

Ethanol

[64-17-5]

Nachtrag 2002

MAK-Wert (1998)	500 ml/m³ (ppm) \triangleq 960 mg/m³
Spitzenbegrenzung (2001)	II, Überschreitungsfaktor 2
Hautresorption	–
Sensibilisierende Wirkung	–
Krebserzeugende Wirkung (1998)	Kategorie 5
Fruchtschädigende Wirkung (1994)	Gruppe C
Keimzellmutagene Wirkung (2002)	Kategorie 5
BAT-Wert	–

Ethanol wurde 1998 in die Kategorie 5 für krebserzeugende Arbeitsstoffe eingestuft und der MAK-Wert wurde auf 500 ml/m³ abgesenkt. Gleichzeitig erfolgte die Einstufung von Ethanol in die Kategorie 2 für erbgutverändernde Arbeitsstoffe, da Ethanol zu Aneuploidien in den Keimzellen der Maus führt und dominante Letalmutationen bei Ratte und Maus induziert (siehe Begründung 1998). Durch die Einführung neuer Kategorien für Keimzellmutagene (vgl. Begründung „Keimzellmutagene“ 2000 unter Allgemeines) war es notwendig, Ethanol erneut zu bewerten.

Genotoxizität

Die In-vitro- und In-vivo-Daten zur genotoxischen Wirkung von Ethanol wurden in der Begründung von 1998 ausführlich dargestellt. Seither sind keine neuen Daten zur Wirkung von Ethanol auf die Keimzellen publiziert worden.

Aus der Fülle der Informationen kristallisiert sich heraus, dass Ethanol ein schwaches genotoxisches Potential hat. In vitro werden klastogene Wirkungen nur nach metabolischer Aktivierung beobachtet. Bei der Biotransformation entstehen Acetaldehyd und Radikale, die genotoxische Eigenschaften aufweisen.

Alle positiven Ergebnisse in vivo sind nur mit extrem hohen, systemisch toxischen Dosen erzielt worden. Die Befunde zeigen, dass die mutagene Wirkung in vivo spezie- und stammesspezifisch ist (siehe Begründung 1998).

Bewertung

Die positiven Befunde in Keimzelltests mit Mäusen und Ratten führten 1998 zur Einstufung in die Kategorie 2 für erbgutverändernde Arbeitsstoffe. Wie in der Begründung

2 Ethanol

ausgeführt wird, traten die Effekte auf die Keimzellen im Tierversuch (Aneuploidien in den Keimzellen der Maus und dominante Letalmutationen bei Maus und Ratte) nur unter sehr hohen, bereits deutlich toxischen Ethanoldosierungen auf. Da beim Menschen unter Einhaltung des MAK-Wertes keine nennenswerte Erhöhung der inneren Lebenszeitbelastung durch Ethanol zu erwarten ist, dürfte auch das keimzellmutagene Potential unter diesen Bedingungen vernachlässigbar klein sein.

Mit der Einführung der Kategorie 5 für Keimzellmutagene ergab sich für die Einstufung von Ethanol ein neuer Aspekt. Kategorie 5 soll Keimzellmutagenen vorbehalten sein, deren Wirkungsstärke als so gering erachtet wird, dass unter Einhaltung des MAK-Wertes kein nennenswerter Beitrag zum genetischen Risiko des Menschen zu erwarten ist.

Eine berufsbedingte inhalative Exposition gegen Ethanol sollte so niedrig gehalten werden, dass sich die innere Lebenszeitbelastung durch die genotoxischen Metabolite nicht nennenswert erhöht (siehe Begründung 1998). Analog zur Beurteilung des Krebsrisikos, das zur Einstufung in die Kategorie 5 für krebserzeugende Arbeitsstoffe führte, wird Ethanol nun auch in die Kategorie 5 für Keimzellmutagene eingestuft.

abgeschlossen am 29.11.2001