

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Ehmke (Ettlingen) und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/1640 —**

Formaldehyd – krebserzeugend oder krebverdächtig

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 3. Juli 1984 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

Seit mehr als 20 Jahren werden in der Bundesrepublik Deutschland gefährliche Arbeitsstoffe durch die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) nach dem Grad ihrer Gefährlichkeit eingestuft. Das gilt auch für solche Stoffe, die in dem Verdacht stehen, krebserzeugend zu sein. Die Arbeitsergebnisse der MAK-Kommission sind wissenschaftlich international anerkannt und haben die Bundesrepublik Deutschland innerhalb der Europäischen Gemeinschaft in eine führende Rolle bezüglich des Arbeits- und Verbraucherschutzes bei krebserzeugenden Gefahrstoffen gebracht. Künftig sollen in die MAK-Kommission auch Vertreter der Bewertungsstellen nach dem Chemikaliengesetz (Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Bundesgesundheitsamt, Umweltbundesamt) aufgenommen werden.

Die MAK-Kommission ist der Auffassung, daß Formaldehyd als ein Stoff der Klasse III B einzustufen ist. Stoffe, die beim Menschen nachweislich Krebs erzeugen, werden in diese Klasse nicht aufgenommen. In diese Klasse sind vielmehr Stoffe aufgenommen, die einer wissenschaftlichen Beobachtung mit dem Ziel unterzogen werden zu prüfen, ob zwischen der Stoffwirkung und Krebserkrankungen beim Menschen Zusammenhänge nachzuweisen oder auszuschließen sind.

Die Bundesregierung will im Interesse des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung für die Beurteilung des Gefährdungspotentials

von Formaldehyd außer dem Fachverstand der MAK-Kommission auch den der drei beteiligten Fachoberbehörden des Bundes umfassend nutzen. Deshalb wird derzeit zu dieser Frage ein gemeinsamer Bericht vom Bundesgesundheitsamt und Umweltbundesamt unter Mitwirkung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und der MAK-Kommission erarbeitet. Dieser Bericht soll der Bundesregierung als Grundlage für eine Entscheidung über die Einstufung von Formaldehyd dienen. Er soll bis zum Herbst 1984 veröffentlicht werden.

Die Einzelfragen werden wie folgt beantwortet:

1. Ist die Bundesregierung der Meinung, daß Substanzen, die sich im Tierversuch als eindeutig kanzerogen erwiesen haben, zum Schutz des Verbrauchers auch als für den Menschen krebserzeugend anzusehen sind? Wenn nein, auf Grundlage welcher toxikologischer Daten trifft sie ihre Einschätzung?

Grundsätzlich werden Substanzen, die sich im Tierversuch als eindeutig kanzerogen erwiesen haben, im Interesse des Arbeits- und Gesundheitsschutzes auch als für den Menschen krebserzeugend angesehen. Etwas anderes gilt nur dann, wenn besondere Umstände für einzelne Stoffe den Ausschluß eines Krebsrisikos für den Menschen erlauben. Solche Umstände können sich aus der Exposition, der Toxizität des Stoffes, seinem Verhalten in und außerhalb des menschlichen Organismus ergeben, wobei die Erkenntnisse zum Mechanismus der Krebsentstehung berücksichtigt werden.

2. Ist die Bundesregierung der Meinung, daß es für kanzerogene Stoffe keine Schwelle der Unschädlichkeit gibt und daß der einzig sichere Grenzwert für Kanzerogene Null ist? Wenn nein, auf Grundlage welcher toxikologischer Daten trifft sie ihre Einschätzungen?

Nach dem bisherigen Wissensstand wird für krebserzeugende Stoffe in der Regel kein unterer Schwellenwert angenommen. Ein unterer Schwellenwert wird nicht für experimentell nachweisbar gehalten. Der Null-Wert wird hier als der theoretisch allein überzeugende Grenzwert (Sicherheitswert) angesehen. Die Gründe dafür sind u. a.: Bei langfristiger Einwirkung geringerer Dosen kann eine Summation der durch das Agens gesetzten Veränderungen eintreten. Es ist nicht ausreichend bekannt, ob und in welchem Umfang solche Veränderungen „reparabel“ sind. In Tierversuchen lassen sich absolute Wirkungsgrenzdosen oder -konzentrationen nicht ermitteln. Der Ausschluß einer krebserzeugenden Wirkung auf der Basis geringer, mathematisch definierter Eintrittswahrscheinlichkeiten würde sehr große Tierzahlen erfordern.

Die Möglichkeit einer Wirkung von einer gewissen Schwelle ab wird allerdings dann bejaht, wenn

- der Stoff natürlicherweise im Stoffwechsel des Menschen vorkommt oder im Organismus in einen solchen umgewandelt wird,
- der Stoff nicht als Initiator wirkt,
- der Stoff keine gentoxische Wirkung hat,
- der Stoff nicht resorbiert wird,
- der Stoff schnell und unverändert ausgeschieden wird,
- der Stoffwechsel zu einer Entgiftung führt,
- der Stoff so unspezifisch gebunden wird, daß für eine spezifische Bindung am Wirkort keine Mengen zur Verfügung stehen,
- toxikokinetische Untersuchungen zeigen, daß die Substanz nicht an das Zielgewebe gelangt,
- die kanzerogene Wirkung sich nur entfaltet, wenn zuvor Schädigungen an betroffenem Gewebe ausgelöst werden,
- Prozesse vorhanden sind, die eine Reversibilität erkennen lassen.

Unter diesen genannten Voraussetzungen wird über die Einführung von Schwellenwerten bei bestimmten Stoffen zu befinden sein, wie u. a. auch Diskussionen innerhalb der MAK-Kommission belegen.

3. Ist die Bundesregierung der Meinung, daß mit sinkender Dosis das Risiko einer Krebserkrankung für die Betroffenen sinkt, daß aber bei einer Belastung größer Null ein Individualschutz, wie in § 2 Abs. 2 des Grundgesetzes verankert, nicht gegeben ist?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, daß mit sinkender Dosis das Risiko einer Krebserkrankung für die Betroffenen sinkt. Die Zulassung eines Risikos größer als Null verletzt jedoch nicht das durch das Grundgesetz garantierte Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Auch in der natürlichen Umgebung des Menschen kommen Kanzerogene vor (z. B. natürliche Strahlung). Das Grundgesetz verlangt nicht den unmöglichen Ausschluß jedes nur vorstellbaren Risikos. Es gebietet die weitestmögliche Reduzierung des tatsächlichen Risikos unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung. Diesem Gebot entsprechen die Entscheidungen der Bundesregierung.

4. Teilt sie die Einschätzung des Würzburger Toxikologen Professor Dietrich Henschler, Vorsitzender der MAK-Werte-Kommission der DFG, daß die Chancen, mit epidemiologischen Methoden auf ein kanzerogenes Risiko beim Menschen zu schließen, denkbar gering sind? Welche Einschätzung ergibt sich hieraus für die Bundesregierung für die Relevanz von in-vitro-Mutagenitätstests und Tierversuchen?

Professor Henschler hat im Mai 1984 auf einer Tagung der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin über die „Kausalitätsprobleme des Berufskrebses“ ausgeführt, daß aufgrund der erfolgten Anwendung und Durchsetzung der Arbeitsstoffverordnung

immer weniger Arbeitnehmer mit krebserzeugenden Arbeitstoffen in Berührung kommen und deswegen zukünftig immer seltener eindeutige Aussagen über derartige Zusammenhänge getroffen werden können. Insofern sind die Ergebnisse von in-vitro-Mutagenitätstests und von Tierversuchen unverzichtbar.

Diese Ausführungen von Professor Henschler bezogen sich nicht auf Formaldehyd.

Aus geeigneten epidemiologischen Erhebungen könnte auch auf ein kanzerogenes Risiko, das durch einzelne Stoffe ausgelöst wird, beim Menschen geschlossen werden. Positive Befunde aus epidemiologischen Studien dürfen bei der Beurteilung der Kanzerogenität eines Stoffes keinesfalls vernachlässigt werden (z. B. beim Rauchen oder wenn Arbeitnehmer am Arbeitsplatz in hohem Maße bestimmten aromatischen Aminen, Vinylchlorid oder Asbest ausgesetzt sind).

Andererseits sind der epidemiologisch-statistischen Beurteilung in den Fällen enge Grenzen gesetzt, in denen Tumore beim Menschen in den mittleren und tiefen Atemwegen (Lunge) zu erwarten wären. Tumore treten dort auch aus anderer Ursache (Rauchen) so häufig auf, daß eine geringe Zunahme durch andere Schadstoffe unter Umständen nicht erkennbar würde. Schwierigkeiten begegnet vor allem ein Ausschluß eines kanzerogenen Risikos ausschließlich aufgrund von epidemiologischen Erhebungen.

5. Sind ihr die Mutagenitätsbefunde für Formaldehyd von

- Zasukhina und Mariniana, 1967,
- Voronina, 1971,
- Cooper, 1978
- Nishioka, 1973,
- Rosenkranz, 1972,
- Engelsberg, 1952,
- Clark, 1953,
- Chanet und Borstel, 1979,
- Jensen et al, 1951,
- Ghora, 1974,
- Boreiko, 1982,
- Obe und Beek, 1979,
- Goh und Cestero, 1982,

bekannt? Wenn ja, mit welcher Begründung leitet die Bundesregierung aus diesen Befunden eine Klassifizierung von Formaldehyd als genotoxisch oder epigenetisch ab?

Die aufgeführten Mutagenitätsbefunde sind bekannt und zusammen mit weiteren Befunden bei der Bewertung von Formaldehyd durch das Bundesgesundheitsamt sorgfältig ausgewertet und berücksichtigt worden. Die Bewertung von Formaldehyd beruht auf der Auswertung sämtlicher Befunde unter Berücksichtigung des gesamten toxikologischen Profils dieser Substanz. Vor allem haben in-vivo-Untersuchungen keinen Anhaltspunkt für genotoxische Wirkungen ergeben (s. auch Antwort zu Frage 2).

6. Trifft es zu, daß die Bundesanstalt für Arbeit, das Bundesgesundheitsamt und das Umweltbundesamt übereinstimmend Formaldehyd als krebserzeugend einstufen?

Wie in der Vorbemerkung bereits festgestellt, wird vom Bundesgesundheitsamt und Umweltbundesamt unter Mitarbeit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und der MAK-Kommission ein gemeinsamer Bericht erarbeitet, der Aussagen zur Einstufung enthalten wird.

7. Trifft es zu, daß sich hieraus schwere Differenzen mit der BASF ergeben, die diesen Fachgremien „Oberflächlichkeit“ vorwerfen?

Es ist nicht bekannt, daß solche Vorwürfe erhoben worden sind.

8. Wie steht die Bundesregierung zu diesem Konflikt? Wird sie sich dem Votum ihrer drei Fachgremien anschließen?

Wie in der Vorbemerkung bereits ausgeführt, wird der Bericht der Fachoberbehörden als Entscheidungsgrundlage der Bundesregierung dienen.

9. Trifft es zu, daß ein Verbot von Formaldehyd wirtschaftliche Verluste für die BASF – laut eigenen Aussagen – von ca. 1 Milliarde DM, für die gesamte Branche von ca. 300 Milliarden DM nach sich ziehen würde?

Der Bundesregierung sind diese Aussagen der BASF bekannt. Sie hat keine eigenen Schätzungen vorgenommen.

10. Wann wird die Bundesregierung die Formaldehydberichte des Bundesgesundheitsamtes und des Umweltbundesamtes zur Veröffentlichung freigeben, oder hat sie vor, diese Berichte nicht zu veröffentlichen?

Der in der Vorbemerkung genannte Bericht soll bis zum Herbst 1984 veröffentlicht werden.

11. Wann wird die Bundesregierung die Forderungen, die sich aus der Diagnose „Formaldehyd = krebserzeugend“ ergeben, realisieren, als da sind:
- Verbot von Isolierschäumen und Spanplatten, die Formaldehyd freisetzen,
 - Verbot von Formaldehyd in Lacken, Farben, Reinigungs-, Geschirrspül- und Waschmitteln,
 - Einführung eines Jahresdurchschnittswertes von 10 µg/m³ Raumluft,
 - und daraus abgeleitet: Einführung und verbindliche Festlegung von Luftqualitätskriterien für Innenräume, die vor allem Problemchemikalien wie Formaldehyd, Pentachlorphenol, Lindan u. a. streng reglementieren?

Die Bundesregierung wird über konkrete Maßnahmen entscheiden, wenn der in der Vorbemerkung genannte Bericht vorliegt.

Seit 1974 gilt bereits für die Außenluft ein MIK-Wert von 0,02 ppm. Der MAK-Wert, der jährlich überprüft wird, beträgt z. Z. 1 ppm. Die durch die Arbeitsstoffverordnung geforderte Einhaltung dieses MAK-Wertes gewährleistet bereits jetzt einen weitgehenden Schutz der Arbeitnehmer. Seit 1977 hat das Bundesgesundheitsamt für den Innenraum einen Richtwert von 0,1 ppm empfohlen, der bereits weitgehend in die Praxis umgesetzt worden ist.

12. Wird sie bei einem Formalhydverbot ggf. berücksichtigen, daß die Verwender von Formaldehyd, vor allem im privaten Bereich, vom Hersteller angemessen entschädigt werden müssen?

Für die Bundesregierung kommt es zunächst auf die Ergebnisse des in der Vorbemerkung erwähnten Berichts an.

