

**Chemical Industry Institute of Toxicology**

Prof. Dr. Werner Stöber

Roger O. McClellan, D.V.M.  
PresidentP.O. Box 12137  
6 Davis Drive  
Research Triangle Park,  
North Carolina 27709  
(919) 541-2070  
FAX (919) 541-9015

27. April 1994

Herrn  
Dr. Wolf Reininghaus  
INBIFO Institut für biologische Forschung GmbH  
Fuggerstr. 3  
D-51149 Köln  
GERMANY

Sehr geehrter Herr Dr. Reininghaus,

Mit Verblüffung habe ich erfahren, daß Ihr Institut gegenüber einer Behörde nachweisen muß, daß Sie bei Ihren Tierversuchen nach den Regeln der Kunst verfahren.

Ich bestätige Ihnen gerne und ohne jeden Vorbehalt, daß Sie für sich in Anspruch nehmen können, daß Ihr Institut nach dem letzten Stand der tierexperimentellen Versuchstechnik ausgestattet ist und nach modernen Tierversuchsprotokollen verfährt, die im Bereich der tierexperimentellen Forschung heute üblich und vielfach erprobt sind.

Insbesondere ist das kanzerogene Potential von Dieselabgasen in zahlreichen tierexperimentellen Studien untersucht worden, von denen mehrere unter meiner Leitung am Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Aerosolforschung in Hannover durchgeführt wurden. Die Langzeit-Inhalationsuntersuchungen an Ratten und Mäusen haben dabei ganz wesentlich dazu beigetragen, die Verschiedenheiten des Wirkungsmechanismus bei diesen Tieren aufzuklären, und die Bund/Länder-Kommission Immissionsschutz hat die Ergebnisse dieser Untersuchungen benutzt, das kanzerogene Risiko der Dieselabgase für den Menschen festzulegen.

Die in Ihrem Institut geplante Lebenszeit-Inhalationsstudie mit Nebenstromrauch an der Ratte lehnt sich, ähnlich wie unsere Studien, an das erprobte OECD-Protokoll für Lebenszeit-Inhalationsstudien an und entspricht damit den international anerkannten Regeln der Technik. Die Ergebnisse der geplanten Studie, insbesondere die der integrierten mechanistischen Untersuchungen (Partikelbelastung der Lunge, oxydative DNA-Veränderungen, spezifische Mutationen, Zellproliferation und -differenzierung, freie

2029062078

Lungenzellen, Wirkungsschwellen), lassen wesentliche Erkenntnisse zum Verständnis des Wirkungsmechanismus und damit zur Risikoabschätzung von Nebenstromrauch erwarten.

Die derzeitige Entscheidung der MAK-Kommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, daß ubiquitärer Zigarettenrauch ein Arbeitsplatzkanzerogen ist, behandelt nicht das damit verbundene Risiko, da die Feststellung der Kommission lediglich qualitativ ist.

Da die generelle Vermeidung der Exposition der Exposition durch Nebenstromrauch derzeit unrealistisch ist, sind die angestrebten Erkenntnisse für ein verantwortliches Risikomanagement (z.B. durch begründbare Festlegung von Grenzwerten) unerlässlich. Ähnlich wie bei den Dieselabgasen lassen sich Risikoangaben nicht von weiteren epidemiologischen Untersuchungen ableiten, da das erwartbare Risiko unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle statistischer Ermittlungen liegt.

Wenn Sie Ihr Vorhaben durchführen können, erfüllen Sie damit ein öffentliches Anliegen, indem Sie dem Nebenstromrauch das von der öffentlichen Hand geforderte quantitative Risiko durch Korrelation zum Dieselabgasrisiko zuweisen. Bis auf die allgemeine Einsicht, daß das Lungenkrebsrisiko durch Nebenstromrauch nicht besonders hoch sein kann, gibt es hierzu noch keine vom Umweltministerium erwünschte, konkrete Zahlen.

Sowohl aus wissenschaftlicher Sicht als auch aus der Sicht des gesundheitlichen Umweltschutzes, wie ihn Öffentlichkeit und Umweltpolitik fördern, wäre die Durchführung Ihres Projektes von großer Bedeutung. Ich bin sicher, daß nur die Ebbe in den öffentlichen Kassen es derzeit praktisch unmöglich macht, ein solches Vorhaben mit öffentlichen Mitteln zu fördern. In der Zukunft wird ein derartiges Projekt zur Risikoquantifizierung für die "Mitraucher" unerlässlich werden.

Ich hoffe sehr, daß Ihre Zulassungsbehörde sich diesen Argumenten nicht verschließt.

Mit freundlichen Grüßen

*Werner Stöber*

Prof. Dr. Werner Stöber  
ehem. Direktor des  
Fraunhofer-Instituts für  
Toxikologie und Aerosolforschung,  
Visiting Scientist am CIIT

2029062079