahlen zurückgreifen kann, mit deren Hilfe er einen DMEL festlegen kann, könnte er (nach dem Vorbild der Leitlinie) im SDB für mehrere Risikozahlen DMEL-Werte angeben. Diese würden eine Spanne von einigen Größenordnungen einschließen (siehe Bild 2). In diesem Fall wäre die sichere Unterschreitung all dieser divergierenden DMEL-Werte mit gleichartigen oder gar identischen RMM kaum zu gewährleisten. Für jede „DMEL-Größenordnung“ wäre ein eigenes Expositionsszenarium mit speziellen RMM erforderlich (und dem SDB beizugeben).

In diesem Zusammenhang ist zu betonen, dass REACH die Angabe simpler „Pauschal-RMM“ (wie „Vollschutzanzug tragen“ oder „Atemschutzmaske mit Filtereinsatz xy tragen“) nicht untersagt. Nach der Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe sind die Betriebe jedoch verpflichtet an die in ihr festgelegte Rangfolge der Schutzmaßnahmen gebunden: Persönliche Schutzausrüstung kommt erst als letzte Maßnahme ausnahmsweise dann

⁴⁾ Die höhere Vulnerabilität von Kindern in der Wachstumsphase wird in den Leitlinien in der Regel dadurch berücksichtigt, dass kleine Kinder ausdrücklich als nicht zur Allgemeinbevölkerung im Sinne der Risikobetrachtung gehörend bezeichnet werden (Leitlinie R.8) bzw. für sie eigene DNEL abzuleiten sind (REACH Anhang I.6.2).

infrage, wenn die Exposition nicht mit anderen Mitteln zu vermeiden ist.

Einerseits ist der nachgeschaltete Anwender nach REACH Art. 37 Abs. 5 zur Anwendung geeigneter Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken verpflichtet; die im Expositionsszenarium empfohlenen RMM sind dafür **eine** Möglichkeit. Andererseits ist er – als Arbeitgeber – für die arbeitsrechtskonforme Verwirklichung des Gesundheitsschutzes in allen konkreten Arbeitssituationen verantwortlich. Dabei muss er insbesondere die Rangfolge der Schutzmaßnahmen einhalten. Sollte diese Verpflichtung in Widerspruch zu den im SDB empfohlenen RMM geraten, muss primär die Sorgfaltspflicht des Arbeitgebers im Sinn des ArbeitnehmerInnenschutzrechts zum Tragen kommen⁵⁾. Im Ergebnis ist festzuhalten: Sicherheitsmaßnahmen, die den europäischen Arbeitnehmerschutz-Richtlinien widersprechen, dürfen bei der Beschäftigung von Arbeitnehmer auch dann nicht angewandt werden, wenn sie im Expositionsszenarium angegeben sind.

4 Vereinbarte Risikoschwellen als Ausnahmen im Europäischen Wirtschaftsraum

In der Bundesrepublik Deutschland und in den Niederlanden besteht – was die im eigenen Land ermittelten und kommunizierten risikobasierten Grenzwerte betrifft – eine Sondersituation. In diesen Staaten wurden jahrelang Debatten über das akzeptierbare Krebsrisiko infolge von Arbeitsstoffeinwirkung geführt und mündeten in konsensuale Festlegungen [11; 15]. Der Diskurs ergab als Akzeptanzrisiko ein Lebensarbeitszeit-Zusatzrisiko von $4 \cdot 10^{-5}$.

Im Rahmen der oft als „Ampelmodell“ bezeichneten Regelung wurde auch eine bei höherem Risiko liegende Toleranzgrenze fixiert. Für diese wurde ein Lebensarbeitszeit-Zusatzrisiko von $4 \cdot 10^{-5}$ konsentiert. Oberhalb des Toleranzrisikos liegende Expositionen sind keinesfalls hinnehmbar („roter Bereich“). Im Bereich zwischen Toleranzrisiko und Akzeptanzrisiko („gelber Bereich“) sind in Deutschland abgestufte Maßnahmen zur Risikominderung einzusetzen, um an allen betroffenen Arbeitsplätzen das Risiko mittelfristig auf das Akzeptanzrisiko und möglichst darunter abzusenken [11]. Dieses Maßnahmenkonzept betrifft auch den unterhalb des Akzeptanzrisikos liegenden „grünen Bereich“: In diesem Bereich sind Hygienemaßnahmen anzuwenden und die Beschäftigten sind schriftlich und mündlich zu unterweisen sowie über das Risiko zu informieren. Auch unterhalb des Akzeptanzrisikos gelten die Pflicht zur Expositionsminimierung, wenn auch nach Maßgabe der Möglichkeiten, und das Substitutionsgebot, wenn auch unter Berücksichtigung der Zumutbarkeit.

Wengleich die deutschen und die niederländischen Risikoschwellen Gemeinsamkeiten aufweisen, unterscheiden sie sich nicht unerheblich voneinander. Die BekGS 910 [11] bezieht das Lebensarbeitszeitrisiko auf die Wahrscheinlichkeit einer Krebs-Erkrankung. Das niederländische Konzept [15] stellt hingegen auf das Risiko eines Krebs-Todesfalls ab. Als Nebeneffekt erlaubt dies längerfristig eine höhere „zulässige“ Exposition gegenüber einem krebserzeugenden Stoff, falls eine verbesserte Therapierbarkeit die Mortalität der induzierten Krebserkrankung senkt.

⁵⁾ Dies kann ein Anwendungsfall von Art. 34 REACH sein, demgemäß ein Akteur der Lieferkette seinem vorgeschalteten Akteur Informationen zur Verfügung stellen muss, welche „die Eignung der in einem ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können.“

Aus den übrigen 28 Staaten im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sind keine auf breiterer Ebene geführten Diskurse oder öffentlichen Beschlüsse zur Festsetzung risikobezogener Arbeitsplatzgrenzwerte bekannt. Einige Risikokonzepte außerhalb Europas oder abseits chemischer Arbeitsstoffe fassen *Kalberlah* et al. [16] zusammen.

In der Schweiz besteht das Ziel, Arbeitsplatzgrenzwerte für Kanzerogene so festzulegen, dass das Zusatzrisiko für das Auftreten bösartiger Tumore 10^{-6} pro Jahr nicht übersteigt [17]. Bisher ist erst der Grenzwert für Asbest an diesem Kriterium orientiert.

In Großbritannien sieht die Health and Safety Executive (HSE) ein zusätzliches Todesfallrisiko von 10^{-6} pro Jahr als gerade noch im allgemein akzeptierbaren Bereich angesiedelt [18]. Der Festlegung von Grenzwerten wurde dieser Diskussionsansatz jedoch nicht zugrunde gelegt.

5 Risikominimierung endet bei Einhaltung des DMEL

Das deutsche Ampelmodell erfordert auch im „grünen Bereich“, d. h. unterhalb des Akzeptanzrisikos, Minimierungs- und Schutzmaßnahmen (siehe oben). Im Gegensatz dazu sehen die Leitlinien der ECHA keine weitere Expositionsabsenkung und keine sonstigen Bemühungen der Risikoverringerung vor, wenn der DMEL eingehalten ist, obwohl auch in diesem Fall ein Krebsrisiko verbleibt.

REACH enthält die abstrakte Vorschrift: „*Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird*“ (Art. 60 Abs. 10). Diese Forderung wird von den Leitlinien weder erwähnt noch erfolgt deren Konkretisierung, ohne die sie nicht greifen kann. Außerhalb des unmittelbaren Verantwortungs- und Anordnungsbereichs des Zulassungsinhabers – also bei seinem Vorlieferanten und bei den ihm nachgeschalteten Anwendern – scheint diese Bestimmung mangels flankierender Regelungen kaum durchführbar.

Für gentoxische Stoffe ohne Expositionsgrenzwert (safe level of exposure), die dem Zulassungsregime (noch?) nicht unterliegen, gibt es überhaupt nur die Aussage in Erwägungsgrund 70, es seien stets Maßnahmen zu treffen „*um die Exposition und Emissionen so weit wie technisch und praktisch möglich zu reduzieren*“. Auch dieses Ziel greifen die Leitlinien nicht auf.

Praktisch alle Leitlinien verwenden die Begriffe DMEL und DNEL parallel, als seien sie gegeneinander austauschbar und als hätten beide Arten von Werten denselben Charakter und dieselbe Bedeutung. Sehr häufig wird beispielsweise von „DNEL/DMEL“ gesprochen. Der DMEL wird sogar ausdrücklich als dem DNEL vergleichbar (*similar*) bezeichnet [19]. Insgesamt entsteht das Bild: Nicht nur bei Einhaltung des gesundheitsbasierten DNEL, sondern auch bei der Einhaltung des DMEL sei das Risiko „*angemessen beherrscht*“ (adequately controlled), eine Risikominimierung also überflüssig.

6 Divergierende Krebsrisikozahlen als Grundlagen des DMEL

Die Leitlinien sehen vor, für arbeitende Menschen (workers) *a priori* ein höheres Krebsrisiko zuzulassen als für die übrige Bevölkerung: „*cancer risk levels of 10^{-5} and 10^{-6} could be seen as indicative tolerable risks levels when setting DMELs for workers and the general population, respectively*“ (Leit-

linie R.8, S. 14, 43 und 47; Leitlinie B, S. 39). Auch Anhang R.8-14 nennt die als hinnehmbar „diskutierten“ Risikozahlen für ‘workers’ und für die Allgemeinbevölkerung getrennt. Jene für ‘workers’ liegen um einige Größenordnungen höher. In Bild 1 würde das zulässige Risiko für ‘workers’ dem Risiko *A* und das für die übrige Bevölkerung dem Risiko *B* entsprechen. Diese Unterschiede sind nicht auf unterschiedlich lange Expositionsdauern, etwa bei arbeitsbedingter Exposition einerseits und andauernder Hintergrundexposition andererseits, zurückzuführen (siehe Bild 1). Zu betonen ist, dass die Leitlinien ein vielfach höheres Krebsrisiko für Arbeitende nicht etwa als empirische Beobachtung der momentanen Situation konstatieren, sondern dass sie vorsätzlich und zielbewusst für die DMEL-Ermittlung *pro futuro* vorgeben, dass arbeitende Menschen ein gegenüber der übrigen Bevölkerung zehnfach erhöhtes Krebsrisiko als Normal- und Sollzustand – als Leitbild – hinzunehmen haben. Eine Motivation oder ethische Rechtfertigung für diese die Menschenwürde infrage stellende Richtschnur wird nicht mitgeteilt.

7 DMEL versus Zulassungsregime

Die Risikocharakterisierung erfolgt nach REACH durch den Vergleich der ermittelten Exposition mit dem Referenzwert. Liegt die Exposition unter diesem Wert, nennt REACH das Risiko „angemessen beherrscht“. REACH bezieht dies explizit ausschließlich auf die Einhaltung des gesundheitsbasierten DNEL (DMEL sind in REACH nicht vorgesehen).

Alle relevanten Leitlinien vermitteln hingegen das Bild der adäquaten Risikobeherrschung auch bei Einhaltung des DMEL (siehe Abschn. 5). Nur eine Fußnote (Part E, Fußnote 3) weist korrekt darauf hin, dass es die im REACH-Anhang I.6.4 definierte „angemessene Beherrschung“ des Gesundheitsrisikos nur bei Einhaltung eines DNEL geben kann.

Mit dem Kriterium der angemessenen Risikobeherrschung verknüpft das REACH-Zulassungsregime weitreichende Rechtsfolgen: Für Verwendungen von CM-Stoffen, für die kein Grenzwert festgelegt werden kann, darf eine Zulassung nur erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken der Stoffverwendung überwiegt **und** geeignete Alternativen fehlen (Art. 60).

Könnte die DMEL-Einhaltung zur „angemessenen Risikobeherrschung“ führen (was REACH zurzeit nicht zulässt), so stünde der „Adequate control-Weg“ zur Zulassung von Verwendungen der betroffenen CM-Stoffe offen. Das heißt, es wäre sogar ein Rechtsanspruch auf Zulassung gegeben, obwohl ein sozioökonomischer Nutzen nicht vorhanden ist und obwohl wirtschaftlich durchführbare Substitutionsmöglichkeiten bestehen.

Der Erwägungsgrund 71 zur REACH-Verordnung⁶⁾ stellt eine Änderung von REACH genau in diese Richtung in den Raum: Der DMEL möge dem DNEL gleichgestellt werden. Sobald ein Expositionsszenarium die Einhaltung des DMEL für den betreffenden CM-Stoff bescheinigt, müsste dessen Verwendung dann zugelassen werden.

Die Bedeutung der Substitution gentoxischer Stoffe würde damit in den Hintergrund treten.

Die nach REACH-Artikel 138 Abs. 4 vorgenommene Überprüfung [20] hat ergeben, dass Anhang I vorerst nicht geändert werden soll.

⁶⁾ „Methodologies to establish thresholds for carcinogenic and mutagenic substances may be developed taking into account the outcomes of RfPs. The relevant Annex may be amended ... to allow thresholds ... to be used...“

8 Leitlinien sind rechtlich unverbindlich

Die REACH-Verordnung enthält keine Bestimmung, nach der die Leitlinien verpflichtend befolgt werden müssten, sondern bezeichnet sie als Hilfen (z. B. in den Erwägungsgründen 24 und 39) oder empfiehlt, „diese zu Rate zu ziehen“ (z. B. in den Präambeln der Anhänge VII bis X). Sämtliche Leitlinien enthalten an prominenter Stelle den Hinweis: „Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung; bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.“

Die ECHA-Leitlinien sind nicht rechtsverbindlich. Diese Schlussfolgerung betont z. B. auch der Verband der Chemischen Industrie (VCI) [21]. Jeder durch REACH verpflichtete Akteur hat eigenständig sicherzustellen, dass er die Bestimmungen der Verordnung einhält. An die Empfehlungen der Leitlinien ist er dabei nicht gebunden [3]. In besonderem Maße muss dies für Teile von Leitlinien gelten, die in REACH keine Grundlage haben, wie dies beim DMEL-Konzept der Fall ist.

9 Schlussfolgerungen und Forderungen

Eine Schwachstelle der REACH-Verordnung sind fehlende konkrete Aussagen darüber, auf welche Weise ein Risiko beherrscht werden soll, wenn kein gesundheitsbasierter Grenzwert festgelegt werden kann. Hier liegt zugleich der Keim für die gegenwärtig zu besprechenden Probleme. Die zur Risikobeherrschung in Betracht kommende Nicht-Zulassung von Verwendungen (siehe Abschn. 9.6) wird erst in (sehr) vielen Jahren ein wahrnehmbares Gewicht erlangen.

9.1 Entscheidungsdelegation

Die in den Leitlinien zum Ausdruck kommende Haltung zum akzeptierbaren Krebsrisiko als Grundlage der DMEL erscheint unklar und widersprüchlich. Einerseits wird wiederholt der zunächst herbeizuführende gesellschaftliche Konsens eingefordert, andererseits nennt die Leitlinie konkrete Risikozahlen und stellt diese als Richtwerte dar, wodurch sie der unerlässlichen politischen Debatte und Einigung vorgeht.

Der Erkenntnis „Risikobewertung ist keine technisch-wissenschaftliche Aufgabe, sondern ohne Einschränkung eine politische Entscheidung“ [22], tragen die Leitlinien nur vorgeblich Rechnung. Faktisch offerieren sie dagegen eine Palette an Lebenszeitriskiken von 10^{-7} bis $4 \cdot 10^{-5}$. Zusammen mit dem in den Leitlinien ausgesprochenen Auftrag zur DMEL-Festlegung müssen EU-rechtlich Ungeschulte dies als Aufforderung zur willkürlichen Auswahl eines „akzeptablen“ Krebsrisikos verstehen. Es ist zu befürchten, dass in der Folge ein höherer Grenzwert mit besseren Marktchancen gleichgesetzt wird.

Die Interpretierbarkeit allenfalls kommunizierter DMEL ist nicht sichergestellt, denn die Leitlinien fordern weder die Angabe der zugrunde gelegten Risikozahl noch – falls diese genannt wird – der Expositionsdauer, auf die sie bezogen ist. In der Praxis ist unter dem Namen „DMEL“ nicht einmal das zahlenmäßige Wiederaufleben alter TRK-Werte (Technische Richtkonzentrationen) ausgeschlossen. Da DMEL keine Rechtsgrundlage haben, gibt es gegen bedenkliche oder willkürliche DMEL-Angaben in der Regel kein Rechtsmittel.

Das Problem der eigenmächtigen Festlegung von Krebsrisiken für andere Menschen betrifft vor allem genotoxische Arbeitsstoffe. Es kann aber auch dann relevant werden, wenn Personen außerhalb der Arbeitswelt z. B. über Umweltmedien oder Nahrungsmittel gegenüber einer genotoxischen Chemikalie exponiert sind.

Es ist zu erwarten, dass vorsichtig handelnde Registrierungspflichtige (die den unverbindlichen Charakter des DMEL-Konzepts nicht kennen)

- sich die folgenschwere Verantwortung (und allfällige Haftung) für die Festlegung einer „erlaubten“ Krebshäufigkeit nicht selbst aufbürden, und daher
- die Festlegung des akzeptierbaren Krebsrisikos auf die nachgeschalteten Anwender abwägen, indem sie im SDB DMEL-Werte für verschiedene Risikozahlen zur Auswahl bereitstellen (Bild 2).

9.2 Auswirkungen bei der betrieblichen Anwendung

Die Angabe verschiedener DMEL für denselben Stoff auf der Basis unterschiedlicher Risikozahlen (Bild 2) würde vorhersehbar für erhebliche Verwirrung sorgen. 61 % der 29 000 Chemieunternehmen in der EU-27 beschäftigen weniger als 10 (und 84 % weniger als 50) Arbeitnehmer (nach Daten des CEFIC, European Chemical Industry Council). Betroffen sind darüber hinaus Hunderttausende nachgeschaltete Anwender in Gewerbe und Industrie. In den meisten dieser Firmen sind weder Arbeitskapazität noch Fachkunde ausreichend vorhanden, um risikobasierte Daten korrekt interpretieren, anwenden oder gar festlegen zu können. Auch das SDB als wichtiges Informationsmittel würde durch „auszuwählende“ oder unbegründete DMEL völlig entwertet. Des Weiteren müssten ab der Schwelle 10 t/Jahr je nach zugrunde liegender Risikozahl unterschiedliche Expositionsszenarien mitgeliefert werden, die die jeweils zutreffenden – aber unterschiedlichen! – RMM enthalten und beschreiben. Notwendige Gesundheitsschutzmaßnahmen am Arbeitsplatz würden so zu einer Auswahlliste abgewertet, aus der bestenfalls opportune, leicht realisierbare Maßnahmen aufgegriffen würden.

Um Gesundheitsschutz bemühte Institutionen, Behörden und Beratungseinrichtungen hätten eine Fülle zusätzlichen Aufklärungs- und Richtigstellungsbedarfs zu bewältigen. Auch Deutschland und die Niederlande wären davon betroffen. Denn SDB und Expositionsszenarien mit nicht oder schlecht begründeten bzw. unakzeptierbaren DMEL aus jenen 28 EWR-Staaten, in denen Risikozahlen kein Thema sind, werden auch in Ländern kursieren, die ein konsensuales Akzeptanzrisiko festgelegt haben. Dies zeigt, dass einzelstaatliche Lösungen eine (zumindest) europaweit zu führende Diskussion nicht ersetzen können.

9.3 Unklare Ableitungsmethoden

Die vorgeschlagenen Methoden zur DMEL-Ableitung scheinen sachlich nicht hinreichend ausgewiesen. Das EFSA-SC betont den Vorrang der Minimierung und schränkt den Anwendungsbereich der eigenen Methode auf die folgende Prioritätensetzung ein: *“Such an approach will not substitute for minimising exposure to all such substances. It will ensure that, where resources are limited, the highest priority is given first to those substances which present the greatest risk for humans”* und *“the margin of exposure approach should only be applied in cases where substances ... have been found in food ..., where there is a need for guidance on the possible risks to those who are exposed”* [10]. Ob der EFSA-Ansatz über-

haupt für Karzinogene am Arbeitsplatz anwendbar ist, scheint auch deshalb fraglich, weil er ausdrücklich nur auf nicht absichtlich in Lebensmittel gelangende Stoffe abstellt.

Betrachtet man das deutsche Ampelmodell (siehe Abschn. 4) und die darin angewandten Kriterien, so wäre die dem DMEL zugrunde zu legende Risikozahl am längerfristigen (2018) Akzeptanzrisiko des Ampelmodells zu orientieren.

Wie Abschätzungen [8; 16] verdeutlichen, liegen bisherige Grenzwerte für krebserzeugende Stoffe (z. B. TRK, analoge Werte in europäischen Staaten) in erheblicher Anzahl im „roten Bereich“, d. h. oberhalb der Toleranzschwelle des Ampelmodells, oder im „gelben Bereich“. Etwa ein Drittel der ehemaligen TRK entsprechen einem Risiko $\geq 10^{-2}$ pro Lebensarbeitszeit [25]. Die Unterschreitung des Akzeptanzrisikos ($4 \cdot 10^{-5}$ pro Lebensarbeitszeit) würde für viele dieser Arbeitsstoffe die unmittelbare Reduktion der Exposition um den Faktor 10^5 bis 10^4 erfordern, was an zahlreichen Arbeitsplätzen nicht mit sofortiger Wirkung realisierbar ist. Das deutsche Ampelmodell enthält daher einen gestuften Maßnahmenplan und übergangsweise ein höheres Akzeptanzrisiko bis 2013, längstens aber bis 2018.

Überlegungen dazu, wie von der bisherigen, stark an pragmatischen Kriterien ausgerichteten Praxis mittelfristig auf ein Schutzniveau umgestellt werden kann, das sich an gesellschaftlich akzeptierten Risikozahlen orientiert, finden in die ECHA-Leitlinien hingegen keinen Eingang. In der Praxis muss deshalb „zur besseren Einhaltbarkeit“ und um die Gefährlichkeit eines Produktes „nicht zu übertreiben“, die Angabe hoher DMEL-Werte in SDB befürchtet werden.

9.4 Expositionsminimierung als „totes Recht“?

REACH definiert den Begriff der „angemessenen Risikobeherrschung“ mit der Bedeutung des gefahrlosen Zustandes. Die Leitlinien konstruieren im Gegensatz dazu ein Szenarium, das unzutreffend auch die DMEL-Einhaltung mit Risikolosigkeit identifiziert. Der qualitative Unterschied zwischen gesundheits- und risikobasierten Grenzwerten wird verschleiert. Auch die Wahl der Bezeichnungen „DNEL“ und „DMEL“, die nicht auf leichte Unterscheidbarkeit angelegt sind, scheint auf ihre – unzulässige – Gleichbewertung abzustellen.

Dementsprechend sieht das DMEL-Konzept bei Einhaltung oder Unterschreitung des DMEL keinerlei Expositionsminimierung vor, obwohl die Auslösung von Krebs auch in diesem Bereich zu erwarten ist. Das in REACH abstrakt genannte, aber nicht konkret ausgestaltete, allgemeine Minimierungsgebot (Erwägungsgrund 70 und Art. 60 Abs. 10) wird von allen bisher veröffentlichten Leitlinien ignoriert. Es läuft Gefahr, von Anfang an „totes Recht“ zu werden.

Der im Zusammenhang mit den früheren TRK-Werten häufig beklagte Missstand der Beurteilung „TRK eingehalten = alles ok“ droht unter der Bezeichnung DMEL eine Fortsetzung zu finden. Die von der „Karzinogene-Richtlinie“ [24] vorgeschriebene Minimierungspflicht würde desavouiert, sobald die im Namen von REACH gelieferten arbeitsstoffspezifischen Unterlagen keine Expositionsminimierung fordern.

9.5 Ethische Herausforderung

Die Leitlinien R.8 und B sprechen sich prospektiv für ein höheres (Krebs-)Erkrankungsrisiko, das arbeitenden Menschen auferlegt werden soll, aus als für die Allgemeinbevölkerung (siehe Abschn. 6). Mit anderen Worten: Künftige DMEL für Arbeitende solle man auf der Basis höherer Risikozahlen festlegen als DMEL für die übrige Bevölkerung. Wie Bild 1 ver-

deutlich, spielen in diesem elementaren ersten Schritt Parameter wie z. B. die Expositionsdauer keine Rolle.

Bestimmte Personen, nämlich alle mit genotoxischen Stoffen Arbeitenden, würden dadurch zum Instrument (Zweck) gemacht und ihrer Menschenwürde, die ihnen aufgrund ihres Menschseins zukommt, beraubt. Menschen würden mit dieser Unterscheidung in schutzwürdigere und weniger schutzwürdige eingeteilt. Damit stellen sich die Leitlinien in Widerspruch zu dem in Kulturstaaten anerkannten Ethikprinzip der Menschenwürde [25]. Dieses oberste gesellschaftskonstituierende Prinzip bedeutet die Selbstzwecklichkeit des Menschen, seine Unverfügbarkeit, seinen absoluten Wert – unabhängig davon, ob er mit genotoxischen Stoffen arbeitet – und die Unantastbarkeit seines Körpers [26]. Selbst nach dem utilitaristischen Ansatz der Gemeinnützlichkeitsmaximierung und des Nutzenkalküls verbietet es sich, eine Gruppe von Menschen gezielt einem höheren Krebsrisiko auszusetzen, wenn man im Gemeinwohl, das es nach dieser Meinung zu maximieren gelte, die Summe der Rechte und Pflichten versteht, die die Einzelnen aufgrund ihrer aus der Menschenwürde abgeleiteten Sozial-, Integritäts- und Kulturrechte beanspruchen können [26].

Die manchmal ins Spiel gebrachte Rechtfertigung, die am Arbeitsplatz Exponierten seien das höhere Risiko willentlich und bewusst eingegangen, seien darüber informiert und würden entsprechend vorsichtig arbeiten, ignoriert den unverhandelbaren Charakter der Menschenwürde. Ließe man diese Rechtfertigung dennoch als Argument zu, müsste man dieses angesichts der Verhältnisse an vielen Arbeitsplätzen sowie des Sozial- und Bildungsstatus vieler Betroffener als Wirklichkeitsfremd [16] zurückweisen.

Die seit Dezember 2009 rechtsverbindliche Charta der Grundrechte der Europäischen Union [27] beginnt mit: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.“ Weiterhin garantiert sie in Art. 31 allen ArbeitnehmerInnen „das Recht auf gesunde, sichere und würdige (!) Arbeitsbedingungen“. Auch in Grundgesetzen mehrerer europäischer Staaten ist die Menschenwürdegarantie an prominenter Stelle verankert. Es verwundert, dass die ethische Fehlleistung in den genannten Leitlinien in deren Entstehungs- und Abstimmungsprozess von fast allen EU-Staaten unwidersprochen hingenommen oder – schlimm genug – übersehen wurde.

9.6 DMEL als Hemmnis für die Stoffsubstitution

Häufig wird das REACH-Zulassungsregime lobend hervorgehoben; dieses werde künftig der Substitution besonders gefährlicher Stoffe zum Durchbruch verhelfen. Dabei wird gerne übersehen, dass eine Substitutionspflicht gemäß REACH überhaupt erst dann zum Tragen kommen kann, nachdem ein Stoff dem Zulassungsregime unterstellt und in Anhang XIV aufgenommen wurde. Dies setzt für jeden Stoff ein sehr langwieriges Verfahren voraus und wird – nach den Arbeitsplänen der ECHA – nur etwa zehn Stoffe pro Jahr betreffen. Dem Zulassungsregime werden auf unabsehbar lange Zeit nur relativ wenige CM-Stoffe unterliegen.

Durch den DMEL-Vorstoß scheint selbst dieses bescheidene Substitutionsprinzip gefährdet zu sein. Dies umso mehr, je mehr sich das durch die Leitlinien geförderte falsche Bild „DMEL-Einhaltung = Risikobeherrschung“ in den Köpfen und Broschüren festsetzt und schließlich – dem Erwägungsgrund 71 folgend⁷⁾ – in der rechtlichen Absicherung dieser Gleichsetzung gipfeln sollte. In diesem Fall würde durch Festlegung eines DMEL (zusammen mit einem Expositions-

szenarium, das seine Einhaltung behauptet) ein Rechtsanspruch auf Zulassung sogar dann geschaffen, wenn wirtschaftlich durchführbare Alternativen zur Verfügung stehen.

Von einem Anreiz zur Substitution krebserzeugender Arbeitsstoffe kann unter solchen Vorzeichen nicht gesprochen werden. Da höhere DMEL die vorzuweisende Risikobeherrschung erleichtern und so bessere Vermarktungschancen für Kanzerogene verheißen, könnte damit vielmehr ein Anreiz zur Verwendung höherer Risikozahlen verbunden sein.

● Alle am Gesundheitsschutz bei der Arbeit Interessierten sollten mit besonderer Aufmerksamkeit dahin wirken, dass das Substitutionsprinzip nicht mittels Festschreibung der DMEL-Einhaltung als „adäquate Beherrschung“ untergraben wird.

● Das DMEL-Konzept – vorausgesetzt, es wird mittels transparenter politischer Einigung über ein einheitliches akzeptables Krebsrisiko, der Sanierung des ethischen Defizits und durch Einführung des Minimierungsgebots anwendbar gemacht – muss auf jene Stoffverwendungen beschränkt werden, bei denen der sozioökonomische Nutzen das Risiko überwiegt.

9.7 Aussetzen des DMEL-Konzepts erforderlich

Gerade die Etablierung eines neuen Konzepts wäre in besonderem Maße auf Transparenz, Versteh- und Nachvollziehbarkeit für die Zielgruppe und – im Fall von Risiken, deren Hinnahme von Menschen erwartet wird – auf demokratische Legitimation angewiesen. Folgende Schlussfolgerungen für das weitere Vorgehen ergeben sich:

● DMEL sind in der vorgeschlagenen Form unausgereift und von denjenigen, die sie laut Leitlinie anwenden sollen, nicht anwendbar.

● Den Betrieben kann nicht zugemutet werden, jene Mängel auszugleichen und verantwortlich jene Lücken zu füllen, die zu beheben die europäischen Entscheidungsträger nicht fähig oder willens sind.

● DMEL brauchen nicht angegeben zu werden, da sie rechtlich gegenstandslos sind. Angegebene fragwürdige DMEL können rechtlich kaum untersagt und mangels eines einheitlichen akzeptierbaren Risikos auch nicht „richtig gestellt“ werden.

● Angesichts der Phase-In-Deadline für CMR-Stoffe am 1. Dezember 2010 scheint es geboten, Sofortmaßnahmen zu setzen. Folgendes ist vordringlich:

– Den Registrierungspflichtigen und anderen Akteuren sollte ausdrücklich (und sei es nur innerstaatlich) empfohlen werden, das DMEL-Konzept bis zur EU-weiten Diskussion und Entscheidung über ein gesellschaftlich akzeptierbares Krebsrisiko nicht anzuwenden und keine DMEL anzugeben.

– Die Aussetzung des DMEL-Konzepts in den betroffenen Leitlinien ist zu fordern.

– Bevor das DMEL-Konzept angewandt werden kann, ist es nach den dargelegten Erfordernissen zu überarbeiten und zu vervollständigen.

⁷⁾ Der Umweltausschuss des Europäischen Parlaments hat (erfolglos) die Streichung dieses Erwägungsgrundes, der damals die Nummer 64 trug, gefordert. www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A6-2006-0352&language=DE

Danksagung

Christoph Streissler, Bundesarbeiterkammer, Wien, danke ich für wertvolle Diskussionen.

Literatur

- [1] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH). ABl. EU Nr. L 396 vom 30.12.2006, zul. geänd. durch Verordnung (EG) Nr. 552/2009, ABl. EU Nr. L 164 vom 26. Juni 2009.
- [2] Guidance documents. http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm. Über REACH. http://echa.europa.eu/reach_de.asp. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland.
- [3] Consultation Procedure on Guidance. Procedure for the consultation of interested parties in relation to scientific and technical guidance for industry and authorities. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland, 2008. <http://echa.europa.eu/doc/ECHADocuments/ConsultationProcedureOnGuidance.pdf>
- [4] Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment, Part B: Hazard Assessment (version 1.1), S. 27. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_b_en.pdf?vers=20_10_08
- [5] Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. S. 11, 13, 21. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland. Mai 2008. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r8_en.pdf?vers=20_08_08
- [6] Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment, Part E: Risk Characterisation. S. 7. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland. Mai 2008. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_e_en.pdf?vers=20_08_08
- [7] Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Appendix to Part F: CSR Template with explanation. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland. Juli 2008. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_f_en.pdf?vers=20_08_08
- [8] Nies, E. et al.: Krebsrisikozahlen. Kennzahl 120 120. In: BGIA-Handbuch Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz. 42. Lfg. XII/2002. Hrsg.: BGIA – Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Sankt Augustin. 2. Aufl. Berlin: Erich Schmidt – Losebl.-Ausg. 2003.
- [9] Wriedt, H.: Integration des Risikoakzeptanzkonzepts in Technische Regeln – Chancen und Ausblick. Präsentation bei den 25. Münchner Gefahrstofftagen, 25.-27. November 2009. Tagungsunterlagen auf CD-ROM.
- [10] Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances which are both Genotoxic and Carcinogenic. EFSA J. 282 (2005), S. 1–31. www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/282.pdf
- [11] Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 910: Risikowerte und Exposition-Risiko-Beziehungen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen. GMBL. (2008), Nr. 43/44, S. 883-935; zul. geänd. GMBL. (2010), Nr. 7-11 (22. Februar 2010), S. 224-225. www.baua.de/nn_78674/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/Bekanntmachung-910.pdf
- [12] Schlussfolgerungen des Vorsitzes des Europäischen Rates von Lissabon (23.-24. März 2000). Punkt 30. www.europarl.europa.eu/summits/lis1_de.htm
- [13] Europa 2020. Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum. Hrsg.: Europäische Kommission (2010). <http://ec.europa.eu/eu2020/pdf/COMPLET%20%20DE%20SG-2010-80021-06-00-DE-TRA-00.pdf>
- [14] Schneider, K.; Hassauer, M.; Oltmanns, J.; Schuhmacher-Wolz, U.; Elmshäuser, E.; Mosbach-Schulz, O.: Wahrscheinlichkeitsrechnung als Hilfsmittel zur Wirkungsabschätzung bei Arbeitnehmern. Forschungsbericht Fb 1012. Hrsg.: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund 2004. Hier S. 60. www.baua.de/cae/servlet/contentblob/683114/publicationFile/46734/Fb1012.pdf
- [15] Empfehlung 2005/08: Neues System zur Festlegung von Grenzwerten. Hrsg.: Social-Economische Raad (SER), Den Haag, Niederlande, 2005. Hier: Abschnitt 6.3. www.ser.nl/de/publikationen/publikations/~media/Files/Internet/Talen/Duits/2005/d_2005_08_volledig.ashx
- [16] Kalberlah, F.; Bloser, M.; Wachholz, C.: Toleranz- und Akzeptanzschwelle für Gesundheitsrisiken am Arbeitsplatz. Forschung Projekt F 2010, Abschlussbericht. Hrsg.: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund 2005. www.baua.de/cae/servlet/contentblob/676786/publicationFile/47130/F2010.pdf
- [17] Grenzwerte am Arbeitsplatz 2009. Hrsg.: Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva), Luzern, Schweiz, 2009. www.suva.ch/home/suvapro/arbeitsmedizin/grenzwerte_am_arbeitsplatz.htm
- [18] Reducing risks, protecting people. HSE's decision-making process. S. 42 ff. Hrsg.: Health and Safety Executive (HSE), 2001. www.hse.gov.uk/risk/theory/r2p2.pdf
- [19] Leitlinien für nachgeschaltete Anwender/Guidance for downstream users. Hrsg.: Europäische Chemikalienagentur, Helsinki, Finnland. Januar 2008. Fußnote 84.
- [20] Communication from the Commission on the reviews of Annexes I, IV and V to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). Hrsg.: Europäische Kommission, Brüssel 2009. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/3_Com%20An%20I%20IV%20V.pdf
- [21] Lulei, M.: REACH: Zu den Leitlinien der Europäischen Agentur für chemische Stoffe. Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz 51 (2008) Nr. 12, S. 1444-1452.
- [22] Rupprich, N.: Wann wird ein Krebsrisiko als Gefahr bewertet? Plädoyer für ein risikobasiertes Bewertungskonzept im Arbeitsschutz. In: Risikoregulierung und Risikokommunikation – Umweltpflicht für Pläne und Programme. Dokumentation zur 28. wissenschaftlichen Fachtagung der Gesellschaft für Umweltrecht e. V. Leipzig 2004. Berlin: Erich Schmidt 2005.
- [23] Wriedt, H.: Das neue Grenzwertkonzept für krebserzeugende Stoffe. Gute Arbeit (2008) Nr. 6, S. 28-31.
- [24] Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (kodifizierte Fassung). ABl. EU Nr. L 158 vom 30. April 2004, S. 50-76.
- [25] Ethik. Ein Grundkurs. Hrsg.: Hastedt, H.; Martens, E.: Reinbek bei Hamburg: Rowohlt 1994.
- [26] Mieth, D.: Kleine Ethikschule. Freiburg/Breisgau: Herder 2004.
- [27] Charta der Grundrechte der Europäischen Union. ABl. EU (2007) Nr. C 303, S. 1-16, und ABl. EU (2010) Nr. C 83, S. 389-408.