

Schwerpunktaufgaben 2019

I. Untersuchungsprogramme

15. 2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT) in Bedarfsgegenständen mit Körperkontakt aus Gummi

Über das Jahr verteilt wurden 30 Proben aus unterschiedlichen Produktgruppen auf die Gehalte an 2-MBT untersucht. Je elf Proben ließen sich den Bereichen Schuherzeugnisse und Unterwäsche mit Gummieinlagen und/oder Gummibändern zuordnen. Des Weiteren enthielten fünf Handschuhe und je eine Tasche, ein Babylätzchen und ein Stuhlüberzug Gummienteile, die in die Schwerpunktuntersuchung einbezogen wurden.

Für die gesundheitliche Bewertung von Stoffen ist möglichst deren Bioverfügbarkeit, das ist die Menge des Stoffes, der vom Körper aufgenommen wird, zu ermitteln. Für den dermalen Kontakt sind zur Abschätzung der Abgabe an die Haut für einzelne Stoff/Materialkombinationen Migrations- oder Abklatschmethoden entwickelt worden. Für Stoffe aus Gummimaterialien ist bekannt, dass mit der Elastizität der Materialien auch die Migrationsgeschwindigkeit kleiner Moleküle zunimmt. Die Stoffübergänge hängen hier nicht nur von den Löslichkeiten und Verteilungskoeffizienten der Stoffe ab, sondern auch von der Bewegung des Materials, sowie von Druck und Reibung. Für diese bei Gummimaterial wesentlichen Rahmenbedingungen zur Ermittlung von Stoffübergängen auf die Haut sind keine realitätsnahen Modelle verfügbar. Zum Risikomanagement der gesundheitsgefährdenden Aufnahme krebserregender polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe (PAK) von Gummimaterialien auf die Haut wurden daher keine Migrationsgrenzwerte, sondern Höchstgehalte im Material festgelegt. Dementsprechend zielt auch die Bestimmung von 2-MBT auf den Gehalt im Material.

Alle eingesendeten Bedarfsgegenstände mit Körperkontakt bestanden aus mehreren unterschiedlichen Materialien. Auch die gummihaltigen Bestandteile, in denen die Gehalte an 2-MBT bestimmt wurden, bestanden ganz überwiegend aus Materialgemischen, die sich nicht ohne Zerstörung weiter trennen ließen. In textilen Gummibändern werden die Gummifasern mit nichtelastischen Fasern verwebt. Bei flächigen Gummierungen oder Gummistiefeln wird die Gummischicht oft mit anderen Bestandteilen verklebt. Für die exakte Bestimmung des 2-MBT wurde bei diesen gemischten, nicht zerstörungsfrei trennbaren Materialien auf die Masse des gummihaltigen Produktes bezogen. Die unterschiedlichen Gehalte an 2-MBT in den Produkten zeigten eine Korrelation zum geschätzten Gummigehalt des Produktes. In reinem Gummimaterial wurden Gehalte von ca. 500 mg 2-MBT/kg Gummi ermittelt. In diesem Konzentrationsbereich lagen drei Proben, ein Gummieinsatz in einem Stiefel, ein Kindergummistiefel und in der Gummierung eines Sporthandschuhs. Weitere

sieben positive Materialien mit Gehalten von 100 – 300 mg/kg waren Gummibänder in Unterwäsche, in Bündchen von Sporthandschuhen und in Gummistiefeln.

2-Mercaptobenzothiazol wurde 2014 im Rahmen des Community rolling actions plans (CORAP) der Europäischen Union durch die Bundesrepublik Deutschland bewertet. Die Bewertung ergab: „since dermal exposure is likely, any level of dermal exposure is assumed to pose a risk for skin sensitisation/allergic reactions for consumers.“ Darüber hinaus wurde im Jahr 2016 2-MBT von der Welt Gesundheitsorganisation (WHO) als Auslöser für Blasenkrebs identifiziert und als kanzerogener Stoff in die Gruppe 2 a eingestuft. Diese Einstufung wurde von Europäischen Union noch nicht in die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) übernommen. In Folge der Risikobewertung nach dem CORAP-Plan sollten im Rahmen eines Produktmonitorings die Marktlage evaluiert werden, um anschließend angemessene Risikomanagementmaßnahmen verbindlich festlegen zu können.

Bei der derzeitigen Rechtslage sind die Hersteller auf Grundlage des Produktsicherheitsgesetzes verpflichtet, das bei Hautkontakt bestehende Risiko insbesondere auch für die besonders gefährdete Personengruppe bereits sensibilisierter Personen auszuschließen. Dazu müssen sie entweder auf 2-MBT verzichten oder die Verbraucher über das Risiko informieren.

Im Einzelfall weniger eindeutig zu klären ist, ob ein gefährdender Kontakt mit der Haut zu erwarten ist. Von den zehn 2-MBT haltigen Bedarfsgegenständen mit Körperkontakt wurden nur zwei wegen nicht sicherer Gehalte an 2-MBT beanstandet. Sofern die Gummibänder ohne direkten Hautkontakt in einen Bund eingenäht waren, oder die Gummischicht von einem anderen Material so bedeckt war, dass ein längerer direkter Hautkontakt weniger wahrscheinlich erschien, wurde nicht beanstandet.

Die Bewertung von 2-MBT –Gehalten in Materialien mit Körperkontakt liegt derzeit noch im Ermessensspielraum zur Beurteilung des Tatbestandes eines möglichen Hautkontakts mit dem 2-MBT haltigen Bestandteil.