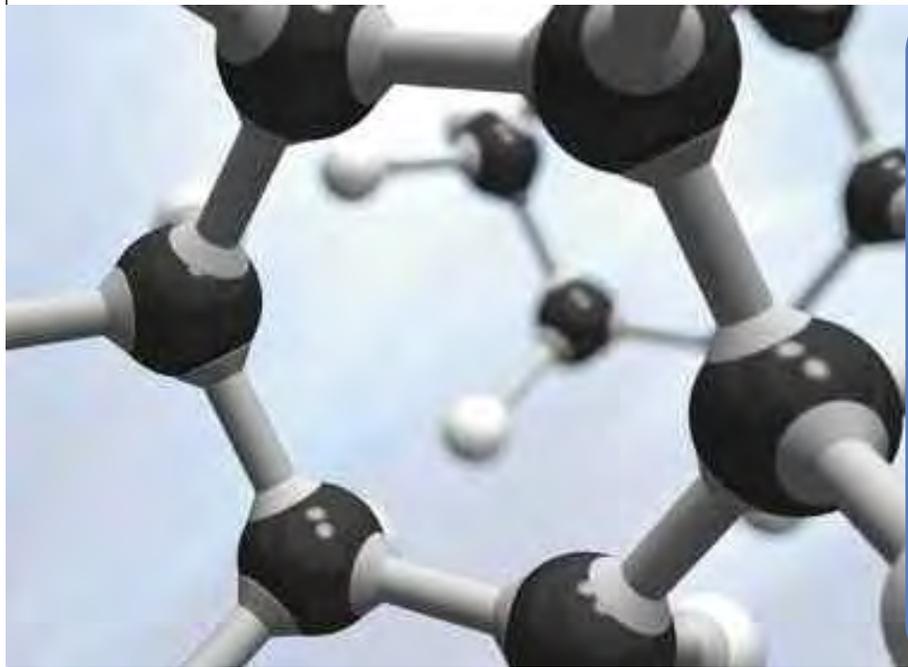


# REACH



*DN(M)ELs....*

*Wo kommen sie her*

*Die Relevanz für die Praxis*

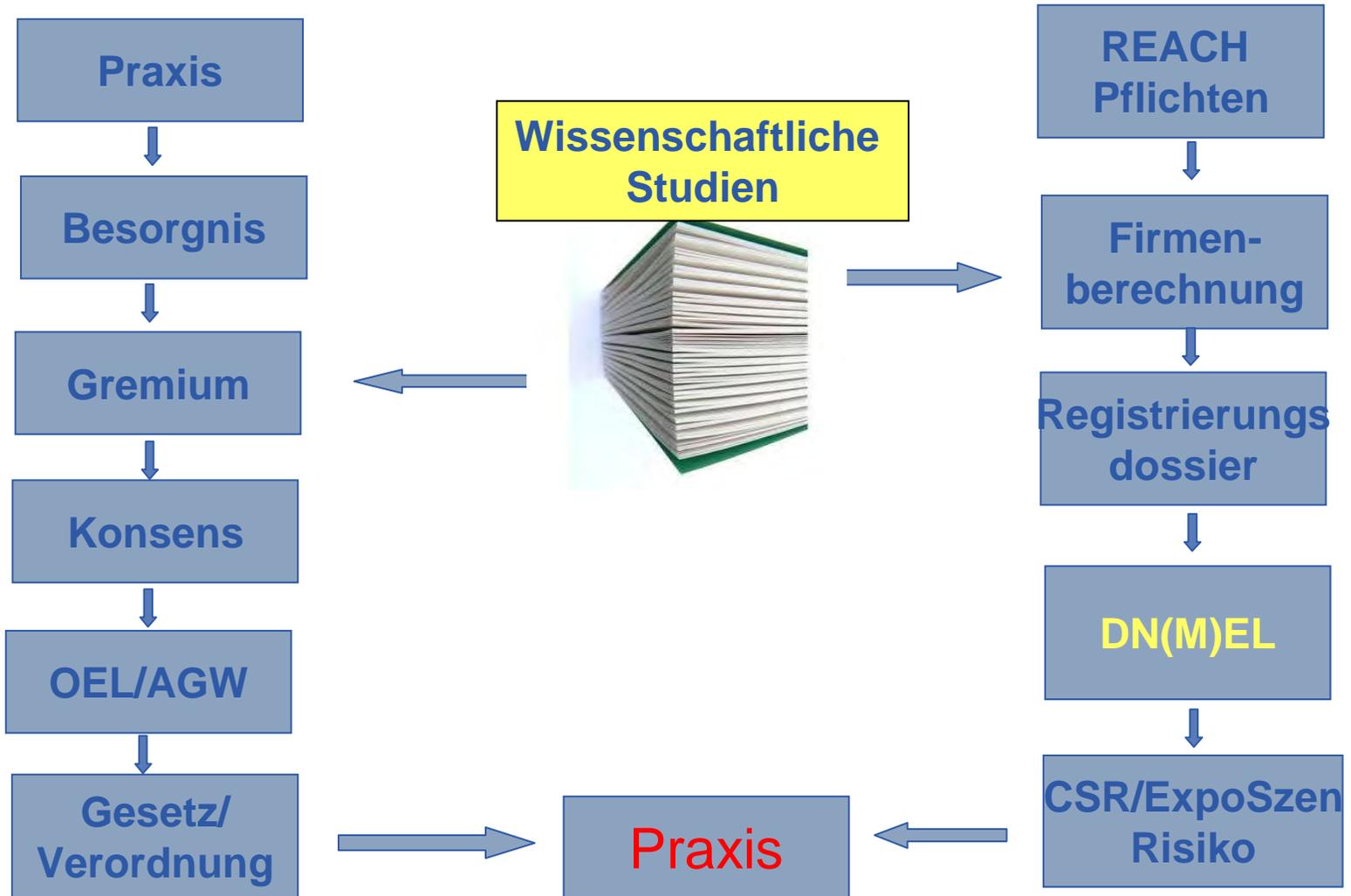
*Dr. Aart Rouw - BAUA*

# Inhaltsangabe

- **Der grundsätzliche Unterschied DNEL / (OEL/AGW)**
- **Das Problem der Toxikologie**
- **Wie ECHA es gerne hätte.**
- **Der Sonderfall DMEL**
- **Wie viel Gewicht haben DN(M)ELs?**

06.03.2013

# Der Unterschied



06.03.2013

## Der Unterschied – das Wesentliche

OEL /AGW : **Konsensus** Entscheidung  
(Arbeitgeber, Arbeitnehmer, Wissenschaftler)  
*Ableitung nachvollziehbar* ( bedeutet nicht „Korrekt“ !)  
Wird in gesetzliche Regelungen eingearbeitet.  
Verpflichtend !



DN(M)EL : **Firmeninterne** Ableitung  
*Nicht einfach überprüfbar*  
Ergebnis ist Firmenempfehlung für Umgang ohne Risiko  
Gesetzlich *nicht* bindend – man kann abweichen  
wenn begründet und kommuniziert.  
(evt. eigene Registrierung oder eigene Exposzenarien)



06.03.2013

## Der Unterschied – Mehr ist besser ?

**OEL / AGW** : Meistens inhalativ (einige oral)

→ Nur für Arbeiter.

→ Sonderregelungen für besondere Gruppen

→ **DNEL** : Für Oral/Inhalativ/Dermal

Für Arbeiter / Gesamtbevölkerung

Für Kurz- und Langzeiteffekte

Für lokale und für systemische Effekte.

→ Bis zu 16 DNELs in REACH (!)

→ Was sinnlos ist kann übersprungen werden

(wenn keine Expo Gesamtbevölkerung,

Kurzeffekte < Langzeiteffekte, keine dermale Expo)

06.03.2013

# Wie komme ich zu meinem DNEL : Spagat der Toxikologie

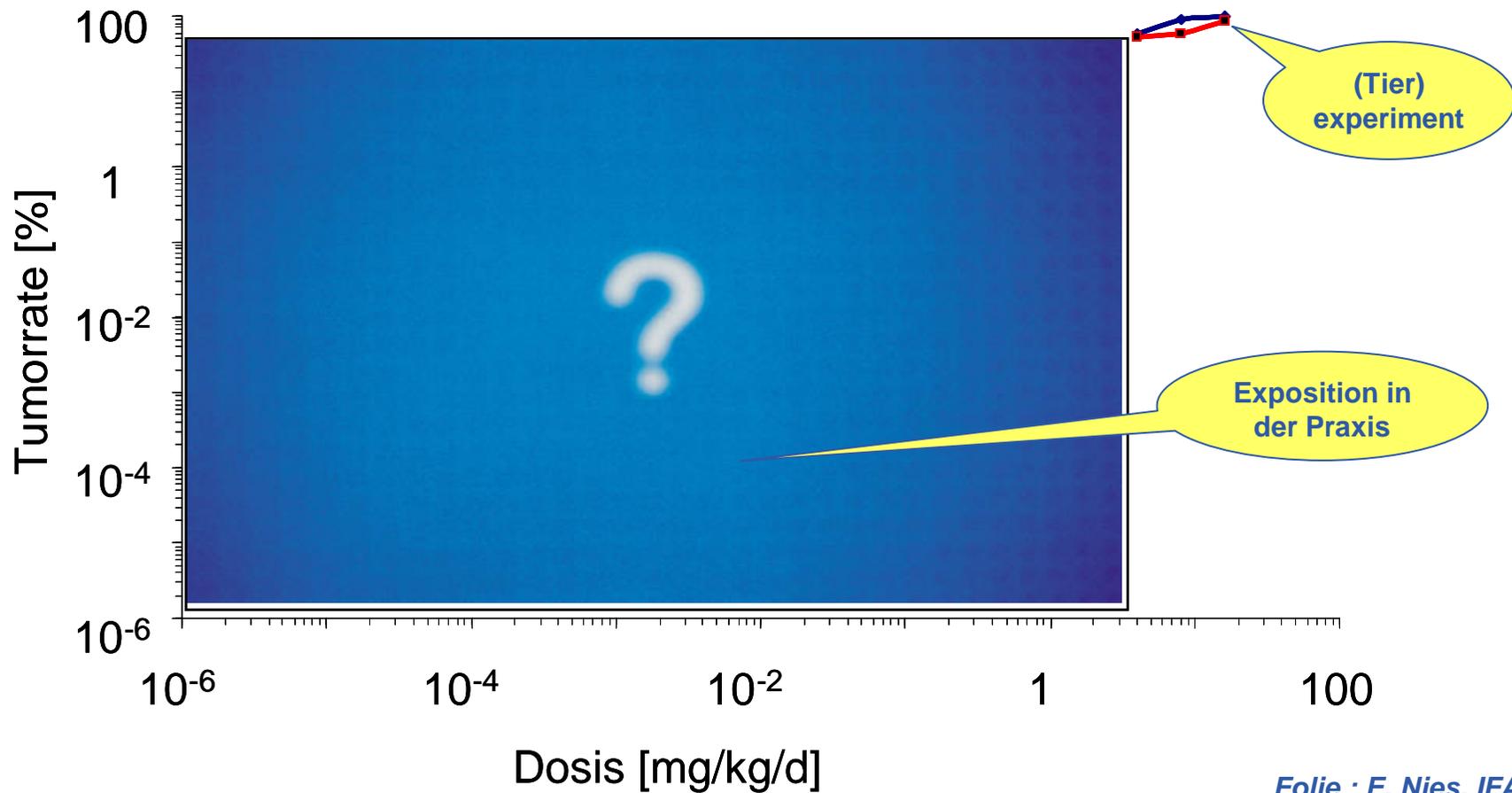
- Meistens keine, oder kaum, Humandaten
- Meistens nur Daten in höheren Konzentrationsbereichen  
*Wie mache ich Aussagen bezüglich niedrige Konzentrationen ?*
- Oft nur Tierversuche mit ausreichende Systematik
- Oft nur eine Art der Exposition (Oral, Inhalation) im Experiment enthalten – andere Wege sind spekulativ
  
- **„Mehr Versuche“** sind keine Lösung!
- Zustimmung ECHA für Tierversuche notwendig
- Tierversuche unbeliebt und kritisiert

06.03.2013

weiter

# Die Datenlage...

zurück



06.03.2013

Folie : E. Nies, IFA

# Was die ECHA vorgibt



Leitfaden R8\*: Genaue Beschreibung wie man von Human- und Tierdaten zum DN(M)EL kommt.

DNEL : (alle Tox Effekte, inkl. Krebs mit Schwellenwert)

1. Auswahl beste Studie
2. Berechnung NOAEL (Keine Krankheiten)
3. Korrektur für Versuchstier-Mensch
4. Korrektur für Expositionsweg (oral → inhalativ)
5. Korrektur für bestimmte empfindliche Gruppen.

Alles mittels sogenannten „Assessment Faktoren“  
(Korrekturfaktoren aus wissenschaftlichem Konsens)

\*Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health

06.03.2013

## ECHA Empfehlung AFs

Andere Gruppen AFs existieren (ECETOC).  
Andere Auswahl erlaubt, wenn begründet

*Beispiel AF Werte ECHA : Guidance R8, Tabelle R8-6*

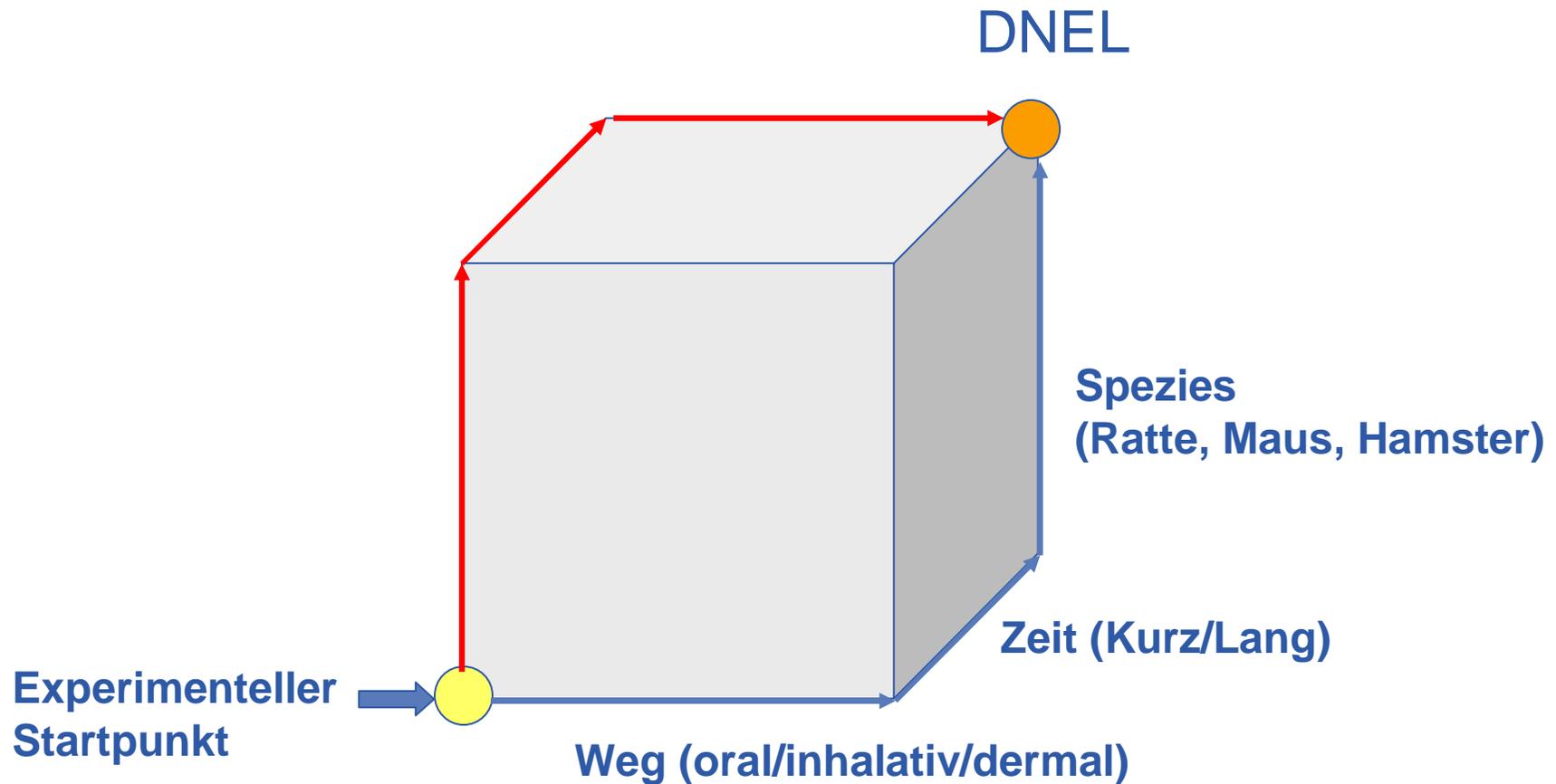
AF1	Ratte → Mensch	10
AF2	Sub chronic to chronic :	2
AF3	Empfindliche Arbeiterpopulation: <i>(Empfindliche Gesamtbevölkerung)</i>	5 10

$$AF_{\text{total}} = AF1 * AF2 * AF3$$

$$DNEL = \frac{NOAEL}{AF_{\text{total}}}$$

06.03.2013

# Alle Wege führen nach Rom



06.03.2013

Folie : N. Rupprich, BAUA. Sehe Folien am Ende für [Rechenbeispiel](#).

## Sonderfall DMEL

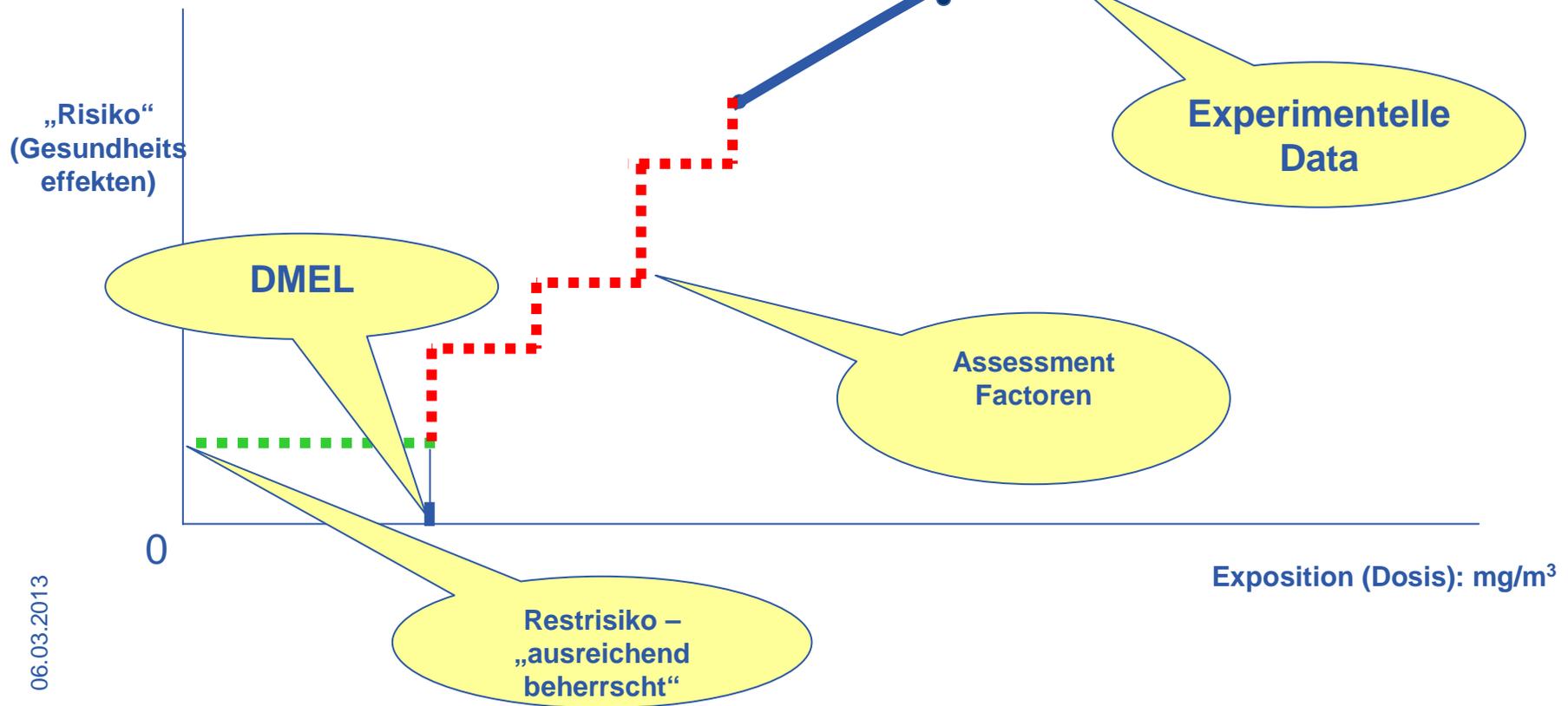
- Es gibt toxische Effekte die keinen Schwellenwert haben – Alle Konzentrationen können die Krankheit auslösen.  
Bsp: bestimmte Arten von Krebs: (*evt. auch Sensibilisierung*)
- Man ist *nie 100% sicher*. Was zu tun ?
- **Risikokonzept.**  
Unterhalb einer bestimmten Schwelle ist das Risiko zwar da, ist aber gering im Vergleich mit anderen Lebensrisiken die wir ausgesetzt sind, und als akzeptabel zu betrachten
- Frage : Was ist akzeptabel? Politische Entscheidung !  
*DE : Ampelmodel BEKGS910; EU : Keine Werte festgelegt*

06.03.2013

# DMEL Methode 1 (vereinfacht)

DMEL wie DNEL : Verwendung Assessment Faktoren

## Grenzwertdenken !

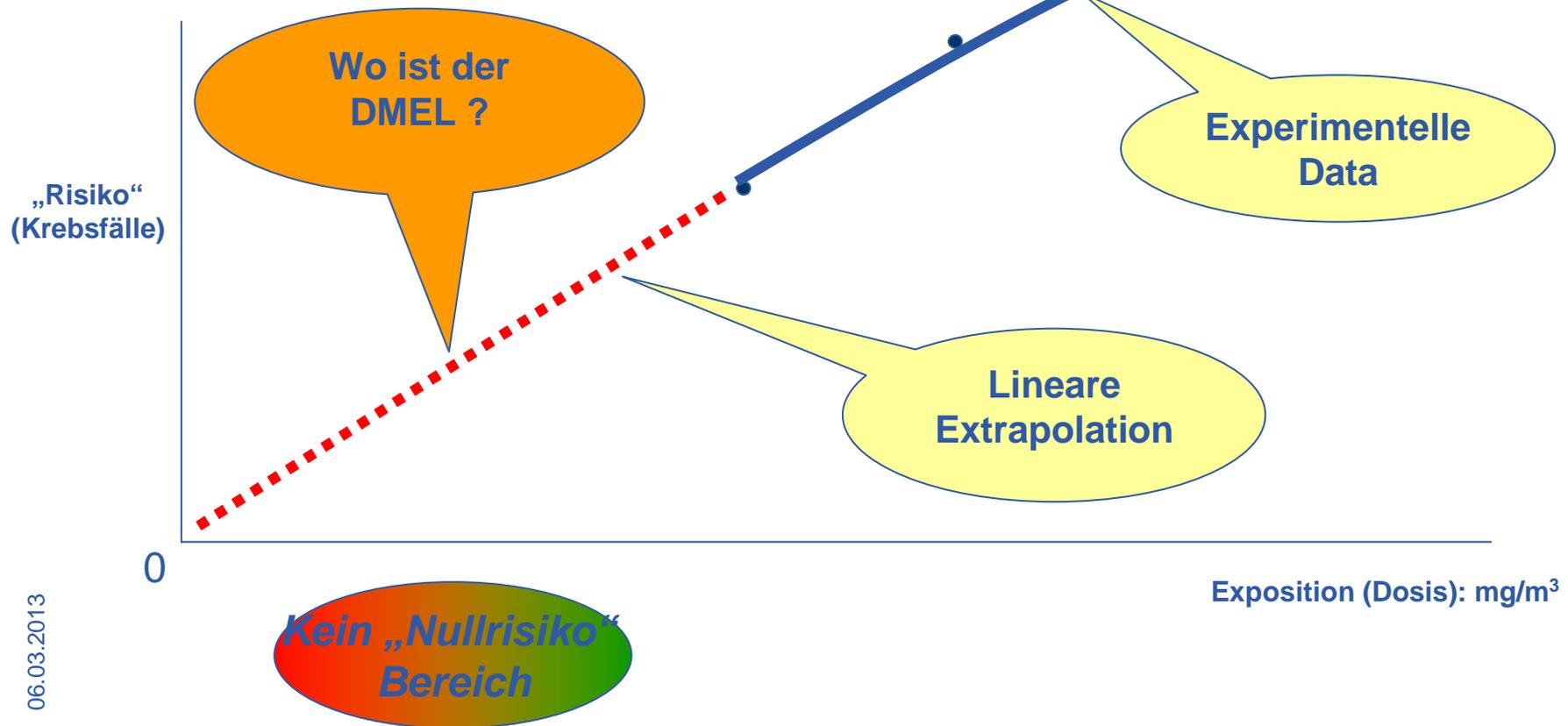


06.03.2013

# DMEL Methode 2 (vereinfacht)

DMEL : linear extrapolieren

## Risikodenken !



06.03.2013

# Wo ist der DMEL ? – Qual der Wahl



06.03.2013

DMEL immer mit einem spezifischen *vordefinierten* Risikowert verbunden

Risiko Wahl + Kurve → Expositionswert = **DMEL**

## Und wer kontrolliert?

- **Firmen tragen selber Verantwortlichkeit für Daten und Dossier und Aktualisierungen**
- ***Dossierbewertung***  
ECHA prüft ob Dossier vollständig ist;  
*nicht* ob Zahlen richtig sind !
- ***Stoffbewertung***  
MSCAs prüfen Dossiers für mögliche Risiken und Lücken :  
CORAP (3 Jr) → Stoffbewertung (1 Jr) → Nachforderung (1 Jr ?)  
total : bis zu 5 Jahre bis Korrektur abgezwungen werden kann.

### Fazit :

- **Kaum Kontrollmöglichkeit für kleinere Unstimmigkeiten.**
- **Grobe Fehler *könnten* bei Dossier- oder Stoffbewertung auffallen.**
- ***Wenn Zweifel aufkommen am besten zuerst dem Hersteller fragen !***

06.03.2013

## Und was machen wir jetzt?

DNEL ist Empfehlung der Firma als Höchstgrenze wo noch gerade keine negative Effekten auftreten.

Grundlegend für die Berechnung von „RCR“ (Risk Characterisation Ratio) in Expositionsszenarien (ES)  
→ Die Empfehlung wie man in der beschriebenen Verwendung sicher mit dem Stoff arbeiten kann.

**Kein Gesetz** → Abweichen erlaubt, wenn man begründet dass kein Risiko existiert.

Meldungspflicht an ECHA wenn außerhalb Hersteller ES (Eigenes ES registrieren)

06.03.2013

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

**Auf Wiedersehen**

**Dr. Aart Rouw**

**Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin**

**Fachbereich 4 - Gefahrstoffe und biologische Arbeitsstoffe**

**REACH - Bewertungsstelle für Sicherheit und  
Gesundheitsschutz der Beschäftigten**

Friedrich-Henkel-Weg 1-25  
44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2511 (Sekretariat: -2598)

Fax 0231/9071-2611

[reach-bew@bua.bund.de](mailto:reach-bew@bua.bund.de)

[rouw.aart@bua.bund.de](mailto:rouw.aart@bua.bund.de)

[www.bua.de](http://www.bua.de)

06.03.2013