

Vorläufige Einschätzung zu unerwünschten Stoffen in Windeln

Mitteilung Nr. 005/2019 des BfR vom 01. März 2019

Die französische Behörde für Ernährung, Umweltschutz und Arbeitsschutz (ANSES) hat am 23. Januar 2019 einen umfangreichen Bericht zu Gefahrstoffen in Einweg-Höschenwindeln mit dem Titel „Sécurité des couches pour bébé“ veröffentlicht.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Ergebnisse des Berichts eingeschätzt. Eine vollständige und abschließende Bewertung ist derzeit nicht möglich, da dem BfR wichtige technische Detailinformationen nicht vorliegen.

Die französische Behörde für Ernährung, Umweltschutz und Arbeitsschutz (ANSES) befasst sich in ihrem Bericht „Sécurité des couches pour bébé“ mit Gefahrstoffen in Einweg-Höschenwindeln. Im Folgenden hat das BfR eine vorläufige Einschätzung zu Kontaminanten und Duftstoffen in Windeln vorgenommen. Zu den weiteren im Bericht genannten Substanzen, für die die ANSES eine gesundheitliche Bewertung vorgenommen hat, kann das BfR gegenwärtig keine detaillierte Einschätzung geben.

Einschätzung zu den nachgewiesenen Kontaminanten in Windeln

Der Nachweis von überall („ubiquitär“) vorkommenden Kontaminanten wie Dioxinen und Furanen, dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (dl-PCB) und polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) im Spurenbereich ist zu erwarten, da mit den modernen analytischen Methoden auch noch sehr geringe Mengen der jeweiligen Substanzen nachgewiesen werden können. Dies gilt auch für Rückstände von Substanzen, die bei der Herstellung der Windeln bzw. bei der Produktion der Rohmaterialien wie Baumwolle (z. B. Glyphosat) verwendet werden. Der Nachweis dieser Stoffe bedeutet jedoch nicht zwangsläufig ein gesundheitliches Risiko.

Zur Untersuchung potenziell gesundheitsgefährdender Substanzen in Windeln hat die ANSES vier verschiedene Prüfscenarien verwendet. Diese Szenarien dienen der Expositionsschätzung, mit der ermittelt wird, in welchem Umfang die Haut mit den Substanzen aus den Windeln in Kontakt kommen könnte. In einem Szenario wurden beispielweise die Substanzen aus zermahlenden Windelteilen mit einem organischen Lösungsmittel herausgezogen (extrahiert). In einem anderen Szenario wurden die Windeln mit Urinsimulanz (künstlichem Urin) beladen und der Übergang (Migration) der Substanzen in den künstlichen Urin bestimmt. Der von der ANSES gewählte Ansatz dient als Näherungsverfahren für die Abschätzung einer maximalen Exposition. Inwieweit diese Abschätzung mit Unsicherheiten behaftet ist, kann seitens des BfR ohne derzeit fehlende weitere Informationen nicht eingeschätzt werden.

Der vorliegende Bericht liefert teilweise für ein und dieselbe Substanz wegen der Anwendung unterschiedlicher Prüf- bzw. Expositionsszenarien verschiedene qualitative Risikoausagen (kein Risiko vs. mögliches Risiko). Dies ist u. a. darauf zurückzuführen, dass je nach Szenario verschiedene starke *worst-case*- (konservative) Annahmen im Sinne einer beabsichtigten (risikoabdeckenden) Überschätzung der Exposition vorgenommen wurden.

Sowohl im *worst-case-Fall* als auch in der verfeinerten Expositionsschätzung werden überwiegend konservative Annahmen für die Expositionparameter zugrunde gelegt. Beispielsweise wird davon ausgegangen, dass jede einzelne Windel, die im Laufe des Säuglings- und

Kleinkindalters getragen wird, in der jeweils für eine Substanz festgestellten Höchstkonzentration belastet ist. Die Vorgehensweise, konservative Werte für die Expositionsparameter anzunehmen, ist üblich und wird auch seitens des BfR bei der gesundheitlichen Risikobewertung von Verbraucherprodukten angewendet. So soll sichergestellt werden, dass das mögliche gesundheitliche Risiko nicht unterschätzt wird. Es ergibt sich daraus jedoch, dass tendenziell eine Überschätzung der Exposition und damit des Risikos stattfindet. Die Eintrittswahrscheinlichkeit eines unerwünschten Effektes ist in der Realität also geringer. Auf diesem Wege festgestellte Risiken zeigen somit wesentlich auf, wo Forschungs- und potenzieller Handlungsbedarf (z.B. unter REACH) bestehen könnten.

Gemäß der Expositionsbewertung im ANSES-Bericht begründen die Analysenwerte für Glyphosat bzw. das Stoffwechselprodukt Aminomethylphosphonsäure (AMPA) nach derzeitigem Kenntnisstand kein gesundheitliches Risiko.

Einschätzung zu den nachgewiesenen kontaktallergenen Duftstoffen in Windeln

Der Nachweis von potenziell kontaktallergenen Duftstoffen erfolgte in einem von 19 untersuchten Windelprodukten (ANSES, 2019). Parfüm und Duftstoffe werden im Herstellungsprozess den Windeln zugesetzt mit der Absicht, die „Ästhetik“ (Kosemund et al., 2009; Rai et al., 2009), also die Attraktivität des Produktes, zu erhöhen. Gemäß Herstellerangaben wird Parfüm häufig so in der Windel bzw. in bestimmten Windelteilen eingesetzt, dass es nicht zu einem direkten Hautkontakt kommt (Rai et al., 2009). Da trotzdem die theoretische Möglichkeit eines indirekten Hautkontakts infolge eines Rückflusses von Urin aus dem absorbierenden Windelkern besteht (Rai et al., 2009), wurde dies von der ANSES berücksichtigt. Darüber hinausgehende experimentelle Untersuchungen liegen dem BfR derzeit nicht vor.

Grundsätzlich weisen kontaktallergene Duftstoffe ein Potential der Sensibilisierung auf. Bei Hautkontakt mit solchen Stoffen kann es somit zur Ausbildung einer Allergie kommen. Hat ein Mensch sich erst einmal sensibilisiert, muss damit gerechnet werden, dass die Allergie ein Leben lang bestehen bleibt und zu gesundheitlichen Einschränkungen führen kann. Die anschließende Bildung von Kontaktekzemen kann dann nur verhindert werden, indem der Kontakt mit dem Allergen vermieden wird.

Für Einwegwindeln existieren keine spezifischen rechtlichen Vorgaben für den Einsatz kontaktallergener Duftstoffe. Es bestehen weder Verwendungsverbote noch Deklarationsvorgaben (im Gegensatz zu kosmetischen Mitteln). Wenn in Windeln verwendete Duftstoffe (in einem allergologisch relevanten Ausmaß) mit der Haut in Kontakt kommen können, sollten aus Sicht des BfR Duftstoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind oder die ein hohes Sensibilisierungspotential besitzen, nicht eingesetzt werden.

Regelungen zu Windeln

Grundsätzlich gilt, dass die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Produkten zunächst in der Eigenverantwortlichkeit des Herstellers oder Inverkehrbringers liegt. Die Überwachung der gesetzlichen Vorschriften liegt in Deutschland in der Verantwortung der Bundesländer. Das BfR hat außerdem Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen (BfR, 1996) veröffentlicht und empfiehlt darin Spezifikationen zu Rohmaterialien, die bei der Herstellung von Höschenwindeln und Windeleinlagen eingesetzt werden.

Weitere Informationen auf der BfR-Webseite zum Thema Windeln

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/windeln-4813.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

Referenzen

Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail ANSES (2019) Sécurité des couches pour bébé – avis révisé de l'Anses Rapport d'expertise collective; <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2017SA0019Ra.pdf> (aufgerufen am 01.03.2019)

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Februar 2016 (BGBl. I S. 198) geändert worden ist

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin BgVV (2000) BgVV Stellungnahme zu TBT und zinnorganischen Verbindungen in Höschenwindeln; https://www.bfr.bund.de/cm/343/tbt_windeln.pdf (aufgerufen am 01.03.2019)

Bundesinstitut für Risikobewertung BfR (1996) Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen. Bundesgesundheitsblatt 39: 124; <https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/INTDEUTSCH.pdf> (aufgerufen am 01.03.2019)

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2018/978 der Kommission vom 9. Juli 2018 (ABl. L 176 vom 12.07.2018, S. 3), zuletzt berichtigt durch ABl. L 183 vom 19.7.2018, S. 27

Kosemund K, Schlatter H, Ochsenhirt JL, Krause EL, Marsman DS, Erasala GN (2009) Safety evaluation of superabsorbent baby diapers. Regulatory Toxicology and Pharmacology 53: 81-89; doi: 10.1016/j.yrtph.2008.10.005

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2147) geändert worden ist

Rai P, Lee B, Liu T, Yuhui Q, Krause E, Marsman DS, Felter S (2009) Safety evaluation of disposable baby diapers using principles of quantitative risk assessment. Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A 72 (21-22): 1262-1271

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.