

**Bekanntmachung von Empfehlungen für Biomonitoring bei Tätigkeiten
mit krebserzeugenden Gefahrstoffen**

- Bek. d. BMAS v. 2.8.2010 – III b 1 – 36628-1/52 -

Der Sachverständigenkreis „Biomonitoring“ des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) hat Empfehlungen für arbeitsmedizinisches Biomonitoring bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen erarbeitet. Diese wurden vom AGS beschlossen und vom Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed) in seiner 4. Sitzung am 16. November 2009 bestätigt.

Gemäß § 21 Abs. 4 der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und § 9 Abs. 4 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) macht das Bundesministerium für Arbeit und Soziales die anliegenden Empfehlungen bekannt. **Anlässlich der Bekanntmachung weist das Bundesministerium für Arbeit und Soziales auf Folgendes hin: Diese Empfehlungen von AGS und AfAMed zum Biomonitoring bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen sind rechtlich nicht verankert. Die Bekanntmachung löst daher aus sich heraus keine rechtliche Verpflichtung aus und entfaltet auch keine Vermutungswirkung.**

Präambel

Für die Mehrzahl der krebserzeugenden Substanzen der Kategorie K1 und K2 können derzeit keine Arbeitsplatzgrenzwerte oder biologischen Grenzwerte abgeleitet werden. In Ermangelung solcher Grenzwerte sind Bedingungen zu formulieren, unter denen Beschäftigte, die an ihrem Arbeitsplatz mit krebserzeugenden Gefahrstoffen umgehen, in arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach ArbMedVV einbezogen werden müssen¹. Der Ausschuss für Gefahrstoffe hat in seiner Projektgruppe Risikoakzeptanz ein neues Konzept für die Beurteilung von Luftbelastungen durch krebserzeugende

¹ Empfehlung von AGS und AfAMed, rechtlich nicht verbindlich.

**inhaltliche Abschrift der im GMBI formulierten Fassung
(GMBI Nr. 62 vom 8. November 2010, S. 1257-1260)**

Arbeitsstoffe und die Ableitung von daraus resultierenden Maßnahmen erarbeitet². Dabei wurden stoffübergreifende Risikogrenzen definiert (Akzeptanzrisiko 4:10000 bzw. 4:100000, Toleranzrisiko 4:1000), anhand derer der AGS auf der Basis von Expositions-Risiko-Beziehungen stoffspezifische Konzentrationsgrenzwerte für die Luft am Arbeitsplatz ableiten wird. Um die komplementären Informationen zu nutzen, die aus der Anwendung des Biomonitorings resultieren können, sollen auf der Basis von Expositions-Risiko-Beziehungen arbeitsmedizinische Äquivalenzwerte im biologischen Material abgeleitet werden, die dem Akzeptanzrisiko bzw. Toleranzrisiko entsprechen. Sofern Expositions-Risiko-Beziehungen vom AGS noch nicht verabschiedet wurden, und damit auch keine arbeitsmedizinischen Äquivalenzwerte im biologischen Material abgeleitet werden können, werden übergangsweise Referenzwerte der jeweiligen krebserzeugenden Arbeitsstoffe im biologischen Material (z.B. BAR-Werte) für die Beurteilung der inneren Belastung herangezogen. Die vorliegende Empfehlung dient der Umsetzung in der Praxis.

Es ist jedoch zu beachten, dass durch Biomonitoring eine Aussage zum individuellen Risiko nicht möglich ist. Auch der Äquivalenzwert zum Akzeptanz- bzw. Toleranzwert gibt nicht das individuelle Risiko wieder.

Diese **Empfehlungen** gelten für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen der Kategorien 1 und 2, für die arbeitsmedizinisch anerkannte Analyseverfahren existieren und geeignete Werte zur Beurteilung zur Verfügung stehen. Es müssen für jeden Stoff bzw. jede Stoffgruppe stoffspezifische Begründungspapiere (Stoffdossiers) erstellt werden, aus denen nähere Informationen zu den einzelnen Verbindungen und Begründungen zu Wertsetzungen zu entnehmen sind.

Allgemeines

Das arbeitsmedizinische Biomonitoring erlaubt, die individuelle innere Belastung, die aus einer äußeren Exposition gegenüber Gefahrstoffen resultiert, zu bewerten, indem die Konzentrationen der Gefahrstoffe, deren Metaboliten oder biochemische bzw. biologische Effektparameter im biologischen Material von Arbeitnehmern gemessen werden. Als Untersuchungsmaterialien stehen Blut- und Urinproben im Vordergrund,

² Bekanntmachung 910: Risikowerte und Exposition-Risiko-Beziehungen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Arbeitsstoffen vom Juni 2008 (<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/Bekanntmachung-910.html>), rechtlich nicht verankert.

**inhaltliche Abschrift der im GMBI formulierten Fassung
(GMBI Nr. 62 vom 8. November 2010, S. 1257-1260)**

die Ausatemluft und die Haare sind aus analytischen Gründen wenig geeignet. Biomonitoring ist nach § 6 Abs. 2 ArbMedVV Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung. Eine detaillierte Beschreibung der Definition, der Durchführung, der Indikation und der Ziele des biologischen Monitorings findet sich derzeit in der TRGS 710.

Mittels einer geeigneten Untersuchung im biologischen Material kann festgestellt werden, ob eine im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung zusätzliche Belastung vorliegt und wenn ja, in welchem Ausmaß. Dadurch kann ein Beitrag zur Beurteilung des gesundheitlichen Risikos geleistet werden, vergleichbar einer Blutfettbestimmung zur Beurteilung des Herzinfarkttrisikos. Dafür müssen Werte zur Beurteilung vorliegen. Sofern biologische Grenzwerte vorhanden sind, erlauben diese eine quantitative Beurteilung der gesundheitlichen Gefährdung durch die Exposition. Durch Maßnahmen der Prävention (Expositionsminimierung, Absaugvorrichtungen, persönlicher Körperschutz) kann dieses Risiko vermindert werden. Im Vergleich zum Ambient Monitoring (Luftmessung) hat das biologische Monitoring den Vorteil, dass individuelle Faktoren (Möglichkeiten der Aufnahme von Gefahrstoffen über die Haut, unterschiedliches Atemminutenvolumen, individuelle Stoffwechselleistungen usw.) erfasst werden können.

Etwa ein Drittel aller Substanzen, die in nationalen und internationalen Grenzwertlisten aufgeführt sind, gelten als hautresorptiv. Stoffe, die nicht in derartigen Listen gekennzeichnet oder erfasst sind, können in resorptionsfördernden Gemischen, bei verminderter Barrierefunktion der Haut oder über Hautverletzungen aufgenommen werden. Dies ist besonders bedeutsam, wenn systemische toxische Effekte im Vordergrund stehen. Derzeit ist das biologische Monitoring immer noch das einzige Instrument, um das daraus resultierende Gesundheitsrisiko zu erfassen. Auch der orale Aufnahmepfad, insbesondere bei staubförmigen Stoffen wie Metallen und polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK), kann ausschließlich über das Biomonitoring erfasst werden.

Das Biomonitoring hat eine besondere Bedeutung bei:

- Arbeitsschwere (erhöhtes Atemminutenvolumen)
- Umgang mit hautresorbierbaren Arbeitsstoffen

**inhaltliche Abschrift der im GMBI formulierten Fassung
(GMBI Nr. 62 vom 8. November 2010, S. 1257-1260)**

- Arbeitsbedingungen, die die Hautresorption fördern (Temperatur, Stoffgemische, Hautkrankheiten etc.)
- Umgang mit Stoffen, die am Arbeitsplatz staubförmig auftreten (orale oder dermale Aufnahme)
- Umgang mit Stoffen mit langer biologischer Halbwertszeit
- Arbeiten unter besonderen Bedingungen (Überdruck, Hitze, Reparatur und Wartung ...)
- Alternative Arbeitszeitmodelle (> 8 Stunden/Tag; > 5 Tage/Woche)
- Beurteilung der Effektivität individueller, präventiver, risikominimierender Maßnahmen
- Risikobeurteilung für besonders gefährdete Arbeitnehmer (Personen mit Ausscheidungsstörungen, Stoffwechselbesonderheiten, Vorerkrankungen u.a.)
- Abschätzung des Risikos nach unfallartiger Kontamination (Störfälle)
- Tätigkeiten in Bereichen mit stark schwankenden Luftkonzentrationen

Biomonitoring bei krebserzeugenden Stoffen

Für krebserzeugende Substanzen der Kategorie K1 und K2 können derzeit keine gesundheitsbasierten Grenzwerte abgeleitet werden. In Ermangelung solcher Grenzwerte sind Bedingungen zu formulieren, unter denen Beschäftigte, die an ihrem Arbeitsplatz mit krebserzeugenden Gefahrstoffen umgehen, in arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach ArbMedVV einbezogen werden müssen (Pflichtuntersuchung³).

Die Projektgruppe Risikoakzeptanz des AGS hat stoffübergreifende Risikogrenzen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen vorgeschlagen: Ein Akzeptanzrisiko – übergangsweise von 4:10.000 und spätestens ab 2018 von 4:100.000 – unterhalb dessen ein Risiko akzeptiert und oberhalb dessen ein Risiko unter Einhaltung der im Maßnahmenkatalog spezifizierten Maßnahmen toleriert wird,

³ Empfehlung von AGS und AfAMed, rechtlich nicht verbindlich.

**inhaltliche Abschrift der im GMBI formulierten Fassung
(GMBI Nr. 62 vom 8. November 2010, S. 1257-1260)**

sowie ein Toleranzrisiko von 4:1000, oberhalb dessen ein Risiko nicht tolerabel ist. Die Risiken beziehen sich auf eine Arbeitslebenszeit von 40 Jahren bei einer kontinuierlichen arbeitstäglichen Exposition. Die Risikobeurteilungen der Projektgruppe beziehen sich auf Ergebnisse von Luftmessungen.

Um die oben zitierten Vorteile des Biomonitorings in der Praxis umzusetzen, werden im Hinblick auf die Zuordnung des Risikobereichs folgende Werte zur Beurteilung vorgeschlagen:

1. Referenzwert
2. Arbeitsmedizinischer Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko
3. Arbeitsmedizinischer Äquivalenzwert zum Toleranzrisiko

1. Referenzwert

Der Referenzwert für einen chemischen Stoff in einem Körpermedium ist ein Wert, der aus einer Reihe von entsprechenden Messwerten einer Stichprobe aus einer definierten Bevölkerungsgruppe nach einem vorgegebenen statistischen Verfahren abgeleitet wird.

(Bundesgesundheitsbl. 1996, 39(6), 221-224).

Es handelt sich dabei um einen rein statistisch definierten Wert, der die Konzentration dieses Stoffes im betreffenden Körpermedium für diese Bevölkerungsgruppe zum Zeitpunkt der Untersuchung beschreibt. Ihm kommt per se keine gesundheitliche Bedeutung zu. Falls relevant und die Daten verfügbar sind, werden bedeutsame außerberufliche Einflussfaktoren berücksichtigt, z.B. Alter, Geschlecht, Rauchgewohnheiten.

Eine Erhöhung des Krebsrisikos im Vergleich zur beruflich nicht belasteten Allgemeinbevölkerung ist anzunehmen/zu befürchten, wenn die innere Belastung eindeutig⁴ über der Hintergrundbelastung der Allgemeinbevölkerung liegt.

⁴ Bis zur Festlegung geeigneter risikobasierter Werte ist den jeweiligen stoffspezifischen Begründungspapieren zu entnehmen, wann eine solche Erhöhung anzunehmen ist.

**inhaltliche Abschrift der im GMBI formulierten Fassung
(GMBI Nr. 62 vom 8. November 2010, S. 1257-1260)**

Die meisten der am Arbeitsplatz auftretenden krebserzeugenden Substanzen kommen auch in der Umwelt vor. Sie werden deshalb von der Allgemeinbevölkerung aus der Umwelt aufgenommen und führen zu einer mittels Biomonitoring nachweisbaren Belastung der Bevölkerung. Die Kenntnis dieser unter den gegenwärtigen Bedingungen unvermeidbaren Hintergrundbelastung ist für die arbeitsmedizinische Beurteilung von größter Bedeutung. Nur bei ihrer Kenntnis lässt sich mittels Biomonitoring die Frage beantworten, ob es am Arbeitsplatz zu einer zusätzlichen Belastung durch krebserzeugende Substanzen kommt.

Zur Beurteilung der Gefahrstoffbelastung der Allgemeinbevölkerung zieht man die oben definierten Referenzwerte heran. Mathematisch sind sie im Allgemeinen definiert als das 95. Perzentil für die betreffende Gefahrstoffkonzentration in den Körperflüssigkeiten der Allgemeinbevölkerung. Der Referenzwert bedeutet, dass 95 Prozent der Messwerte bei einer für die Gesamtbevölkerung repräsentativen Stichprobe unter diesem Wert liegen. Nach dieser Definition können 5 Prozent der Allgemeinbevölkerung diesen Wert überschreiten.

Findet sich bei beruflich Belasteten eine ähnliche Verteilung, kann daraus nicht geschlossen werden, dass eine zusätzliche berufliche Belastung vorliegt.

2. Arbeitsmedizinischer Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko

Der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko ist diejenige Konzentration eines krebserzeugenden Arbeitsstoffes beziehungsweise seiner Metaboliten in Körperflüssigkeiten, die bei einer ausschließlich inhalativen Exposition der Konzentration des Arbeitsstoffes in der Luft entspricht, bei der das Akzeptanzrisiko erreicht ist.

Solange eine Luftkonzentration, die dem Akzeptanzrisiko entspricht, vom AGS nicht definiert wurde, orientiert sich der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko am Referenzwert der Allgemeinbevölkerung, ohne dass in diesem Fall eine Aussage zum Risiko abgeleitet werden kann.

Ob der an einem Referenzwert orientierend abgeleitete arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko eindeutig überschritten ist, lässt sich allgemein gültig nicht festlegen, weil Einflussfaktoren wie die Verteilung der Werte innerhalb

**inhaltliche Abschrift der im GMBI formulierten Fassung
(GMBI Nr. 62 vom 8. November 2010, S. 1257-1260)**

des Referenzkollektivs, die analytische Bestimmbarkeit, die Toxikokinetik, die Validität des Bestimmungsverfahrens und arbeitsmedizinische Aspekte stoffspezifisch berücksichtigt werden müssen. In den stoffspezifischen Begründungspapieren wird festgelegt und erläutert, wann von einer eindeutigen Überschreitung auszugehen ist. Die stoffspezifischen Begründungspapiere werden vom Arbeitskreis Biomonitoring in Abstimmung mit dem AfAMed und dem Unterausschuss „Bewertung von Gefahrstoffen“ des AGS erarbeitet.

3. Arbeitsmedizinischer Äquivalenzwert zum Toleranzrisiko

Der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Toleranzrisiko ist diejenige Konzentration eines krebserzeugenden Arbeitsstoffes beziehungsweise seiner Metaboliten in Körperflüssigkeiten, die bei einer ausschließlich inhalativen Exposition der Konzentration des Arbeitsstoffes in der Luft entspricht, bei der das Toleranzrisiko erreicht ist.

Solange eine Luftkonzentration, die dem Toleranzrisiko entspricht, vom AGS nicht definiert wurde, werden stoffspezifische arbeitsmedizinische Äquivalenzwerte zum Toleranzrisiko beschrieben, die sich vorwiegend an vorgesehenen Risikoabstufungen und an der Höhe des Krebsrisikos orientieren, sowie die Toxizität deterministischer Wirkungen berücksichtigen.

Die sich aus einer Überschreitung des arbeitsmedizinischen Äquivalenzwertes zum Toleranzrisiko ergebenden Empfehlungen an den Arbeitgeber für unverzüglich einzuleitende Maßnahmen sind stoffspezifisch festzulegen.

Ob der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Toleranzrisiko überschritten ist, lässt sich allgemein gültig nicht festlegen, weil Einflussfaktoren durch die analytische Bestimmbarkeit, die Toxikokinetik und die Validität des Bestimmungsverfahrens und arbeitsmedizinische Aspekte stoffspezifisch berücksichtigt werden müssen. In den stoffspezifischen Begründungspapieren wird festgelegt und erläutert, wann von einer Überschreitung auszugehen ist. Die stoffspezifischen Begründungspapiere werden vom Arbeitskreis „Biomonitoring“ in Abstimmung mit dem AfAMed und dem Unterausschuss „Bewertung von Gefahrstoffen“ des AGS erarbeitet.

Praktische Umsetzung und Ablaufschema⁵

Die praktische Umsetzung bezieht sich zunächst auf die krebserzeugenden Gefahrstoffe des Anhangs Teil 1 Abs. 1 Nr. 1 der ArbMedVV.

Sofern im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung eine Tätigkeit mit kanzerogenen Arbeitsstoffen nicht festgestellt wird, ist zu prüfen, ob Angebots- oder Pflichtuntersuchungen aufgrund anderer Regelungen durchzuführen sind.

Wird eine Tätigkeit mit kanzerogenen Gefahrstoffen festgestellt, wird geprüft, ob ein arbeitsmedizinischer Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko existiert. Hat der AGS noch keine Akzeptanzkonzentration abgeleitet, so wird für die Beurteilung der Referenzwert herangezogen. Zusätzlich ist stets zu prüfen, ob ggf. eine Vorsorgeuntersuchung auf Grund anderer Wirkungen durchzuführen ist.

Existiert ein arbeitsmedizinischer Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko bzw. übergangsweise ein Referenzwert, erfolgt eine Pflichtuntersuchung mit Biomonitoring⁶.

Bei Überschreiten des arbeitsmedizinischen Äquivalenzwertes zum Akzeptanzrisiko bzw. übergangsweise des Referenzwertes müssen abzuleitende Maßnahmen auf der Basis einer erneuten Gefährdungsbeurteilung erfolgen.

Wird der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko bzw. Referenzwert nicht überschritten, resultieren keine weiteren Maßnahmen, insbesondere keine weiteren Pflichtuntersuchungen, sofern die Bedingungen, die zum Zeitpunkt der Gefährdungsbeurteilung herrschten, sich nicht verändern.

Wird der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Toleranzrisiko überschritten, muss eine unverzügliche Einleitung präventiver Maßnahmen erfolgen (s.o.).

Ist der arbeitsmedizinische Äquivalenzwert zum Toleranzrisiko nicht überschritten, sind arbeitsplatzhygienische Maßnahmen zur Reduktion der Belastung einzuleiten.

⁵ Siehe Anlage 2.

⁶ Empfehlung von AGS und AfAMed, rechtlich nicht verbindlich.

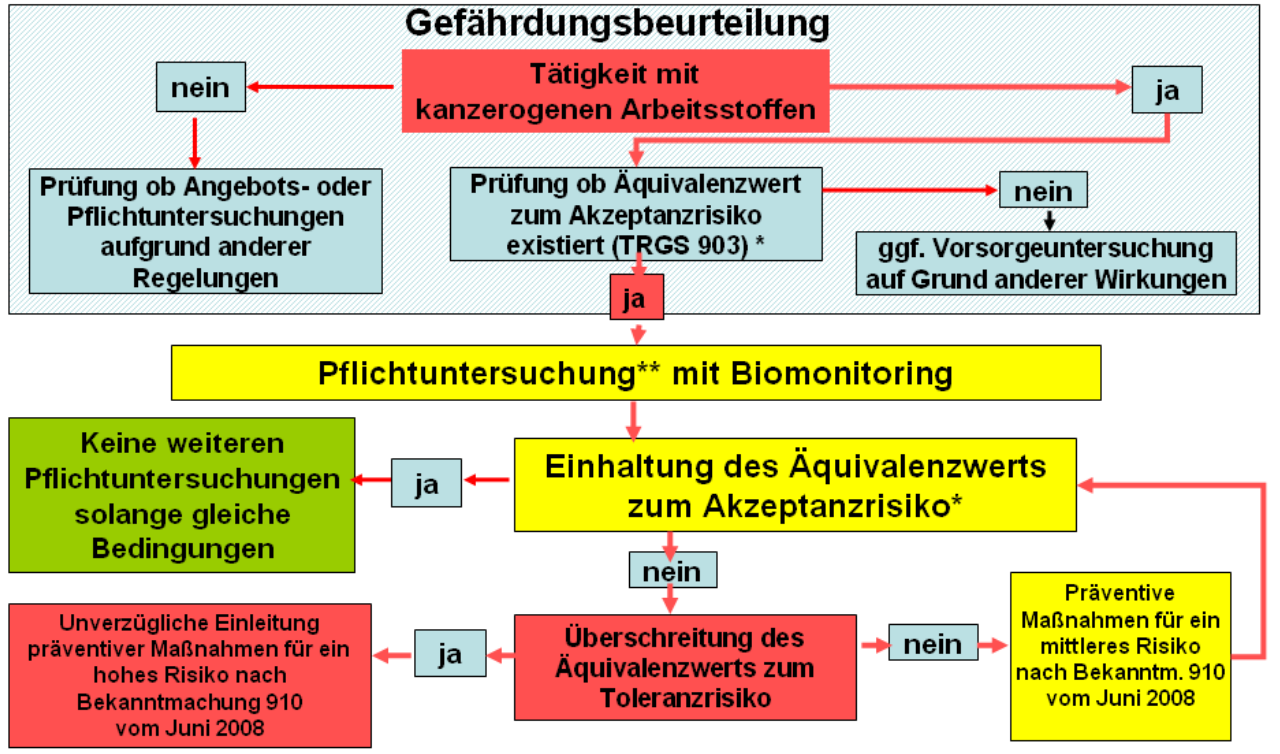
Anlage 1:

K1/K2 Stoffe nach § 4 Abs. 1 ArbMedVV i.V.m. Teil 1 Abs. 1 Nr. 1 des Anhangs zur ArbMedVV, für die derzeit ein Biomonitoring möglich ist:

- Acrylnitril
- Aromatische Nitro- und Aminoverbindungen
- Arsen und Arsenverbindungen
- Benzol
- Beryllium
- Blei und anorganische Bleiverbindungen
- Cadmium und Cadmiumverbindungen
- Chrom-VI-Verbindungen
- Nickel und Nickelverbindungen
- Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (Pyrolyseprodukte aus organischem Material)
- Trichlorethen
- Vinylchlorid

Anlage 2: Ablaufschema:

**Biomonitoring als Instrument der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei
Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen**



* Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko = Referenzwert, falls vom AGS noch keine Akzeptanzkonzentration definiert wurde.

** Empfehlung von AGS und AfAMed, rechtlich nicht verbindlich.