

P.O. Box 155, NL-2600 AD Delft

Dorel Niederlande
An die Geschäftsführung von Dorel Juvenile

Korendijk 5
NL-5704 RD HELMOND

High Tech Industry
Stieltjesweg 1
NL-2628 CK Delft
+31 88 866 20 00

www.tno.nl
aart_willem.benschop@tno.nl
+31653575740

Datum
24. Oktober 2023
Unser Zeichen
TNO2023 M12017

An die Geschäftsführung von Dorel Juvenile.

Betreff Erklärung bezüglich möglicher gesundheitlicher
Auswirkungen von auf dem Airbag-Warnetikett eines
Kindersitzes vorhandenem Naphthalin

Anbei erhalten Sie unseren schriftlichen Bericht bezüglich "Stellungnahme zu den möglichen gesundheitlichen Auswirkungen von auf dem Airbag-Warnetikett eines Kindersitzes vorhandenem Naphthalin".

Mit freundlichen Grüßen,

A.W. Benschop
MKB-Manager

Für alle TNO erteilten Aufträge gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen für an TNO erteilte Aufträge, wie sie bei der Geschäftsstelle des Landgerichts in Den Haag und bei der Industrie- und Handelskammer in Den Haag hinterlegt sind. Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen finden Sie auch auf unserer Website www.tno.nl. Eine Kopie wird auf Anfrage zugesandt.

Erklärung bezüglich möglicher gesundheitlicher Auswirkungen von auf dem Airbag-Warnetikett eines Kindersitzes vorhandenem Naphthalin

1. Einleitung

Auf Ersuchen von Dorel Netherlands, Korendijk 5, NL-5704 RD Helmond, Niederlande (im Folgenden „Dorel“), untersuchte TNO, Stieltjesweg 1, NL-2628 CK Delft, Niederlande (im Folgenden „TNO“) die möglichen gesundheitlichen Auswirkungen von auf dem Airbag-Warnetikett eines Kindersitzes vorhandenem Naphthalin. Nach Angaben von Dorel wurde Naphthalin (CASRN 91-20-3) in einer Konzentration von 3 mg/kg auf dem Airbag-Warnetikett eines der von der Stiftung Warentest (STIWA) getesteten Kindersitze, nämlich des Maxi-Cosi Pebble 360 Pro (im Folgenden „Pebble Pro“), nachgewiesen. Das Etikett ist am Bezug des Pebble Pro angebracht und ist laut Dorel 6 cm hoch und 12 cm breit (siehe Abbildung unten) und wiegt 0,8 g. Aufgrund der Lage des Etiketts können Babys durch Einatmen Naphthalin ausgesetzt sein, das vom Etikett abgegeben werden kann. Größere Babys als das auf dem Bild gezeigte können durch orale Aufnahme beim Lecken am Etikett (wenn das Naphthalin aus dem Etikett in den Speichel übertreten würde) oder durch Hautkontakt exponiert werden. Daher werden diese drei möglichen Expositionswege in dieser Beurteilung behandelt.



Baby im Pebble Pro
Foto kopiert von der Website
„Made for Mums“ ([Review
Maxi-Cosi-Pebble-Pro](#))

Um Informationen über das toxische Potenzial von Naphthalin zu finden, wurden die Websites angesehener nationaler und internationaler Organisationen im Bereich der toxikologischen Gefahren- und Risikobewertung nach relevanten Informationen durchsucht. Zu diesen Organisationen zählten unter anderem das niederländische Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), der niederländische Gezondheidsraad, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die Weltgesundheitsorganisation (WHO), das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC), die amerikanische Bundes-Umweltschutzbehörde (EPA) und die US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). Für einige spezifische Themen (z. B. Verdunstungsraten) wurde die Online-Datenbank für Literaturzusammenfassungen und -zitate SCOPUS nach relevanten Informationen durchsucht.

Der jüngste Toxizitätsbericht über Naphthalin mit gesundheitsbezogenen Grenzwerten wurde von der ATSDR im Jahr 2005 veröffentlicht (ATSDR 2005). Dieser Bericht wurde als Hauptinformationsquelle für die vorliegende Risikobewertung herangezogen. Andere verwendete Quellen

werden ggf. im Text ausdrücklich genannt.

2. Hintergrund zu Naphthalin

Naphthalin ist ein fester weißer Stoff, der leicht verdunstet. Es ist der Hauptbestandteil von Mottenkugeln und wird auch als Steinkohlen(teer)kampfer bezeichnet. Seine wichtigste kommerzielle Verwendung findet es bei der Erzeugung anderer Chemikalien, die bei der Herstellung von PVC eingesetzt werden. Die wichtigsten Verbraucherprodukte, die Naphthalin enthalten, sind Mottenkugeln und -kristalle und Duftsteine für Toiletten. Es hat einen charakteristischen, leicht wahrnehmbaren „Mottenkugel“-Geruch (Gezondheidsraad, 2012) mit einer Geruchsschwelle (d. h. die niedrigste Konzentration in der Luft, die ein Mensch noch riechen kann) von 0,0075 bis 0,42 mg/m³ (WHO, 2010). Es ist schwer löslich in Wasser (0,03 g/l), aber leicht löslich in vielen organischen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzol und Ether (Gezondheidsraad, 2012). Sein Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (log K_{ow}) beträgt 3,4 bis 3,7 (EU, 2003).

3. Toxikologische Gefahrenbewertung

3.1 Einleitung

Wenn möglich und erforderlich, leitet die ATSDR gesundheitsbezogene Grenzwerte für die von ihr bewerteten Chemikalien ab, die so genannten Minimum Risk Levels (MRL) für zwei Expositionswege (oral und über die Atemwege) und drei Expositionsdauern (akut, mittel und chronisch). Die ATSDR definiert den MRL als Expositionswert für eine bestimmte Chemikalie, der niedriger ist als die Werte, die bei den Personen, die am empfindlichsten auf die Wirkungen der betreffenden Chemikalie reagieren, zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen können. Sie betrachtet Expositionen von 1 bis 14 Tagen als akut, Expositionen von 15 bis 364 Tagen als mittel und Expositionen von 365 Tagen und mehr als chronisch. Sobald diese Werte abgeleitet sind, gehen sie in die Risikobewertung für Naphthalin ein. Für den dermalen Weg gibt es weder bei der ATSDR noch bei anderen Instituten, die gesetzliche Grenzwerte ableiten, eine etablierte Methode zur Ableitung eines MRL-Werts. TNO hat auf der Grundlage der verfügbaren Daten eine Annäherung für Naphthalin vorgenommen, um einen gesundheitsbezogenen quantitativen Referenzwert abzuleiten, der ein sicheres Expositionslevel darstellt.

3.2 Genotoxizität und Karzinogenität

Im Jahr 2002 kam das IARC zu dem Schluss, dass es ausreichend Beweise dafür gibt, dass Naphthalin bei Versuchstieren krebserregend ist, dass aber die vorliegenden Beweise nicht ausreichen, um eine Schlussfolgerung über die Karzinogenität von Naphthalin beim Menschen zu ziehen (IARC, 2002). Die Schlussfolgerung für Versuchstiere basierte auf einer signifikant erhöhten Anzahl von Lungentumoren bei weiblichen Mäusen, die über einen Zeitraum von zwei Jahren sechs Stunden pro Tag an fünf Tagen pro Woche 30 ppm (entspricht 157 mg/m³) Naphthalin inhaliert hatten (IARC, 2002). Konzentrationen von 52 mg/m³ führten nicht zu einer erhöhten Anzahl von Tieren mit Lungentumoren. In der gleichen Studie entwickelten männliche Mäuse keine Lungentumoren aufgrund der Naphthalin-Exposition. In einer ähnlichen Studie zur Karzinogenität der Atemwege bei Ratten löste Naphthalin keine Lungentumore aus, führte jedoch selbst bei der niedrigsten getesteten Konzentration (52 mg/m³) zu Nasentumoren. Tierstudien zur Karzinogenität bei oraler Exposition und bei Exposition durch subkutane oder intraperitoneale Injektion zeigten keine Karzinogenese aufgrund von Naphthalin-Exposition, obwohl die meisten dieser Studien einige Mängel aufwiesen (IARC, 2002). Das IARC kam ferner zu dem Schluss, dass die bei den weiblichen Mäusen beobachtete Karzinogenese über einen zytotoxischen Mechanismus, einen so genannten Schwellenwertmechanismus, erfolgte. Das bedeutet, dass es Expositionswerte für Naphthalin gibt, unterhalb derer kein Krebs ausgelöst wird, was bei genotoxischen (mutagenen) krebserregenden Chemikalien nicht der Fall ist.

Im Jahr 2012 hat der niederländische Gezondheidsraad die Mutagenität und Karzinogenität von Naphthalin auf der Grundlage der IARC-Bewertung und neuer mechanistischer Erkenntnisse überprüft (Gezondheidsraad, 2012). Er kam zu dem Schluss, dass die Art der karzinogenen Wirkung von Naphthalin bei Nagetieren (Ratten und Mäusen) für den Menschen nicht relevant ist, da der Mensch nicht über die metabolische Fähigkeit verfügt, genügend reaktive Metaboliten zu erzeugen, um den karzinogenen Prozess in Gang zu setzen. Er kam ebenfalls zu dem Schluss, dass Naphthalin nicht genotoxisch ist. Auf der Grundlage dieser Daten kommt der Gezondheidsraad zu dem Schluss, dass die Datenlage nicht ausreicht, um eine Schlussfolgerung über die Karzinogenität von Naphthalin beim Menschen zu ziehen, und dass Naphthalin bei Tieren krebserregend ist.

In Anbetracht dieser Bewertungen kann kein gesundheitsbezogener Grenzwert für die krebserzeugende Wirkung von Naphthalin abgeleitet werden, da die einzigen verfügbaren positiven Studien Tumoren betreffen, die für den Menschen nicht relevant sind. Darüber hinaus ist festzustellen, dass, selbst wenn Naphthalin für den Menschen krebserregend ist (was anhand der vorliegenden Befunde weder bewiesen noch widerlegt werden kann), höchstwahrscheinlich sichere Expositionswerte für diese Art von toxischer Wirkung existieren, da es nicht genotoxisch ist.

3.3 Orale Exposition

Ausgehend von Fallstudien an Menschen, die Naphthalin oral aufnahmen, können große Einzeldosen von Naphthalin zu Anämie führen. Es liegen nicht viele quantitative Daten zu den betreffenden Dosen vor, aber sie liegen vermutlich im Bereich von 100 mg/kg Körpergewicht. Nach oraler Exposition wurden beim Menschen auch Katarakte beobachtet, aber es liegen keine Daten über die Dosen vor, die diese Wirkung verursachen. Die ATSDR hat einen MRL für eine akute orale Exposition von 0,6 mg/kg Körpergewicht/Tag abgeleitet, der sich auf eine Studie zur Entwicklungstoxizität bei Ratten stützt, in der bei den Muttertieren am ersten und zweiten Tag der zehntägigen Exposition einige Wirkungen (Lethargie, langsame Atmung, liegende Körperhaltung) beobachtet wurden. Auf der Grundlage derselben Studie setzte die ATSDR auch den MRL-Wert für die orale Exposition von mittlerer Dauer auf 0,6 mg/kg Körpergewicht/Tag fest. Diese Werte werden in die Risikobewertung einfließen. Die ATSDR konnte keinen MRL-Wert für die chronische orale Exposition ableiten.

3.4 Exposition durch Einatmen

Beim Menschen führt die Inhalationsexposition ebenfalls zu Anämie oder Katarakten, aber es konnten keine Dosiswerte ermittelt werden, die mit diesen Wirkungen in Zusammenhang stehen. Die ATSDR leitete auf der Grundlage der oben erwähnten Karzinogenitätsstudien an Nagern einen chronischen MRL für die Atemwege von 0,0007 ppm ab (entspricht 0,0037 mg/m³ oder 3,7 µg/m³). Dieser Wert wird für die Risikobewertung herangezogen. Die ATSDR konnte keine MRL für die akute und mittlere Exposition der Atemwege ableiten.

3.5 Dermale Exposition

Über die dermale Toxizität von Naphthalin liegen nicht viele Informationen vor. In zwei Fallstudien mit Säuglingen, die mit Naphthalin behandelte Windeln trugen, wurden jedoch (schwere) Symptome einer Anämie festgestellt. Dies zeigt, dass Naphthalin über die Haut in den Körperkreislauf aufgenommen werden kann. Reines Naphthalin wird über die Haut von Ratten leicht aufgenommen: 48 Stunden nach der dermalen Applikation von Naphthalin wurden etwa 80 % der applizierten Dosis über den Urin oder die Ausatemluft ausgeschieden (Turkall et al., 1994). Das bedeutet, dass mindestens 80 % der Dosis über die Haut aufgenommen wurden. Da in dieser Arbeit keine Massenbilanz vorgelegt wird, kann kein genauerer Wert angegeben werden. Es sei darauf hingewiesen, dass die Exposition okklusiv erfolgte, um eine Verdunstung des Naphthalins zu verhindern. Wenn die Stelle, an der die Haut exponiert ist, nicht abgedeckt ist, ist die dermale Absorption angesichts des flüchtigen Charakters von Naphthalin

wahrscheinlich viel geringer. Die Absorption nach oraler Aufnahme liegt bei nahezu 100 %. Da die dermale und die orale Exposition höchstwahrscheinlich zu vergleichbaren systemischen Wirkungen (Anämie) führen und somit die interne, absorbierte Dosis für die Toxizität ausschlaggebend ist, schlägt TNO vor, den oralen MRL für Naphthalin von 0,6 mg/kg Körpergewicht/Tag als dermalen Grenzwert zu verwenden, wobei davon ausgegangen wird, dass dermale und orale Exposition gleich sind. Dabei handelt es sich wahrscheinlich um Worst-Case-Werte, da die dermale Absorption in der Realität wahrscheinlich geringer ist als die orale Absorption, was bedeutet, dass die tatsächlichen dermalen Grenzwerte höher liegen werden.

4. Exposition

Wenn man davon ausgeht, dass das Etikett etwa 0,8 g wiegt, enthält es 2,4 µg Naphthalin. Reines Naphthalin ist sehr flüchtig, und seine Verdunstungsrate an ruhender Umgebungsluft beträgt $1,7 \cdot 10^{-6}$ kg/m² s (entspricht 0,17 µg/cm² s) (Tesconi et al., 1999). Das bedeutet, dass 2,4 µg reines Naphthalin, die sich auf dem Etikett befinden, in Sekundenschnelle von diesem verschwinden würden. Da es im Etikett nachgewiesen wurde, muss es fest in das Material eingebettet sein, aus dem das Etikett besteht. Zu einer Exposition gegenüber Naphthalin kann es nur kommen, wenn es entweder vom Etikett in die Luft abgegeben wird oder z. B. in den Speichel eines Babys, das das Etikett ableckt, oder in die Feuchtigkeit auf der Haut des Babys, das mit dem Etikett in Berührung kommt, übertritt. Es liegen keine Daten über die Emissions- oder Migrationsraten von Naphthalin vor, aber da es wahrscheinlich fest in das Etikett eingebettet ist, werden sie eher gering sein. Außerdem ist Naphthalin eine apolare Substanz mit einem relativ hohen log K_{OW}, was bedeutet, dass es sich nicht leicht in wässrigen Substanzen wie Speichel oder Hautfeuchtigkeit verteilt. Daher wird als Worst-Case-Abschätzung angenommen, dass die Emissionsrate 10 % pro Tag beträgt und dass 10 % des Naphthalins auf dem Etikett pro Tag des Kontakts in den Speichel oder die Hautfeuchtigkeit übergehen. Das bedeutet, dass die Aufnahme von Naphthalin für ein Baby, das in einem Pebble Pro befördert wird, höchstens 0,24 µg pro Tag beträgt, wenn man davon ausgeht, dass der gesamte kontaminierte Speichel aufgenommen wird. Dies entspricht einer oralen Exposition von 0,048 µg/kg Körpergewicht/Tag für ein 5 kg schweres Baby. Dies ist auch die dermale Exposition, wenn man davon ausgeht, dass das gesamte Naphthalin, das in die Hautfeuchtigkeit migriert ist, durch die Haut absorbiert wird.

Eine Emissionsrate von 10 % Naphthalin pro Tag entspricht einer Rate von 0,01 µg/h. Nach Hellweg et al. (2009) kann die Innenraumkonzentration einer emittierten Chemikalie anhand der folgenden Formel

berechnet werden: $C_x = \frac{G_x}{V \times k_{ex}}$, wobei:

C_x: Konzentration des Stoffes x [µg/m³]

G_x: Emissionsrate von Stoff x [µg/h]

V: Raumvolumen [m³]

k_{ex}: Luftaustauschrate [h⁻¹]

In diesem Fall ist das Raumvolumen das Volumen des Autos, in dem das Baby transportiert wird. Ein Kleinwagen hat ein Innenvolumen des Fahrgastraums von ca. 3 m³ (laut einer Händler-Website¹). Die Luftaustauschrate eines stehenden Autos ohne eingeschaltete mechanische Lüftung und bei geschlossenen Fenstern beträgt etwa 1 bis 3 h⁻¹ (Park et al., 1998). Geht man vom ungünstigsten Fall einer Luftaustauschrate von 1 h⁻¹ aus, so würde die Naphthalin-Konzentration im Fahrzeuginnenen 0,0033 µg/m³ betragen. Dies ist eine Worst-Case-Abschätzung, da in einem fahrenden Auto bei eingeschalteter mechanischer Belüftung die Luftaustauschrate viel höher wäre.

¹ [Unterschiede zwischen Kleinwagen, Kompaktwagen, Mittelklassewagen und Oberklassewagen – Buerkle Honda](#)

Es sei darauf hingewiesen, dass bei diesen Berechnungen die Naphthalinmenge konstant gehalten wurde, was einem Worst-Case-Ansatz entspricht, weil andererseits davon auszugehen ist, dass Naphthalin aus dem Etikett emittiert wird oder daraus migriert.

5. Risikobewertung

Unter Tabelle 1 wird die geschätzte Exposition für die drei Wege mit den jeweiligen MRL-Werten verglichen. Die Expositionswerte werden durch die MRL-Werte geteilt, um den so genannten Risikoindex zu erhalten. Wenn der Risikoindex größer als 1 ist, können gesundheitsschädliche Wirkungen infolge der Naphthalin-Exposition nicht ausgeschlossen werden. Wenn der Risikoindex kleiner als 1 ist, sind bei der berechneten Exposition keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen zu erwarten.

Tabelle 1 Risikobewertung der Naphthalin-Exposition

Expositionsweg	Geschätzte Exposition		MRL		Risikoindex
	Wert	Einheit	Typ (Einheit)	Wert	
Oral	0,048	µg/kg Körpergewicht/Tag	Akut und mittel (µg/kg Körpergewicht/Tag)	600	0,00008
Dermal	0,048	µg/kg Körpergewicht/Tag		600	0,00008
Atemwege	0,0033	µg/m ³	Chronisch	3,7	0,0009

Alle Risikoindizes liegen weit unter 1. Daher sind keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen durch die Exposition aufgrund des Vorhandenseins von Naphthalin in einer Menge von 3 mg/kg in einem Airbag-Warnetikett zu erwarten, der auf dem Bezug eines Pebble Pro-Babysitzes angebracht ist.

Zwar gibt es keinen chronischen MRL für die orale Exposition, doch liegt hier kein Problem, da der mittlere MRL eine Exposition von bis zu einem Jahr abdeckt und Babys nicht viel länger als ein Jahr exponiert sein dürften, da sie aus ihrem Babysitz herauswachsen und auch nicht die ganze Zeit darin liegen. Darüber hinaus sind chronische gesundheitsbezogene Grenzwerte in der Regel höchstens um den Faktor 10 niedriger als mittlere (oder subchronische) Grenzwerte, was in Anbetracht der geringen Exposition nicht zu einem Risikoindex von über 1 führt. Da die mittleren und sicherlich auch die akuten Grenzwerte in der Regel höher sind als die chronischen Grenzwerte, deckt der chronische MRL für die Atemwege auch akute und mittlere Expositionen ab.

Eine Unsicherheit bei dieser Risikobewertung ist die mögliche Karzinogenität von Naphthalin für den Menschen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um festzustellen, ob von einer solchen auszugehen ist oder nicht. Naphthalin ist jedoch nicht genotoxisch und hat daher einen sicheren Expositionsgrenzwert. Außerdem ist die geschätzte Exposition so gering, dass nur sehr starke genotoxische Karzinogene ein unannehmbares Gesundheitsrisiko darstellen würden. Daher ist es nach allen vorliegenden Erkenntnissen unwahrscheinlich, dass Naphthalin im vorliegenden Fall ein karzinogenes Risiko darstellt.

6. Schlussfolgerung

Es werden keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen durch die Exposition gegenüber Naphthalin in einer Menge von 3 mg/kg in einem Airbag-Warnetikett erwartet, der am Bezug eines Pebble Pro-Kindersitzes angebracht ist.

7. Bezugsdokumente

ATSDR, 2005. Toxicological profile for naphthalene, 1-methylnaphthalene, and 2-methylnaphthalene (Toxikologisches Profil für Naphthalin, 1-Methylnaphthalin und 2-Methylnaphthalin). U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Atlanta, Georgia, USA.

Gezondheidsraad, 2012). Naphthalene (Naphthalin). Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity (Bewertung der Karzinogenität und Genotoxizität). Gezondheidsraad, Den Haag, Niederlande. Veröffentlichung Nr. 2012/30.

EU, 2003. European Union Risk Assessment Report NAPHTHALENE. CAS-Nr: 91-20-3. EINECS-Nr: 202-049-5. RISK ASSESSMENT. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, Luxemburg.

Hellweg et al., 2009. Integrating human indoor air pollutant exposure within life cycle impact assessment (Einbeziehung der Exposition des Menschen gegenüber Luftschadstoffen in Innenräumen in die Bewertung der Auswirkungen auf den Lebenszyklus). *Environ. Sci. Technol.* 43, 1670–1679.

IARC, 2002. IARC, Monografienreihe zur Evaluierung von Krebsrisiken für den Menschen. Band 82: Some traditional herbal medicines, some mycotoxins, naphthalene and styrene (Einige traditionelle pflanzliche Arzneimittel, einige Mykotoxine, Naphthalin und Styrol), S. 367-436. Internationales Krebsforschungszentrum, Genf, Schweiz.

Park et al., 1998. Measurement of air exchange rate of stationary vehicles and estimation of in-vehicle exposure (Messung der Luftwechselrate von stehenden Fahrzeugen und Abschätzung der Exposition im Fahrzeug). *Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology*, 8 (1), S. 65–78.

Tesconi et al., 1999. A practical method for the estimation of ambient vaporization rates of compounds (Eine praktische Methode zur Schätzung der Verdunstungsraten von Verbindungen in der Umgebung). *Chemosphere*, Bd. 38, Nr. 13, S. 3193-3209.

Turkall et al., 1994. A Comparative Study of the Kinetics and Bioavailability of Pure and Soil-Adsorbed Naphthalene in Dermally Exposed Male Rats (Eine vergleichende Studie über die Kinetik und Bioverfügbarkeit von reinem und vom Boden adsorbiertem Naphthalin bei männlichen Ratten, die über die Haut exponiert wurden). *Arch. Environ. Contam. Toxicol.* 26, 504–509.

WHO, 2010. WHO Guidelines for Indoor Air Quality (WHO-Leitlinien für Innenraumluftqualität): Selected Pollutants (ausgewählte Schadstoffe). Kapitel 4: Naphthalene (Naphthalin). Weltgesundheitsorganisation, Genf, Schweiz.