

Formaldehyd – ein krebserzeugender Stoff ?

Eigenschaften und Vorkommen von Formaldehyd

Formaldehyd (Methanal, CH₂O) ist ein kleines reaktionsfähiges organisches Molekül, das in Spuren in der Natur und im Alltagsleben weit verbreitet ist und u.a. im Säugetierorganismus als normales Stoffwechselprodukt gebildet wird. Alle normal funktionierenden Zellen erzeugen und nutzen Formaldehyd. Die Formaldehyd-Konzentration im menschlichen Blut liegt bei etwa 2-3 ppm.

Formaldehyd findet sich in Spuren in zahlreichen Lebensmitteln (Obst, Gemüse, Fisch, Fleisch u.a.). Formaldehyd-Quellen in der Umwelt sind vor allem Abgase von Automobilen und Flugzeugen, Abgase von Heizungs- und Müllverbrennungsanlagen, Ausdünstungen von Spanplatten, Wärmedämmungen, Farben und Lacken, Textilien u.ä., Tabakrauch, Desinfektionsmittel sowie photochemische Reaktionen in der Natur, z.B. die Oxidation von Methan, und die Zersetzung anderer flüchtiger organischer Verbindungen. Wegen seiner Reaktionsfähigkeit wird Formaldehyd in der Atmosphäre meist innerhalb relativ kurzer Zeit abgebaut. Die Halbwertszeit des Abbaus beträgt weniger als 24 Stunden, bei Sonneneinstrahlung nur etwa 2 Stunden.

Die biologische Halbwertszeit (Abbau im Organismus) von Formaldehyd beträgt nur etwa eine halbe Stunde, so daß nicht mit einer Anreicherung im menschlichen Körper zu rechnen ist.

Formaldehyd ist ein farbloses, stechend riechendes und schleimhautreizendes Gas. Die Geruchsschwelle liegt -je nach Empfindlichkeit- bei einer Konzentration von 0,05-1 ppm (ca. 0,06-1,2 mg/m³). Erhöhte Formaldehyd-Konzentrationen werden daher nicht nur leicht bemerkt, sondern auch von den Betroffenen nicht toleriert. Schleimhautirritationen treten, je nach individueller Empfindlichkeit, bereits bei Konzentrationen von unter 1 ppm (ca. 1,2 mg/m³) bis 2 ppm (ca. 2,5 mg/m³) auf.

Formaldehyd kann in Konzentrationen über 2 ppm (ca. 2,5 mg/m³) chronische Gewebeschädigungen verursachen. Formaldehyd wurde von der EU u.a. als giftig (T; R 23/24/25), als ätzend (C; R 34) und als hautsensibilisierend (R 43) eingestuft.

Industrielle Nutzung von Formaldehyd

Formaldehyd ist eine sehr wichtige Grundchemikalie, die seit über 100 Jahren großtechnisch hergestellt wird. Er wird z.B. für die Produktion von Kunstharzen, Kunststoffen und Beschichtungen, bei der Herstellung von Möbeln, Haushaltswaren, Papier, Isolierungen, Farbstoffen, Medikamenten, Textilien, Schaumgummi, Autoteilen u.a. sowie in Reinigern, in Kosmetika und in der Histologie eingesetzt. Darüber hinaus spielt er wegen seiner bakteriziden und viruziden Wirkung eine erhebliche Rolle bei der Desinfektion und Sterilisation. Weltweit werden zur Zeit jährlich etwa 21 Millionen Tonnen Formaldehyd produziert, davon etwa 4 Millionen Tonnen in der EU. Allein die jährliche Produktionskapazität der BASF soll ca. 500 000 Tonnen betragen.

Frühere Untersuchungen zur möglichen krebserzeugenden Wirkung

In den frühen 80er Jahren wurden Untersuchungsergebnisse von Langzeit-Inhalationstests mit Ratten und Mäusen veröffentlicht, nach denen Formaldehyd im Tierversuch krebserzeugend sei. Von bestimmter Seite wurde damals eine Einstu-

fung von Formaldehyd als „krebserzeugend, Kategorie 2“ verlangt. Die Bedingungen dieser in den USA durchgeführten Tierversuche waren jedoch stark umstritten: Mäuse und Ratten waren über einen langen Zeitraum (z.T. zwei Jahre) unrealistisch hohen Formaldehyd-Konzentrationen (bis 15 ppm) ausgesetzt worden.

Bei diesen Untersuchungen wurde bei Ratten in der höchsten Dosisgruppe (jedoch nicht bei Mäusen) eine erhöhte Tumorfrequenz (Tumoren des Nasenraums) gefunden. Hinsichtlich der Interpretation dieser Ergebnisse und der sehr fragwürdigen Testbedingungen gab es damals eine kontroverse, nicht immer sachlich geführte öffentliche Diskussion.

Derzeitige Einstufung von Formaldehyd (krebserzeugendes Potential)

Formaldehyd wurde von der EU lediglich als „krebserzeugend, Kategorie 3“ (Verdacht auf krebserzeugende Wirkung; R 40) eingestuft.

Die Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft („MAK-Kommission“) hat Formaldehyd als „krebserzeugend, Kategorie 4“ klassifiziert („Stoffe mit krebserzeugender Wirkung, bei denen ein nicht-genotoxischer Wirkungsmechanismus im Vordergrund steht und genotoxische Effekte bei Einhaltung des MAK- und BAT-Wertes keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen. Unter diesen Bedingungen ist kein nennenswerter Beitrag zum Krebsrisiko für den Menschen zu erwarten.....“). Die von der nicht staatlichen MAK-Kommission eingeführten Kategorien 4 und 5 für krebserzeugende Stoffe existieren im staatlichen (d.h. EU-)Einstufungssystem nicht.

Ergebnisse und Mitteilungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der International Agency for Research on Cancer (IARC)

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat in einer Pressemitteilung vom 15.6.2004 mitgeteilt, daß die für sie arbeitende International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, jetzt über einen gesicherten Nachweis („sufficient evidence“) für die krebserzeugende Wirkung von Formaldehyd beim Menschen (Aufreten einer seltenen Krebsart / Tumoren des Nasenrachenraums) verfüge und daß nach Ansicht der IARC Formaldehyd als „krebserzeugend beim Menschen“ (entsprechend der Kategorie 1 in der EU) einzustufen sei.

Darüber hinaus gäbe es Verdachtsmomente („limited evidence“) für das Auftreten von Tumoren in der Nasenhöhle und in der Nasennebenhöhle. Verdachtsmomente bezüglich der Auslösung von Leukämie durch Formaldehyd sollen weiter untersucht werden.

Die von der IARC geäußerte Ansicht stützt sich im wesentlichen auf eine epidemiologische Untersuchung (Kohortenstudie) von M.HAUPTMANN / US National Cancer Institute (NCI), in die ca. 25000 Formaldehyd-Exponierte in 10 Betrieben einbezogen wurden, die bis in die Jahre 1934-1980 zurückgeht und zunächst bis 1994 ausgewertet wurde (M.HAUPTMANN et al., Amer.J.Epidemiol., 159, S.1117-1130 (2004)). Die Formaldehyd-Konzentrationen, denen die Exponierten damals ausgesetzt waren, sollen teilweise weit über den heute typischen Konzentrationen gelegen haben. In dieser Studie wurde eine Häufung von Tumoren des Nasenrachenraums (8 Fälle gegenüber 4 statistisch erwarteten) festgestellt.

Derzeitiger Stand der Diskussion über die IARC-Mitteilung und die NCI-Studie

Zwei weitere neuere epidemiologische Untersuchungen (Kohortenstudien) aus den Jahren 2003/2004 von D.COOGON et al. (ca.14000 Exponierte) und L.E.PINKERTON et al. (ca.11000 Exponierte) ergaben keine Häufung von Tumoren des Nasenrachenraums bei Formaldehydexposition.

Die kritische Durchsicht der HAUPTMANN/NCI-Studie hat ergeben, daß eine Häufung von Tumoren des Nasenrachenraums nur in einem von zehn Betrieben aufgetreten ist (7 von 8 Fällen, sogenanntes toxikologisches „Cluster“). Die IARC hätte -bei einer seriösen wissenschaftlichen Vorgehensweise- zunächst einmal die Vorgeschichte der Betroffenen und die möglicherweise besonderen Verhältnisse in diesem Betrieb bzw. in dieser Region prüfen müssen, um auszuschließen, daß andere Gefahrstoffe oder Risikofaktoren zu dieser singulären Häufung von Tumorfällen beigetragen haben.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat, ohne diese notwendige wissenschaftliche Klärung abzuwarten, ein sogenanntes „Hazard Assessment“ (Stellungnahme des BfR Nr.023/2006 vom 30.3.2006) erstellt, in dem davon ausgegangen wird, daß „eine inhalative Formaldehydexposition beim Menschen Krebs auslösen und zu Tumoren der oberen Atemwege führen kann“. Das BfR hat sich dafür ausgesprochen, Formaldehyd als „krebserzeugend, Kategorie 1“ einzustufen (siehe auch unten).

Das US National Cancer Institute (NCI) hatte zunächst für Mitte 2007 eine Ergänzungsstudie zur HAUPTMANN-Studie angekündigt, mit der die Datenbasis aktualisiert und um die Ergebnisse aus den Jahren 1994-2004 erweitert werden soll. Die Fertigstellung und Veröffentlichung dieser NCI-Ergänzungsstudie wird sich jedoch voraussichtlich bis Ende 2007 verzögern.

G.M.MARSH, University of Pittsburgh, ein führender amerikanischer Toxikologe, und vier weitere Autoren haben sich in einer kürzlich erschienenen Publikation (Regulatory Toxicology and Pharmacology, 48, S.308-319 (2007)) mit dem kritischen Teil der HAUPTMANN/NCI-Studie auseinandergesetzt, d.h. sie haben die Daten der Formaldehyd-Exponierten (ca. 7300) und andere wesentliche Faktoren in dem einzigen Betrieb (einer kunststoffverarbeitenden Firma in Connecticut, USA), in dem es zu einer Häufung von Tumoren des Nasenrachenraums gekommen ist, geprüft.

G.M.MARSH et al. kommen auf der Basis ihrer Befunde zu dem Schluß, daß es sehr unwahrscheinlich sei, daß Formaldehyd die Ursache dieser Häufung von Tumoren des Nasenrachenraums ist, da eine derartige Häufung nicht bei lediglich formaldehydexponierten Beschäftigten festgestellt wurde. Die Autoren gehen vielmehr davon aus, daß Expositionen, Bedingungen bzw. industrielle Prozesse, die für die Metallindustrie (Stahl- und Nichteisenmetallverarbeitung) typisch sind (z.B. Schwefelsäuredämpfe, Expositionen gegenüber anderen anorganischen Säuren, Metallstäube; Hitze; Schmieden von Silber, Beschichten von Messing, Bearbeiten und Schweißen von Stahl), die Ursache für das gehäufte Auftreten von Tumoren des Nasenrachenraums sind. 5 der 7 aufgetretenen Tumorfälle lassen sich derartigen Expositionen zuordnen, d.h. 5 der 7 betroffenen Personen waren vorher wesentlich länger in der Metallindustrie beschäftigt und dort den oben beschriebenen Gefahrstoffen ausgesetzt.

Darüber hinaus soll es auch erhebliche Mängel bei der statistischen Auswertung der NCI/HAUPTMANN-Studie geben.

Nach Ansicht vieler Fachleute ist die chronische irritative Schädigung von Geweben (d.h. die Zerstörung von Zellen und in der Folge -als Reparaturmechanismus- eine erhöhte Zellteilungsrate – „reaktive Zellproliferation“) aufgrund einer länger anhaltenden bzw. häufig wiederkehrenden Exposition gegenüber erhöhten Formaldehyd-Konzentrationen (über 2 ppm) eine Vorbedingung für die Bildung von Tumoren im Bereich der Atemwege. Eine Exposition gegenüber derart hohen Formaldehyd-Konzentrationen gibt es jedoch zumindest in Mittel- und Westeuropa und in Nordamerika schon seit Jahrzehnten nicht mehr (siehe Abschnitt „Luftgrenzwert für Formaldehyd“). Folglich müßte auch hier der rechtlich verbindliche Grundsatz der gebräuchlichen Handhabung und Verwendung bei der toxikologischen Bewertung beachtet werden, was jedoch in der EU trotz einer eindeutigen Vorschrift bekanntlich nicht geschieht, wie die umstrittene und offenkundig rechtswidrige Einstufung von Borsäure als „fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 2“ durch die EU in jüngster Zeit erneut gezeigt hat.

FORMACARE, die Formaldehyd-Sektorgruppe von CEFIC, hat eine Reihe ergänzender Untersuchungen zur Toxizität (u.a. Mutagenität, Genotoxizität, irritative Wirkung) und insbesondere zum möglichen krebserzeugenden Potential von Formaldehyd veranlaßt (Internet: www.formacare.org). Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung von Formaldehyd beim Menschen wurden bisher nicht gefunden.

FORMACARE organisiert eine wissenschaftliche Tagung über Formaldehyd („Formaldehyde International Science Conference“) am 20./21.9.2007 in Barcelona, bei der als Vortragende u.a. G.M.MARSH, D.COOGON und M.HAUPTMANN sowie Vertreter der EU-Gefahrstoffbürokratie angekündigt werden.

Luftgrenzwert für Formaldehyd

In Deutschland gab es einen arbeitsmedizinisch-toxikologisch begründeten Luftgrenzwert für Formaldehyd von 0,5 ppm (ml/m^3) bzw. $0,62 \text{ mg/m}^3$, der bis zum 31.12.2004 gültig war (siehe damalige TRGS 900). Dieser Luftgrenzwert wurde zurückgezogen.

In mehreren europäischen Ländern gibt es nationale Luftgrenzwerte für Formaldehyd, die meist zwischen 0,3 und 0,5 ppm ($0,37$ und $0,62 \text{ mg/m}^3$) liegen.

Die MAK-Kommission der DFG hat eine Maximale Arbeitsplatzkonzentration („MAK-Wert“) von 0,3 ppm ($0,37 \text{ mg/m}^3$) abgeleitet. Definitionsgemäß wird bei Einhaltung des MAK-Wertes (bei Beachtung bestimmter Randbedingungen) die Gesundheit der betroffenen Beschäftigten im allgemeinen nicht beeinträchtigt.

Formaldehyd ist eine der am gründlichsten geprüften Chemikalien. Nach Ansicht der Industrie liegen -nach jahrzehntelangem Gebrauch als Großchemikalie- genügend Nachweise dafür vor, daß Formaldehyd bei Einhaltung einer Konzentration auf dem Niveau der obengenannten Luftgrenzwerte sicher gehandhabt werden kann.

Im Bundesministerium für Arbeit und Soziales und im Ausschuß für Gefahrstoffe (AGS) gibt es -nach dem Wegfall der Technischen Richtkonzentrationen („TRK-Werte“) Ende 2004- Überlegungen, in der Zukunft für krebserzeugende Stoffe der

Kategorien 1 und 2 Luftgrenzwerte unter dem Aspekt des „vertretbaren Risikos“ fest-

- 5 -

zulegen (siehe H.KLEIN, H.WAHL, M.SMOLA, „Grenzwerte und die Gefahrstoffverordnung“ - Gefahrstoffe, Reinhaltung der Luft, 67, S.231-234 (2007)). Danach würde ein Luftgrenzwert im Hinblick auf das zusätzliche Krebsrisiko festgelegt werden, dessen Unterschreitung bzw. Einhaltung als noch akzeptabel anzusehen ist. Da jedoch ein solcher Wert in den meisten Fällen wissenschaftlich nicht begründbar ist, müßte zunächst ein gesellschaftspolitischer Konsens gefunden werden, welches Risiko als akzeptabel betrachtet wird.

Für Formaldehyd wären diese Überlegungen jedoch nur dann zutreffend, wenn er als „krebserzeugend, Kategorie 1“ eingestuft würde. Vorerst (d.h. auf der Basis der derzeitigen Einstufung „krebserzeugend, Kategorie 3“) steht Formaldehyd auf der Bearbeitungsliste des UA III des AGS (Internet: [www.baua.de/Gefahrstoffe/Technische Regeln für Gefahrstoffe/TRGS 900](http://www.baua.de/Gefahrstoffe/TechnischeRegeln_für_Gefahrstoffe/TRGS_900)), d.h. es wird angestrebt, einen aktualisierten arbeitsmedizinisch-toxikologisch begründeten Luftgrenzwert („Arbeitsplatz-Grenzwert“, „AGW“) festzulegen. Sollte Formaldehyd später tatsächlich als „krebserzeugend, Kategorie 1“ eingestuft werden, würde sich die Frage erheben, ob der arbeitsmedizinisch-toxikologisch begründete AGW dann Bestand hätte und welche Auswirkungen ein solcher AGW etwa auf das Substitutionsgebot der Gefahrstoffverordnung für einen krebserzeugenden Stoff der Kategorie 1 hätte (Milderung oder Aussetzung des Substitutionsgebots bei Einhaltung des AGW, da ja in einem solchen Falle definitionsgemäß die Gesundheit der Beschäftigten -bei Einhaltung bestimmter Rahmenbedingungen- nicht gefährdet ist ?)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vertritt in seiner Stellungnahme vom 30.3.2006 die Ansicht, daß die tolerierbare Luftkonzentration („safe level“) für Formaldehyd bei 0,1 ppm bzw. 0,124 mg/m³ liegt. Dieser Wert wurde unter Benutzung willkürlicher Sicherheitsfaktoren abgeleitet, d.h. je nach Ansicht dieser Behörde hätte man (bei Wahl eines anderen Ansatzes) auch andere Sicherheitsfaktoren, die zu einem niedrigeren oder höheren Wert geführt hätten, einsetzen können. Das BfR räumt selbst ein, daß andere Modelle zu höheren „sicheren Konzentrationen“ führen. FORMACARE zitiert eine Untersuchung (ARTS, CIVO/TNO, Niederlande), in der 1 ppm als „sichere Formaldehyd-Konzentration“ ermittelt wurde.

Vom BfR wird eine krebserzeugende Wirkung von Formaldehyd beim Menschen bei inhalativer Exposition angenommen, ohne die notwendige Klärung in Sachen HAUPTMANN/NCI-Studie (siehe oben) abzuwarten. Darüber hinaus wird unterstellt, daß Formaldehyd sowohl durch reaktive Zellproliferation als auch durch Veränderung der Erbinformation zur Krebsentstehung beiträgt. Die MAK-Kommission der DFG hat jedoch in ihren wissenschaftlichen Untersuchungen ermittelt, daß genotoxische Effekte (d.h. Veränderung der Erbinformation) bei Formaldehyd bei Einhaltung des MAK-Wertes keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen (siehe oben).

Nationale Regelung in Frankreich

In Frankreich wurde, ohne die notwendige wissenschaftliche Klärung und den Ausgang des toxikologischen Einstufungsprozesses der EU (siehe unten) abzuwarten, in einem ministeriellen Erlaß vom 13.7.2006 verfügt, daß Formaldehyd ab 1.1.2007 so zu behandeln sei, als sei es bereits als „krebserzeugend, Kategorie 1“ eingestuft. Es besteht ein Verwendungsverbot bzw. eine Verpflichtung zur Substitution von Formaldehyd.

Es wurde jedoch ein Luftgrenzwert für Formaldehyd (0,5 ppm, Spitzenbelastung für 15 Minuten: 1 ppm) eingeführt. Dieser Wert gilt offenbar für den Fall, daß die Verwendung von Formaldehyd aus technischen Gründen unerlässlich und eine Substitution nicht möglich ist. In diesem Falle wären Arbeiten mit Formaldehyd dann erlaubt, wenn die Einhaltung dieses nationalen Luftgrenzwerts sichergestellt ist.

Toxikologische Einstufung durch die EU

Die von der IARC veröffentlichte Entscheidung ist die Meinungsäußerung eines wissenschaftlichen Gremiums und stellt zunächst nur eine Gefahrenidentifikation („hazard identification“) dar; sie hat keine legal bindende Wirkung.

Das Europäische Chemikalienbüro (ECB) hatte zwischenzeitlich die Überprüfung der Einstufung von Formaldehyd auf die Tagesordnung gesetzt. Über Formaldehyd sollte Ende September 2007 im Rahmen der 31. Anpassungsrichtlinie (ATP) beraten werden. Wegen der Verzögerung der Fertigstellung der NCI-Ergänzungsstudie (siehe oben) werden jedoch die Beratungen über Formaldehyd erst später beginnen.

Angesichts der derzeitigen Einstufungspraxis der EU, insbesondere den jüngst gemachten Erfahrungen in Sachen Borsäure, kann nicht mit Sicherheit davon ausgegangen werden, daß die EU-Gefahrstoffbürokratie eine unvoreingenommene toxikologische Bewertung von Formaldehyd unter Beachtung der wissenschaftlichen Befunde und der rechtlichen Vorschriften vornimmt.

Anmerkungen zur derzeitigen Einstufungspraxis der EU

Eines der Grundübel der derzeitigen Einstufungspraxis der EU ist die Tatsache, daß entlastende Studien und Ergebnisse grundsätzlich dann ignoriert werden, wenn es nur eine belastende Studie gibt. Bis 2003 lagen bereits etwa 50 epidemiologische Studien zum Thema der möglichen krebserzeugenden Wirkung von Formaldehyd vor. Es wurde weder eine erhöhte Sterblichkeit bei Formaldehyd-Exponierten (im Vergleich mit der Allgemeinbevölkerung) noch eine Beziehung zwischen Formaldehyd-Exposition und einer erhöhten Krebshäufigkeit gefunden.

Dem ECB (wie auch der IARC) würde jedoch, wie erwähnt, eine (!) belastende Studie genügen, um eine (nach seiner Ansicht) krebserzeugende Wirkung von Formaldehyd beim Menschen festzustellen und eine entsprechende Einstufung zu betreiben.

Ein weiteres schwerwiegendes Defizit bei der derzeitigen Vorgehensweise der EU ist die im Zusammenhang mit dem Fall Borsäure bereits erwähnte rechtswidrige Mißachtung des Grundsatzes der üblichen Handhabung und Verwendung durch die EU-

Gefahrstoffbürokratie. Dieser in der EU-Kennzeichnungsrichtlinie für Stoffe (67/548/EWG), Anhang VI, festgelegte rechtlich verbindliche Grundsatz verpflichtet dazu, daß nur diejenigen toxikologischen Gefahren ermittelt und der Einstufung und Kennzeichnung zugrunde gelegt werden dürfen, die bei üblicher Handhabung und Verwendung des betreffenden Stoffs bzw. der betreffenden Zubereitung bestehen.

Mögliche Auswirkungen auf den Einsatz von Formaldehyddepot-Bioziden in wassermischbaren und wassergemischten Kühlschmierstoffen

Formaldehyddepot-Biozide geben bei bestimmungsgemäßer Verwendung nur Spuren von Formaldehyd ab. Soweit bekannt ist, kann bei ordnungsgemäßigem Einsatz dieser Biozide in wassergemischten Kühlschmierstoffen (KSS) in der Regel davon ausgegangen werden, daß der obengenannte MAK-Wert für Formaldehyd eingehalten wird (siehe Stellungnahme der Metall-BG Süd/M.ROCKER vom 9.1.2007).

Unter den in Produktart 13 („Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten“) notifizierten 104 bioziden Wirkstoffen befinden sich zwar nur etwa 15-20 Formaldehyddepots; diese spielen jedoch bei der Konservierung von wassermischbaren bzw. wassergemischten Kühlschmierstoffen eine herausragende Rolle (siehe Anlage).

Nach Ablauf der Einreichungsfrist (1.2.-31.7.2007) für die entsprechenden Dossiers wird klar sein, welche dieser bioziden Wirkstoffe tatsächlich das Zulassungsverfahren durchlaufen werden.

Eine Einstufung von Formaldehyd als „krebserzeugend, Kategorie 1“ würde sehr wahrscheinlich erhebliche Auswirkungen auf den Einsatz von Formaldehyddepot-Bioziden haben. In diesem Zusammenhang ist auch damit zu rechnen, daß eine derartige Einstufung von Formaldehyd ein belastender Faktor bei der toxikologischen Prüfung der etwa 15-20 notifizierten bioziden Formaldehyddepot-Wirkstoffe im Rahmen des Zulassungsverfahrens der EU-Biozid-Richtlinie wäre.

Das Ausmaß der möglicherweise resultierenden Konsequenzen, Restriktionen oder Verwendungsverbote hinsichtlich des Einsatzes dieser Biozide in wassermischbaren bzw. wassergemischten KSS läßt sich derzeit nicht abschätzen.

Die nationale Regelung in Frankreich (siehe oben) hat dort zu einem Rückgang des Einsatzes von Formaldehyddepot-Bioziden in wassermischbaren bzw. wassergemischten KSS geführt (und zwar wohl vor allem in Großbetrieben, z.B. in der Automobilindustrie), wobei noch nicht absehbar ist, in welchem Ausmaß sich diese Tendenz fortsetzt. Soweit noch formaldehydabspaltende Biozide in KSS in Frankreich eingesetzt werden, müßte die Einhaltung des nationalen Luftgrenzwerts (0,5 ppm, Spitzenwert 1 ppm - siehe oben) sichergestellt werden.

Eine Substitutionspflicht für Formaldehyddepot-Biozide würde zu einer gravierenden Einschränkung der Möglichkeiten für eine wirkungsvolle Konservierung von KSS führen, zumal sich unter den wenigen verbleibenden praktikablen Alternativen eine Reihe von toxikologisch kritischen Wirkstoffen (wie 5-Chlor-2-methyl-2,3-dihydro-isothiazol-3-on/2-Methyl-2,3-dihydro-isothiazol-3-on („CMI/MI“) und 2-Octyl-2,3-dihydro-isothiazol-3-on mit erheblichem hautsensibilisierendem Potential) befinden.

ANLAGE

Notifizierte formaldehydabspaltende biozide Wirkstoffe (Formaldehyd-depots) von erheblicher Bedeutung für den KSS-Sektor in Deutschland

Bezeichnung / chem.Zusammensetzung	CAS-Nr.
Benzylalkohol-mono(poly)hemiformal (Benzyloxy)methanol	14548-60-8
1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethyl-imidazolidin-2,4-dion (1,3-Dimethylol-5,5-dimethyl-hydantoin)	6440-58-0
1,3-Bis(hydroxymethyl)harnstoff (1,3-Dimethylolharnstoff)	140-95-4
1,6-Dihydroxy-2,5-dioxahexan (Ethylendioxy)dimethanol	3586-55-8
5-Ethyl-3,7-dioxa-1-azabicyclo-[3.3.0]octan (7a-Ethyldihydro-1H,3H,5H-oxazolo-[3,4-c]-oxazol, 1-Aza-3,7-dioxa-5-ethyl-bicyclo[3.3.0]octan])	7747-35-5
3,3'-Methylen-bis(5-methyloxazolidin) („MBO“)	66204-44-2
1,3,5-Tris(2-hydroxyethyl)-hexahydro-1,3,5-triazin (2,2',2''-(Hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)-triethanol, „HHT“)	4719-04-4
1,3,5-Tris-(2-hydroxypropyl)-hexahydro-1,3,5-triazin (α,α',α'' -Trimethyl-1,3,5-triazin-1,3,5-(2H,4H,6H)-triethanol)	25254-50-6
