

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Positionspapier der Arbeitsgruppe Bedarfsgegenstände

Stand: 2006

(Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung und der Kosmetik- Verordnung vom 13. Juli 2005, BGBl. I S. 2159; Umsetzung der Richtlinie 2004/96/EG der Kommission vom 27. September 2004, Abl. EU L 301/51 vom 28. September 2004) veröffentlicht in Lebensmittelchemie 60, 74 (2006)

Mit der Neuregelung von Nickel in "Stäben jedweder Form, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperpartien eingeführt werden" (Schmuck, Modeschmuck, Piercing-Schmuck, sog. "medizinische" Erststecker) wird die bisherige Höchstmenge für den Nickelgehalt durch einen Grenzwert für die **Nickelabgabe** (Freisetzungsgrenzwert) ersetzt. Dies wird im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes ausdrücklich begrüßt, da die Sensibilisierungsfahrer beim Menschen vom tatsächlich frei gesetzten Anteil an Nickel abhängt.

Erfreulich ist auch die Ausweitung der Regelung, die sich bisher lediglich auf "Erststecker" (Platzhalter, die bis zur Heilung des Wundkanals dort verblieben) beschränkte. Sie gilt nun auch für alle Steckvorrichtung-en, die in epithelisierte Wundkanäle eingeführt werden.

Zum Verfahren der Grenzwert- Festlegung hatten wir uns bereits im vergangenen Jahr in unserer Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie 2004/96/EG ausführlich und kritisch geäußert. Die Festlegung des Grenzwertes basierte auf Untersuchungen an Edelstahllegierungen, die zeigten, dass die Nickelabgabe in Plasma (die für derartige Steckvorrichtungen relevante Testlösung) meist etwa doppelt so hoch ausfiel wie die in künstliche Schweißlösung. Im Einzelfall wurde jedoch auch ein ca. 20- facher Wert festgestellt. Ohne Berücksichtigung dieser Einzelfälle, auf Grundlage einer relativ dürftigen Datenbasis und trotz weiterer Mängel in der zugrunde liegenden Studie (vgl. Begutachtung der Studie durch den wissenschaftlichen Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt der EU- Kommission (CSTEE) [1]) wurde der Freisetzungsgrenzwert, wie bereits im Richtlinien- Entwurf vorgesehen, durch die **Richtlinie 2004/96/EG auf 0,2 µg/cm²/Woche** festgelegt und war bis zum 01. August 2005 in nationales Recht umzusetzen. Zur Überprüfung dieser Regelung ist die **DIN EN 1811[2]** anzuwenden, d.h., es erfolgt die Prüfung der Nickelabgabe an eine Schweiß-Simulanzlösung. Die Norm enthält einen Korrekturfaktor von 0,1, mit dem die ermittelten Messwerte multipliziert werden müssen. Begründet wurde der Faktor mit Ungenauigkeiten der Methode, vor allem mit Schwierigkeiten bei der Oberflächenbestimmung bei den nach EN 1811 zu prüfenden komplizierten Gegenständen mit Hautkontakt. Die hier in Rede stehenden Stäbe, die im Wundkanal verbleiben, sind in der Regel aber von einfacher geometrischer Form, so dass deren Oberfläche relativ genau zu bestimmen ist. Auch CSTEE kommt in seiner Opinion vom November 2003 zum Schluss, dass die **Anwendung eines Korrekturfaktors** aufgrund der einfachen Oberfläche derartigen Steckvorrichtungen **nicht mehr notwendig** sei[1]. Durch die Anwendung des Korrekturfaktors wird jedes Messergebnis auf ein Zehntel des Messwertes reduziert („angepasste analytische Zahl“) und erst dann mit dem Grenzwert verglichen. Dies führt dazu, dass erst ein analytisch ermittelter Wert von 2 µg/cm²/Woche dem vorgesehenen Freisetzungsgrenzwert von 0,2 µg/cm²/Woche entspricht. Die Anwendung des Faktors würde de facto zur Erhöhung des Grenzwertes auf den 10-fachen Wert führen und bedeuten, dass ggf. auch Stecker mit einer Nickelabgabe bis zu 2 µg/cm²/Woche in den Wundkanal eingeführt werden dürfen. Es ist jedoch bekannt, dass 10- 30% der bereits sensibilisierten Personen auf eine Nickelabgabe von 0,5 µg/ cm²/ Woche reagieren[1]. Vor allem Stäbe, die bis zur Epithelisierung im Wundkanal verbleiben und intensiven Kontakt mit der Körperflüssigkeit haben, sind für die Nickel- Sensibilisierung beim Menschen verantwortlich. Die Anwendung des Korrekturfaktors bei Steckvorrichtungen ist **daher im Sinne des vorbeugenden**

Verbraucherschutz nicht akzeptabel. Der Korrekturfaktor von 0,1 ist daher aus unserer Sicht zur Beurteilung von "Stäben jedweder Art" in keiner Weise gerechtfertigt.

In den Erwägungsgründen zur Richtlinie 2004/96/EG wird das Europäische Normungsgremium CEN ersucht, die EN 1811 in Bezug auf den Anpassungsfaktor zu überprüfen und eine überarbeitete Norm ohne oder ggf. mit kleinerem Faktor vorzubereiten. Die EN 1811 befindet sich derzeit in Überarbeitung mit einem Zeithorizont von voraussichtlich zwei Jahren. **Da der Korrekturfaktor innerhalb der Zeit bis zur erforderlichen nationalen Umsetzung (1. August 2005) bzw. bis zur Verpflichtung der Anwendung der Richtlinie (1. September 2005) nicht angepasst wurde, ergibt sich eine deutliche Verschlechterung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz.**

Die AG Bedarfsgegenstände der Lebensmittelchemischen Gesellschaft plädiert für eine zeitnahe Überarbeitung der Norm bezüglich der Beurteilung der Nickelabgabe von Stäben, die in den Wundkanal eingeführt werden und fordert das Europäische Komitee für Normung (CEN) auf, den Korrekturfaktor in der EN 1811 für diese Gegenstände kurzfristig zu streichen. Darüber hinaus sind wir der Auffassung, dass bis zur Änderung der EN 1811 der Korrekturfaktor zur Beurteilung von Stäben, die in durchstochene Körperpartien eingeführt werden, nicht verwendet werden sollte.

[1] Opinion Of The Scientific Committee On Toxicity, Ecotoxicity And The Environment (CSTEE) On The LGC's Report On "Risks Of Sensitation Of Humans To Nickel By Piercing Post Assemblies", Final report 31 March 2003- Contract No. EDT/FIF.2001592, adopted by the CSTEE during 40th plenary meeting of 12-13 November 2003
http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sct/documents/out211_en.pdf [2]
Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, DIN EN 1811, Januar 1999: Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Produkten, die in direkten oder länger andauernden Kontakt mit der Haut kommen, www.din.de bzw. www.beuth.de, auch veröffentlicht als Methode B 82.02-6 in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Band II/1, Beuth Verlag Berlin, Wien, Zürich