

ZVO-Kommentar zur ECHA-Ableitung „verlängerter Hautkontakt“ für Nickel (Stand: 10.08.2017)

Mit Aufnahme von Nickel in Anhang XVII von REACH (Eintrag 27) wurde es für die Verwendung in Artikeln beschränkt. Jedoch ist die Beschränkung gemäß Absatz 1(b) des Textes an drei Bedingungen gebunden, die gleichzeitig zutreffen müssen:

„(b) in articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin such as:

*- earrings,
- necklaces, bracelets and chains, anklets, finger rings,
- wrist-watch cases, watch straps and tighteners,
- rivet buttons, tighteners, rivets, zippers and metal marks, when these are used in garments, if the rate of nickel release from the parts of these articles coming into direct and prolonged contact with the skin is greater than 0,5 µg/cm²/week.“*

1. Bedingung: direkter Hautkontakt
2. Bedingung: verlängerter Hautkontakt
3. Bedingung: Überschreitung einer vorgegebenen Nickel-Freisetzungsrate durch den Artikel

Während die Freisetzungsrate nicht allzu sehr hinterfragt wurde, ist das Thema „verlängerter Hautkontakt“ Gegenstand intensiver und kontroverser Diskussion. Die ECHA leitete die derzeit gültige Definition basiert auf einer Literaturstudie die am 2. April 2014 veröffentlicht wurde¹. Die Schlussfolgerungen aus dieser Studie führte die ECHA zu folgender Definition des „verlängerten Hautkontakts“ im Falle von Nickel als Metall (auch in Legierungen):

„Prolonged contact with the skin is defined as contact with the skin of nickel of potentially more than 10 minutes on three or more occasions within two weeks, or 30 minutes on one or more occasions within two weeks.“

In ihrer Entwurfsleitlinie von 27. Januar 2017² gibt die ECHA Beispiele für typische Artikel an, von denen ganz allgemein angenommen wird, dass sie die Bedingungen gemäß der Restriktion als auch der Definition des „verlängerten Hautkontakts“ erfüllen. Aktuell ist die Diskussion über diese Beispiele sehr kontrovers und es besteht großer Zweifel an der Anwendbarkeit der Definition.

Aus diesem Grunde ist es legitim und angebracht, die Ableitung der Definition des „verlängerten Hautkontakts“ auf seine belastbare Begründung und die streng

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_restriction_prolonged_contact_skin_en.pdf

² <https://echa.europa.eu/documents/10162/5dea96fd-1db4-4b64-1572-19858939d8fd>

ZVO-Kommentar zur ECHA-Ableitung „verlängerter Hautkontakt“ für Nickel (Stand: 10.08.2017)

wissenschaftliche Ableitung zu prüfen, wie sie von der ECHA für sich in Anspruch genommen werden³.

Schlussfolgerungen

Die Studie zur Definitionsbildung durch die ECHA¹ weist eine Anzahl an Schwächen auf, die die Bedeutung der gesamten Herleitung in Frage stellen. Diese Schwächen werden hier kurz benannt, ihre ausführliche Begründung folgt in den nächsten Abschnitten:

1. Die gesamte Herleitung behandelt nicht den Inhalt des Eintrages 27 in Anhang XVII zu REACH zur Beschränkung von Nickel in Artikeln;
2. Der wissenschaftliche Ansatz ist falsch; allgemeine Regeln seriöser Wissenschaft werden missachtet.

Die gegebene Definition ist daher nicht anwendbar auf den Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH.

Begründungen zu den Schlussfolgerungen

Die folgenden Begründungen basieren allein auf den Inhalten des Dokumentes der ECHA zum Definitionsaufbau. Die zitierten Studien wurden nicht gesondert untersucht und daher auch nicht diskutiert. Diese weitergehende Betrachtung wurde unterlassen, da bereits der Originaltext des Definitionsaufbaus die Schlussfolgerungen klarwerden lässt.

1 Der Aufbau der Definition behandelt nicht den Inhalt und die Absichten des Eintrages 27 des REACH Anhangs XVII

Im zugrundeliegenden Dokument zieht ECHA selbst eine deutliche Schlussfolgerung: In der Formulierung wird klar, dass sich die Definition nicht im Rahmen der Zielsetzung und der Thematik des Eintrages 27 bewegt:

„... it was estimated which contact time would sufficiently protect Ni-sensitised and not yet sensitised subjects from contact dermatitis. (...) A contact time of 30 minutes of an alloy releasing Ni at the rate of the legal threshold should be adequately protective towards skin reactions of the Ni-sensitised individuals. (...)“
(Unterstreichungen durch den Autor hinzugefügt)

³ K. Shivonen, „EU nickel restriction: background and ECHA’s activities – guideline“, Workshop on EU nickel restriction, 2017-06-27, Brussels

ZVO-Kommentar zur ECHA-Ableitung „verlängerter Hautkontakt“ für Nickel (Stand: 10.08.2017)

Ausnahmslos alle Studien zur Nickel-Kontakt-Dermatitis wurden an Personen („*subjects*“) durchgeführt, die bereits eine Allergie auf Nickel entwickelt hatten („*pre-sensitised*“)⁴.

Dies bedeutet: Während der Eintrag 27 eine Regel für alle Personen aufstellen will, die durch bestimmte Artikel mit Nickel in Kontakt kommen können, bezieht sich die ECHA ausschließlich auf die Minderheit bereits vorgeschädigter Personen!

Würde man diese Betrachtungsweise auf andere Bereiche der Regulierung zum Schutze der menschlichen Gesundheit übertragen, käme man zu absurden Ergebnissen, zum Beispiel:

- a. Alle Regulierungen zur Luftqualität müssten sich an den Bedürfnissen von schweren Asthmatikern orientieren. Natürlich wären damit auch alle anderen Personen geschützt – allerdings wäre geeigneter Lebensraum für alle schwer zu finden.
- b. Da es Menschen gibt, die schwer allergisch auf Bienenstiche reagieren, müssten alle Personen gegen diese Insekten geschützt werden. Welche Maßnahmen könnten da geeignet sein (aktuell sind die Bienen tatsächlich bedroht...)? Welche Nebenwirkungen hätte ein solcher Ansatz?

Ein korrekter oder geeigneter Ansatz hätte aus zwei Schritten bestehen können:

1. Feststellung der Bedingungen, die eine Allergie auslösen, und deren Vermeidung;
2. Schutz vorgeschädigter Personen.

Offensichtlich wird die Definition der ECHA das wirkliche Risiko der Wirkung von Nickel auf nicht-allergische Personen bei weitem überschätzen und überbewerten. Es wird in keiner Weise untersucht oder erhärtet, dass die Definition des „verlängerten Hautkontaktes“ eine Situation beschreibt, die bei nicht-vorgeschädigten Personen eine Allergie bewirken kann.

Das Ergebnis ist eine Überregulierung, die generell vermieden werden sollte. Dies gilt insbesondere im vorliegenden Fall, in dem eine Analyse der Auswirkungen einer derartigen Regulierung nicht durchgeführt wurde.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_restriction_prolonged_contact_skin_en.pdf, pages 3-5, 9,10

ZVO-Kommentar zur ECHA-Ableitung „verlängerter Hautkontakt“ für Nickel (Stand: 10.08.2017)

2 Der wissenschaftliche Ansatz ist fehlerhaft; allgemeine Regeln der seriösen wissenschaftlichen Arbeit werden

Diese Erkenntnis kann an vielen Stellen im Dokument verifiziert werden, zum Beispiel:

a. ECHA zitiert und verwendet zur Ableitung unveröffentlichte Arbeiten und Informationen

Die Tatsache, dass ECHA große Teile seiner Argumentation und Herleitung auf nicht prüfbaren, unveröffentlichten Daten fußen lässt (siehe Seiten 4, 6, 7, 10), ist nicht zu akzeptieren. Seriöse Wissenschaft verlangt die Offenlegung von Ergebnisse zur Bewertung durch die wissenschaftliche Gemeinschaft. Es muss möglich sein, die Richtigkeit und Reproduzierbarkeit von Ergebnissen und Schlussfolgerungen zu prüfen. Die Verwendung von ungeprüften Behauptungen ohne Preisgabe der dahinter stehen Details und ohne Veröffentlichung macht die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen nutzlos. Zudem führt eine solche Vorgehensweise auch leicht zu Zweifeln, ob wirklich alle relevante Information berücksichtigt worden ist.

b. Unerwartete Ergebnisse werden weder untersucht noch korrekt berücksichtigt

Es findet sich ein recht ungewöhnliches chemisches Verhalten bei den Ergebnissen zur Freisetzungsrates. Figure 1 (Seite 6) wird interpretiert als eine Abnahme der Freisetzungsrates über die Zeit. Scheinbar ist die Freisetzungsrates in den ersten 30 bis 60 Minuten stark erhöht. Das ist eine überraschende Feststellung, da die Auflösungsrate von Metallen in Säuren normalerweise eher ansteigend ist, so lange die Konzentration der Lösesäure konstant bleibt und kein Passivierungs- oder Sättigungseffekt eintritt. Durch den Säureangriff steigt nämlich die aktive Oberfläche des angegriffenen Metalls. Es mag hier Unterschiede zwischen freiem Metall und Legierungen geben, aber ECHA betrachtet diese Beobachtung nicht näher und führt auch keine entsprechenden Untersuchungen bezüglich des tatsächlichen Freisetzungsmechanismus aus.

Andererseits, nimmt man den Effekt der zu Beginn erhöhten Freisetzung als gegeben, hätte dieses Faktum bei der Betrachtung des wiederholten Kontaktes betrachtet werden müssen. Denn hier müsste mit jedem Kontakt die Freisetzungsrates sinken. ECHA kommt jedoch zum gegenteiligen Ergebnis (Seite 10); der mögliche Widerspruch der Ergebnisse bleibt unerwähnt. Offensichtlich werden selbst die aufgeführten experimentellen Fakten nicht von allen relevanten Seiten beleuchtet und nachvollziehbar interpretiert.

c. Die Studie betrachtet keine im Widerspruch stehenden praktischen Erfahrungen

ZVO-Kommentar zur ECHA-Ableitung „verlängerter Hautkontakt“ für Nickel (Stand: 10.08.2017)

Der wesentliche Hinweis auf diese Vorgehensweise betrifft das völlige Fehlen der Diskussion der möglichen Auswirkungen von Münzen als allgegenwärtige Nickel-Quelle.

ECHA schließt sie korrekterweise aus, da sie nicht im Geltungsbereich des Eintrages 27 sind, dennoch aber

„... even though the information on coins has been used as supporting evidence.“

Wenn dies tatsächlich so gehandhabt worden wäre, hätte die Nutzung als Beweis nicht nur unterstützend („*supporting*“) sein dürfen. Die offensichtliche Hauptfrage, die zu klären gewesen wäre, lautete nämlich: Warum sind nicht viel mehr Menschen von Nickel-induzierter Dermatitis betroffen, obwohl viele von ihnen wiederholt und auch verlängert in Kontakt mit nickelhaltigen Münzen kommen (Kassierer etc.). Der einzige diesbezügliche Kommentar der ECHA lautet:

„Furthermore the European Union Risk Assessment Report on Nickel (2008) did not find concern from coins or other nickel releasing objects e.g. tools for workers or consumers, even though addresses uncertainties in its assessment.“

Um dies zusammenzufassen: Es gibt eine generelle Nickelquelle (Münzen), die Restriktion betrifft den Schutz aller Personen vor Nickel in Artikeln und es gibt klare Hinweise, dass Nickel für die Allgemeinheit kaum von Bedeutung ist (was von einer Europäischen Behörde festgestellt wurde). Diese Erkenntnisse werden seitens der ECHA pauschal verworfen mit der einzigen Begründung, dass der entsprechende Bericht mit Unsicherheiten behaftet gewesen sei. Andererseits diskutiert ECHA keinerlei Unsicherheiten der eigenen Betrachtung zur Definition des „verlängerten Hautkontaktes“ (siehe auch die folgenden Ausführungen). Diese Vorgehensweise kann zumindest als dubios charakterisiert werden.

d. Der Definitionsaufbau betrachtet keine Unsicherheiten

In der Argumentation zum Aufbau der Definition sind viele Annahmen und Untersuchungen ungesichert und die experimentellen Befunde zeigen große Varianzen. Dennoch diskutiert die ECHA keinerlei Unsicherheiten ihres gewählten Ansatzes.

Die Betrachtung des endgültigen Resultates zeigt diesen Aspekt deutlich. Die endgültige Definition legt zwei eindeutige Kriterien für „verlängerten Hautkontakt“ fest:

- *„10 minutes on three or more occasions within two weeks, or*

ZVO-Kommentar zur ECHA-Ableitung „verlängerter Hautkontakt“ für Nickel (Stand: 10.08.2017)

- *30 minutes on one or more occasions within two weeks.*
(unter der Annahme, dass der Artikel die maximale Freisetzungsrate nicht überschreitet)

Verglichen mit den großen Varianzen der referierten experimentellen Daten (zum Beispiel auf den Seiten 5 und 9) sind diese strikten Festlegungen kaum plausibel. Um einen praktischen Vergleich zu ziehen:

- 3 x 10 Minuten Hautkontakt in zwei Wochen ist nicht akzeptabel, jedoch sind 5 x 9 Minuten problemlos.
- 30 Minuten einmalig in zwei Wochen verursacht Risiken, 3 x 25 Minuten jedoch nicht.

Beide Gegenbeispiele wären nicht einmal durch die ECHA-eigene Herleitung abgedeckt, da angeblich mehrere kurze Kontaktzeiten problematischer seien als ein einzelner längerer (step 5, Seite 10). Die Definition eines „verlängerten Hautkontakts“ ist in dieser Weise offensichtlich nicht praktikabel.

Forderungen für das weitere Vorgehen

Es ist deutlich geworden, dass die aktuelle Definition des „verlängerten Hautkontakts“ nur auf bereits allergisch vorgeschädigte Personen Anwendung finden kann; es handelt sich hierbei also um ein Schutzniveau für Menschen, die bereits eine spezifische Krankheit oder ein chronisches Leiden aufweisen. Das ist sehr begrüßenswert. Jedoch ist eine Ausweitung der Regularien auf die Allgemeinheit unangebracht. Solch ein weitgehender Ansatz kann nur gewählt werden, wenn sichergestellt ist, dass keine anderen, negativen Auswirkungen zu befürchten sind. Dies wurde jedoch nicht diskutiert und ist auch nicht zu erwarten. Die ECHA muss diesen Faktor eingehend klären, bevor eine Überregulierung akzeptiert werden kann.

Es werden dringend widerspruchsfreie, objektive und allgemein anerkannte Kriterien für die Anfertigung von wissenschaftlich begründeten Entscheidungen und Ableitungen benötigt. Seriöse wissenschaftliche Arbeitsweise muss beachtet und eingehalten werden. Andernfalls werden regulative Entscheidungen leicht zu einem Spielfeld von Willkür und innerer Widersprüchlichkeit.