

Einführung einer neuen Schwangerschaftsgruppe zur Verdeutlichung des möglichen fruchtschädigenden Gefahrenpotenzials eines Arbeitsstoffes

Michaelsen S¹, Schriever-Schwemmer G¹, Weistenhöfer W², Drexler H², Hartwig A¹
¹ Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Institut für Angewandte Biowissenschaften (IAB), Lebensmittelchemie und Toxikologie, Karlsruhe
² Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Erlangen

Die Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Kommission) leitet Grenzwerte in der Luft und in biologischem Material zum Schutz exponierter Beschäftigter am Arbeitsplatz ab. Im Falle einer Schwangerschaft bedeutet die Einhaltung von MAK- und BAT-Werten jedoch nicht in jedem Fall den Schutz des ungeborenen Kindes, da dieser Endpunkt bei der Ableitung nicht berücksichtigt wird. Die Kommission überprüft daher alle Arbeitsstoffe daraufhin, ob eine fruchtschädigende Wirkung anzunehmen ist und ordnet die Substanzen bestimmten Schwangerschaftsgruppen zu. Die **Schwangerschaftsgruppen A, B und C sind Risiko-basierte Gruppen**, d. h. es wird eine Aussage darüber getroffen, ob die Einhaltung des MAK- oder BAT-Wertes den Schutz des ungeborenen Kindes gewährleisten kann. Fehlen Daten zur fruchtschädigenden Wirkung, insbesondere quantitative Daten zur Aufstellung eines Risiko-basierten Bezugs, werden die Stoffe der **Schwangerschaftsgruppe D** zugeordnet. Da sich für manche Arbeitsstoffe auf Basis der vorliegenden Daten zumindest ein Gefahrenpotenzial bzw. ein Verdacht auf eine fruchtschädigende Wirkung erkennen lässt, wurde die **Gruppe B (Verdacht)** eingeführt.

Schwangerschaftsgruppe	Anzahl der Stoffe
A	1
B	34
C	286
D	128

Die Schwangerschaftsgruppen A, B und C sind **Risiko-basierte Gruppen**, in denen ein quantitativer Zusammenhang zwischen dem NOAEL für Entwicklungstoxizität und dem MAK- oder BAT-Wert hergestellt wird. Ist dieser quantitative Zusammenhang nicht möglich, werden die Stoffe der **Schwangerschaftsgruppe D** zugeordnet.

	Gruppe	Fruchtschädigende Wirkung
Risiko-basiert	A	Sicher nachgewiesen. Wirkung ist auch bei Einhaltung von MAK- und BAT-Werten zu erwarten.
	B	Nicht auszuschließen. Wirkung ist bei Exposition (MAK/BAT) nicht auszuschließen. <i>Hinweis auf Konzentration für Gruppe C falls möglich.</i>
	C	Nicht anzunehmen. Wirkung ist bei Einhaltung von MAK- und BAT-Werten nicht anzunehmen.
Hazard-basiert	B (Verdacht)	Verdacht. Hinweise auf Wirkung vorhanden, Daten reichen nicht für Risikobewertung aus.
	D	Keine/unzureichende Daten. Keine Einstufung in A, B oder C möglich.

Ergebnisse:

Als erster und bisher einziger Stoff sind die **Xylidin-Isomere** der **Gruppe B (Verdacht)** zugeordnet worden (Stand: 2025). Es liegen keine Daten zur pränatalen Entwicklungstoxizität vor. Die Xylidin-Isomere sind Methämoglobin (MetHb)bildner.

MetHb-Bildung:

- menschlicher Fetus: deutlich langsamere Regeneration von MetHb im Vergleich zum Erwachsenen und zu Ratten
- NOAEC für MetHb-Spiegel in Bezug auf die entwicklungstoxische Wirkung beim Menschen nicht bekannt
- Möglichkeit der Gefährdung des Ungeborenen durch Sauerstoffunterversorgung aufgrund der MetHb-Bildung

Damit ergibt sich ein Verdacht auf eine fruchtschädigende Wirkung.

Methoden:

Falls quantitative Daten zur Aufstellung eines Risiko-basierten Bezugs zwischen dem NOAEL für Entwicklungs(neuro)toxizität und einem MAK- oder BAT-Wert fehlen, werden zur Identifikation des Gefahrenpotenzials eines Arbeitsstoffes folgende Aspekte geprüft, auf deren Basis über die Zuordnung zu einer Gruppe B (Verdacht) entschieden wird:

- In-vivo-Untersuchungen zur entwicklungs(neuro)toxischen Wirkung: Maternaltoxizität, Expositionshöhe, Applikationsart, Behandlungsdauer und -häufigkeit, ggf. Abstand zwischen LOAEL und MAK-/BAT-Wert
- Entstehungsmechanismus: In-vivo- oder In-vitro-Untersuchungen, AOPs (Adverse Outcome Pathway)
- Humanrelevanz
- Plausibilität des Gefahrenpotenzials bzw. Verdachts am Arbeitsplatz (Expert-Judgement)

Auch Stoffe ohne MAK-Wert (Abschnitt II b oder Kanzerogenitätskategorien 1, 2 bzw. 3), aber mit einem entwicklungs(neuro)toxischen Potenzial, können der Gruppe B (Verdacht) zugeordnet werden.

Schlussfolgerung:

Bei Arbeitsstoffen mit einer Zuordnung zur Schwangerschaftsgruppe B (Verdacht) ist im Sinne des Mutterschutzgesetzes besonders streng zu prüfen, ob eine unverantwortbare Gefährdung für Frauen am Arbeitsplatz vorliegt.

Literatur: Hartwig A, MAK Kommission (2026) Schwangerschaftsgruppen, neue Gruppe B (Verdacht). MAK-Begründung. MAK Collect Occup Health Saf 1(2) in Vorbereitung

COL: Alle AutorInnen bestätigen, dass keinerlei Interessenskonflikt vorliegt

QR-Code scannen
und zum digitalen
Poster gelangen



QR-Code scannen
und zur MAK- und
BAT-Werte-Liste
2025 gelangen

