

## Kriterien für allergikerfreundliche Einweg-Babywindeln

### AUSGANGSSITUATION

Einweg-Babywindeln können aufgrund der verwendeten Inhaltsstoffe, wie z. B. Konservierungsstoffe, allergische Reaktionen hervorrufen. Das ECARF-Qualitätssiegel kennzeichnet Einweg-Babywindeln als allergikerfreundlich, wenn deren Hersteller ein effizientes Qualitätsmanagement nachweisen kann. Dieses muss die Rohstoffbewertung, die Produktzusammensetzung, eine Prüfung in Probandentests sowie ein funktionierendes Beschwerdemanagement umfassen.

ECARF-zertifizierte Einweg-Babywindeln haben in wissenschaftlichen Tests nachgewiesen, dass bei ihrer Anwendung keine Nebenwirkungen zu erwarten sind und ein Risiko, eine neue Allergie zu entwickeln, nicht anzunehmen ist. Trotz sorgfältigster Produktzusammensetzung und Produktprüfung kann eine allergische Reaktion im Einzelfall allerdings nicht völlig ausgeschlossen werden. Weiterhin kann bei allen Arten von Einweg-Windeln unter bestimmten Umständen eine sogenannte „Windeldermatitis“ mit allergieähnlichen Symptomen auftreten. Auch bei ECARF-zertifizierten Produkten ist eine Windeldermatitis nicht vollkommen auszuschließen. Hersteller allergikerfreundlicher Einweg-Babywindeln weisen für ihr Produkt folgende Prüfungen nach:

### 1. PRÜFKRITERIEN

#### 1.1. Notwendige Produkteigenschaften

Allergikerfreundliche Einweg-Babywindeln dürfen keine reizenden Inhaltsstoffe enthalten. Diese Eigenschaft muss durch die unten genannten Tests bestätigt werden. Grundsätzlich dürfen Babywindeln aller Kategorien keine Inhaltsstoffe enthalten, die ein bekanntes allergisches Potential besitzen.

Der Hersteller erbringt einen Nachweis (durch Testergebnisse anerkannter externer und unabhängiger Prüfinstitute) anhand von Dokumenten (Prüfprotokolle, Sicherheitsdatenblätter, Produktinformationen, Herstellererklärungen) bezüglich folgender Parameter:

- Folgende Inhaltsstoffe (in Anlehnung an das Standardverfahren NWSP 351 des Europäischen Verbands für Einweg- und Vliesstoffe (EDANA)):
  - Duftstoffe
  - Bleichmittelrückstände
  - Formaldehyd (in Anlehnung an DIN EN 1541:2001)
  - Weichmacher (in Anlehnung an DIN EN 71 Teil 9:2007, DIN EN 71 Teil 10:2012 und DIN EN 71 Teil 11:2006)
  - Farbstoffe
  - Glyoxal (in Anlehnung an DIN 54603:2008)
  - Schwermetalle (als Kaltwasserextrakt in Anlehnung an DIN EN 645:1994 beziehungsweise als Heißwasserextrakt in Anlehnung an DIN EN 647:1994 mittels ICP OES beziehungsweise ICP MS;

- Metalle in Kunststoff nach Migration gemäß Verordnung 10/2011 (EG) mittels ICP-OES in Anlehnung an DIN EN ISO 11885:2009 beziehungsweise ICP-MS in Anlehnung an DIN EN ISO 17294–2:2017)
- Klebstoffe, diffusionsdichte Kunststoffe in hautberührten Bereichen und Konservierungsstoffe sollten vermieden oder in möglichst geringen Konzentrationen eingesetzt werden.
- Alle Produkteigenschaften müssen vom Hersteller anhand von Dokumenten und belegt und diese von ECARF geprüft werden.

## 1.2 Probandentestung

Im Probandentest erweist sich das Produkt als hautverträglich bei Babys mit sensibler, zu Ekzemen neigender Haut. Der Nachweis wird in einem entsprechenden Gebrauchstest erbracht, in dem bei mindestens 20 Babys mit sensibler Haut bei medizinisch diagnostizierter Überempfindlichkeit oder atopischer Dermatitis die Einweg-Windel verwendet wird. Tritt innerhalb von sieben Anwendungstagen bei keinem Probanden eine Hautverschlechterung auf, gilt der Nachweis der guten Hautverträglichkeit als erbracht.

## 2. QUALITÄTSKONTROLLE UND BESCHWERDEMANAGEMENT

**Der Hersteller verfügt über ein implementiertes und effizientes Qualitätsmanagementsystem, welches u.a. Konsumentenbeschwerden dokumentiert, bearbeitet und nachhaltig auswertet.**

Folgendes wird darüber hinaus sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Anschrift, Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse sind auf der Produktverpackung leicht erkennbar;
- eine angemessene Bearbeitung und Nachverfolgung von Konsumentenbeschwerden wird durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal des Herstellers gewährleistet;
- die Auswertung von Konsumentenbeschwerden und ggf. darauf basierende Ableitungen für Verbesserungsmaßnahmen fließen in die Produktqualität und -sicherheit ein. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen