

2. Sitzung des Ausschusses „Textilien und Leder“ der BfR-Kommission Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 19. Januar 2010

Nach der Gründung der Bedarfsgegenständekommission am BfR im Jahr 2008 hat die Kommission erstmals den ad hoc Ausschuss „Textilien und Leder“ einberufen. Der Ausschuss führt die Arbeiten des bisherigen Arbeitskreises Textilien, der sich in zwölf vorangegangenen Sitzungen mit der gesundheitlichen Bewertung von Textilhilfsmitteln und -farbmitteln befasst hat, fort. Der Themenkreis wurde jedoch aufgrund verwandter Problemstellungen um die Produktgruppe Leder erweitert.

1 Einleitung

Auf der 2. Sitzung des Ausschusses „Textilien und Leder“ der Bedarfsgegenständekommission des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) standen insbesondere Herstellungsverfahren und innovative Produkte aus dem Bereich der Textil- und Lederindustrie zur Diskussion. Des Weiteren wurde der Entwicklungsstand von Prüfverfahren, die u. a. im Rahmen neuer rechtlicher Regelungen zur Sicherstellung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit durchzuführen sind, berichtet. Im Bereich der Lederwaren wurde ein Forschungsvorhaben vorgestellt, das Verfahrensentwicklungen zum Ziel hat, durch welche die Chrom VI-Bildung bei der Chromgerbung vermieden wird. Ergänzend wurde zum Stand der Normung beim analytischen Nachweis des Biozids Dimethylfumarat, das in importierten Lederwaren aufgefunden wurde und zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen führte, berichtet. Aus dem Bereich der Bekleidungstextilien, in dem nanotechnologische Ausrüstungen vermehrt zur Anwendung kommen, wurden Produktentwicklungen sowie Messverfahren, durch die das Ausmaß möglicher Freisetzung von Nanopartikeln bestimmt werden kann, vorgestellt. Die verstärkte Vermarktung von Bekleidungsartikeln, die mit Silber, zum Teil als Nanopartikel, biozid ausgerüstet sind, gab Anlass, mögliche Resistenzentwicklungen bei Bakterien zu diskutieren. Vor dem Hintergrund der Fallzahlen allergischer Erkrankungen der Verbraucher durch Farbmittel auf Textilien wurde ein Forschungsvorhaben diskutiert, in dem ein neues, empfindliches Testsystem zur Erkennung des allergenen Potenzials von Farbmitteln entwickelt wurde. Im Folgenden wird zu den einzelnen Themenkomplexen der Sach- und Diskussionsstand dargestellt.

2 Lederwaren

2.1 Gerbverfahren

Lederwaren zählen in großem Umfang zu den verbrauchernahen Produkten und unterliegen den Regelungen des Produktsicherheitsgesetzes. Als Grundlage für die Diskussion um mögliche Schadstoffe in Lederprodukten informierte sich der Ausschuss über aktuelle Gerbverfahren.

Um aus Tierhäuten Leder mit den jeweils gewünschten technischen, optischen und haptischen Eigenschaften herzustellen, ist eine mechanische und chemische Behandlung der Rohhäute erforderlich. Aufgrund der Anfälligkeit für biologische Zersetzung und Befall mit Mikroorganismen werden die Tierhäute überwiegend mit Salz behandelt, aber auch gefroren oder getrocknet den Gerbereien angeliefert. I. d. R. folgt die Bearbeitung folgendem Prozessablauf: In der Weiche werden Hautverschmutzungen, lösliche Eiweißstoffe und Konservierungsmittel durch Waschen mit Wasser im Fass von den Rohhäuten, die hierbei wieder aufquellen, entfernt. Durch weitere Behandlung („Äschern“) im Fass mit Sulfiden und Kalk

oder Enzymen werden die Tierhaare sowie die Epidermis gelöst. Von den Häuten, dann „Blöße“ genannt, werden die Fleischreste mechanisch entfernt und die Haut anschließend horizontal in Narben- und Fleischspalt gespalten. Der Narben- oder Oberspalt wird zu Oberleder, der Fleischspalt zu Spaltleder weiterverarbeitet. Der Gerbprozess, durch den die Häute haltbar gemacht werden, setzt sich aus fünf Einzelschritten zusammen, die hintereinander in einem Gerbfass ablaufen: dem Entkälken (Entfernen von Salzen), dem Beizen (kontrollierter, teilweiser Abbau von Kollagen durch Enzyme), dem Pickeln (Ansäuern), dem eigentlichen Gerben (Vernetzen des Kollagens durch Einlagern von Gerbstoffen, z. B. Chrom III-Salzen, und dem Abstumpfen (Anhebung des pH-Wertes zur Förderung der Vernetzung). Die Häute, nach der Chromgerbung als „wet blue“ bezeichnet, werden dann getrocknet und maschinell auf die gewünschte Stärke gehobelt. Bei der nachfolgenden Nasszurichtung werden dem Leder die jeweils gewünschten Eigenschaften verliehen: das Leder wird nochmals gegerbt, Füllstoffe werden eingelagert und das Material wird gefärbt und gefettet. Nach einer Trocknung wird durch mechanische Bearbeitung im Stollen die Weichheit des Leders eingestellt. Beim dann „crust“ genannten Leder werden, ausgerichtet auf den Verwendungszweck, durch weitere, sehr variable Arbeitsschritte die gebrauchstechnischen, haptischen und optischen Eigenschaften verbessert.

2.2 Mögliche Schadstoffe im Leder

Chrom VI

Die Gerbung mit Chromsalzen stellt die bei weitem häufigste Art der Gerbung dar. Zwar werden auch pflanzliche und synthetische Gerbmittel sowie andere Metallsalze verwendet, doch bietet die Chromgerbung eine Reihe verfahrenstechnischer Vorteile und führt zu Produkteigenschaften, die sich mit anderen Gerbmitteln nicht oder nur schwer erzielen lassen. Aus gesundheitlicher Sicht ist jedoch das Auftreten von Chrom VI-Verbindungen insbesondere aufgrund der starken allergenen Wirkung problematisch. Chrom VI sollte deshalb in Lederwaren nicht nachzuweisen sein. Eine entsprechende Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung liegt der EU-Kommission zur Notifizierung vor. Zwar ist bei der Gerbung nur Chrom III wirksam und es werden deshalb nur dessen Salze eingesetzt, doch kann durch Oxidation während des Verarbeitungsprozesses daraus Chrom VI entstehen. Chrom III ist bei niedrigen, Chrom VI bei höheren pH-Werten stabil. In Abhängigkeit von der Prozessführung, insbesondere aber auch von der Anwesenheit oxidierend oder alkalisch wirkender Chemikalien können erhöhte Chrom VI-Gehalte auftreten. Daher ist es erforderlich, die Gerbmittelrezepturen derart auszulegen, dass eine Chrom VI-Bildung vermieden wird. Eine Möglichkeit, die Bildung gering zu halten, bietet auch der Zusatz von Reduktionsmitteln wie Natriumthiosulfat, Ascorbinsäure, Natriumhydrogensulfid und ähnlichem. Der Frage, welche Zusammenhänge zwischen dem Gesamtgehalt an löslichem Chrom und der Chrom VI-Bildung in Leder und Lederartikeln bestehen, welche hauteigenen Inhaltsstoffe, Weiterverarbeitungsprozesse und Milieubedingungen die Chrom VI-Bildung fördern, wird zur Zeit in einem Forschungsvorhaben nachgegangen. Untersucht wurden Futter- und Oberleder, die mit unterschiedlich hohen Gerbstoff-(Chrom III)-Zusätzen gefertigt wurden. Zwischenergebnisse zeigen, dass überhöhte Gesamtchromgehalte in Oberledern unter dem Einfluss von UV-Licht auch zu höheren Chrom VI-Gehalten führen können. Bei Futterledern zeigte sich sowohl bei Bestrahlung mit UV-Licht als auch bei simulierten Alterungsprozessen die Chrom VI-Bildung bereits bei niedrigen Gesamtchromgehalten, ebenso bei hohen Temperaturen, wie sie beim so genannten „heat-setting“, einem Verarbeitungsprozess, angewandt werden. Ähnliche Resultate ergaben sich auch bei der Behandlung der Leder mit üblichen Klebstoffen, die bei der Schuhfertigung verwendet werden. Ziel des Forschungsvorhabens ist, einen Maßnahmenkatalog zur Vermeidung der Chrom VI-Bildung zu erarbeiten. Erste Empfehlungen hierzu wurden vorgestellt.

Ferner sollen Möglichkeiten der Nachbehandlung von Fertigprodukten mit Reduktionsmitteln zur Minderung des Chrom VI-Gehalts erprobt werden.

Formaldehyd

Zum Gerben werden eine Reihe von Chemikalien eingesetzt, die in den Häuten mit Formaldehyd vernetzt werden oder bei deren Herstellung Formaldehyd als Kondensationsmittel verwendet wird. Genannt wurden insbesondere synthetische und Harzgerbstoffe, Füllstoffe sowie Färbereihilfsmittel. In Lederprodukten können diese zu erheblichen Gehalten an Formaldehyd führen, wenn die Substanz nicht vollständig gebunden oder hydrolytisch wieder freigesetzt wird. Diskutiert wird auch eine Aldehydabspaltung aus Fettungsmitteln oder dem zur Nachgerbung häufiger verwendeten Glyoxal. Der Formaldehydgehalt in Leder unterliegt zwar keinen rechtlichen Regelungen oder Kennzeichnungspflichten, doch setzen einige Gütezeichen für Leder niedere Grenzwerte an, die in entsprechenden Untersuchungen zum Teil erheblich überschritten wurden. Schwierigkeiten bereitet jedoch immer noch die Analytik des Formaldehyds in Leder. Die Tests verlangen ein hohes Maß an standardisierter Durchführung und insbesondere bei wässrigen Extraktionen ist zu beachten, dass verschiedene Gerbmittel mitextrahiert werden können, welche die Analytik stören oder aus denen unter den Testbedingungen zunächst gebundenes Formaldehyd wieder freigesetzt wird. Generell wird empfohlen, bei der Zusammenstellung der Rezepturen Komponenten mit niedrigem Formaldehyd-Gehalt auszuwählen. Zudem kann der Gehalt durch Zusatz von Chemikalien (Scavengern), die freien Formaldehyd effektiv binden, vermindert werden. Da die Exposition für gesundheitliche Bewertungen eine entscheidende Größe ist, mahnt der Ausschuss die Entwicklung von standardisierten Expositions- und Migrationsmodellen an.

Dimethylfumarat

In verschiedenen Mitgliedsstaaten der EU wurden aus einem Drittland importierte Lederwaren, insbesondere Sitzmöbel und Schuhe, auf den Markt gebracht, denen das Biozid Dimethylfumarat (DMF) als Konservierungsmittel zugesetzt oder beigefügt worden war. Dies führte bei einer erheblichen Anzahl von Verbrauchern, die mit den Produkten in Berührung kamen, zu äußerst schwerwiegenden allergischen Reaktionen in Form von Dermatitis und Atemnot. Die Kommission hat daraufhin eine Entscheidung erlassen, mit der die Mitgliedsstaaten verpflichtet werden, dafür zu sorgen, dass DMF-haltige Produkte nicht in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden. Die Entscheidung gilt zunächst für ein Jahr, es besteht aber die Absicht, sie fortzuschreiben. Erwägt wird zudem, das Verbot auf andere Biozide auszuweiten. Als DMF-haltig gilt ein Produkt, wenn der Gehalt 0,1 mg DMF pro kg des Produkts oder eines Produktteils überschreitet. In Deutschland wurde die Kommissionsentscheidung durch eine Technische Spezifikation nach § 4 Abs. 2 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) umgesetzt und trat im Mai 2009 in Kraft. Zu der Zeit lag jedoch kein allgemein anerkanntes Analyseverfahren vor, mit dem die Substanz in Lederwaren in entsprechenden Konzentrationen nachgewiesen werden konnte. Zwischenzeitlich wurde jedoch ein Entwurf einer Europäischen Norm erarbeitet, in dem ein hinreichend empfindliches Verfahren beschrieben wird.

DMF ist als Biozid in der EU nicht zugelassen und Hersteller innerhalb der Gemeinschaft durften es folglich nicht verwenden. Importe waren jedoch bislang keinen spezifischen Regelungen unterworfen. DMF war den Lederwaren überwiegend in kleinen Säckchen („sachets“) zusammen mit Trockenmitteln beigefügt, kann aber auch direkt auf das Leder aufgetragen worden sein. Den neuen Regelungen entsprechend sind diese Produkte nicht mehr vermarktungsfähig und Überwachungsbehörden können ggf. Rückrufaktionen anordnen.

3 Textilien

3.1 Nanotechnologie in der Textilausrüstung

Obwohl die Abschätzung der Exposition des Verbrauchers mit Nanopartikeln und die gesundheitliche Bewertung noch am Anfang stehen, nimmt der Anteil aus nanoskaligen Materialien bestehender oder mit Nanopartikeln ausgerüsteter Produkte zu. Dies gilt in besonderem Maße für Textilien. Der Ausschuss informierte sich deshalb über neue Entwicklungen und Tendenzen zur Anwendung der Nanotechnologie in der Textilindustrie und über Ansätze zur Quantifizierung der Partikelfreisetzung aus verbrauchernahen Produkten.

Bei textilen Produkten sind drei technische Formen der nanotechnologischen Anwendung zu unterscheiden: die Herstellung von Gespinsten aus äußerst feinen, unter die Definition der Nanopartikel fallenden Fasern (Nanofasern), die Inkorporation von Nanopartikeln in Synthesefasern (Nanokomposite) und die Beschichtung von Fasern mit Nanopartikeln.

Die Nanofasern finden bereits breite Anwendung als Filtermaterialien für die Luft- und Flüssigkeitsfiltration. In der Entwicklung geht der Trend neben einer Optimierung der Produktion dazu, mehr Polymere für die Herstellung der Nanofasern nutzbar zu machen. Durch Nanokomposite und beschichtete Fasern lassen sich den Textilien bereits eine Reihe physikalischer und chemischer Eigenschaften wie Hydrophobie, Hydrophilie, antistatisches Verhalten, antimikrobielle Wirkung und verstärkte UV-Absorption verleihen. Bei Bekleidungstextilien, insbesondere bei so genannter Outdoor-Bekleidung, finden sich auf dem Markt bereits eine erhebliche Anzahl von Produkten, bei denen die Fasern derart durch Nanopartikel funktionalisiert sind.

Die Möglichkeit einer gesundheitlichen Gefährdung der Verbraucher wird insbesondere dann gesehen, wenn Nanopartikel aus den Produkten freigesetzt und inhalativ aufgenommen werden. In einem Projekt eines privatwirtschaftlichen Textilforschungsinstituts wurde deshalb ermittelt, wie viel Partikel aus „Nano-Textilien“ bei simulierter Belastung durch Abrieb freigesetzt werden können. Zudem wurde die Größe der freigesetzten Partikel bestimmt. Dabei zeigte sich, dass bei der Verwendung geeigneter Binder, mit denen die Nanopartikel zunächst auf der Faser fixiert sind, kaum einzelne Nanopartikel, sondern weitaus überwiegend Agglomerate, die wesentlich größer waren, freigesetzt wurden. Es ist beabsichtigt, das Verfahren im Rahmen freiwilliger Gütekennzeichnungen in den Prüfkatalog für gesundheitsverträgliche Textilien aufzunehmen.

3.2 Biozid-Ausrüstung von Textilien mit Silber

Die zunehmende Ausrüstung von Textilien mit bioziden Mitteln, darunter auch Silber, gibt Anlass zu Bedenken. Dabei steht die Sorge, Resistenzen gegen die Biozide könnten entstehen und sich ausbreiten, im Vordergrund. Die Mechanismen der bioziden Wirkung und auch der Resistenzbildung gegenüber Antibiotika und der toxischen Wirkung von Schwermetallen wie Silber sind jedoch sehr verschieden. Der Ausschuss diskutierte deshalb Wirkmechanismen und Ursachen der beobachteten Silberresistenz bei Bakterien.

Wirksames Agens ist nicht metallisches Silber, sondern Silberionen (Ag^+). Wie Metalle allgemein, gelangen die Silberionen durch aktive, energieabhängige Transportsysteme durch die Zellwand in das Zellinnere, können aber, ebenfalls energieabhängig, auch wieder exportiert werden. Die Toxizität beruht auf Reaktionen der Ionen mit funktionellen Gruppen, insbesondere SH-Gruppen von Enzymen. Dies kann u. a. zu Blockaden der Elektronentransportkette in den mitochondrialen Membranen, zu Störungen der DNA-Replikation und zu Interak-

tionen mit dem Stoffwechsel anderer, lebensnotwendiger Elemente wie Natrium, Magnesium oder Phosphor führen. Insgesamt zeigt sich eine breite, eher unspezifische Wirkung der Silberionen, die von der Stoffwechselaktivität abhängig ist und speziell in der exponentiellen Wachstumsphase von Bakterien auftritt. Für Silber lässt sich die bakteriostatische oder bakterizide Wirksamkeit nur schwer quantitativ bestimmen, da die Verfügbarkeit des wirksamen Agens, der Ag^+ -Ionen, u. a. von der Art des Silberzusatzes, den Milieubedingungen und der Komplexbildung durch oder Adsorption an andere Substanzen abhängig ist. Die medizinische Anwendung als Bakterizid erfolgt deshalb in der Regel topisch und in hohen Konzentrationen. Resistenzen gegenüber Silberionen sind bei Stämmen vieler Bakterienarten bekannt und finden sich z. B. bei der Hautflora nach Therapie von Verbrennungswunden mit Silberpräparaten, in fotografischen Abwässern, in Silberminen und in der Mundflora bei amalgamhaltiger Zahnfüllung. Sie treten unter nicht selektiven Bedingungen jedoch eher selten auf; das Risiko einer Resistenzentwicklung ist aber insbesondere bei niederen Ag^+ -Konzentrationen (unterer ppm-Bereich) gegeben. Teilweise sind die Resistenzen nicht stabil; zu beachten ist ferner, dass epigenetische Prozesse Ursache beobachteter Resistenzen sein können. Aufgrund der unspezifischen Wirkung gegen viele Zellstrukturen sind für andere Antibiotika beschriebene Resistenzmechanismen praktisch unmöglich, die Silberresistenz beruht vielmehr auf veränderten Aufnahme- oder Ausscheidungsprozessen für Silberionen. Diese genetisch fixierten Änderungen sind meist auf der DNA von Plasmiden codiert und können somit leicht auf andere Bakterien übertragen werden. Gegenwärtig stellt die Silberresistenz noch kein akutes Problem dar; dennoch wird empfohlen im Bekleidungsbereich auf derart ausgerüstete Textilien zu verzichten.

3.3 Prüfung der Hautverträglichkeit von Textilien

Vorge stellt und in seiner Aussagekraft diskutiert wurde ein Prüfsystem für Textilien, das im Rahmen eines privatwirtschaftlich verliehenen Zertifikats für hautverträgliche Textilien angewandt wird. Die Prüfkonzeption soll die Wirkung eines Textils und der Gesamtheit seiner Inhaltsstoffe auf die Haut bei realitätsnaher Tragebeanspruchung erfassen. Hierfür werden die mobilen Substanzen unter den simulierten Bedingungen eines Trageereignisses aus einer Textilprobe auf ein Hautäquivalent, ein Gel, transferiert. Anschließend erfolgt die Prüfung der transferierten Substanzen insgesamt in *in vitro*-Testsystemen auf toxische und, bei kritischen Proben, hautreizende Wirkung sowie eine chemische Analyse auf allergene oder verbotene Chemikalien.

Beim Transfer der Substanzen vom textilen Material auf das Gel wird die Hautumgebung hinsichtlich Schweißbildung (Feuchte, Elektrolyte) und Vorhandensein möglicher Proteine als Substanzcarrier sowie die Tragezeit und der Druck simuliert. Generell werden dabei höhere Migrationen als im Schweinehautmodell, jedoch weniger als durch Extraktion erreichbar, erzielt. Die Zytotoxizität wird in einem Standardtestverfahren mit Zellkulturen von Mäusefibroblasten, die irritative Wirkung ggf. durch Bestimmung von Entzündungsmediatoren in humanen Keratinozyten ermittelt. Die analytischen Untersuchungen umfassen Metallsalze, Tenside, optische Aufheller, Pentachlorphenol und Formaldehyd. Eine Zertifizierung kann erfolgen, wenn alle Werte innerhalb der systembedingten Schwankungsbreiten liegen. Dabei liegt es bewusst in der Konzeption des Prüfsystems, das Ausmaß der Hautpenetration sowie toxikologische Mechanismen unberücksichtigt zu lassen.

Bislang wurden über 7.000 Textilproben nach diesem Prüfsystem von einem privatwirtschaftlichen Prüfinstitut untersucht. Bei Textilien, die nach den Zertifizierungskriterien zu beanstanden waren, wurden als Ursachen häufig verarbeitungstechnische Mängel in der Nasschemie identifiziert. Das Prüfinstitut berät die Hersteller in solchen Fällen, wie die Prozesse und Produkte optimiert werden können.

4 Sensibilisierende Farbmittel

Der Ausschuss befasste sich erneut mit sensibilisierenden Farbmitteln auf Textilien, da dieses Problem noch immer nicht zufriedenstellend gelöst ist. Das BfR und seine Vorgängerinstitutionen sind mit dieser Thematik nunmehr seit mehr als zehn Jahren befasst. Der Arbeitskreis Textilien des damaligen Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin benannte schon 1996 acht sensibilisierende Farbstoffe, die von den Herstellern nicht mehr verwendet werden sollten. Seitdem begleiteten das BfR und seine Vorgängerinstitutionen mehrere Initiativen zur Identifizierung weiterer problematischer Farbstoffe, wie z. B. ein Prüfprogramm der Industrie, und führte auf diesem Gebiet eigene Forschungsvorhaben durch. Inzwischen sind mehr als zwanzig Farbmittel als allergen wirkend bekannt. Die wichtigsten Vertreter zählen zu den Dispersionsfarbstoffen und sind chemisch überwiegend den Azo- und Anthrachinonfarbstoffen zuzurechnen. Trotz der bekannten allergenen Wirkung unterliegt ihre Anwendung in Bekleidungstextilien keinen spezifischen rechtlichen Regelungen; allerdings wurden einige von ihnen im Rahmen der Bedarfsgegenständeverordnung aufgrund ihres gleichzeitig vorhandenen kanzerogenen Potentials verboten. In einem privatwirtschaftlichen Gütezeichen sind hingegen 21 Farbstoffe als sensibilisierend aufgeführt und dürfen deshalb in entsprechend zertifizierten Textilien nicht verwendet werden.

Die Ausbildung von Dermatitiden durch allergene Substanzen setzt zunächst eine Sensibilisierung voraus; bei erneutem Kontakt mit dem Allergen treten dann die entzündlichen Reaktionen auf. Unter den Tests auf allergenes Potential, die zur Zeit noch alle als *in-vivo*-Versuche durchgeführt werden, ist der Local Lymph Node Assay (LLNA; OECD- Methode 429) eine relativ einfache Methode, mit der eine mögliche Sensibilisierung erkannt und quantifiziert werden kann. Der Test beruht auf der verstärkten Bildung bestimmter Zellen (Lymphozyten) in den aurikulären Lymphknoten, wenn eine sensibilisierende Substanz auf die Haut hinter den Ohren aufgetragen wird. Anhand einer radioaktiven Markierung der Zellen lassen diese sich quantitativ bestimmen; ihre Anzahl erlaubt Aussagen über Menge und Stärke des Sensibilisierungspotentials der Testsubstanzen.

Dem Ausschuss wurde ein modifiziertes Testverfahren vorgestellt, bei dem durch Auftrag der Substanz in zwei Phasen mit zehntägigem Abstand sowohl die Sensibilisierung als auch Entzündungsreaktionen erfasst werden. Als Maß für das allergene Potential einer Substanz erwiesen sich insbesondere das Lymphknotengewicht sowie die Lymphknotenzellzahl, die nach differenzierender immunologischer Markierung der Zellen bestimmt wurde, als aussagefähige und robuste Parameter. Der Einsatz radioaktiv markierter Substanzen ist somit nicht mehr erforderlich.

Ein Vergleich der Ergebnisse aus Versuchen nach dem einphasigen und zweiphasigen Behandlungsprotokoll, der mit verschiedenen als allergen bekannten Substanzen durchgeführt wurde, zeigte, dass eine zweiphasige Behandlung in der Regel zu deutlich ausgeprägteren Reaktionen führt. Für acht bislang untersuchte Dispersionsfarbstoffe ließ sich eine deutliche Reihung hinsichtlich ihrer allergenen Wirkung aufstellen; als Substanzen mit starkem allergenen Potential erwiesen sich insbesondere die blauen Dispersionsfarbstoffe DB 106 und DB 124. Diese Substanzen waren bereits bei einer Konzentration von 0,003 % wirksam und damit um den Faktor 1000 stärker wirksam als die anderen getesteten Verbindungen.

Bislang gehörten diese Farbmittel auch zu der Standardreihe an Substanzen, die routinemäßig bei Patienten mit vermuteten Farbstoff-Dermatitiden auf allergene Wirkung geprüft wurde. Für die Patch-Tests wurde ein technisches Farbmittelprodukt eingesetzt, das aus einem

Mix aus DB 106 und DB 124 mit unbekannter prozentualer Zusammensetzung bestand. Nach Angaben des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) zeigten sich im Zeitraum 2003-2006 bei etwa 1.9 % der Probanden positive Befunde. Damit gehörten diese Dispersionsfarbstoffe bei Bekleidungstextilien zu den wichtigsten Allergenen. Seit 2007 stehen die beiden Dispersionsfarbstoffe in weitestgehend reiner Form für die Prüfung zur Verfügung und konnten damit auch gezielt dosiert werden. In den Jahren 2007/2008 wurden mit den beiden Einzelsubstanzen jeweils 0,6 % positiver Befunde registriert. Da die Anzahl der positiven Befunde damit unter 1 % fällt, erfüllen diese beiden Farbstoffe nicht mehr das vom IVDK gesetzte Kriterium für den Beibehalt in der Standard-Testreihe. Aus regulatorischer Sicht geht damit eine wichtige Datengrundlage verloren. Allgemein ist in den letzten Jahren ein Rückgang der Fälle, in denen Patienten mit Verdacht auf eine Textil- bzw. Farbstoffallergie positiv getestet wurden, zu verzeichnen. Als Ursachen hierfür wurde ein Verzicht der Hersteller auf bekanntermaßen allergene Farbstoffe, die u. a. in freiwilligen Gütezeichen indiziert sind, diskutiert, aber auch Änderungen in der Testreihe.