Wird die neue EU-Chemikaliengesetzgebung den Erwartungen für die öffentliche Gesundheit gerecht?

Mit dem Chemikalienrecht in Europa wird keine besonders hohe Qualität des Gesundheitsschutzes erreicht. Statistiken über den Zusammenhang zwischen Belastungen am Arbeitsplatz und schlechter Gesundheit mit Tausenden von Betroffenen, machen das überdeutlich. Schätzungsweise leiden in Grossbritannien jährlich 27.000 Menschen an arbeitsbedingten Hauterkrankungen¹ und 156.000 Menschen berichten von berufsbedingten Atmungs- oder Lungenproblemen². Weitere arbeitsbedingte Krankheiten sind unter anderem mindestens 1.500-2.500 Asthmafälle pro Jahr² und geschätzte 6.000 Krebstote³.

DAS PROBLEM

Der Hauptteil der sich auf dem Markt befindenden Chemikalien wurde niemals richtig getestet und auf Sicherheit geprüft. Auch wenn unbekannt ist, in welchem Ausmaß die täglichen Belastungen mit Chemikalien zur jetzigen Krankheitsbelastung generell in der Bevölkerung beitragen, deuten die Untersuchungen klar darauf hin, dass Chemikalien bei einigen allergischen Reaktionen^{4,5,6}, Krebserkrankungen^{7,8}, Geburtsfehlern^{9,10} und Störungen der Reproduktions- und Zeugungsfähigkeit¹⁴, z.B. durch Verringerung der Spermienzahl^{11,12,13} eine Rolle spielen. Chemikalienbelastungen wurden darüber hinaus für eine Fülle von weiteren Erscheinungen verantwortlich gemacht wie Endometriose^{15,16}, Diabetes¹⁷, Fettsucht¹⁸, neurodegenerative Erkrankungen¹⁹, Immunsystemwirkungen²⁰ und beeinträchtigte Hirnfunktionen. 21,22

Erwachsene mögen relativ unempfindlich sein, aber selbst sehr geringe Belastungen des Fötus durch bestimmte Umweltgifte können die Entwicklung aus der Bahn werfen und zu Krankheiten und funktionellen Defiziten führen, die sich erst später im Leben zeigen^{23,24,25}. Daher kann die Belastung mit bestimmten Chemikalien leider verhindern, dass die nächste Generation ihr volles Potential erreicht. Z.B. deuten Studien schon jetzt darauf hin, dass durch die Hintergrundbelastung mit synthetischen Chemikalien wie z.B. PCBs und die dadurch im Mutterleib auftretenden Expositionen die Gehirnentwicklung tausender Kinder in Europa beeinträchtigt worden ist^{26,27,28}. Diese Chemikalien wurden um viele Jahre zu spät verboten, um

diese Wirkungen noch zu verhindern. In vergleichbarer Weise geben die vergangenen Erfahrungen mit Asbest und den Fluorchlorkohlenwasserstoffen, welche die Ozonschicht schädigten, ein unwillkommenes Zeugnis für die Notwendigkeit, die Zeit zwischen Untersuchungen, die Schäden durch bestimmte Chemikalien aufzeigen, und wirksamen gesetzlichen Regelungen zu verkürzen. Auf diesem Gebiet könnten Stimmen aus den medizinischen Berufen sicherlich eine wichtige Rolle spielen. Abgesehen davon wäre es am besten sicher zu stellen, dass angemessene Tests vorher durchgeführt werden und dass ein gesetzliches Rahmenwerk verhindert, dass gefährliche Chemikalien in kritischen Situationen eingesetzt werden.

Die Rolle von Schadstoffen, welche Genexpression und –funktion bereits in frühen Jahren verändern, gerät nun ins Rampenlicht der epigenetischen Forschung. Dies erhöht nicht nur die Bedenken über das Ausgesetztsein mit speziellen Chemikalien^{29,30,31,32}, sondern revolutioniert auch unser Verständnis von Vererbung.

REACH KANN EINEN GESUNDHEITLICHEN NUTZEN BRINGEN

Die neue EU-Gesetzgebung, die im Juni 2007 in Kraft getreten ist, kann hoffentlich den Mangel an Informationen über die Gefahren durch Chemikalien wettmachen³³. Die REACH-Gesetzgebung (steht für: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals = Erfassung, Beurteilung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) sieht vor, dass von Substanzen, die in Mengen von mehr als

reach briefing einer Tonne pro Jahr gehandelt werden, Sicherheitsdaten zusammengestellt werden müssen. Mehr Tests werden bei Chemikalien verlangt, die in größeren Mengen gehandelt werden.

Einer der Grundpfeiler von REACH ist, die Verlagerung der Verantwortung. In Zukunft muss die Chemieindustrie selbst Daten bereitstellen und die Stoffe beurteilen, wobei Überprüfungen durch die Behörden durchgeführt werden.

Besorgt um die Kosten und die globale Konkurrenz versuchte die Chemieindustrie während des REACH-Gesetzgebungsverfahrens stark auf die Verhandlungen Einfluss zu nehmen. Dadurch wurden die vorgeschlagenen Anforderungen für toxikologische Prüfungen deutlich reduziert. Es ist nicht leicht, die richtige Abwägung zwischen Kosten für die Industrie und Kosten für negative gesundheitliche Folgen oder Umweltschäden aufgrund mangelhafter Gesetze, vorzunehmen. Gleichwohl, für Großbritannien wird geschätzt, dass, damit REACH gerade noch "die Gewinnzone" erreicht, nur 18 Krebsfälle pro Jahr verhindert werden müssen³⁴. All zu oft standen die Kosten für die Industrie bei bevorstehenden Gesetzgebungen im Vordergrund, da diese Kosten deutlicher mit der Gesetzgebung in Verbindung gebracht werden können, Gesundheitsvorteile jedoch erst nach einigen Jahren wahrnehmbar werden. Dennoch ist beispielsweise relativ leicht zu erkennen, dass, wenn ein Kartell des Nationalen Gesundheitsdienstes nötig ist, um Beschäftigten, die durch Latex oder Glutaraldehyd sensitiviert wurden eine solide Entschädigung zu zahlen, es viel billiger gewesen wäre, diese Chemikalien bei Artikeln oder Rezepturen durch sichere Alternativen zu ersetzen³⁵. In der Tat wurden die allergie-bedingten Kosten überall in Europa auf die gewaltige Summe von 29 Milliarden Euro pro Jahr veranschlagt (etwa £19,5 Milliarden).36

WELCHE CHEMIKALIEN SIND BESORGNISERREGEND?

Durch REACH können die schlimmsten Chemikalien entweder Auflagen oder einem sogenannten Genehmigungsverfahren unterliegen. Trifft für einen Stoff letzteres zu,

muss die Chemieindustrie für "Substanzen mit hoher Bedeutung" eine Bewilligung beantragt werden. Zu diesen zählen: (a) Karzinogene, (b) Mutagene, (c) Reproduktionstoxine (alle auch CMRs genannt), (d) persistente, bioakkumulative und toxische Substanzen (PBTs), und (f) Chemikalien von äquivalenter Bedeutung, z.B. endokrin wirksame Substanzen (Endokrine Disruptoren, mit hormonähnlichen Wirkungen), "für die wissenschaftliche Belege über wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen..." vorliegen. Diese letzte Klausel war ein Schwerpunkt in der Debatte, da argumentiert wurde, dass die Pflicht zu belegen, dass schwerwiegende Wirkungen wahrscheinlich seien, eine zu hohe Beweislast darstellen würde.

Persistente und bioakkumulative Chemikalien werden als Substanzen von sehr hoher Bedeutung eingestuft, da, falls Gefahren ans Licht kommen, der fortdauernde Verbleib dieser Verbindungen in der Umwelt bedeutet, dass die Belastung nicht gestoppt werden kann. Darüber hinaus können diese Substanzen im Uterus oder über das Stillen von der Mutter zum Kind weitergegeben werden, da sie sich im Fettgewebe anreichern (Bioakkumulation).

Vielleicht eines der nützlichsten Elemente von REACH ist, dass im Voraus eine Kandidatenliste über die Chemikalien aufgestellt werden muss, die den Kriterien für das formale Genehmigungsverfahren entsprechen. In manchen Fällen wird das zweifellos dazu führen, dass die Industrie diese Chemikalien freiwillig ersetzt.

Ob eine Genehmigung über die Nutzung einer "Substanz von sehr hoher Bedeutung" erteilt wird, hängt von speziellen Faktoren ab. Die PBT-Substanzen, die in ein vorheriges Genehmigungsverfahren einbezogen werden, können nur genutzt werden, wenn die sozio-ökonomischen Vorteile schwerer wiegen als die Risiken, und es keine sichereren Alternativen gibt. Dennoch, einige Karzinogene (C) und Mutagene (M), viele Reproduktionstoxine (R) und Chemikalien von äquivalenter Bedeutung (wie endokrin wirksame

Substanzen) können genehmigt werden, wenn die Industrie aufzeigen kann, dass die Risiken, die von ihnen ausgehen, angemessen kontrolliert werden. Das sollte im Grunde bedeuten, dass Belastungen sehr stark kontrolliert werden und unterhalb von Wirkungsschwellen verbleiben. Allerdings gibt es erhebliche Diskussionen über das Potential langfristiger Folgen, durch geringe Dosen und darüber, ob es wirklich einen sicheren Grenzwert für die Belastung einiger dieser Stoffe gibt.

Leider wird die Risikoanalyse typischerweise noch auf Einzelsubstanz-Ansätzen basieren, obwohl die Forschungsergebnisse klar zeigen, dass viele Chemikalien additiv wirken, insbesondere die, die häufige gemeinsame oder sich ergänzende Wirkungsmechanismen haben³⁷. Chemikalien, die Membranen oder Schutzbarrieren schädigen, können auch die Wahrscheinlichkeit von Schäden durch andere Substanzen erhöhen³⁸. Das bedeutet, dass, obwohl eine bestehende Belastung mit einem potentiell schädigenden Stoff unterhalb der individuellen Wirkungsschwelle liegt, die Umweltbelastung mit mehreren dieser Stoffe, auch auf niedrigem Niveau, bei empfindlichen Individuen Schäden hervorrufen können^{39,40}. Es könnte daher besser sein, von der Industrie zu verlangen, solche Stoffe möglichst durch sicherere Alternativen zu ersetzen, anstatt sich darauf zu verlassen, dass die Belastungen kontrolliert unterhalb der bekannten Wirkungsschwelle für Einzelsubstanzen gehalten werden. Die anhaltenden Bedenken um dieses Thema ist so gross, dass REACH beantragt, dass innerhalb von 6 Jahren eine Überprüfung stattfinden muss, wie mit endokrin wirksamen Substanzen umgegangen wird.

Zahlreiche Wissenschaftler haben bereits eine Erklärung unterzeichnet, die besagt, dass hinsichtlich einiger weniger Chemikalien, wie denen mit östrogenähnlicher oder androgenhemmender Wirkung, wissenschaftliche Unsicherheit nicht zur Verzögerung von Maßnahmen zur Belastungs- und Risikominimierung führen sollten⁴¹. Außerdem hat der Ständige Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME), der 2 Millionen Mediziner

aus ganz Europa repräsentiert, in einem Schreiben an Kommissionsmitglieder der EU "den Ersatz von gefährlichen Chemikalien, sooft und wo immer sicherere Alternativen zur Verfügung stehen" gefordert42. Das REACH-Gesetz verpflichtet alle Bewerber in einem Genehmigungsverfahren, eine Analyse über Alternativen und einen Substitutionsplan beizufügen, sofern es eine taugliche Alternative gibt. Es ist jedoch zweifelhaft, ob dies wirklich zu sichereren Ersatzstoffen beiträgt, da die Industrie immer noch eine Genehmigung erhalten kann, wenn sie nachweist, dass die Risiken der fraglichen Einzelsubstanzen angemessen unter Kontrolle sind.

WIE NIMMT MAN AN DER DEBATTE TEIL

Ständig tauchen Studien auf, die auf die Rolle von Chemikalienbelastungen bei Gesundheitsbeeinträchtigungen hinweisen, insbesondere, wenn die Belastungen während anfälligen Abschnitten in der frühen Entwicklung erfolgen. Für die im Gesundheitssektor Arbeitenden sind neue Hilfsquellen verfügbar, um zu einem größeren Verständnis für die mögliche Rolle von Chemikalien bei Krankheiten zu kommen und an den Diskussionen zur REACH-Einführung teilnehmen zu können. Empfehlenswert sind verschiedene Internetseiten, einschliesslich jene der Brüsseler "Health and Environment Alliance" (www.env-health.org), der US-amerikanischen "Collaborative on Health and the Environment" (www. healthandenvironment.org) und die "Environmental Health News" (www. environmentalhealthnews.org).

Wenn Sie weitere Informationen möchten, können Sie mit der Autorin dieses Beitrags Kontakt aufnehmen. Schreiben Sie bitte an: Gwynne Lyons, CHEM Trust, PO BOX 56842, London N21 1YH, UK.

Referenzen

- 1 Siehe unter http://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/skin.htm
- 2 Siehe unter http://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.htm
- 3 Siehe unter http://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/cancer.htm
- 4 Chalubinski M, Kowalski ML (2006). Endocrine disrupters--potential modulators of the immune system and allergic response. Allergy. 61(11):1326-35.
- 5 Bush RK, Peden DB (2006). Advances in environmental and occupational disorders. J Allergy Clin Immunol.117(6):1367-73.
- 6 Salam MT, Li YF, Langholz B, Gilliland FD (2004). Early-life environmental risk factors for asthma: findings from the Children's Health Study. Environ Health Perspect. 112(6):760-5.
- 7 Für review siehe Newby JA, Howard CV (2005). Environmental influences in cancer aetiology. Journal of Nutritional and Environmental Medicine 15(2/3): 56-114.
- 8 Birnbaum LS, and Fenton SE (2003). Cancer and developmental exposure to endocrine disruptors. Environ Health Perspect. 111(4): 389-394.
- 9 Für review siehe Mekdeci B, and Schettler T (2004). Birth Defects and the Environment (http://www.healthandenvironment.org/birth_defects/peer_reviewed)
- 10 Damgaard IN, Skakkebaek NE, Toppari J, Virtanen HE, Shen H, Schramm KW, Petersen JH, Jensen TK, Main KM (2006). Persistent pesticides in human breast milk and cryptorchidism. Environ Health Perspect. 114(7):1133-8.
- 11 Skakkebaek NE, Rajpert-De Meyts E, Main KM (2001). Testicular dysgenesis syndrome: an increasingly common developmental disorder with environmental aspects. Hum Reprod. 16(5):972-8.
- 12 Swan SH, Elkin EP, Fenster L (2000). The Question of Declining Sperm Density Revisited: An Analysis of 101 Studies Published 1934-1996. Environ Health Perspect. 108:961-966
- 13 Sharpe RM, Franks S (2002). Environment, lifestyle and infertility an inter-generational issue. Nat Cell Biol.4 Suppl: 33-40.
- 14 Smith E, Hammonds-Ehlers M, Clark M, et al. (1997). Occupational exposures and risk of female infertility. J Occup Environ Med. 39:138-147.
- 15 Rier S, and Foster WG (2002). Environmental dioxins and endometriosis. Toxicological Sciences 70:161-170.
- 16 Foster W, and Agarwal S (2002). Environmental contaminants and dietary factors in endometriosis. Ann NY Acad Sci. 955: 213-229.
- 17 Porta M (2006). Persistent Organic Pollutants and the burden of diabetes, The Lancet. 368(12):558
- 18 Heindel JJ (2003). Endocrine disruptors and the obesity epidemic. Toxicol Sci. 76(2):247-9.
- 19 Liu B, Gao H-M, Hong J-S (2003). Parkinson's Disease and Exposure to Infectious Agents and Pesticides and the Occurrence of Brain Injuries: Role of Neuroinflammation. Environl Health Perspect. 11:8 http://ehp.niehs.nih.gov/members/2003/6361/6361.html
- 20 Dietert RR, and Piepenbrink MS (2006). Perinatal immunotoxicity: Why adult exposure assessment fails to predict risk. Environ Health Perspect. 114(4): 477-483.
- 21 Lanphear BP, Hornung R, Khoury J et al. (2005). Low-level environmental lead exposure and children's intellectual function: an international pooled analysis. Environ Health Perspect. 113(7):894-9.
- 22 Axelrad DA, Bellinger DC, Ryan LM, Woodruff TJ (2007). Dose-response relationship of prenatal mercury exposure and IQ: an integrative analysis of epidemiologic data. Environ Health Perspect. 115(4):609-15.
- 23 Mahood IK, Scott HM, Brown R, Hallmark N, Walker M, Sharpe RM (2007) Cellular origins of testicular dysgenesis in rats exposed in utero to di(n-butyl) phthalate. Environ Health Perspect. Online 8 June (available at http://www.ehponline.org/members/2007/9366/9366.pdf)
- 24 H. Bern, (1992).The fragile fetus. In: T. Colborn and C. Clement, Editors, Chemically-induced alternations in sexual and functional development: the wildlife/human connection, Princeton Scientific Publishing Co., Inc: New Jersey.
- 25 Durando M, Kass L, Piva J, Sonnenschein C, Soto AM, Luque EH, Muñoz-de-Toro M (2007). Prenatal bisphenol A exposure induces preneoplastic lesions in the mammary gland in Wistar rats. Environ Health Perspect. 115(1):80-6.
- 26 Patandin S, Lanting CI, Mulder PGH, Boersma ER, Sauer PJJ, Weisglas-Kuperus N (1999). Effects of environmental exposure to polychlorinated biphenyls and dioxins on cognitive abilities in Dutch children at 42 months of age. J Pediatr.134: 33-41.
- 27 Walkowiak J, Wiener JA, Fastabend A, Heinzow B, Kramer U, Schmidt E, Steingruber HJ, Wundram S, Winneke G (2001). Environmental exposure to polychlorinated biphenyls and quality of the home environment: effects on psychodevelopment in early childhood. Lancet. 10;358(9293):1602-7.
- 28 Lundqvist C, Zuurbier M, Leijs M, Johansson C, Ceccatelli S, Saunders M, Schoeters G, ten Tusscher G, Koppe JG (2006). The effects of PCBs and dioxins on child health. Acta Paediatr Suppl. 95(453):55-64.
- 29 Skinner MK, Anway MD. (2007) Epigenetic transgenerational actions of vinclozolin on the development of disease and cancer. Crit Rev Oncog. 13(1):75-82.
- 30 Dolinoy DC, Weidman JR, Jirtle RL (2007) Epigenetic gene regulation: linking early developmental environment to adult disease. Reprod Toxicol. 23(3):297-307.
- 31 Dolinoy DC, Weidman JR, Waterland RA, Jirtle RL (2006). Maternal genistein alters coat color and protects Avy mouse offspring from obesity by modifying the fetal epigenome. Environ Health Perspect. 114(4):567-72.
- 32 Li S, Hursting SD, Davis BJ, McLachlan JA, Barrett JC. (2003). Environmental exposure, DNA methylation, and gene regulation: lessons from diethylstilbesterol-induced cancers. Ann N Y Acad Sci. 983:161-9.
- 33 Siehe unter http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/ |_396/_39620061230en00010849.pdf
- 34 DEFRA (Department for Environment, Food And Rural Affairs) and Scottish Executive (2004). UK Consultation paper on the new EU chemicals strategy. REACH, DEFRA,London.
- 35 Von Health and Safety Executive (UK HSE) (2003). Advisory Committee on Toxic Substances, paper 13 March.
- 36 Deutscher "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (Advisory Council on the Environment) (1999).

- 37 Hotchkiss AK, Parks-Saldutti LG, Ostby JS, Lambright C, Furr J, Vandenbergh JG, Gray LE Jr (2004). A mixture of the "antiandrogens" linuron and butyl benzyl phthalate alters sexual differentiation of the male rat in a cumulative fashion. Biol Reprod. 71(6):1852-61.
- 38 Dawson DC, and Ballatori N (1996). Membrane transporters as sites of action and routes of entry for toxic metals, in Goyer RA, Cherian MG (eds.) Toxicology of Metals –biochemical aspects, Springer Verlag, Berlin, p54-76
- 39 Rajapakse N, Silva E, Kortenkamp A (2002). Combining xenoestrogens at levels below individual no-observed-effect concentrations dramatically enhances steroid hormone action. Environ Health Perspect. 110(9):917-21.
- 40 Crofton KM, Craft ES, Hedge JM, Gennings C, Simmons JE, Carchman RA, Hans Carter W, DeVito MJ (2005). Thyroid hormone disrupting chemicals: Evidence for dose dependent additivity or synergism, Environ. Health Perspect. 113: 1549-54.
- 41 Siehe unter http://www.edenresearch.info/declaration.html
- 42 Comité Permanent des Medecins Europeens (CPME) (2006). REACH letter from the CPME to the college of Commissioners, CPME publication date: Wednesday, November 22. Siehe http://www.cpme.be/news_press.php?id=59

Dieser Artikel wurde erstellt von:



Gwynne Lyons, CHEM Trust

PO Box 56842, London N21 1YH, United Kingdom

E-mail: gwynne.lyons@chemtrust.org.uk Website: http://www.chemtrust.org.uk/



Prof. C. Vyvyan Howard. MB. ChB. PhD. FRCPath. Präsident der International Society of Doctors for the Environment

Centre for Molecular Biosciences, University of Ulster, Cromore Road Coleraine BT52 1SA, United Kingdom

E-mail: v.howard@ulster.ac.uk Website: http://www.isde.org/



Lisette van Vliet, Health and Environment Alliance (HEAL)

28 Boulevard Charlemagne, 1000 Brüssel - Belgien

E-mail: <u>info@env-health.org</u> Website: <u>www.env-health.org</u>



Verantwortlich für die deutsche Version sind (ViSdP): Ärztinnen und Ärzte für eine gesunde Umwelt – ÄGU

Große Mohrengasse 39/6; 1020 Wien, Österreich

E-mail: info@aegu.net Website: www.aegu.net



Erik Petersen, Geschäftsführer Ökologischer Ärztebund e.V.

Frielinger Str. 31; 28215 Bremen, Deutschland E-mail: oekologischer.aerztebund@t-online.de Website: www.oekologischer-aerztebund.de

Die Übersetzung erfolgte durch Dr. Michaela Deu

lsenbergweg 8; 28213 Bremen, Deutschland E-mail: <u>michaela.deu@nwn.de</u>

Ausgabe November 2007. Dieser Artikel wurde im Rahmen des "Chemicals Health Monitor Project" (Überwachungsprojekt Chemikalien und Gesundheit) erstellt.



Chemicals Health Monitor hat zum Ziel die allgemeine Gesundheit zu verbessern, indem sichergestellt wird, dass wichtige wissenschaftliche Beweise für die Verbindungen zwischen Chemikalien und gesundheitlichen Problemen möglichst schnell in politische Maßnahmen umgesetzt werden. Unsere Strategie setzt auf eine verstärkte Pflege des Dialoges, den Austausch von Ansichten und die Förderung der vermehrten Zusammenarbeit zwischen Politikern und Regierungen, wissenschaftlichen Forschern, Ärzten und Gesundheitsfachleuten, Patientengruppen, Umweltschutzorganisationen und der breiten Öffentlichkeit. Wir wollen die überzeugende wissenschaftliche Grundlage hervorheben, um zusätzliche Kontrollen bestimmter Chemikalien zu erreichen und EU-Regelungen fördern, welche auf Vorbeugung und Mitsprache beruhen - mit einem besonderen Augenmerk auf die Einführung von REACH -, sowie den Ersatz von gefährlichen Chemikalien. Das Projekt wurde im März 2007 von der Health and Environment Alliance (http://www.env-health.org/) in Zusammenarbeit mit anderen Partnerorganisationen in ganz Europa ins Leben gerufen.

Die Health and Environment Alliance nimmt dankend die finanzielle Unterstützung des Sigrid Rausing Trusts, der Marisla-Stiftung und der Europäischen Kommission, GD Umwelt, an. Die Meinungen in dieser Broschüre spiegeln nicht unbedingt die offiziellen Meinungen der Geldgeber und der EU-Institutionen wider.