

Änderung der Einstufung krebserzeugender Arbeitsstoffe

MAK-Begründung, Nachtrag

A. Hartwig^{1,*}

MAK Commission^{2,*}

¹ Vorsitzende der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Institut für Angewandte Biowissenschaften, Abteilung Lebensmittelchemie und Toxikologie, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Adenauerring 20a, Geb. 50.41, 76131 Karlsruhe, Deutschland

² Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kennedyallee 40, 53175 Bonn, Deutschland

* E-Mail: A. Hartwig (andrea.hartwig@kit.edu), MAK Commission (arbeitsstoffkommission@dfg.de)

Keywords

Kanzerogene; Einstufung;
Einstufungskriterien;
Arbeitsstoff; maximale
Arbeitsplatzkonzentration

Abstract

According to the criteria of the MAK Commission, carcinogenic substances for which a MAK or BAT value can be derived are classified in Carcinogen Category 4 or 5 if their mechanism of action is known and their contribution to the cancer risk for humans is considered to be nonexistent or very low if the MAK or BAT value is observed. To date, substances that in general fulfill these criteria but for which there are not enough data available to derive a MAK or BAT value have been assigned to Category 3 A to indicate this gap in the dataset.

Since the introduction of Carcinogen Category 3 A in 2000, however, the substances classified in this category have frequently been misinterpreted in practice as only “suspected of being carcinogenic”. Therefore, Category 3 A has been removed from the classification system and the substances have been reassigned to Carcinogen Category 1 or 2 and given the annotation “Criteria for Category 4 (or 5) are in general fulfilled, but a MAK or BAT value cannot be derived because of insufficient data” in the List of MAK and BAT Values. Category 3 B for substances suspected of being carcinogenic has been renamed Category 3.

Citation Note:

Hartwig A, MAK Commission.
Änderung der Einstufung
krebserzeugender Arbeitsstoffe.
MAK-Begründung, Nachtrag.
MAK Collect Occup Health
Saf. 2021 Mrz;6(1):Doc005.
DOI: [https://doi.org/10.34865/
mb0ckat3dgt6_1ad](https://doi.org/10.34865/mb0ckat3dgt6_1ad)

Manuskript abgeschlossen:
30 Mrz 2020

Publikationsdatum:
31 Mrz 2021

Lizenz: Dieses Werk ist
lizenziert unter einer [Creative
Commons Namensnennung 4.0
International Lizenz](#).



1 Änderungen der Kanzerogenitäts-Kategorie 3

Die Festlegung neuer Kriterien für die Einstufung krebserzeugender Arbeitsstoffe durch die Kommission im Jahre 1998 (Greim 1998), einschließlich der ergänzenden Definitionen mit den Nachträgen aus den Jahren 2000 und 2006 (Greim 2000, 2006), machte es möglich, krebserzeugende Arbeitsstoffe, deren Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen bei Einhaltung des MAK- oder BAT-Wertes als nicht vorhanden bis sehr gering erachtet wird, in die Kanzerogenitäts-Kategorie 4 oder 5 einzustufen.

Dies bedeutet aber auch, dass Stoffe nur dann in die Kategorie 4 oder 5 eingestuft werden können, wenn ein MAK- oder BAT-Wert ableitbar ist. Ist dies nicht möglich, sind diese Stoffe bisher der Kategorie 3 A zugeordnet worden, um auf diese Datenlücke hinzuweisen und anzuregen, entsprechende Daten zu generieren.

Seit Einführung der Kategorie 3 A im Jahr 2000 kommt es in der Praxis immer wieder zu Missverständnissen bezüglich der kanzerogenen Wirkung der in diese Kategorie eingestufteten Stoffe. Diese Stoffe besitzen ein kanzerogenes Potenzial, aber aufgrund des Wirkungsmechanismus ist davon auszugehen, dass eine Dosis oder Konzentration ohne Effekt, ein „No Adverse Effect Level“ (NAEL), existiert. Es ist jedoch aufgrund der aktuellen Datenlage nicht möglich, einen MAK-Wert abzuleiten. Um zu vermeiden, dass diese Stoffe nur als „krebserverdächtig“ angesehen werden, wird die Kategorie 3 A gestrichen. Die darin gelisteten Substanzen wurden erneut bewertet und einer der anderen Kanzerogenitäts-Kategorien zugeordnet bzw. aufgrund neuer Erkenntnisse zur Relevanz bestimmter Tumoren bzw. Wirkungen aus den Kanzerogenitäts-Kategorien entlassen. Beispiele für eine Umstufung bzw. Entlassung aus der Kanzerogenitäts-Kategorie 3 A sind „Dichloressigsäure und ihre Salze“ (Hartwig und MAK Commission 2019) sowie „Nitrilotriessigsäure und ihre Natriumsalze“ (Hartwig und MAK Commission 2020 b), die sich nun in der Kanzerogenitäts-Kategorie 4 befinden bzw. „Kresol (alle Isomere)“ (Hartwig und MAK Commission 2020 a), die nicht mehr als kanzerogen angesehen werden.

Zukünftig werden kanzerogene Stoffe, die der Kategorie 1 oder 2 zugeordnet sind und bei denen aufgrund des Wirkungsmechanismus davon auszugehen ist, dass ein NAEL für die kanzerogene Wirkung existiert, die Datenlage jedoch nicht ausreicht, um einen MAK-Wert abzuleiten, in Abschnitt II und III der MAK- und BAT-Werte-Liste mit der Fußnote „Voraussetzung für Kategorie 4 (bzw. 5) prinzipiell erfüllt, aber Daten für MAK- oder BAT-Wert-Ableitung nicht ausreichend“ markiert.

Stoffe mit einem Verdacht auf eine kanzerogene Wirkung, bei denen die gesamte Datenlage nicht ausreicht, um ihr mögliches krebserzeugendes Potenzial endgültig zu beurteilen, bleiben in der bisherigen Verdachts-Kategorie 3 B, die in Kategorie 3 umbenannt wird:

Kategorie 3:

Stoffe, die wegen erwiesener oder möglicher krebserzeugender Wirkung Anlass zur Besorgnis geben, aber aufgrund unzureichender Informationen nicht endgültig beurteilt werden können. Die Einstufung ist vorläufig.

Aus der Gesamtschau der Daten liegen Anhaltspunkte für eine krebserzeugende Wirkung vor, die jedoch zur Einordnung in eine andere Kategorie nicht ausreichen. Zur endgültigen Entscheidung sind weitere Untersuchungen erforderlich. Sofern der Stoff oder seine Metaboliten keine genotoxischen Wirkungen aufweisen bzw. die genotoxische Wirkung nicht im Vordergrund steht, kann ein MAK- oder BAT-Wert festgelegt werden.

Literatur

- Greim H (Hrsg) (1998) Änderung der Einstufung krebserzeugender Arbeitsstoffe. In: Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe, Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründung von MAK-Werten, 26. Lieferung. Wiley-VCH, Weinheim. Auch erhältlich unter DOI: <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb0ckatd0026>
- Greim H (Hrsg) (2000) Änderung der Einstufung krebserzeugender Arbeitsstoffe. In: Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe, Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründung von MAK-Werten, 30. Lieferung. Wiley-VCH, Weinheim. Auch erhältlich unter DOI: <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb0ckatd0030>

- Greim H (Hrsg) (2006) Änderung der Einstufung krebserzeugender Arbeitsstoffe. In: Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe, Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründung von MAK-Werten, 40. Lieferung. Wiley-VCH, Weinheim. Auch erhältlich unter DOI: <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb0ckatd0040>
- Hartwig A, MAK Commission (2019) Dichloressigsäure und ihre Salze. MAK Value Documentation in German Language. MAK Collect Occup Health Saf 4(2): 641–664. DOI: <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb7943verd0067>
- Hartwig A, MAK Commission (2020 a) Kresol (alle Isomere). MAK-Begründung, Nachtrag. MAK Collect Occup Health Saf 5(4): Doc071. DOI: https://doi.org/10.34865/mb131977d5_4ad
- Hartwig A, MAK Commission (2020 b) Nitrotriessigsäure und ihre Natriumsalze. MAK-Begründung, Nachtrag. MAK Collect Occup Health Saf 5(4): Doc073. DOI: https://doi.org/10.34865/mb13913d5_4ad