

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/576107f7-af27-3b44-95c0-de7cc403ed98>

Bibliografie

Titel	Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen Nutzung der REACH-Informationen für den Arbeitsschutz (BekGS 409)
Amtliche Abkürzung	BekGS 409
Normtyp	Verwaltungsvorschrift
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Abschnitt 2.3 BekGS 409 - 3 Das Verhältnis zwischen DNEL/DMEL und den Beurteilungsmaßstäben aus der GefStoffV

Die REACH-VO sieht in Bezug auf die menschliche Gesundheit die Ableitung von "Derived No Effect Level" (DNEL) durch den Registranten im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts (CSR) vor. Dabei werden DNEL für alle relevanten Expositionswege (inhalativ, dermal oder oral) abgeleitet. Mit dem Sicherheitsdatenblatt werden diese Werte dem Arbeitgeber mitgeteilt. Die DNEL sind für den Inverkehrbringer der Maßstab für die Ableitung der RMM. Im Rahmen dieses Fragenkatalogs werden insbesondere die DNEL für den inhalativen Pfad betrachtet, weil der AGW als wesentlicher Beurteilungsmaßstab der [GefStoffV](#) nur diesen Pfad betrifft.

Die Risikobeschreibung [12](#) im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts zielt auf den Vergleich der Exposition des Menschen mit den abgeleiteten DNEL. Wenn der DNEL eingehalten wird, kommt es zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit, und somit sind keine weiteren Schutzmaßnahmen erforderlich.

Für krebserzeugende und erbgutverändernde (mutagene) Stoffe ohne Wirkschwelle kann ein als DMEL (Derived Minimal Effect Level) bezeichneter Wert abgeleitet werden. Im Gegensatz zum DNEL ist der DMEL keine in der REACH-VO definierte Größe, sondern eine im rechtlich nicht verbindlichen Leitfaden [13](#) eingeführte Größe. Bei einer Luftkonzentration in Höhe des DMEL kann - anders als bei einem DNEL - nicht ausgeschlossen werden, dass gesundheitsschädigende Wirkungen auftreten.

Verhältnis DNEL zu AGW

Frage 3.1: Welche rechtliche Verbindlichkeit haben AGW bzw. DNEL für den Arbeitgeber?

Antwort: Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) sind die für den Arbeitgeber in Deutschland rechtsverbindlichen Grenzwerte. Inhalative DNEL sind gemäß [TRGS 402](#), Nummer 5.3.2 Absatz 3 eine Hilfestellung für die Beurteilung, ob die getroffenen Schutzmaßnahmen ausreichen, wenn kein AGW zur Verfügung steht.

Frage 3.2: Was ist zu tun, wenn sich AGW und DNEL unterscheiden oder wenn es keinen AGW gibt?

Antwort: Ist der AGW strenger als der DNEL, hat der Arbeitgeber den AGW einzuhalten. Ist der DNEL strenger als der AGW, ist der AGW vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) zu überprüfen. In diesem Fall sollten Arbeitgeber sich an den AGS [14](#) wenden. Gibt es keinen AGW, aber einen DNEL, sollte der DNEL als Beurteilungsmaßstab dienen, der im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung und Wirksamkeitsüberprüfung berücksichtigt werden kann.

Verwendung von DMEL

Frage 3.3: Was besagt der DMEL?

Antwort: Ein DMEL gibt die Luftkonzentration für einen Stoff an, bei der angenommen wird, dass nur noch eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht an Krebs zu erkranken. Um einen DMEL anwenden zu können, muss die Höhe dieser Wahrscheinlichkeit bekannt sein.

Allerdings gibt es bislang keine verbindliche Vorgabe zur Höhe des Krebsrisikos, auf das sich der DMEL beziehen soll. Im

entsprechenden Leitfaden werden lediglich Risikowerte aus verschiedenen Ländern referiert. Es bleibt dem Hersteller oder Importeur überlassen, welchen Risikowert er als Basis für den DMEL zugrunde legt. ¹³

Wenn im eSDB keine Angabe zur Höhe des mit dem DMEL verknüpften Risikos gemacht wird, hat der Arbeitgeber die entsprechende Information vom Hersteller oder Importeur zu erfragen, damit er erfährt, welches Schutzniveau mit den im eSDB beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen erreicht wird.

Frage 3.4: Welche rechtliche Verbindlichkeit hat ein DMEL für den Arbeitgeber?

Antwort: Ein DMEL hat keine rechtliche Verbindlichkeit für den Arbeitgeber. In Verbindung mit dem zugrunde gelegten Risiko und den daran geknüpften RMM kann er zur Gefährdungsbeurteilung genutzt werden (siehe Frage 3.6 und 3.7)

Frage 3.5: Gibt es dem DMEL vergleichbare Werte im deutschen Gefahrstoffrecht?

Antwort: In der Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 910 ¹⁵ ([BekGS 910](#)) ist ein Konzept beschrieben, das dem DMEL vergleichbare Werte beinhaltet. Die Anwendung dieses Konzeptes ist in der [TRGS 400](#) geregelt.

Die Akzeptanzkonzentrationen, die in der [BekGS 910](#) aufgeführt sind, korrespondieren mit einem Risiko von derzeit 4:10.000. Spätestens ab 2018 soll der Wert auf 4:100.000 abgesenkt werden. Im Rahmen des Konzeptes der [BekGS 910](#) ist zu beachten, dass den Expositionsbereichen entsprechend gestufte Maßnahmen zugeordnet sind.

Frage 3.6: Wie kann der DMEL samt damit verknüpftem Risikowert bei der Gefährdungsbeurteilung genutzt werden?

Antwort: Für Stoffe, die in der [BekGS 910](#) gelistet sind, sollte der DMEL nicht genutzt werden, sondern ausschließlich die in der [BekGS 910](#) veröffentlichten Werte.

Für Stoffe, die nicht in der [BekGS 910](#) enthalten sind, kann das risikobasierte Konzept im deutschen Gefahrstoffrecht für krebserzeugende Stoffe genutzt werden. Dazu vergleicht man den Risikowert, der dem DMEL zugrunde gelegt ist, mit den beiden Risikowerten nach dem Risikokzept.

Hieraus lässt sich dann ableiten, welche zusätzlichen Maßnahmen im Rahmen des gestuften Maßnahmenkonzeptes des Risikokzeptes für den entsprechenden Risikobereich erforderlich sind. Hierzu gehört insbesondere die weitere Minimierung der Exposition, solange das Akzeptanzrisiko nicht unterschritten ist.

Falls der Risikowert, der dem DMEL zugrunde gelegt ist, nicht bekannt ist, lässt sich der DMEL nicht für die Gefährdungsbeurteilung nutzen.

Frage 3.7: Sind die im SDB mitgeteilten RMM, mit denen die Einhaltung eines DMEL gewährleistet werden sollen, ausreichend?

Antwort: Der Arbeitgeber kann dies erwarten, wenn der DMEL kleiner oder gleich der Akzeptanzkonzentration in der [BekGS 910](#) ist.

Für Stoffe, die nicht in der [BekGS 910](#) gelistet sind, muss das Risiko ermittelt werden, das mit dem angegebenen DMEL verbunden ist. Ist das Risiko kleiner oder gleich dem Akzeptanzrisiko, so sind die im Expositionsszenario mitgeteilten Maßnahmen ausreichend. In beiden Fällen ist vom Arbeitgeber zu prüfen, ob zusätzlich zu den RMM solche Maßnahmen zu treffen sind, die aufgrund des gestuften Maßnahmenkonzeptes gemäß [BekGS 910](#) auch unterhalb der Akzeptanzkonzentration erforderlich sind. Zudem ist generell die Rangfolge der Schutzmaßnahmen nach [GefStoffV](#) einzuhalten.

Außer Kraft am 9. November 2023 durch die Bek. vom 5. Oktober 2023 (GMBI S. 1028)

Fußnoten

¹² Anhang I, Nummer 6 REACH-VO.

¹³ Guidance on information requirements and chemical safety assessment; Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health; http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r8_en.pdf.

¹⁴ Ausschuss für Gefahrstoffe - AGS, Geschäftsführung; Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

¹⁵ Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 910: Risikowerte und Exposition-Risiko-Beziehungen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen; http://www.baua.de/nr_78674/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/Bekanntmachung-910.pdf.