

# **Borsäure in der Galvano- und Oberflächentechnik**

Eine vergleichende Quellenstudie  
(Stand 28.09.2015)

## Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund .....	3
1.1	Ausgangssituation.....	3
1.2	Zielsetzung der Studie.....	3
1.3	Die Kriterien nach REACH Artikel 58(3) .....	4
2	Allgemeine Exposition .....	4
3	Verwendungen der Borsäure in der Galvano- und Oberflächentechnik .....	8
4	Daten über Exposition und Risikoeinschätzungen .....	9
4.1	Aktuelle Grenzwerte + reale Messwerte .....	10
4.2	Erfassung, Bewertung und Modellrechnungen .....	11
4.3	Expositionen unter industriellen Bedingungen.....	13
4.4	Zusammenfassende Ergebnisse .....	15
5	Studien zu Wirkungen .....	15
5.1	Beispielhafte Studien.....	16
5.2	Toxikologische Ergebnisse.....	17
5.3	Zusammenfassende Ergebnisse .....	19
6	Zusammenfassung.....	19
7	Referenzen und weiterführende Literatur .....	21
	Liste der Tabellen:.....	24
	Anhang – Glossar und Definitionen: .....	25

## **1 Hintergrund**

### **1.1 Ausgangssituation**

Borsäure ist seit 2010 auf den Anhang XV zur REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) aufgenommen. Das zugehörige Dokument wurde von Deutschland und Slowenien im Februar 2010 vorgelegt. Nach der öffentlichen Kommentierung wurde die Aufnahme auf Anhang XV vollzogen.

Damit ist vorgesehen, Borsäure auf den Anhang XIV aufzunehmen und autorisierungspflichtig zu machen.

### **1.2 Zielsetzung der Studie**

Für den ZVO soll im Folgenden eine schwerpunktmäßige Quellenübersicht erstellt werden, die im Wesentlichen folgende Aspekte betrachtet:

1. Die Aufnahme in Anhang XIV setzt drei Kriterien voraus, die von der Substanz erfüllt werden sollte (Substanzen, die diese Kriterien erfüllen, sollen prioritär aufgenommen werden):
  - a. Die Substanz soll als PBT oder vPvB eingestuft sein oder
  - b. eine weit verbreitete Verwendung aufweisen oder
  - c. in großen Mengen verwendet werden.
2. Sollten die ECHA und die Kommission die Anforderung unter 1. als erfüllt ansehen, so ist gemäß Artikel 58(2) zu prüfen (durch die EU Kommission), ob „auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes — das Risiko ausreichend beherrscht wird“. Die vorliegende Sammlung soll Informationen zu diesem Thema bereitstellen.
3. Unabhängig der Forderungen aus Artikel 58(3) hat die Kommission vor Aufnahme in Anhang XIV die Verhältnismäßigkeit zu prüfen.

Es sollen die Daten zur Bewertung des Risikos der Verwendung von Borsäure in der galvanischen Produktion zusammengestellt werden

Von wesentlicher Bedeutung ist, dass die Verwendungen der Oberflächentechnik/Galvanotechnik ausschließlich den Arbeitsplatz betreffen und den Endverbraucherbereich in keinem Fall erreichen.

Folgende Schwerpunkte werden untersucht:

1. Zusammenfassende Darstellung der toxikologischen Risiken für Endverbraucher und industriellen Anwender
2. Darstellung der Expositionen für den Endverbraucher und die industrielle Anwendung
3. Darstellung der Werkzeuge zur Erstellung der Expositionsmodelle.

In der hier vorgelegten Studie werden die Auswertungen des NOAEL Verfahrens herangezogen. Ergebnisse des Benchmarkverfahrens sind noch in der Diskussion und werden nicht berücksichtigt (Vergleichende Beurteilung siehe /41/).

Ebenso werden die durch Referenz Faktoren interpretierten NOAEL bzw. LOAEL Werte nicht herangezogen (siehe hierzu auch Uncertainty Factors und Reference Dose Konzept EPA in /13/).

### **1.3 Die Kriterien nach REACH Artikel 58(3)**

Im Folgenden einige Informationen zu den Kriterien nach Artikel 58(3):

- a. Borsäure ist nicht als PBT oder vPvB eingestuft.
- b. Eine weite Verwendung kann vorausgesetzt werden, auch in der Galvanotechnik (siehe unten die Informationen zu den wesentlichen Verwendungen in der Galvanotechnik)
- c. Die Umfrage unter ZVO- und VECCO-Mitgliedern ergab für 61 Unternehmen eine jährliche Gesamtmenge an verbrauchter Borsäure in der Größenordnung von 80-95t, d.h. ca. 1,5t/a pro Unternehmen oder ca. 4kg pro Tag. Demgegenüber geht das Background Document der ECHA<sup>1</sup> zu Borsäure von einer zu autorisierenden Gesamtmenge (Intermediates bereits ausgeschlossen) in der EU von 10.000 bis 100.000t aus.

Hierbei hat die Verwendung für Glas und Keramik mit rund 75% den größten Anteil /17/, gefolgt von Detergentien (6%), Landwirtschaft (3%) und Emaille und Glasuren (3%). Wichtige weitere Anwendungen sind Biozide, Nahrungsmittelergänzungstoffe, Medikamente, Flammenschutzmittel und Schmiermittel. Der Anteil der Galvanotechnik kann damit deutlich unter 0,1% abgeschätzt werden.

## **2 Allgemeine Exposition**

Bor und seine Verbindungen sind in der Umwelt allgegenwärtig in Gestein, Boden und Wasser. Im HERA-Bericht<sup>2</sup> wird von einer jährlich durch natürliche Prozesse freigesetzten Menge von  $2 \times 10^9 \text{ kg} = 2.000.000 \text{ t}$  (bezogen auf B) ausgegangen. Die Menge der jährlich weltweit abgebauten Borverbindungen wird auf 3 bis  $4 \times 10^8 \text{ kg} = 300.000 \text{ bis } 400.000 \text{ Tonnen}$  geschätzt.

Nach /7/ wurden im Jahr 1989 in den USA 750.000 t Natriumborate und 195.000 t Borsäure, in Westeuropa 30.000 t Natriumborate und 56.000 t Borsäure (Berechnung jeweils als Dibortrioxid  $\text{B}_2\text{O}_3$ ) zur Herstellung der wichtigsten Borverbindungen eingesetzt (7)

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/df9cfcf1-9c94-4d05-87cf-46dc1c5f3dfd> (22.09.2015)

<sup>2</sup> [http://www.heraproject.com/files/27-f-06\\_hera\\_boric\\_acid%20jan\\_2005.pdf](http://www.heraproject.com/files/27-f-06_hera_boric_acid%20jan_2005.pdf) (22.09.2015)

Die natürliche Verbreitung von Borverbindungen gibt Tabelle 1 wieder:

Natürliches Vorkommen:		Regelwerke
<b>Wasser /5/</b>	Süßwasser /5/: Durchschnitt 0,1 mg B/L, bis 5mg B/L beobachtet; Salzwasser /5, 22/: Durchschnitt 4,5 B mg/L Trinkwasser /5/: Durchschnitt 3,3 mg B/L Mineralwasser /29/: Durchschnitt 0,5 mg B/L	Trinkwasserverordnung: 1 mg B/L
<b>Gestein/Boden /5/</b>	Durchschnittlich 33 mg B/kg Boden	
<b>Luft</b>	keine Daten	
<b>Pflanzen</b>	/5/: Aufnahme durch den Boden, unterschiedlicher Gehalt abhängig von Gehalt des Bodens	
<b>Aufnahme Mensch durch Nahrung /5/, USA</b>	0,007 - 0,044 mg B /kg-Tag	

**Tabelle 1: Zusammenstellung der natürlichen Verbreitung und relevante Vorschriften**

Beispiele für wesentliche Aufnahmewege zur Exposition der Endverbraucher werden im Anhang XV Dokument aufgeführt und in Tabelle 2 zusammengefasst:

Aufnahmewege:		
Pestizide	geregelt durch Biozide Direktiven	
Nahrungsmittelzusätze /Annex XV, 28/	D: < 0,05 mg B/kg-Tag E: <0,15 mg B/kg-Tag Bodybuilder: <30 mg B/kg-Tag	
Mineralwasser /5, Annex XV/	/5/: Durchschnitt 0,1 mg B/kg Tag /A XV/: 0,025 - 0,145 mg B/kg-Tag	
Kosmetik /Annex XV/	0,02 mg B/kg Tag; Verbot wird vorbereitet	
Spielzeuge /Annex XV/	0,036 mg B /kg Tag;	
Hausstaub /Annex XV/	0,00006 mg B/kg-Tag	
Dünger /Annex XV/	10 <sup>-5</sup> mg B/kg-Tag	
Flammenschutzmittel /7/	hohe Belastung; 190 mg B /L	7,3% Borsäure
Bleichmittel /16/	Empfohlen: LOAEL 70 mg B/kg bw/day fertility; NOAEL for fertility of 17,5 mg B/kg bw/day; NOAEL für Langzeit: 7 mg B/kg bw/day /A XV/: 0,02 mg B / kg-Tag	Verwendung für Haarfärbung; sehr hohe Werte!!

**Tabelle 2: wesentliche Aufnahmewege von Borverbindungen im Endverbrauch nach dem Annex XV Dokument**

Für die weitere Beurteilung von Risiken ist es wesentlich, die Grundbelastung, d.h. die tagtägliche Belastung abzuschätzen, denen ein Normalbürger ohne besondere Exposition ausgesetzt ist. Die durchschnittliche Aufnahme durch den Menschen beträgt nach /17/:

BORON

152

6. POTENTIAL FOR HUMAN EXPOSURE

**Table 6-4. Dietary Boron Intake**

Age group	1989–1991 <sup>a</sup>	1994–1996 <sup>b</sup>	
	Mean±standard deviation (mg/day)		
School aged male and female children			
4–8 years (n=993 <sup>a</sup> , 1,650 <sup>b</sup> )	0.85±0.040	0.80±0.01	
9–13 years (n=943 <sup>a</sup> , 552 <sup>b</sup> males)	0.91±0.45	0.90±0.03 (m)	
(n=560 <sup>b</sup> females)		0.83±0.03 (f)	
14–18 years (n=759 <sup>a</sup> , 446 <sup>b</sup> males)	0.88±0.47	1.02±0.04 (m)	
(n= 436 <sup>b</sup> , females)		0.078±0.04 (f)	
Adult males (≥19 years ) (n=3,433 <sup>a</sup> , 4,817 <sup>b</sup> )	1.17±0.65	1.28±0.02	
19–30 years (n=878 <sup>a</sup> , 853 <sup>b</sup> )	1.07±0.64	1.15±0.03	
31–50 years (n=1,297 <sup>a</sup> , 1,684 <sup>b</sup> )	1.17±0.64	1.33±0.03	
51–70 years (n=884 <sup>a</sup> , 1,606 <sup>b</sup> )	1.28±0.67	1.34±0.02	
>70 years (n=374 <sup>a</sup> , 674 <sup>b</sup> )	1.19±0.61	1.25±0.03	
Vegetarian (n=49 <sup>a</sup> )	1.47±0.70	No data	
Adult females (≥19 years ) (n=4,881 <sup>a</sup> , 4,536 <sup>b</sup> )	0.96±0.55	1.00±0.01	
19–30 years (n=1,199 <sup>a</sup> , 760 <sup>b</sup> )	0.86±0.55	0.87±0.03	
31–50 years (n=1,734 <sup>a</sup> , 1,614 <sup>b</sup> )	0.96±0.55	1.00±0.02	
51–70 years (n=1,220 <sup>a</sup> , 1,539 <sup>b</sup> )	1.05±0.55	1.11±0.02	
>70 years (n=728 <sup>a</sup> , 623 <sup>b</sup> )	0.97±0.52	0.98±0.03	
Vegetarian (n=130 <sup>a</sup> )	1.29±1.12	No data	
Pregnant women (n=130 <sup>a</sup> , 70 <sup>b</sup> )	1.01±0.72	1.16±0.09	

<sup>a</sup>Rainey et al. 1999 (CSFII 1989–1991)

<sup>b</sup>Rainey et al. 2002 (CSFII 1994–1996)

**Tabelle 3: Aufnahme von Bor durch die Nahrung für verschiedenen Personengruppen (Quelle: /17/)**

Es ist keine signifikante Veränderung der Aufnahme von Bor zwischen 1989 und 1996 festzustellen, d.h. die Bor-Belastung ist gleichbleibend und auf die natürliche Hintergrundbelastung zurückzuführen.

In /28/ findet sich zusätzlich eine Aufstellung über die Aufnahme von Bor durch Kinder durch besondere Ernährung und Nahrungsergänzungsmittel (NEM):

**Tabelle 2: Verschiedene Szenarien der Boraufnahme bei Kindern**

	Tägliche Gesamtboraufnahme (mg/Tag/Person)		
	Ohne NEM	Zusätzliche Boraufnahme aus NEM	
		a) 1 - 3 mg B/Tag	b) 9 mg B/Tag
Szenario 1 <sub>SK</sub>	2,03	3,03 - 5,03	11,03
Szenario 2 <sub>SK</sub> (borreiche pflanzl. Kost)	4,03	5,03 - 7,03	13,03
Szenario 3 <sub>SK</sub> (borreiches Mineralwasser)	6,03	7,03 - 9,03	15,03
Szenario 4 <sub>SK</sub> (Boraufnahme aus Spielzeug)	3,78	4,78 - 6,78	12,78
Szenario 5 <sub>SK</sub> (borreiche pflanzliche Kost und borreiches Mineralwasser)	8,03	9,03 - 11,03	17,03

**Tabelle 4: Aufnahme von Bor-Verbindungen durch Kinder (Quelle: /28/)**

Auch der deutsche AGS (Ausschuss für Gefahrstoffe der BAuA) beschreibt in der TRGS 900 /13/ die Hintergrundbelastung als

*“Die durchschnittliche tägliche Aufnahme von Bor beträgt nach Angaben des Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies der ESFA (Anon., 2004b) mit der Nahrung im Mittel 1,5 mg Bor/d (97,5 Perz. 2,6 mg/d), mit dem Trinkwasser 0,2-0,6 mg/d. In den USA wurden Werte um 1 mg/d ermittelt, wobei die Aufnahme mit 1,3 – 1,5 mg/d bei Vegetariern etwas höher war.”*

Der AGS geht von 2 mg/d als mittlere Gesamtaufnahme aus Nahrung und Wasser aus. Unter Annahme einer vollständigen Resorption und eines Körpergewichts von 70 kg ergibt sich daraus eine Körperdosis von 0,03 mg Bor/kg · d als geschätzte Hintergrundbelastung über Nahrung und Trinkwasser.

Weiterhin berechnet der AGS auf Basis der in Arbeitsplatzstudien beschriebenen lokalen Reizeffekte beim Menschen als Konzentration, bei der nicht mehr mit negativen Wirkungen von Borsäure und Natriumtetraboraten gerechnet werden muss, 0,5 mg B/m<sup>3</sup> (gerundet von 0,45 mg B/m<sup>3</sup>), entsprechend einer Borsäurekonzentration von 2,6 mg/m<sup>3</sup>. Demgegenüber ergibt sich bei der Ableitung auf Basis fortpflanzungsschädigender Wirkungen ein extrapolierter Wert nach dem ARW-Konzept (Arbeitsplatz-Richtwerte) des AGS von 11 mg Bor/m<sup>3</sup>.

*“Es wird somit erwartet, dass bei dem vor Reizung schützenden AGW-Wert keine reproduktionsschädigenden Effekte (Fortpflanzungsfähigkeit) auftreten. Diese Konzentration (bzw. Körperdosis) liegt somit um etwa das Zweiundzwanzigfache über derjenigen, die zum Schutz vor lokal reizenden Wirkungen bei Inhalation von Borsäure und Natriumtetraboraten abgeleitet wird. Selbst wenn berücksichtigt wird, dass eine formale AGW-Ableitung nach den Kriterien für systemisch-toxische Wirkungen einen um den Faktor 3 höheren Wert ergäbe als die Ableitung des Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and*

*Allergies der ESFA (Anon., 2004b), so wäre der Wert immer noch deutlich höher als der zum Schutz vor lokal reizenden Wirkungen abgeleitete.“*

Nahrungsmittel sind oft borhaltig, was einen Teil der Hintergrundbelastung erklärt. Die folgende Tabelle aus /29/ referiert einige typische Werte:

Vollmilch	0,27
Fleisch	0,19 - 0,46
Fisch	0,35 - 0,75
Miesmuscheln	2,05
Getreide	4,58 - 7,00
Roggenbrot	0,80
Eierteigwaren	0,75
Kartoffel	1,00
Steckrübe	50,00
Gurke	36,00
rote Beete, Rettich	21,00
Sellerie	11,00
Möhre	3,12
Grünkohl, Rotkohl, Rosenkohl	2,50
Blumenkohl, Broccoli	1,50
Tomate	1,15
Pfirsich	70,00
Avocado	9,55
Aprikose	4,75
Pflaume	3,40
Apfel	2,45
Birne	1,83
Zitrusfrüchte	1,50 - 1,80
Nüsse	12,00 - 22,00
Bor-Gehalte einige Nahrungsmittel (Mittelwerte, jeweils in mg/kg)	

**Tabelle 5: Bor-Gehalt in Lebensmitteln (beispielhaft); Quelle: /29/ und /17/**

### 3 Verwendungen der Borsäure in der Galvano- und Oberflächentechnik

Die BG ETEM hat eine ausführliche Darstellung der „Gefahrstoffe in der Galvanotechnik und der Oberflächenveredelung“ vorgelegt /14/. Die wesentlichen Anwendungen von Borsäure finden sich in der folgenden Tabelle:

Anwendungen	Konz. Borsäure / g/l	pH	T / °C	Quelle	% H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub> (max)	g B / l	%B
<b>Verzinken – sauer</b>	20 - 50	<3	30 - 35	14			
<b>Verzinnen</b>	Zusatz Fluoroborate		20 - 40	14			



<b>Verkupfern</b>	Zusatz Fluoroborate		20 - 35	14			
<b>Phosphatieren</b>	Zusatz		20 - 50	14			
<b>Vernickeln (Glanznickel)</b>	30 - 40	3,8 – 4,8	60 - 65	14	3,8%	7,0	0,7%
<b>Nickelstrike</b>	10	<1	20	14	1,0%	1,7	0,2%
<b>Vernickeln Sulfamat</b>	30	4	60	14	2,9%	5,2	0,5%
<b>Verzinken</b>	20	5,3 - 5,8	20 - 35	14	2,0%	3,5	0,3%
<b>Verchromung aus Chrom (III)</b>	45 - 55	3,5 - 4	50	27	5,2%	9,6	1,0%

**Tabelle 6: Anwendung und Konzentrationen von Borsäure in der Galvanotechnik**

Zur Beurteilung der Wirkung sind drei Wege zur Gefahrstoffaufnahme in der Galvanotechnik zu unterscheiden:

1. inhalativ

Borsäure ist nicht flüchtig und wird in Anwendungen gebraucht, die kaum Aerosole bilden können. Der Austrag aus den aktiven galvanischen Bädern ist daher zu vernachlässigen. Dies zeigt sich auch in den realen Messwerten (siehe 3) der Borsäurekonzentration in der Atemluft.

Das Nachschärfen verbrauchter Borsäure erfolgt sporadisch durch Auflösung fester Borsäure in Wasser und die Zugabe dieser konzentrierten Lösung zum jeweiligen Elektrolyten. Eine inhalative Aufnahme bei der Handhabung der festen Borsäure ist nicht auszuschließen. Jedoch ist die Dosis als sehr klein anzunehmen, weil die Zugabe sporadisch und über einen kurzen Zeitraum (wenige Minuten) erfolgt.

2. dermal

Die Mitarbeiter kommen im Normalprozess nicht mit borsäurehaltigen Lösungen in Kontakt. Bei Wartungsarbeiten oder anderen unvorhergesehenen Kontaktmöglichkeiten ist beim Umgang mit Gefahrstoffen immer die geeignete Schutzausrüstung zu tragen - hier entsprechend zugelassene Handschuhe.

Im Falle der Handhabung fester Borsäure ist die Dosis aus dem in a. genannten Grund klein - außerdem sind beim Umgang mit dem Gefahrstoff stets Handschuhe zu tragen. Die dermale Dosis kann daher vernachlässigt werden.

3. oral

Beim Umgang mit Gefahrstoffen und in der galvanischen Fertigung herrscht i.d.R. Rauch- und Essverbot. Getränke werden - wenn überhaupt - in geschlossenen Behältern mitgeführt. Eine Borsäureaufnahme über Mineralwasser kann natürlich nicht ausgeschlossen werden.

## 4 Daten über Exposition und Risikoeinschätzungen

Das Annex XV Dossier referiert keine realen Messungen über Borsäureexpositionen in den galvanischen Betrieben. Laut /29/ wurde daher eine Modellierung über EASE

vorgenommen, die bisher nicht eingesehen und daher nicht auf Praxisnähe und Repräsentativität geprüft werden konnte.

Im Gegensatz zu den Aussagen des Annex XV Dokumentes stehen jedoch sehr wohl reale Messungen zur Verfügung. Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) hat eine entsprechende Zusammenstellung veröffentlicht /11/. Auch liegen in den Betrieben zusätzliche, nicht durch die Berufsgenossenschaften ermittelte Messwerte vor, die auf kurze Anfrage zur Verfügung gestellt werden konnten.

Die realen Gegebenheiten in den Betrieben werden zunächst referiert (3). Anschließend werden Ergebnisse aus Studien zusammengefasst, die die Ursache-Wirkungs-Beziehungen zwischen Borsäure-Exposition und reproduktionstoxischer Wirkung zu ermitteln suchten.

#### 4.1 Aktuelle Grenzwerte + reale Messwerte

Borsäure ist bereits seit langem als Gefahrstoff identifiziert und es wurden diverse Grenzwerte festgelegt bzw. empfohlen:

Werte und Vorschläge		
<b>NOAEL</b> <b>/Annex XV 2010, Annex I/</b>	8,8 mg B/kg-Tag – 30 mg B/kg-Tag	gilt für "Repeated dose toxicity" und "Toxicity for reproduction" und "Effects on fertility"
<b>LOAEL</b> <b>/Annex XV 2010, Annex I/</b>	> 20 mg/kg-Tag – > 140 mg/kg-Tag	gilt für "Repeated dose toxicity" und "Toxicity for reproduction" und "Effects on fertility"
<b>Reference Dose (USA) /5/</b>	0,2 mg B/kg-Tag	Menge, die das ganze Leben ohne Auswirkung aufgenommen werden kann
<b>Recommended Exposure Level (REL) /5/</b>	1 mg / m <sup>3</sup> Tetraborat = 0,05 mg B/ m <sup>3</sup> innerhalb einer Arbeitswoche (40h)	
<b>Tolerable daily intake (TDI) /WHO /5/</b>	0,4 mg/kg-Tag	
<b>MAK Wert 2010 /10/</b>	1,8 mg B / m <sup>3</sup>	
<b>AGW Wert - Vorschlag /13, 15/</b>	0,5 mg Bor/m <sup>3</sup>	
<b>Empfehlung ATSDR /17/</b>	inhalation: 0.3 mg boron/m <sup>3</sup> NOAEL: 0.8 mg boron/m <sup>3</sup> for significantly increased nasal secretions in volunteers acute-duration oral: 0.2 mg boron/kg/day	Unterstützt / Bestätigt von /18/: The chronic "No Effect" levels for humans: 1 g / day of boric acid (2.5 mg B /kg/day) and approximately 5 mg B/kg/day the chronic adverse effect level.

**Tabelle 7: Internationale Grenzwerte zur Risikobehandlung der Verwendung von Borverbindungen**

## 4.2 Erfassung, Bewertung und Modellrechnungen

Die Ausführungen der vorhergehenden Kapitel zeigen die Notwendigkeit auf, toxikologisch erkannte Risiken mit den tatsächlichen Expositionen abzugleichen. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn wie im vorliegenden Fall eine Grundexposition vorliegt.

Verschiedene Kommentare der Konsultation von 2010 /39/ thematisieren die weite Verbreitung bei gleichzeitiger geringer Exposition im industriellen Bereich. Dass dennoch ein erhebliches Risiko besteht wird seitens ECHA und Kommission mit der Risikosituation am Arbeitsplatz argumentiert:

*“Prior to the preparation of the Annex XV dossier, the BAuA made a brief investigation concerning the exposure of workers towards boric acid. Neither the transitional dossier nor the literature publicly available gave measurements on boric acid in the air. Therefore, the airborne concentration of boric acid at workplaces was estimated using the EASE-Model which tends to overestimate exposure. Solely in the case of load up of ships (EASE: typically 4.81 mg B/m<sup>3</sup>) as well as cleaning procedures (EASE: typically 1.75 mg B/m<sup>3</sup>, especially when swept up) the EASE estimates indicated higher concentrations.*

*Based on the NOEL published in the transitional dossier, an OEL of approximately 0.8 mg B/m<sup>3</sup> was derived; in Germany an OEL of 0.5 mg B/m<sup>3</sup> is established. Due to low dermal resorptions, dermal contact to boric acid was regarded to be irrelevant regarding systemic burden. Therefore, only load up of ships and cleaning procedures were regarded to be activities related to risk. The total dust exposure in both cases has been estimated to be approximately 5.0 – 50.0 mg/m<sup>3</sup> (inhalable fraction) which is not regarded acceptable and would trigger an immediate reduction of exposure according to Council Directive 98/24/EC. Especially the sweeping of dry dusts has to be avoided.”*

Dieses Vorgehen basiert zum einen auf der aktuellen Diskussion, auch vom Umfang her statistisch nicht ausreichende Daten zu einer verlässlichen Aussage zu führen und stellt die Dosis-Wirkungsbeziehung bzw. das Benchmark Verfahren in den Vordergrund und zum anderen auf der Diskussion über die Anwendbarkeit verschiedener Modelle zur Beschreibung der Expositionen.

Zum Thema Benchmark Verfahren führt das Forschungsprojekt des FoBiG /41/ hierzu aus:

*„Der NOAEL stellt hier das traditionelle Vorgehen dar: in einer tierexperimentellen oder epidemiologischen Studie wird die höchste Dosis oder Konzentration eines Stoffes bestimmt, die gerade keine statistisch signifikante adverse Wirkung mehr auf die exponierten Individuen ausübt. Die Auswahl beschränkt sich auf die eingesetzten Dosierungen bzw. Expositionskonzentrationen. Die Signifikanz hängt von der Größe des beobachteten Kollektivs ab.*

*Das Benchmark Verfahren beinhaltet dagegen die Anpassung eines mathematischen Modells an die in einer Studie berichteten Daten zum Dosis-Wirkungszusammenhang. Beobachtungspunkte mit bestimmten Wirkungen werden*

*durch eine (lineare oder nichtlineare) Regression approximiert. Daraus lassen sich auch Aussagen zur erwarteten Wirkung von Stoffen in Dosierungen gewinnen, die nicht empirisch in der Studie getestet wurden. Die Sicherheit in die Abschätzung der Dosis-Wirkungsbeziehung wird durch Angabe eines Vertrauensbereichs quantifiziert.“*

Es wird betont, dass das Benchmark Verfahren stark von den verwendeten Modellen abhängt, was zu einer Erweiterung der Darstellung der Ergebnisse zwingt:

- eine vertiefte Analyse aller berichteten Datenpunkte einer Studie,
- eingehende Prüfung der Repräsentativität der Stichprobe,
- zu vermehrten Nachforschungen nach den Gründen für den vorliegenden Dosis-Wirkungsverlauf,
- zur Diskussion der Unsicherheiten, insbesondere eingehende Prüfung der Zuverlässigkeit von Extrapolationen zu niedrigeren Dosen,
- zur Reflektion sinnvoller Abschneidekriterien für negative (adverse) Wirkung und geeigneter Bezugspunkten für das Risiko, wie es regulatorischen Standards zugeordnet wird.

In der Anwendung des NOAEL ist eine Kommentierung zu diesen Fragestellungen oft nicht erforderlich und wird nicht regelmäßig mit der erforderlichen Transparenz durchgeführt. Mit der Einführung des Benchmark Verfahrens wird dagegen eine intensivere Beschäftigung mit den toxikologischen Stoffeigenschaften gefördert.

Die Modellbildung basiert nahezu ausschließlich auf mathematischen Algorithmen, eine biologische Argumentation wird nur in seltenen Fällen als relevant angesehen (Zitat: „In seltenen Fällen sind bestimmte Modelle in Verbindung mit den errechneten Parametern aufgrund fehlender biologischer Plausibilität auszuschließen“). Durch rein mathematische Algorithmen wird jedoch der Ursache-Wirkungs-Mechanismus nicht bewiesen. Im Gegenteil kann ein rein mathematisches Modell lediglich eine Korrelation nahelegen – Rückschlüsse auf den Mechanismus sind eher schwierig und Extrapolationen aus dem gemessenen Intervall sind schnell spekulativ.

Ergänzt werden die Benchmark Verfahren durch Messverfahren zur Bestimmung der realen Expositionen. Zielsetzung ist es, die unter Laborbedingungen erhaltenen Risikodaten über die Belastung im „täglichen Leben“ für eine Risikobewertung zu nutzen.

Zum Thema Expositionsmessungen stellt Eickmann /42/ verschiedene Methoden gegenüber und kommt zu dem Schluss, dass die sogenannten Expositionsdeterminanten, d.h. die technischen Parameter, die einen Einfluss auf die Exposition haben, für eine Modellierung der Auswirkungen unter technischen Bedingungen von wesentlichem Einfluss sind.

Allerdings erlauben die verschiedenen genutzten Modelle nur rudimentäre Aussagen. So stellt er die Ergebnisse des häufig genutzten EASE Modells (Estimation and Assessment of Substance Exposure, Details siehe /43/) als ernüchternd dar, da nur wenige

Expositions determinanten berücksichtigt sind und auch nur in wenigen Stufen variiert werden können.

Der auf der Basis des EASE Modells zur Anwendung bei kleinen und mittleren Unternehmen entwickelte COSHH Modell (Control of Substances Hazardous to Health) zur Bewertung verschiedener technischer Anwendungen<sup>3</sup> wurde von der BAuA zur Entwicklung des „Einfachen Maßnahmenkonzepts Gefahrstoffe (EMKG)“ genutzt.

Die Aussagefähigkeit der Ergebnisse ist nach Eickmann wesentlich von den Risikoinformationen des verwendeten Stoffes. Der Anwendungsbereich ist daher begrenzt auf Stoffe, deren stoffliches Risiko eindeutig erkennbar ist und für die keine Arbeitsplatzgrenzwerte existieren.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Situation der nur bedingt nutzbaren Aussagefähigkeit der Modelle aufgrund der REACH Relevanz zur Entwicklung verschiedener Ansätze geführt hat. So wurde von EUROMETAUX eine Weiterentwicklung des EASE Modells (MEASE - The Metals EASE) zur Kombination verschiedener Ansätze entwickelt (Details siehe /44/). Das Modell zielt darauf ab, eine Analyse für dermale und inhalative Exposition gegenüber Metallen und anorganischen Stoffen durchführen zu können.

Die Modellverfahren kombinieren meist qualitative mit quantitativen Annahmen, um eine Abschätzung zu generieren. Naturgemäß sind diese Abschätzungen eher grob und mit Unsicherheiten behaftet. Reale Messwerte erlauben daher eine weit bessere Beurteilung.

#### **4.3 Expositionen unter industriellen Bedingungen**

Die folgende Tabelle entstammt einer Auswertung der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) über Messungen der Berufsgenossenschaften in den Jahren 2000-2009 /11/:

---

<sup>3</sup> Guidance Publication der HSE (Health and Safety Executive) unter <http://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/>

#### 4 Statistische Auswertungen für Branchengruppen

Bor und seine Verbindungen, Probenahmedauer  $\geq 1$  h und Expositionsdauer  $\geq 6$  h  
Branchengruppen: allgemein

Branche	Anzahl Messdaten	Anzahl Betriebe	Häufigkeit < Werte Anzahl %	$\leq$ GW %	Konzentrationen in mg/m <sup>3</sup>		
					50%-Wert *	90%-Wert *	95%-Wert *
Bauwesen	12	3	0		0,002	0,015	0,07
Chemische Industrie	11	6	5 45,5		+ 0,008	+ 0,125	+ 0,226
Elektronikschrutt-Recycling	22	5	5 22,7		+ 0,002	0,005	0,009
Elektrotechnik	22	18	16 72,7		! a. B.	+ 0,018	+ 0,021
Flachglas, Hohlglas	32	6	10 31,3		+ 0,0012	0,017	0,023
Galvanik	48	27	41 85,4		! a. B.	+ 0,01	+ 0,022
Holzverarbeitung	17	7	8 47,1		+ 0,001	+ 0,028	+ 0,05
Metallbe- und -verarbeitung, allgemein	47	23	21 44,7		+ 0,003	+ 0,031	+ 0,050
Maschinenbau und Fahrzeugbau	15	8	7 46,7		+ 0,002	+ 0,015	+ 0,015
Steine und Erden, Feinmechanik, Glasgewerbe	21	7	2 9,5		+ 0,002	+ 0,061	0,155

**Tabelle 8: Auswertung der MEGA Datenbank der DGUV /11/**

Die Tabelle zeigt, dass bei allen Branchengruppen, insbesondere in der Galvanik, das Perzentil höchster Exposition (95%-Perzentil) deutlich unterhalb der oben ausgeführten NOELs liegt. Die überwiegenden Messwerte bewegen sich um mindestens eine Größenordnung darunter oder liegen unterhalb der Bestimmungsgrenze und sind somit nicht mehr quantifizierbar.

Aus den Kreisen der galvanischen Beschichter stammen aus jüngster Zeit ebenfalls konkrete Messwerte, die die Werte der DGUV unterstützen:

Betrieb	Luftkonzentration (mg/m <sup>3</sup> B)
A	0,0014
B	0,0025
C	0,00019

**Tabelle 9: Beispielhafte Expositionen von Galvanikbetrieben**

Die Anzahl der Messwerte ist nicht als repräsentativ anzusehen - jedoch geben sie einen realistischeren Einblick in die realen Expositionshöhen in Betrieben der Oberflächentechnik als eine fiktive EASE-Modellierung.

#### **4.4 Zusammenfassende Ergebnisse**

1. Die Kommentierung geht davon aus, dass real gemessene Werte unter industriellen Bedingungen nicht zur Verfügung stehen.
2. Die deshalb zitierte Anwendung des EASE Modells konnte leider trotz intensiver Suche nicht gefunden werden. Aufgrund der kritischen Darstellungen von /42/ können die Ergebnisse nicht interpretiert werden. Auch die EU-Kommission erkennt an, dass dieses Tool die Exposition eher überschätzt.
3. Der Kommentar unterscheidet nicht zwischen Auswirkungen von Bor-Verbindungen und Staubeentwicklung.
4. Es verbleiben zwei Verwendungen, deren wahrscheinliche Exposition unakzeptabel hoch seien (Schiffsbeladung und Reinigungsprozesse).
5. Ein Arbeitsplatzgrenzwert wurde auf 0,8 mg/m<sup>3</sup> festgelegt, der in Deutschland noch unterschritten wird (0,5mg/m<sup>3</sup>). Die vorliegenden Studien zeigen, dass diese Werte den "no observable effect level" (NOEL = Wert unterhalb dessen keine Auswirkung festgestellt werden kann) unterschreiten.
6. Im Gegensatz zur Kommentierung stehen real gemessene Werte zur Verfügung.

### **5 Studien zu Wirkungen**

Die Zusammenstellung von Studien zu den Wirkungen von Bor führt zu verschiedenen Ansätzen, die nur direkt zu vergleichen sind:

- a. Inhalative Tierstudien mit meist hoher Exposition;
- b. Tierstudien mit meist sehr hohen oralen Verabreichungen;
- c. Tierstudien mit dermalen Exposition, ebenfalls i.d.R. mit hohen Dosiswerten;
- d. Vereinzelt Tierstudien mit Verabreichung direkt in das Muskelgewebe;
- e. Epidemiologische Studien von Menschen in exponierten Bereichen.

Zusätzlich muss unterschieden werden, welche chemische Substanz tatsächlich zum Einsatz kam (Borsäure, Borax, Perborate etc.) und in welchem Aggregatzustand

- ❖ fest als Staub, Körner, Flocken
- ❖ flüssig/in Lösung; Konzentration?
- ❖ als Aerosolbestandteil; Konzentration

Außerdem ist dringend zu beachten, ob die täglichen Dosen, denen Versuchstiere und Menschen ausgesetzt waren, auf Borsäure oder Bor bezogen sind. Zur Erleichterung seien hier die Umrechnungsfaktoren angegeben (MM = molare Masse):

$$\text{MM}(\text{H}_3\text{BO}_3)/\text{MM}(\text{B}) = 61,83 \text{ g/mol} / 10,81 \text{ g/mol} = 5,72$$



$MM(B)/MM(H_3BO_3) = 0,175$

## 5.1 Beispielhafte Studien

Das Anhang XV Dokument zur Klassifizierung der Borsäure als SVHC /8/ referiert in seinem Anhang diverse Studien zu den toxikokinetischen Wirkungen der Borsäure, festgestellt in Tierversuchen. Es ist dabei beschränkt auf die wiederholte orale Aufnahme. Dabei fallen folgende Aspekte besonders auf:

1. Die verabreichten Mengen überspannen i.d.R. einen sehr weiten Bereich und zum Teil extrem hohe Dosen..
2. Die untersuchten Populationen sind meist sehr klein, daher ist die statistische Relevanz gerade bei Studien mit Anwendung vieler Dosisbereiche fraglich. Mathematische Modellierungen und damit vor allem die Extrapolationen zu niedrigen Expositionen weisen daher hohe Unsicherheiten bis hin zu fehlender Aussagefähigkeit auf.
3. Die geringe Zahl an Messpunkten (= Individuen pro Dosiskategorie) stellt die Aussagekraft der Extrapolation zu niedrigeren Dosen völlig in Frage.

Beispiel:

/8/, Seite 24, 2. Absatz:

- 2 Jahresstudie an Ratten
- tägliche Dosen (in mg Borsäure pro kg Körpergewicht): 0, 33, 100, 334
- Ergebnisse (Zitat):  
*“(...)Clinical signs included coarse hair coats, hunched position, and inflamed bleeding eyes, desquamation of the skin of the tail and the pads of the paws which were also swollen, marked respiratory involvement, as well as reductions in body weight were observed in males and females of the highest dose group. Further the scrotum of all males of the high dose group was of shrunken appearance.(...)The observations on haematology over time were not always consistent; however, at the end of the study the values in all dosed animals were reduced compared to control.(...)Testicular atrophy and seminiferous tubule degeneration was observed at 6, 12 and 24 months at the highest dose level.(...)No effects were observed in control, low and mid dose groups. Based on the testicular atrophy and the haematological effects observed at the highest doses tested (6690ppm boric acid) a NOAEL for chronic effects equal to 17.5 mg boron/kg bw/day (equivalent to 100 mg boric acid /kg bw/day) can be derived.”*

Grund für die Aufnahme der Borsäure in Anhang XV von REACH war ihre reproduktionstoxische Wirkung, wobei im Anhang zum Anhang XV Dokument zwischen “Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit” (“effects on fertility”) und “Entwicklungstoxizität” (“Developmental toxicity”) unterschieden wird. Ersteres wird im Wesentlichen durch Auswirkungen auf Spermien und Eizelle, letzteres vor allem durch das Fötengewicht beurteilt.

Das Anhang XV Dokument fasst die wesentlichen Ergebnisse (“key studies”) in zwei Tabellen zusammen (jeweils /8/, Seite 28f und 33ff). Folgende Aspekte sind dabei festzustellen:



- Für beide Bereiche wird ausschließlich die orale Aufnahme betrachtet;
- Die referierten Effektwerte unterscheiden sich mehr als deutlich:
  - Fruchtbarkeit: angegeben werden 2 NO(A)EL von 17,5 mg bzw. 26,6 mg Bor pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend der täglichen Aufnahme von 100 mg bzw. 150 mg Borsäure pro Tag und kg Körpergewicht (bei einer Person von 75 kg Körpergewicht wären dies 7,5 bzw. 11,25 g Bor pro Tag, auf Borsäure bezogen daher 42,9 bzw. 64,4 g pro Tag)
  - Entwicklung: Folgende NO(A)ELs für die embryonale Toxizität werden angegeben (jeweils in mg B/kg Körpergewicht und Tag): : 9,6/<13.7/43.0/21.9

## 5.2 Toxikologische Ergebnisse

Die auch im Anhang XV Dokument zitierte Referenz /24/ fasst die toxikologischen Ergebnisse wie folgt zusammen:

Study	Compound <sup>a</sup>	Species	NOAEL <sup>b</sup>	LOAEL <sup>b</sup>	Reference
Developmental	BA	Rat	9.6	12.9	Price <i>et al.</i> , 1994
Developmental	BA	Rat	<13.7	13.7	Heindel <i>et al.</i> , 1992
Developmental	BA	Mouse	43	79	Heindel <i>et al.</i> , 1992
Developmental	BA	Rabbit	22	44	Price <i>et al.</i> , 1991
Reproduction	BA	Rat	17	26	Ku <i>et al.</i> , 1993a
Reproduction	BA	Mouse	27	111	Fail <i>et al.</i> , 1991
2-year	BA	Mouse	75	201	NTP, 1987
90-day	BA	Mouse	70.4	205	NTP, 1987
60-day	BX	Rat	31.5	63	Lee <i>et al.</i> , 1978
3-gen reprod.	BA and BX	Rat	17.5	58.5	Weir and Fisher, 1972
2-year	BA and BX	Rat	17.5	58.5	Weir and Fisher, 1972
2-year	BA and BX	Dog	8.8	29	Weir and Fisher, 1972

<sup>a</sup> BA, boric acid; BX, borax.  
<sup>b</sup> NOAEL, no observed adverse effect level; LOAEL, lowest observed adverse effect level. All doses expressed as mg B/kg/day.

**Tabelle 10: Ergebnisse von Toxikologischen Studien zur Benennung von NOAEL und LOAEL**

Der minimale NOAEL für Borsäure allein liegt bei rund 10mg/kg Körpergewicht und Tag (dies entspricht bei einem Menschen von 70kg Körpergewicht einer Aufnahme von 0,7 g/Tag).

Eine weitere sehr beachtenswerte Quelle aus regulativen Aktivitäten ist /13/. Der deutsche Arbeitskreis Gefahrstoffe (AGS) begründet hier seine Stellungnahmen zur Borsäureregulierung in der TRGS 900 anhand epidemiologischer Studien. Ab Seite 13 wird ausführlich auf die Effekte auf die Fortpflanzungsfähigkeit und die Entwicklung (Seite 14) eingegangen:

### a. Effekt auf Fortpflanzungsfähigkeit, inhalative Aufnahme:

Es werden zwei Studien referiert:

Studiengegenstand der ersten waren 28 Mitarbeiter (Borsäureproduktion), die über mehr als 10 Jahre in hohen Expositionen gearbeitet hatten (50% der Messungen  $\leq 10 \text{ mg Borsäure/m}^3$ ; Höchstwerte  $20.83 \text{ mg/m}^3$ ). 6 der 28 Mitarbeiter zeigten vermindertes Volumen, geringere Spermienanzahl und -beweglichkeit in der Samenflüssigkeit. Anzahl der Schwangerschaften war unverändert gegenüber einer Kontrollgruppe. Beurteilung (Zitat):

*“Die Aussagekraft dieser Studie ist wegen der ungenauen Angaben zur Expositionskonzentration und -dauer sowie wegen der geringen Gruppengrößen sehr eingeschränkt.”*

Die zweite Studie untersuchte die Geburtenrate von Paaren, bei denen der Mann lange Zeit Borax ausgesetzt war. 542 Arbeiter nahmen daran teil, es ließen sich 5 gleich große Expositionsgruppen bilden mit den Werten  $<0,82/0,82-1,77/1,78-2,97/2,98-5,04/>5,05 \text{ mg/m}^3$  Borax (Umrechnungsfaktor Borax  $\rightarrow$  Bor = 0,0283). In der höchsten Gruppe wurde die mittlere Exposition zu  $23,2 \text{ mg/m}^3$  ermittelt. Ergebnis (Zitat):

*“Die Auswertung der Daten lieferte keine Hinweise auf eine fortpflanzungsschädigende Wirkung durch Boraxexposition.”*

Die Geburtenrate war erhöht, jedoch wurde eine Geschlechterverschiebung festgestellt - die jedoch nicht eindeutig als signifikant identifiziert werden konnte. Der AGS zieht jedoch folgenden Schluss:

*“Die Aussagekraft dieser Studie ist wegen der ungenauen Angaben zur Expositionskonzentration und -dauer sowie wegen des kleinen Spektrums untersuchter Wirkungen (nur Geburtenrate, aber keine direkte Untersuchung testikulärer Effekte) eingeschränkt.”*

#### **b. Effekt auf Fortpflanzungsfähigkeit, orale Aufnahme**

Wegen der Kürze des Kapitels wird es vollständig zitiert (Hervorhebungen durch den Autor):

*“Der Einfluss der Borsäurekonzentration im Trinkwasser auf die Fortpflanzung wurde in zwei türkischen Orten untersucht, deren Trinkwasser Konzentrationen von  $8,5-29 \text{ mg B/l}$  bzw.  $2,1-2,5 \text{ mg B/l}$  aufwies. Drei Orte mit Borkonzentrationen von  $0,03-0,4 \text{ mg/l}$  dienten als Kontrollregion. **Die Untersuchung der Anzahl von Kindern verheirateter Paare in zwei Generationen brachte keinen Hinweis auf eine Beeinflussung der Fruchtbarkeit durch Borsäure.** Das Verhältnis der männlichen zu - Ausschuss für Gefahrstoffe - AGS-Geschäftsführung - BAuA - [www.baua.de](http://www.baua.de) - Begründung zu Borsäure und Natriumborate in TRGS 900 Seite - 14 - den weiblichen Nachkommen war in der belasteten Region mit 0,89 geringer als in der Kontrollregion mit 1,04 (Sayli et al., 1998).*

*Die Aussagekraft dieser Studie wird durch ungenaue Angaben zur Exposition (Borkonzentration im Trinkwasser in der Vergangenheit, Schwankungen mit der Zeit, Borzufuhr über Lebensmittel) eingeschränkt. Wie in der Studie von Whorton et*

*al. (1994a,b), in der das Verhältnis männlicher zu weiblichen Nachkommen 1,02 in der niedrigsten und 0,81 in der höchsten Dosisgruppe betrug, findet sich auch in der Trinkwasserstudie von Sayli et al. (1998) ein Einfluss auf das Geschlechterverhältnis bei den Nachkommen.“*

#### **c. Effekt auf Fortpflanzungsfähigkeit, dermale Exposition**

Zitat:

*“Berichte zu fortpflanzungsschädigenden Effekten nach Hautkontakt mit Borsäure oder Natriumboraten liegen nicht vor.“*

#### **d. Effekt auf die Entwicklung**

Zitat:

*“Berichte zu entwicklungsschädigenden Effekten mit Borsäure oder Natriumboraten liegen nicht vor.“*

### **5.3 Zusammenfassende Ergebnisse**

Das Anhang XV Dokument nimmt Stellung zur direkten Wirkung auf den Menschen und der Korrelation mit den Ergebnisse der Tierversuch:

Auf Seite 35 wird festgestellt, dass diverse Studien an “highly-exposed-workers” zu keinen Feststellungen hinsichtlich reproduktionstoxischer Wirkung geführt haben. Einzelne beobachtete Wirkungen am Arbeitsplatz korrelierten nicht mit der Bor-Konzentration im Blut der betroffenen Personen.

Das Dokument kommt trotz dieser Aussage und den Ausführungen in Kap. 6 zu dem Schluss, dass das Fehlen beobachtbarer Auswirkungen nicht deren Existenz ausschließen kann

*“It was concluded, that there was no clear evidence of reproductive toxicity in highly boronexposed workers (whose exposure levels are nevertheless below the NOAEL which has been derived from animal studies). Thus, epidemiological studies in humans are insufficient to demonstrate the absence of an adverse effect on fertility.”*

## **6 Zusammenfassung**

Eine zusammenfassende Literaturübersicht zu den Wirkungen der Borsäure erweist sich als schwierig, weil einerseits oft verschiedene Borspezies untersucht wurden (Borsäure, Borax, etc.) und andererseits viele Studien sich wechselseitig aufeinander beziehen.

Folgende Ergebnisse, die sich immer wieder finden lassen, lassen sich jedoch identifizieren:

- Die übliche Grundbelastung der Bevölkerung mit Bor beträgt 1-2mg/Tag;

- Tierstudien legen einen Wert von minimal 10mg Bor/kg Körpergewicht und Tag für das NO(A)EL nahe (entspricht 57,1mg Borsäure/kg Körpergewicht und Tag);
- Studien zur Epidemiologie sind uneinheitlich und statistisch nicht abgesichert. Negative reproduktionstoxische Wirkungen konnten jedoch in den betrachteten Dosisbereichen nicht eindeutig zugeordnet werden;

Kap. 5.1 macht deutlich, dass die Expositionshöhen in der Galvanik weit unter den vermuteten Grenzen einer möglichen negativen Auswirkung (NOAELs) liegen. Das höchste Perzentil der DGUV-MEGA-Auswertung liegt bei 0,022 mg/m<sup>3</sup> Bor. Aus den Angaben aus /38/ lässt sich das 8-stündige Atemvolumen eines Mitarbeiters zu 4-6 m<sup>3</sup> abschätzen. Damit wäre die täglich zusätzliche Dosis am Arbeitsplatz zu maximal 0,132 mg B/Tag anzugeben. Dies wären maximal 10% der durchschnittlichen Grundbelastung. Für einen 70 kg schweren Mitarbeiter entsprechen diese Werte einer spezifischen Aufnahme von 0,00189 mg Bor/kg Körpergewicht und Tag. Somit wären selbst in der höchsten real festgestellten Expositionskategorie der Galvanotechnik erst 0,02% des niedrigsten NO(A)ELs festzustellen.

Dieser maximale reale festgestellte Wert liegt deutlich unterhalb des deutschen Grenzwertes (0,5 mg/m<sup>3</sup>), unterhalb des von der Agency of Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) empfohlenen Grenzwertes (0,3 mg/m<sup>3</sup> für Inhalation) und sogar unter der Reference Dose aus den USA (0,2 mg/m<sup>3</sup>) /vergleiche Kapitel 5.1/.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass die betriebliche Organisation nur zu einem zeitlich begrenzten Aufenthalt in exponierten Bereichen führt.

Diese Situation am Arbeitsplatz ist einer seit Jahren eingeführten Regulierung zu verdanken, die u.a. in folgenden Gesetzen und Verordnungen niedergelegt ist:

1. Eco-Label Award Scheme Regulation (1980/2000/EC)
2. Directive on the safety of toys (2009/48/EC)
3. Regulation on Cosmetic Products (RECAST) (1223/2009)
4. Food Supplements Directive;
5. Medicinal Products Directive
6. Waste Framework Directive (2006/12/EC)
7. Detergents Regulation (648/2004/EC)
8. Regulation on the export and import of dangerous chemicals (689/2008)
9. Biocidal Products Directive (98/8/EC)
10. Water Framework Directive (2000/60/EC)
11. Directive on integrated pollution prevention and control (2008/1/EC)
12. ADR and RID Framework Directive (Transport of Dangerous Goods) (2000/61/EC)
13. Chemical Agents Directive (2007/30/EC)
14. Pregnant and Breastfeeding Workers Directive (92/85/EEC)
15. Young Workers Directive (94/33/EC)
16. Signs at Work Directive (92/58/EEC)
17. Personal Work Equipment Directive (2007/30/EC)

## 7 Referenzen und weiterführende Literatur

1. "Toxicological Risks of Selected Flame-Retardant Chemicals", Kap. 8: Zinc Borat"; Subcommittee on Flame-Retardant Chemicals; Committee on Toxicology; Board on Environmental Studies and Toxicology; Commission on Life Sciences; Division on Earth and Life Studies; National Research Council, National Academy of Sciences, USA, 2000
2. „Schwere Reaktorunfälle – wahrscheinlicher als bisher angenommen“, H. Hirsch, Y. Adhipati; Greenpeace , D 2012
3. „Bor - bewahrt die Knochen, Gelenke, Neuronen und verringert vielleicht das Risiko für Prostatakrebs“, S.B. Strum, Medical Oncologist Specializing in Prostate Cancer", GB 2003
4. "Report on Boron", Life Extension Magazine, USA 2003
5. "Boric Acid - Technical Fact Sheet", Oregon State University, National Pesticide Information Center, USA 2013
6. "Boric Acid - General Fact Sheet", Oregon State University, National Pesticide Information Center, USA 2013
7. "Arbeitsplatzbelastungen bei der Verwendung von Biozid-Produkten", Teil 1: Inhalative und dermale Expositionsdaten für das Versprühen von flüssigen Biozid-Produkten", W. Koch, E. Berger-Preiß, A. Boehncke, G. Könnecker, I. Mangelsdorf; Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, D 2004
8. "Annex XV dossier - PROPOSAL FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN (SVHC)", ECHA 02/2010
9. "MEMBER STATE COMMITTEE - DRAFT SUPPORT DOCUMENT FOR IDENTIFICATION OF BORIC ACID AS A SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN BECAUSE OF ITS CMR PROPERTIES", ECHA Member State, 09.06.2010
10. „MAK Werte Borsäure und Tetraborate“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, MAK, 51. Lieferung, 2011
11. „MEGA Auswertung“, Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), D 2013
12. „TRGS 900“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin / Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) , D 2006
13. „Begründung zu Borsäure und Natriumborate in TRGS 900“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin / Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) , D 2007
14. "Gefahrstoffe in der Galvanotechnik und der Oberflächenveredelung", M. Böckler (BG ETM), H. Breidenbach (Zentralverband Oberflächentechnik e.V.), P. Michels (BG ETM), Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETM), D 2011
15. "Grenzwerteliste 2013 Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), D 2013
16. "OPINION ON Sodium perborate and perboric acid", DG Health and Consumer, Scientific Committee, EU Commission 2010
17. "TOXICOLOGICAL PROFILE FOR BORON", US Agency for Toxic Substances and Disease Registry US Agency for Toxic Substances and Disease Registry, USA 2010
18. "Risk and Health Effect of Boric Acid", Abu Bakar Salleh et al., "Department of Biochemistry, Faculty of Biotechnology and Biomolecular Sciences, University Putra Malaysia," American Journal of Applied Sciences 7 (5): 620-627, 2010



19. "Benchmark Dose Analysis of Developmental Toxicity in Rats Exposed to Boric Acid", BRUCE C. ALLEN et al.; K. S. Crump Division, ICF Kaiser International, /S. Borax Inc., FUNDAMENTAL AND APPLIED TOXICOLOGY 32, 194-204 (1996)
20. "Dose-Response Relationships for Agents Inhibiting the Immune Response", M. C. BERENBAUM AND I. N. BROWN, "Surgical Unit, St. Mary's Hospital Medical School, London, W.2 and Glaxo Research Ltd., Greenford, Middlesex, UK"; Immunology, 1964, 7, 65.
21. "Evaluation of ecological and in vitro effects of boron on prostate cancer risk (United States)", Wade T. Barranco, Paul F. Hudak, Curtis D. Eckhert, Department of Environmental Health Sciences, University of California, Los Angeles, USA; Cancer Causes Control (2007) 18:583–584
22. "AN ASSESSMENT OF BORIC ACID AND BORAX USING THE IEHR EVALUATIVE PROCESS FOR ASSESSING HUMAN DEVELOPMENTAL AND REPRODUCTIVE TOXICITY OF AGENTS", JOHN A. MOORE and an Expert Scientific Committee, IEHR USA, Reproductive Toxicology, Vol. 11, No. 1, pp. 123-160, 1997
23. "AN EVALUATIVE PROCESS FOR ASSESSING HUMAN REPRODUCTIVE AND DEVELOPMENTAL TOXICITY OF AGENTS", JOHN A. MOORE et al., Institute for Evaluating Health Risks, Washington, DC & Industry; Reproductive Toxicology, Vol. 9, No. 1, pp. 61-95, 1995
24. "A Human Health Risk Assessment of Boron (Boric Acid and Borax) in Drinking Water", F. JAY MURRAY, Murray & Associates, USA; REGULATORY TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY 22, 221–230 (1995)
25. "GENERAL, REPRODUCTIVE, DEVELOPMENTAL, AND ENDOCRINE TOXICITY OF BORONATED COMPOUNDS", PATRICIA A. FAIL et al., Center for Life Sciences and Toxicology, USA; Reproductive Toxicology. Vol. 12. No. 1, pp. 1-18, 1998
26. "DGUV-Information: Borsäure- / Borhaltige KSS", DGUV FB Holz und Metall, Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), D 2014, DGUV Information 02/2014
27. "Chromabscheidung aus Chrom(III)elektrolyten", M. Jordan, Schlötter GmbH, D 2013; WOMag 12/2013
28. „Zusatz von Borsäure oder Borax in Nahrungsergänzungsmitteln“, Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR; Gesundheitliche Bewertung Nr. 005/2006 des BfR vom 16. November 2005
29. „Mineralwasserlexikon Bor“, <http://www.elisabethenquelle.de/wissenswertes/mineralwasserlexikon/95>; Elisabethenquelle D, (Abgerufen 15.9.2015)
30. "Scientific Opinion on the re-evaluation of boric acid (E 284) and sodium tetraborate (borax) (E 285) as food additives", European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy; EFSA, I; EFSA Journal 2013;11(10):3407
31. "TOXICOLOGICAL REVIEW OF BORON AND COMPOUNDS", In Support of Summary Information on the Integrated Risk Information System (IRIS), EPA - U.S. Environmental Protection Agency USA 2003; EPA 635/04/052; [www.epa.gov/iris](http://www.epa.gov/iris)
32. "Boron in Drinking-water- Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality", Guidelines for drinking-water quality, 2nd ed. Addendum to Vol. 2. Health criteria and other supporting information. World Health Organization, Geneva/CH, 1998.

33. "BORON AND BORATES ", R.B. Kistler, C Helvacı, in Industrial minerals and rocks, USA; Society for Mining, Metallurgy, and Exploration; Auflage: 6 Sub (Januar 1994)
34. "Functions of boron in plant nutrition", Riot Minerals, Mule Team Borax, USA; Information 2012 ([www.riotintominerals.com](http://www.riotintominerals.com))
35. "Scientific Facts on Source document: Boron", This Digest is a faithful summary of the leading scientific consensus report produced in 1998 by the International Programme on Chemical Safety (IPCS): "Executive Summary of the Environmental Health Criteria for Boron (EHC 204)", GreenFacts 1998
36. "Boron and Arthritis", Bentwich, Robert Bingham et al.; Supplement to The Art of Getting Well ; The Arthritis Trust of America 1994
37. „The Chemistry of Boron“, Chenggang Wang, MPI Kohlenforschung; Vorlesung 2013
38. „Atmung, Stoffwechsel und Blutkreislauf“, R. Müller, LS für Didaktik der Physik, Universität München; Praxis der Naturwissenschaften - Physik in der Schule, 50 (2001) 8, S. 23-26
39. "COMMENTS AND RESPONSE TO COMMENTS ON ANNEX XV SVHC: PROPOSAL AND JUSTIFICATION: Substance name: Boric acid, 25.05.2010", ECHA 2010
40. "COMMENTS ON AN ANNEX XV DOSSIER FOR IDENTIFICATION OF A SUBSTANCE AS SVHC AND RESPONSES TO THESE COMMENTS", ECHA 2014
41. "Vergleich der Verfahren zur Ableitung gesundheitsbezogener Wirkungsschwellen (Benchmark - NOAEL)", F. Kalberlah, M. Hassauer, Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe (FoBiG) GmbH 2003, Forschungs- und Entwicklungsvorhaben UBA-FKZ 201 65 201/01
42. „Methoden der Ermittlung und Bewertung chemischer Expositionen an Arbeitsplätzen“, U. Eickmann, Habilitationsschrift Bergische Universität Wuppertal, Verlag ecomed Medizin 2008
43. „The Development of the EASE Model“, Tickner J, Friar J, Creely KS, Cherrie JW, Pryde DE, Kingston J.; Ann Occup Hyg. 2005 Mar; 49(2):103-10.
44. "REACH in der betrieblichen Praxis: Der nachgeschaltete Anwender und seine Pflichten"; Monika Bless, Gabi Büttner, Florian Gehlhaar, Kerstin Heitmann, Eileen Kranz, Nils Pagels, Susanne Zahn; ecomed Sicherheit Verlag 2014

## Liste der Tabellen:

Tabelle 1: Zusammenstellung der natürlichen Verbreitung und relevante Vorschriften .....	5
Tabelle 2: wesentliche Aufnahmewege von Borverbindungen im Endverbrauch nach dem Annex XV Dokument .....	5
Tabelle 3: Aufnahme von Bor durch die Nahrung für verschiedenen Personengruppen (Quelle: /17/) .....	6
Tabelle 4: Aufnahme von Bor-Verbindungen durch Kinder (Quelle: /28/).....	7
Tabelle 5: Bor-Gehalt in Lebensmitteln (beispielhaft); Quelle: /29/ und /17/.....	8
Tabelle 6: Anwendung und Konzentrationen von Borsäure in der Galvanotechnik .....	9
Tabelle 7: Internationale Grenzwerte zur Risikobehandlung der Verwendung von Borverbindungen .....	10
Tabelle 8: Auswertung der MEGA Datenbank der DGUV /11/ .....	14
Tabelle 9: Beispielhafte Expositionen von Galvanikbetrieben .....	15
Tabelle 10: Ergebnisse von Toxikologischen Studien zur Benennung von NOAEL und LOAEL .....	17



## Anhang – Glossar und Definitionen:

1. Adverse (schädliche) Effekte (<http://www.bgbau.de/gisbau/lehrgang/a-z/dosisbe.htm>):  
Adverse Effekte sind die Veränderungen in Morphologie, Physiologie, Wachstum, Entwicklung oder Lebenserwartung eines Organismus, die zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit oder zu einer Beeinträchtigung der Kompensationsfähigkeit gegenüber zusätzlichen Belastungen führen oder die Empfindlichkeit gegenüber schädlichen Wirkungen anderer Umwelteinflüsse erhöhen. (WHO-Definition, 1994)  
Dazu gehören z.B. gravierende Körpergewichtsreduktionen, enzymatische Veränderungen, falls diese indikativ für pathologische Prozesse sind, Verhaltensveränderungen und neurophysiologisch erfassbare Abweichungen.
2. NOAEL (<http://www.bgbau.de/gisbau/lehrgang/a-z/dosisbe.htm>):  
Der NOAEL (NOAEC) ist die höchste Dosis (Expositionskonzentration), bei der keine schädlichen (toxischen) Befunde beobachtet werden.  
NOAEL (NOAEC) = No observed adverse effect level (concentration)  
Der NOAEL (NOAEC) wird aus subchronischen/chronischen Toxizitäten hergeleitet.  
Der NOAEL wird als Dosierung für Untersuchungen der chronischen Toxizität und zur Festlegung von Sicherheitskriterien für die Humanexposition herangezogen. Er dient als Richtwert für die Festlegung von duldbaren Expositionen des Menschen, dem sog. „Admissible Daily Intake“ (ADI-Wert).
3. LOAEL (<http://www.bgbau.de/gisbau/lehrgang/a-z/dosisbe.htm>):  
Der LOAEL ist die niedrigste Dosis eines verabreichten chemischen Stoffes, bei der eine toxische Wirkung im Tierexperiment nachgewiesen wurde.  
LOAEL = Lowest observed adverse effect level  
Kann der NOAEL nicht aus Toxizitätsstudien ermittelt werden, wird die niedrigste geprüfte Konzentration/Dosis angegeben, bei der noch schädliche Wirkungen beobachtet werden (LOAEL).
4. Referenz Dosis / Akute Referenz Dosis  
([https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/pflanzenschutzmittel/et\\_akute\\_referenz\\_dosis.htm](https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel/chemie/pflanzenschutzmittel/et_akute_referenz_dosis.htm))  
Die akute Referenzdosis (ARfD) ist von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert als diejenige Substanzmenge pro kg Körpergewicht, die über die Nahrung mit einer Mahlzeit oder innerhalb eines Tages ohne erkennbares Risiko für den

Verbraucher aufgenommen werden kann. Sie wird nur für solche Stoffe festgelegt, die aufgrund ihrer akuten Toxizität schon bei einmaliger oder kurzzeitiger Exposition gesundheitliche Schädigungen hervorrufen können. In der Regel wird der ARfD-Wert aus der niedrigsten in Tierversuchen experimentell ermittelten Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (No Observed Adverse Effect Level; NOAEL) unter Einrechnung eines Sicherheitsfaktors von 100 abgeleitet.

Nach der amerikanischen Umweltbehörde EPA können je nach Substanz unterschiedliche Sicherheitsfaktoren (Uncertainty Factors) verwendet werden (siehe auch /31/).

**EUPOC GmbH**  
In der Neuen Welt 8  
87700 Memmingen  
Tel.: +49 8331 49 890 52  
Fax: +49 8331 97 427 82  
St.-Nr.: 138/125/90094  
USt.-Nr.: DE284269371