



Nationales Forschungsprogramm ‚Hormonaktive Stoffe‘

**Konsensplattform
‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘
Schlussdokument
(November 2006)**



FONDS NATIONAL SUISSE
SCHWEIZERISCHER NATIONALFONDS
FONDO NAZIONALE SVIZZERO
SWISS NATIONAL SCIENCE FOUNDATION

Inhaltsverzeichnis

Kurzbeschreibung (Executive Summary)	3
Nationales Forschungsprogramm 50 ‚Hormonaktive Stoffe‘	4
Methodik der Konsensplattformen	5
Mitglieder der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘	7
Resultate: Wirkungsbezogene Aussagen	8
Resultate: Massnahmenbezogene Aussagen/Empfehlungen	10

Verfasser:

Dr. Marcel Trchsel
Umsetzungsbeauftragter
Nationales Forschungsprogramm ‚Hormonaktive Stoffe‘
int/ext Communications AG
Postfach
4004 Basel

marcel.trchsel@int-ext.com

Kurzbeschreibung (Executive Summary)

Stoffe mit hormoneller Aktivität können Menschen, Tiere und ganze Ökosysteme auf verschiedene Arten beeinflussen. Nachgewiesen sind Fruchtbarkeitsschädigungen wegen hormonaktiver Stoffe bei zahlreichen Tierarten, von Fischen bis zu Säugetieren im Wasser und auf dem Land.

Im Jahr 2000 beauftragt der Bundesrat den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) mit der Durchführung des Nationalen Forschungsprogramms 50 ‚Hormonaktive Stoffe‘. Dieses soll wissenschaftliche Strategien zur Beurteilung von Risiken und Gefahren der Belastung von Menschen und Tieren durch hormonaktive Stoffe in der Umwelt entwickeln. In Konsensplattformen sollen gemeinsam mit Vertretern der Behörden sowie der herstellenden und verarbeitenden Industrie Empfehlungen formuliert werden, wie die negativen Auswirkungen hormonaktiver Chemikalien zu vermeiden sind.

Die Methodik der Konsensplattformen wurde exklusiv für das Nationale Forschungsprogramm ‚Hormonaktive Stoffe‘ entwickelt. Als Basis dienten die Vorgaben der Leitungsgruppe. Bei der Konsensplattform handelt es sich um einen strukturierten, konstruktiven Dialog von Industrie, Behörden und Wissenschaft mit dem Ziel, ein allgemein akzeptiertes Übereinkommen zu finden über die Wirkung hormonaktiver Stoffe auf Mensch, Tier und Umwelt sowie über Massnahmen, die zur Minimierung der negativen Wirkung beitragen (siehe Seite 5 f).

Die Arbeit der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘ dauerte von Juni 2005 bis September 2006. Daran beteiligt waren insgesamt 16 Vertreter aus der herstellenden und verarbeitenden Industrie, den Behörden und der Wissenschaft sowie zwei Moderatoren (siehe Seite 7).

Aus einer Gesamtheit von 51 wirkungsbezogenen Aussagen wurden 19 Aussagen von allen Mitgliedern der Konsensplattform in der vorliegenden Form akzeptiert und verabschiedet (siehe Seite 8 f)

Aus der Gesamtheit von 18 massnahmenbezogenen Aussagen/Empfehlungen wurden alle 18 Aussagen/Empfehlungen von allen Mitgliedern der Konsensplattform in der vorliegenden Form akzeptiert und verabschiedet (siehe Seite 10 f)

Nationales Forschungsprogramm 50 ‚Hormonaktive Stoffe‘ (NFP 50)

Stoffe mit hormoneller Aktivität können Menschen, Tiere und ganze Ökosysteme auf verschiedene Arten beeinflussen. Nachgewiesen sind Fruchtbarkeitsschädigungen wegen hormonaktiver Stoffe bei zahlreichen Tierarten, von Fischen bis zu Säugetieren im Wasser und auf dem Land. Bestimmte Lösungsmittel, verschiedene Pflanzenschutzmittel, Verbrennungsprodukte, Medikamente, Kosmetika, aber auch natürliche Substanzen stehen im Verdacht, in irgendeiner Weise in den Hormonhaushalt von Mensch und Tier einzugreifen.

Im Jahr 2000 beauftragt der Bundesrat den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) mit der Durchführung des Nationalen Forschungsprogramms 50 ‚Hormonaktive Stoffe‘. Das wissenschaftliche Programm, das mit insgesamt 15 Millionen Schweizer Franken dotiert ist, begann im Jahr 2002 und wird Ende 2007 seinen Abschluss finden. Die international zusammengesetzte Leitungsgruppe hat insgesamt 30 Forschungsprojekte in drei Programmphasen bewilligt.

Das Nationale Forschungsprogramm ‚Hormonaktive Stoffe‘ hat den Auftrag, wissenschaftliche Strategien zur Beurteilung von Risiken und Gefahren der Belastung von Menschen und Tieren durch hormonaktive Stoffe in der Umwelt entwickeln. In Konsensplattformen sollen gemeinsam mit Vertretern der Behörden sowie der herstellenden und verarbeitenden Industrie Empfehlungen formuliert werden, wie sich negative Auswirkungen hormonaktiver Chemikalien vermeiden lassen.

Methodik der Konsensplattformen

Die Methodik der Konsensplattformen wurde durch den Umsetzungsbeauftragten des Nationalen Forschungsprogramms ‚Hormonaktive Stoffe‘, Dr. Marcel Trachsel, in Zusammenarbeit mit dem Beratungsunternehmen int/ext Communications AG, Basel, entwickelt. Als Basis dienten die Vorgaben der Leitungsgruppe.

Bei der Konsensplattform handelt es sich um einen strukturierten, konstruktiven Dialog von Industrie, Behörden und Wissenschaft mit dem Ziel, ein allgemein akzeptiertes Übereinkommen zu finden über die Wirkung hormonaktiver Stoffe auf Mensch, Tier und Umwelt sowie über Massnahmen, die zur Minimierung der negativen Wirkung beitragen. Die Methodik beruht auf einer Abfolge von Sitzungen und individueller Reflektion zu deren Vorbereitung.

Gewisse Voraussetzungen sind notwendig, um eine Konsensplattform erfolgreich abzuschliessen:

- Das zu behandelnde Thema (Issue) ist möglichst einzugrenzen.
- Die Mitglieder sind bereit, im Rahmen des Prozesses zu kooperieren, abweichende Interessen und Positionen zu akzeptieren und gemeinsam an einem Übereinkommen zu arbeiten.
- Die Sitzungen werden professionell moderiert.
- Alle Vorgänge und Zwischenergebnisse bleiben bis zum Abschluss der Konsensplattform vertraulich. Nach Abschluss der Arbeiten werden nur die verabschiedeten Resultate kommuniziert.

Schritt 1: Auf Grund ihrer Kenntnislage definieren die Mitglieder der Konsensplattform individuell ihren Standpunkt zu Wirkung und Massnahmen, resp. den Standpunkt der Organisation, die sie vertreten.

Schritt 2: An einer ersten gemeinsamen Sitzung vertreten die Mitglieder der Konsensplattform ihren Standpunkt zu Wirkung und Massnahmen und gestatten ein Hinterfragen dieses Standpunktes durch die anderen Mitglieder der Konsensplattform (Hearing). Aus dieser Sitzung resultiert je *eine Sammlung an wirkungs- und massnahmenbezogenen Aussagen/Empfehlungen*. Diese werden den Mitgliedern der Konsensplattform zur Verfügung gestellt.

Schritt 3: Individuell entscheiden die Mitglieder der Konsensplattform in diesem Schritt über die *Akzeptanz, bedingte Akzeptanz oder Nicht-Akzeptanz jeder wirkungsbezogenen Aussage*. Die bedingte Akzeptanz ist zwingend zu begründen. Die Ergebnisse werden zentral gesammelt und eingeteilt in folgende Kategorien:

- Kategorie w1: allgemein akzeptiert >>> direkte Aufnahme in die finale Sammlung akzeptierter Aussagen
- Kategorie w2: akzeptiert und bedingt akzeptiert, nicht mehr als eine Nicht-Akzeptanz >>> Besprechung an der gemeinsamen Sitzung
- Kategorie w3: mehr als eine Nicht-Akzeptanz >>> wird nicht weiter verfolgt

Schritt 4: An der gemeinsamen Sitzung werden die wirkungsbezogenen Aussagen der Kategorie w2 mit dem Ziel weiter besprochen, eine Formulierung zu finden, die für alle Mitglieder der Konsensplattform akzeptabel ist. Das Resultat dieser Sitzung ergibt zusammen mit den Aussagen der Kategorie w1 *die finale Sammlung akzeptierter wirkungsbezogener Aussagen*. Diese werden in eine logische Reihenfolge gebracht und von der Konsensplattform verabschiedet.

Schritt 5: Individuell entscheiden die Mitglieder der Konsensplattform in diesem Schritt über *die Akzeptanz, bedingte Akzeptanz oder Nicht-Akzeptanz jeder massnahmenbezogenen Aussage/Empfehlung*. Die bedingte Akzeptanz ist zwingend zu begründen. Die Ergebnisse werden zentral gesammelt und eingeteilt in folgende Kategorien:

- Kategorie m1: allgemein akzeptiert >>> direkte Aufnahme in die finale Sammlung akzeptierter Aussagen/Empfehlungen
- Kategorie m2: akzeptiert und bedingt akzeptiert, nicht mehr als eine Nicht-Akzeptanz >>> Besprechung an der gemeinsamen Sitzung
- Kategorie m3: mehr als eine Nicht-Akzeptanz >>> wird nicht weiter verfolgt

Schritt 6: An der gemeinsamen Sitzung werden die massnahmenbezogenen Aussagen/Empfehlungen der Kategorie m2 weiter besprochen mit dem Ziel, eine Formulierung zu finden, die von allen Mitgliedern der Konsensplattform akzeptiert werden kann. Das Resultat dieser Sitzung ergibt zusammen mit den Aussagen der Kategorie m1 *die finale Sammlung akzeptierter massnahmenbezogener Aussagen/Empfehlungen*. Diese werden in eine logische Reihenfolge gebracht und von der Konsensplattform verabschiedet.

Schritt 7: Die verabschiedeten Sammlungen wirkungs- und massnahmenbezogener Aussagen werden *in einem Schlusssdokument zusammengefasst* und stehen zur Kommunikation mit weiteren Anspruchsgruppen zur Verfügung.

Mitglieder der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘

Folgende Personen haben sich auf Einladung des Nationalen Forschungsprogramms ‚Hormonaktive Stoffe‘ freundlicherweise bereit erklärt, an der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘ aktiv teilzunehmen. Die Verantwortlichen des Nationalen Forschungsprogramms danken den Mitgliedern der Konsensplattform bestens für deren geschätzte Mitwirkung.

Herstellende Industrie

Uli Osterwalder, Dr. Helmut Elbert, Ciba Spezialitätenchemie, Basel
Dr. Gabriele Allard, Dr. Jochen Bausch, Michael Weller, DSM Nutritional Products, Basel

Verarbeitende Industrie

Dr. Bernhard Irrgang, Mibelle, Buchs (AG)
Dr. Hans-Jürg Furrer, Louis Widmer, Schlieren
Dr. Marcel Langenauer, Spirig, Egerkingen

Behörden

Prof. Dr. Georg Karlaganis, Dr. Christoph Studer, Bundesamt für Umwelt, Bern
Dr. Michel Donat, Dr. Judith Amberg-Müller, Bundesamt für Gesundheit, Bern

Dermatologie

Prof. Dr. Lasse Braathen, Universität Bern

Nationales Forschungsprogramm ‚Hormonaktive Stoffe‘

PD Dr. Margret Schlumpf, Prof. Dr. Walter Lichtensteiger, GreenTox, Universität Zürich
PD Dr. Karl Fent, Fachhochschule Nordwestschweiz

Moderation und Aufbereitung

Prof. Dr. Felix R. Althaus, Präsident Leitungsgruppe NFP ‚Hormonaktive Stoffe‘, Universität Zürich
Dr. Marcel Trachsel, Umsetzungsbeauftragter NFP ‚Hormonaktive Stoffe‘, int/ext Communications AG, Basel

Die Arbeiten der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘ dauerten von Juni 2005 bis September 2006.

Resultate der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘: Wirkungsbezogene Aussagen

Aus einer Gesamtheit von 51 wirkungsbezogenen Aussagen wurden folgende 19 Aussagen von der Konsensplattform in der vorliegenden Form akzeptiert und verabschiedet:

Allgemeine Aussagen über die endokrine Wirkung von Chemikalien

Es gibt Chemikalien, welche die Hormonsysteme von Organismen, inklusive des Menschen, beeinflussen können.

Es gibt einen gesicherten Kausalzusammenhang zwischen dem Auftreten von hormonaktiven Stoffen in der Umwelt und gewissen Schadwirkungen bei wildlebenden Tierarten. Die Hypothese besteht, dass die Biodiversität durch hormonaktive Stoffe beeinträchtigt wird. Hormonaktive Stoffe wie Tributylzinn haben an belasteten Standorten zum Aussterben von Wasserschnecken geführt.

Weltweit beobachtet man hormonähnliche Wirkungen bei Fischen, die dem Ausflusswasser von mechanisch-biologischen Kläranlagen ausgesetzt sind. In diesem Wasser hat man hormonaktive Stoffe eindeutig nachgewiesen.

Die Exposition des Menschen mit hormonaktiven Stoffen geschieht über verschiedene Wege; für viele Chemikalien ist das endokrine Potenzial kaum bekannt.

Menschen sind hormonaktiven Stoffen in geringer Konzentration ausgesetzt. Diese Substanzen können konzentriert wirken. Viele dieser Chemikalien sind in menschlichem Gewebe und in der Muttermilch nachweisbar, so dass Menschen mit diesen Stoffen bereits in frühen Phasen ihres Lebens in Kontakt kommen. Weitere wissenschaftliche Abklärungen sind hierzu notwendig.

Experimentelle in vitro und in vivo Studien zeigen, dass Mischungen verschiedener hormonaktiver Stoffe endokrine Wirkung haben, selbst wenn für die Einzelkomponenten in vorliegender Konzentration keine Wirkung nachweisbar ist.

Steroid- und Thyroidhormone sind an biologischen Effekten und Entwicklungsprozessen beteiligt. Verunreinigungen in der Umwelt können auf diese Systeme einwirken. Bei den polychlorierten Biphenylen (PCB) ist dies beim Menschen nachgewiesen. Bei der Identifikation neuer endokrin aktiver Stoffe wurden grosse Fortschritte gemacht. Zu den neuen Substanzen gehören Chemikalien wie gewisse UV-Filter und gewisse Antioxidantien in Kosmetika und Konservierungsmitteln in Nahrungsmitteln. Weitere wissenschaftliche Abklärungen sind notwendig.

Die Mechanismen der frühen Geschlechtsentwicklung sind bei vielen Säugetieren analog. Deshalb können Beobachtungen bei Tieren Hinweise auf Wirkungen beim Menschen geben.

Die von endokrin aktiven Stoffen aufgeworfenen Probleme erfordern langfristige Überwachungs- und Forschungsmassnahmen.

Es besteht ein Mangel an validierten Studienprotokollen.

Wissenschaftliche Unsicherheit darf nicht als Argument dienen, vorbeugende Massnahmen zur Risikoreduktion aufzuschieben. Dabei ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen.

Kommen mehrere valide Studien mit der gleichen Spezies zu verschiedenen Resultaten, so wird das Vorsorgeprinzip angewandt.

Aussagen über die endokrine Wirkung gewisser UV-Filter

Laborversuche haben gezeigt, dass bestimmte UV-Filter hormonaktiv in Säugetieren und Fischen wirken. UV-Filter wurden als Rückstände in der Umwelt, in Fischen und in der Muttermilch nachgewiesen.

UV-Filter mit hormonaktiver Wirkung sind nur ein Teil des Gesamtproblems endokrin aktiver Stoffe.

Das Gesundheitsrisiko von 4-MBC ist unklar und wird neu bewertet.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis muss auf Grund der jeweils aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse im Auge behalten werden: Nutzen des Hautschutzes vor Sonnenschäden (Sonnenbrand, Hautkrebs etc.) verglichen mit der unerwünschten endokrinen Wirkung gewisser UV-Filter.

Aussagen über Sonnenbestrahlung und Sonnenschutz

Ungeschützte und chronische Sonnenbestrahlung gilt als Gesundheitsrisiko und als Auslöser verschiedener Hautkrankheiten.

Die wichtigsten Massnahmen, um sonnenbedingten Hauterkrankungen vorzubeugen, sind das Aufsuchen von Schatten, entsprechende Kleidung und der Einsatz von Sonnenschutzmitteln.

Durch die geschickte Kombination verschiedener UV-Filter ist die kosmetische Industrie in der Lage, unter Einsatz relativ geringer Filtermengen Sonnenschutzmittel mit hohen Sonnenschutzfaktoren herzustellen.

Resultate der Konsensplattform ‚UV-Filter in Sonnenschutzmitteln‘: Massnahmenbezogene Aussagen/Empfehlungen

Aus der Gesamtheit von 18 massnahmenbezogenen Aussagen/Empfehlungen wurden alle 18 Aussagen/Empfehlungen von der Konsensplattform in der vorliegenden Form akzeptiert und verabschiedet:

Aussagen/Empfehlungen über allgemeine Massnahmen bei hormonaktiven Stoffen

Die Entwicklung validierter Testmethoden für die Bestimmung endokriner Endpunkte ist voranzutreiben/zu unterstützen.

Die endokrine Wirkung von Einzelsubstanzen und Mischungen muss in die Beurteilung des Risikos für Mensch und Ökosysteme mit einbezogen werden.

Kommen mehrere valide Studien mit der gleichen Spezies zu verschiedenen Resultaten, so wird das Vorsorgeprinzip angewandt.

Aussagen/Empfehlungen über datenbezogene Massnahmen bei den UV-Filtern

Eine Risikobeurteilung beim Menschen erfordert Daten

- über die Häufigkeit und die Menge der Sonnenschutzbenutzung in der Schweizer Bevölkerung, insbesondere bei den Risikogruppen (Frauen im gebärfähigen Alter, Kinder);
- über die Konzentrationen in der Umwelt, die ‚interne Belastung‘ (Monitoring Studien, z.B. nicht-invasive Analyse von Fremdstoffen in der Humanmilch) sowie über die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von UV-Filtern bei Säugern und aquatischen Organismen.

Diese Daten sowie die Daten über die Aufnahme von UV-Filtern durch die Haut und die vorgefundenen Mengen im Blut (Kinetik) sind für einzelne UV-Filter noch zu erheben.

Daten über den Verbleib und das Schicksal von UV-Filtern in aquatischen und terrestrischen Ökosystemen sind zu erheben. Diese Daten sind zusammen mit solchen über die Bioakkumulation und ökotoxikologischen Wirkungen Grundlage für eine Umwelt-Risikobeurteilung.

Daten über die Anreicherung von UV-Filtern in der Nahrungskette, insbesondere die Bioakkumulation in Fischen, sind zu erheben.

Es braucht umfassende ökologische Risikoanalysen von UV-Filtern und UV-Filtermischungen. Dazu sind Daten über reproduktive Effekte nach Langzeiteinwirkung bei Fischen und weiteren Schlüsselorganismen des aquatischen und terrestrischen Systems notwendig.

Aussagen/Empfehlungen über behördliche Massnahmen bei den UV-Filtern

Das Bundesamt für Umwelt prüft Verbote von UV-Filtern aufgrund von wissenschaftlich fundierten Risikobeurteilungen und erarbeitet allenfalls eine entsprechende Vorlage. Die Ersetzbarkeit der für ein Verbot vorgeschlagenen UV-Filter wird dabei berücksichtigt, ebenso die Beurteilungen und Regulierungen in der EU.

Das Bundesamt für Gesundheit prüft ein Verbot gesundheitsgefährdender UV-Filter aufgrund einer wissenschaftlich fundierten Risikobeurteilung und passt gegebenenfalls die Verordnung über kosmetische Mittel unter Berücksichtigung der Beurteilungen und Regulierungen in der EU an.

Das gesundheitliche Risiko, das sich durch 4-MBC in Sonnenschutzmitteln für den Konsumenten ergibt, ist abschliessend zu bewerten.

Das Bundesamt für Umwelt und das Bundesamt für Gesundheit überprüfen die überarbeiteten Ergebnisse der industriellen Selbstkontrolle in Bezug auf Öko- und Humantoxikologie von UV-Filtern.

Aussagen/Empfehlungen über industrielle Massnahmen bei den UV-Filtern

Im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Selbstkontrolle muss die Industrie dafür besorgt sein, dass die UV-Filter keine negativen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

Hersteller von UV-Filtern überarbeiten die Selbstkontrolle ihrer UV-Filter im Lichte der neuen Resultate aus dem NFP ‚Hormonaktive Stoffe‘ und aus ausländischen Forschungsprogrammen (EU) sowie der Resultate aus einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen mit Peer-Review und legen sie den Behörden vor.

Hersteller von UV-Filtern und Sonnenschutzmitteln nehmen ihre Selbstverantwortung wahr, indem sie die neuesten allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Erkenntnisse betreffend endokriner Effekte von UV-Filtern in der Sicherheitsbewertung ihrer Produkte berücksichtigen.

Die technologischen Möglichkeiten zur Reduktion der Konzentrationen an chemischen UV-Filtern in Sonnenschutzpräparaten bei gleicher Schutzwirkung sind durch die Industrie weiter zu entwickeln resp. optimal zu nutzen.

Die Industrie unterstützt die Weiterentwicklung neuer UV-Filter, beispielsweise kolloidale UV-Filter, organische Pigmente etc., wie auch anderer Filter mit geringem toxikologischem Risikopotential.

Die formulierende Industrie prüft, ob sie in Sonnenschutzmitteln auf die Verwendung von 4-MBC freiwillig verzichten kann.

Aussagen/Empfehlungen über Massnahmen zum Sonnenschutz

Die Konsumenten werden über den richtigen Umgang mit der Sonne und über die korrekte Anwendung von Schutzmassnahmen orientiert.