

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Neue Kriterien zur Kennzeichnung von Stoffen, die beim Verschlucken eine Lungenentzündung auslösen können

Stellungnahme des BfR vom 12. Januar 2004

Einige Mineralölprodukte wie zum Beispiel Lampenöle können schwere Gesundheitsschäden verursachen, wenn sie versehentlich getrunken werden. Gefährdet durch diese Produkte sind insbesondere Kleinkinder, die diese Flüssigkeiten leicht mit Limonade verwechseln. Bereits kleinste Mengen können aufgrund ihrer niedrigen Viskosität (Dünnflüssigkeit) in die Atemwege und in die Lunge gelangen. Dort lösen sie chemisch bedingte Lungenentzündungen, sogenannte Aspirationspneumonien, aus. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und sein Vorgänger BgVV haben in der Vergangenheit mehrfach auf dieses Risiko hingewiesen (vgl. BgVV Pressedienste 17/1997 und 09/2000).

Vor allem auf Anregung des BfR bzw. BgVV wurden in der Europäischen Gemeinschaft Maßnahmen ergriffen, um das Risiko von Gesundheitsschäden zu verringern. Hierzu gehörten sowohl die Kennzeichnung derartiger Produkte mit einem Warnsymbol und dem Warnhinweis R 65 „Kann beim Verschlucken Lungenschäden auslösen“, als auch die Verpflichtung zu kindersicheren Verschlüssen für Nachfüllbehälter. Ab 1999 wurde in Deutschland die Abgabe parfümierter und gefärbter Lampenöle an Verbraucher in Gebindegrößen bis zu 15 Litern verboten, wenn diese mit dem Warnhinweis R 65 gekennzeichnet sind.

Aufgrund von Meldungen der Verbraucherschutzbehörde der USA muss das BfR außerdem annehmen, dass von weiteren Produkten mit ähnlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften (dünnflüssige Kohlenwasserstoffe und Öle) wie Make-Up-Entfernern und Babyölen ein ähnliches Gesundheitsrisiko ausgeht. Diese Produkte werden bisher nicht durch die Kriterien der Kennzeichnungsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft erfasst. Das BfR ist der Auffassung, dass die Hersteller bzw. Vertreiber auch diese Produkte freiwillig mit dem entsprechenden R 65 Warnhinweis versehen sollten und empfiehlt, die Kennzeichnungspflicht auf solche Produkte in den entsprechenden europäischen Rechtsvorschriften auszuweiten.

Gegenstand der Bewertung

Bestimmte chemische Stoffe und Zubereitungen können bei einem Eintritt in die Atemwege ("Verschlucken") die Funktionsfähigkeit der Lunge gefährden. Es treten sogenannte Aspirationspneumonien (chemisch bedingte Lungenentzündungen) auf, die in schweren Fällen auch tödlich verlaufen können.

Bewertungsergebnis

Ein besonderes Risiko besteht bei kleinen Kindern. Bereits kleine Mengen können ausreichen, um eine unbeabsichtigte Aufnahme gefährlich werden zu lassen. Kinder probieren aus Interesse Flüssigkeiten, die für Sie erreichbar sind. Die Giftinformationsdokumentation des BfR und der deutschen Giftinformationszentren zeigt, dass die Einnahme solcher Produkte in Deutschland seit Jahren beobachtet wird und auch weiterhin auftritt. Aufgrund der dem BfR in jüngster Zeit bekannt gewordenen Fälle ist eine veränderte Bewertung der Gefahr chemischer Stoffe angezeigt und verlangt nach Auffassung des BfR zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen. Neben den in Deutschland identifizierten Produkten (wie insbesondere Lampenölen auf Mineralölbasis) müssen weitere chemische Zubereitungen als gefährlich betrachtet werden.

Begründung

Aktuelle Verbraucherwarnungen

Der im europäischen Chemikalienrecht eingeführte Warnhinweis ("R65-Satz") "*Kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen*" muss als Sicherheitshinweis zur Gefahr der Aspiration mit chemischer Pneumonie bei bestimmten chemischen Stoffen und Produkten auf dem Etikett und in den Produktunterlagen vermerkt werden. Dieser Warnhinweis wird durch eine Kennzeichnung mit einem schwarzen Kreuz auf orangem Grund, dem sog. Andreaskreuz ergänzt. Im Gefahrstoffrecht der Europäischen Gemeinschaft bestehen für die Industrie detaillierte Vorschriften, die festlegen, wann diese Kennzeichnung notwendig wird. Lampenöle führten in der Vergangenheit bei kleinen Kindern besonders häufig nach dem Verschlucken zu schweren Pneumonien. Da angenommen wurde, dass gefärbte und parfümierte Flüssigkeiten für Kinder eine besondere Gefährdungsquelle darstellen, wurde ein Verbot des Verkaufs farbiger und parfümierter Lampenöle, die mit R 65 gekennzeichnet werden müssen, für den Verbrauch im Privatbereich (unter 15 Liter in einer Flasche) erlassen (EU Richtlinie 97/64/EG, 4. Anpassung von Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG - Lampenöle-). Das Verbot der Abgabe an Verbraucher wurde in Deutschland ab 31.12. 1998 umgesetzt und hat seit 1.7.2000 Geltung in der Europäischen Gemeinschaft. Im Rahmen einer von den Vereinten Nationen angestrebten weltweit harmonisierten Kennzeichnung gefährlicher Stoffe liegen bereits fachlich abgestimmte Entwürfe vor, die eine erweiterte Kennzeichnung verlangen. Hierbei sollen bezüglich der Aspirationsgefahr mehr Stoffe als gefährlich erfasst und mit einem deutlicheren Warnsymbol und Warnhinweis gekennzeichnet werden (siehe Abbildung). Nach der Abstimmung in einem Ausschuß der Vereinten Nationen noch in diesem Jahr sollten diese Empfehlungen möglichst bis 2007 weltweit umgesetzt werden.



Die Abbildung zeigt das im United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals vorgeschlagene neue Warnsymbol.

Gefährdungspotential

Die zuständige Verbraucherschutzbehörde der USA teilte drei neue Fälle von Aspiration bei Kindern mit, wobei in einem Fall eine Pneumonie auftrat. Bei den beteiligten Produkten handelte es sich um Zubereitungen von Kohlenwasserstoffen und Mineralölen (Schmieröl, Instrumentenöl und Make-Up-Entferner) mit einer Viskosität bis zu 20 mm²/sec, die von den Kennzeichnungsregeln der Europäischen Gemeinschaft nicht erfasst werden, also in Europa bisher keinen Warnhinweis erhalten.

Das BfR muss aufgrund der vorliegenden Berichte davon ausgehen, dass alle Kohlenwasserstoffe und Mineralöle bis zu einer Viskosität von 20 mm²/sec als gefährlich anzusehen sind und daher entsprechend eingestuft und gekennzeichnet werden sollten.

Handlungsoptionen

Aus Sicht des BfR bestehen zwei Handlungsoptionen, die sich ergänzen könnten:

- Die betroffenen Branchen werden über die veränderte Gefahrenbewertung mit der Empfehlung informiert, alle verbrauchernahen Zubereitungen von Kohlenwasserstoffen unterhalb einer Viskositätsgrenze von 20 mm²/sec mit dem "R65-Satz" und einer deutlichen verbraucher-spezifischeren Warnung freiwillig zu kennzeichnen. Dieses Vorgehen könnte kurzfristig umgesetzt werden.
- Der EU Kommission wird eine vorgezogene Anpassung ihrer Vergabekriterien für den "R65-Satz" an die zu erwartenden Beschlüsse bei den Vereinten Nationen empfohlen. Damit wäre das Schutzziel der vorstehend skizzierten freiwilligen Vereinbarung rechtlich verankert.