

Auswirkungen einer Einstufung von Ethanol als CMR

**für Pathways Public Health GmbH
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin**

Dr. Oliver Licht, Dr. Falko Partosch
Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM
Bereich Chemikaliensicherheit und Toxikologie
Nikolai-Fuchs-Straße 1
D-30625 Hannover

Tel +49(0)511/5350-334
Fax +49(0)511/5350-335
Email: oliver.licht@item.fraunhofer.de

24. November 2020

1 Aufgabe

Für den Kunden Pathways Public Health GmbH sollen die möglichen Auswirkungen einer Einstufung von Ethanol als CMR der Kategorien 1A, 1B und 2 auf den Arbeitsschutz dargestellt werden.

2 Einstufung und Kennzeichnung

Die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 regelt die Einstufung von Stoffen und Gemischen. Liegen zu einem Stoff bestimmte Informationen zu den jeweiligen Endpunkten vor, ist eine entsprechende Einstufung und Kennzeichnung vorzunehmen. Im aktuellen Beispiel sind nur die CMR-Eigenschaften zu betrachten. Hierunter versteht man krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe, die entsprechend eingestuft sind:

Krebserzeugend (carcinogenic) ist ein Stoff oder ein Stoffgemisch, der/das Krebs erzeugen oder die Krebshäufigkeit erhöhen kann. Die Einstufungen der Stoffe werden wie folgt unterteilt:

Kategorie 1: Bekanntlich oder vermutlich beim Menschen krebserzeugend
Kategorie 1A – Bekanntlich beim Menschen krebserzeugend; überwiegend aufgrund von Befunden beim Menschen.

Kategorie 1B – Vermutlich beim Menschen krebserzeugend; überwiegend aufgrund von Befunden bei Tieren.

Kategorie 2: Vermutliche Humankarzinogene

Keimzellen-Mutagenität (mutagenic) betrifft hauptsächlich Stoffe, die Mutationen in den menschlichen Keimzellen auslösen können, die möglicherweise an die Nachkommen weitergegeben werden. Bei der Einstufung von Stoffen und Gemischen in dieser Gefahrenklasse finden jedoch auch Mutagenitäts- oder Genotoxizitätsprüfungen Berücksichtigung, die *in vitro* und an Somazellen von Säugern *in vivo* durchgeführt werden. Die Einstufungen der Stoffe werden wie folgt unterteilt:

Kategorie 1: Stoffe, die bekanntlich vererbare Mutationen verursachen oder bei denen davon auszugehen ist, dass sie vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen verursachen.

Kategorie 1A – Stoffe, die bekanntlich vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen verursachen.

Kategorie 1B – Stoffe, bei denen davon auszugehen ist, dass sie vererbare Mutationen an menschlichen Keimzellen auslösen.

Kategorie 2: Stoffe, die für Menschen bedenklich sind, weil sie möglicherweise vererbare Mutationen in menschlichen Keimzellen auslösen können.

Reproduktionstoxisch (reprotoxic) sind Stoffe, die die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit bei Mann und Frau sowie die Entwicklung bei den Nachkommen beeinträchtigen. Um Stoffe nach ihrer Reproduktionstoxizität einzustufen, werden sie Kategorien zugeordnet. In jeder Kategorie werden die Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie auf die Entwicklung getrennt betrachtet. Zudem werden die Wirkungen auf/über die Laktation einer eigenen Gefahrenkategorie zugeordnet. Die Einstufungen der Stoffe werden wie folgt unterteilt:

Kategorie 1: Bekanntlich oder vermutlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff.

Kategorie 1A – Bekanntlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff.

Kategorie 1B – Vermutlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff.

Kategorie2: Vermutlich die menschliche Fortpflanzung gefährdender Stoff.

Die Wirkungen auf oder über die Laktation werden einer eigenen Gefahrenkategorie ohne weitere Unterteilung zugeordnet. Dies führt jedoch nicht zu einer eigenständigen Klassifizierung.

In Tabelle 1 sind die entsprechenden Einstufungen und die jeweiligen Signalwörter und H-Sätze zur Gefahrenkommunikation von CMR-Stoffen aufgeführt.

Tabelle 1: Übersicht der Signalwörter und H-Sätze für die Einstufung als CMR

Parameter	Kategorie 1A	Kategorie 1B	Kategorie 2
Krebserzeugend			
Signalwort	Gefahr	Gefahr	Achtung
H-Sätze	H350, H350i	H350, H350i	H351
Mutagen			
Signalwort	Gefahr	Gefahr	Achtung
H-Sätze	H340	H340	H341
Reproduktionstoxisch			
Signalwort	Gefahr	Gefahr	Achtung
H-Sätze	H360, H360F, H360D Lact. H362*	H360, H360F, H360D Lact. H362	H361, H361f, H361d Lact. H362

F: Fertility (Fruchtbarkeit) Kategorie 1; f: Kategorie 2

D: Development (Entwicklung des Kindes im Mutterleib) Kategorie 1; d: Kategorie 2

* effects on or via lactation: für Stoffe, Säuglinge über die Muttermilch schädigen können

3 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Das Arbeitsschutzgesetz enthält keine besonderen Regelungen für CMR-Stoffe. Die Gefährdungen durch chemische Einwirkungen sind zu ermitteln und im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist auch die Substitution zu prüfen (siehe hierzu auch Kapitel 7 Gefahrstoffverordnung).

Bedeutung für die Praxis: Im Arbeitsschutzgesetz sind CMR-Stoffe nicht gesondert geregelt. Für Gefahrstoffe werden allgemeine Regeln formuliert, die auch für CMR-Stoffe Anwendung finden. Dadurch ergeben sich keine gesonderten Auswirkungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2.

4 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)

Das Jugendarbeitsschutzgesetz enthält keine besonderen Regelungen für CMR-Stoffe. Es verbietet Jugendlichen und natürlich auch Schülerpraktikanten grundsätzlich gefährliche Arbeiten. Dazu zählen nach § 22 Abs. 1 JArbSchG auch Arbeiten, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Gefahrstoffen im Sinne der Gefahrstoffverordnung ausgesetzt sind.

In engen Grenzen kann hiervon abgewichen werden, wenn es

- 1) zur Erreichung des Ausbildungszieles erforderlich ist,
- 2) der Schutz durch einen Fachkundigen gewährleistet ist und
- 3) die geltenden Luftgrenzwerte bei Gefahrstoffen nachweislich unterschritten sind.

Bedeutung für die Praxis: Im Jugendarbeitsschutzgesetz sind CMR-Stoffe nicht gesondert geregelt. Für Gefahrstoffe werden allgemeine Regeln formuliert, die auch für CMR-Stoffe Anwendung finden. Dadurch ergeben sich keine gesonderten Auswirkungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2.

5 Mutterschutzgesetz (MuSchG)

Nach §9 des MuSchG sind die Arbeitsbedingungen so zu gestalten, dass eine unverantwortbare Gefährdung ausgeschlossen wird.

„Eine unverantwortbare Gefährdung gilt als ausgeschlossen, wenn alle Vorgaben eingehalten werden, die aller Wahrscheinlichkeit nach dazu führen, dass die Gesundheit einer schwangeren oder stillenden Frau oder ihres Kindes nicht beeinträchtigt wird.“

Der § 11 regelt unzulässige Tätigkeiten und Arbeitsbedingungen für schwangere Frauen. Diese sind dann gegeben, wenn unverantwortbare

Gefährdung durch die Exposition gegenüber Stoffen, die nach den Kriterien des Anhangs I der CLP-Verordnung als CMR zu bewerten sind. Dies betrifft in diesem Zusammenhang insbesondere die folgenden Kategorien:

reproduktionstoxisch nach Kategorie 1A, 1B oder 2 oder nach der Zusatzkategorie für Wirkungen auf oder über die Laktation¹,

keimzellmutagen nach Kategorie 1A oder 1B,

karzinogen nach Kategorie 1A oder 1B.

Bedeutung für die Praxis: Das Mutterschutzgesetz regelt für reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2, dass schwangere Frauen solchen Stoffen nicht exponiert werden dürfen. Der Umgang mit Stoffen, die als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 (H261d) oder der Zusatzkategorie für Wirkungen auf oder über die Laktation (H362), eingestuft sind, stellt im Rahmen der pflegerischen und/oder medizinischen Tätigkeit im Versorgungsalltag eine unzulässige Tätigkeit und Arbeitsbedingung dar. Der Einsatz von Ethanol wäre zur Verwendung von Personal in Gesundheitseinrichtungen nicht mehr möglich. Dies trifft auf den aktuellen Einstufungsvorschlag Griechenlands zu. Gleiches gilt jedoch auch für die Kategorien 1A und 1B der beiden anderen CMR-Endpunkte.

6 Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

In der ArbMedVV gibt es nur spezielle Regelungen zu Gefahrstoffen der Kategorie 1A und 1B für die Endpunkte krebserzeugend oder keimzellmutagen. In „Teil 1 Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“ ist eine Angebotsvorsorge vorgesehen, wenn eine wiederholte Exposition nicht ausgeschlossen werden kann. Bei Tätigkeiten mit Exposition gegenüber einem solchen Gefahrstoff kann ein Anlass für eine nachgehende Vorsorge gegeben sein.

Bedeutung für die Praxis: Die ArbMedVV ermöglicht für Gefahrstoffen der Kategorie 1A und 1B für die Endpunkte krebserzeugend oder keimzellmutagen spezielle Angebotsvorsorge-Untersuchungen. Hinsichtlich einer Einstufung als CMR der Kategorie 2 ergeben sich keine konkreten Einschränkungen für den Praxisalltag.

7 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Nach der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) ist über alle Gefahrstoffe, die in einem Betrieb verwendet werden, ist nach § 6 "Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung" Absatz 10 ein Verzeichnis zu führen. Grundsätzlich ist bei allen diesen Gefahrstoffen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach

¹ H362 „Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen“ (kein Piktogramm)

§ 6 der GefStoffV zu prüfen, ob ungefährliche oder ungefährlichere Stoffe verwendet werden können (Substitution).

Weiterhin sind nach § 10 besondere Schutzmaßnahmen nur bei Tätigkeiten mit CMR-Stoffen der Kategorie 1A und 1B vorgesehen. In diesen Fällen muss der Arbeitgeber Messungen der Konzentrationen dieser Stoffe durchführen, v. a. zur frühzeitigen Ermittlung erhöhter Expositionen infolge eines unvorhersehbaren Ereignisses oder eines Unfalls. Er kann auch durch andere geeignete Methoden eine Ermittlung der Exposition vornehmen. Weiterhin sind Gefahrenbereiche abzugrenzen und durch Warn- und Sicherheitszeichen zu kennzeichnen. Dies schließt das Verbot des Rauchens in diesen Bereichen ein.

In § 14 (3) kann die Führung eines namentlichen Expositionsverzeichnisses verlangt werden, wenn Beschäftigte gefährdend exponiert sind. Über diese Gefährdung hat der Arbeitgeber seine Beschäftigten zu informieren. Liegt kein Arbeitsplatzgrenzwert für den Stoff vor, so ist ein geeignetes, risikobezogenes Maßnahmenkonzept anzuwenden. Hier ist das Minimierungsgebot zu beachten.

Für CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B ist eine Substitutionsprüfung vorzunehmen und das Ergebnis den zuständigen Stellen auf Verlangen mitzuteilen. Das Ergebnis der Substitutionsprüfung ist in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Weitere Hinweise können dem Merkblatt M 053 "Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen" (DGUV Information 213-080) entnommen werden.

Bedeutung für die Praxis: In der Gefahrstoffverordnung sind besondere Regelungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B enthalten. Diese reichen von Substitutionsprüfungen bis hin zu Vorgaben für Arbeitsplatzmessungen. Hinsichtlich einer Einstufung als CMR der Kategorie 2 ergeben sich keine konkreten Einschränkungen für den Praxisalltag.

8 Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS)

In den Technischen Regeln für Gefahrstoffe sind nur spezielle Einschränkungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B festgelegt.

Die TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, keimzellmutagener oder reproduktionstoxischer Stoffe“, TRGS 906 „Verzeichnis krebserzeugender Tätigkeiten oder Verfahren“ und TRGS 910 „Risikobezogenes Maßnahmenkonzept für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen“ können zur Erstellung der Gefährdungsbeurteilungen herangezogen werden.

Die TRGS 410 „Expositionsverzeichnis bei Gefährdung gegenüber krebserzeugenden und keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B“ führt aus, dass bei Einhaltung des AGW am Arbeitsplatz von einer „geringe(n) Gefährdung“ ausgegangen werden kann.

Die TRGS 600 „Substitution“ konkretisiert die Pflicht nach §6 GefStoffV zur Ermittlung und Beurteilung der Substitutionsmöglichkeiten, zur Substitutionsprüfung und zur Dokumentation. Besteht bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen eine Gefährdung, hat der Arbeitgeber auf Grundlage der Substitutionsprüfung vorrangig eine Substitution durchzuführen. Dies gilt insbesondere für Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen und Gemischen der Kategorien 1A oder 1B sowie akut toxischen Stoffen und Gemischen der Kategorie 1, wenn Alternativen technisch möglich sind und zu einer insgesamt geringeren Gefährdung der Beschäftigten führen. Hierbei sind krebserzeugende und keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A und 1B bezüglich chronischer Gesundheitsgefahren als sehr hoch eingestuft. Reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A und 1B und krebserzeugende und keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 2 sind als hoch eingestuft, reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 2 als mittlere Gesundheitsgefahr.

Bedeutung für die Praxis: In der verschiedenen Technischen Regeln für Gefahrstoffe sind nur spezielle Regelungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B enthalten, welche die Anwendung erheblich einschränken. Hinsichtlich einer Einstufung als CMR der Kategorie 2 ergeben sich keine konkreten Einschränkungen für den Praxisalltag.

9 Stoffrechtsbezogene Auswirkungen einer Einstufung

Neben den generellen Regelungen im Arbeitsschutz, die in den oben angegebenen Gesetzen und Verordnungen geregelt sind, führt eine mögliche Einstufung als CMR-Stoff aber auch zu weiteren Restriktionen in verschiedenen Stoffregulierungen, wie der Biozid-Verordnung oder der REACH-Verordnung.

Biozide

In der Biozid-Verordnung (EG) Nr. 528/2012 ist in §5 geregelt, dass Biozid-Wirkstoffe mit bestimmten Eigenschaften wie beispielsweise CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A und 1B (Ausschlusskriterien) nicht in die Positivliste aufgenommen werden dürfen.

Sind diese Stoffe jedoch nachweislich erforderlich, um ernsthafte Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt zu bekämpfen, oder entstehen unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft, können diese Wirkstoffe für eine verkürzte Zeit von höchstens sieben Jahren aufgenommen werden und gelten dann als Substitutionskandidaten. Das bedeutet, vor einer Zulassung von Produkten mit diesen Wirkstoffen muss geprüft werden, ob die angestrebte Verwendung nicht durch andere Produkte abgedeckt werden kann.

Bedeutung für die Praxis: Biozid-Produkte mit CMR-Stoffen sind nicht mehr zulässig und dürfen keine Genehmigung erhalten. Ausnahmen sind möglich, allerdings für maximal fünf Jahre.

REACH

Im Bereich der Industriechemikalien sind nach der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B als „Besonders besorgniserregende Stoffe“ (SVHC, engl. Substance of Very High Concern) anzusehen. Sie können in den Anhang XIV (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe) der REACH-Verordnung aufgenommen werden. Die dort gelisteten Stoffe dürfen nach Ablauf der entsprechenden Übergangsregelungen (sunset date) ausschließlich mit einer Zulassung der speziellen Verwendung durch die Europäische Kommission verwendet oder zur Verwendung in Verkehr gebracht werden. Diese Zulassungen müssen von Herstellern, Importeuren und von nachgeschalteten Anwendern ausschließlich bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) beantragt werden. Im Zulassungsantrag muss die beabsichtigte Verwendung angegeben werden und es ist ein Stoffsicherheitsbericht vorzulegen. Daneben sind mögliche Alternativen zu analysieren (technische und wirtschaftliche Substituierbarkeit). Dadurch sollen die SVHC schrittweise durch geeignete Alternativen ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

Im Rahmen der Gefahrstoff- und der REACH-Verordnung werden Sicherheitsdatenblätter (SDB) als Kommunikationsmittel zum Umgang mit Gefahrstoffen verwendet. Diese enthalten in Abschnitt 8 u. a. Informationen über die persönliche Schutzausrüstung, die für Arbeitnehmer im Sinne des Arbeitsschutzes im Umgang mit den Stoffen bereitgestellt werden muss. Diese können Maßnahmen zum Augen- und Gesichtsschutz, zum Schutz der Haut oder auch zum Atemschutz enthalten.

Die REACH-Verordnung sieht u. a. für SVHC-Stoffe darüber hinaus erweiterte Sicherheitsdatenblätter (eSDB) vor, die zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 31 der REACH-Verordnung einen Anhang mit Expositionsszenarien zum gesamten Lebenszyklus des Stoffs bereithalten.

Bedeutung für die Praxis: CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B sind unter der REACH-Verordnung besonders eingeschränkt und müssen auf lange Sicht substituiert werden. Dies gilt nicht für CMR-Stoffe der Kategorie 2.

10 Schlussfolgerung

Eine mögliche Einstufung als CMR-Stoff führt für Ethanol zu weitreichenden Konsequenzen. Die Einschränkungen sind bei einer Einstufung in die Kategorien 1A und 1B auf den ersten Blick höher als bei einer Einstufung in die Kategorie 2. Eine Einstufung in die Kategorien 1A und 1B löst in den verschiedenen Regularien direkte Maßnahmen aus. So leitet sich aus der mit der Einstufung verbundenen höheren Gefährdung nach Gefahrstoffverordnung eine höhere Notwendigkeit zur Substitution ab (näheres hierzu ist in der TRGS 600 niedergelegt). Die Einstufung in die Kategorie 2 für den Endpunkt Reproduktionstoxizität und die Zusatzkategorie für Wirkungen auf oder über die Laktation führt jedoch im Mutterschutzgesetz zu besonderen Einschränkungen im Umgang mit diesen Stoffen für schwangere Frauen. Dies ist für die Anwendung von Ethanol im Versorgungsalltag von besonderer Relevanz, da im Gesundheitswesen überwiegend Frauen beschäftigt sind. Für Krankenhäuser und weitere Gesundheitseinrichtungen würde eine Einstufung der Kategorie 2

bedeuten, dass schwangere Frauen keine Ethanol-haltigen Produkte zur Desinfektion anwenden dürfen.

Aus den stoffspezifischen Gesetzen für Biozide und Industriechemikalien resultieren weitgehende Einschränkungen für eine mögliche zukünftige Verwendung. Dies betrifft dann aber nur die Stoffe mit einer CMR-Einstufung in die Kategorien 1A und 1B. Bei den Bioziden kann für Wirkstoffe, die als CMR gekennzeichnet sind, keine Aufnahme in die Positivliste erfolgen. Bei den Produkten sind Genehmigungen nur in Ausnahmefällen möglich und sind zeitlich auf fünf Jahre beschränkt. Bei REACH bedürfen CMR-Stoffe einer Zulassung für die bestimmte Verwendung. Alle anderen Verwendungen sind verboten. Hier und auch bei den Bioziden sind jeweils Substitutionsmöglichkeiten zu prüfen.

Auf Grundlage der unterschiedlichen arbeitsschutzrechtlichen Regularien kann Ethanol sowohl mit einer Einstufung als CMR Kategorie 1A und 1B als auch mit einer Einstufung als CMR Kategorie 2 nicht mehr im Praxisalltag eingesetzt werden. Während die Einschränkungen einer CMR-Einstufung der Kategorie 1A und 1B sich aus mehreren Gesetzen ableitet, hat das Mutterschutzgesetz insbesondere im Hinblick auf den aktuellen Einstufungsvorschlag als CMR der Kategorie 2 enorme Auswirkungen auf die Verwendung von Ethanol im Praxisalltag. Schwangere Frauen dürften im Rahmen ihrer Tätigkeit keine Ethanol-haltigen Produkte verwenden.