

Die REACH-Verordnung der EU: Folgen für den betrieblichen Arbeits- und Gesundheitsschutz

IG Metall-Seminar

März 2009

Henning Wriedt

Beratungs- und Informationsstelle Arbeit & Gesundheit

Hamburg





wriedt@arbeitundgesundheit.de

Veranstaltungsübersicht

- **Die REACH-Verordnung**
- **Hilfen aus der REACH-Verordnung für den Arbeitsschutz**
- **Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Handlungsmöglichkeiten und Anforderungen an die Betriebe**



Übersicht – Teil I: Die REACH-Verordnung

-  **Gründe für die REACH-Verordnung**
-  **Zentrale Inhalte**
-  **Inhaltliche Streitpunkte im Gesetzgebungsverfahren und ihre Hintergründe**
-  **Zeitlicher Ablauf der Umsetzung und aktueller Stand**

Gründe für die REACH-Verordnung

Was ist REACH?

Europäische Verordnung für die **Vermarktung** von Chemikalien

Ziele:

- ▶ Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- ▶ Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU
- ▶ Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes
- ▶ Erhöhte Transparenz
- ▶ Integration in internationale Vorhaben
- ▶ Förderung von Prüfmethoden ohne Verwendung von Versuchstieren → **Tierschutz**
- ▶ Einhaltung der von der EU im Rahmen der WTO eingegangenen internationalen Verpflichtungen



Gründe für die REACH-Verordnung

Weshalb wurde eine solche Regelung für erforderlich gehalten? Gab es bisher nichts Entsprechendes?

■ Doch – seit 1979 Regelungen für die Vermarktung von Chemikalien – **aber mit erheblichen Problemen:**

- ▶ unterschiedliche Regelungen für 100.000 Altstoffe und knapp 3.000 Neustoffe
- ▶ Innovationshemmnis: Benachteiligung der besser untersuchten Neustoffe am Markt
- ▶ riesige Wissenslücken über Wirkungen von Altstoffen – nur extrem langsam geschlossen
- ▶ Unwissen („**no data – no hazard**“)
→ unzureichende (Arbeits-)Schutzmaßnahmen
- ▶ Gesundheitsschäden an den Arbeitsplätzen (vor allem durch lang andauernde Belastung)

Gründe für die REACH-Verordnung

Wissens- und Kommunikationsdefizite und die Konsequenzen

- ▶ **gesundheitliche Wirkungen** (insbesondere **Langzeiteffekte**)
- ▶ **Verwendungszwecke**
- ▶ **Expositionsszenarien**
 - ▶ fragwürdige Einstufung und Kennzeichnung
 - ▶ fragwürdige Informationen im SDB
 - ▶ fragwürdige Grenzwerte
 - ▶ defizitäre Risikokommunikation
 - ▶ defizitäre Schutzmaßnahmen



Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Strukturelle Neuerungen (1)

- **Vergrößerung der **Eigenverantwortung** der Hersteller von Chemikalien**
 - ▶ bestimmte **Stoffdaten** müssen vorgelegt werden
 - ▶ **Verwendungszwecke** der Stoffe müssen festgelegt werden
 - ▶ **Schutzmaßnahmen** für die Verwendungszwecke während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes (d.h. bis zur Entsorgung) müssen abgeleitet und an die Verwender übermittelt werden, so dass „**die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden**“

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Strukturelle Neuerungen (2)

Verantwortung der Verwender von Chemikalien

- ▶ dürfen Stoffe nur im Rahmen der angegebenen **Verwendungszwecke** nutzen
- ▶ müssen angegebene **Schutzmaßnahmen** anwenden
- ▶ müssen Lieferanten auf **fehlende Eignung** übermittelter **Schutzmaßnahmen** hinweisen

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung (1)

- **Registrierung** von Stoffen ab einer Jahresmenge von 1 t (Herstellung oder Einfuhr) – betrifft ca. 30.000 Altstoffe
- Erzeugung von Stoffdaten,
Umfang der Daten gestaffelt nach Jahresmengen
 - ▶ Problem: vorgeschriebene Stoffdaten im Bereich 1 – 10 t **unzureichend für** sinnvollen **Arbeitsschutz** – blendet damit 20.000 der 30.000 Stoffe weitgehend aus
- Beschreibung von detaillierten Schutzmaßnahmen
 - ▶ Problem: vorgeschrieben **erst ab 10 t** Jahresmenge – betrifft also nur 10.000 der 30.000 Stoffe

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Schwachstellen

Stufung der **Datenanforderungen** nach Tonnage

- ▶ Basisdatensatz erst ab 10 t/a – unabhängig von Verwendungszweck oder Verbreitungsgrad
- ▶ Toxizität bei wiederholter oder ständiger Belastung: Informationen erst ab 10 t/a vorgesehen

damit **unzureichende Daten für 20.000 von 30.000 Stoff**

Stoffsicherheitsbericht erst ab 10 t/a

damit **keine ausreichende Beschreibung einer schädigungs-freien Stoffanwendung für 20.000 von 30.000 Stoffen**

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung

1. Zwischenergebnis:



Relevante Verbesserungen durch die REACH-Verordnung nur für 10.000 Stoffe ab 10 t Jahresproduktion zu erwarten

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung (2)

Evaluierung von Stoffen

(d.h. Bewertung der bei der Registrierung eingereichten Stoffdaten)

durch die Europäische Chemikalienagentur – ECHA

- ▶ aber: keine umfassende Evaluierung, sondern
 - (i) als Stichproben bei nur ca. 5 % aller Stoffe
 - (ii) bei solchen Stoffen, für die zusätzliche Daten durch Versuche an Wirbeltieren gewonnen werden sollen

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung (3)

Autorisierung von Stoffen

(d.h. Zulassung bestimmter Verwendungen von „besonders besorgniserregenden Stoffen“) – ohne Mengenschwellen!

▶ als „besonders besorgniserregend“ gelten Stoffe, die als

○ krebserzeugend

○ erbgutverändernd

○ reproduktionsschädigend

bei Menschen oder Tieren nachgewiesen sind (Kat. 1 und 2),
oder die für die Umwelt beständig, sich anreichernd und
toxisch (**PBT**) oder sehr beständig und sich stark
anreichernd (**vPvB**) sind.

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung (3)

Autorisierung von Stoffen

- ▶ im Einzelfall könnten auch als „besonders besorgniserregend“ gelten: Stoffe, die

- **hormonell wirksam sind,**
- **stark atemwegssensibilisierend wirken**

Insgesamt wird derzeit mit etwa 1.500 besonders besorgniserregenden Stoffen gerechnet.

Die Kapazität des Autorisierungsverfahrens wird gegenwärtig auf jährlich 25 – 30 Stoffe geschätzt.

→ Das Zulassungsprogramm wird sich über einen **sehr langen Zeitraum** erstrecken (ca. 50 Jahre).

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung

2. Zwischenergebnis:

Ein **schneller Ersatz** besonders besorgniserregender Stoffe durch weniger gefährliche ist **nicht zu erwarten**.

Zentrale Inhalte der REACH-Verordnung

Wesentliche Regelungen der REACH-Verordnung (4)

Beschränkung von Stoffen

(d.h. Beschränkung bestimmter Verwendungen bis hin zum vollständigen Herstellungs- oder Verwendungsverbot) – ohne Mengenschwellen

→ keine Neuerung,
sondern Weiterführung bestehender Regelungen

Inhaltliche Streitpunkte im Gesetzgebungsverfahren und ihre Hintergründe

Wichtige inhaltliche Streitpunkte

- **Vorsorgepflicht** der Hersteller für Stoffe außerhalb von REACH („**duty of care**“)
- **Ausnahme** von Stoffgruppen **von der Registrierungs-**
pflicht:
 - ▶ geringe Herstellungsmengen (< 1 t/a), Polymere, Zwischenprodukte, Stoffe für Forschung und Entwicklung
- **Umfang der Datenanforderungen**, insbesondere unter 10 t/a
- **Verzicht auf Stoffsicherheitsbeurteilung** unter 10 t/a
- **Autorisierung** und Einzelheiten des Autorisierungsverfahrens

Inhaltliche Streitpunkte im Gesetzgebungsverfahren und ihre Hintergründe

Wesentliche Kontrahenten (außerhalb der EU-Kommission, des Europäischen Parlaments und der Regierungen der Mitgliedsstaaten):

- Chemische Industrie und deren Verbände, Importeure von Chemikalien und Chemikalienhandel**
- nachgeschaltete Anwender (Verwender von Chemikalien, insbesondere auch Produkt- und Konsumgüter-Hersteller)**
- Gewerkschaften / Chemie-Gewerkschaften**
- Umwelt- und Verbraucherverbände**
- Tierschutz-Organisationen**

Zeitlicher Ablauf der Umsetzung und aktueller Stand

Zeitplan der Einführung erstreckt sich über 11 Jahre
(2008 – 2018)

- ▶ Verordnung gilt für Neustoffe seit Juni 2008
- ▶ Altstoffe werden mengenabhängig in das neue System eingeführt:
 - > 1.000 t/a oder besonders besorgniserregend:
bis Ende 2010 (ca. 2.600 Stoffe)
 - 100 – 1.000 t/a:
bis Mitte 2013 (ca. 3.000 Stoffe)
 - < 100 t/a:
bis Mitte 2018 (ca. 25.000 Stoffe)

Zeitlicher Ablauf der Umsetzung und aktueller Stand

1. Phase der Einführung (Juni – Nov. 2008)

Vorregistrierung: Absichtserklärung von Herstellern und Importeuren gegenüber der ECHA, einen Stoff innerhalb der kommenden elf Jahre registrieren lassen zu wollen

- ▶ Anzahl der Vorregistrierungen: ca. 2.75 Millionen
davon aus Deutschland: ca. 880.000
- ▶ Anzahl der beteiligten Unternehmen: ca. 65.000
- ▶ Anzahl der vorregistrierten Stoffe: ca. 150.000
 - im Mengenumbereich > 1.000 t/a: ca. 33.000 (22 %)
 - im Mengenumbereich 100 – 1.000 t/a: ca. 70.000 (47 %)
 - im Mengenumbereich < 100 t/a: ca. 47.000 (31 %)

Zeitlicher Ablauf der Umsetzung und aktueller Stand

2. Phase der Einführung (Jan. 2009 – Nov. 2010)

Registrierung von Stoffen im Mengenbereich > 1.000 t/a
sowie von „besonders besorgniserregenden“ Stoffen





Sichtbare Auswirkungen für den Arbeitsschutz ab der
zweiten Jahreshälfte 2010 zu erwarten:

- ▶ Erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit
 - identifizierter Verwendung
 - Expositionsszenario
 - Beschreibung gezielter Schutzmaßnahmen
(Risikomanagementmaßnahmen)
 - DNEL

Verzeichnis der **Einstufungen** aller zu registrierenden
Stoffe: ab Ende 2010 auf der ECHA-Website verfügbar



Übersicht – Teil II: Hilfen aus der REACH-Verordnung für den Arbeitsschutz

-  **Erweitertes Sicherheitsdatenblatt**
-  **Expositionsszenario
für identifizierte Verwendung**
-  **Schutzmaßnahmen
(Risikomanagementmaßnahmen)**
-  **Schutzwerte**
 - DNEL – Derived No Effect Level**
 - PNEC – Predicted No Effect Concentration**

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt

Für Stoffe mit einer Jahresmenge ab 10 t muss ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB) erstellt und geliefert werden.

Zusätzliche Inhalte des eSDB:

- ▶ Expositionsszenarien für identifizierte Verwendungen
- ▶ DNEL (Schutzwert für die menschliche Gesundheit)
- ▶ PNEC (Schutzwert für die Umwelt)

Identifizierte Verwendung

Als Teil der Registrierung eines Stoffes muss der Hersteller (oder Importeur) genau beschreiben, für welche Verwendungen der Stoff eingesetzt werden kann, so dass **die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden.**

Diese Verwendungen sind im SDB anzugeben, sie werden als **identifizierte Verwendungen** bezeichnet.

Arbeitgeber (in der Sprache von REACH: nachgeschaltete Anwender) dürfen registrierte Stoffe **nur im Rahmen identifizierter Verwendungen** einsetzen.

Wollen sie registrierte Stoffe auf andere Weise verwenden, also außerhalb einer identifizierten Verwendung, müssen sie dies **der ECHA zuvor schriftlich mitteilen.**

Expositionsszenario

Ein **Expositionsszenario** ist die detaillierte Beschreibung einer identifizierten Verwendung. Es enthält die Verwendungsbedingungen. Zu ihnen gehören die

- ▶ **Umgangsbedingungen** (Verfahrens- und Tätigkeitsbeschreibungen, Verarbeitungsbedingungen)
- ▶ **physikalischer Zustand, Konzentration** des Stoffes (in einer Zubereitung)
- ▶ **Schutzmaßnahmen** (Risikomanagementmaßnahmen) für die jeweilige identifizierte Verwendung
- ▶ **Vorhersage der Belastung** von Menschen – speziell der Belastung am Arbeitsplatz – und der Umweltbelastung

Für einen einzelnen Stoff können zahlreiche Expositionsszenarien beschrieben sein – und damit auch im zugehörigen eSDB zu finden sein.



Schutzmaßnahmen (Risikomanagementmaßnahmen)

Die vom Hersteller im eSDB angegebenen **Schutzmaßnahmen** müssen so beschaffen sein, dass bei ihrer Anwendung durch einen Verwender des Stoffes die vom Hersteller vorhergesagte Belastung von Menschen und der Umwelt nicht überschritten wird: so werden **die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst**

Gemäß REACH-Verordnung ist ein nachgeschalteter Anwender (also auch der Arbeitgeber) **verpflichtet, die ihm im eSDB übermittelten Schutzmaßnahmen anzuwenden** – spätestens 12 Monate nach Erhalt des eSDB.

Möglicher Konflikt mit den im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung (gemäß Arbeitsschutzgesetz und Gefahrstoffverordnung) im Betrieb eigenständig abgeleiteten und bereits umgesetzten Schutzmaßnahmen.



Schutzwerte





Für Stoffe mit einer Jahresmenge ab 10 t müssen vom Hersteller als Teil der Registrierung **Schutzwerte** für die menschliche Gesundheit (DNEL – Derived No Effect Level) und für die Umwelt (PNEC – Predicted No Effect Concentration) abgeleitet und im eSDB übermittelt werden.

Die Methoden zur Ableitung solcher Schutzwerte sind in Leitfäden beschrieben und entsprechen den **Anforderungen für die Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwerten (AGW)**. Ob DNEL dieselbe Qualität wie AGW haben werden, kann nur die Zukunft zeigen.

Die Verwendungsbedingungen eines Expositionsszenarios müssen so angelegt sein, dass die dafür **vorhergesagten Belastungen die Schutzwerte unterschreiten**.



Übersicht – Teil III: Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Handlungsmöglichkeiten und Anforderungen an die Betriebe

-  **Rechtlicher Rahmen**
-  **Betriebliche Praxis**
-  **Wie könnte die Praxis aussehen?**
-  **Wo kann REACH dabei helfen,
wo nicht?**

Rechtlicher Rahmen

Volle Mitbestimmung des Betriebsrates in allen Fragen des betrieblichen Gesundheitsschutzes

Uneingeschränktes Einsichtsrecht in alle erforderlichen Unterlagen

Anhörungs- und Erörterungsrecht der Arbeitnehmer:

- ▶ **Stellungnahmerecht** zu Maßnahmen, die sie betreffen
- ▶ **Vorschlagsrecht** für die Gestaltung des Arbeitsplatzes und des Arbeitsablaufs [BetrVG]
- ▶ **Vorschlagsrecht** zu allen Fragen von Sicherheit und Gesundheitsschutz [ArbSchG]

Wie könnte die Gefährdungsbeurteilung in der Praxis aussehen?

Die **Gefährdungsbeurteilung** sollte im Betrieb angelegt sein als

- ▶ **systematischer Prozess**
- ▶ mit festgelegtem Ablauf und festgelegten Inhalten
- ▶ mit eindeutig festgelegten Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
- ▶ mit festgelegten Terminvorgaben

Prozess der Gefährdungs- beurteilung nach GefStoffV

für jede Tätigkeit:
Ermittlung der Gefahrstoffe,
der Exposition, der Wirkung
der Schutzmaßnahmen [§ 7 (1)]

Aktualisierung der
Gefährdungsbeurteilung,
u.a. bei Veränderungen [§ 7 (6)]

Wirksamkeitskontrolle
der Maßnahmen [§ 8 (2)];
Dokumentation [§7 (6)]

Betriebsanweisung;
Unterweisung der Beschäftigten;
arbeitsmed.-toxikolog. **Beratung** [§ 14]

Gefährdungsbeurteilung:
Bewertung und Dokumentation,
Gefahrstoffverzeichnis [§ 7]

Maßnahmenkatalog erstellen [§ 7];
Maßnahmen umsetzen [§§ 8 – 18];
Dokumentation [§ 7 (6)]

Wo kann REACH bei der Gefährdungsbeurteilung helfen, wo nicht?

Zur Erinnerung die direkten Hilfen aus der REACH-Verordnung für den Arbeitsschutz:

- ▶ Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (eSDB) mit
 - Expositionsszenario
 - Schutzmaßnahmen
 - Schutzwerten (DNEL)

Zusätzliche indirekte Hilfen:

- ▶ zusätzliche Daten über den Stoff – dadurch möglicherweise
 - Aufdeckung bislang unbekannter schädlicher Wirkungen
 - schärfere Einstufung
 - niedrigerer (also besserer) Schutzwert



Wo kann REACH bei der Gefährdungsbeurteilung helfen, wo nicht?

So können die Hilfen durch REACH bei der
Gefährdungsbeurteilung verwendet werden (1):

► Prüfung der **identifizierten Verwendung**:

Ist die eigene Verwendung durch die
identifizierte Verwendung abgedeckt?

wenn nein: ist Hinweis, dass eigene Verwendung zu
Gesundheits- oder Umweltschäden
führen könnte → **Handlungsbedarf!**
(Mitbestimmung greift)

wenn ja: Prüfung, ob die im eSDB für den
Gesundheits- und Umweltschutz
beschriebenen Schutzmaßnahmen
ausreichen



Wo kann REACH bei der Gefährdungsbeurteilung helfen, wo nicht?

So können die Hilfen durch REACH bei der
Gefährdungsbeurteilung verwendet werden (2):

▶ Prüfung, ob **Schutzmaßnahmen** ausreichen:

Sind die im eSDB beschriebenen Schutzmaßnahmen
für den Gesundheitsschutz ausreichend?

wenn nein: (i) weitergehende Schutzmaßnahmen
erforderlich
(ii) Rückmeldung an Lieferanten oder
Hersteller, dass empfohlene
Schutzmaßnahmen „fragwürdig“ sind
(Pflicht nach REACH) –
greift Mitbestimmung?

wenn ja: OK



**Prozess der
Gefährdungs-
beurteilung
nach
GefStoffV**

für jede Tätigkeit:
Ermittlung der Gefahrstoffe,
der Exposition, der Wirkung
der Schutzmaßnahmen [§ 7 (1)]

Aktualisierung der
Gefährdungsbeurteilung,
u.a. bei Veränderungen [§ 7 (6)]

Gefährdungsbeurteilung:
Bewertung und Dokumentation,
Gefahrstoffverzeichnis [§ 7]

Wirksamkeitskontrolle
der Maßnahmen [§ 8 (2)];
Dokumentation [§7 (6)]

Maßnahmen katalog erstellen [§ 7];
Maßnahmen umsetzen [§§ 8 – 18];
Dokumentation [§ 7 (6)]

**Hilfen durch
REACH**

Betriebsanweisung;
Unterweisung der Beschäftigten;
arbeitsmed.-toxikolog. Beratung [§ 14]

