

Richtlinie zur Bewertung der Innenraumlufth – Octamethylcyclotetrasiloxan D4

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität,
Innovation und Technologie, Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Projektleitung: DI Peter Tappler, Dr. Ilse Mauritz

Autoren (in alphabetischer Reihenfolge):

Dipl.-Ing. Bernhard Damberger, Assoz. Prof. Dipl.-Ing. Dr. Hans-Peter Hutter, Priv.-Doz. Dr.
Hanns Moshhammer, Dr. Peter Wallner

Mitglieder des Arbeitskreises Innenraumluft im BMK

Wien, 2024. Stand: 23. September 2024

Vorwort

Der Arbeitskreis Innenraumluft im BMK erstellt und veröffentlicht unterschiedliche Typen von Dokumenten: Die einzelnen Teile der „Richtlinie zur Bewertung der Innenraumluft“ werden zum Teil unter Mitwirkung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften erstellt und definieren Richt- und Referenzkonzentrationen für häufig auftretende Schadstoffe in Innenräumen.

Beim „Wegweiser für eine gesunde Raumluft“ handelt es sich um eine Konsumentenbrochure, in der in leicht verständlicher Form Empfehlungen zum Thema „Innenraumluft“ gegeben werden. Zu einzelnen Themen werden Positionspapiere veröffentlicht, die gegebenenfalls durch Leitfäden ergänzt werden, in denen in umfangreicherer Form Informationen bereitgestellt werden.

Die Richtlinie zur Bewertung der Innenraumluft, aber auch Leitfäden und Positionspapiere legen prinzipielle Vorgangsweisen für Expertinnen und Experten fest und schneiden offene Fachfragen an. Sie spiegeln die Fachmeinung der im Arbeitskreis vertretenen Fachleute (Umwelthygiene, Messtechnik, Verwaltung usw.) zu einem aktuellen Problemkreis im Themenbereich „Innenraumluft“ wider. Sie haben keinen normativen Charakter und können gegebenenfalls nach einer Evaluierung auch erneut bearbeitet werden.

Zum Zeitpunkt der Drucklegung sind durch den Arbeitskreis Innenraumluft im BMK folgende Dokumente erschienen.

Richtlinienteile der Richtlinie zur Bewertung der Innenraumluft:

- Übernahme deutscher Richtwerte
- Allgemeiner Teil
- VOC-Allgemein
- Styrol
- VOC-Summenparameter
- Toluol
- Kohlenstoffdioxid – CO₂ als Lüftungsparameter
- Formaldehyd
- Alpha-Pinen
- Ethylbenzol
- Phenol
- Butan-1-ol
- Octamethylcyclotetrasiloxan D4
- Decamethylcyclopentasiloxan D5
- Dodecamethylcyclohexasiloxan D6
- Naphtalin
- 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (CIT), 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT)
- Xylole

Leitfäden und Konsumentenbroschüren:

- Leitfaden Gerüche in Innenräumen
- Leitfaden zur Vorbeugung, Erfassung und Sanierung von Schimmelbefall in Gebäuden („Schimmelleitfaden“)
- Leitfaden zur technischen Bauteiltrocknung
- Wegweiser für eine gesunde Raumluft

Positionspapiere:

- Positionspapier zu Luftströmungen in Gebäuden
- Positionspapier zu Schimmel in Innenräumen
- Positionspapier zu Lüftungserfordernissen in Gebäuden
- Positionspapier zu Formaldehyd in Saunaanlagen
- Positionspapier zu technischer Bauteiltrocknung
- Positionspapier zu Verbrennungsprozessen und Feuerstellen in Innenräumen

- Positionspapier zur Sanierung von Schimmelbefall nach Wasserschäden in Krankenanstalten
- Positionspapier zu Lüftungsunterstützenden Maßnahmen zur Infektionsprophylaxe – Einsatz von Luftreinigern und Einbringung von Wirkstoffen in die Innenraumluft
- Positionspapier zur Bewertung von Innenräumen in Hinblick auf das Infektionsrisiko durch SARS-CoV-2
- Positionspapier zur Beurteilung der maschinellen Kühlung von Innenräumen in Hinblick auf SARS-CoV-2
- Positionspapier zu Auswirkungen energiesparender Maßnahmen auf die Innenraumluft
- Positionspapier zu Lüftungserfordernissen in Bildungseinrichtungen

Online Rechner:

- Corona-Rechner VIR-SIM: Tool zur Berechnung des Infektionsrisikos durch SARS-CoV-2 über Aerosolpartikel in Innenräumen: corona-rechner.at
- Lüftungsrechner CO2-SIM, verfügbar unter raumluft.org

Die Publikationen sind – wenn nicht anders angegeben – auf der Website des BMK zum Download verfügbar: bmk.gv.at/themen/klima_umwelt/luft/innenraum.html

Inhalt

Vorwort	3
1 Präambel	7
2 Chemisch-physikalische Eigenschaften	8
3 Messstrategie, Analytik und Prüfbericht	9
3.1 Messstrategie, Probenahme	9
3.2 Analytik	11
3.3 Prüfbericht	12
4 Ableitung des wirkungsbezogenen Innenraumrichtwerts	13
4.1 Ableitung der Europäischen LCI-Arbeitsgruppe	13
4.2 Ableitung des deutschen Ausschusses für Innenraumrichtwerte	17
4.3 Ergebnis der Literaturrecherche	17
4.4 Ableitung der NOAEC	19
4.5 Ableitung des Wirkungsbezogenen Innenraumrichtwertes	19
5 Richtwert und Beurteilung eines Messwertes	20
5.1 Festlegung Wirkungsbezogener Innenraumrichtwert und Erläuterungen	20
5.2 Abdeckung gesetzlicher Vorgaben	21
Literaturverzeichnis	22

1 Präambel

Für Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) wurde seitens der EU-LCI-Arbeitsgruppe 2022 ein LCI-Wert (Niedrigste Interessierende Konzentrationen NIK, engl. LCI, franz. CLI) von 116 mg/m^3 beschlossen.

Entsprechend dem Beschluss des Arbeitskreises Innenraumluft im BMK, im Falle des Vorliegens einer rezenten Ableitung durch den deutschen Ausschuss für Innenraumrichtwerte oder andere fachkompetente Gremien ein verkürztes Verfahren der Ableitung durchzuführen, liegt nunmehr diese Ableitung vor.

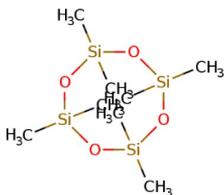
Das verkürzte Verfahren besteht darin zu prüfen,

- ob es relevante neue Erkenntnisse seit der Ableitung durch den deutschen Ausschuss für Innenraumrichtwerte (AIR) oder die EU-LCI-Arbeitsgruppe gibt, wobei diese Prüfung auf Basis einer systematischen Literaturrecherche für den Zeitraum von ein bis zwei Jahren vor Veröffentlichung des deutschen/EU-Richtwerts bis zum aktuellen Zeitpunkt der Behandlung im Arbeitskreis Innenraumluft durchgeführt wird;
- ob im Lichte der in dieser Recherche ermittelten Daten die Basis der Ableitung durch die deutsche bzw. EU-Arbeitsgruppe aufrechterhalten werden kann;
- welche analytischen Methoden dem Stand der Technik entsprechen;
- und in welchem Ausmaß eine Änderung des deutschen/EU-Richtwerts wegen des unterschiedlichen Ableitungsschemas vorgenommen werden muss.

Der Arbeitskreis Innenraumluft im BMK spricht daher in Bezug auf die Substanz Octamethylcyclotetrasiloxan folgende allgemeingültige Empfehlungen aus, die sich am Stand der Technik orientieren.

2 Chemisch-physikalische Eigenschaften

Tabelle 1 Eigenschaften von Octamethylcyclotetrasiloxan

Systematischer Name	Octamethylcyclotetrasiloxan
Synonyme	Siloxan D4
CAS-Nummer	556-67-2
CLP-Index-Nr.	014-018-00-1
Harmonisierte Einstufung gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 i.d.g.F	Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410, M-Faktor 10
Summenformel	$C_8H_{24}O_4Si_4$
Strukturformel	
Molmasse	296,62 g/mol
Schmelzpunkt	17,7 °C
Siedetemperatur	175 °C (1.013 hPa)
Dichte	0,95 g/cm ³ (298,15 K, 1.013 hPa)
Dampfdruck	132 Pa (bei 298,15 K)
Wasserlöslichkeit	0,056 mg/L (bei 296,15 K)
Umrechnungsfaktoren (bei 296,15 K, 1013,25 hPa):	$1 \text{ ppm} = 12,21 \text{ mg/m}^3$ $1 \text{ mg/m}^3 = 0,0835 \text{ ppm}$

3 Messstrategie, Analytik und Prüfbericht

3.1 Messstrategie, Probenahme

Messungen der Konzentration an Octamethylcyclotetrasiloxan in der Innenraumluft erfolgen im Allgemeinen mittels Kurzzeitprobenahme (z.B. 30 Minuten). Die Messplanung und Probenahmestrategie gestaltet sich in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 16000-5¹. Erfolgen die Messungen mit dem Ziel der Überprüfung der Einhaltung des in Kapitel 4.5 abgeleiteten Wirkungsbezogenen Innenraumrichtwertes (WIR), so hat die Probenahmedauer dem Beurteilungszeitraum des WIR (30 Minuten) zu entsprechen. Abweichungen davon sind nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig.

Referenzverfahren für die Probenahme ist die Sammlung der Substanz mittels Tenax mit anschließender Thermodesorption nach DIN ISO 16000-6² und entsprechender GC/MS-Analytik. Die Sammlung der Substanz mittels eines geeigneten Sorbens auf Aktivkohle-Basis nach ÖNORM M 5700-2³ mit anschließender Lösungsmitteldesorption und GC/MS-Analytik (Äquivalenzverfahren) ist in Bezug auf die Detektion von Octamethylcyclotetrasiloxan als dem Referenzverfahren gleichwertig anzusehen.

Informationen über den zeitlichen Verlauf oder die Ermittlung von örtlichen Konzentrationsunterschieden (Hinweise auf Quellen) können bei hohen Konzentrationen an Octamethylcyclotetrasiloxan über Messungen mit anderen Methoden, z.B. einem direkt anzeigenden Detektor auf Basis der Photoionisation (PID) gewonnen werden. Die Anwendung derartiger Methoden ist nur nach vorheriger Kenntnis des Spektrums an VOC unter Identifizierung und Quantifizierung der Einzelsubstanzen mittels des

¹ ÖNORM EN ISO 16000-5 (2007): Innenraumluftverunreinigungen - Teil 5: Probenahmestrategie für flüchtige organische Verbindungen (VOC) (ISO 16000-5:2007). 2007 06 01

² DIN ISO 16000-6 (2022): Bestimmung organischer Verbindungen (VVOC, VOC, SVOC) in Innenraum- und Prüfkammerluft durch aktive Probenahme auf Adsorptionsröhrchen, thermischer Desorption und Gaschromatographie mit MS oder MS-FID (ISO 16000-6:2021). 2022 03

³ ÖNORM M 5700-2 (2002): Messen von Innenraumluft-Verunreinigungen – Gaschromatographische Bestimmung organischer Verbindungen - Teil 2: Aktive Probenahme durch Anreicherung auf Aktivkohle – Lösemittelextraktion. 2002 08 01

Referenzverfahrens möglich, wobei sichergestellt sein muss, dass das Verhältnis der Konzentrationen der einzelnen VOC zueinander zeitlich konstant ist.

Eine maßgebliche Beeinflussung des Messergebnisses bei Kurzzeitprobenahmen ist unter Umständen durch die aktuell herrschenden Außenklimaparameter gegeben, die je nach Außentemperatur und Windgeschwindigkeit zu stark unterschiedlichem Luftwechsel führen können.

Neben den in „Allgemeiner Teil“ sowie im Teil „VOC-Allgemeiner Teil“ der Richtlinie zur Bewertung der Innenraumluft behandelten Fragen in Bezug auf die Messstrategie sind noch folgende Punkte zu beachten:

- Vor der Probenahme sollte der Raum über Fenster gelüftet werden. Anschließend darf der Raum über einen Zeitraum von in der Regel mindestens 8 Stunden nicht gelüftet werden, anschließend kann die Probenahme erfolgen. Außentüren und Fenster müssen in der Vorbereitungszeit und während der Probenahme geschlossen bleiben, Fenster- und Türfugen sollten jedoch nicht abgeklebt werden. Die Raumtemperatur sollte sich im üblichen Bereich (20 bis 23°C) bewegen. Innentüren sind in der Regel ebenfalls geschlossen zu halten, begründete Ausnahmen davon sind jedoch möglich. Türen können kurz geöffnet werden, um z.B. den Raum zu betreten oder ihn zu verlassen, sie sind jedoch unmittelbar darauf wieder zu schließen.
- Sollte in den Räumen ein definiertes Lüftungsregime für die Fensterlüftung gelten (bspw. in Büroräumen oder Schul- und Unterrichtsräumen), kann der Zeitraum, in dem keine Lüftung über Fenster stattfindet, verkürzt werden (bspw. auf eine oder wenige Stunden). Hierbei ist festzustellen, ob eine regelmäßige Lüftung nach diesen Zeiträumen real tatsächlich stattfindet bzw. ob Lüftungsanweisungen existieren, die auch in der Praxis befolgt werden. Die Probenahme erfolgt nach dem Zeitraum, in dem üblicherweise keine Lüftung über Fenster stattfindet.
- Die Windgeschwindigkeit im Außenbereich sollte die Windstärke 3 nach Beaufort (Bereich 3,4 - 5,4 m/s, entspricht „Schwache Brise“ – Blätter und dünne Zweige bewegen sich) nicht überschreiten.
- In Räumen mit raumluftechnischen Anlagen ist die Anlage unter dem für den Nutzer ungünstigsten, jedoch realistischen Betriebszustand zu betreiben (niedriger Luftwechsel). Ist dies nicht bekannt, ist die niedrigste für den Normalbetrieb vorgesehene Lüftungsstufe zu wählen.

- Die Benutzer des Raumes müssen darauf hingewiesen werden, dass in einem Zeitraum von etwa einer Woche vor der Messung bis zur Messung keine lösungsmittelhaltigen Produkte (z.B. Oberflächenbeschichtungen, Klebstoffe) verwendet werden dürfen (außer es soll der Einfluss dieser Produkte erfasst werden).
- Je nach den lokalen Bedingungen können zusätzlich Messungen der Außenluft, Messungen in anliegenden Arbeitsräumen (z.B. den Betriebsräumen eines Betriebes, in dem Octamethylcyclotetrasiloxan als Arbeitsstoff verwendet wird) oder an anderen relevanten Messorten durchgeführt werden.
- Die Auswahl der Räume richtet sich nach den örtlichen Verhältnissen und der Raumnutzung. Es sollen Räume untersucht werden, die dem langdauernden Aufenthalt von Personen dienen (z.B. Wohnräume, Schlafräume, Büros, Schulräume, Gruppenräume von Kindergärten).
- Zur Beurteilung einer möglichen Immissionsbelastung durch Betriebe, in denen die Substanz Octamethylcyclotetrasiloxan als Arbeitsstoff eingesetzt wird, ist wenn möglich auch in den Betriebsräumlichkeiten zu messen. Es ist zu gewährleisten, dass sich die Anlagen in normalem Betrieb befinden.

3.2 Analytik

Es wird auf die Ausführungen im Kapitel Analytik in „Allgemeiner Teil“ sowie im Teil „VOC-Allgemeiner Teil“ der Richtlinie zur Bewertung der Innenraumluft verwiesen.

Die Analyse der Proben wird im Labor unter Anwendung einer entsprechenden GC/MS-Analytik vorgenommen. Referenzverfahren ist die Thermodesorption nach ISO 16000-6 (siehe auch Kapitel 3.1). Die Vorgangsweise nach ÖNORM M 5700-2 mit Lösungsmittel-Desorption und GC/MS-Analytik (Äquivalenzverfahren) ist als dem Referenzverfahren gleichwertig anzusehen. Weiters ist das Verfahren mit anderen Detektoren (z.B. FID) unter Verwendung mehrerer Säulen dem Referenzverfahren gleichwertig, wenn es eine eindeutige Identifizierung erlaubt. Die Bestimmungsgrenze des gesamten Verfahrens darf den Wert von $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ nicht überschreiten.

Die Anforderungen an ein Äquivalenzverfahren in Bezug auf Octamethylcyclotetrasiloxan sind folgende:

- Die Bestimmungsgrenze des gesamten Verfahrens darf den Wert von $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ nicht überschreiten. Das Verfahren muss die interessierende Substanz spezifisch anzeigen und darf keine analytisch relevanten Querempfindlichkeiten aufweisen.
- Die relative Standardunsicherheit (Standardunsicherheit oder kombinierte Standardunsicherheit dividiert durch den Mittelwert der Messwerte) darf den Wert von 0,1 nicht überschreiten.

3.3 Prüfbericht

Der Prüfbericht hat die in „Allgemeiner Teil“ sowie im Teil „VOC-Allgemeiner Teil“ der Richtlinie zur Bewertung der Innenraumluft behandelten Punkte zu enthalten.

4 Ableitung des wirkungsbezogenen Innenraumrichtwerts

4.1 Ableitung der Europäischen LCI-Arbeitsgruppe

Das Ableitungsprinzip der Europäischen Arbeitsgruppe ist im ECA-Report Nr. 29 dargelegt (JRC 2013). Vereinfacht dargestellt, werden europäische, nationale und internationale Bewertungen gegenübergestellt und zusätzlich relevante aktuelle Literatur geprüft. Basierend darauf wird die relevanteste Studie hinsichtlich gesundheitlicher Effekte nach chronischer inhalativer Exposition ermittelt. Durch Anwendung der Bewertungsfaktoren gemäß REACH-Leitfaden R8 (ECHA 2012) wird eine „sichere Konzentration“ abgeleitet. In einem LCI-Fact-Sheet wird die Ableitung dokumentiert und begründet.

Tierversuche, in denen chronisch inhalative Exposition gegenüber Siloxanen untersucht wurde, zeigen Effekte im oberen Atemtrakt (Becherzell-Proliferation) und der Lunge (vermehrt alveolare Makrophagen, Anzeichen chronischer Entzündung). Basierend auf dem derzeitigen Wissensstand kann angenommen werden, dass die dokumentierten Effekte nicht eine Toxizität der Siloxane selbst abbilden, sondern eine Reaktion auf die Exposition gegenüber Aerosolen im Allgemeinen sind, die bei der Versuchsdurchführung generiert wurden (Pauluhn 2021). Diese Studien können daher für eine Ableitung nicht herangezogen werden. Da keine anderen geeigneten chronischen Studien identifiziert werden konnten, basiert die vorliegende Ableitung der europäischen Arbeitsgruppe am Sättigungsdampfdruck (V_{sat}), also jener Konzentration ab der die Entstehung von Aerosolen, und somit das Auftreten von adversen Aerosol-Effekten im Allgemeinen möglich ist. Eine detaillierte wissenschaftliche Begründung für diesen Ansatz liefert Pauluhn (2021).

Der Sättigungsdampfdruck bei 22°C (Temperatur in der Nasenregion) wurde daher als LOAEC und somit Ausgangspunkt für eine Ableitung herangezogen. Dieser Startpunkt kann als protektiv für das Auftreten möglicher Effekte in der Lunge angenommen werden, da dort aufgrund der höheren Temperatur (32°C) ein höherer Sättigungsdampfdruck anzunehmen ist.

$$V_{\text{sat}} (22 \text{ °C}) = \text{LOAEC} = 11.637 \text{ mg/m}^3$$

Folgende Bewertungsfaktoren wurden für D4 angewendet:

- Zeitanpassung auf eine kontinuierliche wöchentliche Expositionsdauer: Faktor: 1 (physikalisch-chemischer Effekt)
- Interspezies Faktor: 1 (Ratten sind aufgrund ihrer Anatomie als empfindlicher anzusehen, Metabolismus ist nicht relevant)
- Intraspezies-Faktor: 1
- LOAEC→NOAEC Faktor: 10 (basierend auf der Publikation von Pauluhn 2021)
- Datenqualität: Faktor 10 (Unsicherheiten durch Anwendung eines abweichenden Ableitungs-Konzeptes)

Der Gesamtextrapolationsfaktor beträgt somit 100. Daraus ergibt sich bei linearer Umrechnung eine Konzentration von 116,37 mg/m³ und gerundet 116.000 µg/m³.

Die folgende Begründung für die Ableitung stellt einen Auszug aus dem LCI-Fact-Sheet dar.

Der deutsche Ausschuss für Innenraumrichtwerte (AIR) leitete 2011 für zyklische Dimethylsiloxane D3-D6 einen Summe-Vorsorgerichtwert (RW I) von 400 µg/m³ ab; der RW II liegt bei 4 mg/m³. Die NIK-Werte (2003)⁴ des deutschen Ausschusses zur gesundheitlichen Bewertung von Bauprodukten (AgBB) liegen für D4, D5, D6 und D7 bei 1200 µg/m³, 1500 µg/m³, 1200 µg/m³ und 1200 µg/m³, teilweise basierend auf read-across. Das dänische Umweltministerium (Danish EPA 2014) legt einen c-Wert (quality criterion for ambient air) von 10 µg/m³ für die Summe der Siloxane D3-D6 und Hexamethyldisiloxan fest. Anses (2017) leitet für D4 eine VTR (valeurs toxicologiques de référence) von 183 mg/m³ ab.

Toxikokinetik-Studien zu D4 in Ratten zeigen, dass – bedingt durch einen geringen Blut-Luft-Verteilungskoeffizient – nur 4,4-8,3 % der Menge an inhaliertem ¹⁴C-D4 im Körper bleibt. Von der Lunge aus wird D4 in den ganzen Körper verteilt. Die Halbwertszeit nach erfolgter Exposition beträgt 13 Std. im Blut, 59 Std. im Plasma und 34 bis 158 Tage im Gewebe (Danish EPA 2014). Hauptausscheidungswege sind Abatmung (35 % - 19 %) und Ausscheidung (Urin 47 % - 28 %; Kot 20 % - 12 %) (Anonymous 1996, 2000, 2002).

⁴ [umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/360/dokumente/agbb-bewertungsschema_2018.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/360/dokumente/agbb-bewertungsschema_2018.pdf)

Zu Effekten nach chronischer Exposition im Menschen ist nichts bekannt. Effekte, die im Tierversuche auftraten, sind Lebertoxizität (Hypertrophie, Enzyminduktion), Toxizität in der Lunge (interstitielle Entzündung in der Lunge) sowie bei höheren Konzentrationen ($>3.000 \text{ mg/m}^3$) Reproduktionstoxizität.

Wiederholt inhalative Exposition gegenüber D4 wurde in Ratten untersucht (Dow 1995). In dieser Studie wurden männliche und weibliche Ratten D4-Konzentrationen von 0 ppm (Kontrolle), 35, 122, 488 oder 898 ppm über einen Zeitraum von 13 Wochen (6 h/d, 5 d/w) ausgesetzt. Eine 4-wöchige Recovery-Gruppe für hochdosierte Tiere wurde ebenfalls untersucht. In allen Tieren der höchsten Expositionsgruppe konnten reduziertes Körpergewicht, verringerte Futtermittelaufnahme sowie vereinzelte Todesfälle (nur in weiblichen Tieren) beobachtet werden. Signifikante Veränderungen der Blutparameter (GGT, ALT, Cholesterin, Triglyceride, Phospholipide, Bilirubin) traten bereits bei Konzentrationen von 122 ppm auf, die während der anschließenden Erholungsphase aber wieder auf Kontrollniveau zurückkehrten. Einige Organengewichte waren erhöht (Lunge, Leber, Nebenniere) bzw. erniedrigt (Thymus, Eierstock); auch diese Effekte waren reversibel in der Erholungsphase. Die Histopathologie zeigte eine Becherzell-Proliferation in der Nasenhöhle bei 898 ppm sowie vermehrt Alveolar-Makrophagen-Herde und chronische interstitielle Entzündungen in der Lunge in allen behandelten Ratten ($\geq 35 \text{ ppm}$). Weiters wurde ein vermehrtes Auftreten von Eierstock-Atrophie und eine erhöhte vaginale Schleimproduktion in weiblichen Ratten der höchsten Expositionsgruppe dokumentiert. Aber auch diese Effekte zeigten einen klaren Trend zur Reversibilität. Basierend auf diesen Beobachtungen wurde eine LOAEC von 35 ppm (430 mg/m^3) abgeleitet. Da für die Generierung der Testatmosphäre ein Vernebler verwendet wurde, kann davon ausgegangen werden, dass eine Aerosol-Exposition stattgefunden hat, die wesentlich zur beobachteten Symptomatik in der Nase und der Lunge beigetragen hat. Diese Studie wurde daher nicht für weitere Ableitungen herangezogen.

Effekte auf die Fertilität (verringerte Anzahl an Corpora Lutea und Implantationsstellen im Uterus, verringerte Anzahl geborener Nachkommen, verlängerter weiblicher Zyklus) traten bei sehr hohen D4-Konzentrationen ($\geq 3.690 \text{ mg/m}^3$) auf und wurden daher in der Ableitung nicht berücksichtigt.

Pauluhn (2021) postulierte, dass für zyklische semi-volatile Methylsiloxane wie D4 davon ausgegangen werden kann, dass die im Tierversuch beobachteten Effekte im Atemtrakt (Dow 1995) durch das Auftreten von Aerosolen im Allgemeinen erklärt werden können und keine irritativen Effekte von D4 darstellen. Vermehrtes Auftreten von Becherzellen in

den Nasengängen werden als übliche adaptive Reaktion auf haptische oder physikalisch-chemische Stimuli (wie z.B. Aerosol) in der Ratte gesehen. Aerosoldeposition löst vermehrte Schleimproduktion und -ablagerung aus. Der erwartete Wirkmechanismus von D4-Aerosolen in der Lunge ist eine funktionelle Störung des Lungen-Surfactants und eine damit einhergehende Störung der Lungenphysiologie, die durch erhöhtes Lungengewicht in Ratten ersichtlich wird. Die Lunge besitzt kompensatorische Mechanismen, solchen Effekten entgegenzuwirken. Eine erhöhte Anzahl an Makrophagen in der Lunge ist daher als adaptiver Prozess zu sehen, um die alveolare Stabilität und Funktion der Lunge zu erhalten. Gemäß Pauluhn (2021) sind die beobachteten lokalen Effekte im Atemtrakt von Ratten vollständig durch phasen-spezifische, physikalisch-chemische Aerosol-Effekte und nicht durch eine etwaige reizende Wirkung durch D4 selbst zu erklären.

Der Sättigungsdampfdruck bei 22°C wurde daher als LOAEC und somit Ausgangspunkt für eine Bewertung herangezogen:

$$V_{\text{sat}}(22^\circ\text{C}) = \text{LOAEC} = 11.637 \text{ mg/m}^3$$

Da es sich hierbei um physikalisch-chemische Aerosol-Effekte handelt wurden nicht die üblichen Bewertungsfaktoren angewendet. Generell ist davon auszugehen, dass aufgrund der unterschiedlichen Anatomie des Atemtrakts die Ratte wesentlich empfindlicher als der Mensch ist. Für die Extrapolation von einer LOAEC zu einer NOAEC wurde gemäß den Empfehlungen von Pauluhn (2021) ein zusätzlicher Faktor von 10 angewandt. Aufgrund der möglichen Unsicherheiten dieses abweichenden methodischen Ansatzes wurde ein zusätzlicher Faktor von 10 veranschlagt.

Der Gesamtextrapolationsfaktor beträgt somit 100. Daraus ergibt sich bei linearer Umrechnung eine Konzentration von 116,37 mg/m³ und gerundet 116.000 µg/m³ (9.500 ppb).

Das detaillierte EU-LCI-Fact-Sheet kann auf der Homepage der Europäischen Kommission (DG GROW) eingesehen werden⁵.

⁵ ec.europa.eu/growth/sectors/construction/eu-lci/values_en

4.2 Ableitung des deutschen Ausschusses für Innenraumrichtwerte

Der deutsche Ausschuss für Innenraumrichtwerte leitete 2011 für zyklische Dimethylsiloxane D3-D6 einen Summe-Vorsorgerichtwert ab (AIR 2011).

Ausgangspunkt für die Ableitung war eine subchronische Studie mit D5 an Ratten. Dabei trat ab einer Expositionskonzentration von 600 mg/m^3 (6 h/Tag, 5 Tage/Woche) eine erhöhte Inzidenz entzündungsbedingter Gewebeschäden mittleren Grades in den Nasenhöhlen auf. Zur Extrapolation auf eine kontinuierliche Exposition verwendete die Ad-hoc-Arbeitsgruppe einen Faktor von 5,6 ($= 6/24 \cdot 5/7$). Für den Interspeziesfaktor wurde ein Wert von 2,5 festgesetzt, für die interindividuelle Variabilität der inhalativen Irritation ein Standardfaktor von 5. Zur Abbildung der Unkenntnis der Altersabhängigkeit der Reizwirkung wurde ein Unsicherheitsfaktor von 2 eingesetzt. Bei Anwendung dieser Faktoren ergeben sich ein Gefahrenrichtwert (Richtwert II) von (gerundet) 4 mg D5/m^3 und ein Vorsorgerichtwert (Richtwert I) von $0,4 \text{ mg D5/m}^3$.

Da im Speziellen für D3 und D6 keine bewertbaren Daten vorlagen schlug die Ad-hoc-Arbeitsgruppe vor, die für D5 abgeleiteten Richtwerte auf die gesamte Summe der Siloxane D3 bis D6 zu beziehen, zumal der Richtwert für D5 den Endpunkt Reproduktionstoxizität von D4 einschließt:

- Summenrichtwert II = $4 \text{ mg Siloxane D3–D6/m}^3$
- Summenrichtwert I = $0,4 \text{ mg Siloxane D3–D6/m}^3$

4.3 Ergebnis der Literaturrecherche

Die Ableitung der europäischen LCI-Arbeitsgruppe berücksichtigt die wissenschaftliche Literatur bis einschließlich 2021. Die hier durchgeführte Literaturrecherche umfasst den Zeitraum von 01/2022 bis 04/2024 und wurde in PubMed mit dem Schlagwort „octamethylcyclotetrasiloxane“ durchgeführt. Die Recherche ergab 6 relevante Artikel, deren Inhalt vollständig geprüft wurde.

Andersen (2022) diskutiert in seiner Publikation einen möglichen Wirkmechanismus von Siloxan D4. Es wird angenommen, dass die nach D4-Exposition gesehenen toxischen Effekte nur spezifisch bei Nagern auftreten bzw. ganz generell auf Aerosolexposition

zurückzuführen sind. Eine Relevanz der Reproduktionstoxizität für den Menschen wird ebenfalls negiert.

Long et al. (2022) postulieren einen möglichen Zusammenhang zwischen dem "Placenta Accreta Spectrum" und der D4-Konzentration im Blut von Frauen in China. Ein möglicher Wirkmechanismus von D4 könnte die Promotion von Trophoblasten-Proliferation und Migration sein.

Meeks et al. (2022) evaluierten in einer 28-Tage-Studie mögliche Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen Sprague-Dawley-Ratten und Fischer-344-Ratten nach Exposition gegenüber 700 ppm Siloxan D4. D4-Konzentrationen in Plasma und Fett waren in weiblichen Ratten höher als in männlichen. F344-Ratten wiesen aber generell niedrigere Werte auf, die eine raschere Metabolisierung von D4 nahelegen. Der Effekt auf Leberenzym-Expression war in beiden Stämmen ähnlich, mit der Ausnahme von CYP2B1/2 und CYP3A1/2. Die Relevanz dieser Beobachtungen ist unklar. Die Pharmakokinetik nach einmaliger (6h) und 14-tägiger Exposition gegenüber 700 ppm D4 untersuchten Schmitt et al. (2023) in einer Folgestudie. Auch hier zeigten Fischer-Ratten geringere Blut-D4-Werte, aber eine höhere Retention im Fettgewebe sowie verringerte Exkretion über den Urin. Nach wiederholter Exposition wurde im Vergleich zur einmaligen Exposition erhöhte Leberenzym-Induktion festgestellt, die ebenfalls in F344-Ratten ausgeprägter war. Campbell et al. (2023) stellen eine überarbeitete Version des PBPK-Modells für D4/D5 vor, in dem u.A die unterschiedliche Metabolisierung in F344- und SD-Ratten Berücksichtigung findet.

In einem Review von Clewell et al. (2024) wurde die dermale Absorption von zyklischen und linearen Siloxanen betrachtet. Verfügbare in vivo Studien zeigen eine geringe Absorption ($\leq 1\%$) von zyklischen Siloxanen über die Haut. Verdunstung auf der Hautoberfläche und damit inhalative Exposition werden bei Verwendung in Körperpflegeprodukten als primärer Expositionspfad angesehen.

Keine der hier beschriebenen Studien konnte unmittelbar für die gegenständliche Ableitung herangezogen werden.

4.4 Ableitung der NOAEC

Basierend auf den Erkenntnissen von Pauluhn (2021) zu den aerosolbedingten-Effekten im Tierversuch wird die Sättigungsdampfkonzentration von D4 als LOAEC für die Ableitung herangezogen. Die LOAEC von 11.637 mg/m^3 wird unter Berücksichtigung eines zusätzlichen Unsicherheitsfaktors und durch Anwendung von Bewertungsfaktoren (siehe unten) wie im Schema des österreichischen Arbeitskreises vorgesehen, angepasst.

4.5 Ableitung des Wirkungsbezogenen Innenraumrichtwertes

Der Ausgangspunkt des österreichischen Ableitungsschemas ist die NOAEC oder eine Schätzung dieses Wertes ausgehend von der besten verfügbaren Evidenz. Die vom österreichischen Arbeitskreis für Innenraumluft verwendeten Bewertungsfaktoren werden daher wie folgt angewendet:

- Unsicherheitsfaktor LOAEC – NOAEC: 10
- Umrechnung auf Dauereexposition: subchronisch → chronisch: 1 (nicht relevant)
- Interspezies-Faktor (Variationen zwischen den Spezies, lokaler Effekt): 1 (Ratte ist empfindlicher als der Mensch, Metabolismus nicht relevant)
- Intraspezies-Faktor (Variationen innerhalb der Spezies): 1
- Zeitanpassung auf eine kontinuierliche wöchentliche Expositionsdauer: 1 (nicht relevant)
- Datenqualität: Faktor 10 (Unsicherheiten durch Anwendung eines abweichenden Ableitungs-Konzeptes)

Der Gesamtextrapolationsfaktor beträgt damit 100, die LOAEC $11,637 \text{ mg/m}^3$. Daraus ergibt sich bei linearer Umrechnung ein Wirkungsbezogener Innenraumrichtwert (WIR) von $116,37 \text{ mg/m}^3$ und gerundet $116.000 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ (9.500 ppb).

Es erfolgt keine Berücksichtigung der Geruchsschwelle, da die Substanz geruchlos ist.

5 Richtwert und Beurteilung eines Messwertes

5.1 Festlegung Wirkungsbezogener Innenraumrichtwert und Erläuterungen

Auf Basis der in Kapitel 4.5 dargelegten Ableitung wird der Wirkungsbezogene Innenraumrichtwert (WIR) auf ein Halbstundenmittel von 116.000 µg Octamethylcyclotetrasiloxan/m³ festgelegt.

Tabelle 2: Wirkungsbezogener Innenraumrichtwert (WIR) und wesentlicher Endpunkt

Stoffname	Beurteilungszeitraum	Richtwert (WIR)	Wesentliche Endpunkte
Octamethylcyclotetrasiloxan	Halbstunden-Mittelwert	116.000 µg/m ³	Auftreten von Aerosolen, Störung der Lungenhomöostase

Zur Beurteilung der Situation in einem Innenraum sind Halbstunden-Mittelwerte unter den ungünstigsten noch realistischen Bedingungen heranzuziehen. Wenn der Richtwert überschritten wird, sind Maßnahmen einzuleiten, die nach dem heutigen Stand der Technik geeignet sind, eine Reduktion der Raumlufkonzentration von Octamethylcyclotetrasiloxan herbeizuführen. Es können Maßnahmen in den betroffenen Innenräumen selbst oder in der Umgebung des betroffenen Raumes notwendig werden.

Liegt eine Überschreitung des Richtwertes vor, so wird empfohlen, mehrere hintereinander folgende Messungen in ausreichendem zeitlichen Abstand durchzuführen, um den Verlauf der Konzentration zu bestimmen. Daraus ist abzuschätzen, ob und in welchem Zeitraum die Konzentration unter den Richtwert absinken wird. Sollte sich keine Tendenz zeigen, die eine Unterschreitung des Richtwertes innerhalb absehbarer Zeit erwarten lässt, dann sind (weitere) Sanierungsmaßnahmen einzuleiten, um den Wert unter den Richtwert zu senken. Unabhängig davon sind den Bewohnern Empfehlungen hinsichtlich belastungsmindernder Maßnahmen (z.B. Lüften) mitzuteilen.

5.2 Abdeckung gesetzlicher Vorgaben

Bei Einhaltung der Mindestvorgaben für dauernd von Menschen genutzte Innenräume laut Kapitel 5.1 ist davon auszugehen, dass unter anderem auch folgende gesetzliche Vorgaben (bzw. deren fachliche Grundlagenforderungen) in Hinblick auf Emissionen erfüllt sind:

- Vorgaben laut § 26 Abs. 1, Arbeitsstättenverordnung – AStV (2017) – Auszug:
„Als Arbeitsräume dürfen nur Räume verwendet werden, denen ausreichend frische, von Verunreinigungen möglichst freie Luft zugeführt und aus denen verbrauchte Luft abgeführt wird“.
- Vorgaben laut § 22 Abs. 3, ArbeitnehmerInnenschutzgesetz – AschG (2022):
„In Arbeitsräumen muss unter Berücksichtigung der Arbeitsvorgänge und der körperlichen Belastung der Arbeitnehmer ausreichend gesundheitlich zuträgliche Atemluft vorhanden sein und müssen raumklimatische Verhältnisse herrschen, die dem menschlichen Organismus angemessen sind.“
- Vorgaben der OIB-Richtlinie 3 als Basis der gesetzlichen bautechnischen Regelungen der Länder. Bezugnehmend auf das Innenraumklima schreibt die OIB-Richtlinie 3 vor, dass Aufenthaltsräume so auszuführen sind, dass gefährliche Emissionen aus Baumaterialien und aus dem Untergrund nicht zu Konzentrationen führen dürfen, die die Gesundheit der Benutzer beeinträchtigen.

Literaturverzeichnis

Die nicht im Anhang aufgeführten Regelwerke sind in den Fußnoten bei Erwähnung der jeweiligen Regelwerke aufgeführt.

AIR (2011): Richtwerte für zyklische Dimethylsiloxane in der Innenraumluft. Bundesgesundheitsbl 2011, 54:388–400.

Andersen ME (2022): Assessing modes of action, measures of tissue dose and human relevance of rodent toxicity endpoints with octamethylcyclotetrasiloxane (D4). Toxicol Lett. 2022 Mar 1; 357:57-72.

Anonymous (1996): Method development for the determination of 14C-Octamethylcyclotetrasiloxane pharmacokinetics in the rat following single nose-only vapor inhalation exposure. ECHA dissemination site accessed July, 2018. echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.008.307

Anonymous (2000): Disposition of D4 in female Sprague Dawley and Fischer 344 rats following a single nose-only vapor inhalation exposure to 700 ppm 14C-D4. ECHA dissemination site accessed July, 2018. echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.008.307

Anonymous (2002): Metabolism and kinetic parameters of octamethylcyclotetrasiloxane (D4) in female Fischer 344 and Sprague-Dawley rats following fourteen days of exposure to a target concentration of 700 ppm D4 followed by a single exposure to 700 ppm 14C-D4 on exposure day fifteen. December 2, 2002. ECHA dissemination site accessed July, 2018. echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.008.307

Anses (2017): Elaboration de VTR chronique par voie respiratoire pour l'octaméthylcyclotétrasiloxane anses.fr/fr/system/files/SUBSTANCES2015SA0205Ra.pdf

Campbell J Jr, Andersen M, Gentry R, Landingham CV, Clewell H (2023): Incorporation of a recirculating mobile lipid pool description into the cyclic volatile siloxane (cVMS) PBPK model captures terminal clearance of D4 after repeated inhalation exposure in F344 and SD Rats. 3rd.Toxicol Lett. Feb 15; 375: 29-38.

Clewell H, Greene T, Gentry R.J (2024): Dermal absorption of cyclic and linear siloxanes: a review. *Toxicol Environ Health B Crit Rev.* Apr 2; 27(3):106-129.

Danish EPA (2014): Siloxanes (D3, D4, D5, D6, HMDS). Evaluation of health hazards and proposal of a health-based quality criterion for ambient air. Environmental Project No 1531, 2014. mst.dk/Udgiv/publications/2014/01/978-87-93026-85-8.pdf

Dow (1995): Three month repeated toxicity study with D4 in rats. Report No. 1995-I0000-40152, March 6, 1995 [zitiert in SCCP, 2005 und Danish EPA, 2014].

ECHA (2012): Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. ECHA-2010-G-19-EN. [COVER PAGE \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/echa/coverage/documents/default.aspx)

JRC (2013): Report No 29. Harmonisation framework for health based evaluation of indoor emissions from construction products in the European Union using the EU-LCI concept. publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC83683/eca%20report%2029_final.pdf

Long Y, Jiang M, Gao F, Han M, Gan Q, Zeng F, Zeng S, Hu Y, Dong X, Ye W, Zhu C, Yang H. (2022): The potential risk factors of placenta increta and the role of octamethylcyclotetrasiloxane. *Arch Gynecol Obstet.* Sep; 306(3):723-734.

Meeks RG, Jean PA, McNett DA, Plotzke KP (2022): A 28-day whole-body inhalation study to evaluate octamethylcyclotetrasiloxane (D4) absorption/distribution in two rat strains. *Toxicol Lett.* Nov 1; 370: 53-65.

Pauluhn J (2021): Inhalation toxicity of cyclic semi-volatile methylsiloxanes: Disentangling the conundrum of phase-specific adaptations from adverse outcomes. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* Volume 122, 104923. <https://doi.org/10.1016/j.vrtph.2021.104923>.

SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) (2005): Opinion on Octamethylcyclotetrasiloxane (D4). ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_035.pdf

Schmitt BG, Tobin J, McNett DA, Kim J, Durham J, Plotzke KP (2023): Comparative pharmacokinetic studies of ¹⁴C-octamethylcyclotetrasiloxane (14C-D4) in Fischer 344 and Sprague Dawley CD rats after single and repeated inhalation exposure. *Toxicol Lett.* Jan 15; 373: 13-21.

**Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität,
Innovation und Technologie**

Radetzkystraße 2, 1030 Wien

+43 (0) 800 21 53 59

servicebuero@bmk.gv.at

bmk.gv.at