

The MAK Collection for Occupational Health and Safety

Polytetrafluorethen

MAK-Begründung

A. Hartwig^{1,*}, MAK Commission^{2,*}

¹ *Vorsitz der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Institut für Angewandte Biowissenschaften, Abteilung Lebensmittelchemie und Toxikologie, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Adenauerring 20a, Geb. 50.41, 76131 Karlsruhe*

² *Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kennedyallee 40, 53175 Bonn*

* *E-Mail: A. Hartwig (andrea.hartwig@kit.edu), MAK Commission (arbeitsstoffkommission@dfg.de)*

Keywords: Polytetrafluorethen; MAK-Wert; maximale Arbeitsplatzkonzentration; Allgemeiner Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion; Allgemeiner Staubgrenzwert, einatembare Fraktion; Kanzerogenität

Citation Note: Hartwig A, MAK Commission. Polytetrafluorethen. MAK-Begründung. MAK Collect Occup Health Saf [Original-Ausgabe. Weinheim: Wiley-VCH; 2019 Apr;4(2):845–856]. Korrigierte Neuveröffentlichung ohne inhaltliche Bearbeitung. Düsseldorf: German Medical Science; 2025. https://doi.org/10.34865/mb900284d0067_w

Neuveröffentlichung (Online): 30 Apr 2025

Vormals erschienen bei Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA; <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb900284d0067>

Manuskript abgeschlossen: 21 Mrz 2018

Erstveröffentlichung (Online): 25 Apr 2019

Zur Vermeidung von Interessenkonflikten hat die Kommission Regelungen und Maßnahmen etabliert.



Dieses Werk ist lizenziert unter einer
Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

Polytetrafluoroethene

[Polytetrafluorethen]

MAK Value Documentation in German language

A. Hartwig^{1,*}, MAK Commission^{2*}

DOI: 10.1002/3527600418.mb900284d0067

Abstract

The German Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area has evaluated polytetrafluoroethene [9002-84-0] to derive a maximum concentration at the workplace (MAK value), considering all toxicological endpoints. Available publications are described in detail. As polytetrafluoroethene is an insoluble and chemically inert polymer, showing no systemic toxicity after subchronic oral dosing, polytetrafluoroethene granular dusts are considered to be biopersistent. According to the mechanistic model, chronic inhalative overload of alveolar particle clearance results in particle-induced inflammation and diverse proliferative tissue changes in lungs. The general threshold limit value and all its classifications for the respirable and inhalable fractions are applied to polytetrafluoroethene:

For the respirable fraction, a MAK value of $0.3 \text{ mg/m}^3 \times \text{density}$ (2.2 g/cm^3) is set with Peak Limitation Category II and an excursion factor of 8. It is classified in Carcinogen Category 4 and in Pregnancy Risk Group C. For the inhalable fraction, a MAK value of 4 mg/m^3 is set. The inhalable fraction is also assigned to Pregnancy Risk Group C because polytetrafluoroethene is an insoluble and inert polymer, which is not systemically toxic after oral dosing.

There are no data on genotoxicity, sensitization or dermal absorption. As polytetrafluoroethene is an insoluble polymer, genotoxic and sensitizing effects and a significant contribution of skin absorption to systemic toxicity are not expected.

Keywords

Polytetrafluorethen; 1,1,2,2-Tetrafluorethenhomopolymer; Poly(tetrafluorethen); Wirkungsmechanismus; Toxikokinetik; Metabolismus; (sub)akute Toxizität; (sub)chronische Toxizität; Reizwirkung; Kanzerogenität; Spitzenbegrenzung; fruchtschädigende Wirkung; krebserzeugende Wirkung; keimzellmutagene Wirkung; Hautresorption; sensibilisierende Wirkung; Arbeitsstoff; maximale Arbeitsplatzkonzentration; MAK-Wert; Toxizität; Gefahrstoff

Author Information

¹ Vorsitzende der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Institut für angewandte Biowissenschaften, Abteilung Lebensmittelchemie und Toxikologie, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Adenauerring 20a, Geb. 50.41, 76131 Karlsruhe

² Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kennedyallee 40, 53175 Bonn

* Email: A. Hartwig (andrea.hartwig@kit.edu), MAK Commission (arbeitsstoffkommission@dfg.de)

Polytetrafluorethen

MAK-Wert (2018)	0,3 mg/m³ A × Materialdichte¹⁾ 4 mg/m³ E
Spitzenbegrenzung (2018)	A-Fraktion: Kategorie II, ÜF 8 E-Fraktion: vgl. Abschn. V f) und g) der MAK- und BAT-Werte-Liste
Hautresorption	–
Sensibilisierende Wirkung	–
Krebserzeugende Wirkung (2018)	A-Fraktion: Kategorie 4 E-Fraktion: –
Fruchtschädigende Wirkung (2018)	Gruppe C
Keimzellmutagene Wirkung	–
BAT-Wert	–
Synonyma	1,1,2,2-Tetrafluorethenhomopolymer
Chemische Bezeichnung	Poly(tetrafluorethen)
CAS-Nr.	9002-84-0
Formel	$-(C_2F_4)_x-$ x = 4000 bis 100 000
Molmasse	400 000 bis 10 000 000 g/mol (NLM 2017)
Schmelzpunkt	327 °C (Zitting 1998)
Siedepunkt	Zersetzung beim Erhitzen (Zitting 1998); Zersetzungstemperatur > 400 °C (IFA 2017)
Dichte	2,2 g/cm ³ (NLM 2017)
Dampfdruck	k. A.
log K _{OW}	k. A.
Löslichkeit	unlöslich in Wasser (IFA 2017), keine Lösungsmittel bei Raumtemperatur (k. w. A.; Zitting 1998)

1) Die Wirkung von Polytetrafluorethen beruht auf der Wirkung der granulären biobeständigen Stäube (GBS). Der Wert von 0,3 mg/m³ für die A-Fraktion gilt für eine Materialdichte von 1 g/cm³.

Stabilität	extrem stabil bei Raumtemperatur (NLM 2017), chemisch inert, höhere Säurestabilität als Polyvinylchlorid (PVC)
Herstellung	Polymerisierung von Tetrafluorethen mit oder ohne Anwesenheit von Ko-Monomeren. In Abhängigkeit von unterschiedlichen Herstellungstechniken ergibt sich ein granuläres Polymer, ein staubförmiges Produkt oder eine wässrige Dispersion (NLM 2017)
Reinheit	k. A.
Verunreinigungen	Spuren von Perfluorooctansäure und anderen verwandten perfluorierten Chemikalien (NLM 2017)
Verwendung	hauptsächliche Verwendung in der chemischen Prozessindustrie für Anlagen, Beschichtungen, Dichtungen, Schläuche oder Rohre, Anwendungen in der Elektrik für Koaxialkabel, Computerdraht, Isolierband, Beschichtungsmaterial in der Architektur, von Haushaltswaren, Geweben und Textilien, Inhaltsstoff von Schmierstoffen (NLM 2017), Inhaltsstoff von medizinischen Produkten wie Überzügen, Nähten, Aneurysmen-Clips, Gefäßersatz und von Produkten im Dentalbereich (IARC 1999)

Die vorliegende Begründung behandelt Polytetrafluorethen und nicht dessen thermische Zersetzungs- oder Pyrolyseprodukte.

Thermische Zersetzungsprodukte von Polytetrafluorethen führen nach inhalativer Aufnahme bei Tier (Johnston et al. 1996, 2000; Lee und Seidel 1991; Oberdörster et al. 2000; Zitting 1998; Warheit et al. 1990) und Mensch (NIOSH 1977; Preiss 1973; Zitting 1998) zu fieberhaften Erkrankungen mit Lungenbeteiligung; beim Menschen auch als Polymerrauchfieber bekannt. Das Polymerrauchfieber ist ein sich selbst begrenzender Symptomkomplex, der durch Grippe-ähnliche Symptome gekennzeichnet ist (Zitting 1998).

Angaben zur Konzentration im Schmierstoff liegen nicht vor.

Die Substanz ist bei ECHA vorregistriert.

1 Allgemeiner Wirkungscharakter

Nach einmaliger oraler und dermalen sowie nach 90-tägiger und 7-monatiger oraler Gabe ist Polytetrafluorethen bei Ratten nicht toxisch.

Polytetrafluorethen wirkt bei Tier und Mensch nicht hautreizend. Bei Beschäftigten führt Polytetrafluorethen nicht zu Reizungen am oberen Atemtrakt.

Polytetrafluorethen ist chemisch inert und besitzt eine höhere Säurestabilität als Polyvinylchlorid (PVC). Da es sich bei Polytetrafluorethen um ein unlösliches Polymer handelt, das systemisch nach oraler chronischer Aufnahme nicht toxisch ist, aber nach Inhalation in der Lunge akkumulieren kann, wird für Polytetrafluorethen-Staub die Partikelwirkung als entscheidend angesehen. Daher sind Polytetrafluorethen-Stäube als granuläre biobeständige Stäube (GBS) zu betrachten.

Wie bei GBS wird für die alveolengängige Fraktion von Polytetrafluorethen-Stäuben mechanistisch angenommen, dass es nach Inhalation zu einer Akkumulation und damit zu einem partikelbedingten Überladungseffekt kommen kann. Über eine chronische Entzündung in der Lunge können dort proliferative Gewebsveränderungen bis hin zum Tumor entstehen.

Zur haut- und atemwegssensibilisierenden Wirkung des Polytetrafluorethens liegen keine Befunde beim Menschen und keine Untersuchungen am Tier vor.

Zur Reproduktionstoxizität und Genotoxizität liegen keine Studien vor.

2 Wirkungsmechanismus

Polytetrafluorethen ist chemisch inert und besitzt eine höhere Säurestabilität als PVC. Polytetrafluorethen-Stäube sind granuläre biobeständige Stäube (GBS).

Nach inhalativer Aufnahme können alveolengängige GBS in der Lunge akkumulieren und dort eine Beeinträchtigung der Clearancefunktion verursachen. Bei chronischer Exposition kommt es daher zu einem Überladungseffekt, der zu einer partikelbedingten Entzündung und den verschiedenen daraus resultierenden proliferativen Gewebsveränderungen bis hin zur Tumorentwicklung in der Lunge führt (siehe Nachtrag „Allgemeiner Staubgrenzwert (A-Fraktion) (Granuläre biobeständige Stäube (GBS))“ 2012).

3 Toxikokinetik und Metabolismus

3.1 Aufnahme, Verteilung, Ausscheidung

An einem Probandenversuch nahmen je drei gesunde, nicht rauchende Männer und Frauen im Alter von 22 bis 48 Jahren (Durchschnitt: 34 Jahre) teil. Diese inhalierten Polytetrafluorethen-Partikel, die mit ¹¹¹Indium markiert waren und einen mittleren aerodynamischen Durchmesser von 6 µm aufwiesen, bei einer sehr niedrigen „unphysiologischen“ Flussrate von 0,04 l/s. Die Partikel wurden mittels der Spinning-Disk-Technik produziert. Die Methode beinhaltet auch die Erhitzung auf 240 °C

und die Entfernung von Wasser mittels eines trockenen Luftstroms. Insgesamt waren es pro Proband 14 bis 23 Inhalationen, die jeweils 20 bis 30 Sekunden andauerten, und die sich über einen Zeitraum von im Mittel 16 Minuten (14 bis 23 Minuten) erstreckten. Sofort nach der Inhalation wurde die Radioaktivität mittels Profil-Scanning in Mund, Rachenraum, Lunge und Magen und nach 24, 48, 72 und 96 Stunden nochmals in der Lunge gemessen. Die errechnete Deposition lag direkt nach der Inhalation im Tracheobronchialraum bei etwa 50 %, im Mund/Rachenraum bei 21,8 % und im Alveolarraum bei 28,4 % (Anderson et al. 1995). Im Gegensatz dazu lag die tracheobronchiale Deposition bei einem vorangegangenen Experiment mit der gleichen Testsubstanz (Polytetrafluorethen-Partikel mit einem mittleren aerodynamischen Durchmesser von 6 µm, markiert mit ¹¹¹Indium) bei einer physiologisch normalen Flussrate von 0,5 l/s bei etwa 30 % (Camner und Philipson 1978). Dies weist bei einer niedrigeren Flussrate von 0,04 l/s auf eine deutlich höhere Deposition in den kleineren Bronchien hin (Anderson et al. 1995). Zwischen der 24. und 72. Stunde betrug die Clearance 20 % bei einer Flussrate von 0,04 l/s (Anderson et al. 1995) und 1 % bei einer Flussrate von 0,5 l/s (Camner und Philipson 1978).

Vier Tage nach der Exposition waren noch ca. 50 % der unmittelbar nach der Exposition gemessenen Radioaktivität in der Lunge retiniert (Camner und Philipson 1978). Die Untersuchung von Camner und Philipson (1978) mit der physiologisch normalen Atemgeschwindigkeit ist für die Bewertung der Kinetik bei Arbeitsplatzexposition bedeutsamer und zeigt eine langsamere Clearance als bei geringerer Atemgeschwindigkeit, vermutlich wegen der höheren alveolären Deposition.

In einer Studie an 24 männlichen nicht rauchenden Probanden ohne Vorgeschichte von Lungenerkrankungen wurden mit ¹¹¹Indium markierte Teflonpartikel mit größeren mittleren aerodynamischen Durchmessern von 8,2; 11,5; 13,7 und 16,4 µm eingesetzt. Die durchschnittliche Deposition in der Lunge lag für die unterschiedlichen Partikelgrößen bei 49, 31, 21 bzw. 13 %, bezogen auf die gesamte Deposition im Körper. Die alveoläre Deposition, bestimmt als Retention nach 24 Stunden, betrug 15, 4, 4 bzw. 1 %, bezogen auf die gesamte Deposition im Körper (Svartengren et al. 1987).

Eine Paste, bestehend aus einer 50:50-Mischung von Polytetrafluorethen und Perfluoralkylpolyether, die als Schutz gegen chemische Kampfstoffe dient, wurde Probanden an zwei aufeinanderfolgenden Tagen dermal am gesamten Körper aufgetragen (84 g/Tag). Sie zogen anschließend für vier Stunden eine volle Schutzmontur an bis sie sich abduzten. Einmal täglich führten die Probanden eine Stunde lang eine leichte körperliche Tätigkeit in voller Schutzmontur durch. Die NMR-Analyse von Urinproben auf organisches (Nachweisgrenze 0,3 ppm) und anorganisches Fluor (Nachweisgrenze 2 ppm) erbrachte keine Fluorkonzentrationen über der Nachweisgrenze (k. w. A.; FDA 2000). Polytetrafluorethen wird somit dermal nicht aufgenommen.

Aus der Veterinärmedizin ist bekannt, dass Polytetrafluorethen aus Pastenmaterial mit der Lympfh Flüssigkeit transportiert werden kann (k. A. zur Applikationsart; NLM 2017).

3.2 Metabolismus

Hierzu liegen keine Daten vor. Eine Metabolisierung ist wegen der Stärke der Kohlenstoff-Fluor-Bindung unwahrscheinlich.

4 Erfahrungen beim Menschen

4.1 Einmalige Exposition

In klinischen Studien hatte die einmalige, fünf Stunden andauernde dermale Applikation von 84 g einer Paste mit je 50 % Polytetrafluorethen und Perfluoralkylpolyether keine adversen Effekte zu Folge (k. w. A.; FDA 2000).

4.2 Wiederholte Exposition

In einer US-amerikanischen Fabrik, in der 100 der 130 Beschäftigten in der Produktion von zahlreichen korrosionsbeständigen Produkten aus Polytetrafluorethen tätig waren, die übrigen 30 in der Verwaltung, wurde zwischen August und September 1972 eine Untersuchung von NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) durchgeführt. Neben Polytetrafluorethen waren die Beschäftigten teilweise auch gegen andere Stoffe exponiert, z. B. gegen Glasfasern, staubförmigen Koks, Graphit oder Polydisulfid sowie aufgrund von Erhitzungen im Ofen auch gegen Pyrolyseprodukte von Polytetrafluorethen. Einmal im Jahr wurden Thorax-Röntgenuntersuchungen durchgeführt. Es wurde eine Befragung von 70 Beschäftigten in der Produktion und von sieben Verwaltungsangestellten nach Dermatosen, Schüttelfrost, Fieber, verändertem Mentalstatus und Symptomen des oberen Respirationstraktes vorgenommen. Sechzig der 70 Beschäftigten in der Produktion gaben an, in der Vergangenheit Symptome von Polymerrauchfieber gezeigt zu haben. Über Symptome der oberen Atemwege wurde nicht geklagt. Der Gehalt von löslichem Fluor in Urin lag in den 77 Proben bei 0,098 bis 2,19 mg/l. In 23 personenbezogenen und vier stationären Luftproben wurden Polytetrafluorethenstaub-Konzentrationen von 0 bis 5,5 mg/m³ gemessen. Dabei wurde der Gesamtstaub auf einem Filter gesammelt und mittels eines Massenspektrometers der Polytetrafluorethen-Gehalt bestimmt (Okawa und Polakoff 1974). Polytetrafluorethen führte nicht zu Reizungen am oberen Atemtrakt. Weitere Aussagen zur Toxizität von Polytetrafluorethen sind aufgrund der Mischexposition nicht möglich.

4.3 Wirkung auf Haut und Schleimhäute

Bei Beschäftigten führte Polytetrafluorethen bei Raumtemperatur nicht zu Hautschäden (k. w. A.; Okawa und Polakoff 1974).

Eine Paste mit je 50 % Polytetrafluorethen und Perfluoralkylpolyether hatte beim Menschen nach topischer Applikation keine Haureizungen zur Folge (k. w. A.; FDA 2000).

4.4 Allergene Wirkung

Hierzu liegen keine Daten vor.

4.5 Reproduktionstoxizität

Hierzu liegen keine Daten vor.

4.6 Genotoxizität

Hierzu liegen keine Daten vor.

4.7 Kanzerogenität

In einer Monographie der IARC wird über drei Studien berichtet, in denen insgesamt elf Patienten Polytetrafluorethen-Paste (50 % w/w in Glycerin) zur Wiederherstellung der Stimme in das Gewebe des Stimmbandes injiziert wurde. Es wurden granulomatöse Reaktionen und chronische entzündliche Fremdkörperreaktionen gesehen, einschließlich Fibrose und Einkapselung oder Granulombildung. Hinweise auf Metaplasien oder Neoplasien gab es nicht (IARC 1999; Wenig et al. 1990).

Bei einem Patienten, der zur Reparatur einer gerissenen Oberschenkelarterie eine gewebte 5 cm lange Polytetrafluorethen/Dacron-Prothese erhalten hatte, wurde zehn Jahre danach an der prothetisch versorgten Stelle ein Fibrosarkom diagnostiziert. Hinweise auf Metastasen gab es nicht (IARC 1979).

Die Gruppe der organischen polymeren Materialien ist bei IARC in Gruppe 3 eingestuft, d. h. nicht als Kanzerogen (IARC 1979, 1999).

5 Tierexperimentelle Befunde und In-vitro-Untersuchungen

5.1 Akute Toxizität

5.1.1 Inhalative Aufnahme

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.1.2 Orale Aufnahme

Bei Ratten hatte die einmalige orale Gabe einer Paste mit je 50 % Polytetrafluorethen und Perfluoralkylpolyether bis 3240 mg/kg KG keine negativen Effekte zur Folge (k. w. A.; FDA 2000).

852 MAK Value Documentations

5.1.3 Dermale Aufnahme

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.2 Subakute, subchronische und chronische Toxizität

5.2.1 Inhalative Aufnahme

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.2.2 Orale Aufnahme

Bei männlichen und weiblichen Ratten, die oral 90 Tage lang 25 % fein gemahlene Polytetrafluorethen-Harze im Futter (ca. 22 500 mg/kg KG und Tag, Umrechnungsfaktor 0,09 nach EFSA 2012) erhalten hatten, wurde keine Toxizität beobachtet (k. w. A.; Zapp 1962).

In einer 7-monatigen Studie an männlichen und weiblichen Ratten, die 21 % Polytetrafluorethen (ca. 18 900 mg/kg KG und Tag, Umrechnungsfaktor 0,09 nach EFSA 2012) mit dem Futter erhalten hatten, ließen die Tiere keine negativen Auswirkungen erkennen. Ein Unterschied zwischen den durchschnittlichen Körpergewichten der behandelten und der Kontrolltiere war nicht zu beobachten. Die histologische Untersuchung von Organen ergab keine auffälligen Befunde (k. w. A.; Harris 1959).

5.2.3 Dermale Aufnahme

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.3 Wirkung auf Haut und Schleimhäute

5.3.1 Haut

Polytetrafluorethen führt nicht zu Hautirritationen (k. w. A.; IARC 1979).

5.3.2 Auge

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.4 Allergene Wirkung

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.5 Reproduktionstoxizität

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.6 Genotoxizität

Hierzu liegen keine Daten vor.

5.7 Kanzerogenität

In mehreren Studien an Ratten und Mäusen führten subkutan oder intraperitoneal implantierte Scheiben, Rechtecke, Fragmente oder Kügelchen aus Polytetrafluorethen zu lokalen Sarkomen (IARC 1979, 1999). Für die Induktion von Tumoren durch Stoffe mit solider Oberfläche am Implantationsort wurde der Begriff „Solid State Kanzerogenese“ geprägt (IARC 1979). Auslöser für die Sarkome sind in diesem Fall nicht die chemischen Eigenschaften der implantierten Fremdkörper, sondern die physikalische Beschaffenheit.

Die subkutane und die intraperitoneale Applikation sind ohne Arbeitsplatzrelevanz und werden daher nicht zur Bewertung herangezogen.

5.8 Sonstige Wirkungen

Ein Polytetrafluorethen-haltiger Gleitlack (k. A. zum Anteil an Polytetrafluorethen) führte in vitro an embryonalen Fibroblasten des Menschen nicht zu einer Reduktion der DNA-Synthese. Es wurden der Markierungsindex und die Markierungsintensität des ³H-Thymidin-Einbaus in die DNA bestimmt (Mutschler et al. 1978).

Zur Beurteilung der lokalen und systemischen Gewebeverträglichkeit wurden bei 32 männlichen Sprague-Dawley-Ratten mit Polytetrafluorethen-haltigem Gleitlack beschichtete Polytetrafluorethen-Plättchen subkutan unter der Rückenhaut (Probengröße 30 × 20 mm) und subperiostal am Femur (Probengröße 12 × 8 mm) implantiert. Zur Kontrolle wurden auf der anderen Körperseite unbeschichtete Polytetrafluorethen-Plättchen eingebracht. Nach zwei bzw. zwölf Wochen wurden Implantatbetten, regionale Lymphknoten, Milz, Leber, Nieren, Lunge und Femora untersucht. Auffälligkeiten wurden dabei nicht gefunden (Mutschler et al. 1978).

6 Bewertung

Als kritischer Effekt wird die Partikelwirkung von Polytetrafluorethen-Staub nach Inhalation angesehen.

MAK-Wert. Polytetrafluorethen wirkt bei Tier und Mensch nicht hautreizend. Bei Beschäftigten führt Polytetrafluorethen nicht zu Reizungen am oberen Atemtrakt. Nach einmaliger oraler und dermaler sowie nach 90-tägiger und 7-monatiger oraler Gabe ist Polytetrafluorethen bei Ratten nicht toxisch. Aus Probandenversuchen lässt sich ableiten, dass es bei längerer inhalativer Exposition am Arbeitsplatz gegen alveolengängige Polytetrafluorethen-Partikel zu einer Akkumulation in der Lunge kommen kann.

Es liegen somit keine Hinweise auf eine stoffspezifische Toxizität von Polytetrafluorethen vor, denn das unlösliche Polymer ist chemisch inert und besitzt eine höhere Säurestabilität als Polyvinylchlorid (PVC). Daher ist die Anwendung des Allgemeinen Staubgrenzwertes angezeigt. Für Polytetrafluorethen-Staub in allen Modifikationen gilt daher der Allgemeine Staubgrenzwert von 4 mg/m^3 für die E-Fraktion und von $0,3 \text{ mg/m}^3$ für die A-Fraktion, multipliziert mit der Materialdichte (siehe Nachtrag „Allgemeiner Staubgrenzwert (A-Fraktion) (Granuläre biobeständige Stäube (GBS))“ 2012).

Spitzenbegrenzung. Der kritische Effekt ist die Wirkung auf die Lunge. Daher wird die A-Fraktion von Polytetrafluorethen wie andere GBS der Spitzenbegrenzungskategorie II zugeordnet. Die Clearance-Halbwertszeit von GBS beträgt ca. 400 Tage, deshalb wird ein Überschreitungsfaktor von 8 festgelegt.

Die Begrenzung von Expositionsspitzen der E-Fraktion erfolgt wie in den Abschnitten V f und V g der MAK- und BAT-Werte-Liste beschrieben.

Fruchtschädigende Wirkung. Entwicklungstoxizitätsstudien mit Polytetrafluorethen liegen nicht vor.

Für Polytetrafluorethen wird der Allgemeine Staubgrenzwert festgelegt, d. h. es sind keine spezifischen toxischen und damit auch keine fruchtschädigenden Wirkungen zu erwarten.

A-Fraktion:

Es ist davon auszugehen, dass Polytetrafluorethen analog zu den anderen inhalierten schwerlöslichen alveolengängigen Stäuben zwar die Lunge verlässt, aber in den Lymphknoten und im retikulohistiozytären System festgehalten wird und somit nicht in die Plazenta gelangen kann. Aus der Veterinärmedizin ist bekannt, dass Polytetrafluorethen aus Pastenmaterial mit der Lymphe transportiert werden kann (k. w. A.; NLM 2017). Diese Angabe ist ohne weitere Informationen für die Beurteilung der Verteilung nicht geeignet. Weitere Daten zur Verteilung im Körper fehlen jedoch. Die A-Fraktion von Polytetrafluorethen wird daher wie bei anderen GBS der Schwangerschaftsgruppe C zugeordnet.

E-Fraktion:

Die einatembare Fraktion von Polytetrafluorethen kann auch abgeschluckt werden. Bei Polytetrafluorethen handelt es sich um eine chemisch inerte Substanz, die eine noch höhere Säurestabilität als PVC besitzt. Nach 90-tägiger und 7-monatiger oraler Gabe ist Polytetrafluorethen bei Ratten systemisch nicht toxisch, was unterstützend auch die Stabilität der Substanz zeigt. Daher wird auch die E-Fraktion des Polytetrafluorethens der Schwangerschaftsgruppe C zugeordnet.

Krebserzeugende Wirkung. Für die Bewertung der kanzerogenen Wirkung am Arbeitsplatz geeignete Studien mit Polytetrafluorethen liegen nicht vor.

Polytetrafluorethen-Stäube werden als GBS betrachtet. Als Wirkungsmechanismus für die alveolengängige Fraktion der GBS wird angenommen, dass es nach Akkumulation zu einem partikelbedingten Überladungseffekt kommen kann. Dies führt hauptsächlich zu einer Entzündung im Alveolar- bzw. Bronchialbereich, die mit der Freisetzung reaktiver Sauerstoffspezies einhergeht. Dadurch kann es zu proliferativen Gewebsveränderungen bis hin zur Tumorentwicklung in der Lunge kommen.

men. Die alveolengängige Fraktion der GBS ist daher in die Kanzerogenitätskategorie 4 eingestuft (siehe Nachtrag „Allgemeiner Staubgrenzwert (A-Fraktion) (Granuläre biobeständige Stäube (GBS))“ 2012). Für alveolengängige Polytetrafluorethen-Stäube wird nach Inhalation der gleiche Effekt angenommen, und daher wird die alveolengängige Fraktion von Polytetrafluorethen in die Kanzerogenitäts-Kategorie 4 eingestuft. Mit diesen Wirkungen ist bei Einhaltung des oben abgeleiteten Grenzwertes von $0,3 \text{ mg/m}^3$, multipliziert mit der Materialdichte für die A-Fraktion, bei dem die zugrunde liegenden Mechanismen nicht zum Tragen kommen, nicht zu rechnen.

Dem Allgemeinen Staubgrenzwert folgend ist die einatembare Fraktion nicht in eine Kategorie für kanzerogene Arbeitsstoffe eingestuft. Entsprechend wird für die E-Fraktion von Polytetrafluorethen keine Einstufung in eine Kategorie für kanzerogene Arbeitsstoffe vorgenommen.

Keimzellmutagene Wirkung. Zu Polytetrafluorethen sind keine Untersuchungen zur Genotoxizität durchgeführt worden. Ein Verdacht auf eine genotoxische Wirkung aufgrund der Struktur ist nicht gegeben. Aus den vorliegenden Daten zur Genotoxizität von granulären biobeständigen Stäuben hat sich kein Verdacht auf eine keimzellmutagene Wirkung ergeben (Nachtrag „Allgemeiner Staubgrenzwert (A-Fraktion) (Granuläre biobeständige Stäube (GBS))“ 2012). Polytetrafluorethen wird daher nicht in eine Kategorie für Keimzellmutagene eingestuft.

Hautresorption. Polytetrafluorethen ist ein unlösliches Polymer. Bei epikutaner Applikation von Polytetrafluorethen ist keine Resorption nachweisbar, wie für ein unlösliches Polymer zu erwarten ist. Da Polytetrafluorethen außerdem systemisch nicht toxisch ist, erfolgt keine Markierung mit „H“.

Sensibilisierende Wirkung. Zur hautsensibilisierenden Wirkung von Polytetrafluorethen liegen keine Befunde beim Menschen und keine experimentellen Untersuchungen am Tier vor. Befunde zur sensibilisierenden Wirkung an den Atemwegen gibt es ebenfalls nicht. Polytetrafluorethen wird daher weder mit „Sh“ noch mit „Sa“ markiert.

7 Literatur

- Anderson M, Philipson K, Svartengren M, Camner P (1995) Human deposition and clearance of 6-micron particles inhaled with an extremely low flow rate. *Exp Lung Res* 21: 187–195
- Camner P, Philipson K (1978) Human alveolar deposition of 4 micron teflon particles. *Arch Environ Health* 33: 181–185
- EFSA (European Food Safety Authority) (2012) Scientific opinion: Guidance on selected default values to be used by the EFSA scientific Committee, scientific panels and units in the absence of actual measured data. *EFSA J* 10: 2579, <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2579.pdf>
- FDA (Food and Drug Administration) (2000) Skin exposure reduction paste against chemical warfare agents (Serpacwa), FDA, Silver Spring, MD, USA, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2000/210841bl.pdf

856 MAK Value Documentations

- Harris DK (1959) Some hazards in the manufacture and use of plastics. *Br J Ind Med* 16: 221–229
- IARC (International Agency for Research on Cancer) (1979) Some monomers, plastics and synthetic elastomers, and acrolein. IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, Band 19, IARC, Lyon, FR, 285–301
- IARC (1999) Surgical implants and other foreign bodies. IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, Band 74, IARC, Lyon, FR
- IFA (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung) (2017) Polytetrafluorethylen, GESTIS-Stoffdatenbank, <http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index.jsp>
- Johnston CJ, Finkelstein JN, Gelein R, Baggs R, Oberdörster G (1996) Characterization of the early pulmonary inflammatory response associated with PTFE fume exposure. *Toxicol Appl Pharmacol* 140: 154–163
- Johnston CJ, Finkelstein JN, Mercer P, Corson N, Gelein R, Oberdörster G (2000) Pulmonary effects induced by ultrafine PTFE particles. *Toxicol Appl Pharmacol* 168: 208–215
- Lee KP, Seidel WC (1991) Pulmonary response to perfluoropolymer fume and particles generated under various exposure conditions. *Fundam Appl Toxicol* 17: 254–269
- Mutschler W, Claes L, Mohr W, Hutzschenreuter P (1978) Biomechanische Wirksamkeit und Gewebeverträglichkeit von Polytetrafluoräthylen- und Graphitgleitlacken. *Arch Orthop Trauma Surg* 91: 129–135
- NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) (1977) Criteria for a recommended standard. Occupational exposure to decomposition products of fluorocarbon polymers. NIOSH, Cincinnati, OH, USA
- NLM (National Library of Medicine) (2017) Teflon. Hazardous Substances Data Bank, <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>
- Oberdörster G, Finkelstein JN, Johnston C, Gelein R, Cox C, Baggs R, Elder AC (2000) Acute pulmonary effects of ultrafine particles in rats and mice. *Res Rep Health Eff Inst* 96: 5–86
- Okawa MT, Polakoff PL (1974) Occupational health case reports—No. 7. Teflon. *J Occup Med* 16: 350–355
- Preiss R (1973) Eigenschaften und Toxikologie von Polytetrafluoräthylen und seine Anwendungen auf industriellem und medizinischem Gebiet. *Pharmazie* 28: 281–284
- Svartengren M, Falk R, Linnman L, Philipson K, Camner P (1987) Deposition of large particles in human lung. *Exp Lung Res* 12: 75–88
- Warheit DB, Seidel WC, Carakostas MC, Hartsky MA (1990) Attenuation of perfluoropolymer fume pulmonary toxicity: effect of filters, combustion method, and aerosol age. *Exp Mol Pathol* 52: 309–329
- Wenig BM, Heffner DK, Oertel YC, Johnson FB (1990) Teflonomas of the larynx and neck. *Hum Pathol* 21: 617–623
- Zapp JA Jr (1962) Toxic and health effects of plastics and resins. *Arch Environ Health* 4: 335–346
- Zitting A (1998) Thermal degradation products of polyethylene, polypropylene, polystyrene, polyvinylchloride and polytetrafluorethylene in the processing of plastics. The Nordic Expert Group for Criteria Documentation of Health Risks from Chemicals. *Arbete och Hälsa*, 124, Gothenburg, Schweden, 12

abgeschlossen am 21.03.2018