

Begrüßung zur BfR-Fachveranstaltung „Wissenschaftliche Bewertung von Formaldehyd: Neue Perspektiven für den Verbraucherschutz?“

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

- Es gilt das gesprochene Wort -

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen!

Ich möchte Sie heute ganz herzlich zu unserer Fachveranstaltung unter dem Titel „Wissenschaftliche Bewertung von Formaldehyd: Neue Perspektiven für den Verbraucherschutz?“ begrüßen.

Und auch wenn ich hier nicht schon den Inhalt des gleich folgenden Vortrags von Herrn Dr. Edler vorwegnehmen möchte, möchte ich doch kurz einige Worte zu dem Gegenstand der heutigen Tagung sagen; auch um Ihnen zu verdeutlichen, dass die Befassung mit Formaldehyd in diesem Haus eine lange Tradition hat.

Viele von Ihnen werden sich noch daran erinnern, dass Formaldehyd in den 70er und 80er Jahren in die Schlagzeilen geriet, da es aus Spanplatten/Möbeln ausdünstete und bei zahlreichen Personen gesundheitliche Beschwerden wie zum Beispiel Atemwegs- oder Augenreizungen verursachte. Bei unserer Vorgängerinstitution, dem Bundesgesundheitsamt, gingen damals zahlreiche Beschwerden ein, die das BGA zur Empfehlung eines Raumluftwertes und zur Veröffentlichung einer Informationsbroschüre über den „Umgang mit Formaldehyd“ (1984/1985) veranlassten.

Aufgrund von Ergebnissen aus Tierversuchen wurde vermutet, dass Formaldehyd beim Menschen Krebs auslösen könnte. Ein solches erhöhtes Krebsrisiko konnte jedoch in früheren epidemiologischen Untersuchungen nicht bestätigt werden. Bislang ist Formaldehyd daher als Stoff mit „begründetem Verdacht auf ein krebserzeugendes Potenzial“ eingestuft. Mit Formaldehyd betrachten wir hier einen Stoff, der unter anderem im Zellstoffwechsel von Menschen und anderen Lebewesen entsteht; die Konzentration im Blut des Menschen liegt zwischen 1,8 und 3,0 Milligramm pro Liter. Besser bekannt ist Formaldehyd aber als ein synthetisch hergestellter Stoff, der in großem Umfang als Zwischen- und Endprodukt verwendet wird. Formaldehyd wirkt keimabtötend, konservierend und desinfizierend und ist in zahlreichen Produkten des täglichen Lebens enthalten. Erwähnenswerte Beispiele sind Haushaltsreiniger, Desinfektionsmittel, Kosmetika, Farben, Lacke, Möbel und Bauprodukte. Sie sehen schon anhand dieser Aufzählung, dass Verbraucherinnen und Verbraucher auf vielfältige Weise mit Formaldehyd in Berührung kommen.

Deswegen waren die Ergebnisse von epidemiologischen Studien, die bei Formaldehyd exponierten Arbeitnehmern durchgeführt worden waren, von großem Interesse auch für das BfR. Diese in den Jahren 2003/2004 veröffentlichten Ergebnisse berichteten über eine erhöhte Sterblichkeit durch Tumore im Nasen-Rachen-Raum. Aufgrund dieser Studien hat die International Agency for Research on Cancer (IARC) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2004 nach einer Expertenkonsultation festgestellt, dass Formaldehyd nach einer Neubewertung als Humankarzinogen – also als krebserzeugend für den Menschen bei Inhalation – angesehen werde. Die ausführliche Begründung für diese Neubewertung hat die IARC bislang noch nicht veröffentlicht.

Für eine staatliche Forschungsinstitution wie das BfR, die dem gesundheitlichen Verbraucherschutz verpflichtet ist, ist es selbstverständlich, dass solche Ergebnisse aufhorchen lassen. Gerade und insbesondere dann, wenn es sich um einen Stoff handelt, der – wie schon angedeutet – in einer Vielzahl verbrauchernaher Produkte enthalten ist.

Das BfR hat daher im Anschluss an die Pressemitteilung der IARC erste Schritte eingeleitet, um zu prüfen, ob aufgrund der Ergebnisse der erwähnten Studien wie auch der Aussage der IARC eine Anpassung der bisherigen Bewertung der krebserzeugenden Eigenschaften für den Menschen erforderlich ist. Als erste Reaktion hat das BfR am 29. November 2004 eine Stellungnahme zu der neuen Einschätzung der IARC verfasst. Am 13. Dezember 2004 fand dann ein erstes Fachgespräch im BfR statt. Zugleich hat das BfR durch Herrn Dr. Lutz Edler vom Deutschen Krebsforschungszentrum ein Gutachten zur Bewertung der neuen epidemiologischen Studien erstellen lassen, das im Dezember 2004 in einem Fachgespräch vorgestellt und diskutiert wurde. Wir freuen uns daher ganz besonders, dass wir Herrn Edler heute auch als Referenten gewinnen konnten.

Inzwischen – und deshalb findet heute hier diese Veranstaltung statt – hat das BfR seine Bewertung der toxischen Eigenschaften von Formaldehyd abgeschlossen, und kommt zu dem gleichen Schluss wie die IARC: Formaldehyd ist als „krebserzeugend für den Menschen“ nach inhalativer Aufnahme einzustufen. Damit ist das BfR – als Beteiligter am Europäischen Bewertungsverfahren für Formaldehyd als chemischer Altstoff - im Übrigen zu demselben Schluss gekommen wie das Rapporteurland Frankreich. Frankreich hat dem europäischen Chemikalienbüro (ECB) bereits seinen Vorschlag zur Einstufung als Humankarzinogen vorgelegt.

Im Rahmen der Bewertung von Formaldehyd hat das BfR zunächst eine Bewertung der Gefährlichkeit (oder der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften), engl. „Hazard Assessment“, durchgeführt, welches sich auf die Daten fokussiert, die für die Bewertung der Frage, ob Formaldehyd beim Menschen krebserzeugend wirkt, erforderlich sind. In einem weiteren Schritt hat sich das BfR mit der Frage befasst, ob es möglich ist, trotz der erbgutschädigenden Wirkung von Formaldehyd einen Wert abzuleiten, der als Sicherheitswert, engl. „Safe Level“, im Hinblick auf die krebserzeugende Wirkung angesehen werden kann. Auf Grund von mechanistischen Überlegungen hat das BfR diese Frage bejaht und hat aus den vorliegenden Daten einen „Safe Level“ von 0,1 ppm (0,124 mg/m³) abgeleitet. Eine Luftkonzentration bis zu diesem Wert wird als eine Konzentration angesehen, bei der und unterhalb derer ein erhöhtes Risiko über dem Hintergrundrisiko praktisch nicht mehr zu erwarten ist. Darüber hinaus haben wir im Rahmen des Hazard Assessments einen Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung von Formaldehyd auf europäischer Ebene formuliert. Hier schlagen wir vor, Formaldehyd nur im Hinblick auf die Aufnahme über die Atemluft als Humankarzinogen einzustufen. Die Stellungnahme zur toxikologischen Bewertung von Formaldehyd haben wir am 30. März 2006 auf unserer Homepage veröffentlicht.

Zugleich haben wir uns aber auch entschlossen, heute diese Veranstaltung durchzuführen, um Ihnen – den Vertretern und Vertreterinnen sowohl von Industrie- wie auch von Verbraucherverbänden und der interessierten Öffentlichkeit - die Bedeutung der vorliegenden Ergebnisse der Bewertung zu vermitteln und zugleich noch offene Fragen gemeinsam mit Ihnen zu diskutieren.

Lassen Sie mich dazu abschließend ein paar Bemerkungen machen, um Ihnen die Fragen anzudeuten, die im Laufe des heutigen Tages im Vordergrund stehen werden. Bislang liegt „nur“ eine Bewertung der toxischen Eigenschaften für Formaldehyd (Hazard-Assessment) vor. Für die Risikobewertung ist neben der toxikologischen Bewertung aber auch eine Ab-

schätzung der Exposition erforderlich. Sie haben gesehen, dass wir im Vorfeld eine Stellungnahme zur Expositionsabschätzung auf unserer Homepage veröffentlicht haben, die wir als Diskussionsgrundlage für die heutige Veranstaltung verstehen und die sich auch in Ihren Unterlagen findet. Die Stellungnahme enthält Expositionsschätzungen wie auch Auswertungen von Messergebnissen, nach denen davon auszugehen ist, dass es kurzfristig zu Überschreitungen des eben genannten „Safe Levels“ von 0,1 ppm kommen kann. Diese Schätzungen beruhen auf uns bislang vorliegenden, möglicherweise nicht mehr aktuellen Daten und wir hoffen im Rahmen dieser Veranstaltung einige der sicherlich vorhandenen Lücken schließen zu können

Wie bereits erwähnt, wird der erste Teil der Veranstaltung dazu dienen, unsere Bewertung des „Hazards“ vorzustellen. Diese Betrachtung sowie der entsprechende Einstufungsvorschlag bezieht sich nur auf die inhalative Exposition (Kontakt über die Atemluft). Ob daneben auch die anderen Expositionspfade, also die orale und die dermale Exposition, das heißt die Aufnahme mit der Nahrung/Lebensmittel und die Haut, von Bedeutung sind, ist eher fraglich. Wir gehen davon aus, dass beide Aufnahmewege eher zu vernachlässigen sind.

Schließlich werden wir Ihnen neben der Vorstellung der Neubewertung und der Ableitung des „Safe Levels“ auch noch das Europäische Einstufungssystem vorzustellen und zwar in doppelter Hinsicht. Zum einen möchten wir Ihnen vermitteln, welchen Stellenwert der Einstufungsvorschlag des BfR im nationalen und europäischen Einstufungsgeflecht besitzt. Zum anderen möchten wir Ihnen aber auch darstellen, in welcher Weise das Europäische Einstufungssystem an seine Grenzen stößt, wenn es um die Einstufung einer Substanz wie Formaldehyd geht.

Sehr geehrte Teilnehmer und Teilnehmerinnen. Die Veranstaltung ist überschrieben mit der Frage „Neue Perspektiven für den Verbraucherschutz?“. Die Beantwortung dieser Frage wird entscheidend davon abhängen, ob es hinreichende Daten gibt, nach denen wir annehmen müssen, dass der „Safe Level“ in einer nicht akzeptablen Häufigkeit überschritten wird, und wie eine solche Überschreitung dann interpretiert werden muss. Das wäre dann die Risikobewertung. Ich hoffe, dass diese Veranstaltung dazu beiträgt, die noch vorhandenen Lücken zu schließen und das BfR somit in seinem Auftrag unterstützt – das Risiko für die Verbraucherinnen und Verbraucher auf wissenschaftlicher Grundlage zu bewerten. Damit möchte ich nun schließen und wünsche dieser Veranstaltung viel Erfolg!