

# Zulassungsmängel am Beispiel Triclosan

Harald Friedl, Basel Nach dem «Fall DDT» werden zwar Behörden für die Zulassung von Chemikalien aufgebaut. Es sind aber unabhängige ForscherInnen, welche die indirekten toxikologischen Auswirkungen und Umweltfolgen von Triclosan erkennen.

Die Basler Chemiefirma J.R. Geigy AG reicht Ende der 1960er-Jahre die Zulassungsunterlagen für die Vermarktung des Biozids Triclosan in der Schweiz und in den USA ein. Dazu führt sie hauptsächlich Studien zur akuten und subchronischen Toxizität und Hautverträglichkeitstests durch. Diese Tests erhalten 1974 von der US-Gesundheitsbehörde FDA jedoch eine negative Bewertung: Die FDA betrachtet die Anwendung von Triclosan in Produkten für die Haut als unsicher. Sie will das Biozid innert Jahresfrist vom Markt verbannen, wenn die inzwischen zur Ciba-Geigy AG fusionierte Firma nicht aussagekräftigere Toxizitätsstudien ein-

reicht. In den Jahren 1978, 1991 und 1994 wiederholt die FDA ihre negative Einschätzung. Die Erkenntnisse bleiben aber bis heute ohne Folgen. Triclosan kommt weltweit in zahllosen Alltagsprodukten vor. In meiner Studie «Das Biozid Triclosan im Kontext von Chemikalienpolitik und Risikobewertung»<sup>1</sup> zeichne ich die Mängel bei der Zulassung von Triclosan über 40 Jahre nach.

### Nur die Menschen im Fokus

Wie die FDA, beschränkt auch die US-Umweltbehörde EPA ihre Risikobewertung weitgehend auf die Toxikologie von Triclosan bei der direkten Anwendung. Das

lässt sich am Beispiel der Dioxine zeigen: 1980 erkennt die EPA, dass bei der Herstellung von Triclosan hochgiftige Dioxine und Furane als Nebenprodukte entstehen können. Sie verlangt, dass die Ciba-Geigy AG ihr Triclosan auf Dioxine und Furane hin analysiert. Die Firma installiert eine neue Reinigungsstufe im Herstellungsprozess, die den Dioxin-Gehalt im Triclosan senkt. Damit allerdings löst sie das Dioxinproblem nicht. Sie verlagert es lediglich in den Abfall und somit auf die Deponien (vgl. Kasten S. 13). Weil diese Deponien zumindest langfristig häufig undicht sind, kann das Dioxin früher oder später austreten und via Bioakkumula-

## Produkte mit Triclosan (gemäss Deklaration, Auswahl)

Mund				Hunde, Fell	Hunde, Pfoten
					
Colgate Total Pro Zahnfleisch Zahnpasta 75 ml	Colgate Total Whitening Zahnpasta 75 ml	Telio CS Inlay Spritzen universal 3 x 2,5 g (prov. Füllmaterial f. Zähne)	Temp-Bond clear Triclosan Automix temporärer Kronen- und Brücken zement 6 g	Animology Flöhe und Zecken Puppy & Dog Shampoo 250 ml	PawCare Pfotenreiniger
Colgate-Palmolive USA-New York Coop 4001 Basel 2.8.2014 / CHF 4.40 -	Colgate-Palmolive USA-New York Globus 4001 Basel 20.6.2014 / CHF 4.20 -	Ivoclar Vivadent AG CH-Schaan Dentonet AG Onlineversand 8050 Zürich 27.6.2014 / CHF 46.20 + MwSt nur an ZahnärztInnen	Kerr Corporation USA-Orange Dentonet AG Onlineversand 8050 Zürich 27.6.2014 / CHF 45.15 + MwSt nur an ZahnärztInnen	Group55 Ltd GB-Preston Fressnapf 4053 Basel 25.6.2014 / CHF 9.90 -	Joker Technologies CH-Kerzers Fressnapf 4053 Basel 25.6.2014 / CHF 18.90 Joker: Verzichten seit Januar 2014 auf Triclosan



tion seinen Weg ins Fettgewebe des Menschen und somit in die Muttermilch finden. Für diese indirekten Risiken interessiert sich die Umweltbehörde jedoch nicht. Sie kümmert sich fast ausschliesslich um die Folgen für den Menschen beim direkten Kontakt mit triclosanhaltigen Produkten.

### Unabhängige Forschung

Die erste behördliche Bewertung von ökotoxikologischen Daten zu Triclosan stammt aus den USA: Im Rahmen einer Gesetzeserweiterung führt die EPA anfangs der 1990er-Jahre einen Review der Umweltdaten durch. Dabei fehlen der Behörde wichtige Daten, beispielsweise wie sich Triclosan in Wasser abbaut oder wie es sich in Fischen anreichert. Das testet die EPA im Labor. Das reale Vorkommen und Verhalten von Triclosan in der Umwelt und die Dioxinproblematik ignorieren die Behörden noch immer.

Erst unabhängige Forscherinnen und Forscher machen vor allem seit 2002 die indirekten Folgen von Triclosan für den Men-

schen und die Umwelt zum Thema. Adolfsson-Erici et al. weisen 2002 erstmals auf Triclosan in der Muttermilch hin. Zudem finden sie Triclosan in Fischen, die unterhalb von schwedischen Kläranlagen lebten.<sup>2</sup> Singer et al. stellen ebenfalls 2002 in Feldversuchen fest, dass die schweizerischen Kläranlagen einen beträchtlichen Teil des Triclosan im Abwasser nicht zurückhalten und die Triclosan-Konzentration in den Sedimenten des Greifensees mit den Jahren ansteigt.<sup>3</sup> 2002 veröffentlichen auch Lindström et al. ihre Untersuchungen zur Belastung von Schweizer Seen mit Triclosan und dem primären Metaboliten Methyl-Triclosan. Sie halten fest, dass die Methyl-Triclosan-Konzentrationen in Schweizer Gewässern vergleichbar seien mit Substanzen, die auch in der POP-Konvention aufgelistet sind (vgl. Beitrag Forter ab S. 4).<sup>4</sup>

Nun beginnt rund um den Globus eine umfangreiche Forschungstätigkeit zu Triclosan. So finden z.B. die «Centers for Disease Control and Prevention» (CDC) in den Jahren 2003 und 2004 bei einem Monitoring im Urin von 75 Prozent der untersuchten US-BürgerInnen Triclosan.

Fair et al. weisen 2009 Triclosan<sup>5</sup> in Delfinen der US-amerikanischen Küstengewässer nach.<sup>6</sup>

Anger et al. untersuchen 2013 Oberflächengewässer im US-Bundesstaat Minnesota und stellen einen Zusammenhang fest zwischen den Triclosan-Gehalten und steigenden Dioxinkonzentrationen in den Sedimenten.<sup>7</sup>

### Behörden in der Pflicht

Infolge dieser unabhängigen Forschungsergebnisse sehen sich die Behörden zum Handeln gezwungen. Sie evaluieren jeweils mit «Fall zu Fall»-Betrachtungen einzelne Risikoaspekte von Triclosan neu. Noch immer fehlt aber eine Gesamtschau über die direkten und indirekten toxikologischen sowie die ökotoxikologischen Risiken von Triclosan.

In der EU gilt seit 2007 die sogenannte REACH-Verordnung.<sup>8</sup> Diese EU-Chemikalienverordnung regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. 2012 wurde Triclosan bei der Neubewertung von Altstoffen im Rahmen von REACH als Verdachtssubstanz identifiziert und wird seither einer vertieften Abklärung unterzogen. Dabei interessieren die Behörden vor allem die Langlebigkeit in der Umwelt und die hormonaktive Wirkung von Triclosan. Diese Untersuchungen sollen zeigen, ob Triclosan auf die Kandidatenliste der «Substances of very high concern (SVHC)» gesetzt werden muss. Zudem startete die Europäische Chemikalienagentur ECHA<sup>9</sup> am 16. Juni 2014 im Rahmen der neuen Biozidprodukteverordnung<sup>10</sup> eine öffentliche Konsultation zu Triclosan in Produkten für die menschliche Hygiene. Dies soll klären, ob

<sup>1</sup> Masterthesis zur Erlangung des MAS Umwelttechnik und -management an der Fachhochschule Nordwestschweiz, Muttenz (BL) vom 29.07.2014.

<sup>2</sup> Adolfsson-Erici et al.: Triclosan, a commonly used bactericide found in human milk and in the aquatic environment in Sweden, in: Chemosphere 46 (2002), S. 1489.

<sup>3</sup> Singer et al.: Triclosan: Occurrence and fate of a widely used biocide in the aquatic environment: Field measurements in wastewater treatment plants, surface waters, and lake sediments, in: Environ. Sci. Technol. 2002, 36, 4998–5004.

<sup>4</sup> Lindström et al.: Occurrence and environmental behavior of the bactericide Triclosan and its methyl derivative in surface waters and in wastewater, in: Environ. Sci. Technol. 2002, 36, 2322–2329.

<sup>5</sup> Unter: [http://www.cdc.gov/biomonitoring/Triclosan\\_FactSheet.html](http://www.cdc.gov/biomonitoring/Triclosan_FactSheet.html)

<sup>6</sup> Fair et al.: Occurrence of Triclosan in plasma of wild atlantic bottlenose dolphins (*Tursiops truncatus*) and in their environment, in: Environmental Pollution 157 (2009) 2248–2254.

<sup>7</sup> Buth, Jeffrey M. et al.: Dioxin photoproducts of Triclosan and its chlorinated derivatives in sediment cores, in: Environ. Sci. Technol., 2010, 44 (12), 4545–4551.

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung), in Kraft seit 1. Juni 2007. REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

<sup>9</sup> ECHA (European Chemicals Agency) ist die zentrale Schaltstelle von REACH und regelt die technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte.

<sup>10</sup> BPR-Verordnung (EU) Nr. 528/2012, in Kraft seit 1. September 2013.

#### Plastiksäcke



Swirl Tragegriff Müllbeutel antibakteriell 40 Stück à 5 l bzw. 37 Stück à 10 l  
Melitta Europa GmbH & Co KG, D-32427 Minden  
[www.maxmona.ch](http://www.maxmona.ch) c/o e+h Services AG, 4658 Däniken  
7.5./19.6.2014 / CHF 2.50

#### Waschmittel\*



Hexi blau desinifizierendes Waschmittel

diacosa pharma kosmetik  
CH-Burgdorf  
diacosa pharma Onlineversand, 3400 Burgdorf  
5.7.2014 / CHF 6.20

Hexi blau desinifizierendes Spezialwaschmittel

kinkmedical.ch  
CH-Burgdorf  
kinkmedical.ch Onlineversand  
6020 Emmenbrücke  
1.7.2014 / CHF 7.45 + MwSt

\* Waschmittel für Gummi- und Plastikmaterialien / Waschmittel für Gummi und Latex

# Triclosan –

## Der lange Weg – zum Verbot?

HaFr/AeFU

Triclosan als potenziell zu ersetzender Wirkstoff (sog. Substitutionskandidat) klassiert werden soll. Damit evaluiert nun auch die EU die Probleme rund um Triclosan, wie es die US-Behörden seit über 40 Jahren tun. Entscheidend wird sein, dass diese Neubewertungen zu einem konsequenten Handeln der Behörden führen. Die Situation in den USA darf sich nicht wiederholen, wo die Gesundheitsbehörde schon 1974 die Risiken der Substanz erkennt, ihre Empfehlungen aber nicht in verbindliches Recht übernommen werden.

### Zuständigkeit in der Schweiz

Für das Monitoring der Umweltbelastung ist in der Schweiz das Bundesamt für Umwelt BAFU zuständig. Das BAFU nennt über 100 biozide Wirkstoffe, die heute in der Schweiz auf dem Markt sind (vgl. Beitrag a Marca ab S. 20). Bei uns ist das Wissen über die Verbreitung und über das Verhalten dieser Substanzen in der Umwelt mager. Deshalb stützt sich das BAFU meist auf Schätzungen oder Annäherungen. Als Lösungsansatz gegen die zunehmende Verunreinigung der Umwelt mit Spurenstoffen wie z.B. Triclosan, wählt das BAFU vor allem die technische Aufrüstung der Kläranlagen. Dieser «End-of-pipe»-Ansatz aber löst das Problem nicht. Nur etwa die Hälfte der via Abwasser entsorgten Mikroverunreinigungen werden so aufgefangen. Der Rest gelangt noch immer in die Gewässer. Hier sehe ich nur eine Massnahme, die wirklich hilft: Den sofortigen Stopp der Produktion und Anwendung von Substanzen wie Triclosan, die ein unüberschaubares Risiko für Mensch und Umwelt darstellen. ■

**Harald Friedl**, Basel, Chemiker HTL mit MAS Umwelttechnik und -management an der Fachhochschule Nordwestschweiz, Muttenz (BL). [harald.friedl@bluewin.ch](mailto:harald.friedl@bluewin.ch).

<b>1969</b>	J.R. Geigy AG	Erste Vermarktungen von Triclosan
<b>1970</b>		
<b>1971</b>		
<b>1972</b>		
<b>1973</b>		
<b>1974</b>	Behörde FDA	Triclosan unsicher (Leberschäden im Langzeitversuch, Labor)
<b>1975</b>		
<b>1976</b>		
<b>1977</b>	Behörde EPA	Keine Zulassung in Windeln (ungenügende Tox-Daten)
<b>1978</b>	Behörde FDA	Triclosan unsicher, Wirksamkeit bezweifelt (dermal, Labor)
<b>1979</b>		
<b>1980</b>	Behörde EPA	Mögliche Dioxin- und Furanbildung bei Produktion
<b>1981</b>	Behörde FDA	Ciba-Geigy soll Dioxine im Produkt analysieren
<b>1982</b>		
<b>1983</b>		
<b>1984</b>	Unabh. Forschung	Methyl-Triclosan in Fischen nachgewiesen
<b>1985</b>		
<b>1986</b>		
<b>1987</b>	Unabh. Forschung	Triclosan baut sich in der Umwelt zu Dioxinen ab (Labor)
<b>1988</b>		
<b>1989</b>	Unabh. Forschung	Nachweis von Dioxinen in Triclosan
<b>1990</b>		
<b>1991</b>	Behörde FDA	Triclosan unsicher, Wirksamkeit bezweifelt (dermal, Labor)
<b>1992</b>		
<b>1993</b>		
<b>1994</b>	Behörde FDA	Triclosan unsicher, Wirksamkeit bezweifelt (dermal, Labor)
<b>1995</b>		
<b>1996</b>		
<b>1997</b>		
<b>1998</b>	Unabh. Forschung	Triclosanresistenzen vermutet, Triclosan beeinträchtigt Schilddrüsen (Labor)
<b>1999</b>	Unabh. Forschung	Dioxine in triclosanhaltiger Kosmetika
<b>2000</b>	Unabh. Forschung	Androgene Wirkung (Fischembryonen, Labor), Triclosanresistenzen
<b>2001</b>	Unabh. Forschung	Mögliche Antibiotikaresistenz (Labor)
<b>2002</b>	Unabh. Forschung	Monitorings: Nachweis in Muttermilch, Blut, Fischen und Sedimenten
<b>2003</b>		
<b>2004</b>	Unabh. Forschung	Hormonelle Wirkung bei Fischen (Labor)
<b>2005</b>	NGOs	Triclosan in Nabelschnurblut
<b>2006</b>		
<b>2007</b>		
<b>2008</b>		
<b>2009</b>		
<b>2010</b>	Unabh. Forschung	Nachweis von Triclosan und Dioxinen in Sedimenten in Minnesota
<b>2011</b>		
<b>2012</b>	Unabh. Forschung	Triclosan schädigt Muskulatur (Labor)
<b>2013</b>	Unabh. Forschung	Nachweis von Triclosan und Dioxinen in Sedimenten in Minnesota
<b>2014</b>	Unabh. Forschung	Triclosan fördert Staphylokokken in der Nase, Beeinträchtigung Kläranlagen
	Unabh. Forschung	Triclosan fördert Brustkrebs und beeinflusst Spermien (Labor)
	Behörde	US-Bundesstaat Minnesota verbietet Triclosan

???? Wann folgt die Schweiz?