

Risikobewertung von Lampenölen auf Kohlenwasserstoffbasis

Aktualisierte Stellungnahme des BfR vom 25. Februar 2004

Wenn paraffinhaltige Lampenöle oder Petroleumdestillate verschluckt werden, kann es zu schweren Gesundheitsschäden kommen. Darauf haben das BfR und seine Vorgängereinrichtungen in der Vergangenheit immer wieder hingewiesen (vgl. BgVV-Pressedienste 17/1997 und 9/2000). Gefährdet sind insbesondere Kleinkinder. Bereits kleinste Mengen solcher Flüssigkeiten können aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften in die Lunge gelangen und dort chemische Lungenentzündungen, sogenannte Aspirationspneumonien, auslösen. Bis 2003 wurden dem Bundesinstitut drei Todesfälle und 250 Fälle mit mittleren und schweren Gesundheitsstörungen mitgeteilt.

Aufgrund der Aktivitäten von BfR und BgVV wurden eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, um das Risiko von Gesundheitsschäden zu verringern. Hierzu gehören kindersichere Verschlüsse für die Nachfüllbehälter und die Kennzeichnung von Lampenölen auf Kohlenwasserstoffbasis, zu denen die Paraffine und Petroleumdestillate gehören. Sie müssen seitdem den Warnhinweis R 65 tragen „Kann beim Verschlucken Lungenschäden auslösen“. Parfümierte und gefärbte Lampenöle, die diesen Warnhinweis tragen, sind in Deutschland seit dem 1. Januar 1999 und EU-weit seit dem 1. Juli 2000 zur Abgabe in Mengen bis zu 15 Litern verboten. Diese Regelung soll sicherstellen, dass solche Lampenöle nicht mehr an den Endverbraucher gelangen.

Diese Maßnahmen reichen jedoch nicht aus, um Verbraucher und vor allem Kleinkinder vor den Gefahren solcher Lampenöle zu schützen. Das zeigt eine Neubewertung des Gesundheitsrisikos durch das BfR. Dem Institut werden nach wie vor schwere gesundheitliche Schäden gemeldet, aktuell sogar zwei weitere Todesfälle bei Kleinkindern.

Das BfR hält weitere Maßnahmen für erforderlich und fordert insbesondere, die Abgabe aller mit R 65 zu kennzeichnenden Lampenöle an den Verbraucher zu verbieten. Ein solches Verkaufsverbot würde auch die bisher nicht regulierten ungefärbten und unparfümierten Produkte beinhalten.

Gegenstand der Bewertung

Gegenstand der neuen Risikobewertung waren Lampenöle, die einen R 65-Warnhinweis tragen müssen und derzeit im Handel angeboten werden oder aus Altbeständen noch im Gebrauch sein könnten.

Lampenöle, die als Brennstoff in Zier- oder Dekorationslampen verwendet werden, befinden sich oft in unmittelbarer Reichweite von Kleinkindern. Solche Lampenöle sind meist gefärbt und parfümiert. Sie können leicht mit Fruchtsäften oder Limonaden verwechselt werden. Immer wieder ist es in der Vergangenheit zu Vergiftungen gekommen, weil Kinder diese Öle für Limonade hielten und sie aus den Lampen selbst oder aus den Nachfüllbehältern getrunken haben. Die Lampenöle stellen damit ein bedeutendes Risiko für die Gesundheit von Kleinkindern dar.

Ergebnis

Das BfR empfiehlt, die Abgabe aller mit R 65 gekennzeichneten Lampenöle auch die farblosen und unparfümierten Produkte, für Verbraucher zu verbieten. Die Verwendung von Lam-

penölen in "kindergesicherten" Brennern (z.B. Konstruktionen nach CEN-Norm prEN 14059) sollte in der Öffentlichkeit stärker bekannt gemacht werden.

Das BfR plant hierzu eine Anhörung, bei der auch Erkenntnisse zu anderen aspirationsgefährlichen Stoffen und Produkten berücksichtigt werden sollen.

Begründung

Risikobewertung

Agens

Lampenöle werden als Brennstoff für den Betrieb von Zier- und Dekorationslampen verwendet. Bis ca. 1980 wurden dafür überwiegend hochgereinigte Petroleumfraktionen genommen, die heute aber keine nennenswerte Rolle mehr spielen. An diese Stelle sind Lampenöle getreten, die sich im wesentlichen in zwei Produktgruppen einteilen lassen. Sie unterscheiden sich nicht nur in ihren chemischen, sondern auch deutlich in ihren physikalisch-chemischen Eigenschaften, wie Viskosität, Grenzflächenspannung, Dampfdruck und Wasserlöslichkeit.

1) Paraffin-haltige Lampenöle:

Hierzu gehören sowohl die inzwischen zur Abgabe in kleinen Mengen an den Endverbraucher verbotenen gefärbten und parfümierten Lampenöle als auch die nach wie vor im Handel angebotenen ungefärbten und unparfümierten Lampenöle.

Bei den Paraffin-haltigen Lampenölen handelt es sich um flüssige Produkte aus Petroleumdestillaten mit geradkettigen, aliphatischen, gesättigten Kohlenwasserstoffen (n-Paraffine) der Kettenlänge C8 - C16, die z. T. geringe Mengen von niederen Alkoholen (Isopropanol oder Isobutanol bis 10%) sowie Duft- und Farbstoffe (< 1 %) enthalten. Sehr häufig werden auch synthetische n-Paraffine verwendet. .

2) Ersatzstoffe:

Dabei handelt es sich um Austauschstoffe für gefärbte und parfümierte Lampenöle, die nach dem Verbot der gefärbten und parfümierten Lampenöle (1999) in Deutschland bzw. (2000) in anderen EU-Ländern in den Handel gekommen sind.

Bei diesen Ersatzstoffen handelt es sich um Rapssäuremethylester (RME), die größtenteils auf der Basis von "Biodiesel" entwickelt wurden. Außerdem kamen, nach Angaben von Herstellern und Vertreibern in begrenztem Umfang, sogenannte „Sicherheitslampenöle“ auf Fettsäure-ethyl-hexyl- oder Kokosöl-Basis auf den Markt. Seit Sommer 2002 sind ferner Lampenöle auf Mineralölbasis mit viskositätsverändernden Zusätzen in den Regalen zu finden.

Gefährdungspotenzial

Beobachtungen beim Menschen

1. Bis zum Verbot der mit R 65 zu kennzeichnenden gefärbten und parfümierten Lampenöle

Seit 1954 wird in der wissenschaftlichen Literatur regelmäßig über chemische Pneumonien und auch Todesfälle bei Ingestionen mit Mineralölprodukten im Kindesalter berichtet. In den USA [1,2,3] sind diese Unfälle der Hauptgrund für Krankenhausaufnahmen durch Haushaltschemikalien mit schwerwiegenden Gesundheitsstörungen im Kindesalter. Vergleichbare Erfahrungen liegen in Afrika, Asien und Europa [4,5,6,7] vor.

Aus den Ergebnissen eines Forschungsvorhabens [10] zur harmonisierten Dokumentation von Vergiftungsfällen mit vier großen deutschen Giftinformationszentren (GIZ) konnte 1993 abgeschätzt werden, dass von allen Haushaltschemikalien speziell die attraktiven, gefärbten und parfümierten Lampenöle das höchste Gefährdungspotenzial für Kinder zwischen 1 und 3 Jahren hatten. Nach Informationen der GIZ und den Ergebnissen regelmäßiger Umfragen durch das BfR und seine Vorgängereinrichtungen, das Bundesgesundheitsamt und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin [8,9], gab es seit 1970 einen Anstieg von Ingestionen mit Lampenölen in Deutschland. Dies zeigte sich besonders deutlich nach der Wiedervereinigung 1989. Zieröllampen waren in der ehemaligen DDR nahezu unbekannt. Seit dem Inkrafttreten des Verbotes für gefärbte und parfümierte Lampenöle mit R65-Kennzeichnung im Jahr 1999 hat die Zahl der Ingestionen abgenommen.

Seit der Einführung der Meldepflicht im Jahr 1990 gingen beim Bundesinstitut für Risikobewertung im Rahmen der Mitteilungen von Vergiftungen nach § 16e Abs.2 ChemG bis Ende letzten Jahres 574 Fälle von Lampenölingestionen ein. Niedergelassene und Krankenhausärzte meldeten insgesamt 3 Todesfälle und 250 Fälle mit mittleren und schweren Gesundheitsstörungen wie z.B. chemische Pneumonien.

Zwischen 1992 und 1996 gingen in deutschen Giftinformationszentren pro Jahr rund 1.000 telefonische Anfragen zu Lampenölen ein [11].

2. Seit dem Verbot der mit R 65 zu kennzeichnenden gefärbten und parfümierten Lampenöle [12]

Um die Wirkung der regulatorischen Maßnahmen zu überprüfen, hat das BfR zusammen mit der Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland (ESPED) in einem Meldeverbundsystem mit nahezu allen deutschen Kinderkliniken zwischen dem 1. März 2000 und dem 28. Februar 2003 alle Krankenhausaufnahmen mit Lampenölingestionen dokumentieren lassen.

In diesem Zeitraum der BfR-ESPED-Studie (Dauer: 01.03.2000 bis 28.02.2003; Abschluss der Auswertung: Januar 2004) wurden 302 Fälle von Gesundheitsbeeinträchtigungen durch Lampenöle mitgeteilt. Von 177 Fällen ist die Rezeptur des aufgenommenen Lampenöls bekannt: In 171 Fällen handelte es sich um Lampenöle auf Kohlenwasserstoffbasis (mit dem Warnhinweis R 65 zu kennzeichnen). In 76 dieser Fälle entwickelte sich eine Pneumonie (Lungenentzündung). Von mindestens 21 dieser 76 Fälle ist bekannt, dass ungefärbte und unparfümierte Lampenöle die Ursache waren. In sechs Fällen mit bekannter Rezeptur handelte es sich um sogenannte Ersatzstoffe, die nicht mit R 65 zu kennzeichnen waren. In keinem dieser Fälle wurde eine Pneumonie beobachtet. Das gilt ebenso für 7 durch Ersatzstoffe verursachte Fälle, die den Giftinformationszentren außerhalb der ESPED-Studie gemeldet wurden.

In 113 der Fälle, in denen der Hergang beschrieben wurde, hatten die Kinder aus der Öllampe und in 105 der Fälle aus den Nachfüllbehältern getrunken. Skizzen und Hinweise der El-

tern zeigen, dass es sich bei den Öllampen um ungesicherte Konstruktionen, meist aus durchsichtigem Glas, handelte, und weisen diese Art der Öllampe als Risiko aus.

Dosis-Wirkungsbeziehung

Die vorhandenen Daten sind nicht geeignet, eine klare Dosis-Wirkungs-Beziehung aufzustellen. Auswertungen der Vergiftungsfälle und der Literatur zeigen aber, dass oral aufgenommene Mengen von etwa 0,3 ml/kg KG Petroleum-/Paraffin-haltigen Kohlenwasserstoffen ausreichen, um durch Aspiration schwere Lungenschäden zu verursachen. In einzelnen Fällen reichte bereits das bloße Saugen an einem Docht mit Mengen von weniger als 1 ml Flüssigkeit, um gesundheitliche Schäden auszulösen. Paraffinmessungen in der Lunge eines Kindes ergaben, dass weniger als 800 mg aspiriertes Lampenöl zu irreversiblen Lungenschäden und zum Tode führten [11].

Kinetikuntersuchungen an Ratten ergaben, dass im Tierversuch nach oraler Aufnahme von „Ersatzstoffen“ (Rapssäuremethylestern, RME) (1-4 ml/kg KG) Methanol und Ameisensäure entstanden. Hier sind nach Verschlucken von wenigen Millilitern (ein "Mundvoll") - anders als bei den Ölen auf Kohlenwasserstoffbasis - keine gesundheitlich bedenklichen Konzentrationen im Menschen zu befürchten [13].

Expositionsweg

Nur orale Expositionen führen zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Die in der Studie aufgenommenen Mengen lagen insgesamt bei etwa 1-2 Schluck (ca. 8-15 ml).

Risikocharakterisierung

Nach Abschluss der Auswertung der drei Studienjahre hat das BfR eine neue Risikobewertung der Gefahren durch Lampenöle durchgeführt und kommt zu folgender Einschätzung:

Für die paraffinhaltigen Lampenöle, die mit R 65 zu kennzeichnen sind, ist eine hohe Inzidenz von Krankenhauseinweisungen mit einem entsprechenden Auftreten von Lampenöl-induzierten Pneumonien zu verzeichnen.

Lampenöl-induzierte Pneumonien wurden auch nach dem Verkaufsverbot für mit R 65 zu kennzeichnende, gefärbte und parfümierte Lampenöle in Mengen unter 15 Litern, gemeldet. Das Risiko, an einer Lampenöl-induzierten Pneumonie zu erkranken, besteht damit weiterhin. Das BfR sieht die Ursache in dem heute noch erlaubten Verkauf ungefärbter und unparfümierter paraffin-haltiger Lampenöle an den Endverbraucher.

Für nicht mit R 65 zu kennzeichnende Lampenöle (Lampenölersatzstoffe) gibt es keine Hinweise auf das Auslösen von Pneumonien nach Verschlucken. Das BfR schätzt das Pneumonierisiko dieser nicht mit R 65 zu kennzeichnenden Lampenöle deshalb – wenn es überhaupt vorhanden ist - als sehr gering ein.

Maßnahmen/Handlungsrahmen

Auch nach dem Inkrafttreten des gesetzlichen Verbotes für R 65 gekennzeichnete gefärbte und parfümierte Lampenöle in Deutschland werden nach den Ergebnissen der BfR-ESPED-Lampenölstudie Pneumonien im Zusammenhang mit Lampenölnfällen dokumentiert. Ein Teil der Fälle konnte zunächst möglicherweise auf Produkte zurückgeführt werden, die nach dem Verbot noch in den Haushalten vorrätig waren. Da aber auch vier Jahre nach Inkraft-

treten des Verbots neue Fälle gemeldet werden, darunter aktuell sogar erneut zwei Todesfälle, und ungefärbte und unparfümierte Lampenöle eindeutig als Auslöser identifiziert werden konnten, sieht das BfR weiterhin ein bedeutendes gesundheitliches Risiko durch Lampenöle für Kleinkinder. Ersatzstoffe scheinen dagegen, zumindest im Hinblick auf Aspirations-Pneumonien, kein bedeutsames Risiko darzustellen.

Auf der Basis der Auswertungen und Bewertungen der ersten drei Jahre der BfR-ESPED Lampenölstudie kommt das BfR zu dem Ergebnis, dass die bisher ergriffenen Maßnahmen nicht ausreichen, um den Verbraucher, insbesondere Kleinkinder, vor den gesundheitlichen Risiken der Lampenöle zu schützen. Das BfR empfiehlt deshalb, die Abgabe aller mit R 65 zu kennzeichnenden Lampenöle an den Verbraucher zu verbieten. Davon betroffen wären insbesondere die ungefärbten und unparfümierten Lampenöle auf Kohlenwasserstoffbasis.

Die Verwendung von Lampenölen in "kindergesicherten" Brennern (z.B. Konstruktionen nach CEN-Norm prEN 14059) sollte nach Meinung des BfR stärker in der Öffentlichkeit propagiert werden.

Das BfR beabsichtigt darüber hinaus, eine Anhörung zu Lampenölen und ähnlichen Brennstoffen (z.B. flüssige Grillanzünder) durchzuführen, die weitere chemische Zubereitungen mit möglichem ähnlichen Gefährdungspotenzial berücksichtigen wird.

Referenzen

- 1) Foley, J.C., Dreyer, N.B., Soule, A.B.: Kerosene Poisoning in Young Children. *Radiology* 62(1954) 817-829
- 2) Press, E.: Co-Operative Kerosene Poisoning Study. *Pediatrics* (1962) 648-674
- 3) Anas, N., Namasonthi, V, Ginsburg C.M.: Criteria for Hospitalizing Children who have Ingested Products Containing Hydrocarbons. *JAMA* 246(1981) 840-846
- 4) Persson, H.: Accidental Exposure to Petroleum Destillates Among Children in Sweden. A Prospective Study of Cases Reported During a Three Month Period. Fourth Joint Meeting/WHO/European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists 1982
- 5) Rowedder E.: Zunehmende Inzidenz von Kinderunfällen mit Lampenölen. *Schweizer. Med. (Praxis)* 77 (1988) 969-972
- 6) Akamaguna, A.I., Odita, J.C.: Radiology of Kerosene Poisoning in Young Children. *Ann Trop Paediatr* 3 (1983) 85-88
- 7) Oberdisse, U., Bunjes R.: Zunehmende Häufigkeit akzidenteller Ingestionen mit Lampenölen (Aliphatische Kohlenwasserstoffe) im Kindesalter. 87. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde. *Monatsschr. Kinderheilkd.* 139 (1991) 590
- 8) Hahn A, Michalak H, Noack K, Heinemeyer G, Kayser D: Einschätzung von Gefahrenpotenzialen auf der Basis der Auswertung der ärztlichen Mitteilungen bei Vergiftungen nach § 16e Chemikaliengesetz; *Bundesgesundheitsblatt* 11/95 (1995) 346-353
- 9) Hahn A, Michalak H, Begemann K, Heinemeyer G, Elstner P: Risikomanagement bei Lampenölvergiftungen in Deutschland; *Bundesgesundheitsblatt* 10/98 (1998), 445- 447

- 10) Hahn, A., Wolski, M., Noack, K., Heinemeyer, G., Kayer, D. mit Beiträgen von W. Jonitz, H. Michalak, A. Stürer: Erfassung der Vergiftungsfälle und Auswertungen in den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen, (UFO Plan Nr. 11606073 , MvP-Heft 5/1994
- 11) Hahn, A., Michalak, H., Noack, K., Heinemeyer, G., Gundert-Remy, U.: Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen nach § 16e Chemikaliengesetz, Jahresberichte 1995-2002, BgVV-Schriften
- 12) Europäischen Richtlinie (97/64/EG vom 10. Nov. 1997, vierte Anpassung Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG
- 13) Prinz, S., Tiefenbach, B., Kobow, M., Hennighausen, G.: Formation of Methanol and Formic Acid after oral Application of Lamp oils on Base of Methylated Rapeseed Oil Fatty Acids, Frühjahrstagung DGPT Mainz 2003
- 14) Federal Register und aktuelle Kommunikation zwischen den Behörden