

1. Sitzung der BfR-Kommission Bedarfsgegenstände, Schwerpunkt Spielzeug

Protokoll vom 26. Juni 2009

Die erste Sitzung des ad hoc Ausschusses Spielzeug der Kommission für Bedarfsgegenstände fand am 26. Juni 2009 im BfR statt. Die Sitzungen des ad hoc Ausschusses Spielzeug finden nicht regelmäßig, sondern bei Bedarf statt. Zu einigen Tagesordnungspunkten wurden Experten als Gäste geladen.

1 Die neue Spielzeugrichtlinie

Die neue Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG war ein wesentlicher Schwerpunkt der Ausschusssitzung. Sie wurde hinsichtlich der chemischen Sicherheitsaspekte vorgestellt und diskutiert. Schwerpunkte der besonderen Sicherheitsanforderungen an die chemischen Eigenschaften sind die Regelungen zu den CMR-Stoffen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe), den allergenen Duftstoffen und die Migrationsgrenzwerte der Elemente. In der anschließenden Diskussion wurden aus Sicht des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sowohl unzureichende Regelungen als auch Fragen zu notwendigen bzw. fehlenden Analysemethoden diskutiert. Für die Anforderungen an die chemischen Eigenschaften von Spielzeug gilt eine Übergangsfrist von 4 Jahren.

Grundlegende Begriffe der Risikobewertung, wie z.B. „hazard“ oder „risk“ werden in der neuen Spielzeugrichtlinie nicht konsistent, teilweise falsch und nicht in Übereinstimmung mit den Definitionen des Chemikalienrechts verwendet.

Das Verwendungsverbot von CMR-Stoffen wird durch Verwendungsvoraussetzungen, wie einem zulässigen Maximalgehalt, der sich an den chemikalienrechtliche Regelungen orientiert – dies ist in vielen Fällen 0,1 % –, indirekt aufgehoben. Diskutiert wurde u.a., dass der in Spielzeug zulässige Gehalt an CMR-Stoffen, wie z.B. bei den polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK), wesentlich höher sein kann als z.B. in Reifen. Die für Spielzeug bessere Orientierung an den Regelungen für Lebensmittelverpackungsmaterialien (die Freisetzung darf nicht nachweisbar sein) ist nur für Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren vorgesehen. In den Normen EN 71-9 bis -11 wird bisher die Freisetzung organischer Substanzen quantifiziert. Vor der Anpassung der Standards an die Anforderungen der neuen Richtlinie wird der wissenschaftliche Ausschuss um Bewertung gebeten, ob zukünftig der Gehalt oder die Migration von CMR-Stoffen quantifiziert werden soll. Für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Verbindungen in Luftballons wird derzeit im Rahmen der § 64 LFGB-Methoden ein Analyseverfahren entwickelt, das ggf. zur Verfügung gestellt werden kann.

Die Verwendung von 55 allergenen Duftstoffen in Spielzeug ist zukünftig verboten, wobei Gehalte bis zu 100 mg/kg als technisch unvermeidbar angesehen werden. 11 weitere allergene Duftstoffe müssen ab einem Gehalt von 100 mg/kg deklariert werden. Da zahlreiche gelistete Duftstoffe natürliche Multikomponenten-Gemische sind, ist eine aufwendige Analytik erforderlich. Derzeit existieren hierzu keine Analyseverfahren.

Die Liste der regulierten Elemente/Schwermetalle wurde von 8 (RL 88/378/EWG) auf 18 Elemente und Organozinnverbindungen erweitert. Die Auswahl beruht auf in Kunststoffabfällen aus Haushalten identifizierten Elementen. Grundlage der für 3 verschiedene Spielzeugmaterialien festgelegten Migrationswerte waren eine 5- bzw. 10%ige Auslastung des jeweiligen TDI-Wertes (Tolerierbare tägliche Aufnahme) sowie verschluckbare Mengen verschiedener Spielzeugmaterialien von 8, 100 und 400 mg (abschabbare, trockene und flüssige Materialien). Bereits das niederländische Nationale Institut für öffentliche Gesundheit und

Umwelt (RIVM), das diese Vorschläge erarbeitet hat, wies darauf hin, dass die so ermittelten Migrationsgrenzwerte teilweise höher sind als die derzeitigen der EN 71-3. Dies betrifft u.a. das toxikologisch besonders kritische Blei, da es sich negativ auf die Intelligenzleistung von Kindern auswirkt. Intensive analytische Entwicklungsarbeit ist notwendig, um geeignete Analysenverfahren im Rahmen der Normung vorzulegen.

Für die Entwicklung geeigneter Analysenverfahren sind nach der Annahme des Mandats der Kommission an das Europäische Normungsgremium CEN-TC52 (Safety of toys) ca. 4 Jahre vorgesehen.

2 Allergene Duftstoffe in Spielzeug

Es wurde über aktuelle analytische Arbeiten des BfR zur Bestimmung von 24 im Kosmetikrecht deklarationspflichtigen allergenen Duftstoffen in Spielzeug berichtet. Ziel dieses Forschungsprojektes ist es, Analysenmethoden zur Quantifizierung des Gehaltes als auch der Freisetzung zu entwickeln, um die inhalative Exposition abschätzen zu können. Es gibt inzwischen zahlreiche beduftete Spielwaren am Markt. Erste Ergebnisse des Projektes zeigen, dass am häufigsten Benzylbenzoat, Benzylalkohol, Linalool und Hexylzimtaldehyd gefunden werden. Derzeitig konzentrieren sich die Arbeiten auf die Optimierung der Extraktionsbedingungen für die Gehaltsbestimmung sowie die Optimierung der SPME (solid phase micro extraction) für Emissionsmessungen. Ergebnisse der SPME-Emissionsmessungen sollen mit denen von Prüfkammermessungen verifiziert werden. Die Quantifizierung erfolgt gaschromatographisch mittels GC-MS. Für die weiteren methodischen Arbeiten wurde ein Kunststoffmaterial mit definiertem Duftstoffgehalt zu Vergleichszwecken hergestellt. In der Diskussion wurde deutlich, dass die Freisetzung von Duftstoffen stark von der Art des Materials und des Weichmachergehaltes abhängt.

4 PAK

PAK sind aufgrund ihrer kanzerogenen Eigenschaften, ihres genotoxischen Wirkmechanismus, der sehr guten dermalen Aufnahme und ihres Vorkommens in verbrauchernahen Produkten einschließlich Spielzeug besonders kritisch zu bewerten. Das BfR hat kürzlich die Bewertung der PAK in verbrauchernahen Produkten auf seiner Web-Seite aktualisiert. (http://www.bfr.bund.de/cm/216/pak_in_verbrauchernahen_produkten_muessen_so_weit_wie_moeglich_minimiert_werden.pdf).

4.1 Forschungsprojekt des BfR

Hinsichtlich der Analytik von PAK besteht noch eine Reihe von Problemen sowohl bezüglich der Gehaltsbestimmung als auch der Freisetzung bei Hautkontakt. Die Analysenverfahren konzentrieren sich bisher auf die 16 EPA-PAK, deren Auswahl auf ihrer Relevanz im Umweltbereich beruht. Zukünftig sollten auch hochpotente kanzerogene PAK der Priority-Liste der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in die Analytik einbezogen werden.

Derzeit wird ein BfR-Projekt zu PAK mit den folgenden Zielen bearbeitet:

1. Generierung und Optimierung einer Migrationsmethode, die valide Daten in einem nicht zu aufwendigen, aber dennoch realitätsnahen Versuchsdesign schafft.
2. Prüfung einer Korrelation zwischen Gehalt und Migration sowie die Untersuchung von Biomarkern der internen PAK-Belastung.

Erste Ergebnisse zur Optimierung der Extraktionsbedingungen für verschiedene Materialarten sowie der Migrationsbedingungen für den dermalen Kontakt anhand eines Referenzmaterials mit definierten Konzentrationen einzelner PAK wurden vorgestellt. Die Untersuchungen zur Migration sind von besonderer Relevanz, da für die Bewertung der gesundheitlichen Gefährdung Daten zur Freisetzung bei Hautkontakt notwendig sind. Versuche mit Handschuhen zeigten, dass die Freisetzung der PAK in der Reihenfolge Handschuh < Handschuh mit Schweißsimulanz < Handschuh und mechanische Beanspruchung ansteigt.

Dem BfR liegen Daten zu PAK-Gehalten in Kunststoffmaterialien und Gummi vor. Auf Basis des berichteten Maximalwertes an Benz[a]pyren (BaP) von 87 mg/kg wurde die interne Exposition bei einstündigem Kontakt mit solch hochbelasteten Fahrradgriffen geschätzt. Die dermale Aufnahme führt zu einer internen Exposition von ca. 18 µg, ein Vielfaches des über die Nahrung aufgenommenen BaP, wobei Annahmen für die Migration und die Hautpenetration zugrunde gelegt wurden. Im Rauch von 50 Zigaretten ist 1 µg BaP enthalten. Entsprechend der neuen Spielzeugrichtlinie wäre sogar ein BaP-Gehalt von bis zu 100 mg/kg, der nach dem Expositionsmodell zu einer internen Exposition von 20 µg führen könnte, zulässig. In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass in Weichmacherölen für KFZ-Reifen nur 1 mg/kg BaP und in Lebensmittelverpackungsmaterialien für die Verwendung von Rußen maximal 6,25 µg BaP/kg Kunststoffmaterial zulässig sind. Das BfR hält es für notwendig, in einem ersten Schritt Richtwerte für PAK und BaP festzulegen, deren Einhaltung die Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit verbrauchernaher Produkte sein muss.

PAK in verbrauchernahen Produkten aus Elastomeren (Gummi) und weichem Kunststoff – Ergebnisse des BÜp 2008

Im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) 2008 wurden 66 Spielzeuge und 106 sonstige Bedarfsgegenstände (z.B. Gummigriffe, Gummiteile an Spielzeug, Weich-PVC) auf die 16 EPA-PAK einschließlich der Leitverbindung Benzo[a]pyren (BaP) untersucht. Eine erste Übersicht über die Daten belegt, dass fast immer eine Grundbelastung gefunden wird. Die Belastung der Proben fällt sehr unterschiedlich aus. In einer Probe waren die 16 EPA-PAK nicht nachweisbar, während mehr als 80 % der Proben mit Körperkontakt Gehalte < 10 mg/kg für die 16 EPA-PAK und Gehalte < 1 mg/kg für BaP aufwiesen. Es gibt jedoch auch einzelne Proben mit extrem hohen Gehalten. In 6 von 172 Proben wurden Gehalte der 16 EPA-PAK zwischen 100 bis 600 mg/kg ermittelt. Der berichtete Maximalgehalt lag bei 1774 mg/kg für die 16 EPA-PAK. Die Daten belegen eindeutig, dass Gehalte oberhalb 10 mg/kg für die Summe der 16 EPA-PAK und oberhalb 1 mg/kg für BaP technisch vermeidbar sind. Ein Ergebnisbericht zum BÜp 2008, in dem auch über dieses Untersuchungsprogramm berichtet wird, ist kürzlich auf der Web-Seite des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) erschienen.

(http://www.bvl.bund.de/clin_027/nn_1196436/DE/01__Lebensmittel/01__Sicherheit__Kontrollen/031__BUEp/BUEp__Bericht__2008,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/BUEp_Bericht_2008.pdf). In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass die für polymere Lebensmittelverpackungsmaterialien verwendeten Ruße nur 0,25 mg/kg BaP enthalten dürfen (RL 2007/19/EG). Da nur 2,5% Ruß dem Polymer zugesetzt werden dürfen, ergibt sich für diese Lebensmittelverpackungen ein maximal zulässiger BaP-Gehalt von 0,00625 mg/kg. Entsprechende PAK-arme Ruße sind kommerziell erhältlich.

4.2 Stand der PAK-Diskussion in der EU-Kommission

Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sieht Deutschland hinsichtlich der Festlegung von Richtwerten für PAK in verbrauchernahen Produkten dringenden Handlungsbedarf um die Exposition der Verbraucher zu minimieren. Zur Umsetzung des ALARA-

Prinzips (as low as reasonably achievable) sollten sich diese Werte am Stand der guten Herstellerpraxis orientieren. Nach Ansicht Deutschlands sollten entsprechende Richtwerte, die sich am Stand des technisch Machbaren orientieren, möglichst schnell EU-weit umgesetzt werden. Entsprechende Gespräche werden mit der DG SANCO geführt. Die EU hat vorgeschlagen, zunächst die Risikobewertung unter REACH durchführen zu lassen. Eine schnelle Regulierung wäre auf diesem Wege allerdings nicht zu erwarten.

5 Möglichkeiten des Modelling zur Abschätzung der Freisetzung von organischen Inhaltsstoffen aus polymerem Spielzeug

5.1 Abschätzung der Migration am Beispiel der PAK

Vorgestellt wurden die Möglichkeiten des Modelling zur Migrationsbestimmung der PAK aus Polymermaterial durch die Haut in das Gewebe: Dies kann unter der Annahme eines Mehrschichtsystems (Spielzeug-Epidermis-Dermis-Hypodermis-Gewebe) modelliert werden. Dabei werden in einem ersten Schritt die notwendigen physikalisch-chemischen Parameter generiert, indem die Migration in ein Simulanzlösemittel für fettreiche Matrices (95 % Ethanol) bzw. in ein der Haut ähnliches Polymer (LDPE, low density polyethylen) untersucht und die Parameter berechnet werden. Die Migration ist sowohl von den Diffusionskoeffizienten als auch von dem Simulanzlösemittel abhängig. Auf Basis der inzwischen für eine Vielzahl von Materialien, Substanzen und Simulanzlösemittel ermittelten Parameter sowie der jeweiligen Schichtdicken des Hautmodells können mittels einer implementierten Software entsprechende Konzentrations-Zeitverläufe für die einzelnen PAK in den Hautschichten bis zum Gewebe ermittelt werden. Grundsätzlich ist dieses Modell geeignet, die Migration von PAK aus Spielzeugmaterial in das Gewebe bzw. die interne Exposition zu schätzen. Eine Verfeinerung des Modells ist möglich, wenn genauere Diffusionskoeffizienten für Kunststoff und Gewebe vorliegen und die Kontaktbedingungen Kunststoff-Haut konkretisiert werden.

5.2 Abschätzung der Freisetzung von Duftstoffen in die Raumluft

Die Software zur Abschätzung der Migration erlaubt auch, die Freisetzung flüchtiger Stoffe in die Raumluft über die Phasengrenze fest/gasförmig zu simulieren. In dem Modell werden die Diffusion innerhalb des Festmaterials, eine schmale Verdampfungsschicht als auch die Diffusion und Konvektion im angrenzenden Luftraum als grundlegende Prozesse berücksichtigt. Substanzspezifische physikalisch-chemische Parameter fließen ebenfalls in das Modell ein. Beispielhaft wurden die Freisetzung von Cumarin und von Linalool aus Spielzeug in die Raumluft simuliert, wobei für Cumarin die in der Spielzeugrichtlinie festgelegte Grenze der technischen Vermeidbarkeit von 100 mg/kg und für Linalool eine analytisch ermittelte Konzentration in einer realen Spielzeugprobe von 1500 mg/kg zugrunde gelegt wurden. Die Freisetzungsgeschwindigkeit und die resultierende Raumluftkonzentration (in Abhängigkeit von Annahmen für die Oberfläche des Objektes, die Raumgröße und die Kontaktzeit) können mittels dieser Software abgeschätzt werden. Eine Überprüfung des Modells durch Vernetzung mit entsprechenden analytischen Messungen wäre sinnvoll.

6 Analytik zur Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug

Berichtet wurde über ein vom BfR finanziertes Forschungsprojekt zu Analysemethoden zur Freisetzung von Formaldehyd aus Holzspielzeug. Der Grenzwert für die Formaldehydfreisetzung aus Holzwerkstoffen ist in der Chemikalienverbotsverordnung mit 0,1 ppm festgelegt, der mittels der technisch aufwendigen Prüfkammermethode zu überprüfen ist. Darüber hinaus existieren 2 in der Praxis häufig genutzte, abgeleitete analytische Verfahren, die auf der WKI-Flaschenmethode beruhen, sich jedoch hinsichtlich Prüfdauer und Grenzwert unter-

scheiden und zu unterschiedlichen Ergebnissen führen (EN 71-9 und BGA-Methode). Daher sollten im Rahmen des Forschungsprojektes die abgeleiteten Methoden hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit der Prüfkammermethode überprüft und optimiert werden. Zusätzlich wurde die Gasanalysenmethode in den Methodenvergleich einbezogen. Der Einfluss von Materialfeuchte, Konditionierungsdauer und Prüfkörpergeometrie auf das Ergebnis der Flaschenmethode wurde untersucht. Für die Flaschenmethode wurde eine lineare Korrelation zwischen der Formaldehydfreisetzung und der Prüfdauer belegt. Jedoch zeigen die bisher vorgelegten Ergebnisse, dass die Ergebnisse der Flaschenmethode weder mit denen der Prüfkammermethode noch mit denen der Gasanalysenmethode korrelieren. So können Prüfkörper, die nach der Prüfkammermethode den Freisetzungsgrenzwert von 0,1 ppm nicht einhalten, die Anforderungen nach der Flaschenmethode entsprechend EN 71-9 ohne Schwierigkeiten erfüllen. Die in der EN 71-9 beschriebene Methode ist nicht geeignet, die Einhaltung des gesetzlichen Grenzwertes zu überprüfen. Es ist nicht zu erwarten dass, die Einhaltung des Freisetzungsgrenzwertes mit abgeleiteten Methoden mit 100%iger Sicherheit verlässlich überprüfbar ist.

7 Verschiedenes

7.1 Problemstoffe in Spielzeug

Zur Klärung der Frage, welche Substanzen zu den kritischen Problemstoffen bei Spielzeug gehören, wurden verschiedene Datenquellen sowie Informationen aus den Untersuchungsämtern der Länder ausgewertet. Besonders häufig führten folgende Substanzklassen zu Beanstandungen: Weichmacher/Phthalate, Lösemittel/flüchtige organische Verbindungen (VOC), allergisierende Dispersions-Farbstoffe, primäre aromatische Amine, PAK und einige Schwermetalle. In der Diskussion wurde deutlich, dass Probleme hinsichtlich der gesundheitlichen Bewertung der Messergebnisse insbesondere bei den flüchtigen Stoffen wie den Lösemitteln bestehen (siehe auch 7.4).

7.2 Bewertung der Phenolmigration aus Spielzeug

Aus einem Untersuchungsamt wurde die Bitte an den Ausschuss Spielzeug herangetragen, eine Risikobewertung zu Migrationsdaten von Phenol aus Bedarfsgegenständen mit Schleimhautkontakt durchzuführen. Die Freisetzung wurde nach der EN 71-9 bestimmt. Die Migration lag zwischen 15-110 mg/kg. Da unbekannt war, welcher Art die untersuchten Bedarfsgegenstände waren, wurden für die Bewertung Szenarien für verschiedene Produkte zugrunde gelegt. Basis für die Bewertung waren der Arbeitsplatzgrenzwert für Phenol, der eine inhalative Aufnahme von etwa 1,1 mg/kg KG/d erlaubt, sowie ein LOAEL (geringste Dosis eines beobachteten adversen Effekts) von 1,8 mg/kg KG/d (Risk Assessment Report EU 2006). Der vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Kommission (SCF) im Jahre 1968 abgeleitete TDI von 1,5 mg/kg KG/d liegt im Bereich des aktuellen LOAEL und wurde daher nicht als Bewertungsgrundlage genutzt. Phenol ist sehr gut oral resorbierbar (bis zu 100 %). Je nach angenommenem Szenario führt die Risikobewertung zu unterschiedlichen Ergebnissen. Während bei einem Beißring (20g, täglich 4h im Mund, 5 kg schwerer Säugling) die ermittelte orale Aufnahme im Bereich des LOAEL liegt und damit ein gesundheitliches Risiko bestehen könnte, wäre bei einer Zahnbürste (10 g, 10 min tägliche Kontaktzeit, Erwachsener 70 kg) mit entsprechender Phenolfreisetzung die orale Aufnahme mit einem geringen Risiko verbunden (MOE= 420). Die dermale Aufnahme, die z.B. bei einem Schwimmring mit entsprechender Phenolmigration gegeben wäre, würde nach einer Stunde Kontaktzeit unter Worst Case Annahmen (direkter Hautkontakt, keine Verdünnung durch Wasser) zu einem MOE (Margin of Exposure) von 64 (Erwachsener) bzw. 24 (Kind) führen. Auch diese Exposition könnte mit einem moderaten Risiko verbunden sein. Aller-

dings ist nicht von einer täglichen Exposition auszugehen, darüber hinaus muss bei der Verwendung des Schwimmrings im Wasser der Verdünnungseffekt berücksichtigt werden. Je nach Produkt und Expositionsszenario ergeben sich also unterschiedliche Risiken. Das Beispiel zeigt, dass für eine Risikobewertung das konkrete Produkt und das Expositionsszenario bekannt sein müssen, um zu belastbaren Aussagen zu gelangen. In der Diskussion wurde deutlich, dass der 1968 vom SFC abgeleitete TDI von 1,5 mg/kg KG/d im Bereich des aktuellen LOAEL liegt und damit keine geeignete Basis für die Risikobewertung ist. Bei Ausschöpfung dieses TDI-Wertes besteht die Möglichkeit von Gesundheitsschäden. Für Phenol in Spielzeug, Lebensmittelkontaktmaterialien und anderen Bedarfsgegenständen wird daher eine Reevaluierung für erforderlich gehalten.

7.3 Di-iso-butylphthalat in Lacken von Spielzeug

Nach Untersuchungen eines Landesuntersuchungsamtes ist in Spielzeuglacken immer häufiger Di-iso-butylphthalat (DiBP) nachweisbar. Offenbar wird als Ersatz für das regulierte Di-n-butylphthalat (DBP) zunehmend die bisher nicht regulierte Iso-Verbindung eingesetzt. Auf der zweiten Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sowie der 120. und der 122. Sitzung der vorläufigen Kunststoff-Kommission wurde im Zusammenhang mit Vorkommen von DiBP in Recyclingpapier zur Verpackung von Lebensmitteln und dessen nachweisbaren Übergang in das Lebensmittel über Di-iso-butylphthalat mehrfach diskutiert. Die Kommission kam damals zu der Einschätzung, dass DiBP hinsichtlich seiner toxikologischen Wirkung mit dem DBP gleichgesetzt werden kann. Daten des Human-Biomonitorings weisen darauf hin, dass bei ca. 11 bzw. 9% der untersuchten Kinder die tägliche Aufnahme an DBP und DiBP den TDI-Wert überschreiten. Die Kommission für Bedarfsgegenstände hatte deshalb für DiBP einen Migrationsgrenzwert in die Empfehlung XXXVI aufgenommen. Der Ausschuss Toxikologie der Kommission hält es auch in Zukunft für erforderlich, die DiBP Exposition zu verfolgen und ggf. Maßnahmen zur Expositionsreduktion zu ergreifen. Der ad hoc Ausschuss Spielzeug sieht daher Handlungsbedarf, die Exposition von Kindern gegenüber DBP und DiBP zu senken und schlägt nach Diskussion der vorgestellten DiBP-Befunde in Spielzeuglacken vor, neben DBP auch DiBP in die Anlage 1 der Bedarfsgegenstände-Verordnung aufzunehmen und diese summarisch zu bewerten.

7.3 Gesundheitliche Bewertung von VOC bei geruchsbelästigenden Bedarfsgegenständen

Sowohl auf der 2. Sitzung der Bedarfsgegenstände-Kommission als auch auf der 1. Sitzung des ad hoc Ausschusses Spielzeug wurde diskutiert, dass im Rahmen der Überwachung von Spielzeug und anderen Bedarfsgegenständen immer wieder Erzeugnisse auffallen, die einen sehr intensiven Geruch aufweisen. Bei der chemischen Untersuchung dieser Waren lassen sich dann häufig Substanzen mit haut-, schleimhaut- und/oder augenreizenden aber auch giftigen und kanzerogenen Eigenschaften nachweisen. Die rechtliche Beurteilung dieser sehr unterschiedlichen Bedarfsgegenstände ist ausgesprochen schwierig, da der in diesem Bereich wichtige § 30 LFGB nicht angewendet werden kann; hierzu wären Expositionsdaten Voraussetzung, wozu die Modelle fehlen. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) berichtete, dass entsprechende Regelungen für geruchlich auffällige Spielzeuge in der neuen Spielzeugrichtlinie der EU nicht durchsetzbar waren. Grundsätzlich können aus Gehalten von VOC in den Materialien keine Aussagen über deren Freisetzung und damit über die Exposition abgeleitet werden. Hierzu wären Prüfkammernmessungen notwendig. Sowohl die vorgestellten Arbeiten zum Modelling der Freisetzung von Duftstoffen aus Polymermaterial (TOP 5) als auch die experimentellen Arbeiten zur Duftstoffanalytik (TOP 3) bieten Ansätze, sich diesem Problem zu nähern. Darüber hinaus sollten entsprechende Anforderungen an die gute Herstellerpraxis definiert werden.

7.4 Nickel-Freisetzung - Grenzwert für Spielzeug aus Metall

Die EU-Kommission beabsichtigt, eine Liste von Beispielen zu erarbeiten, die den Geltungsbereich der Nickelrichtlinie RL 94/27/EG bzw. REACH, Anhang XVII Nr. 27 verdeutlichen soll. Das BfR hat vorgeschlagen, auch Spielzeug aus Metall auf dieser Beispielliste anzuführen, um so sicherzustellen, dass der Grenzwert für die Nickelfreisetzung auch auf diese Produktgruppe anzuwenden ist, da beim Spielen ein längerer Hautkontakt möglich ist. Die Bedarfsgegenstände-Kommission unterstützt diesen Vorschlag.

7.5 Draft der DG SANCO: „Risk Assessment Guideline for non-food Consumer Products“

Die DG SANCO hat einen Leitfaden entworfen, der für die Meldungen im Schnellwarnsystem RAPEX nach Artikel 11 bzw. nach Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit als Grundlage für eine einheitliche Risikobewertung dienen soll. Der Entwurf war fast allen Ausschussmitgliedern unbekannt. Auch das zuständige Gremium in der EU und der aktuelle Stand der Beratungen waren unklar.

Ziel dieses Leitfadens ist die EU-weit einheitliche Kategorisierung der Risikolevel „serious“, „high“, „significant“ und „low“. RAPEX-Meldungen nach Artikel 12 sollen nur bei Vorliegen eines „ernsten“ Risikos (serious risk) erfolgen. Betrachtet werden sowohl mechanische und elektrische aber auch chemische und mikrobiologische Risiken. All diese Risiken sollen nach den gleichen Modalitäten eingestuft werden. Entscheidende Kriterien sind die Schwere des Effektes und dessen Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Schwere des Effektes ist dabei in eine von 4 vorgegebenen Stufen und die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens in eine der vorgegebenen 8 quantitativen Stufen einzuordnen. Aus den Einstufungen für diese beiden Parameter wird nach einem vorgegebenen Schema das entsprechende Risikolevel ermittelt. Beispiele erläutern die Anwendung dieser Vorgehensweise. Während die beschriebene Vorgehensweise für mechanische und physikalische Risiken nachvollziehbar ist, ist deren Übertragbarkeit auf die Bewertung chemischer Risiken in der vorgesehenen Art und Weise zu hinterfragen. So kann z.B. hinsichtlich der CMR-Stoffe die Eintrittswahrscheinlichkeit bei einer einmaligen Exposition über Spielzeug oder andere Bedarfsgegenstände kaum quantifiziert werden. Der Leitfaden ist in der vorgelegten Form für die Bewertung von chemischen Risiken nur ungenügend geeignet.

7.6 Nutzung des FIS-VL

Der Ausschuss will zukünftig als elektronische Austauschplattform für Dokumente das Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL) nutzen. Es wurde eine kurze Einführung in den Aufbau und die Bedienung sowie die notwendige Registrierung gegeben.