

# Arbeitsplatz-relevante Grenzwerte auf EU-Ebene

Woher kommen sie?

Wohin gehen sie?

Institutetreffen 2021

Joe Püringer

[joe.pueringer@auva.at](mailto:joe.pueringer@auva.at)

# Zwei Regelungsregimes

## EU- ArbeitnehmerInnen- schutzrecht

### EU-OSH

Safety & Health of Workers  
at Work

**EU-Directives**  
Richtlinien!

„OSH“-Grenzwerte:

OELs = Occupational  
Exposure Levels

- IOEL
- BOEL

## EU-Chemikalienrecht

**REACH-Regulation**  
Verordnung!

DNEL =

= Derived No-Effect Level

- „usual“ DNELs
- Reference-DNELs
- DNEL for Authorisation

(DMEL\*)

# Historischer Grenzwert: Vinylchlorid 1978



Jahresmittelwert = 3 ppm

Er muss mit statistischer Sicherheit von mind. 95% eingehalten werden:

Bezugszeit	Grenzwert in ppm (gerundet)
1 Jahr	3
1 Monat	5
1 Woche	6
8 Stunden	7
1 Stunde	8

(Richtlinie 78/610/EWG)

- the distributions of concentrations of substances injurious to health can be represented log normally;
- the logarithmic variance  $\sigma^2(\tau, T)$  is a function of the reference period  $\tau$  from which the mean of the individual values is calculated and of the assessment period  $T$  over which all individual values extend.

This relationship can, with a degree of approximation, be expressed by the following equation:

$$\sigma^2(\tau, T) = 2,5 \cdot 10^{-2} \log(T/\tau)$$

- Zum Vergleich: EU-BOEL (2017) = 1 ppm ( $\triangleq$  LebensArbeitszeit-Krebsrisiko 10:100.000)
- Akzeptanzkonzentration (LAz-Risiko 4:100.000)  $\rightarrow$  **0,4 ppm**

# „Arbeitnehmerschutz-Grenzwerte“: IOELs und BOELs



EU-OSH

## Gesundheitsbasierte Grenzwerte:

- Indicative Occupational Exposure Limits (**IOELs**) für derzeit etwa 150 Arbeitsstoffe
  - in bisher insgesamt 7 Richtgrenzwerte-Richtlinien
- Innerstaatlich umzusetzen (in gleicher Höhe, niedriger oder höher)

Basis:  
**CAD:**  
Chemical  
Agents  
Directive

## Kosten-Nutzen-Grenzwerte:

- Binding Occupational Exposure Limits (**BOELs**) für derzeit 25 krebserzeugende Arbeitsstoffe
  - in bisher insgesamt 5 Richtlinien (CMD-Novellen)
- Innerstaatlich umzusetzen (in gleicher Höhe oder niedriger)

Basis:  
**CMD:**  
Carc &  
Mutagens  
Directive

## Grundlage: Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV):

Zwecks Verbesserung der Arbeitsumwelt zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der ArbeitnehmerInnen erlässt die EU **Mindestvorschriften** in der Form von **Richtlinien** (unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung)

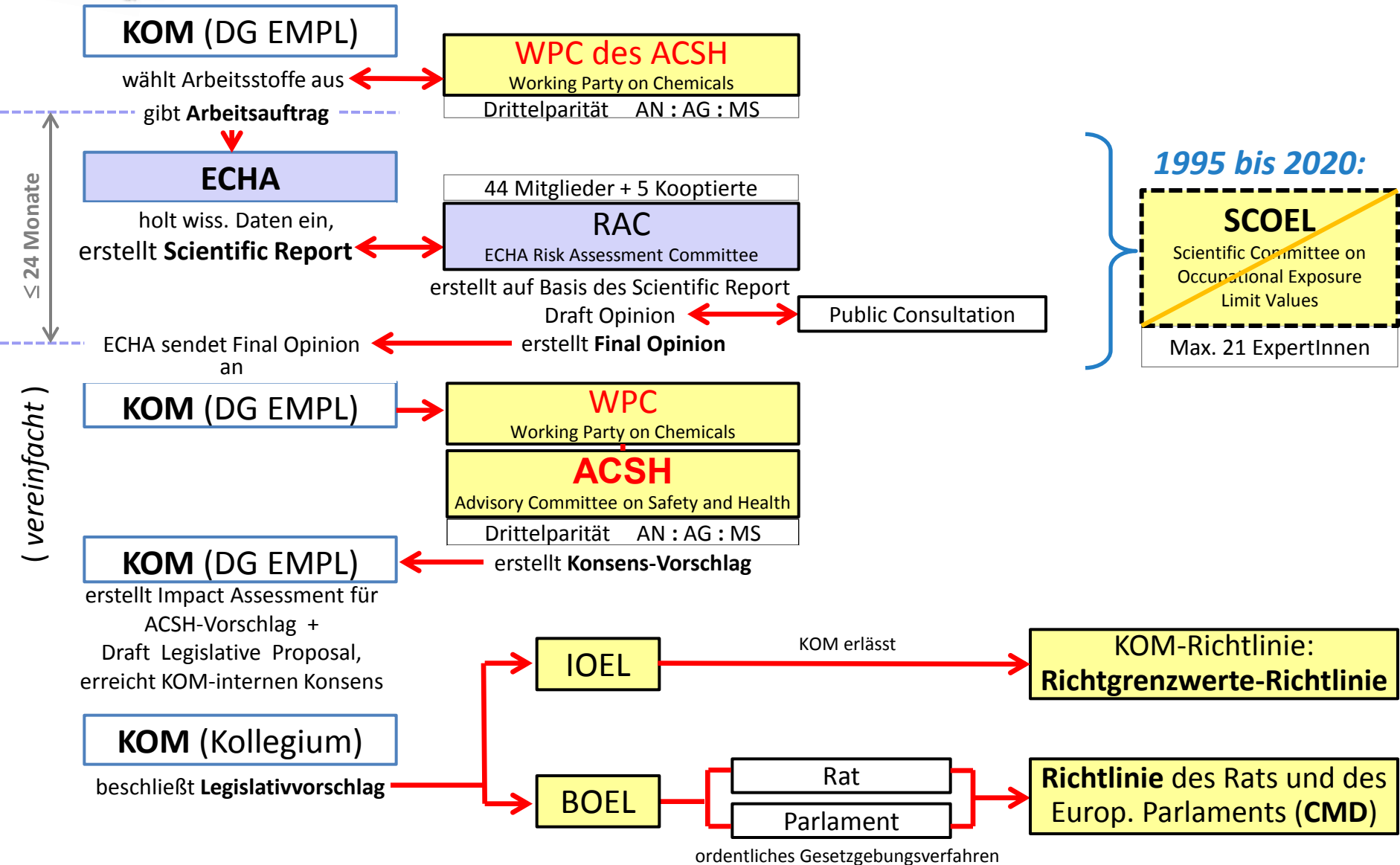
**Artikel 153 AEUV** (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union),

vorher: Artikel 137 EGV (EG-Vertrag),

vorher: Artikel 118a EWG-Vertrag idF der EEA (Einheitliche Europäische Akte von 1986)



# Festlegung der „Arbeitnehmerschutz-Grenzwerte“



# „Arbeitnehmerschutz-Grenzwerte“ von ECHA-RAC



Stoff	Auftrag	Frist	ECHA Entwurf	RAC Opinion	Grenzwert in EU (meist in CMD)	Krebsrisiko LebensArbZ
MOCA 4,4'-Methylenbis(2-chloroanilin)	8.3.2017	29.5.2017		ERB angegeben	<b>10 µg/m³</b>	10 : 100.000
Arsensäure und anorg Salze	8.3.2017	29.5.2017		ERB angegeben, biolog Richtwert	<b>10 µgAs/m³</b> (E-Staub)	140 : 100.000 (AGS: höher)
Nickel und Verbindungen	8.3.2017	26.3.2018	5 µg/m³ (A) 20 µg/m³ (E)	5 µg/m³ (A-Staub) 30 µg/m³ (E-Staub)	10 µg/m³ (A-Staub) 50 µg/m³ (E-Staub) [CMD-Entwurf 9/2020]	ca. 80 : 100.000
Acrylnitril	8.3.2017	26.3.2018	0,1 mg/m³	1 mg/m³ Kurzzeitwert 4 mg/m³	1 mg/m³ [CMD-Entwurf 9/2020]	180 : 100.000
Benzol	8.3.2017	26.3.2018	0,32 mg/m³	0,16 mg/m³	0,66 mg/m³ [CMD-Entwurf 9/2020]	130 : 100.000 <small>AGS: 4:100.000 ≙ 0,02 mg/m³</small>
Blei und Verbindungen	26.3.2019	26.9.2020	30 µg/m³, biolog Grenzwert	4 µg Pb/m³, biolog Grenzwert; <b>Kein Schutz vor Entwicklungstox.!</b>	<b>Bisheriger OEL [CAD 1998]:</b> 150 µg/m³	
Diisocyanate	26.3.2019	26.9.2020	weist auf diverse ERB hin	ERB angegeben für µgNCO/m³ ; Kurzzeitwert 6 µgNCO/m³	—	
Cadmium und anorg Verbindungen	8.1.2020	26.9.2020	1 µg/m³ (E), biolog Grenzwert	1 µg/m³ (E-Staub) biolog Grenzwert (2 µg/g Kreatinin)	<b>1 µgCd/m³</b> (E-Staub)	250 : 100.000
1,4-Dioxan	1.1.2021	30.9.2022		Vorarbeiten laufen	73 mg/m³ RichtGW 2009	
Isopren	1.1.2021	30.9.2022		Vorarbeiten laufen	—	
Asbest	8.1.2020	14.4.2021		Vorarbeiten laufen	100.000 F/m³ (seit 2006)	400 : 100.000

# REACH-Luftgrenzwerte (1)



## **DNEL Derived No-Effect Level**

(Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt)

→ Workers, Inhalation route, Systemic effects, Long term exposure

### 1. „Normalfall“: DNEL bei REACH-Registrierung

- DNEL ist vom Registranten bei der Registrierung (ab 10 t/a) im Stoffsicherheitsbericht anzugeben
- Sollte auf der ECHA-Internetseite in der Datenbank der Registrierten Stoffe (im Toxicological Summary) auffindbar sein – Allerdings:
- Untersuchung an den 2012 registrierten Stoffen (> 100 t/a):

Für 49% der Stoffe war kein DNEL (workers, inhalation) angegeben

Vergleich der DNEL (workers, inhalation) mit DFG-MAK-Werten:

- 39% der DNEL entsprachen dem DFG-MAK
  - 49% der DNEL wichen **bis zum 10-Fachen** ab (26% höher, 23% niedriger)
  - 12% der DNEL wichen **mehr als 10-fach** ab
- }  $\Sigma = 100\%$

(Nies et al. G-RdL 2013, 455–462 [in English])



# REACH-Luftgrenzwerte (2)

## DNEL Derived No-Effect Level

### 2. „Referenz-DNEL“ als Beurteilungsmaßstab für eine REACH-Zulassung

[Authorisation]

Stoffe mit reprotox. Eigenschaften:

■ Di-n-butylphthalat (F, D)	0,13 mg/m <sup>3</sup>
■ Diisopentylphthalat (F, D)	0,13 mg/m <sup>3</sup>
■ Benzyl-n-butylphthalat (f, D)	9,9 mg/m <sup>3</sup>
■ Bis(2-ethylhexyl)phthalat (F, D)	0,88 mg/m <sup>3</sup>
■ Bis(2-methoxyethyl)ether (F, D)	1,68 mg/m <sup>3</sup>
■ 1-Brompropan (F, D)	6,2 mg/m <sup>3</sup>
■ Trixylyl phosphat (F)	0,08 mg/m <sup>3</sup>

**= Referenz-DNEL**  
workers, inhalation

Übersicht siehe: Nies, Püringer G–RdL 2017, 266–268

**Allerdings:** Der Embryo/Fötus im Bauch einer Arbeiterin wird rechnerisch als so **doppelt resistent angenommen** wie die General Population \*)

( $AF_{\text{workers}} = 5$  verwendet anstelle von  $AF_{\text{general population}} = 10$ ).

*Reparatur der ECHA Guidance R.8 erforderlich !!*

\*) Die enge Bemessung der intraspecies Variabilität kann generell kritisch betrachtet werden. Die Fobig-Studie, Teil Intraspecies (draft) (<https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Forschung/Forschungsprojekte/pdf/F2437-Diskussionspapier-7.pdf>) gibt Hinweise, dass die gegenständlichen AF nur einen Teil der jeweiligen Personengruppe abdecken. Siehe auch Joe Püringer G–RdL 70 (2010) 175–182, und darin die Ref. [14].





# REACH-Luftgrenzwerte (3)

## DNEL Derived No-Effect Level

### 3. DNEL als Bedingung in einer Beschränkung [Restriction] nach REACH

- NMP (1-Methyl-2-pyrrolidon) (D):

Shall not be manufactured, or used, as a substance on its own or in mixtures in a concentration  $\geq 0,3\%$  unless manufacturers and downstream users take the appropriate RMM and provide the appropriate operational conditions to **ensure that exposure of workers is below the DNEL of  $14,4\text{ mg/m}^3$** . [NL: 5  $\rightarrow$  RAC+SEAC: 10  $\rightarrow$  KOM:  $14,4\text{ mg/m}^3$ ]

- N,N-Dimethylformamid (DMF) (D) ... analog: **DNEL of  $3,2\text{ mg/m}^3$**

- Geplant: N,N-Dimethylacetamid (DMAC) (f, D)

- Cobaltsalze [RAC & SEAC Opinion]:

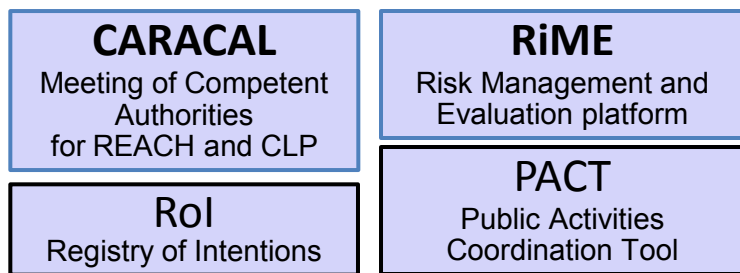
Arbeitsplatz: **reference exposure value  $0,01\text{ }\mu\text{gCo/m}^3$**  nicht überschreiten;  
assoziiertes Krebsrisiko (LebensArbZ) **1,1 : 100.000** (RAC; AGS sehr ähnlich)

- Formaldehyd-Releaser in Artikel dürfen in Prüfkammer (steady state conditions)

Formaldehyd-Konzentr max.  $0,123\text{ mg/m}^3$  aufbauen,  
in Fahrzeuginnenräumen max.  $0,1\text{ mg/m}^3$  (primär für Konsumentenschutz gedacht)  
[SCOEL Recommendation:  $0,37\text{ mg/m}^3$  ( $\rightarrow$  AGW)]

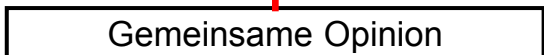
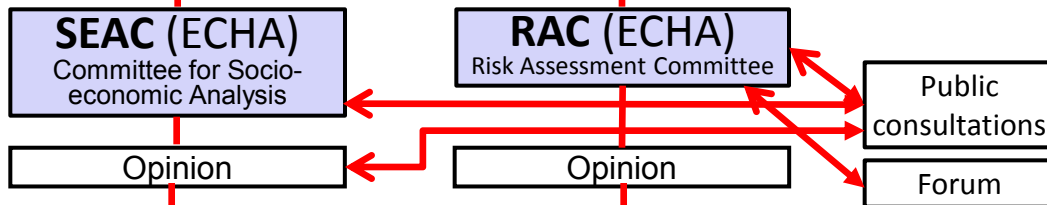
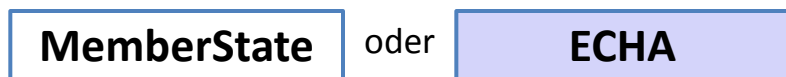
unborn child =  
= worker !

# Festlegung eines DNEL für Beschränkung, Zulassung



**Vor-Dossierprozess**  
Stimmungsbarometer  
Regelungsoptionen  
Koordinierung ...

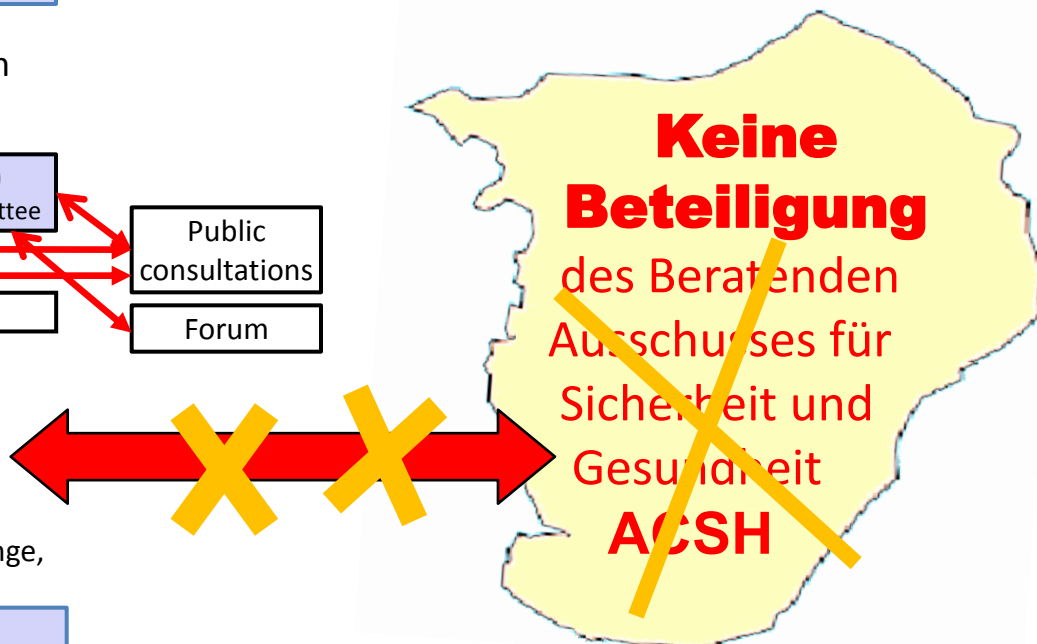
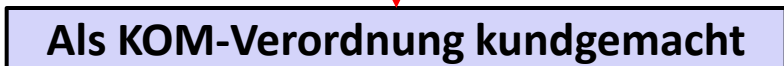
( vereinfacht )



erstellt Verordnungsentwurf (diskutiert diesen solange, bis sich eine qualifizierte Mehrheit abzeichnet)



Einspruchsmöglichkeit von Rat und Europ.Parl.



**Binnenmarkt-Verordnung 1:1-Vorschrift !**

# „Arbeitnehmerschutz-Grenzwerte“ versus DNEL

EU-  
OSH

## „OSH“-System → OEL

- OELs sind **Mindestanforderungen**, festgelegt in Mindest-Richtlinien \*)
- Sind in nationales Recht umzusetzen
- Festlegung von Arbeitsplatz-GW ist Aufgabe des „OSH“-Systems; dieses wird durch DNEL in Beschränkungen **jedoch ausgehebelt** \*)
- STOP-Prinzip und Minimierungsgebot gelten
- Ausschuss für Gesundheitsschutz bei der Arbeit (**ACSH**) **eingebunden**
- OEL gelten für ArbeitnehmerInnen
- Behördliche Kontrolle durch die **Arbeitnehmerschutzbehörde** (jedoch mit sehr geringer Chemikalienrechts-Expertise)

## REACH-System → DNEL

REACH

- DNEL in Beschränkungen sind 1:1-Binnenmarkt-Verordnungen; **sie gelten direkt**. Sie dürfen innerstaatlich nicht tiefer (und nicht höher) festgesetzt werden \*)
- AEUV-Vertragsverletzung(?!) wird von Mitgliedstaaten kaum kritisiert \*)
- (S)TOP-Prinzip und Minimierungsgebot nicht vorhanden \*)
- Ausschuss für Gesundheitsschutz bei der Arbeit (ACSH) **nicht eingebunden**
- DNEL gelten für ArbeitnehmerInnen und für Selbständige
- Behördliche Kontrolle durch die **Chemikalienbehörde** (jedoch mit fehlender Arbeitnehmerschutz-Expertise)

Oftmals großer Synergiemangel bei der behördlichen Kontrolle

Es ist **unklar** bzw **Zufall**, in welchem Regime ein Grenzwert entsteht !

→ **Folgeschwere Unterschiede ob OEL – oder ob DNEL !**

\*) Theoretisch gilt der Anwendungsvorrang für EU-Arbeitnehmerschutz-RL (Art 2 Abs 4 REACH), theoretisch gilt daher auch das STOP-Prinzip. In praxi vertritt die KOM, dass DNEL in Restrictions 1:1 gelten. In praxi widersprechen Chemical Safety Reports dem TOP-Prinzip, wenn sie als RMM vorgeben: 8 Stunden arbeiten mit Atemschutz und sonstiger PSA. Praktisch müsste die Geltung der EU-Arbeitnehmerschutz-RL beim EuGH durchgesetzt werden. Ob dies gelingt, erscheint zweifelhaft, da die Binnenmarkt-Vorschriften ein „hohes Schutzniveau“ zu gewährleisten haben (Art 114 Abs 3 AEUV; EuGH C-491/01 Rn 79; C-380/03 Rn 40 !). Hinzu kommt die „Schwerpunkttheorie“ zB EuGH C-42/97 Rn 39f, Rn 35ff, C-491/01 Rn 75. Auch genügt es, wenn die Abweichung zB von einem „Restriction-DNEL“ *wahrscheinlich (!)* zu einem Handelshemmnis führt; EuGH C-380/03 Rn 38f und 41 mwN !

# LAz-Krebsrisiken der BOELs

