

06.21

Lizenzen für den Fachbereich PSA der DGUV.
Die Inhalte sind urheberrechtlich geschützt.
In Kooperation mit:



72. Jahrgang
Juni 2021
ISSN 2199-7330
1424

sicher ist sicher

www.SISdigital.de



ARBEITSSCHUTZdigital

Datenbank, Jahresabonnement monatlich € (D) 29,- (zzgl. MwSt.),
inkl. Infodienst zu allen Aktualisierungen mit jedem Update.
ISBN 978-3-503-14180-7

Jetzt gratis testen:

 www.ARBEITSSCHUTZdigital.de/info

Messung und Beurteilung
extra-auraler Lärm-
wirkungen 276

Verkeilte Brandschutztüren 286
Das agile Unternehmen:
Arbeiten in Echtzeit 295

ESV ERICH
SCHMIDT
VERLAG

DR. RER. NAT. BIRGIT PIEPER

Leiterin des Sachgebiets Hautschutz im Fachbereich
Persönliche Schutzausrüstungen der DGUV

Das Sachgebiet Hautschutz im Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen (FB PSA) informiert: Grundsätze für die Überprüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln

Die Wirksamkeit von Hautschutzmitteln muss entsprechend der Auslobung von den Herstellern belegt werden. Dazu werden verschiedene Methoden benutzt. Nicht alle lassen allerdings Rückschlüsse auf die Wirksamkeit in der Praxis zu. Zur Verringerung der immer noch hohen Zahlen an beruflich bedingten Hauterkrankungen müssen konkretere Anforderungen an Hautschutzmittel gestellt werden. Das Sachgebiet Hautschutz im Fachbereich Persönliche Schutzausrüstungen der DGUV (FB PSA) hat daher in Zusammenarbeit mit der Prüf- und Zertifizierungsstelle des FB PSA Grundsätze für die Überprüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln erarbeitet und Kriterien zur Zertifizierung von Hautschutzmitteln aufgestellt.

Zur Prävention von Hauterkrankungen werden zum Schutz vor einer kumulativen Irritation durch Stoffe am Arbeitsplatz neben Schutzhandschuhen auch Hautschutzmittel eingesetzt. Hautschutzmittel entsprechen im juristischen Sinn nicht der PSA-Verordnung (EU) 2016/425¹, sondern der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel². Hier wird gefordert, die Auslobungen von Hautschutzmitteln in einem Wirksamkeitsnachweis nachzuweisen. Die Art des Wirksamkeitsnachweises ist dabei nicht näher definiert. Eine Norm, nach der die Wirksamkeit von Hautschutzmitteln belegt werden kann, existiert bisher nicht. Auch ein Wirksamkeitsnachweis durch klinische Studien (wie bei Arzneimitteln gefordert) ist gesetzlich nicht vorgeschrieben.

Die TRGS 401 (Juni 2008): Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beur-

teilung, Maßnahmen gibt unter Punkt 6.4.4 Hautschutzmittel (3) vor, „... nur Hautschutzmittel zu verwenden, die einer Wirksamkeitsprüfung durch den Hersteller nach geltenden wissenschaftlichen und medizinischen Empfehlungen unterzogen wurden“.

Es gibt unterschiedliche Methoden, die von Herstellern zur Überprüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln angewendet werden. Um Rückschlüsse auf eine mögliche Schutzwirkung gegenüber wiederkehrenden Kontakten mit hautirritierenden Stoffen zu ziehen, muss bei einem Wirksamkeitsnachweis eine Entzündungsreaktion der Haut simuliert werden, da diese bei der Entstehung des irritativen Ekzems maßgeblich ist. Methoden, die nicht an Menschen durchgeführt werden (ex vivo, in vitro-Methoden) können das nicht leisten, weil damit physiologische Effekte keine Berücksichtigung finden – selbst, wenn dabei auch biochemische, immunologische und/oder morphologische Parameter untersucht werden. Zudem erfolgt die Exposition mit einem Irritans bei diesen Modellen meistens nur kurzzeitig und einmalig. Für wiederkehrende Kontakte mit hautirritierenden Stoffen lassen diese Methoden keine validen Angaben in Bezug auf eine mögliche Schutzwirkung zu.

Entsprechend der Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft für Berufs- und Umweltdermatologie (ABD) „Berufliche Hautmittel“³ gelten Kohorten- und Interventionsstudien, die die Arbeitsplatzverhältnisse berücksichtigen, als derzeit beste Methode zum Nachweis der Wirksamkeit eines Hautschutzmittels. Da dies jedoch oft nicht möglich oder unverhältnismäßig aufwändig ist, wird

als Alternative auf in vivo-Verfahren, d.h. auf Verfahren am Menschen in Form eines repetitiven Irritationstests (RIT), verwiesen.

Bei einem RIT wird durch mehrfache Aufbringung eines Modellirritans auf die Haut von Probanden in definierten zeitlichen Abständen über einen festgelegten Zeitraum eine Irritation ausgelöst, die klinisch und / oder mittels hautphysiologischer Messverfahren erfasst wird. Die Wirksamkeit eines Hautschutzmittels ist gegeben, wenn sie vor Aufbringung des Modellirritans auf die Haut aufgetragen werden und sie die Irritation im Vergleich zur unbehandelten Haut statistisch signifikant verringern. Dieses Verfahren wurde in dem DGUV-Forschungsprojekt FP 275⁴ beschrieben.

Die Prüfanforderungen und Prüfgrundlagen für Hautschutzmittel sind in den Grundsätzen für die Überprüfung der Wirksamkeit von Hautschutzmitteln zusammengefasst.

Grundvoraussetzung für die Zertifizierung eines Hautschutzmittels ist zunächst die Einhaltung der EU-Kosmetikverordnung. Dieses Kriterium werden alle auf dem Markt erhältlichen Produkte erfüllen.

Der Hersteller hat weiterhin nachzuweisen, dass die Wirksamkeit des zu prüfenden Hautschutzmittels in-vivo mit einem repetitiven Irritationstest analog der in dem DGUV-Forschungsprojekt FP 275 beschriebenen Methode bestätigt wurde. Die Testung ist, ohne und mit Hautschutzmittel, an mindestens 15 Probanden durchzuführen. Als Modellirritans dient Natriumlaurylsulfat (SLS), das sich seit vielen Jahren für reproduzierbare Wirksamkeitsuntersuchungen etabliert hat. Es handelt sich dabei um

¹ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates

² Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-KosmVO), konsolidierte Fassung vom 03.12.2020

³ M. Fartasch, T.L. Diepgen, H. Drexler, P. Elsner, S.M. John, S. Schliemann: S1-AWMF- (Langversion) Leitlinie „Berufliche Hautmittel: Hautschutz, Hautpflege und Hautreinigung“, Dermatologie in Beruf und Umwelt, Jahrgang 63, Nr. 2/2015, S. 47–74

⁴ DGUV-Forschungsprojekt FP 275 „In-vivo-Evaluationsmodelle zur Überprüfung der Wirkung von Hauttextura: Bestimmung der schützenden Wirkung und deren Vergleichbarkeit“, www.dguv.de, Webcode d71513

ein anionisches Tensid, das bei Hautkontakt Rötungen hervorruft.

Bei einem Wirksamkeitsnachweis gegenüber SLS können Rückschlüsse auf eine Schutzwirkung gegenüber waschaktiven Substanzen (Tenside) getroffen werden. SLS kann jedoch nicht stellvertretend für alle wässrigen, von Herstellern oft beispielhaft angegebenen, Stoffe stehen. Säuren, feuchter Zement oder Kalk unterscheiden sich in ihren Eigenschaften grundlegend von denen des SLS. Ein Zertifizierungskriterium ist daher auch die Auslobung bzw. die Angabe des Einsatzbereiches. Formulierungen wie „schützt gegen wässrige Stoffe“ sind zu allgemein und nicht ausreichend für eine Zertifizierung. Die Angabe von Stoffen und/oder Gemischen als Beispiele für „wässrige Stoffe“ ist nicht zulässig, wenn die Wirksamkeit mit diesen Stoffen nicht belegt ist.

Ein weiteres Kriterium ist die eindeutige Bezeichnung des Produkts als Hautschutzmittel (Verpackung, Behältnis) mit Nennung des Haupteinsatzgebiets und ggf. weiterer Einsatzgebiete. Zertifizierungsfähig sind Hautschutzmittel zum Schutz vor Feuchtarbeit, Wasser, wassergemischten Kühlschmierstoffen und anderen, nicht kennzeichnungspflichtigen wässrigen Lösungen in An-

wendungskonzentrationen, z.B. Seifen und Tenside in Reinigungs- und Putzmitteln.

Hautschutzmittel, die gegen Schwitzen und Hauterweichung durch das Tragen von Schutzhandschuhen ausgelobt werden, werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht zertifiziert.

Nicht zertifizierungsfähig sind ferner Hautschutzmittel zum Schutz vor „nicht wassermischbaren Stoffen“ (Öle, Fette), da bisher kein wissenschaftlich anerkanntes Modellirritans ermittelt werden konnte. Wirksamkeitsnachweise mit Cumol, n-Heptan oder Toluol, die von Herstellern teilweise als Modellirritans für Wirksamkeitsnachweise genutzt werden, spiegeln unabhängig von ihren Einstufungen als Gefahrstoffe nicht die Eigenschaften von Ölen und Fetten wider.

Schließlich hat der Hersteller alle Inhaltsstoffe offenzulegen. Das umfasst auch die Aufschlüsselung des gegebenenfalls enthaltenen Duftstoffgemischs. Die Bewertung der Inhaltsstoffe, speziell bezüglich des sensibilisierenden Potentials erfolgt durch den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) in Göttingen.

Werden alle Zertifizierungskriterien erfüllt, erhält der Hersteller für das geprüfte Produkt eine Prüfbescheinigung,

die auch zur Verwendung des DGUV Test-Zeichens berechtigt. Angaben zu zertifizierten Produkten werden veröffentlicht.

Werden die Zertifizierungskriterien nur teilweise oder nicht erfüllt, so erhält der Hersteller eine Begründung mit der Möglichkeit der Nachbesserung.

Die Prüfbescheinigung hat eine Gültigkeitsdauer von 2 Jahren mit der Option einer Verlängerung. Auf diese Weise können Rezepturveränderungen frühzeitig erkannt und das Produkt unter Berücksichtigung neuester Erkenntnisse bewertet werden.

Mit der Zertifizierung kann gewährleistet werden, dass das Hautschutzmittel für den angegebenen Bereich wirksam ist und die Auslobung des Produkts der Wirksamkeit entspricht. Weiterhin wird das Hautschutzmittel aus allergologischer Sicht bewertet. Für Anwender bedeutet das eine hohe Sicherheit und eine wertvolle Unterstützung bei der Auswahl von Hautschutzmitteln.

Die Veröffentlichung des Prüfgrundsatzes ist für Juni 2021 vorgesehen. Begleitend dazu ist auch die Veröffentlichung einer ausführlicheren FB AKTUELLE durch das Sachgebiet Hautschutz im FB PSA vorgesehen. (www.dguv.de/fb-psa). ■