

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Bewertung von Nitrosaminen in Luftballons

Ergänzende Stellungnahme des BfR vom 26. März 2004

Das Bundesinstitut für Risikobewertung und sein Vorgängerinstitut, das BgVV, haben im April 2002 und erneut im Dezember 2003 zu möglichen Risiken Stellung genommen, die von N-Nitrosaminen und nitrosierbaren Aminen in Luftballons für den Verbraucher und dabei insbesondere für Kinder ausgehen können. Deutsche Überwachungsbehörden hatten diese Substanzen im Jahr 2002 in Luftballons eines niederländischen Lieferanten nachgewiesen und die Ergebnisse der Untersuchungen an das niederländische Inspectorate for Health Protection gemeldet. Daraufhin hatte auch das niederländische National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) eine Risikobewertung vorgenommen. Die deutsche und die niederländische Bewertung unterscheiden sich im Hinblick auf die zugrunde gelegten Expositionsannahmen.

Das BfR hat in seiner Bewertung Richtwerte für die Migration von N-Nitrosaminen und nitrosierbaren Aminen aus Luftballons vorgeschlagen. Im folgenden erläutert das Institut die toxikologische Ableitung dieser Werte, insbesondere im Hinblick auf die für Luftballons zugrundegelegte Masse und damit auf die vom RIVM abweichende Expositionsannahme. Die Stellungnahmen, auf die sich der folgende Text bezieht, können im Internet unter www.bfr.bund.de, Menüpunkt Bedarfsgegenstände/Sonstige Bedarfsgegenstände eingesehen werden.

Erläuterung

Für Sauger gilt ein Grenzwert von 10 Mikrogramm pro Kilogramm ($\mu\text{g}/\text{kg}$) Elastomer bezüglich der Migration von Nitrosaminen sowie von 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Elastomer bezüglich der Migration von nitrosierbaren Stoffen. Geht man von einem Gewicht von 10 Gramm (g) für einen Sauger aus, können hieraus maximal 0,1 μg an Nitrosaminen sowie 1 μg an nitrosierbaren Stoffen aufgenommen werden. Legt man gleiche Anforderungen für Luftballons zugrunde und geht von einer flächenbezogenen Exposition aus, so leitet sich daraus ein Höchstwert von 400 μg Nitrosaminen bzw. 4 Milligramm (mg) an nitrosierbaren Stoffen pro kg Ballonmasse ab, unter der Annahme, dass ein Kind eine Fläche von 10 Quadrat-Zentimetern (cm^2) abtutscht und eine Fläche von 400 Quadrat-Dezimeter (dm^2) einer Ballon-Masse von 1 kg entspricht. Allerdings kommen Luftballons nicht täglich und auch nicht über so lange Zeiträume mit der Mundschleimhaut in Berührung, während bei Saugern von einem mehrstündigen und regelmäßigen Schleimhautkontakt auszugehen ist.

Bei Nitrosaminen handelt es sich um genotoxische Stoffe, für die ein Grenzwert toxikologisch nicht hergeleitet werden kann. Daher sollte hier das Minimierungsprinzip verfolgt werden. Unter Berücksichtigung des Standes der Technik wurden deshalb vom BfR flächenbezogene Höchstwerte für Luftballons von 0,0005 mg/cm^2 bzw. 0,2 mg/kg für Nitrosamine und von 0,005 mg/dm^2 bzw. 2 mg/kg für nitrosierbare Stoffe vorgeschlagen.

Das BfR ist bei seinen Expositionsüberlegungen davon ausgegangen, dass ein Kind ein 10 cm^2 großes Stück eines nicht aufgeblasenen Luftballons in den Mund nimmt. Bei der niederländischen Risikobewertung (RIVM 2003) wird dagegen ein Kontakt über eine Stunde fünfmal pro Jahr mit 100 cm^2 eines aufgeblasenen Luftballons einer mittleren Masse von 90 mg/dm^2 sowie mit einem Mundstück einer mittleren Masse von 270 mg angenommen. Für das Mundstück wird keine Flächenangabe gemacht. Die in der niederländischen Bewertung unter diesen Bedingungen berechnete Exposition von Kindern gegenüber Nitrosaminen aus

Luftballons lag weit unter der Dosis von 1,5 ng NDMA/kg Körpergewicht und Tag, die bei lebenslanger Aufnahme einem als vernachlässigbar eingestuftem, zusätzlichem Krebsrisiko von $1:10^6$ entspricht. Ein Flächengewicht lässt sich aus den Angaben des RIVM nicht berechnen.

Da bei Luftballons die Prüfung auf Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe mit nicht aufgeblasenem Ballonmaterial stattfindet, sollte nach Auffassung des BfR die hierfür relevante Masse von 1 kg pro 400 dm² für einen Höchstwert zugrundegelegt werden.

Literatur

BGVO: Bedarfsgegenständeverordnung, Bundesgesetzblatt I, Nr. 20: 866-902, 1992 in der Fassung vom 7.1.1998, Bundesgesetzblatt I, Nr. 1: 6-36, 1998.

BfR 1999. Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk, Stand vom 01.06.1999, <http://www.bfr.bund.de>

Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health (2003) Report ND1TOYO1/01, *Migration of Nitrosamines and Nitrosatable Substances from Balloons*

Richtlinie 93/11/EWG der Kommission vom 15. März 1993 über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 93/37

RIVM 2003 N-Nitrosamines in Balloons: Assessment of the health risk for children.