



# Gesundheitliche Bewertung von Mineralwollen an Hand der Biolöslichkeit

Deutsche Version

Seite 2 - 9

# Health assessment of mineral wools on the basis of bio solubility

English version

page 10 - 17

## Einleitung

**Dämmstoffe aus Mineralwolle werden seit Beginn des 20. Jahrhunderts als Stein- oder Glaswolle zum Zwecke des Wärme-, Brand- und Schallschutzes eingesetzt. Die wichtigsten Anwendungsgebiete waren von Anfang an sowohl die Wärmedämmung von Wohn- und Industriegebäuden als auch die technische Isolierung etwa von Rohrleitungen und Heizkesseln.**

Die Bedeutung von Dämmstoffen aus Mineralwolle wird wahrscheinlich noch zunehmen, da die Bundesregierung als auch die Europäische Union den Energieverbrauch drastisch senken wollen.

Konkrete Ziele schrieb die Bundesregierung etwa in der Energieeinsparverordnung, die am 1. Mai 2014 in Kraft trat, fest. Danach muss bei neu errichteten Gebäuden die Dämmung der Gebäudehülle um 20 % verbessert werden. Ohne Dämmstoffe etwa aus Mineralwolle bleibt dies Ziel wohl unerreichbar.

Und: Es gibt gesundheitlich unbedenkliche Dämmstoffe aus Mineralwolle. Sie tragen das Gütezeichen des RAL, dem 1925 gegründeten „Reichsausschuss für Lieferungsbedingungen“. Der RAL ist heute eine Organisation für Qualitätsanforderungen und deren Kontrolle. Doch lange war strittig, ob Faserstäube aus Mineralwolle ein Gesundheitsrisiko darstellen.

Der Hintergrund war die sogenannte Faserdiskussion, die in den 1970er und 1980er Jahren durch die durch Asbestfasern verursachten Gesundheitsschäden ausgelöst wurde. Bereits an dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass die Diskussion der gesundheitlichen Bewertung von Mineralwollen immer auf den Arbeitsschutz bezogen war, also auf diejenigen Personen, die über einen langen Zeitraum regelmäßig mit Dämmstoffen in Kontakt kommen.

Die gesundheitliche Bewertung der Dämmstoffe aus Mineralwolle hat sich jedoch in den letzten 40 Jahren verändert. Die aktuelle Bewertung ist eng mit der Frage nach deren Biolöslichkeit verknüpft, also damit, wie schnell eingeatmete Faserstäube aus Dämmstoffen von den verschiedenen Abwehrmechanismen aus der Lunge entfernt werden.

Diese Entwicklung und ihre Hintergründe werden im folgenden Beitrag erläutert.

## **1. Geschichte der Einstufung von Mineralwolle**

Die Diskussion um mögliche gesundheitsgefährdende Wirkungen von Mineralwollen begann in den 1970er Jahren. Friedrich Pott vom Institut für Umwelthygiene an der Universität Düsseldorf sowie Mearl F. Stanton vom National Cancer Institute in den USA zeigten, bestimmte Arten von Glasfasern können Krebs auslösen. Sie injizierten dazu diese Glasfasern in den Bauchraum (so genannte intraperitoneale Tests oder i.-p. Tests) beziehungsweise in den Pleuraspalt von Versuchstieren. Die Ergebnisse wurden auf andere Mineralfasern (KMF) und damit auch auf Mineralwollen übertragen. Vor dem Hintergrund der damaligen Debatte um Asbestfasern diskutierten daraufhin Fachleute und die Öffentlichkeit über mögliche krebserzeugende Wirkungen künstlicher Mineralfasern im Allgemeinen und Mineralwollen im Speziellen.

Die deutsche Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, kurz MAK-Kommission genannt, schlug daher Ende der 1970er Jahre vor, Faserstäube aus Mineralwollen auf Basis der i.-p.-Tests als krebverdächtig einzustufen. Die deutschen Behörden wie auch die hiesigen Gewerkschaften, denen ein zu spätes Reagieren in der Asbestfrage vorgeworfen wurde, unterstützten diesen Vorschlag. Die MAK-Kommission stufte daraufhin im Jahr 1980 als erstes Expertengremium weltweit Mineralwollfasern als krebverdächtig, also 'als krebserzeugend, Kategorie IIIB', ein. Die Internationale Agentur für Krebsforschung der Weltgesundheitsorganisation (WHO/IARC) folgte dieser Einstufung im Jahre 1987, die EU zehn Jahre später. Die EU führte jedoch gleichzeitig im Jahr 1997 die Möglichkeit ein, Mineralwollfasern unter gewissen Bedingungen von dieser Einstufung freizusprechen. Die Idee einer solchen Freizeichnung

kam erstmals 1994 in Deutschland mit der TRGS 905 auf. Dazu im Folgenden mehr.

### **Der Krebsverdacht wird hinterfragt**

Die Hersteller von Mineralwollen reagierten früh auf die Einstufung von Mineralwollen als krebverdächtig. Sie gründeten bereits im Jahre 1975 das wissenschaftliche Beratergremium JEMRB. Dieses „Joint European Medical Research Board“ lud in den Jahren 1982 und 1986 gemeinsam mit der Weltgesundheitsorganisation, dem europäischen Dachverband der Mineralwollhersteller (EURIMA) sowie dem US-amerikanischen Dachverband der Mineralwollhersteller (NAIMA) zu zwei Konferenzen nach Kopenhagen ein, um intensiv auf Basis neuer wissenschaftlicher Studien über den Krebsverdacht zu diskutieren. Bei diesen neuen Studien handelte es sich meist um epidemiologische Untersuchungen an Arbeitern in den USA und Europa, die keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen dem Einatmen von Mineralwollfasern und einer Erkrankung erkennen ließen. Die Diskussionen auf den Konferenzen verliefen kontrovers und ließen Zweifel an einer krebserzeugenden Wirkung von Mineralwollen aufkommen.

Ferner kritisierten viele Fachleute, dass intraperitoneale Tests nicht die wirkliche Exposition des Menschen am Arbeitsplatz mit Fasern abbilden können. Geeigneter wären Inhalationstests an Versuchstieren, die aber bis in die 1980er Jahre hinein unausgereift waren.

Auf diesen Konferenzen diskutierten die Fachleute auch über die Biolöslichkeit als möglicherweise wichtiges Kriterium für die gesundheitliche Bewertung von Fasern. Zur Verfügung standen damals Versuchsergebnisse in Lösungen, die die Lungenflüssigkeit simulieren. Die Annahme war, dass Fasern, die sich in diesen so genannten Gamble-Lösungen relativ schnell auflösen, sich auch in der Lunge selber schnell auflösen und damit aus dieser ent-

fernt werden. Träfe das zu, so der Gedanke, wären sie auch potentiell weniger gesundheitsschädlich. In Deutschland führten Wissenschaftler derartige Untersuchungen vor allem am Fraunhofer-Institut für Silicatiforschung (ISC) in Würzburg durch.

Auf Basis der damaligen Daten zur Löslichkeit in Gamble-Lösungen konnten und können jedoch die Gesundheitsrisiken der Fasern noch nicht abschließend bewertet werden. Löslichkeitsuntersuchungen mittels Gamble-Lösungen berücksichtigen etwa nicht, dass Fasern brechen oder durch Makrophagen abtransportiert werden können. Solche Effekte können letztlich nur im Tierexperiment wahrgenommen werden.

### **Suche nach den richtigen Testsystemen, Teil 1: Inhalationstests**

In den 1990er Jahren entwickelten mehrere Laboratorien die Grundlagen, um repräsentative Inhalationsstudien auch mit künstlichen Mineralfasern wie Mineralwollen an Nagetieren durchführen zu können. Entsprechende Testverfahren, die das Gemeinsame Forschungszentrum der Europäischen Kommission JRC (The European Commission's Joint Research Centre) als zuständige EU Behörde 1999 veröffentlichte, erarbeitete und standardisierte etwa das ehemalige Schweizer Institut 'Research and Consulting Company (RCC) in Genf im Auftrag der europäischen und amerikanischen Mineralwolle Verbände. Insbesondere die in diesem Institut in großer Zahl durchgeführten Studien auch mit extrem hohen Expositionen entlasteten Mineralwollfasern vom generellen Krebsverdacht.

Doch vor allem Wissenschaftler der deutschen MAK-Kommission hinterfragten von Anfang an, ob sich Inhalationstests wirklich eignen, mögliche krebsauslösende Eigenschaften von Mineralwollefasern herauszufinden. Ihrer Meinung nach ließen sich die arbeitsplatztypischen relativ dicken und langen Fasern aus Mineralwollen nicht mit den typischen dünnen Asbestfasern im Tierversuch vergleichen. So gehen

Wissenschaftler weltweit davon aus, dass nicht die inhalierte Masse an Fasern sondern die Zahl der 'Fasern mit einer kritischen Dimension' über eine krebserregende Wirkung entscheidet. Solche Fasern mit einer kritischen Dimension werden als 'WHO-Fasern' bezeichnet. Sie sind dünner als drei und länger als fünf Mikrometer, zudem ist das Verhältnis von Faserlänge zum -durchmesser größer als drei-zu-eins. Solche Fasern können nach WHO-Angaben aufgrund ihrer Abmessungen beim Einatmen bis in die Lungenbläschen, die Alveolen, vordringen.

Weil Mineralwollefasern nun deutlich größer und schwerer als Asbestfasern sind, atmen Versuchstiere bei Inhalationstests relativ weniger Mineralwollefasern ein. Aufgrund der geringeren Faserzahlen im Vergleich zu einer Asbestinhalation könnte also selbst dann ein Inhalationstest mit Mineralwollen negativ ausfallen, wenn die krebserregende Potenz pro Faser sogar höher wäre als die etwa von Blauasbest, dem Krokydolith-Asbest. Demgegenüber können bei intraperitonealen Tests erheblich größere Faserzahlen injiziert und deshalb vergleichbarere Ergebnisse erzielt werden.

### **Die MAK-Kommission verschärft 1993 die Einstufung**

Dass epidemiologische Untersuchungen und Inhalationsstudien Argumente gegen eine pauschale Einstufung der Mineralwolle als krebserzeugend lieferten, konnte die die MAK-Kommission wegen der nach ihrer Ansicht geringen Sensitivität der beiden Methoden nicht überzeugen. Die Kommission schlug stattdessen Anfang der 1990er Jahre deshalb vor, Mineralwollefasern schärfer zu bewerten: Die Fasern sollten nicht nur als krebserregend gelten, sondern als 'als ob krebserzeugend Kategorie IIIA2'. Die MAK Kommission begründete dies mit den Ergebnissen der für sie einzig relevanten intraperitonealen Tests. Diese Bewertung basiert auf Tierversuchen und unterscheidet sich beispiel-

weise von der Faktenlage bei Asbest, welches als ‚IIIA1‘ aufgrund des Vorliegens positiver Befunde aus epidemiologischen Untersuchungen am Menschen eingestuft war. Die Einstufung ‘als ob krebserzeugend Kategorie IIIA2’ durch die MAK-Kommission erfolgte im September 1993 auf einem VDI-Kolloquium in Fulda.

Infolge dieser Neubewertung sahen sich die Hersteller von Mineralwollen einer verstärkten öffentlichen Diskussion um mögliche Gesundheitsgefahren durch ihre Produkte konfrontiert, obwohl kein anderes Expertengremium weltweit der Einstufung durch die MAK Kommission folgte.

### **Ausschuss für Gefahrstoffe führt 1994 den Kanzerogenitätsindex als Maß für die Biolöslichkeit ein**

Mit der Einstufung ‘als ob krebserzeugend Kategorie IIIA2’ gab es jedoch ein Problem: Das deutsche Gefahrstoffrecht sah eine derartige Einstufung nicht vor – und sieht sie auch heute nicht vor. Eine Übernahme dieser Einstufung in das Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe, der Technischen Regeln für Gefahrstoffe 905 (TRGS 905), war daher nicht möglich.

Einen Ausweg aus diesem Dilemma sollte der Beraterkreis Toxikologie im Auftrag des Bundesarbeitsministeriums finden. Dieses Fachgremium des Ausschusses für Gefahrstoffe (AGS) schlug zu Beginn der 1990er Jahre vor, Mineralfasern sowohl aufgrund von Ergebnissen intraperitonealer Tests als auch aufgrund eines neuen Index‘ zu bewerten: Dieser Kanzerogenitätsindex (KI) sollte die Biolöslichkeit von Fasern im Gewebe erfassen und mit Ergebnissen von i.p.-Versuchen korrelieren. Der AGS beschloss die entsprechende Erweiterung der TRGS 905 im Mai 1994. Der Kanzerogenitätsindex KI errechnet sich mit einer einfachen Formel aus den prozentualen Anteilen der Glaszusammensetzung. Dabei ist wichtig zu wissen, welche Bestandteile die Mineralwollfasern enthalten: Alkali-

und Erdalkalioxide erhöhen generell die Löslichkeit der Fasern, während Aluminiumoxid nach damaligem Kenntnisstand die entgegengesetzte Wirkung zeigt.

Mineralwollefasern mit einem  $KI \geq 40$  waren von der Einstufung ausgenommen und damit frei von Krebsverdacht.

### **Mineralwolle Hersteller bewerten die Erweiterung der TRGS 905 um den KI unterschiedlich**

Von einem Teil der Mineralwolle Hersteller wurde die Einführung des KI ausdrücklich begrüßt, da hiermit erstmals ein Kriterium für die Freizeichnung vom Krebsverdacht gesetzlich verankert wurde. Bereits im Herbst 1994 wurden die ersten Glaswolle Werke komplett auf diese neue Fasergeneration umgestellt. Diese damals produzierten KI 40 Fasern wiesen tatsächlich eine sehr hohe Biolöslichkeit auf.

Andere Hersteller von Mineralwolle sahen von Anfang an in dem KI ein unzureichendes Instrument zur Beschreibung der Biolöslichkeit. Aus ihrer Sicht konnte dieser Index niemals die Biolöslichkeit von Mineralwollen allgemein beschreiben. Es zeigte sich dann auch bereits im Jahre 1995, dass der KI beispielsweise die Biolöslichkeit von neuentwickelten biolöslichen Steinwollfasern nicht beschreiben konnte. Denn das Aluminiumoxid in diesen Fasern erhöht – im Gegensatz zum Aluminiumoxid in anderen Fasern – deren Biolöslichkeit. Nachträglich sahen sich diese Hersteller auch durch die Ablehnung der Übernahme des KI in die 1997 verabschiedete EU Richtlinie bestätigt.

Die 1994 verabschiedete TRGS 905 enthielt neben dem KI einen wagen Hinweis auf eine nicht näher spezifizierte ausreichende Biolöslichkeit. Hierauf beriefen sich einige Hersteller von Steinwolle Dämmstoffen und produzierten nicht durch den KI bewertbare biolösliche Fasern. Die in der Gefahrstoffverordnung gegebene Möglichkeit der Selbsteinstufung mit dem

Hinweis auf Biolöslichkeit wurde genutzt. Sie war Gegenstand von behördlichen Anhörungsverfahren. Auch wurde die TRGS 905 selbst Gegenstand von Gerichtsverfahren zwischen diesen Herstellern und den Bundesbehörden. Die ab 1998 in der TRGS 905 aufgeführten quantitativen Kriterien für die Biolöslichkeit stellen den Endpunkt dieser Kontroversen dar.

## **Suche nach den richtigen Testsystemen, Teil 2: die Biolöslichkeit**

In den 1990er Jahren entwickelten Wissenschaftler Testverfahren, um die Biolöslichkeit von Fasern in Tierversuchen untersuchen zu können. Heute sind zwei Kurzzeittests verfügbar:

Beim Intratrachealtest wird dem Versuchstier eine Faserprobe in wässriger Suspension in die Luftröhre verabreicht; beim Inhalationstest atmen die Versuchstiere die Fasern ein. Fachleute bestimmen bei beiden Versuchen jeweils die Halbwertszeit, nach der sich die Hälfte der Fasern in der Lunge der Versuchstiere aufgelöst hat beziehungsweise aus dieser durch Auflösung und mechanischen Abtransport durch Makrophagen entfernt wurde. Wie diese Kurzzeittests genau durchzuführen und auszuwerten sind legte 1996 eine Expertengruppe im Auftrag der EU Kommission fest.

Allerdings sind sich Expertengremien uneins darin, auf welche Fasern sich die zu ermittelnde Halbwertszeit bezieht. In den Publikationen des European Commission's Joint Research Centre (JRC) werden Fasern generell als potentiell gesundheits-

schädlich erachtet, die länger als 20 Mikrometer sind. Nur diese Fasern werden gezählt. In Deutschland verlangt der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) jedoch mit der TRGS 905, alle Fasern, die länger als fünf Mikrometer sind zu zählen. Damit orientiert sich der AGS in dieser Technischen Regel an der Definition für WHO-Fasern. Beide Tests fanden daher in unterschiedlicher Weise Eingang in die aktuellen Regelwerke der EU und Deutschlands.

## **2. Aktuelle Regelwerke und Einstufungen**

### **EU-Gefahrstoffrecht berücksichtigt Biolöslichkeit neben Langzeittierversuchen**

Die EU stufte im Jahr 1997 Fasern aus Glas- und Steinwolle zwar als 'krebserzeugend Kategorie 3' ein, definierte jedoch in Form der Anmerkung Q Freizeichungskriterien.

Der Wortlaut der heute noch gültigen Anmerkung Q ist im Anhang I wiedergegeben.

Zwei der vier Kriterien der Anmerkung Q beziehen sich auf die Ergebnisse von Tierversuchen zur Biolöslichkeit, die beiden anderen auf Langzeittierversuche. Es genügt, wenn eine Faser eines der vier Kriterien erfüllt, um vom Krebsverdacht befreit zu werden. Um die Biolöslichkeit zu bestimmen, erkennt die EU die Ergebnisse der im vorherigen Kapitel beschriebenen Intratracheal- und Inhalationstests an.

### **Die TRGS 905 wird um ein quantitatives Kriterium für die Biolöslichkeit ergänzt**

Im Jahr 1998 wurden die Freizeichungskriterien der TRGS 905 um ein quantitatives Kriterium für die Biolöslichkeit ergänzt und zeitgleich in die Gefahrstoffverordnung eingeführt.

Im Jahr 2000 wurden diese Kriterien dann noch in die Chemikalienverbotsverordnung aufgenommen. Als Konsequenz dieser Entwicklung dürfen seit dem Jahr 2000 hierzulande Mineralwollendämmstoffe, die



nicht den Bedingungen für eine Freizeichnung nach der TRGS 905 genügen, weder hergestellt, in Verkehr gebracht noch verwendet werden.

Die Freizeichnungskriterien der Gefahrstoff- und der Chemikalienverbotsverordnung sind im Anhang I aufgeführt.

### **Hersteller von Mineralwollen gehen über gesetzliche Vorgaben hinaus**



Nach der Umstellung der Produktion auf biolösliche Fasern gründeten im September 1998 Mitgliedsfirmen der Fachvereinigung Mineralfaserindustrie e.V. (FMI) die Gütegemeinschaft Mineralwolle e.V. (GGM) unter dem Dach des RAL (siehe Anhang II). Damit schufen und unterwarfen sich die Hersteller einer freiwilligen internen und externen Qualitätskontrolle. Alle von GGM-Mitgliedsfirmen hergestellten Mineralwolleprodukte unterliegen gemäß der Satzung einer steten externen Kontrolle. Geprüft wird, ob sie die Vorschriften der Gefahrstoff- und der Chemikalienverbotsverordnung – und damit die Freizeichnungskriterien in der TRGS 905 – einhalten. Auch die Einhaltung der EU Freizeichnungskriterien ist gefordert.

Dazu richteten die GGM-Mitgliedsfirmen gleichzeitig ein Eigenüberwachungssystem ein. Der so genannte Güteausschuss der GGM überprüft regelmäßig, ob die Eigenüberwachung entsprechend der GGM-Satzung funktioniert. Entsprechend den Richtlinien des RAL sind Satzung und damit zusammenhängende Dokumente der GGM von deutschen Behörden genehmigt worden.

Besteht ein Dämmstoff aus Mineralwolle diese Kontrolle, kann sein Hersteller es mit dem RAL Gütezeichen kennzeichnen. Dieses Gütezeichen dient somit als ein Erkennungsmerkmal für Anwender solcher Dämmstoffe. Es zeigt zweierlei: Die deut-

lichen Vorschriften für den Arbeitsschutz sind eingehalten und das Produkt unterliegt keinem Verbot aus der Gefahrstoff- oder der Chemikalienverbotsverordnung. Zusätzlich sind die Anforderungen der geltenden sogenannten Legaleinstufung, des europaweit harmonisierten Chemikalienrechts, durch die Einhaltung der EU Kriterien gegeben.

Im Juni 2000 führten Hersteller von Mineralwollämmstoffen auch in der EU ein freiwilliges Überwachungssystem ein, um die Einhaltung der Vorschriften der Anmerkung Q zu überprüfen. Von EUCEB zertifizierte Produkte tragen das EUCEB-Label. Diese Abkürzung steht für 'European Certification Board for Mineral Wool Products'.

### **Aktuelle Bewertungen der WHO und Bewegung bei der MAK-Kommission**

Die Internationale Agentur für Krebsforschung der Weltgesundheitsorganisation (IARC/WHO) beurteilte die Kanzerogenität von Mineralwollefasern erneut im Jahre 2002. Die IARC/WHO-Fachleute bewerteten dabei diese für Wärmedämmung verwendeten Fasern auf Basis aller vorliegenden epidemiologischen Untersuchungen und tierexperimentellen Studien dahingehend, dass es keine Evidenz für eine krebs-erzeugende Wirkung gibt.

Weder Deutschland oder die EU folgten bislang dieser Bewertung. So bewertet die MAK-Kommission trotz aller neuen Erkenntnisse die möglichen krebsauslösenden Eigenschaften von Mineralwollefasern im Wesentlichen noch nach dem Kenntnisstand von 1993. Sie hat im Jahr 1998 sogar die Einstufung noch verschärft. Diese Fasern gelten seitdem in Deutschland nach Ansicht der MAK-Kommission ohne Ausnahme nicht mehr nur als „als ob krebs-erzeugend“, sondern als „im Tierversuch erwiesenermaßen krebs-erzeugend“. Diese Bewertung hat jedoch keinen Einfluss auf die gesetzlich verbindliche Einstufung nach der TRGS 905.

Doch das letzte Wort ist vielleicht noch nicht gesprochen: So wird die MAK-Kommission möglicherweise ihre Einstufung überdenken und überarbeiten. Sie weist im Abschnitt „Faserstäube“ der MAK-Werte-Liste schon im Jahr 1998 auf die Bedeutung der Biolöslichkeit hin. Und im Juli 2013 kündigte sie an, in dieser Liste den Abschnitt Faserstäube überarbeiten zu wollen.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Hersteller von Mineralwolle Dämmstoffen begrüßen, dass in Gesetzen der EU und Deutschlands die Idee der Biolöslichkeit und Freizeichnung in klaren Regeln für Bewertung und Einstufung von Mineralwollfasern verankert sind. Wie erläutert, unterscheiden sich die Regeln zur Bewertung und Einstufung in der EU und in Deutschland. Wichtig zu wissen ist, dass Mineralwollgedämmstoffe, die das RAL Gütezeichen tragen, auch automatisch alle EU-Kriterien erfüllen. Umgekehrt kann es sein, dass nach den Regeln der EU freigezeichnete Fasern in Deutschland verboten sind.

Mit dem RAL Gütezeichen ist für Anwender und Verbraucher die in Deutschland und ganz Europa als gesundheitlich unbedenklich bewertete Mineralwolle klar zu erkennen.

---

## Anhang I

### Wortlaut der Freizeichnungskriterien

Freizeichnungskriterien der Anmerkung Q aus der EU-Richtlinie 97/69

Die Einstufung als kanzerogen ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt:

- Mit einem Kurzzeit-Inhalationsbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 10 Tage beträgt.

- Mit einem Kurzzeit-Intratrachealbiopersistenztest wurde nachgewiesen, dass die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20 µm weniger als 40 Tage beträgt.

- Ein geeigneter Intraperitoneal-Test hat keine Anzeichen von übermäßiger Kanzerogenität zum Ausdruck gebracht.

-Abwesenheit von relevanter Pathogenität oder von neoplastischen Veränderungen bei einem geeigneten Inhalationstest.

### Deutsche Freizeichnungskriterien nach GefStoffV/ChemVerbotsV

1. ein geeigneter Intraperitoneal-Test hat keine Anzeichen von übermäßiger Kanzerogenität zum Ausdruck gebracht,

2. die Halbwertszeit nach intratrachealer Instillation von 2 mg einer Fasersuspension für Fasern mit einer Länge größer 5 Mikrometer, einem Durchmesser kleiner 3 Mikrometer und einem Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis von größer 3 zu 1 (WHO-Fasern) beträgt höchstens 40 Tage,

3. der Kanzerogenitätsindex KI, der sich aus der Differenz zwischen der Summe der Massengehalte (in %) der Oxide von Natrium, Kalium, Bor, Calcium, Magnesium, Barium und dem doppelten Massengehalt (in %) von Aluminiumoxid ergibt, ist bei künstlichen Mineralfasern mindestens 40.

## Anhang II

### Die Gütegemeinschaft Mineralwolle (GGM)

Mitgliedsfirmen der Fachvereinigung Mineralfaserindustrie e.V. (FMI) gründeten

im September 1998 die Gütegemeinschaft Mineralwolle e.V. (GGM) unter dem Dach des RAL. Ihr gehörten acht Gründungsmitglieder an, die mehr als 90% des Gesamtumsatzes mit Erzeugnissen aus Mineralwolleprodukten in Deutschland auf sich vereinigten. Zurzeit gehören der Gütegemeinschaft Mineralwolle 23 Mitgliedsunternehmen als Hersteller an, die nahezu 100 Prozent des deutschen Marktes abdecken.

Die 23 GGM-Mitgliedsfirmen betreiben zurzeit 54 Werke in 18 Ländern und betreiben 71 Produktlinien, die dieser Fremdüberwachung unterliegen.

Eine Untersuchung der Arbeitsschutzbehörden des Bundes und der Länder auf Baustellen kam bereits im Jahr 1999 zu dem Ergebnis, dass mehr als 98% der auf den untersuchten Baustellen vorgefundenen Produkte mit dem Gütezeichen ausgezeichnet waren. Obwohl keine neueren Daten im Vergleich zu den Daten der bundes- und landesbehördlichen Baustellenuntersuchung vorliegen, ist von einer nahezu vollständigen Kennzeichnung der am Markt befindlichen Mineralwolleprodukte mit dem Gütezeichen auszugehen.

Das RAL Gütezeichen hat als Erkennungsmerkmal für regelkonforme, gesundheitlich unbedenkliche Mineralwolleprodukte auch Eingang gefunden in die einschlägigen Empfehlungen für den Umgang mit solchen Produkten. Insbesondere zu nennen sind hier die TRGS 521 und die Handlungsanleitung Umgang mit Mineralwollgedämmstoffen.

## Literatur

---

TRGS 905

TRGS 906: Anorganische Faserstäube (außer Asbest)

GefStoffV

ChemVV

MAK Werte Liste

EU Richtlinie 97/69 Nota Q

International Agency for Research on Cancer, Monograph 81: Man-Made Vitreous Fibers 2002, page 255-272

Weitere Informationen unter:  
[www.ral-mineralwolle.de](http://www.ral-mineralwolle.de)

## Autor

---

Dr. U. Draeger, Obmann des Güteausschusses der Gütegemeinschaft Mineralwolle e. V., 2015

# Health assessment of mineral wools on the basis of bio solubility

## Introduction

**Insulating materials made from mineral wool have since the beginning of the twentieth century been used as rock or glass wool for heat, fire and sound protection. From the start, the main areas of application were both heat insulation of homes and industrial buildings and technical insulation of e.g. pipes and boilers.**

The importance of insulation materials from mineral wool is likely to increase further as the German Federal Government and the European Union want to drastically reduce energy consumption.

The Federal Government has laid down specific targets for instance in the Energy Saving Ordinance which entered into force on 1 May 2014. Under the terms of this Ordinance, the insulation of the building envelope of newly erected buildings must be improved by 20%. Without insulating materials made e.g. from mineral wool this target may well remain unachievable.

The fact is that there exist mineral wool insulation materials that are completely safe in health terms. They carry the RAL Quality Label, where RAL stands for *Reichsausschuss für Lieferungsbedingungen* (National Committee on Supply Conditions) set up in 1925. Today RAL is an organisation for quality requirements and quality control. However, the question whether fiber dust from mineral wool poses a health risk was a controversial issue for a long time.

The background to the issue was what became known as the fibre debate which was triggered in the 1970s and 1980s as a result of the health damage caused by asbestos fibers. It should be noted from the outset that the discussions about the health assessment of mineral wools was always related to occupational protection, i.e. to people who come into regular contact with insulating materials over a long period of time.

However, the health assessment of mineral wool insulation materials has changed over the past 40 years. Current assessment is closely connected with the question of bio solubility, in other words with the question how quickly breathed-in fiber dust from insulation materials is removed from the lungs through various defense mechanisms.

This development and its background are explained below.

## **1. History of the classification of mineral wool**

The discussions about the possible health hazard of mineral wools started in the 1970s. Friedrich Pott of the Institute of Environmental Hygiene of the University of Düsseldorf and Mearl F. Stanton of the National Cancer Institute in the USA showed that particular types of glass fibers can cause cancer. To this end, they injected these glass fibers into the abdomen (known as intra-peritoneal tests or IP tests) or in the pleural cavity of experimental animals. The results were transferred to other mineral fibers (synthetic mineral fibers) and thus also to mineral wools. In the light of the debate conducted at the time about asbestos fibers, experts in the field and the general public then discussed the possible carcinogenic effects of man-made mineral fibers in general and mineral wools in particular.

The German Senate commission monitoring harmful agents (MAK Commission) therefore proposed at the end of the 1970s

that fiber dust from mineral wools should on the basis of the IP tests be classified as suspected carcinogenic. The German authorities and also the trade unions in the country, who were accused of having reacted too late to the asbestos issue, supported this proposal. Subsequently, in 1980, the MAK Commission became the first body of experts worldwide to classify mineral wool fibers as suspected of causing cancer, i.e. as "carcinogenic, category IIIB". The International Agency for Research on Cancer (WHO/IARC) followed this classification in 1987. Parallel discussions were going on at EU level, and this classification was adopted in 1997 with a provision for the possibility of exempting mineral wool fibers under particular conditions. The idea of this exemption first emerged in Germany in 1994 with the Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS 905), details are given below.

### **Suspicion of causing cancer challenged**

Mineral wool manufacturers reacted early to the classification of mineral wools as suspected carcinogenic. In 1975 they set up a scientific advisory body, the Joint European Medical Research Board (JEMRB). In 1982 and 1986, the JEMRB together with the World Health Organisation, the European umbrella organisation of mineral wool manufacturers (EURIMA) and the North American mineral wool manufacturers association (NAIMA) convened two conferences in Copenhagen for detailed discussions on the suspected carcinogenic effects on the basis of recent scientific studies. These new studies mainly concerned epidemiological research on workers in the USA and Europe which had not demonstrated any clear connection between breathing in mineral wool fibers and any cancer. The discussions at the conferences were controversial and raised doubts about the carcinogenic effect of mineral wools.

Moreover, many experts were critical about the fact that intra-peritoneal tests

could not reflect the actual exposure of humans to fibers at the workplace. Inhalation tests carried out on experimental animals would be more appropriate, which, however, were not fully developed in the 1980s.

At these conferences, the experts also discussed bio solubility as a possibly significant criterion in health assessment of fibers. At the time, test results were available in solutions simulating lung fluid. The assumption was that fibers that dissolved relatively quickly in these solutions (known as Gamble solutions) also dissolved quickly in the lungs themselves, thus removing them. If this were correct, it was thought, they would also be potentially less harmful to health. In Germany it was especially the Fraunhofer Institute for Silicate Research (ISC) in Würzburg that conducted this research.

On the basis of the solubility data in Gamble solutions, however, it was not yet and is still not possible to conclusively assess the health risks of fibers. Solubility investigations using Gamble solutions do not, for instance, take account of the fact that fibers break or can be carried off by macrophages. Such effects can be observed only in experiments on animals.

### **The search for appropriate testing procedures - Part 1: Inhalation tests**

In the 1990s, several laboratories developed ways of conducting representative inhalation studies also using synthetic mineral fibers such as mineral wools in rodents used as experimental animals. Similar testing procedures which the European Commission's Joint Research Centre (JRC) published in 1999 as the competent EU authority were developed and standardised for instance by the Swiss Research and Consulting Company (RCC) in Geneva which had been commissioned by the European and American associations of mineral wool manufacturers. It was especially the large number of studies conducted by

the RCC institute, which also included extremely high exposures that obviated the general suspicion of carcinogenic effects from mineral wool fibers.

However, there were in particular scientists of the German MAK Commission who from the outset questioned whether inhalation tests were really suitable to find out about any potential cancer-causing properties of mineral wool fibers. In their opinion, the relatively thick and long mineral wool fibers that are typical at the workplace could not be compared with the typically thin asbestos fibers used in animal experiments. Scientists worldwide assume that this is the number of fibers of a critical size rather than the inhaled mass of fibers that are decisive in determining carcinogenic effect. Such fibers of critical size are termed WHO fibers. They are thinner than 3 and longer than 5 micro meters and the fiber length/diameter ratio is greater than 3:1. According to WHO data, such fibers can due to their size penetrate into the alveoli, the tiny air sacs inside the lungs, during inhalation.

Since mineral wool fibers are distinctly larger and heavier than asbestos fibers, experimental animals inhale relatively fewer mineral wool fibers in inhalation tests. Given the smaller numbers of fibers in comparison with asbestos inhalation, an inhalation test with mineral wools could prove negative even if the carcinogenic potential per fiber were even higher than for instance that of blue (crocidolite) asbestos. On the other hand, substantially larger quantities of fiber can be injected in intra-peritoneal tests, making it possible to obtain comparable results.

### **The MAK Commission refined the classification in 1993**

The MAK Commission was not convinced that epidemiological investigations and inhalation studies produced arguments against comprehensive classification of mineral wool as carcinogenic because in its

opinion the two methods were not sufficiently sensitive. In the early 1990s, the Commission therefore proposed instead to refine the evaluation of mineral wool fibers: the fibers should not just be considered as suspected carcinogenic but be classified as "as if carcinogenic, category IIIA2"). The MAK Commission based this on the results of intra-peritoneal tests uniquely relevant for these fibers. This assessment is based on animal experiments and is distinct from the factual situation for asbestos which had been classified as "IIIA1" because of positive findings from epidemiological studies on humans. The MAK Commission's classification as "as if carcinogenic, category IIIA2" was established at a VDI colloquium held in Fulda in September 1993.

Following this reclassification, mineral wool manufacturers were facing an intensified public discussion on potential health hazards from their products even though no other body of experts anywhere followed the MAK Commission's classification.

### **In 1994 the Hazardous Substances Committee introduced the carcinogenicity index as a measure of bio solubility**

However, the classification as "as if carcinogenic, category IIIA2" posed a problem as German law on hazardous substances made no provision for such classification, and this is still the case today. It was therefore not possible to take over this classification in the list of carcinogenic, mutagenic or reprotoxic substances of the Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS 905).

The advisory group on toxicology was commissioned by the Federal Ministry of Labor to find a way out. At the beginning of the 1990s, this team of experts from the Committee on Hazardous Substances (AGS) proposed to assess mineral fibers on the basis of the results of intra-peritoneal tests and also of a new index. This car-

cinogenicity index (“KI”) was designed to record the bio solubility of fibers in tissue and correlate it to findings from IP tests. The Committee on Hazardous Substances adopted the relevant extension of the TRGS 905 in May 1994. The “KI” is calculated through a simple formula from the component percentages of glass composition. For this purpose, it is important to know what the components of mineral wool fibers are: alkaline and alkaline-earth oxide in general increase the solubility of fibers whereas according to current data aluminum oxide has the opposite effect.

Mineral wool fibers with a “KI”  $\geq 40$  had been excluded from the classification and were therefore not suspected to be carcinogenic.

### **Divergent views among mineral wool manufacturers on the addition of the “KI” to TRGS 905**

Some mineral wool manufacturers hailed the introduction of the “KI” as it for the first time established in law a criterion for exemption from suspected carcinogenicity. As early as autumn 1994, the first glass wool factories were fully converted to the new generation of fibers. The “KI” 40 fibers produced at the time did possess a very high degree of bio solubility.

Other mineral wool manufacturers considered the “KI” right from the start as an inadequate tool for describing bio solubility. They took the view that this index could never provide a general description of the bio solubility of mineral wools. This was corroborated in 1995 when it appeared that the “KI” failed, for example, to describe the bio solubility of newly developed bio soluble rock wool, as the aluminum oxide in these fibers enhances their bio solubility, contrary to the aluminum oxide in other fibers.

These manufacturers subsequently saw their rejection of the KI confirmed in the EU Directive adopted in 1997.

The TRGS 905 issued in 1994 also contained, in addition to the “KI”, a vague reference to sufficient bio solubility without going into any detail. A number of rock wool insulation manufacturers invoked this reference and went on to produce bio soluble fibers that could not be assessed through the “KI”. Use was made of the possibility, provided for in the Hazardous Substances Ordinance, of self-classification with reference to solubility. It became the subject of formal hearings. TRGS 905 itself also became a subject of court proceedings between these manufacturers and the federal authorities. These controversies eventually led to the quantitative criteria for bio solubility that have since 1998 been laid down in TRGS 905.

### **The search for appropriate testing procedures - Part 2: Bio solubility**

In the 1990s, scientists developed testing procedures to investigate the bio solubility of fibers in animal experiments. Today, two accelerated tests are available:

In the intra-tracheal test, a fiber sample is inserted into the experimental animal's windpipe in an aqueous suspension. In the inhalation test, the experimental animals breathe in the fibers. In both test procedures, experts determine the half-life, i.e. when half of the fibers have dissolved in the animal's lung or have been removed from there through dissolution and mechanical removal by macrophages. In 1996, a group of experts acting for the EU Commission clarified how these accelerated tests should be accurately carried out and assessed.

It is true that teams of experts disagree about the type of fibers to which the half-life relates. In the publications of the European Commission's Joint Research Centre (JRC), fibers exceeding a length of 20 micrometers are generally regarded as potentially harmful to health. Only these fibers are counted. In Germany, the Committee on Hazardous Substances (AGS) requires,

in accordance with TRGS 905, that all fibers longer than five micrometers should be counted. In this regard, the AGS bases its approach in these technical rules on the definition of WHO fibers. For these reasons, the two tests have been incorporated in different ways in EU law and in German legislation.

## **2. Current legislation and classifications**

### **EU hazardous substances legislation takes bio solubility into account alongside long-term animal testing**

In 1997, the EU classified glass and rock wool fibers as "carcinogenic, category 3" but laid down exemption criteria in Note Q. Since 2008 translated under the CLP regulation No 1272/2008 as carcinogenic category 2 - H351 – suspected of causing cancer with the Note Q exemption remaining under the harmonised classification of Annex VI of CLP regulation.

The wording of Note Q is provided in Annex I below.

Two of the four criteria of Note Q concern the results of animal experiments to determine bio solubility, the two others relate to long-term animal tests. To be exempted from classification as a carcinogenic, a fiber has to meet one of the four criteria. For determining bio solubility, the EU recognizes the results of the intra-tracheal and inhalation tests described in the previous chapter.

### **TRGS 905 supplemented with a quantitative criterion for determining bio solubility**

In 1998, a quantitative criterion for bio solubility was added to the exemption criteria of TRGS 905 and was at the same time included in the Hazardous Substances Ordinance.

In 2000, these criteria were included in the Chemicals Prohibition Ordinance. As a result of these developments, mineral wool insulation materials that do not meet the conditions for exemption under TRGS 905

may not be manufactured, marketed or used in Germany.

Annex I sets out the exemption criteria of the Hazardous Substances Ordinance and the Chemicals Prohibition Ordinance.

### **Manufacturers of mineral wools go beyond statutory requirements**

Following the conversion of production to bio soluble fibers, member companies of the Mineral Fiber Industrial Association (FMI) set up the Mineral Wool Quality Association (GGM) under the RAL (German Institute for Quality Assurance and Certification) umbrella organisation (see Annex II). By doing so, the manufacturers created and made themselves subject to voluntary internal and external quality control. In accordance with the statutes, all mineral wool products manufactured by GGM member companies are subject to continuous external control. There is verification to ascertain whether they comply with the provisions of the Hazardous Substances Ordinance and the Chemicals Prohibition Ordinance, and thus meet the exemption criteria laid down in TRGS 905. Compliance with the EU's exemption criteria is also required.

To this end, the GGM member companies set up their own monitoring system. The Quality Board of the GGM checks at regular intervals whether internal monitoring is implemented in accordance with the GGM statutes. In accordance with RAL guidelines, the GGM's statutes and related documents have been approved by the German authorities.

If an insulation material made of mineral wool passes the checks, its manufacturer may mark it with the RAL quality label. The label thus serves as proof of recognition for people using the insulation material. The label shows that the product complies with the German industrial safety requirements and is not subject to any prohibition under the Hazardous Substances Ordinance or the Chemicals Prohibition

Ordinance. Additionally, compliance with the EU criteria means that the requirements of legal classification under chemical law harmonised throughout the European Union are met.

In June 2000, mineral wool insulation manufacturers introduced a voluntary monitoring system also in the EU to verify compliance with the conditions of Note Q. The EUCEB label indicates that the product has been certified by the EUCEB, which stands for European Certification Board for Mineral Wool Products.

### **Current WHO assessments and shift of the MAK Commission's position**

In 2002, the International Agency for Research on Cancer (WHO/IARC) re-evaluated the carcinogenicity of mineral wool fibers. WHO/IARC experts assessed these fibers used for insulation in light of all available epidemiological research and animal experiment studies to ascertain that there is no evidence of any carcinogenic effect.

This assessment was so far not considered neither by Germany nor the EU. In spite of all up-to-date information, the MAK Commission basically still assesses the potential carcinogenic properties of mineral wool fibers on the basis of knowledge dating back to 1993. In 1998 it even tightened up the classification and since then it has considered these fibers in Germany to be no longer "as if carcinogenic" but as "proved in animal experiments to be carcinogenic". However, this assessment does not affect the mandatory classification under TRGS 905.

But the last word has perhaps not yet been spoken. The MAK Commission may well reconsider and review its classification. Already back in 1998, it referred in its MAK list of values to the importance of bio solubility, and in July 2013 it announced that it intended to review the section on fiber dust in the list.

## **CONCLUSION**

The mineral wool insulant manufacturers welcome the fact that in the laws of the EU and Germany the concepts of bio solubility and exemption have been laid down in clear rules on the assessment and classification of mineral wool fibers. As explained above, there are differences between the assessment and classification rules in the EU and those in Germany. It is important to note that mineral wool insulants carrying the RAL quality label also automatically meet all EU criteria. Conversely, fibers that are exempt under EU rules may possibly be banned in Germany.

Through the RAL quality label, installers and consumers can clearly recognise mineral wool that has been assessed as safe to health in Germany and throughout Europe.

## Annex I

### Wording of the exemption criteria

Exemption criteria of Note Q of EU Directive 97/69 – now repealed by Regulation (EC) No 1272/2008

The classification as a carcinogenic need not apply if it can be shown that the substance fulfils one of the following conditions:

- a short term bio persistence test by inhalation has shown that the fibres longer than 20 µm have a weighted half-life less than 10 days; or
- a short term bio persistence test by intratracheal instillation has shown that the fibres longer than 20 µm have a weighted half- life less than 40 days; or
- an appropriate intra-peritoneal test has shown no evidence of excess carcinogenicity; or
- absence of relevant pathogenicity or neoplastic changes in a suitable long term inhalation test.

German exemption criteria under the Hazardous Substances Ordinance and the Chemicals Prohibition Ordinance

1. An appropriate intra-peritoneal test has not shown any sign of excessive carcinogenicity;
2. the half-life following intra-tracheal instillation of 2 mg of a fiber suspension for fibers longer than 5 micrometers, a diameter smaller than 3 micrometers and a length-to-diameter ratio greater than 3:1 (WHO fibers) is no more than 40 days;
3. the carcinogenicity index (“KI”) resulting from the difference between the sum of the mass percentages of sodium oxide, potassium oxide, boron oxide, calcium oxide, magnesium oxide and barium oxide and double the mass percentage of aluminum oxide is at least 40 for man-made mineral fibers.

## Annex II

### The Mineral Wool Quality Association (GGM)

In September 1998, member companies of the Mineral Fiber Industrial Association (FMI) set up the Mineral Wool Quality Association (GGM) under the RAL (German Institute for Quality Assurance and Certification) umbrella organisation. It had eight founding members who together accounted for over 90% of total turnover of products from mineral wool in Germany. Today, 23 companies are members of the Mineral Wool Quality Association, representing virtually 100% of the German market.

The 23 GGM member companies are currently operating 54 plants in 18 countries and run 71 product lines, all subject to external monitoring.

An inquiry carried out by the German federal and regional industrial safety authorities in 1999 revealed that over 98% of products present on building sites investigated carried the quality label. Even though there are no more recent data in comparison with the building site inquiry carried out by the federal and regional authorities, it may safely be assumed that almost all mineral wool products on the market now bear the quality label.

As a mark of recognition for compliant and safe mineral wool products, the RAL quality label has also been taken over in the relevant recommendations on handling such products. Particular mention should be made of TRGS 521 and the instructions for handling mineral wool insulants.

## **Literature**

TRGS 905

TRGS 906. Inorganic fibre dust  
(excl. asbestos)

Hazardous Substances Ordinance  
(GefStoffV)

Chemicals Prohibition Ordinance  
(ChemVV)

MAK list of values

EU Directive 97/69, Note Q

CLP Regulation 1272/2008,  
Annex VI – Note Q

International Agency for Research on  
Cancer, Monograph 81. Man-Made Vitre-  
ous Fibers 2002, pages 255-272

Further information:

<http://www.ral-mineralwolle.de/home-13.html>

### **The Author**

Dr. U. Draeger, Chairman of the Quality  
Board of Gütegemeinschaft Mineralwolle  
e.V. (GGM), 2015

GGM Mineral Wool Quality Association,  
October 2015.  
Translated in English for EURIMA in March 2016.