

09.07.84

EG - G - K

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf einer EntschlieÙung des Rates über ein Aktions-
programm der Europäischen Gemeinschaften zum Thema Toxi-
kologie im Rahmen des Gesundheitsschutzes

KOM (84) 284 endg.; EG-Dok. 7764/84

Gemäß Artikel 2 Satz 1 des Gesetzes zu den Verträgen von 25. März 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 6. Juli 1984 - 14 - 680 70 - E - Ge 93/84 -.

Diese Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 29. Mai 1984 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der genannten Kommissionsvorlage ist vorgesehen.

Mit der alsbaldigen Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen.

Zur Information wird gleichzeitig die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu ihrer Vorlage übermittelte Einleitung beigelegt.

I. EINLEITUNG

Mit der Entwicklung der Industriegesellschaft gehen in zunehmendem Masse die Forderung nach und der Bedarf an Gesundheitsschutzmassnahmen am Arbeitsplatz, in bezug auf die Umwelt und bei der Produktion und Vermarktung von Waren einher.

Dies hat dazu geführt, dass auf einzelstaatlicher Ebene, innerhalb der Europäischen Gemeinschaft und im internationalen Bereich eine Reihe von Massnahmen getroffen wurden, die schon Erfolge gezeitigt haben. Auf nationaler Ebene hat man u.a. Vorschriften über Verwendungsbeschränkungen erlassen, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz festgesetzt und Entgiftungszentralen ausgebaut. Die Aktivitäten auf Gemeinschaftsebene umfassten die Koordinierung und Einleitung von Aktionen in verschiedenen Bereichen, z.B. Ernährung, Umwelt und Arbeitsschutz. Im Zusammenhang mit der Errichtung des Gemeinsamen Marktes, insbesondere mit dem freien Warenverkehr, war eine Koordinierung und Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene sowie die Erarbeitung gemeinschaftlicher Massnahmen erforderlich. Auf internationaler Ebene führte die allgemeine Beunruhigung z.B. zur Aufstellung des internationalen Programms für Sicherheit beim Umgang mit Chemikalien, für das UNEP, IAO und WHO gemeinsam verantwortlich zeichnen, des OECD-Programms über Chemikalien und des gemeinsamen Programms der WHO und der FAO und bewirkte, dass die internationale Agentur für die Krebsforschung sich besonders intensiv mit der karzinogenen Wirkung von Chemikalien befasste. Eine Reihe von Gemeinschaftsaktionen wird in Zusammenarbeit mit den oben genannten Organisationen durchgeführt.

Die Gemeinschaft hat spezifische toxikologische Ansätze für die in den verschiedenen Bereichen auftretenden Probleme entwickelt und Forschungen zu mehreren dieser Bereiche durchgeführt.

Im wissenschaftlichen Bereich haben alle diese Entwicklungen dazu geführt, dass an die neue Disziplin Toxikologie ständig höhere Anforderungen gestellt werden. Aufgrund der Geschwindigkeit, mit der diese wachsen, sowie der Fortschritte bei der chemischen, physikalischen, biologischen und medizinischen Forschung ist eine Situation entstanden, in der die derzeitigen und künftigen Anforderungen die Möglichkeiten der verfügbaren Einrichtungen wahrscheinlich erheblich übersteigen werden, was zu Verzögerungen, Unterbrechungen und Qualitätsminderungen bei Toxizitätsprüfungen und der Ueberwachung der Bevölkerung auf gesundheitliche Schäden durch Umweltgifte bzw. Schadstoffe ("toxicovigilance") führt.

II. ZIELE DES PROGRAMMS

Das Programm befasst sich mit allgemeinen toxikologischen Fragen und soll auch der Förderung von einschlägigen Aktivitäten in Einzelbereichen dienen. Ziel ist eine Verbesserung der derzeitigen toxikologischen Praxis, um dadurch

- eine effiziente und wirtschaftliche Nutzung der beschränkten verfügbaren Mittel zu gewährleisten;

- eine ganzheitliche Erfassung experimenteller, klinischer und analytischer toxikologischer Daten zur Ermittlung der normalen Organfunktion zu erreichen, um eine Grundlage für die Bewertung experimenteller und klinischer toxikologischer Informationen zu schaffen;
- die Entwicklung dieser Disziplin zu fördern, die Verfügbarkeit von Toxikologen in der Gemeinschaft zu verbessern und deren fachliches Niveau zu heben.

In den Mitgliedstaaten und in allen Industrieländern ist derzeit eine rasch zunehmende Aktivität auf dem Gebiet der Toxikologie zu beobachten. Aus diesem Grunde ist es besonders wichtig, sich darum zu bemühen, dass Doppelarbeit und überflüssige Untersuchungen vermieden werden.

Ein ganzheitlicher Ansatz bei der Bewertung der Gesundheitsgefährdung setzt einen besseren Informationsfluss voraus. Dafür ist erforderlich, dass Einheitlichkeit und Qualität der Daten verbessert werden und Einigung über die Interpretation der Ergebnisse erzielt wird.

Das Programm soll auch eine verstärkte Berücksichtigung der Belange des Tierschutzes ermöglichen, ohne dass die Qualität der Toxizitätsdaten Einbussen erleidet. Wenn Doppelversuche soweit wie möglich vermieden werden, ist eine geringere Anzahl von Versuchstieren erforderlich; auch dürfte eine Zusammenarbeit die weitestmögliche Anwendung neuer Testmethoden erleichtern.

III. BESCHREIBUNG SPEZIFISCHER AKTIONEN

Die Grundlage dieses Programms bildet eine Reihe von Aktionen, die in die folgenden drei Bereiche fallen:

- toxikologische Praxis
- klinische Toxikologie
- Ausbildung und Information

Toxikologische Praxis

Der Durchführung von toxikologischen Versuchen in den Mitgliedstaaten sind durch den Mangel an Fachkräften, Mitteln und Einrichtungen Grenzen gesetzt. Daher ist es wichtig, unnötige Doppelarbeit zu vermeiden, was man durch eine Erfassung der bestehenden toxikologischen Versuchseinrichtungen und der laufenden toxikologischen experimentellen Arbeiten unter Berücksichtigung der Geheimhaltungspflicht anstrebt.

Eine objektive Bewertung der Gesundheitsgefährdung setzt voraus, dass die Qualität und Vergleichbarkeit von experimentellen und klinischen analytischen Daten gewährleistet ist. Dies würde den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten erleichtern und die Akzeptabilität von Informationen für die anderen Mitgliedstaaten verbessern.

Klinische Toxikologie

Die klinische Toxikologie verbindet klinische Diagnosen mit der Anwendung toxikologischer und analytischer Verfahren, auf die dann die Behandlung folgt. Im Notfall müssen, um ein schnelles Screening aller exponierten Personen zu gewährleisten, die klinischen Diagnose- und Analyseverfahren in der Lage sein, schnell korrekte Ergebnisse zu erbringen; die Behandlungsverfahren müssen schnell und zuverlässig wirken. Daher sind Verbesserungen in diesem Bereich zu fördern.

In Entgiftungszentralen, klinischen toxikologischen Abteilungen und anderen Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge liegt eine grosse Anzahl klinischer Daten vor. Um ein besseres Verständnis toxikologischer Gefahren zu ermöglichen, sollte man sich verstärkt um die Sammlung und Analyse dieser Daten unter angemessener Berücksichtigung der ärztlichen Geheimhaltungspflicht bemühen.

Eine Verhütung der toxischen Wirkung von Chemikalien setzt voraus, dass jede Abweichung von der normalen Funktion spezifischer Gewebe und Organe, die prädiktiven Wert hat, frühzeitig erkannt wird. Zur Ermittlung der Bedeutung von funktionellen Abweichungen, deren Auswirkungen auf die Gesundheit sowie deren Relevanz bei einer Exposition gegenüber Schadstoffen werden die derzeit übliche Praxis in den Mitgliedstaaten und die wissenschaftliche Grundlage für die Definition der normalen Organfunktion untersucht. Eine Behandlung dieser grundlegenden Problematik auf Gemeinschaftsebene dürfte dazu beitragen, dass die gesundheitlichen Folgen einer Einwirkung von Schadstoffen in Zukunft einheitlicher bewertet werden können, und eine bessere Definition des Gesundheitszustandes im Rahmen von Artikel 36 des Vertrages ermöglichen.

Ausbildung und Information

Auf Gemeinschaftsebene ist das Problem des Fachkräftebedarfs und der Ausbildung auf dem Gebiet der Toxikologie zu untersuchen. Der künftige Bedarf muss unter Berücksichtigung der verfügbaren Ausbildungswege und der derzeitigen und künftigen Karrieremöglichkeiten quantifiziert werden. Auch die toxikologische Ausbildung für Fachkräfte aus anderen Bereichen, die mit Chemikalien umgehen, ist ein wichtiges Thema. Der Austausch von Toxikologen zwischen den Mitgliedstaaten dürfte die Harmonisierung der toxikologischen Forschungen und der toxikologischen Verfahren zur Bewertung der Gesundheitsrisiken beschleunigen.

Die Information über toxikologische Gefahren muss objektiv sein; die Öffentlichkeit muss über Risiken aufgeklärt, darf jedoch nicht unnötig alarmiert werden. Zu untersuchen ist, wie geeignete, validierte toxikologische Informationen breiteren Kreisen zugänglich gemacht werden können.

Entwurf einer
ENTSCHLIESSUNG DES RATES

Über ein Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften
zum Thema Toxikologie im Rahmen des
Gesundheitsschutzes

Der Rat der Europäischen Gemeinschaften,
gestützt auf die Verträge zur Gründung der Europäischen Gemeinschaften,
nach Kenntnissnahme des Entschliessungsentwurfs der Kommission,
nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,
in Erwägung nachstehender Gründe:

In der Entschliessung des Rates vom 21. Januar 1974 über ein sozialpolitisches Aktionsprogramm (1) wird das von der Kommission erarbeitete sozialpolitische Aktionsprogramm, das die Ausarbeitung von Vorschlägen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung vorsieht, berücksichtigt.

Die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft hat gemäss Artikel 2 des Vertrags zu ihrer Gründung insbesondere die Aufgabe, durch die Errichtung eines gemeinsamen Marktes und die schrittweise Annäherung der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft, eine beständige und ausgewogene Wirtschaftsausweitung und eine beschleunigte Hebung des Lebensstandards zu fördern.

Die Staats- bzw. Regierungschefs haben auf der Konferenz im Oktober 1972 in Paris bekräftigt, dass die wirtschaftliche Expansion - die kein Selbstzweck ist - vorrangig dazu dienen muss, die Unterschiede in den Lebensbedingungen zu verringern, und dass sie ihren Niederschlag in einer Verbesserung der Lebensqualität und des Lebensstandards finden muss.

Die Toxikologie hat sich in den letzten Jahren als Disziplin etabliert und in erheblichem Umfang zum Gesundheitsschutz beigetragen.

Die Aktivitäten in mehreren Bereichen - Pharmazeutika, Kosmetika, menschliche und tierische Nahrungsmittel, Umweltochemikalien, Pestizide, berufsbedingte Exposition gegenüber Chemikalien - profitieren schon von toxikologischen Informationen und werden von einer Anzahl beratender wissenschaftlicher Ausschüsse unterstützt:

(1) ABl. Nr. C 13 vom 12.2.1974, S. 1

Die verschiedenen wissenschaftlichen Forschungsprogramme der Europäischen Gemeinschaft decken mehrere Einzelbereiche des vorliegenden Programms ab und sind daher eine wertvolle Quelle neuer Erkenntnisse.

Das vorliegende Aktionsprogramm soll die Entwicklung der klinischen Toxikologie und die ganzheitliche Berücksichtigung experimenteller, klinischer und analytischer Daten fördern.

Das vorliegende Aktionsprogramm will durch Sicherung von Qualität und Vergleichbarkeit toxikologischer Daten und durch die Erfassung aller Versuchseinrichtungen und laufenden Versuchsreihen zu einer rationelleren und wirtschaftlicheren Nutzung dieser Einrichtungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft beitragen.

Die Untersuchung der normalen Variabilität der Gewebe- und Organfunktionen soll die Definition des Gesundheitsbegriffs, wie er in Artikel 36 des EWG-Vertrages verwendet wird, erleichtern. Das vorliegende Programm dürfte durch Sicherstellung von Qualität und Vergleichbarkeit der Daten und Prüfverfahren zur Beseitigung bestimmter, aus Gründen des Gesundheitsschutzes bestehender Handelshemmnisse beitragen.

In der Europäischen Gemeinschaft müssen ausreichende Möglichkeiten zur Durchführung toxikologischer Untersuchungen geschaffen werden; ausserdem muss das Bewusstsein, dass toxikologische Gefahren drohen, geschärft werden.

Das vorliegende Aktionsprogramm sollte dazu beitragen, dass unnötige Versuche an Labortieren vermieden werden.

Die von der Kommission im Jahre 1978 geschaffene Sektion Toxikologie des Beratenden Wissenschaftlichen Ausschusses für die Prüfung der Toxizität und Oekotoxizität übernimmt die wissenschaftliche Beratung im Rahmen des Aktionsprogramms.

Eine Zusammenarbeit mit den verschiedenen internationalen Institutionen, die sich mit diesem Thema befassen, insbesondere über das gemeinsam von der WHO, den Vereinten Nationen im Rahmen ihres Umweltprogramms (UNEP) und der IAO erarbeitete Internationale Programm für Sicherheit beim Umgang mit Chemikalien sowie mit der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC) und der OECD ist unerlässlich, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Bekundet den politischen Willen, nach Massgabe der Dringlichkeit und der auf einzelstaatlicher und gemeinschaftlicher Ebene gegebenen Möglichkeiten die Massnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um bis Ende 1990 die folgenden vorrangigen Aktionen zu verwirklichen:

1. Toxikologische Praxis

Untersuchung der Möglichkeiten für den Aufbau und die Führung eines Registers über Einrichtungen für Toxizitätsprüfungen in den Mitgliedstaaten. Bewertung der derzeit üblichen Verfahren im Hinblick auf eine Verbesserung der Qualität und Vergleichbarkeit toxikologischer Daten und Förderung der allgemeinen Akzeptabilität solcher Daten.

2. Klinische Toxikologie

Ueberprüfung der Rolle und Funktion von Entgiftungszentralen und sonstigen klinischen toxikologischen Einrichtungen, Schaffung von Gelegenheiten für den Erfahrungs- und Informationsaustausch und Förderung eines verstärkten Einsatzes der in den genannten Einrichtungen erarbeiteten Daten für epidemiologische und statistische Zwecke.

Ueberprüfung der derzeitigen Praxis bei der Bewertung der normalen Variabilität biochemischer und physiologischer Parameter und Erarbeitung von Empfehlungen für gemeinsame Normen.

3. Ausbildung und Information

Ermittlung des Bedarfs an Fachkräften auf dem Gebiet der Toxikologie und Aufstellung von Empfehlungen für die Ausbildungserfordernisse; Förderung des Austausches von Kenntnissen und Informationen zwischen den Mitgliedstaaten.

Bittet die Kommission, einmal jährlich nach Anhörung der Mitgliedstaaten einen Plan der Arbeiten zur Durchführung dieser Entschliessung zu erstellen.

FINANZBOGEN

1) Haushaltslinie:

6484 - Aktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaften zum Thema Toxikologie im Rahmen des Gesundheitsschutzes.
(Veranschlagt im Vorentwurf für den Haushaltsplan 1985)

2) Rechtsgrundlage:

Artikel 2 des Vertrages

3) Vorschlag für die Klassifizierung als obligatorische/nicht-obligatorische Ausgaben:

Nicht-obligatorische Ausgaben.

4) Beschreibung und Begründung des Vorhabens:

Das Programm befasst sich mit allgemeinen toxikologischen Fragen und soll auch der Förderung von einschlägigen Aktivitäten in Einzelbereichen dienen. Ziel ist eine Verbesserung der derzeitigen toxikologischen Praxis, um dadurch

- eine effiziente und wirtschaftliche Nutzung der beschränkten verfügbaren Mittel zu gewährleisten;
- eine ganzheitliche Erfassung experimenteller, klinischer und analytischer toxikologischer Daten zur Ermittlung der normalen Organfunktion zu erreichen, um eine Grundlage für die Bewertung experimenteller und klinischer toxikologischer Informationen zu schaffen;
- die Entwicklung dieser Disziplin zu fördern, die Verfügbarkeit von Toxikologen in der Gemeinschaft zu verbessern und deren fachliches Niveau zu heben.

In den Mitgliedstaaten und in allen Industrieländern ist derzeit eine rasch zunehmende Aktivität auf dem Gebiet der Toxikologie zu beobachten. Aus diesem Grunde ist es besonders wichtig, sich darum zu bemühen, dass Doppelarbeit und Überflüssige Untersuchungen vermieden werden.

Ein ganzheitlicher Ansatz bei der Bewertung der Gesundheitsgefährdung setzt einen besseren Informationsfluss voraus. Dafür ist erforderlich, dass Einheitlichkeit und Qualität der Daten verbessert werden und Einigung über die Interpretation der Ergebnisse erzielt wird.

Das Programm soll auch eine verstärkte Berücksichtigung der Belange des Tierschutzes ermöglichen, ohne dass die Qualität der Toxizitätsdaten Einbussen erleidet. Wenn Doppelversuche soweit wie möglich vermieden werden, ist eine geringere Anzahl von Versuchstieren erforderlich; auch dürfte eine Zusammenarbeit die weitestmögliche Anwendung neuer Testmethoden erleichtern.

5) Art und Aufgliederung der Ausgaben:

Unter diesem Posten sind die Aufwendungen für Untersuchungen, Ausbildungsmaßnahmen, Sachverständige und Berater, Sitzungen und Sekretariatsarbeiten, Dienstreisen und Beihilfen, Veröffentlichungen und die Anschaffung von wissenschaftlichen Werken und Fachzeitschriften veranschlagt.

Aufgliederung der Ausgaben für 1985

- Reise- und Aufenthaltskosten für Sitzungen, Konferenzen, Seminare, Dienstreisen.....	60 000,-
- Honorare für Sachverständige und Berater, Aufwendungen für Untersuchungen	100 000,-
- Beihilfen, Sekretariatskosten	25 000,-
- Aufwendungen für Veröffentlichungen und die Anschaffung wissenschaftlicher Werke	15 000,-
	200 000,-
	=====

6) Finanzielle Auswirkungen des Vorhabens auf die Interventionsmittel:

- 6.1. Zunächst ist eine Laufzeit von fünf Jahren für das Programm vorgesehen. Bei der Vorausschätzung des Mittelbedarfs geht man davon aus, dass das Programm 1985 anläuft und ab 1986 in vollem Umfang durchgeführt wird. Ab 1986 ist eine regelmäßige Erhöhung um 10 % vorgesehen.

	<u>GE (ECU)</u>	<u>CP (ECU)</u>
1985	200 000	200 000
1986	350 000	350 000
1987	385 000	385 000
1988	420 000	420 000
1989	455 000	455 000
	1.810 000	1 810 000
	=====	=====

6.2. Anteil des Gemeinschaftshaushaltes (in %) an der Finanzierung des Vorhabens:

100 %

7) Bemerkungen: entfällt

8) Finanzielle Auswirkungen auf die Personal- und Verwaltungsmittel:

8.1. Ausschliesslich zur Durchführung dieses Vorhabens erforderliches Personal:

3/A - 1/B - 3/C.

8.2. Für dieses Personal erforderliche Mittel:

Da zum Teil vorhandenes Personal eingesetzt werden kann, sind nur Mittel für

2 A/5-6 - 1 B/2-3 - 2 C/3-4 erforderlich.

Kosten pro Jahr:

2 A/5-6	118 208 ECU
1 B/2-3	46 460 "
2 C/3-4	57 184 "

Insgesamt 221.852 ECU

=====

26.10.84

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Entwurf einer Entschlieung des Rates über ein Aktionsprogramm
der Europäischen Gemeinschaften zum Thema Toxikologie im
Rahmen des Gesundheitsschutzes

KOM(84) 284 endg.; EG-Dok. 7764/84

Der Bundesrat hat in seiner 542. Sitzung am 26. Oktober 1984
zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat begrüßt, daß die Europäische Gemeinschaft prüft,
ob und inwieweit die derzeitige toxikologische Praxis auf
EG-Ebene verbessert werden kann. Dies gilt insbesondere für
eine bessere Koordinierung der toxikologischen Forschung
zwischen den Mitgliedstaaten der EG wie auch für einen
geeigneten Informations- und Datenaustausch auf diesem Gebiet.

Die in Abschnitt II beschriebenen Ziele sind sehr umfassend,
die in Abschnitt III beschriebenen Aktionen sehr allgemein
formuliert. Wenn z. B. in Abschnitt III im Kapitel "Ausbildung
und Information" ausgeführt wird "Auch die toxikologische
Ausbildung für Fachkräfte aus anderen Bereichen, die mit
Chemikalien umgehen, ist ein wichtiges Thema.", so fehlen die
Abgrenzungskriterien, inwieweit sich ein europäisches Aktions-
programm mit diesem Bereich beschäftigen soll.

Der Bundesrat bekräftigt deshalb erneut, daß sich die
Gemeinschaft - unabhängig von der Frage der Zuständigkeit -
auf Aktionen beschränken sollte, die über die Möglichkeiten
der Mitgliedstaaten hinausgehen und eine echte Gemein-
schaftsdimension aufweisen.

- 2 -

Auch geht der Bundesrat davon aus, daß die Aktivitäten der EG auf die Gebiete beschränkt werden, die in den Aufgaben und Zielen der Europäischen Verträge enthalten sind (z. B. Art. 36 EWGV).

So hat der Bundesrat wiederholt festgestellt, daß die EWG auf dem Gebiete des Gesundheitswesens und des Bildungswesens nur eine beschränkte Zuständigkeit besitzt.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher darauf hinzuwirken, daß beim Aktionsprogramm der EG zum Thema Toxikologie diese Grundsätze beachtet werden.