

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Garbe und der Fraktion DIE GRÜNEN — Drucksache 11/1739 —

Isothiazolone

Der Staatssekretär im Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 17. Februar 1988 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung vor über die Einsatzbereiche und die Einsatzmengen der Thiazolone in
 - a) Haushaltsreinigern,
 - b) Kosmetika?

Zu den bekanntesten Vertretern der Thiazolone gehören die Stoffe 5-Chlor-2-methyl-3 (2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3 (2H)-isothiazolon. Sie werden in Mischung mit Magnesiumsalzen wegen ihrer antimikrobiellen Wirkung zu konservierenden Zwecken in Haushaltsreinigern und in kosmetischen Mitteln eingesetzt. Nach den hier vorliegenden Informationen soll dieses Stoffgemisch bei Haushaltsreinigern in Geschirrspülmitteln, Fußbodenreinigern und -pflegemitteln verwendet werden. Es wird ferner bei kosmetischen Mitteln insbesondere zur Konservierung von Shampoos, Haar- und Körperpflege-Gelen, Schaumbädern sowie von Hautcremes und Lotionen empfohlen.

Der Bundesregierung liegen keine Angaben darüber vor, welche Mengen von diesem Konservierungsmittel in der Bundesrepublik Deutschland jährlich zur Herstellung der genannten Erzeugnisse verwendet werden.

2. Wie groß sind die durchschnittlichen Einsatzmengen, und wie groß sind die festgestellten Maximalgehalte?

Nach Angaben in der Literatur soll in den meisten Fällen eine Konservierung mit 6 bis 9 Milligramm Gesamtisothiazolon pro

Kilogramm Fertigerzeugnis ausreichen. Bei Erzeugnissen mit hohem Proteingehalt oder bei besonders empfindlichen Produkten soll die Einsatzkonzentration bei 12 bis 15 Milligramm aktiver Wirksubstanz pro Kilogramm Fertigerzeugnis liegen.

Die Überwachungsbehörden der Länder haben in kosmetischen Mitteln auf der Basis von Öl-in-Wasseremulsionen Wirkstoffgehalte zwischen 1,7 und 22 Milligramm pro Kilogramm Erzeugnis festgestellt. Ergebnisse über Untersuchungen zum Gehalt an diesem Konservierungsmittel in Haushaltsreinigern liegen der Bundesregierung nicht vor.

3. Welche gesetzlichen Regelungen über den Einsatz von Thiazolonen sind
 - a) für Haushaltsreiniger,
 - b) für Kosmetikavorhanden?

Haushaltsreiniger müssen den Anforderungen des § 30 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes entsprechen. Danach ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe, zu schädigen. Spezielle Regelungen für den Einsatz von Isothiazolonen in diesen Produkten bestehen nicht.

Ausschließlich zum Zweck der Konservierung ist bei kosmetischen Mitteln eine Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon mit Magnesiumchlorid und Magnesiumnitrat zugelassen. Dabei ist die Höchstkonzentration im Fertigprodukt begrenzt auf 0,003 %, bezogen auf ein Gemisch der beiden Isothiazolone im Verhältnis 3:1. Diese Vorschrift beruht auf Gemeinschaftsrecht.

4. Welche Daten liegen der Bundesregierung über das toxikologische Wirkungsprofil dieser Substanzklasse vor, die deren Einsatz insbesondere in Kosmetika berechtigen?
5. Welche Daten zur Mutagenität und Kanzerogenität sind vorhanden?
6. Welche Daten zur dermatologischen Toxizität (Kontaktsensibilisierung) sind vorhanden?

Wegen des engen Sachzusammenhangs werden die Fragen gemeinsam beantwortet.

Dem Bundesgesundheitsamt liegen zu dem in kosmetischen Mitteln zugelassenen Konservierungsmittel auf der Basis von Isothiazolonen Versuchsberichte zu folgenden toxikologischen Überprüfungen vor:

Haut- und Augenreizung, Sensibilisierung, Phototoxizität und -sensibilisierung, akute, subakute und subchronische Toxizität, Teratogenität, Karzinogenität, Hautresorption und Metabolismus.

Die Überprüfungen sind an Tierarten und teilweise auch am Menschen durchgeführt worden. Zur Mutagenität liegen Untersuchungsergebnisse an schmerzfreier Materie vor.

Der wissenschaftliche Kosmetikausschuß der EG-Kommission, dem diese Ergebnisse ebenfalls bekannt waren, hatte keine Bedenken gegen den Einsatz des Konservierungsmittels in kosmetischen Mitteln bis zu dem im Gemeinschaftsrecht festgelegten Höchstwert.

7. Ist es zutreffend, daß die Thiazolone aus Substanzgemischen mit z. T. chlorierten Verbindungen bestehen, die als Gesamtheit nicht toxikologisch zu bewerten sind?
8. Ist es zutreffend, daß die exakte Zusammensetzung der Thiazolone den Aufsichtsbehörden nicht bekannt ist?

Wegen des engen Zusammenhangs werden die Fragen gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben in der Literatur sollen die als Konservierungsmittel angebotenen Thiazolon-Formulierungen als Wirkstoffkomponenten das 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon und das 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon, ferner geringe Gehalte an 4,5-Dichlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon, 3-Chlor-N-methylpropionamid und Dichlor-N-methyl-acetamid als Nebenbestandteil enthalten. Diese Angaben sind den Überwachungsbehörden der Länder bekannt.

Die gesundheitliche Bewertung dieses Konservierungsmittels erfolgte aufgrund der angegebenen Untersuchungen am Gesamtgemisch einschließlich der Reaktionsnebenprodukte.

9. Wie finden gegenwärtig die Kontrollen zur Einhaltung der Kosmetik-Verordnung im Falle der Thiazolone statt?

Nach den der Bundesregierung vorliegenden Informationen werden bei den Überwachungsbehörden der Länder zur Zeit noch Bestimmungsmethoden entwickelt, die eine serienmäßige Überprüfung von Proben und somit eine Kontrolle in größerem Umfang ermöglichen.

10. Gibt es mittlerweile genormte bzw. standardisierte Analyseverfahren zur Bestimmung der Thiazolone in Haushaltsreinigern und Kosmetika?

In der Literatur werden Analysenmethoden für das als Konservierungsmittel eingesetzte Thiazolongemisch angegeben. Eine genormte oder standardisierte Analysenvorschrift in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder des Deutschen Instituts für Normung (DIN) zur Bestimmung der Thiazolone in Haushaltsreinigern oder kosmetischen Mitteln besteht jedoch noch nicht.

11. Ist es zutreffend, daß der Industrieverband Kosmetik und Waschmittel (IWK) seinen Mitgliedsfirmen schärfere Grenzwerte empfiehlt, als die Kosmetik-Verordnung vorschreibt?

Der Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. hat seinen Mitgliedsfirmen empfohlen, bei der Verwendung von Thiazolonen in kosmetischen Mitteln einen Grenzwert von 15 Milligramm aktiver Wirksubstanz pro Kilogramm Fertigerzeugnis einzuhalten, auch wenn nach der auf Gemeinschaftsrecht beruhenden Kosmetik-Verordnung ein Einsatz des Konservierungsmittels in doppelter Menge noch zulässig ist.