

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Ehmke (Ettlingen)
und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/2252 —**

Dioxin in 2,4,5-Trichlorphenoxyessigsäure und Hexachlorophen

Der Bundesminister des Innern – U II 3 – 98/1 – hat mit Schreiben vom 5. Dezember 1984 die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, dem Bundesminister für Verkehr und dem Bundesminister für Wirtschaft namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

I. 2,4,5-T-Säure

In der Bundesrepublik Deutschland ist der Einsatz von 2,4,5-Trichlorphenoxyessigsäure mit einem maximalen Gehalt an 2,3,7,8-TCDD von 5 ppb gestattet. Im Frühjahr 1983 stellten die europäischen Hersteller, C. H. Boehringer Sohn und Chemie Linz, die Produktion dieses Unkrautbekämpfungsmittels ein.

1. In welchem Umfang wurden bisher Proben 2,4,5-T-haltiger Stoffe im Auftrag der für die Überwachung des Höchstwertes zuständigen Bundesanstalt auf 2,3,7,8-TCDD analysiert?
2. Wie viele der untersuchten Proben enthielten 2,3,7,8-TCDD unterhalb des Grenzwertes?

1980 wurden acht aus dem Handel bezogene Proben 2,4,5-T-haltiger Mittel auf ihren Gehalt an 2,3,7,8-TCDD untersucht. Der damals zulässige Höchstwert lag bei 0,1 mg 2,3,7,8-TCDD pro kg 2,4,5-T-Säure. In keiner Probe konnte – bei einer Nachweisgrenze von 0,005 mg pro kg – 2,3,7,8-TCDD nachgewiesen werden. 1983 wurden zehn Proben 2,4,5-T untersucht, die von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft zu verschiedenen Terminen aus der Produktion der Firma Boehringer gezogen worden waren. In sechs dieser Proben konnte 2,3,7,8-TCDD nicht nachgewiesen werden (Nachweisgrenze 0,0005 mg/kg). In vier

Proben wurden Gehalte zwischen 0,0005 und 0,0009 mg/kg festgestellt. Der zulässige Höchstwert betrug wie heute 0,005 mg/kg.

1984 wurden zehn Proben 2,4,5-T-haltiger Mittel aus dem Handel bezogen. Die Proben werden z. Z. analysiert, die Ergebnisse werden bis Ende 1984 erwartet.

3. Wurden im Auftrag der zuständigen Bundesanstalt auch 2,4,5-T-Proben analysiert, die nicht aus der Produktion der Firma Boehringer stammten? Wenn ja, mit welchem Ergebnis?
4. Werden in der Bundesrepublik Deutschland zur Zeit 2,4,5-T-haltige Präparate verkauft, die 2,4,5-T von anderen Firmen als der Firma Boehringer enthalten?

Nach den Angaben der Inhaber von Zulassungen 2,4,5-T-haltiger Pflanzenschutzmittel wurde zur Herstellung dieser Mittel nur 2,4,5-T-Wirkstoff verwendet, der von der Firma Boehringer geliefert wurde. Nachdem im Mai 1983 die Firma Boehringer die Produktion von 2,4,5-T eingestellt hatte, teilten einige Firmen der Biologischen Bundesanstalt mit, daß sie künftig den Wirkstoff von der Firma Chemie Linz, Österreich, beziehen würden. Auch diese Firma garantiert die Einhaltung des zulässigen Höchstwertes von 0,005 mg/kg. Chemie Linz stellte im Jahre 1983 ebenfalls die Produktion ein. In welchem Umfang es zu Lieferungen der Firma Chemie Linz an deutsche Firmen gekommen ist, ist der Bundesregierung nicht bekannt. Es ist denkbar, daß einige der o. g. Untersuchungen an Proben durchgeführt wurden, deren 2,4,5-T aus anderer Produktion als der der Firma Boehringer stammten.

5. Wie wird die Einfuhr von 2,4,5-T-haltigen Produkten überwacht?

Die Überwachung der Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln liegt gemäß Pflanzenschutzgesetz (§ 19 Abs. 2 Nr. 6) in der Zuständigkeit der Länder.

6. Welcher Dioxineintrag in die Umwelt ist nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund der noch vorhandenen Vorräte bei der Fa. Boehringer zu erwarten?

Die Firma Boehringer hat nach eigenen Angaben keine Vorräte an 2,4,5-T-Wirkstoff. Derzeit werden lediglich Restbestände bereits formulierter Pflanzenschutzmittel verkauft.

7. Welche heutigen Produzenten von 2,4,5-T sind der Bundesregierung bekannt?

Nach den vorliegenden Informationen wird 2,4,5-T z. Z. nur noch von der Firma Ivon-Watkins-Dow in Neuseeland hergestellt. Dieser Wirkstoff wird jedoch nicht in die Bundesrepublik Deutschland importiert.

8. Welchen maximalen Gehalt an 2,3,7,8-TCDD enthalten die Produkte?

Siehe Antwort zur Frage 7.

II. Hexachlorophen

Seit dem Seveso-Unglück 1976 ist öffentlich bekannt, daß Hexachlorophen aus 2,3,7,8-TCDD-haltigem 2,4,5-Trichlorphenol hergestellt wird. Hexachlorophen (HCP) wird in zahlreichen Körperpflegemitteln, Kosmetika und Medikamenten verwendet.

1. Welchen maximalen 2,3,7,8-TCDD-Gehalt dürfen HCP-haltige Gebrauchsartikel in der Bundesrepublik Deutschland aufweisen?

Der Gehalt an 2,3,7,8-TCDD in Hexachlorophen liegt, wie bereits in der Großen Anfrage „Produktion und Vernichtung von Dioxinen“, Drucksache 10/212, ausgeführt, in der Größenordnung der Nachweisgrenze von 0,5 ppb (5 Teile auf 10 Milliarden Teile). Auch aus diesem Grund bestehen keine Regelungen über den TCDD-Gehalt HCP-haltiger „Gebrauchsartikel“.

2. Welchen maximalen Gehalt an 2,3,7,8-TCDD in HCP enthalten die Produkte des Herstellers Givaudan?

Es ist nicht bekannt, welchen Gehalt an TCDD HCP-haltige Produkte des Herstellers Givaudan aufweisen. Nach Informationen des Europarates hat diese Firma 1982 den Schweizer Behörden mitgeteilt, daß es nach ihrer Kenntnis keinen Hersteller von Hexachlorophen in Europa gibt.

3. Welcher 2,3,7,8-TCDD-Gehalt in HCP wurde im Auftrag von Bundesbehörden ermittelt?
4. Falls keine Messungen im Auftrag von Bundesbehörden durchgeführt wurden, in welchen Größenordnungen bewegt sich nach Kenntnis der Bundesregierung der 2,3,7,8-TCDD-Gehalt von in der Bundesrepublik Deutschland erhältlichem HCP?

Der TCDD-Gehalt des in der Bundesrepublik Deutschland erhältlichen und in Arzneimitteln verwendeten HCP ist nicht bekannt. Dem Bundesgesundheitsamt liegen bisher keine Unterlagen über Verunreinigungen von Hexachlorophen durch TCDD im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für Arzneimittel vor, da ein entsprechender Antrag nicht gestellt wurde. Dem Problem wird bei Aufbereitung und Nachzulassung nachgegangen werden.

5. Kann die Bundesregierung die Angaben des Buchs „Dioxin – Die chemische Zeitbombe“ von Th. Weidenbach u. a. bestätigen,

wonach seit der Einstellung der französischen HCP-Herstellung durch die Firma Givaudan HCP unbekannter Qualität, möglicherweise aus Mexiko oder Indien, auf den bundesrepublikanischen Markt gelangt?

6. Welche heutigen HCP-Hersteller sind der Bundesregierung bekannt? Welchen Gehalt an 2,3,7,8-TCDD, HCP und anderen Verunreinigungen haben die in der Bundesrepublik Deutschland angebotenen Produkte dieser Hersteller?

Dem in der Antwort auf Frage II. 2 genannten Schreiben der Firma Givaudan zufolge gab es 1982 einen Hersteller für HCP in Indien (Chemspec, Chemicals PVT, Ltd.) und einen in Mexiko (Organo Sintesis, Co, Ltd.). Nach Angaben des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie gehen die Arzneimittelhersteller dazu über, Hexachlorophen in ihren Fertigarzneimitteln durch andere Substanzen zu ersetzen, seitdem HCP nicht mehr in Europa hergestellt wird.

7. Wie schätzt die Bundesregierung den Nutzen von HCP z.B. in Babypuder, Intimsprays und Wundbehandlungsmitteln ein, und zwar im Vergleich zum gesundheitlichen Risiko bei der Anwendung?

Die Kosmetik-Verordnung verbietet den Einsatz von Hexachlorophen in Erzeugnissen für die Kinderpflege und die Intimhygiene. Auch in allen übrigen kosmetischen Mitteln wird nach Auskunft des Industrieverbandes Körperpflege und Waschmittel von den in dem Verband zusammengeschlossenen Herstellern Hexachlorophen nicht mehr verwendet. Nach den der Bundesregierung vorliegenden Informationen ist in den letzten Jahren im Rahmen der Überwachung kein Hexachlorophen in kosmetischen Mitteln nachgewiesen worden.

Nach dem Inkrafttreten des neuen Arzneimittelgesetzes am 1. Januar 1978, seitdem alle neu in den Verkehr gebrachten Arzneimittel im Rahmen eines behördlichen Zulassungsverfahrens auf Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft werden, wurden keine HCP-haltigen Arzneimittel zugelassen. Die derzeit als zugelassen geltenden HCP-haltigen Arzneimittel befanden sich bereits vor dem Geltungsbeginn des neuen Arzneimittelgesetzes in Verkehr.

Im Rahmen der Aufbereitung und Nachzulassung von Arzneimitteln wird die vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit berufene Sachverständigen-Kommission auch die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit Hexachlorophen-haltiger Arzneimittel untersuchen.

Die Ergebnisse dieser Kommission werden bei der Nachzulassungsentscheidung dieser Arzneimittel berücksichtigt werden.

Sofern sich der TCDD-Gehalt von HCP unterhalb der analytischen Nachweisgrenze bewegt, sind nach Auffassung des Bundesgesundheitsamtes keine akuten Maßnahmen zur Risikoabwehr erforderlich.

8. Wie hoch schätzt die Bundesregierung den Beitrag HCP-haltiger Präparate zur 2,3,7,8-TCDD-Belastung der Bundesbevölkerung?

Ein Beitrag HCP-haltiger Arzneimittel zu einer TCDD-Belastung kann nicht abgeschätzt werden, weil die Menge des verwendeten HCP und sein TCDD-Gehalt nicht bekannt sind.

9. Hält die Bundesregierung eine Kennzeichnungspflicht für HCP-haltige Produkte für notwendig?

Kosmetische Mittel, die HCP enthalten, müssen einen Warnhinweis tragen, aus dem hervorgeht, daß das Erzeugnis Hexachlorophen enthält und nicht zur Babypflege eingesetzt werden darf. Sofern HCP in Arzneimitteln als Substanz mit pharmakologischer Wirkung enthalten ist, muß es entsprechend den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes deklariert werden. Seit 1973 ist Hexachlorophen in Zubereitungen mit einem höheren Gehalt als 1 % zusätzlich verschreibungspflichtig. Für Zubereitungen mit geringeren Konzentrationen (kleiner als 1 %) hat das Bundesgesundheitsamt empfohlen, folgenden Warnhinweis zu geben:

„Bei Säuglingen und auf krankhaft veränderter Haut sollte Hexachlorophen nur auf ärztliche Anordnung und nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.“

10. Warum wurde bisher kein generelles Verbot des Einsatzes von HCP ausgesprochen?

Die Zulassung von HCP als Konservierungsstoff in kosmetischen Mitteln beruht in der Bundesrepublik Deutschland auf Gemeinschaftsrecht. Ein nationales Verbot ist daher nur möglich, wenn die Einhaltung der Vorschriften eine Gefahr für die Gesundheit darstellt. Da die Zulassung von HCP aufgrund einer eingehenden Prüfung des Stoffes erfolgte, kann die Bundesregierung einen solchen Nachweis nicht erbringen. Sie wird jedoch prüfen, ob wegen der nicht auszuschließenden Importe kosmetischer Mittel aus Drittländern mit möglicherweise TCDD-haltigem HCP vorgeschlagen werden soll, weitergehende Beschränkungen für diesen Stoff in der Gemeinschaft vorsorglich einzuführen. Die Kosmetik-Kommission des Bundesgesundheitsamtes hat im November 1984 ein Verbot empfohlen.

11. Ein Transport 2,3,7,8-TCDD-haltiger Stoffe in jeglicher Konzentration ist u. a. nach den Gefahrgutverordnungen an eine Ausnahmegenehmigung gekoppelt, ausgenommen sind zugelassene Holz- und Pflanzenschutzmittel. Der Transport von HCP und HCP-haltigen Präparaten ist demnach von einer solchen Ausnahmegenehmigung abhängig.

Inwieweit ist der Bundesregierung bekannt, ob derartige Genehmigungen erteilt worden sind?

Dem Bundesminister für Verkehr hat kein Antrag zur Ausnahme-genehmigung für die Beförderung von Hexachlorophen mit 2,3,7,8-TCDD-Gehalt vorgelegen. Er hat deshalb auch nicht eine derartige Ausnahme genehmigt. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, ob Behörden der Länder Ausnahmen für die Beförderung des genannten Produktes genehmigt haben.

12. Stimmt die Bundesregierung mit der Ansicht der Fragesteller überein, daß das bisherige Verhalten der zuständigen Bundesbehörden gegenüber dem Einsatz von HCP das allgemeine Niveau des Verbraucherschutzes in der Bundesrepublik Deutschland widerspiegelt?

Die Bundesregierung hat stets mit großer Gewissenhaftigkeit unter Einbeziehung neuester Erkenntnisse alle Möglichkeiten genutzt, um den Verbraucherschutz auf dem höchstmöglichen Niveau zu halten.

