

## **Richtlinie 2003/83/EG zur Verwendungsbeschränkung von Methyl dibromo Glutaronitrile (MDGN)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Oktober 2003 haben wir Sie darüber informiert, dass gemäß Richtlinie 2003/83/EG zur Anpassung der Anhänge II, III und VI der Richtlinie 76/768/EWG (EU-Kosmetikrichtlinie) ab dem 24. März 2005 MDGN nur noch in Rinse-off-Produkten eingesetzt und in den Verkehr gebracht werden darf. Leave-on-Produkte, die MDGN enthalten, dürfen ab dem 24. September 2005 nicht mehr an den Endverbraucher abgegeben werden.

Wir haben Sie ebenfalls darüber informiert, dass Schülke & Mayr auch weiterhin in die Sicherheit von MDGN investieren und eine umfangreiche Anwendungsstudie durchführen wird, um die Datenlage zur Sicherheitsbewertung von MDGN in Leave-on-Produkten zu verbessern. Diese Studie wurde in Zusammenarbeit mit dem IVDK (Informationsverbund Dermatologischer Kliniken an der Universitäts-hautklinik Göttingen) unter der Leitung von PD Dr. A. Schnuch durchgeführt und ist nun abgeschlossen.

Ziel der Studie war es, mittels unterschiedlicher Konzentrationen von MDGN die Auslöseschwelle zu bestimmen, die zu einer kontaktallergischen Reaktion auf MDGN in einem Leave-on-Produkt führt, um daraus eine sichere Anwendungskonzentration abzuleiten. Aus ethischen Gesichtspunkten wurden Probanden gewählt, die bereits eine Sensibilisierung gegenüber MDGN aufwiesen. Beginnend bei der niedrigsten Konzentration behandelten sich diese Probanden 2x täglich über jeweils 2 Wochen auf der Unterarminnenseite mit einer MDGN-haltigen Cremeformulierung.

Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass bereits die niedrigste getestete Konzentration von MDGN (50 ppm) im Endprodukt unter den oben beschriebenen Bedingungen zu einer signifikanten Anzahl von kontaktallergischen Reaktionen führte. Damit kann auch nicht auf eine sichere Einsatzkonzentration von MDGN in Leave-on-Produkten geschlossen werden. Die Studie ist zur Veröffentlichung in Contact Dermatitis eingereicht.

Aus Gründen der Vorsorge hat Schülke & Mayr sich deshalb entschlossen, MDGN über die europäische Anwendungsbeschränkung hinaus generell nicht mehr für die Konservierung von Leave-on-Produkten zu empfehlen. Wir hoffen, dass sich auch andere Anbieter von Konservierungsmitteln auf Basis von MDGN ihrer Verantwortung bewusst sind und ein ähnliches Vorgehen wählen.

Die Ergebnisse der o.a. Studie haben keinen Einfluß auf die Risikobewertung von MDGN in Rinse-off-Produkten. Für die Anwendung von MDGN in Rinse-off-Produkten liegen zwei Anwendungsstudien vor. Die neuere Studie von Jensen et. al (British Journal of Dermatology 2004; 150: 90-95) zeigt, dass 1000 ppm MDGN (max. zulässige Konzentration gem. EU Kosmetikrichtlinie) in einer Waschlotion bei vorsensibilisierten Patienten zu einer signifikanten Anzahl von kontaktallergischen Reaktionen führte. Eine ältere Studie von Tosti et.al. (Contact Dermatitis 2000; 42: 64-67) belegt, dass MDGN-sensibilisierte Personen dagegen eine mit 200 ppm MDGN konservierte Haarwaschlotion problemlos vertragen.

Die von Schülke & Mayr schon seit Jahrzehnten empfohlenen Einsatzkonzentrationen von 0,05 - 0,15% Euxyl K 400 (entsprechend durchschnittlich 200 ppm MDGN), 0,03 - 0,15% Euxyl K 446 (entsprechend max. 140 ppm) und 0,05 - 0,15% Euxyl K 727 (entsprechend max. 75 ppm MDGN) liegen somit unterhalb der Auslöseschwelle und können damit weiterhin als sicher angenommen werden.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Schülke & Mayr GmbH  
Special Additives International  
i.A.

Silke Wüstermann  
Product Manager  
(Tel.: +49-40-521 00 215 ; Fax: +49-40-521 00 244, e-mail: silke.wuestermann@schuelke-mayr.com)