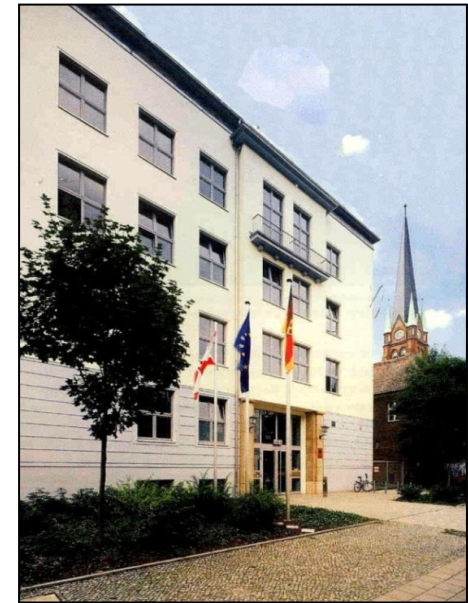




Dortmund



Dresden



Berlin

NanoInVivo und mögliche Konsequenzen für den Arbeitsschutz

BMU, Berlin 23.-24. April 2018

Inhalt

Der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

Der AGS und Nanomaterialien

Die europäische Perspektive

Der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

Rechtsgrundlagen des nationalen Arbeitsschutzes

Arbeitsschutzgesetz

(Arbeitsschutzrahmen-Richtlinie)



Gefahrstoffverordnung

(Stoffrichtlinie, Krebsrichtlinie, Asbestrichtlinie)



Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

- entwickelt und beschlossen vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)
- bekanntgemacht durch das BMAS
- keine europäische Entsprechung

AGS – Aufgaben und Arbeitsweise*

Rechtsgrundlage ist die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Konkretisierung der GefStoffV nach dem Stand der Technik
(durch TRGS, Bekanntmachungen, Erkenntnisse)

Beratung des BMAS
(in allen Fragen zu Gefahrstoffen)

Vorschlag von Arbeitsplatzgrenzwerten,
Beurteilungsmaßstäben (Maßstab ist die
Gesundheit der Beschäftigten)

Organisation von Gesprächsforen („AGSpublik“)
(für die interessierte Fachöffentlichkeit)

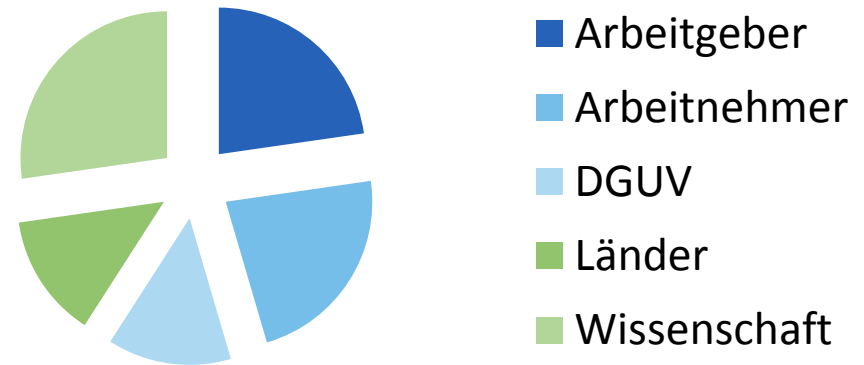


* M. Henn, Beratende Ausschüsse beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Politikberatung durch die BAUA, in: Sicherheitsingenieur, Volume 44, Heft 6, 2013. S. 18-22

AGS - Struktur

22 Mitglieder:
Sozialpartner 10
Aufsicht 6
Wissenschaft 6

AGS Zusammensetzung



3 ständige Unterausschüsse, die

- Arbeitskreise und Projektgruppen für befristete Aufgaben

4jähriges Arbeitsprogramm

- darin eingebettet Einzelaufgaben, die auf Initiative der beteiligten Kreise in einem zweistufigen formalisierten Verfahren beschlossen werden

AGS – Beispiele seiner Tätigkeit

Vorreiter für nationale und europäische Entscheidungen (z. B. Asbestverbot, Verbot bestimmter Farbabbeizer, Entwicklung eines Risikomodells für Kanzerogene)

Einige Entscheidungen begegnen uns im Baumarktbereich (z. B. chromatarmer Zement, biolösliche Isoliermaterialien)



Der AGS und Nanomaterialien

Nanomaterialien - Regulation

Der AGS sieht keine Notwendigkeit einer gesonderten Regelung von Nanomaterialien in der Gefahrstoffverordnung.

Für **granuläre** (kugelförmige), **biopersistente** (nicht abbaubare) **alveolengängige** (in die tiefe Lunge reichende) Stäube hat der AGS

- 2013 einen neuen **allgemeinen Arbeitsplatzgrenzwert** für mikroskalige Stäube von $1,25 \text{ mg/m}^3$ bei einer Dichte von $2,5 \text{ mg/m}^3$ abgeleitet*
- 2015 einen **Beurteilungsmaßstab** von $0,5 \text{ mg/m}^3$ bei einer Dichte von $2,5 \text{ mg/m}^3$ für die gezielte Herstellung von Nanomaterialien veröffentlicht und wissenschaftlich begründet.**

* https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/900/900-allgemeiner-staubgrenzwert.pdf?__blob=publicationFile

**https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/AGS/pdf/A-Staub.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Bekanntmachung 527* „Hergestellte Nanomaterialien“

„Ziel ... ist es, Empfehlungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten am Arbeitsplatz bei Tätigkeiten mit Stoffen ..., die aus **hergestellten Nanomaterialien** bestehen bzw. solche enthalten, zu geben.“

- nicht für Verbraucher
- nicht für natürliche oder entstehende Nanomaterialien

BekGS 527 - Seite 1 von 27 (Fassung 12.09.2016)

Ausgabe: Juni 2016 ¹⁾
GMBI 2016 S. 754-767 [Nr. 38] (v. 12.09.2016)

Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen	Hergestellte Nanomaterialien	BekGS 527
-----------------------------------	------------------------------	-----------

Die Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

*https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/Bekanntmachung-527.pdf;jsessionid=26804711A57A56EE4D18401E02E1D152.s1t2?__blob=publicationFile&v=2

Bekanntmachung 527 - Inhalte

- Ziel, Begriffsbestimmungen, Informationsermittlung
- Beurteilung der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften (Gruppierung)
 1. lösliche Nanomaterialien,
 2. biobeständige Nanomaterialien mit spezifischen toxikologischen Eigenschaften,
 3. biobeständige Nanomaterialien ohne spezifische toxikologische Eigenschaften (GBS-Nanomaterialien),
 4. biobeständige, faserförmige Nanomaterialien
- Schutzmaßnahmen nach dem STOP-Prinzip, Explosionsschutz, Entsorgung
- Unterrichtung, Unterweisung, Dokumentation

Bekanntmachung 527 – Änderungsbedarf aufgrund von NanoInVivo?

Beurteilung der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften
(Gruppierungsansatz) keine anderen als die bekannten Partikelwirkungen

➤ keine Änderung erforderlich

Schutzmaßnahmen nach dem STOP-Prinzip, Explosionsschutz, Entsorgung

➤ keine Änderung erforderlich

Beurteilungsmaßstab von $0,5 \text{ mg/m}^3$ bei einer Dichte von $2,5 \text{ mg/m}^3$ für
die gezielte Herstellung von Nanomaterialien

➤ noch zu diskutieren: Fallen nanoskaliges Cerdioxid und nanoskaliges
Bariumsulfat unter diesen Wert?

aus meiner ganz persönlichen Sicht!

Die europäische Perspektive

Datenanforderungen für Nanomaterialien unter REACH

Rechtsgrundlage: Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals (REACH-Regulation)

- **Erweiterte Informationsanforderungen** für die Registrierung von Nanomaterialien unter REACH werden **seit Jahren diskutiert**
- Diskussionen finden zurzeit im **Regelungsausschuss zwischen der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten** statt und stehen kurz vor dem Abschluss
- Aus formalen Gründen werden nur die **Anhänge von REACH** geändert
- **Informationsanforderungen** wahrscheinlich **ab dem 01.01.2020** für Registranten von Nanomaterialien **bindend**
- Die diskutierten Ergänzungen gehen aus Sicht der BAuA in die richtige Richtung, greifen aber zu kurz, um eine kohärente Rechtssetzung für mikro- und nanoskalige Partikel (granulär, faserförmig) zu gewährleisten

Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

Rechtsgrundlage: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Chemicals and Mixtures (CLP-Regulation)

- Eine harmonisierte Einstufung erfolgt stoffspezifisch auf **Initiative einer nationalen Behörde** oder der Europäischen Chemikalienagentur ECHA
 - Endpunkte der Einstufung sind bevorzugt die Eigenschaften **kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch und Atemtrakt sensibilisierend**
 - Intensiv wird ein Vorschlag zur **Einstufung von Titandioxid** bei Inhalation als granulärer biobeständiger Staub diskutiert (ohne Differenzierung in **mikro- und nanoskalig**)
 - Als sehr **problematisch** erweisen sich bei einigen Stoffen die sich aus der Einstufung ergebenden **Rechtsfolgen** (Zugang für Verbraucher, Abfallrecht)
- Die Ergebnisse von NanoInVivo sprechen gegen eine harmonisierte Einstufung von Ceroxid. Die Studie hat allerdings gezielt nur niedrige Belastungen untersucht.

EU-Arbeitsplatzgrenzwerte (Stoffrichtlinie, Krebsrichtlinie)

Rechtsgrundlagen: Chemical Agents Directive (CAD), Carcinogen and Mutagen Directive (CMD)

- Abgeleitet durch SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) oder RAC (Risk Assessment Committee) **im Auftrag der EU-KOM**
- EU-Arbeitsplatzgrenzwerte müssen in Deutschland umgesetzt werden
- Es gibt **Zielwerte (IOELV)** und **Bindende Werte (BOELV)**, die sich durch den rechtlichen Status und die Art der Beschlussfassung unterscheiden
- **Prinzipiell wäre es möglich, IOELV oder BOELV für Nanomaterialien zu verabschieden, sind zz. aber nicht Gegenstand der Diskussion**

Fazit aus Sicht des Arbeitsschutzes

- Die Verteilung von Ceroxid im Körper findet auf einem sehr niedrigen Niveau statt
- NanoInVivo hat keine Hinweise auf eine nanospezifische Wirkung gegeben, vielmehr wurde die partikelbedingte Wirkung bestätigt
 - Bestätigung des generischen Ansatzes im Arbeitsschutz (Schutz vor einatembaren und alveolengängigen Feinstäuben)
 - daher kein Erfordernis einer regulatorisch verbindlichen Nanodefinition
 - keine nanospezifischen Ergänzungen der GefStoffV, insbes. des Anhangs „Partikelförmige Gefahrstoffe“ erforderlich
- **aber:** es ist zu prüfen, ob die aktuellen generischen Grenzwerte für nanoskaliges Cerdioxid (und Bariumsulfat) gelten oder ein stoffspezifischer Grenzwert abzuleiten ist

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Rüdiger Pipke
pipke.ruediger@baua.bund.de
0231/9071-2292