

II-3682 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVI. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ
Zl. IV-50.004/118-2/85

1010 Wien, den 7. Jänner 1985
Stubenring 1
Telefon 75 00 Telex 111145 oder 111780
Auskunft

Klappe

Durchwahl

B e a n t w o r t u n g
der Anfrage der Abgeordneten HAIGERMOSER
und Genossen an den Bundesminister für
Gesundheit und Umweltschutz betreffend
chemikaliengesetzliche Regelung bezüglich
Formaldehyd (Nr. 1729/J)

1697 IAB
1986 -01- 09
zu 1729 IJ

In der gegenständlichen Anfrage werden folgende Fragen
gestellt:

- "1. Sind Ihnen die Ergebnisse der zitierten Tierversuche
bekannt?
2. Wenn ja: Wie lauten sie?
3. Welche gesetzliche Regelung streben Sie im neuen
Chemikaliengesetz zum Schutz der Konsumenten vor
Formaldehyd an?"

Ich beehre mich, die Anfrage wie folgt zu beantworten:

Zu 1. und 2.:

Nach den dem Bundesministerium für Gesundheit und Um-
weltschutz vorliegenden Informationen handelt es sich
bei den in der Anfrage zitierten Ergebnissen von Tier-
versuchen im wesentlichen um die Daten jener Langzeit-
inhalationsstudien mit Formaldehyd an Ratten und Mäusen,

- 2 -

die in den USA bereits 1981 veröffentlicht wurden und deren Befunde Anlaß zur Besorgnis boten, daß Formaldehyd möglicherweise eine krebserzeugende Wirkung haben könnte.

Bei diesen Tierstudien wurden je 120 weibliche und männliche Versuchstiere drei verschiedenen Dosierungen von Formaldehyd in der Atemluft ausgesetzt.

Während in der mittleren Formaldehyddosierungsgruppe an zwei Ratten und in der höchsten Dosierungsgruppe an 103 Ratten squamöse Zellkarzinome im Nasenhöhlenbereich (d.h. Nasentumore) nachgewiesen werden konnten, zeigten in der an Mäusen durchgeführten Studie nur zwei (männliche) Tiere in der höchsten Dosierungsgruppe diese neoplastischen Erscheinungen. Somit haben diese Tierversuche ein statistisch nicht signifikantes Auftreten dieser Karzinome bei den Mäusen und eine signifikante Erhöhung dieser Tumorart bei den Ratten mit einer steilen Dosiswirkungsbeziehung zwischen der mittleren und der höchsten Dosierung ergeben.

Da es aber in der Tierstudie an Ratten in den beiden oberen Dosierungsgruppen auch zu starken toxischen und letalen Auswirkungen von Formaldehyd an den Versuchstieren kam, wurde diese Studie von den Expertengremien der BRD als mangelhaft und deren Ergebnisse als auf den Menschen nicht übertragbar eingestuft.

Es läßt sich aber anhand weiterer Tierversuche (subchronische Toxizitätstests) an Ratten, Hamstern und Affen, aber auch anhand von Metabolismusstudien feststellen, daß Formaldehyd in einer Konzentration von bis zu 1 ppm in der Raumluft (das entspricht dem in der BRD, in den Niederlanden und in Österreich geltendem MAK-Wert) weder zytotoxische (zellschädigende) noch neoplastische Auswirkungen und auch keine langfristigen Fixierungen mutagener Effekte in den biologischen Testsystemen verursacht hat.

Ebenso haben die bisher durchgeführten epidemiologischen Untersuchungen an beruflich gegenüber Formaldehyd exponierten Personen (insbesondere an Pathologen, Gerichtsmedizinern, an Leicheneinbalsamierern sowie an Arbeitnehmern chemischer Betriebe, die Formaldehyd erzeugen oder verarbeiten) keine statistisch signifikante Erhöhung der Nasentumorrate und auch keinen kausalen Zusammenhang zwischen der Formaldehydexposition und dem Auftreten an Nasentumoren ergeben.

In Kenntnis aller dieser Studien haben die zuständigen sachverständigen Stellen in der Bundesrepublik Deutschland, nämlich das Bundesgesundheitsamt, das Umweltbundesamt und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz in ihrem noch im Jahr 1984 veröffentlichten, groß angelegten Bericht über Formaldehyd diesen Stoff (lediglich) als "krebsverdächtig" und nicht als "krebserzeugend" eingestuft. Auch bei einer einschlägigen Fachtagung der OECD im Jahr 1985, bei der das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz vertreten war, wurden keinerlei neuere Ergebnisse aus Tierstudien in Richtung einer nötigen Änderung dieser Einstufung präsentiert.

Die in einigen Medien im Oktober 1985 zitierte angebliche "Entscheidung" der EG bezieht sich auf das Ergebnis der Abstimmung eines wissenschaftlichen Expertengremiums der Europäischen Gemeinschaften, das (offenbar in Neubewertung der o.a. Ergebnisse) mit einem indikativen Votum (Abstimmungsverhalten 6 : 3) für die Einstufung von Formaldehyd in die Klasse 2 der krebserzeugenden Stoffe plädiert hat. In diese Klasse sollen gemäß den einschlägigen Richtlinien der EG jene Stoffe aufgenommen werden, die beim Menschen noch nicht bekanntermaßen krebserzeugend wirken, die aber auf Grund entsprechender Anhaltspunkte als krebserzeugend angesehen werden sollten.

Dem "Votum" dieses Expertengremiums kommt keine verbindliche Wirkung zu. Vielmehr wird diese Empfehlung im Lauf des Jahres 1986 noch in den zuständigen Gremien der EG

weiter beraten werden, wobei eine endgültige - auch zeitlich derzeit noch nicht absehbare - Entscheidung noch nicht vorliegt. Bisher liegt auch noch keine schriftliche Ausfertigung des "Votums" der Brüsseler Experten vor.

Resümierend ergibt sich somit von meinem Standpunkt - nach Bewertung aller zur Verfügung stehenden Untersuchungen und Informationen - derzeit kein Anlaß, von der auch im deutschen Formaldehyd-Bericht vorgenommenen Einstufung abzugehen, wonach Formaldehyd wohl als krebserzeugend, nicht aber als krebserzeugend einzustufen ist.

Jedenfalls werden die weiteren Beratungen dieser Frage in den zuständigen Gremien der EG weiterhin mit gebührender Sorgfalt beobachtet und erforderlichenfalls berücksichtigt werden.

Zu 3.:

Nach dem derzeitigen Stand des Entwurfes eines Chemikaliengesetzes wäre zum Schutz der Konsumenten vor möglichen schädigenden Auswirkungen durch Formaldehyd die Aufnahme dieses Stoffes in die Giftliste - entsprechend dem Entwurf der Gefahrstoffverordnung der BRD - vorzusehen. Dies hätte zur Folge, daß Formaldehyd sämtlichen im Chemikaliengesetz für Gifte enthaltenen Vorschriften unterliegen würde, insbesondere auch den strengen Kennzeichnungs- und Abgabevorschriften.

Der Entwurf eines Chemikaliengesetzes enthält ferner umfassende Ermächtigungen zu behördlichen Maßnahmen, die nach Maßgabe vorliegender Erkenntnisse und Informationen über die Gefährlichkeit von Formaldehyd zu treffen sein werden; zu nennen sind in diesem Zusammenhang vor allem die Ermächtigungen zur Herstellungs- und Verwendungsbeschränkungen bis hin zum Verbot des Inverkehrbringens formaldehydhaltiger

- 5 -

Stoffe, Zubereitungen oder Fertigwaren.

Der Gesetzesentwurf hebt schließlich auch die Verantwortlichkeit des Herstellers und Importeurs für die Gefährlichkeit seiner Produkte durch spezifische Sorgfalts-, Informations-, Mitteilungs- und Einstufungspflichten hervor, deren Verletzung mit verwaltungsstrafrechtlichen und gerichtlichen Sanktionen bedroht ist sowie eine Schadenersatzpflicht nach zivilrechtlichen Bestimmungen begründen kann.

Der Bundesminister:

