

Diisooctylphthalat in Ohrstöpseln

Stellungnahme des BfR vom 18. September 2003

Ohrstöpsel aus Weichkunststoff können Diisooctylphthalat (DIOP) enthalten. DIOP gehört zur Stoffgruppe der Phthalsäureester (Phthalate) und ist ein Weichmacher für Kunststoffe. Einige Phthalate weisen ein die Fruchtbarkeit und die Entwicklung schädigendes (reproduktionstoxisches) Potential auf, wobei die toxikologisch relevanteste Verbindung das Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP) ist. Für DIOP liegen keine Daten zur Reproduktionstoxizität vor.

Das BfR hat das gesundheitliche Risiko der von einer Landesbehörde bei Untersuchungen ermittelten Gehalte an DIOP in Ohrstöpseln bewertet. Fazit: Unter den ungünstigsten Umständen würden beim Tragen von Ohrstöpseln über acht Stunden 3,7 µg DIOP je kg Körpergewicht aufgenommen. Dieser Wert liegt weit unter der von der EU festgelegten täglich duldbaren Aufnahmemenge (TDI= tolerable daily intake) für Phthalate von 0,05 mg je kg Körpergewicht. Das BfR sieht daher keine konkrete Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers bei Gebrauch von Ohrstöpseln. Ohrstöpsel sind nach Ansicht des Instituts auch keine wesentliche Quelle für die Exposition des Verbrauchers gegenüber Phthalaten. Gleichwohl empfiehlt das BfR, allen möglichen Expositionsquellen nachzugehen und die Gesamtexposition der Verbraucher gegenüber Phthalaten zu minimieren.

Gegenstand der Bewertung

Eine Landesbehörde bat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) um Informationen zu toxikologischen Eigenschaften von Diisooctylphthalat (DIOP) und zur Verwendung dieses Weichmachers in Bedarfsgegenständen. Bei Messungen war in einer Probe Ohrstöpsel DIOP nachgewiesen worden. Wegen eines fehlenden Standards wurde keine Quantifizierung vorgenommen, sondern lediglich der Ätherextrakt mit 40,9 % angegeben.

Ergebnis

Die fehlende Quantifizierung des DIOP-Gehaltes in der untersuchten Ohrstöpsel-Probe lässt eine Expositionsabschätzung und somit eine toxikologische Bewertung nur sehr eingeschränkt zu.

Um die Möglichkeit einer Gefährdung von Verbrauchern dennoch beurteilen zu können, hat das BfR Berechnungen zur Migration von DIOP (Software-Programm Migratest Lite zur Abschätzung der Migration von Stoffen aus Kunststoff im Kontakt mit Lebensmitteln) zugrunde gelegt.

Die auf dieser Basis abgeschätzte Exposition von Verbrauchern gegenüber DIOP aus Ohrstöpseln liegt selbst unter Worst case-Bedingungen mit 3,7 µg pro kg Körpergewicht weit unter dem, was derzeit vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Kommission als niedrigster TDI (tolerable daily intake) für die bisher abschließend bewerteten Phthalate festgelegt wurde. Über Ohrstöpsel würden höchstens 7,4 % dieses TDI von 0,05 mg pro kg Körpergewicht ausgeschöpft werden.

Das BfR empfiehlt grundsätzlich, im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes, möglichen Expositionsquellen von Phthalaten nachzugehen und die Exposition von Verbrauchern gegenüber Phthalaten zu minimieren (siehe Stellungnahme des BfR: Tägliche Aufnahme von Diethylhexylphthalat unter www.bfr.bund.de). Eine akute Gefährdung beim Gebrauch von Ohrstöpseln aufgrund bekannter Gehalte an DIOP wird vom BfR derzeit jedoch nicht gese-

hen. Vielmehr scheinen Ohrstöpsel keine wesentliche Expositionsquelle für DIOP darzustellen.

Begründung

Ohrstöpsel sind Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG). Gemäß § 30 LMBG ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen. Es ist ferner verboten, Bedarfsgegenstände, die bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen, in den Verkehr zu bringen.

Ohrstöpsel können außerdem als persönliche Schutzausrüstung (PSA) eingestuft sein, dies betrifft Ohrstöpsel für den gewerblichen Bereich, die u.a. unter die Richtlinie Persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG), national umgesetzt durch die 8. Verordnung zum Gerätesicherheitsgesetz, fallen. Gemäß Richtlinie 89/686/EWG, Anhang II (Allgemeine Anforderungen an alle PSA), müssen PSA so konzipiert und hergestellt werden, dass sie unter den vorhersehbaren Einsatzbedingungen keine Gefahren und Störungen verursachen. Die Ausgangswerkstoffe der PSA oder ihre möglichen Zersetzungsprodukte dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Hygiene oder Gesundheit des Benutzers haben. Weiterhin sind Anforderungen an Gehörschutzstöpsel in Normen festgesetzt. Nach DIN EN 352-2 dürfen die Werkstoffe nicht in Verdacht stehen, Hautreizungen, Hautkrankheiten oder allergische Reaktionen zu verursachen oder andere schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit während der Gebrauchsdauer der Gehörschutzstöpsel haben.

Mit der Sicherheit von Ohrstöpseln befasst sich auch der Fachausschuss Persönliche Schutzausrüstung der Berufsgenossenschaftlichen Zentrale für Sicherheit und Gesundheit.

Verwendung von Diisooctylphthalat

Diisooctylphthalat (DIOP, CAS-Nr. 27554-26-3) gehört zur Gruppe der Phthalsäureester und findet Verwendung als Weichmacher in Polyvinylchlorid (PVC), Polyvinylacetat (PVA), Gummi, Zelluloseplastik und Polyurethan. DIOP kann u.a. in Endprodukten wie Fußbodenbelägen aus PVC, Wandverkleidungen, Kunstleder, PVC-Schäumen, -Folien und –Dichtmassen, sowie Klebern auf Urethan- oder PVA-Basis und PVA-haltigen Farbbindern vorkommen. Über mögliche Gehalte an DIOP in diesen Produkten liegen dem BfR jedoch keine Daten vor.

In einigen Ohrstöpseln wird DIOP neben anderen Phthalaten eingesetzt. Die Dänische Umweltschutzbehörde (Danish Environmental Protection Agency) ließ u.a. Phthalate in Ohrstöpseln untersuchen und konnte DIOP in 10 von 21 untersuchten Proben in Konzentrationen von 3,3 bis 160 g/kg nachweisen (Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 28, 2003: Mapping of chemical substances in earplugs). Ökotest untersuchte mehrfach Produkte sowohl für den Hausgebrauch als auch für den betrieblichen Gehörschutz (Ökotest: März 2002, Juli 2002, September 2002). In vier von neun untersuchten Proben wurden Phthalate nachgewiesen (September 2002).

Toxizität und Regulation

Zur Toxizität von DIOP liegen nur wenige Daten vor. Die akute orale Toxizität ist mit einer LD50 von 22 g pro kg Körpergewicht bei der Ratte und einer LD50 von 2,8 g pro kg Körpergewicht bei der Maus gering, ebenso die akute dermale Toxizität beim Kaninchen mit einer LD50 von 1,6 g pro kg Körpergewicht. DIOP ist nicht gemäß Gefahrstoffverordnung eingestuft. Es gibt Hinweise für Reizwirkungen auf Haut und Schleimhäute durch DIOP. Einige Phthalate weisen ein reproduktionstoxisches Potential auf, wobei die toxikologisch relevanteste Verbindung das Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP) ist. Für DIOP liegen keine Daten zur Reproduktionstoxizität vor.

Einige Sicherheitsdatenblätter geben für DIOP das Gefahrensymbol T (giftig) sowie die R-Sätze 60 (kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen) und 61 (kann das Kind im Mutterleib schädigen) an. DIOP ist in der Wassergefährdungsklasse 1 (schwach wassergefährdend) gelistet.

Für DIOP ist kein Wert für die maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK-Wert) abgeleitet, es gelten die Regelungen für DEHP (maximale Arbeitsplatzkonzentration: 10 mg/m³).

DIOP ist vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (SCF) im Rahmen der EU-Regelungen für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt aufgrund fehlender Daten noch nicht bewertet worden. Der Stoff ist in die Gruppen-Restriktion für bisher nicht spezifisch bewertete Phthalate von 0,05 mg/kg Körpergewicht einbezogen (EC: Synoptic Document 2003, PM/Ref. Nr. 75520). Diese Restriktion ist jedoch nur als "Warnhinweis" für mögliche toxikologische Wirkungen zu verstehen. Der niedrigste TDI-Wert der bisher abschließend vom SCF bewerteten Phthalate, liegt bei 0,05 mg/kg Körpergewicht.

Entsprechend den Kunststoff-Empfehlungen des BfR darf DIOP als Weichmacher für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt nicht verwendet werden, sondern nur als Formulierungshilfsmittel für den Stabilisator Zinkoctoat (Empfehlungen XXXVIII für Schläuche aus Kunststoffen für Milchverarbeitungsmaschinen, Stand 1.9.1983, und XXIX für Getränkeschläuche aus Kunststoffen, Stand 1.12.1996).

Exposition, Risikocharakterisierung und Maßnahmen

Über die Migration von DIOP aus Bedarfsgegenständen und die Hautpenetration unter Anwendungsbedingungen liegen dem BfR keine Angaben vor, entsprechende Modelle für eine Expositionsberechnung existieren nicht. Der Gehalt an DIOP in den Ohrstöpseln wurde vom untersuchenden Labor nicht direkt bestimmt, sondern nur als Ätherextrakt angegeben. Die Exposition von Verbrauchern mit DIOP aus Ohrstöpseln kann daher nur abgeschätzt werden.

Zur Berechnung der Migration von Stoffen aus Kunststoff im Kontakt mit Lebensmitteln wurde das Software-Programm Migratest Lite (Fa. Fabes GmbH) entwickelt. Für die Abschätzung der Migration von DIOP aus Ohrstöpseln wurde dieses Programm verwendet. Folgende Angaben wurden zugrunde gelegt:

- der Gehalt an DIOP beträgt 160 g pro kg Ohrstöpsel (Messungen der Dänischen Umweltschutzbehörde),
- DIOP migriert in das Cerumen (Ohrenschmalz),
- die mit Cerumen bedeckte Fläche des äußeren Gehörganges und des Trommelfells beträgt 10 cm², die Schichtdicke beträgt 0,1 cm, das Volumen des Cerumens beträgt 1 cm³,

- DIOP ist im Cerumen löslich,
- die Kontaktzeit beträgt 8 Stunden bei einer Temperatur von 37 °C.

Unter diesen Bedingungen migrieren rechnerisch 88 µg DIOP aus zwei Ohrstöpseln in das Cerumen. Unter der Voraussetzung, dass der gesamte Anteil des migrierten DIOP durch die Haut penetriert, würden pro Trageereignis 1,46 µg pro kg Körpergewicht für eine Person mit einem Körpergewicht von 60 kg systemisch verfügbar. Eine 100 % ige Penetrationsrate für DIOP ist jedoch unwahrscheinlich. Vielmehr dürfte DIOP überwiegend im lipophilen Cerumen gelöst bleiben. Für DEHP ist eine Penetrationsrate von 5 % bestimmt worden. Legt man diese zugrunde, beträgt die Aufnahme von DIOP aus Ohrstöpseln bei Erwachsenen 0,07 µg pro kg Körpergewicht.

Wird unter Worst case-Bedingungen von einem DIOP-Gehalt von 400 g pro kg Ohrstöpsel (40 %, d.h. der Etherextrakt besteht nur aus DIOP) ausgegangen, migrieren rechnerisch unter oben angegebenen Bedingungen 220 µg DIOP aus zwei Ohrstöpseln. Bei 100 % iger Penetration würden für Erwachsene 3,7 µg pro kg Körpergewicht und Trageereignis systemisch verfügbar.

Die abgeschätzte Exposition von Verbrauchern gegenüber DIOP aus Ohrstöpseln liegt selbst unter Worst case-Bedingungen weit unter dem, was derzeit vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Kommission als niedrigster TDI (tolerable daily intake) für die bisher abschließend bewerteten Phthalate festgelegt wurde (EC: Synoptic Document 2003, PM/Ref. Nr. 75520). Über Ohrstöpsel würden selbst in diesem Fall nur 7,4 % des niedrigsten für Phthalate festgelegten TDI von 0,05 mg pro kg Körpergewicht ausgeschöpft werden.

Das BfR empfiehlt grundsätzlich, im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes, möglichen Expositionsquellen von Phthalaten nachzugehen und die Exposition von Verbrauchern gegenüber Phthalaten zu minimieren (siehe Stellungnahme des BfR: Tägliche Aufnahme von Diethylhexylphthalat unter http://www.bfr.bund.de/cm/208/taegliche_aufnahme_von_dethylhexylphthalat.pdf). Eine akute Gefährdung beim Gebrauch von Ohrstöpseln aufgrund bekannter Gehalte an DIOP wird vom BfR derzeit jedoch nicht gesehen. Vielmehr scheinen Ohrstöpsel keine wesentliche Expositionsquelle für DIOP darzustellen.