

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Hönes und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/6412 —**

**Gesundheitsschädliche Stoffe in Wundsalben und Kosmetika und Rolle des
Bundesgesundheitsamtes (BGA)**

Die Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 26. November 1986 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Untersuchungen des Öko-Test-Magazins, veröffentlicht in der Ausgabe November 1986, ergaben, daß von 14 auf Pestizidrückstände untersuchten Wundsalben nur zwei als unbedeutend bzw. nicht belastet, dagegen acht Produkte als bedenklich belastet einzustufen sind.

Wie beurteilt die Bundesregierung diese Ergebnisse vor dem Hintergrund, daß die nachgewiesenen Chlorierten Kohlenwasserstoffe erwiesenermaßen gesundheitsschädlich sind?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, daß von den hier angesprochenen persistenten Organchlorverbindungen aufgrund ihres Akkumulationsvermögens Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt ausgehen können. Sie hat deswegen für diese Stoffe Anwendungsverbote bzw. Beschränkungen erlassen.

Die Grundlage vieler Salbenzubereitungen ist das aus Wollwachs hergestellte Lanolin. Die hier nachgewiesenen Rückstände an persistenten Organchlorverbindungen stammen aus der Behandlung von Schafen mit Mitteln zur Ektoparasitenbekämpfung. Die Rückstandssituation der auch durch das Öko-Test-Magazin untersuchten Stoffe in Salben wird in der Bundesrepublik Deutschland seit Mitte der siebziger Jahre untersucht. Dabei ist seit 1976 ein nennenswerter Rückgang beobachtet worden.

Die gesundheitliche Bewertung von Rückständen persistenter Organchlorverbindungen in Salben, wie sie auch vom Öko-Test-Magazin veröffentlicht worden sind, hat ergeben, daß eine gesundheitliche Gefährdung für Kleinkinder nicht angenommen werden kann, selbst wenn eine 100 %ige Aufnahme der Stoffe über die Haut zugrunde gelegt wird.

2. Laut Öko-Test-Magazin hat sich die Arzneibuchkommission beim BGA bereits 1979 mit dem Problem der Restmengen von Pflanzenbehandlungsmitteln in Arzneimitteln befaßt und die Auffassung vertreten, daß eine entsprechende Ergänzung des Arzneibuchs notwendig sei.

Wie begründet die Bundesregierung die Tatsache, daß das BGA bis heute keine entsprechenden Initiativen ergriffen hat?

Es ist nicht möglich, daß die Vorschriften des Arzneibuches im Detail alle möglichen Verunreinigungen berücksichtigen. Deshalb haben das Europäische Arzneibuch und das Deutsche Arzneibuch, 9. Ausgabe, in die Allgemeinen Vorschriften die Bestimmung aufgenommen, daß eine ungewöhnliche Verunreinigung, die mit Hilfe der angegebenen Prüfmethoden nicht nachgewiesen wird, nicht erlaubt ist, wenn die Vernunft und eine gute pharmazeutische Praxis ihre Abwesenheit erfordern.

Die Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes sehen bezüglich der Restmengen von Pflanzenbehandlungsmitteln vor, daß die Höchstmengen, die in der Pflanzenschutzmittel-Höchstmengenverordnung vom 24. Juni 1982 (BGBl. I S. 745) angegeben sind, nicht überschritten werden (Entwurf vom 21. September 1983). Dieser Entwurf wurde den Fachkreisen zugesandt und außerdem publiziert (s. „Die pharmazeutische Industrie“ 1983, S. 1067). Diese Bestimmung zu den Pflanzenschutzmittelrückständen wird vom Bundesgesundheitsamt bei der Zulassung von Arzneimitteln angewendet und ist auch Bestandteil der Verordnung über Standardzulassungen vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601) in der Fassung der Verordnung vom 12. März 1986 (BGBl. I S. 354).

3. Wie beurteilt es die Bundesregierung, daß das BGA im April 1986, als Pestizidrückstände in Pflegecremes für Kleinkinder gefunden wurden, lediglich abwiegelte, anstatt die Analysenergebnisse zum Anlaß zu nehmen, weitergehende Untersuchungen einzuleiten und Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung zu veranlassen?

Das Bundesgesundheitsamt hat – wie bereits zu Frage 1 ausgeführt – eine gesundheitliche Bewertung der Rückstände in Pflegecremes durchgeführt. Es hat hierbei nicht abgewiebelt, sondern den Stand von Wissenschaft und Technik zum Ausgangspunkt seiner gesundheitlichen Bewertung gemacht. Darüber hinaus wurde die Industrie aufgefordert, die ihr vorliegenden Rückstandsdaten zur Kontamination von Rohstoffen und Endprodukten (Salben) dem Bundesgesundheitsamt mitzuteilen. Das Amt ist

beauftragt zu prüfen, ob die Festlegung von Grenzwerten zu einer weiteren Minimierung der Rückstände führen kann.

4. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um
 - a) die Bevölkerung auf die mit dem Gebrauch der Wundsalben verbundenen Gefahren aufzuklären
 - b) die Bevölkerung vor dem Gebrauch dieser Salben zu schützen?

Die gesundheitliche Bewertung hat ergeben, daß Gefahren für die Bevölkerung durch den Gebrauch von Wundsalben nicht angenommen werden können. Dennoch wird die Bundesregierung bemüht sein, im Sinne des Vorsorgeprinzips die Rückstände in Salben zu minimieren, um auch die durch Salben noch bestehenden Kontaminationsquellen für persistente Organchlorverbindungen zu schließen.

5. Die Untersuchung von Haarwaschmitteln und Duschgels ergab z. T. beträchtliche Werte von Dioxan. Dioxan ist aufgrund seines kanzerogenen Potentials laut Kosmetik-Verordnung als Zusatzstoff verboten. Wie erklärt die Bundesregierung, daß das BGA Werte bis zu 390 ppm in Kosmetika toleriert und sogar als unbedenklich bezeichnet, nur weil Dioxan in diesem Fall als Rückstand und nicht als Zusatzstoff enthalten ist?
6. Wie begründet die Bundesregierung diese Einschätzung aufgrund der theoretischen Unterscheidung zwischen den Begriffen Zusatzstoff und Rückstand, welche im Hinblick auf die toxikologischen Eigenschaften und den notwendigen Gesundheitsschutz nicht gegeben ist?

Die Vorschriften der Kosmetik-Verordnung verbieten die Verwendung von Dioxan bei der Herstellung kosmetischer Mittel. Erzeugnisse, die dieser Vorschrift nicht entsprechen, dürfen aufgrund der Bestimmungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes nicht in den Verkehr gebracht werden. Hilfsstoffe müssen aus dem kosmetischen Mittel vollständig oder soweit entfernt werden, daß sie darin nur als technisch unvermeidbare und technologisch unwirksame Reste in gesundheitlich unbedenklichen Anteilen enthalten sind. Dioxan ist jedoch kein solcher Hilfsstoff, denn nach den hier vorliegenden Informationen wird er bei der Herstellung kosmetischer Mittel nicht absichtlich zugesetzt. Die festgestellten geringen Gehalte dieses Stoffes in Haarschampoos beruhen vielmehr auf Verunreinigungen von Rohstoffen, bei deren Synthese das Dioxan als Nebenprodukt entstehen kann.

Um unnötige hohe Kontaminationen zu vermeiden, hat das Bundesgesundheitsamt eine Limitierung für die Restgehalte in kosmetischen Mitteln empfohlen. Diese Höchstwerte wurden nach Beratung in der vom Bundesgesundheitsamt einberufenen Kosmetik-Kommission nur vorläufig akzeptiert, auch wenn nach gegenwärtiger Kenntnis derartige Gehalte als gesundheitlich unbedenklich angesehen werden. Vorsorglich ist daher die Indu-

striе aufgefordert worden, im Sinne des Minimierungsprinzips den Gehalt an 1,4-Dioxan weiter zu senken.

Die Einschätzung des Bundesgesundheitsamtes, daß 390 ppm Dioxan in Haarwaschmitteln gesundheitlich unbedenklich sind, ist unabhängig von der Tatsache, daß es als Verunreinigung im Herstellungsprozeß kosmetischer Mittel entsteht.

7. Wie erklärt sich die Bundesregierung die wissenschaftlich nicht haltbaren Verlautbarungen des BGA, wonach
 - a) Dioxan innerhalb weniger Minuten verdunstet und somit nur in unbedeutendem Ausmaß auf die Haut gelangt,
 - b) Dioxan nicht in die Haut eindringt,
 - c) Dioxan nur dann krebserzeugend wirkt, wenn es täglich literweise getrunken wird?

Die ersten beiden Aussagen sind in dieser Form in keiner Verlautbarung des Bundesgesundheitsamtes enthalten. Sie sind offenbar Zeitungsmeldungen entnommen, die das Bundesgesundheitsamt nicht zu verantworten hat. Für die in der Frage an dritter Stelle genannten Äußerung hat sich die Deutsche Presseagentur beim Bundesgesundheitsamt entschuldigt, da sie jeder Grundlage entbehrt und vom Bundesgesundheitsamt niemals Äußerungen gemacht worden sind, die in dieser Weise mißverstanden werden konnten. Folgende Informationen liegen dem Bundesgesundheitsamt zur Frage der Verdunstung und Hautpenetration von Dioxan vor:

1. Eine in-vitro-Untersuchung mit ¹⁴ C markiertem Dioxan auf Wachspapier zeigte, daß nach 15 Minuten 90 % des Dioxans verdunstet waren.
2. In vivo wurde eine dioxanhaltige Lotion auf dem Unterarm von Rhesus-Affen aufgebracht. Nach einer Minute waren im Durchschnitt noch 36 % der applizierten Menge nachweisbar, nach fünf Minuten nur noch 15 %.
3. An exzidierter Menschenhaut wurde in vitro unter Occlusion eine Penetrationsrate für Dioxan von 3 %, ohne Occlusion von 0,3 % gemessen. Diese Untersuchungen wurden von H.-J. Maibach durchgeführt und sind Dossiers entnommen, die der Food and Drug Administration zum Dioxan eingereicht worden sind und die dem Bundesgesundheitsamt in Kopie vorliegen.
8. Des weiteren ließ das BGA verlautbaren, es sei geplant, Dioxan von der Liste der krebserzeugenden Arbeitsstoffe zu streichen. Wie beurteilt die Bundesregierung diese Einmischung des BGA in den Kompetenzbereich der Senatskommission für gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe bei der DFG?

Der in einer Stellungnahme des Bundesgesundheitsamtes an das Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit enthaltene Hinweis, daß 1,4-Dioxan zur Streichung aus der Liste

3B der Senatskommission für gefährliche Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft vorgesehen ist, war die Interpretation eines Briefes des Vorsitzenden der Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Prof. Dr. D. Henschler, an das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, in dem es heißt:

„Die Kommission hat sich zuletzt 1985 eingehend mit dem Stoff beschäftigt. Ein Begründungspapier wurde entworfen. 1,4-Dioxan ist einer der Stoffe, der in der Gruppe III B eine Sonderstellung einnimmt; die Kommission glaubt, die Datenlage reiche aus, um das Risiko abzuschätzen und den Stoff aus III B herausnehmen zu können. Gegenwärtig beschäftigt sich eine Arbeitsgruppe mit dieser Frage. Wegen der Einbrüche 1985 konnten die Arbeiten nicht im gewünschten Maße vorangetrieben werden. Ich werde mich bemühen, für die MAK-Werte-Liste 1987 zu einer endgültigen Aussage zu kommen.“

Bei dieser Sachlage kann von einer Einmischung in den Kompetenzbereich der Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft nicht die Rede sein.

Die Beurteilung gesundheitlicher Risiken von chemischen Stoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, des Chemikaliengesetzes, des Pflanzenschutzgesetzes und des Arzneimittelgesetzes gehört zu den Aufgaben des Bundesgesundheitsamtes. Dies umfaßt selbstverständlich auch die Beurteilung von in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffen, die im Verdacht stehen, ein krebserzeugendes Potential zu besitzen. Die Einstufungen und Auffassungen der Senatskommission der DFG zur Prüfung gesundheitlicher Arbeitsstoffe werden dabei als wichtige Expertenmeinung mit Aufmerksamkeit und Interesse seitens des Bundesgesundheitsamtes berücksichtigt.

9. Welche personellen und/oder strukturellen Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dieser Kompetenzüberschreitung des BGA, die zudem inhaltlich erwiesenermaßen falsch ist?

Im Hinblick auf die Antwort zu den Fragen 6, 7 und 8 besteht keine Veranlassung zu personellen oder strukturellen Konsequenzen.

10. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß das BGA im Rahmen der jüngsten Ereignisse zum wiederholten Male die Interessen der Industrie höher bewertet als das Recht der Bevölkerung auf Gesundheitsschutz, zumal die Vermeidung von Dioxanrückständen zwar kostenintensiv aber machbar ist, wie die Herstellungspraxis in den USA zeigt?

Die in der Frage zum Ausdruck gebrachte Einschätzung ist in keiner Weise gerechtfertigt. Die Bundesregierung weist derartige Unterstellungen mit Entschiedenheit zurück.

