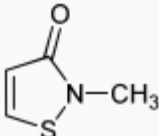
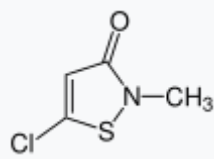
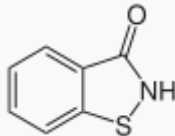


## ***Isothiazolinone: Fluch und Segen bei Einsatz in Spielzeug und wässrigen Gemischen***

Dr. Doris Schmissas, CVUA-MEL

Bei Isothiazolinonen handelt es sich um heterocyclische, organische Verbindungen, die aufgrund ihrer bakteriziden und fungiziden Wirkung u.a. in Reinigungsmitteln, Farben, Lacken, Klebstoffen, Holzschutzmitteln sowie bei der Papierherstellung und antimikrobiellen Ausrüstung von Textilien zum Einsatz kommen.

Einige wichtige Vertreter dieser Stoffgruppe sind nachfolgend abgebildet:

Name	Abkürzung	Struktur
<a href="#">Methylisothiazolinon</a>	MI	
<a href="#">Chlormethylisothiazolinon</a>	CMI	
<a href="#">Benzisothiazolinon</a>	BIT	

Tab. 1: Strukturformeln einiger Isothiazolinone

Leider handelt es sich bei Isothiazolinonen aber nicht nur um sehr wirksame Konservierungsmittel, sondern auch um Stoffe mit einem stark reizenden, sensibilisierenden und allergisierenden Potential. So zählen MI/CMI-Gemische, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) [1] als *sensibilisierend der Kategorie 1 A* eingestuft sind, seit langem zu den bedeutendsten Kontaktallergenen.

Aus diesem Grund wurden sie aus kosmetischen Mitteln wie Cremes und Lotionen, die auf der Haut verbleiben, bereits im Jahr 2017 verbannt, während ihr Einsatz in Produkten, die abgewaschen werden (z.B. Duschmittel und Shampoos), zwar nach wie vor geduldet, aber stark rückläufig ist.

Auch im Spielzeugbereich gibt es Produkte, die auf Basis von Wasser hergestellt werden und somit ein ideales Nährmedium für Mikroorganismen darstellen. Zu ihnen zählen beispielsweise Seifenblasenlösungen, Klebstoffe sowie Finger-, Fenster-, Glas- und Hobbyalfarben.

Da auch sie der allgemeinen Doktrin genügen müssen, wonach Spielzeuge bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden dürfen, muss eine einwandfreie mikrobiologische Beschaffenheit durch den Zusatz von Konservierungsmitteln gewährleistet sein.

Anhand der nachfolgenden Ausführungen soll dargestellt werden, inwieweit hierbei auch Isothiazolinone zum Einsatz kommen und welche rechtlichen Anforderungen dabei in Abhängigkeit von Art und Zielgruppe des jeweiligen Spielzeugs beachtet werden müssen.

**A) Kinder unter drei Jahren** erkunden ihre Umgebung nicht nur mit ihren Händen und Sinnen, sondern insbesondere auch mit ihrem Mund, indem sie Gegenstände und Spielzeug zum Mund führen, daran lecken und knabbern. Diesem Verhalten, das als „mouthing“ bezeichnet wird, wird der Gesetzgeber durch spezifische stoffliche Beschränkungen für Spielzeuge dieser Altersgruppe gerecht, zu welchen auch **Fingermalfarben** zählen.



Bis zum Jahr 2017 durften zur Konservierung von Fingermalfarben neben beispielsweise Parabenen auch Isothiazolinone verwendet werden.

Zeitgleich mit den 2017 greifenden strengeren Regelungen für kosmetische Mittel wurde ihr Einsatz jedoch auch in Spielzeug für Unterdreijährige quasi verboten. Die seitdem ausschließlich für diese Altersgruppe in Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG [2] festgelegten Gehaltsgrenzwerte für MI, CMI und BIT betragen 0,25, 0,75 und 5 mg/kg und entsprechen den routinemäßigen Bestimmungsgrenzen der Labore zum damaligen Zeitpunkt. Die Grenzwerte wurden so festgelegt, dass sie in ihrer Konzentration als ausreichend für den Schutz bereits sensibilisierter Personen gelten. Dies ist die strikteste Möglichkeit zur Begrenzung von Allergenen, da es bei bereits sensibilisierten Personen schon bei geringsten Allergenkonzentrationen zu einem Ausbruch der Allergie kommt.

Die Ergebnisse des CVUA-MEL der vergangenen Jahre zu Untersuchungen von Fingermalfarben zeigen, dass die Hersteller sich an dieses Verwendungsverbot halten. Allerdings gab es insbesondere in der Umstellungsphase auf alternative Konservierer anscheinend Probleme, was in Einzelfällen zu Beanstandungen aufgrund mikrobiologischer Mängel führte.

**B) An Seifenblasenspielzeug** erfreuen sich große und kleine Kinder gleichermaßen. Allerdings wird es aufgrund der Gefahr des Verschluckens von tensidhaltiger Lösung und der damit einhergehenden Gefährdung durch Lungenschäden nach Erbrechen und Einatmen von Schaum lediglich für **Kinder ab drei Jahren** als sicher eingestuft. Zu erkennen ist dies anhand des altersbezogenen Warnhinweises gem. Anhang V, Teil B, Nr. 1 der Spielzeugrichtlinie, mit dem diese Produkte gekennzeichnet werden, nachfolgend dargestellt in Form des Piktogramms:

Abb. 1: Piktogramm: Achtung! Nicht für Kinder unter drei Jahren geeignet!



Damit unterliegen Seifenblasen aber nicht den strengen Regelungen der Anlage C der Spielzeugrichtlinie für Kleinkinderspielzeug.

In den Jahren 2018 bis 2022 wurden im CVUA-MEL insgesamt 52 Proben von Seifenblasenspielzeug auf Isothiazolinone untersucht. Dabei zeigte sich, dass 25 % der Proben mit Isothiazolinonen konserviert waren und die Gehalte der beiden am häufigsten eingesetzten Konservierungsstoffe MI und CMI in Summe zwischen 0,1 und 3,1 mg/kg lagen. Zur Beurteilung dieser Befunde wurde die DIN EN 71-9 [3] herangezogen. Diese Norm ist zwar nicht rechtsverbindlich, dient Herstellern und Überwachungsbehörden aber gleichermaßen zur Orientierung und Gefahrenabschätzung bei Verwendung von organisch-chemischen Verbindungen in Spielzeug. Normkonformes Verhalten löst regelmäßig die Vermutungswirkung aus, dass ein Produkt rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde.

Danach lagen die Isothiazolinon-Gehalte der Seifenblasenlösungen zwar allesamt unterhalb des für diese Stoffe geltenden Grenzwertes von maximal 10 mg/kg je Einzelsubstanz, aber häufig über dem, der zu einer Sensibilisierung führt (s.o.). Eigene Beobachtungen sowie die zahlreichen Meldungen im europäischen Schnellwarnsystem RAPEX lassen jedoch vermuten, dass die von Seifenblasenlösungen bei ungenügender Konservierung ausgehende mikrobiologische Gefahr mindestens genauso groß wie die der Sensibilisierung ist.

Anders sah es im Fall eines Kreativsets bestehend aus **Acrylfarben** zum Bemalen eines Yorkshire Terriers aus Kunststoff für Kinder ab drei Jahren aus. Die Farben enthielten (nach Abzug der Messunsicherheit zugunsten des Herstellers) MI-Gehalte von mindestens 80 mg/kg. Damit wurde der Grenzwert nach DIN EN 71-9 mehr als 8fach überschritten. Konsequenterweise wurde diese Probe ins europäische Schnellwarnsystem RAPEX eingestellt und der Hersteller aufgefordert, das Produkt umgehend vom Markt zu nehmen.

Vergleichbare Grenzwertüberschreitungen wurden in weiteren Spielzeugen festgestellt, wie z.B. einem Keramik-Teeset zum Bemalen sowie **Fenstermalfarben**. Im Fall einer **Springknete** korrelierte unser analytischer Befund gar mit dem Auftreten von allergischen Reaktionen an Mund, Gesicht, Armen, Händen und Dekolleté von Schülerinnen, die mit der Knete gespielt hatten.

**C)** Doch welchen Regelungen unterliegt „Spielzeug“, das für Erwachsene bestimmt ist? Gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Spielzeugrichtlinie versteht man unter Spielzeug Produkte, die — ausschließlich oder nicht ausschließlich — dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren für den Gebrauch beim Spielen verwendet zu. Dies bedeutet in der Konsequenz, dass weder die Regelungen der Spielzeugrichtlinie noch die der DIN EN 71-9 auf Spielzeug für **Kinder über 14 Jahren und Erwachsene** anzuwenden sind. Und auch das LFGB (§ 2 Absatz 6 Nr. 5), das unter dem Begriff „Spielwaren“ zwar auch Produkte für Erwachsene versteht, sieht keine spezifischen Regelungen für Isothiazolinone vor.

Bleiben allein die chemikalienrechtlichen Vorgaben der CLP-Verordnung bezüglich der Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen:

Diese schreibt vor, dass (in Abhängigkeit von der Art der verwendeten Isothiazolinone) bei Gemischen mit einer Konzentration an Isothiazolinonen größer 1,5 mg/kg das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung ggf. den **Sicherheitshinweis** EUH208 „Enthält [...] Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“ tragen muss.

Leider enthielten sowohl eine Seifenblasenlösung wie auch Filzstifte für Kinder, das Set zum Bemalen des Yorkshire Terriers, „Steine zum Bemalen“ für Erwachsene und „Vampirblut“ (Scherzartikel) diesen Hinweis nicht, obwohl die kennzeichnungspflichtige Konzentration an Isothiazolinonen überschritten war.

#### **Ausblick:**

Seit Kurzem gibt es Überlegungen seitens des Europäischen Komitees für Normung (CEN), die DIN EN 71-9 zurückzuziehen. Damit ginge eine hilfreiche Grundlage für die Beurteilung von Isothiazolinonen sowie vieler weiterer Stoffe verloren.

Als kleiner Lichtblick am Horizont ist dagegen zu werten, dass im Zuge der Evaluation der Spielzeugrichtlinie überlegt wird, die Altersbeschränkung der Anlage C aufzuheben, womit die dortigen Grenzwertregelungen – und somit auch die für Isothiazolinone – für Spielzeug aller Altersgruppen, also für Kinder unter 14 Jahren, gelten würden.

„Große“ hingegen müssen auch weiterhin auf sich selber aufpassen und sollten insbesondere den Hautkontakt mit Isothiazolinon-haltigen Gemischen möglichst vermeiden.

## **Quellen**

[1] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (*ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1–1355*)

[2] Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (*ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1*)

[3] DIN EN 71-9 Sicherheit von Spielzeug –Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen – Anforderungen; Deutsche Fassung EN 71-9:2005+A1:2007