

# **„Derived Minimal Effect Levels“ (DMEL)**

## **Eine kritische Betrachtung**

**Joe Püringer**

**Sankt Augustiner ExpertInnentreff, Juli 2010**

# DMEL-Werte: Was soll das sein?

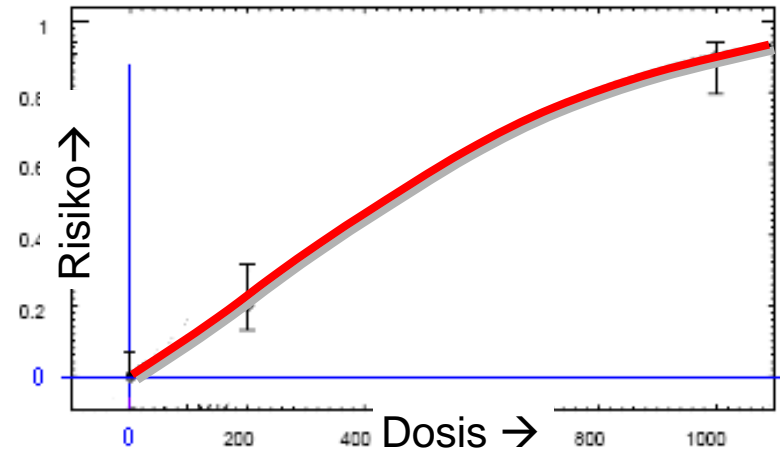
- Derived Minimal Effect Levels:  
Risikobasierte Grenzwerte für gentoxische (krebserzeugende / mutagene) Stoffe  
Nicht mit DNEL (Derived No-Effect Level) verwechseln!
- Sie sollen mit dem SDB kommuniziert werden
- Sie sollen (ähnlich wie die anders gearteten DNEL) von den Registrierungspflichtigen festgelegt werden
  
- DMEL sind **in REACH nicht vorgesehen**  
Man findet sie nur in manchen ECHA-Leitlinien (CSA B, R.8)

ECHA-Leitlinien – und DMEL – sind **rechtlich nicht verbindlich**.

# Was wird für einen DMEL benötigt?

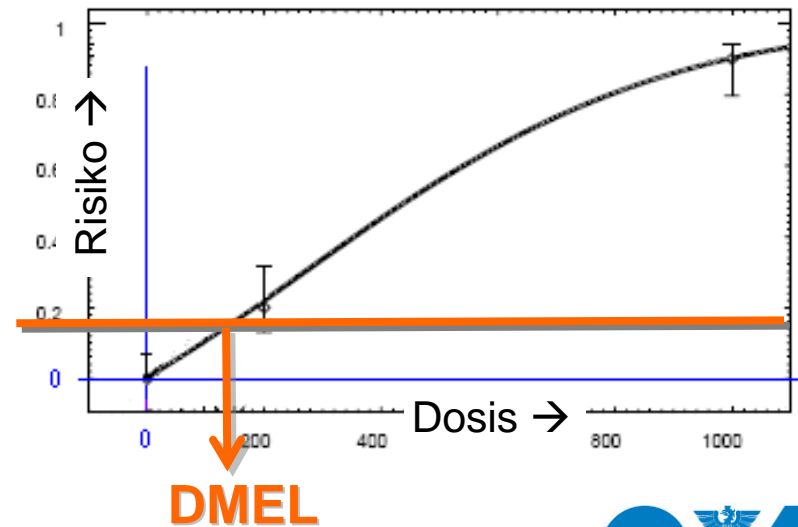
## 1. Exposition-Risiko-Beziehung (ERB)

Wie viele Krebserkrankungen **entstehen** bei bestimmter Exposition?



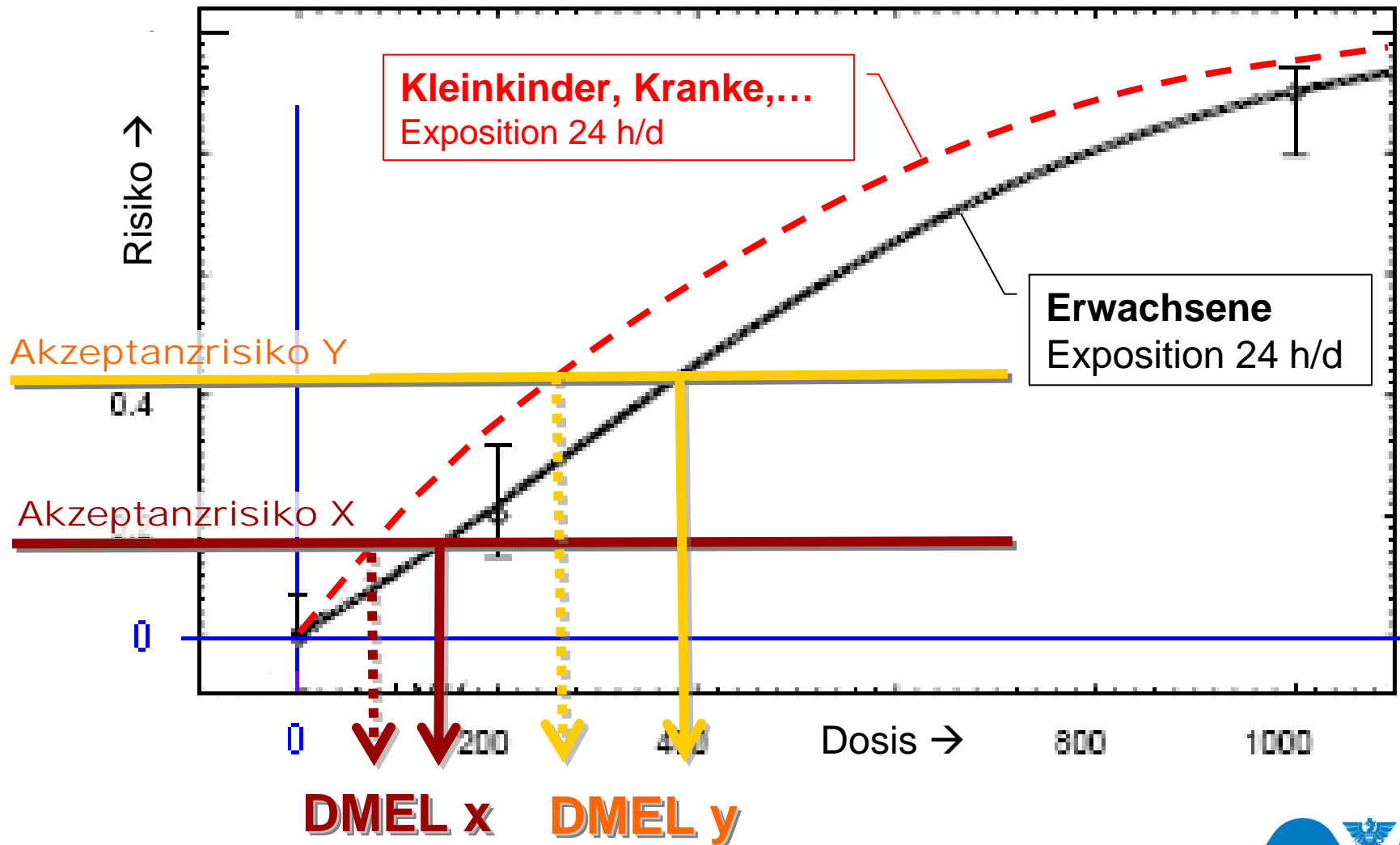
## 2. Risikoquantifizierung

Wie viele Krebserkrankungen **will die Gesellschaft** als Folge von Kanzerogenverwendungen **akzeptieren**?



DMEL

# Exposition-Risiko-Beziehung (schematisch)



# „Acceptable Reference Cancer Risk“ fehlt

## ECHA fordert DMEL-Festlegung, verweigert aber die Quantifizierung des Akzeptanzrisikos

Therefore the establishment of a reference risk level for the DMEL clearly is of societal concern and needs policy guidance. Although there is no EU legislation setting the 'to' [Guidance R.8.1.1](#)

This risk level of very low concern has to be decided on a policy level. Although there is no EU legislation setting the 'tolerable' risk level for carcinogens in the society, cancer risk levels have been set and used in different contexts (See [APPENDIX R. 8-14](#) for various values previously applied within and outside the EU). Based on these experiences, cancer risk [Guidance R.8.5.2.1](#)

**APPENDIX R. 8-14** a review of decision points that are used or have been discussed in some different countries, organisation, and committees. [Guidance R.8](#)

**Anhang R.8-14 nennt Risikozahlen zur Auswahl:  
Lifetime cancer risks von  $10^{-7}$  bis  $4 \cdot 10^{-3}$**

# BRD und NL als Ausnahmen



**Nur 2 von 30 EWR-Staaten haben Akzeptanzrisiken festgelegt.**

- DMELs aus 28 EWR-Staaten gelangen (auch) nach Deutschland

# BRD (NL)

**Risiko nicht tolerierbar**

Krebsrisiko Lebensarbeitszeit:

1 : 250 \*)

\*) NL: Mortalität

Toleranzrisiko

**Maßnahmenplan !**

bis 2015/18  
1 : 2500

Akzeptanzrisiko

Ziel

1 : 25 000  
spätestens ab 2018

**Risiko akzeptierbar**

**Weitere Risikominderung (Hygiene, Substitution, ...)**

Risiko ↑

# 28 EWR-Staaten

ECHA-Leitlinie R.8

1 : 250

?

?

?

?

**Toleranzrisiko = Akzeptanzrisiko**

?

**Keine weitere Expositionsverminderung vorgesehen !**

?

1 : 10 000 000

# Reaktionen der Akteure der Lieferkette

- Verwirrung
  - Kühne (ignorante) RegistrantInnen legen das „akzeptierbare Krebsrisiko“ selber fest
  - „Vorsichtige“ LieferantInnen stellen im SDB DMELs für verschiedene Risikozahlen zur Auswahl
  - Geschäftstüchtige wählen hohe Risikozahlen und erhalten hohe DMELs
- Die Leitlinie sieht nicht einmal die Angabe der Risikozahl vor !*
- Es sind für den selben Stoff unterschiedliche DMELs zu erwarten
  - In der Konsequenz → Anstiftung zur Willkür



# Fragwürdige Elemente (Beispiele)

## *Annahme in der Leitlinie:*

**Berufstätige sind doppelt so widerstandsfähig gegen krebserzeugende Stoffe als die Normalbevölkerung**

- Behauptung ohne wissenschaftlichen Beleg
  - → DMELs am Arbeitsplatz doppelt so hoch
- 

## **Das DMEL-Konzept kennt kein Minimierungsgebot:**

- Sobald der DMEL eingehalten ist, ist „alles in Ordnung“
- Die weitest mögliche DMEL-Unterschreitung wird nicht gefordert

# Substitutionsprinzip wird gefährdet

- Verwendungen von gentoxischen Stoffen, für die keine Grenzwerte festgelegt werden können, dürfen nur zugelassen werden, wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt **und** es keine Alternativstoffe / -technologien gibt. (Artikel 60 Abs. 4)
- Sollten DMELs als „Grenzwerte“ im Sinne des Artikels 60 zugelassen werden, würde diese Schranke wegfallen.
- Erwägungsgrund 71 zeichnet diese Perspektive vor!

# Ethische Fehlleistung: Zehnfaches Krebsrisiko für Arbeitende

**Die Leitlinie schlägt vor, den Berufstätigen *a priori* ein 10-mal höheres Krebsrisiko zuzumuten als der Allgemeinbevölkerung:**

- DMEL sollen so festgelegt werden, dass Arbeitende einem 10-fach höheren Krebsrisiko ausgesetzt sind, als es für die übrige Bevölkerung gelten soll
- **Dies ist ethisch nicht akzeptierbar**  
Teilung der Menschen in wertvollere ↔ weniger wertvolle
- EU-Grundrechte-Charta:  
Menschenwürde ist unteilbar und unantastbar.  
Jede/r ArbeitnehmerIn hat das Recht auf gesunde, sichere und würdige Arbeitsbedingungen (Artikel 31)

# Schlussfolgerungen

**Das DMEL-Konzept in vorliegender Form ist praktisch undurchführbar.**

**Es ist nicht seriös anwendbar.**

- Seine Anwendung ist abzulehnen.
- Es muss formell ausgesetzt werden!
- Es hat in REACH keine Grundlage.



**Die Zeit drängt:**

- Phase-in deadline für CMR-Stoffe: 1. Dez. 2010

# Forderungen

**Bevor das DMEL-Konzept angewandt werden kann,**

- muss das Krebs-Akzeptanzrisiko EWR-weit diskutiert und konsentiert werden,
- muss es der Achtung der Menschenwürde genügen (keine Differenzierung der Schutzwürdigkeit),
- muss auch bei DMEL-„Einhaltung“ das Minimierungsgebot vorgesehen werden,
- muss der Vorrang der Stoffsubstitution gestärkt werden.

**Bis dahin sollte die Nichtanwendung der DMEL-Passagen in den Leitlinien ausdrücklich empfohlen werden.**

Lit: DMEL-Werte als Grenzwerte für Karzinogene –  
Ein problematisches Konzept im Windschatten von REACH  
Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft, Mai 2010, 175–182