

Formaldehyd – ein krebserzeugender Stoff mit Wirkschwelle

Der Vorstand der GDCh-Sektion ‚Chemiker im öffentlichen Dienst‘*

Im Juni 2014 hat die EU eine neue Einstufung für Formaldehyd veröffentlicht. Ab 1. Januar 2016 wird Formaldehyd europaweit als krebserzeugend eingestuft. Bislang galt Formaldehyd lediglich als Krebsverdachtsstoff. Nun folgt die EU im Prinzip der Einstufung der MAK-Kommission von 2000. Der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) hat unter Berücksichtigung dieser Einstufung einen Arbeitsplatzgrenzwert verabschiedet.

Einsatzbereiche von Formaldehyd

Formaldehyd wird von der chemischen Industrie vielfältig in der Produktion eingesetzt, z.B. bei der Textilveredlung, Impfstoff- oder Polymerherstellung (Bakelit, Melamin-Formaldehyd-Harze). Zur Konservierung von Farben oder Klebstoffen wird Formaldehyd ebenfalls verwendet, vielfach als Formaldehyd-Depotstoffe (Stoffe, die über eine lange Zeit geringe Mengen Formaldehyd abgeben). Weitere Anwendungen sind die Desinfektion oder die Fixierung und Konservierung von Gewebe in der Anatomie und Pathologie.

Einstufungen von Formaldehyd

Für die rechtliche Einstufung von Stoffen ist in Deutschland das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMAS) zuständig. Es veröffentlicht diese Einstufungen in der TRGS 905. Stuft die EU Stoffe ein, gilt dies auch für Deutschland, das BMAS wird nicht tätig und die EU-Einstufung steht auch nicht in der TRGS 905.

In der EU ist Formaldehyd in die Kategorie 2 der Gefahrenklasse Karzinogenität eingestuft (s. Kasten).

Im Juni 2014 hat die EU eine neue Einstufung von Formaldehyd veröffentlicht. Formaldehyd wurde als karzinogener Stoff (Kategorie 1B) eingestuft. Die Einstufung wird am 1. Januar 2016 in Kraft treten und ist dann auch in Deutschland verbindlich.

Die EU vollzieht damit nach, was wissenschaftlich in Deutschland (MAK-Kommission; seit 2000) und international (IARC; seit 2004, s. Kasten Seite 2) schon seit über 10 Jahren bekannt ist.

Die MAK-Liste gehört zu den Informationen, die Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung entsprechend der TRGS 400 berücksichtigen müssen. Entsprechend vorbereitete Firmen dürften daher nicht vor Herausforderungen gestellt werden, wenn formaldehydhaltige Produkte ab 2016 neu gekennzeichnet werden.

Die EU stuft Stoffe entsprechend der Gefahrenkategorien der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) 1272/2008 "Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen") für karzinogene Stoffe ein. In der Verordnung 1272/2008 vom 16.12.2008 wurde Formaldehyd als krebserzeugend eingestuft.

Kategorie 1A: Stoffe, die bekanntermaßen beim Menschen karzinogen sind; die Einstufung erfolgt überwiegend aufgrund von Nachweisen beim Menschen.

Kategorie 1B: Stoffe, die wahrscheinlich beim Menschen karzinogen sind; die Einstufung erfolgt überwiegend aufgrund von Nachweisen bei Tieren.

Kategorie 2: Verdacht auf karzinogene Wirkung beim Menschen; Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 erfolgt aufgrund von Nachweisen aus Studien an Mensch und/oder Tier, die jedoch nicht hinreichend für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 1A oder 1B sind.

Im Amtsblatt L167, S. 36 – 49 der Europäischen Union vom 6.6.2014 wurde eine Aktualisierung der CLP-Verordnung veröffentlicht (EU 605/2014; 6. ATP - Adaptation to Technical Progress). Darin stuft die EU Formaldehyd in Kategorie 1B als krebserzeugend im Tierversuch ein. Auch die Einstufung in Muta. 2, also Verdacht der keimzellmutagenen Wirkung, ist neu. Die Neueinstufung sollte zum 1. April 2015 wirksam werden, tritt aber nach einer Änderungsverordnung zur 6. ATP jetzt erst am 1. Januar 2016 in Kraft.

*Der Vorstand der Sektion dankt zahlreichen Mitgliedern für ihre Unterstützung, insbesondere Ralph Hebisch, Claus-Peter Maschmeier, Werner Steinert und Klaus Steinhäuser.

Die DFG-Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) veröffentlicht jeweils zum 1. Juli eines Jahres die MAK- und BAT-Werte-Liste mit den von ihr eingestufteten Stoffen. Sie hat fünf Krebs-Kategorien.

Kategorie 1: Stoffe, die beim Menschen Krebs erzeugen.

Kategorie 2: Stoffe, die als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind, weil durch Tierversuche oder epidemiologische Untersuchungen davon auszugehen ist, dass sie einen nennenswerten Beitrag zum Krebsrisiko leisten.

Kategorie 3: Stoffe, die wegen möglicher krebserzeugender Wirkung beim Menschen Anlass zur Besorgnis geben.

Kategorie 4: Stoffe mit krebserzeugender Wirkung, bei denen genotoxische Effekte keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen. Bei Einhaltung des MAK-Wertes ist kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen zu erwarten.

Kategorie 5: Stoffe mit krebserzeugender und genotoxischer Wirkung, deren Wirkungsstärke jedoch als so gering erachtet wird, dass unter Einhaltung des MAK-Wertes kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen zu erwarten ist.

2000 hat die MAK-Kommission Formaldehyd in ihre Kategorie 4 eingestuft, als Stoff mit krebserzeugender Wirkung, bei dem bei Einhaltung des MAK-Wertes kein Beitrag zum Krebsrisiko zu erwarten ist. Als MAK-Wert hat die Kommission damals $0,3 \text{ ml/m}^3$ bzw. $0,37 \text{ mg/m}^3$ festgelegt. Zudem sieht sie ebenso wie die EU (Einstufung H 317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen) eine Gefahr der Sensibilisierung der Haut.

Eine Arbeitsgruppe der IARC (International Agency for Research on Cancer) änderte im Juni 2004 die IARC-Einstufung von Formaldehyd von Gruppe 2A („probably carcinogenic to humans“) aus 1995 in Gruppe 1 („carcinogenic to humans“) (Cogliano et al., 2005; s.a. IARC 2012).

Formaldehyd – ein krebserzeugender Stoff mit Wirkschwelle

Für einen krebserzeugenden Stoff kann üblicherweise keine Schwelle angegeben werden, unterhalb der keine Krebsgefahr mehr besteht.

Die MAK-Kommission hat aber bereits 2000 durch Einstufung in ihre Kategorie 4 (s. Kasten) deutlich gemacht, dass Formaldehyd ein krebserzeugender Stoff ist, bei dem bei Einhaltung des MAK-Wertes kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko zu erwarten ist. Zudem weist sie mit der Festlegung eines MAK-Wertes darauf hin, dass bei Unterschreitung dieser Konzentration die Gesundheit der Beschäftigten nicht beeinträchtigt wird und diese nicht unangemessen belastet (also z.B. auch keine irritativen Effekte zu erwarten sind).

Der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) hat diese Sicht bestätigt. Im November 2014 hat er einen Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) von $0,3 \text{ ml/m}^3$ ($0,37 \text{ mg/m}^3$) festgelegt. Einen AGW verabschiedet der AGS nur, wenn unterhalb dieser Konzentration akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit nicht zu erwarten sind. Der neue AGW wurde mit der Veröffentlichung im Gemeinsamen Ministerialblatt im März 2015 amtlich.

Bereits 2006 hatte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine Bewertung der Karzinogenität von Formaldehyd veröffentlicht (Schulte et al., 2006). Darin sieht auch das BfR bei Formaldehyd eine Schwelle hinsichtlich der krebserzeugenden Wirkung beim Menschen und schlägt als „sichere Konzentration“ („Safe Level“) eine Innenraum-Luftkonzentration von $0,1 \text{ ml/m}^3$ vor (unter Berücksichtigung der karzinogenen Wirkung von Formaldehyd).

Mutter- und Jugendarbeitsschutz

Schwangere und Jugendliche dürfen nicht mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von gesundheitsgefährdenden Stoffen ausgesetzt sind (Mutterschutzgesetz § 4(1), Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz §§ 4 und 5 bzw. Jugendarbeitsschutzgesetz § 22(1)). Selbst zum Erreichen des Ausbildungszieles dürfen Jugendliche nur dann mit Gefahrstoffen beschäftigt werden, wenn der AGW unterschritten wird (Jugendarbeitsschutzgesetz § 22(2)).

Formaldehyd ist hautsensibilisierend. Damit ist Formaldehyd gesundheitsschädlich, also ein Gefahrstoff, unabhängig von einer Einstufung als karzinogen. Dies gilt für formaldehydhaltige Produkte ebenso wie

für Produkte, die Formaldehyd abgebende Stoffe enthalten.

Der im November 2014 vom AGS verabschiedete AGW für Formaldehyd ist in der TRGS 900 mit der Bemerkung „Y“ ausgewiesen. Die bedeutet, dass ein Risiko der Fruchtschädigung bei Einhaltung des AGW nicht zu befürchten ist.

Allerdings schreibt die Verordnung zum Schutz der Mütter am Arbeitsplatz vor, dass werdende Mütter mit krebserzeugenden Stoffen (wie Formaldehyd) nicht beschäftigt werden dürfen – unabhängig von einer Grenzwerteinhaltung. Da zudem bei vielen Tätigkeiten, z.B. im Bereich der Gebäudereinigung, eine zusätzliche Aufnahme von Formaldehyd über die Haut nicht ausgeschlossen werden kann, dürfen Schwangere vorsorglich nicht mit formaldehydhaltigen oder –abspaltenden Produkten umgehen.

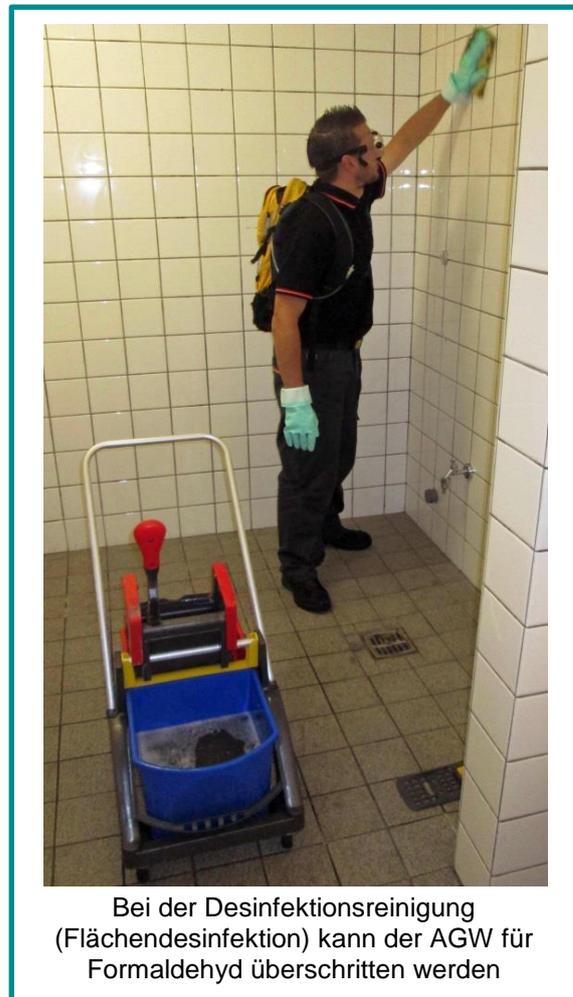
Diese Widersprüche zum Mutterschutz in der Gefahrstoffverordnung und dem Mutterschutzgesetz bzw. der Mutterschutzarbeitsplatzverordnung sind derzeit Gegenstand vieler Diskussionen (Nies et al., 2014).

Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Formaldehyd

Bei der Gefährdungsbeurteilung nach § 6 der Gefahrstoffverordnung hat der Arbeitgeber alle gefährlichen Eigenschaften der Stoffe oder Mischungen und die hiervon ausgehenden Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beurteilen. Außer den Sicherheitsdatenblättern hat er hierzu auch andere, ihm mit zumutbarem Aufwand zugänglichen Informationsquellen zu nutzen. So auch die Erkenntnis des Europäischen Rates und Parlaments (EU-VO 605/2014), dass Formaldehyd karzinogene Eigenschaften besitzt. Die Bekanntgabe einer solchen wissenschaftlich gesicherten Information ist von der formalen Verpflichtung eines Inverkehrbringers zu trennen, die eine neue Kennzeichnung erst ab dem 01.01.2016 erfordert.

Bekannt ist der Einsatz von Formaldehyd vor allem als Konservierungsmittel in wässrigen Produkten wie Farben, Kunstharzputzen oder Klebstoffen. Dabei werden meist Formaldehyd-Depotstoffe eingesetzt, d.h. Stoffe, die geringe Mengen Formaldehyd freisetzen und auf diese Weise eine

Konservierung gewährleisten. Arbeitsplatz-Expositionen in der Höhe des AGW von 0,3 ml/m³ sind hier normalerweise nicht zu erwarten. Häufig werden mittlerweile andere Konservierungsmittel wie Isothiazolinone verwendet, auch als Kathone bekannt.



Die Zusammensetzung der formaldehydhaltigen Reiniger bei der Flächendesinfektion im humanmedizinischen Bereich hat sich in den letzten 20 Jahren nicht wesentlich geändert. Die in der BG/BIA-Empfehlung „Flächendesinfektionen in Krankenhausstationen“ ([www.dguv.de; d91450](http://www.dguv.de/d91450)) beschriebenen Expositionen können auch heute noch als aktuell betrachtet werden. Bereits bei der routinemäßigen Flächendesinfektion mit niedrigen Anwendungskonzentrationen (ca. 0,5 %) kann der AGW nur eingehalten werden, wenn bestimmte Randbedingungen erfüllt sind (nur Fußbodendesinfektion, keine Desinfektion der Wände; in schlecht belüfteten Räumen kurze Arbeitszeiten; wenn länger in einem

Raum gearbeitet werden muss, z.B. bei der Schlussdesinfektion im OP, technische Lüftung mit 20-fachem Luftwechsel).

Bei der Schlussdesinfektion oder bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen bei gefährlichen Infektionen muss mit höheren Anwendungskonzentrationen (ca. 3 %) gearbeitet werden. Hier kann nach Meinung des Robert Koch Instituts bzw. der Hygieneverbände nicht immer auf formaldehydhaltige Produkte verzichtet werden. Für die Auswahl der Desinfektionsmittel sind hygienische Aspekte maßgeblich, die Reinigungsbetriebe haben darauf keinen Einfluss. Bei der Schlussdesinfektion wird der AGW für Formaldehyd grundsätzlich überschritten, Atemschutz ist deshalb erforderlich.

Für die routinemäßige Flächendesinfektion empfehlen die Hygieneverbände schon seit langem, formaldehydhaltige Reiniger nicht mehr zu verwenden, da vergleichbar wirksame Substitute verfügbar sind (z.B. peroxidhaltige Produkte, quaternäre Ammoniumverbindungen oder auch aldehydhaltige, aber formaldehydfreie Mittel).



Konservierungsmittel in Betonzusatzmitteln können zur Freisetzung sehr geringer Mengen Formaldehyd führen

Bauprodukte, die Formaldehyd aus Depottstoffen (gewollt) oder aus Bindemitteln (ungewollt) über einen langen (Farben, Kunstharzputze, Estriche (Spanka und Thielen, 1999), Klebstoffe) bis sehr langen Zeitraum (Holzwerkstoffe, Mineralwolle) in sehr geringen Mengen an die Luft abgeben, sind kein Problem des Arbeitsschutzes - von der Problematik des Mutter-schutzes abgesehen. Zwar können aus

Materialien (z.B. Spanplatten, Laminat, Mineralwolle), die Bindemittel auf Formaldehyd-Basis enthalten (z.B. Harnstoff-Formaldehyd-Harze), durch sehr langsame, aber kontinuierliche Zersetzung (Hydrolyse) der Harze Spuren von Formaldehyd ausgasen. Selbst wenn man diese Produkte (z.B. Spanplatten) in kleinen Prüfkammern ausgasen lässt, liegen die Konzentrationen aber unter dem AGW. Auch bei der Bearbeitung ist die Ausgasung nicht signifikant stärker ist als im eingebauten Zustand.

Auswirkungen der Einstufung auf andere Regelungsbereiche

Für zahlreiche Regelungen des Umwelt- und Verbraucherschutzes wird sich auf die Einstufung von Stoffen bezogen. Auch das Deutsche Institut für Bautechnik (DIBt) lässt Bauprodukte bauaufsichtlich nur dann zu, wenn sie keine CMR-Stoffe (krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe gemäß den EU-Kategorien 1A und 1B) emittieren. Damit soll gewährleistet werden, dass aus diesen Bauprodukten keine CMR-Stoffe in das Gebäude austreten und die Bewohner gefährden.

Mit der Neueinstufung der EU fällt Formaldehyd unter diese CMR-Stoffe. Davon betroffen sind auch bestimmte Holzwerkstoffe. Hier ist noch zu klären, ob das DIBt bei Formaldehyd dem Automatismus „Einstufung als CMR-Stoff - Verbot des Einsatzes in zulassungspflichtigen Bauprodukten“ folgen muss oder ob hier wegen der Wirkschwelle anders vorgegangen werden kann.

Für die schon erwähnten Spanplatten gibt es Emissionsklassen bezüglich der Formaldehydausgasung in einer Prüfkammer (www.schadstoffberatung.de/holz.htm):

- Emissionsklasse E1: Formaldehyd-Ausgleichskonzentration unter 0,1 ppm
- Emissionsklasse E2: Formaldehyd-Ausgleichskonzentration 0,1 - 1,0 ppm
- Emissionsklasse E3: Formaldehyd-Ausgleichskonzentration über 1,0 ppm

Damit besteht die Möglichkeit, Spanplatten mit geringeren Emissionen auszuwählen. Spanplatten mit der Bezeichnung F 0 sind formaldehydfrei.

Wie dargestellt, haben die MAK-Kommission und die IARC schon vor zehn Jahren Formaldehyd als krebserzeugend eingestuft. Jetzt wird durch die EU-Einstufung diese Gefahr mit der Kennzeichnung der formaldehydhaltigen Produkte auch offensichtlich. Das ändert aber nichts an der schon lange bekannten Gefährdung.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hatte 2006 unter Berücksichtigung der krebserzeugenden Wirkung von Formaldehyd beim Menschen als „sichere Konzentration“ eine Innenraum-Luftkonzentration von 0,1 ml/m³ vorgeschlagen. Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Innenraum-Richtwerte beim Umweltbundesamt hatte sich 2006 nach eingehender Diskussion diesem Vorschlag des BfR angeschlossen und festgestellt, dass die Neueinstufung durch die IARC keine Änderung des Richtwertes für Formaldehyd in der Innenraumluft von 0,1 ml/m³ erforderlich macht (N.N., 2006).

Im Februar 2015 hat der Ausschuss zur gesundheitlichen Bewertung von Bauprodukten (AGBB) seine neueste Liste der NIK-Werte (niedrigste interessierende Konzentration) veröffentlicht. Darin wird für Formaldehyd ein Schwellenwert aufgeführt (0,1ppm bzw. 100µg/m³).

Einzelne Schadensfälle ändern an diesen Fakten nichts, selbst wenn sie Innenraumprobleme nach sich ziehen. Wenn nach einer Kerndämmung mit Ortschaum Formaldehyd-Konzentrationen von fast 1 mg/m³

in Räumen vorliegen, wurden alle Anwendungsregeln ignoriert (Heinzow et al., 2012). Die Ursache dieses immer wieder zitierten Einzelfalles lag in gravierenden Fehlern bei der Ermittlung möglicher Durchtrittsöffnungen für den Ortschaum und der mangelnden Transparenz bei der Aufklärung, nicht in der Einstufung. Allerdings wird die EU-Einstufung auch in solchen Fällen dafür sorgen, dass diese Produkte entsprechend gekennzeichnet werden. Nur wenn die möglichen Gefahren offen dargestellt werden, kann eine Akzeptanz bei den betroffenen Verbrauchern erwartet werden.

Fazit

Es empfiehlt sich eine Diskussion dieser Thematik ohne Panikmache oder Verharmlosung. Mit der neuen EU-Einstufung wird lediglich das nachvollzogen, was auf wissenschaftlicher Ebene national und international schon seit über zehn Jahren bekannt ist.

Es ist zu begrüßen, dass jetzt ab einer Konzentration von 0,1 % Formaldehyd im Produkt auch die Kennzeichnung auf die schon lange bekannte Krebsgefahr hinweist.

Wirklich neu ist, dass für einen krebserzeugenden Stoff eine Wirkschwelle definiert wurde. Hier sind die Fachleute aufgerufen mit sachlichen Argumenten die verständlichen Vorbehalte abzubauen.

Literatur

1. AGGB: Vorgehensweise bei der gesundheitlichen Bewertung der Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOC, VOC und SVOC) aus Bauprodukten. Aktualisierte NIK-Werteliste 2015, www.umweltbundesamt.de/themen/gesundheit/kommissionen-arbeitsgruppen/ausschuss-zur-gesundheitlichen-bewertung-von
2. Cogliano V.J.; Grosse Y.; Baan R.A. et al.: Summary of IARC Monographs on Formaldehyde, 2-Butoxyethanol, and 1-tert-Butoxy-2-Propanol. Environmental Health Perspectives. Meeting Report 113(9) 2005, 1205 - 1208
3. Heinzow, B.; Ostendorf, G.; Werner, G. und Hahn, A.: Gesundheitsbeschwerden nach Kerndämmung mit UF-Ortschaum. Gefahrstoffe - Reinh der Luft, 72 (2012) 79 - 82
4. International Agency for Research on Cancer (IARC): Chemical Agents and Related Occupations. Monograph 100F, 2012 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/index.php>
5. Nies, E.; Kellner, R.; Thullner, I.; Beth-Hübner, M. und von der Heyden, Th.: Inkongruenzen an der Schnittstelle Mutterschutzarbeitsplatzverordnung/Gefahrstoffverordnung. ASU 49 (2014) 900 - 902
6. N.N.: Krebserzeugende Wirkung von Formaldehyd – Änderung des Richtwertes für die Innenraumluft von 0,1 ppm nicht erforderlich. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 49 (2006) 1169
7. Schulte A.; Bernauer U. et al: Assessment of the carcinogenicity of formaldehyde. BfR, Wissenschaft 02/2006. Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin
8. Spanka, Gerhard und Thielen, Gerd: Freisetzung flüchtiger Substanzen aus zementgebundenen Bauprodukten. Beton 49 (1999) 2, S.111-114