

Allergenen in consumenten producten

Veel consumentenproducten bevatten stoffen die een allergische reactie van de huid kunnen veroorzaken (contact dermatitis of contacteczeem). Ook kan een reactie ontstaan bij blootstelling via de luchtwegen, maar hierover is weinig bekend. **Grootste veroorzakers van contact dermatitis zijn nikkel in sieraden en geurstoffen in cosmetica. Daarnaast kunnen conserveermiddelen en harssoorten in producten een allergische reactie veroorzaken.** Zowel de sterkte van de stof als de mate waarin de gebruiker eraan blootstaat zijn van belang voor de aard van de reactie. In opdracht van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) heeft het RIVM geïnventariseerd in welke mate mensen last hebben van (huid)allergie door stoffen in consumentenproducten. Contact dermatitis komt in Nederland relatief veel voor vergeleken met astma, hooikoorts en voedselallergie. Allergische aandoeningen behoren tot de meest voorkomende chronische ziekten in Europa. In de wet zijn limietwaarden voor een aantal allergene stoffen in producten vastgesteld. Deze limietwaarden zijn vooralsnog niet gebaseerd op een kwantitatieve risicobeoordeling. Bij een kwantitatieve aanpak wordt vastgesteld bij welke dosis een reactie optreedt. Dit is essentieel om veilige limietwaarden van allergenen in een product af te leiden. Er zijn twee kwantitatieve methoden in ontwikkeling, die in de praktijk nog niet bruikbaar zijn. Het is vooral belangrijk dat blootstelling via meerdere producten (geaggregeerde blootstelling) op een adequate manier wordt meegenomen in deze methodiek.

Samenvatting

Het doel van het huidige rapport is om het inzicht te krijgen in de verschillende aspecten die gerelateerd zijn aan allergie door het gebruik van consumentenproducten. Via allerlei producten zoals cosmetica, speelgoed en was- en reinigingsmiddelen kunnen consumenten aan allergenen worden blootgesteld. Om de consument te beschermen tegen allergieën worden diverse maatregelen getroffen variërend van een verbod, etikettering, het vaststellen van concentratielimieten tot consumentenvoorlichting. De Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) heeft een project geïnitieerd om de omvang van het probleem dat veroorzaakt wordt door allergenen in consumentenproducten in kaart te brengen. Dit met het doel om het belang van de beheersing van allergene stoffen in consumentenproducten aan te geven en om richting te geven aan eventueel toekomstig onderzoek op dit gebied. De bevindingen van deze inventarisatie staan beschreven in dit document.

Uit de huidige inventarisatie blijkt dat veel consumentenproducten zoals cosmetica, speelgoed, kleding, textiel en geurproducten chemische stoffen bevatten die de potentie hebben om of contact dermatitis of respiratoire allergie te veroorzaken. Ook producten waarvan bekend is dat ze allergische effecten op de werkvloer veroorzaken, zoals was- en reinigingsmiddelen, doe-het-zelfproducten en haarverf worden vaak door consumenten gebruikt alwaar ze ook allergische reacties kunnen induceren of ontlokken.

Stoffen met een allergene potentie die in consumentenproducten voorkomen zijn metalen zoals nikkel en chromaat; een grote groep geurstoffen zoals isoeugenol, d-limoneen, oak moss, en Perubalsam; conserveermiddelen zoals isothialozinonen, methylbromoglutaronitrile, CMI/MI, en formaldehyde; (haar)kleurstoffen zoals para-phenylene-diamine (PPD) en harsen en oplosmiddelen zoals colofonium. De belangrijkste productsoorten die verantwoordelijk zijn voor het induceren van contact dermatitis in consumenten zijn metalen accessoires (op kleding en juwelen) en cosmetica.

Voor de verschillende productgroepen zijn in Denemarken en Nederland marktstudies uitgevoerd om meer inzicht te krijgen in het gebruik van de verschillende stoffen, de frequentie waarmee ze in consumentenproducten voorkomen en de gebruikte concentraties.

Allergenen die het meest in consumentenproducten voorkomen zijn **de geurstoffen d-limoneen, linalool, Lilial® en geraniol, en voor de groep van conserveermiddelen de parabenen**. Allergische aandoeningen behoren tot de meest voorkomende chronische ziekten in de westerse wereld. Vanuit werkgerelateerde allergieën is bekend dat de kwaliteit van leven als gevolg van astma en contact dermatitis verslechtert over een langere periode met verlies van productiviteit als gevolg.

Over het algemeen is de prevalentie van contact dermatitis in Nederland (3,7% in mannen en 5,4 % in vrouwen) relatief hoog ten opzichte van de prevalentie van andere allergische aandoeningen zoals astma, neusverkoudheid en voedselallergie (respectievelijk 3-5%, 1,5-3% en 1-3%). Europese epidemiologische studies laten een prevalentie van contact dermatitis van 7-28% zien en een belangrijk deel hiervan wordt veroorzaakt door nikkel (7-19%) en cosmetica en geurstoffen (3-4%).

Een substantieel deel van de gevallen worden dus door allergenen in consumentenproducten veroorzaakt.

De specifieke bijdrage van de verschillende stoffen aan deze prevalenties van contact dermatitis is in dit document in kaart gebracht. Hieruit blijken de meest prevalentie allergenen voor contact dermatitis in patiënten nikkel, geurstoffen mix I, Peru balsem, cobaltchloride, kaliumdichromaat, colofonium, PPD en thiuramen te zijn. Er is heel weinig bekend over respiratoire allergie als gevolg van allergenen in consumentenproducten.

Om de sensibiliserende potentie van een stof te voorspellen kunnen verschillende gevalideerde diersmodellen worden gebruikt. Daarnaast kan ook informatie uit humane plak testen bruikbaar zijn.

Sensibiliserende stoffen kunnen worden ingedeeld in 'sterker' en 'anders'. Met anders worden de matig en zwak potente sensibiliserende stoffen bedoeld. Vanuit de inventarisatie die gemaakt is voor de potentie, blijkt dat CMI/MI, PPD, methylisothiazolinone, formaldehyde, benzoisothiazolinone, kaliumdichromaat, nikkel en isoeugenol de hoogste sensibiliserende potentie hebben. Het is hierbij van belang om te realiseren dat sensibiliserende potentie weliswaar een grote rol speelt in het risico om gesensibiliseerd te raken, maar dat ook dosis en frequentie van blootstelling hierin een rol van betekenis spelen. Nikkel bijvoorbeeld is een bekende sensibiliserende stof voor de huid. De potentie van nikkel is matig, maar de relatief hoge blootstelling zoals via piercings resulteert toch in een hoog risico voor sensibilisatie. (Extreem) zwakke allergenen zoals d-limoneen en parabenen die veel in consumentenproducten voorkomen, veroorzaken weinig gevallen van contact dermatitis. De sterk potente allergenen zoals isoeugenol en oak moss komen zeer zelden voor, maar worden in de patiënten vaak als sensibiliserende stof geïdentificeerd. Dus voor sterke en zwak sensibiliserende stoffen is het risico om gesensibiliseerd te raken voornamelijk afhankelijk van de potentie, terwijl voor de matig potente stoffen naast de potentie voornamelijk de blootstelling belangrijk is.

Om de consument tegen sensibilisatie te beschermen zijn in de EU verscheidene soorten regelgeving van kracht. Ten eerste is er een verbod op de aanwezigheid en het gebruik van sommige allergenen in cosmetica en speelgoed. Daarnaast worden twee verschillende typen van limieten gehanteerd:

1) Maximale limiet waarden, zoals voor nikkel en conserveermiddelen en 2) Declaratielimieten, voor geurstoffen en alle sensibiliserende stoffen in preparaten. Deze beide limieten zijn in de meeste gevallen gebaseerd op praktische overwegingen en niet op een kwantitatieve risicobeoordeling.

Declaratielimieten zorgen ervoor dat personen die al gesensibiliseerd zijn het product met de specifieke substantie kunnen vermijden en zo een elicitatiereactie kunnen voorkomen. Deze declaratielimieten beschermen echter niet tegen de inductie van een nieuwe sensibilisatiereactie omdat de stof, mits gedeclareerd, er in theorie tot 100% in mag zitten. Omdat contact dermatitis ondanks de huidige wetgeving nog steeds een probleem is, is de huidige wetgeving blijkbaar niet voldoende voor de bescherming tegen het voorkomen ervan. Er is een betere controle nodig op de blootstelling aan sensibiliserende stoffen in consumentenproducten.

Dit doel kan worden bereikt door veilige limietwaarden voor sensibiliserende stoffen in consumentenproducten af te leiden door middel van een adequate en kwantitatieve methode van risicobeoordeling (QRA) voor sensibiliserende stoffen. Op dit moment heeft de industrie twee benaderingen voorgesteld:

QRA (geïllustreerd voor geurstoffen) en de threshold for toxicological concern (TTC) methode die de drempel vaststelt waarboven vanuit toxicologisch oogpunt reden tot zorg kan zijn. Deze beide methoden zijn opgesteld voor sensibiliserende stoffen voor de huid en zijn gebaseerd op de afleiding van een no-expected-sensitization-induction waarde (waarde waarbij geen inductie van sensibilisatie wordt verwacht, NESIL). Daarnaast worden verschillende sensibilisatie assessment factoren (SAF's) toegepast. Deze methoden, die nog steeds in ontwikkeling zijn, zorgen voor een belangrijke stap voorwaarts in de kwantificering van veilige waarden voor sensibiliserende stoffen vergeleken met de traditionele methoden waarin alleen maar een ja/nee-antwoord wordt gegeven. Een van de grootste nadelen is echter dat het risico wordt vastgesteld per stof per product en dat geaggregeerde blootstelling (blootstelling via verschillende producten) niet wordt meegenomen. Verder is voor een betrouwbare risicobeoordeling een meer wetenschappelijke basis nodig voor de gebruikte assessmentfactoren met name voor de specifieke factoren voor intraspecies, interspecies, duur van blootstelling en matrixeffecten.

Naast dermale sensibilisatie waarop beide methoden nu gericht zijn, moet er ook aandacht zijn voor sensibilisatie via respiratoire blootstelling. Vooral omdat de relatie tussen dermale en respiratoire sensibilisatie nog niet helder is en dit kan leiden tot een extra risico.

Concluderend kan worden vastgesteld dat een substantieel deel van consumentenproducten allergenen stoffen bevatten die resulteren in een relatief hoge prevalentie van contact dermatitis. Ondanks de huidige wetgeving is contact dermatitis nog steeds een groot probleem.

Het afleiden van veilige limietwaarden voor vaak gebruikte allergenen in consumentenproducten is daarom hoognodig. Dit kan door gebruik te maken van een kwantitatieve risicobeoordeling die ook rekening houdt met geaggregeerde blootstelling. Daarom moet de methode zoals nu voorgesteld door de industrie verder ontwikkeld en verbeterd worden. Ook is een systeem nodig om de effectiviteit van de QRA-methode te monitoren.

Bovendien is meer informatie nodig over de concentraties van sensibiliserende stoffen in consumentenproducten in combinatie met prevalentiecijfers van contact dermatitis, inclusief trends in de tijd. Dit is belangrijk omdat op deze manier de invloed van wetgeving op prevalenties kan worden gevolgd. Consumenten die al gesensibiliseerd zijn kunnen klachten vermijden door geen producten te gebruiken waar de allergenen in zitten waar zij gevoelig voor zijn. Dit kunnen zij controleren door gebruik te maken van de productinformatie op het etiket of de bijsluiter. Om het voor de consument makkelijker te maken moet de informatie op de etiketten versimpeld worden bijvoorbeeld door het gebruik van codes in plaats van de complexe chemische namen.

Er is momenteel een gebrek aan informatie over de effecten van blootstelling aan sensibiliserende stoffen via inhalatie. Toch zijn er veel consumentenproducten bekend die beschikbaar zijn in spray vorm, die allergene stoffen bevatten en dus tot respiratoire blootstelling aan allergenen kunnen leiden.

Meer informatie over effecten na inhalatoire blootstelling met betrekking tot respiratoire sensibilisatie en elicitatie, bijvoorbeeld in patiënten met contact dermatitis, is noodzakelijk.