

## **Borsäuregehalte in „Slimys“ zu hoch**

Stellungnahme des BgVV vom 1. Februar 1995

Schleim-Eier, auch als „Slimys“ bekannt, können erhebliche Gehalte an Borsäure aufweisen. Das ergaben Untersuchungen der amtlichen Lebensmittelüberwachung. In dem Spielzeug, in dem Figuren aus Weich-PVC in eine schleimige Masse eingebettet sind, hatten sie bis zu 1,3 % Borsäure nachgewiesen. Das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin wurde um eine gesundheitliche Bewertung gebeten. Das Institut kommt zu dem Ergebnis, dass eine akute Schädigung der Gesundheit durch das Spielzeug nicht zu erwarten ist. Wird die Schleimmasse einer solchen Spielzeugpackung verzehrt, wird aber so viel Borsäure aufgenommen, dass der Sicherheitsabstand zu gesundheitsbeeinträchtigenden Dosen im Sinne des vorsorglichen Verbraucherschutzes zu klein wird. Das BgVV empfiehlt den Herstellern, auf unbedenkliche Alternativen auszuweichen.

Bor ist natürlicher Bestandteil von Lebensmitteln insbesondere pflanzlichen Ursprungs. Die tägliche Aufnahme von Borverbindungen wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit 3 mg Bor entsprechend 17 mg Borsäure angegeben.

Borsäure wird aufgrund ihrer Pufferwirkung sowie ihrer konsistenzbeeinflussenden, flammhemmenden, weichmachenden, antiseptischen und konservierenden Eigenschaften in vielen Bereichen verwendet. Nachdem vermehrt Kenntnisse über das toxische Potential der Borsäure vorlagen, wurde die Zulassung der Borsäure als Humanarzneimittel in Deutschland bis auf einige Ausnahmen widerrufen. In kosmetischen Mitteln (Puder, Mundpflegemittel und sonstige Mittel) darf Borsäure in Höchstkonzentrationen von 5 %, 0,5 % und 3 % verwendet werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind Mittel für Kinder unter drei Jahren.

Für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen im Kontakt mit Lebensmitteln wurde vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß der EU ein TDI-Wert von 0,2 mg Bor pro kg Körpergewicht entsprechend einer täglichen Aufnahme von 1,1 mg Borsäure pro kg Körpergewicht festgelegt (Synoptic Document No. 7). Gemäß der Empfehlung XXI „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi“ dürfen Bedarfsgegenstände der Sonderkategorie, zu denen auch bestimmte Spielwaren gehören, nicht unter Verwendung mit Borsäure konservierter Latices hergestellt werden. Weitere Einschränkungen mit Blick auf Spielzeug sind dem BgVV nicht bekannt. Auch im Rahmen bereits erstellter Europäischer Normen bzw. in Vorbereitung deutscher Entwürfe zu solchen Normen ist die Borsäure bisher nicht behandelt worden.

### **Toxikologie von Borsäure**

Nach oraler Ingestion wird Borsäure vollständig resorbiert. Durch intakte Haut wird Borsäure nur geringfügig resorbiert, dagegen erfolgt durch Wunden, durch entzündete oder aufgeraute Haut eine rasche und weitgehende dermale Resorption. Die Freisetzung und perkutane Resorption von Borsäure aus Salben und Gelen ist von der Hydrophilie der Zubereitung abhängig.

Borsäure wird im menschlichen Organismus nicht metabolisiert, die Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal. Nach oraler Gabe beträgt die Plasma-Halbwertszeit ca. zehn Stunden. Zur Frage einer Kumulation gibt es widersprüchliche Aussagen. Bei Ingestion kleiner Mengen und bei intakter Nierenfunktion ist vermutlich nicht mit einer Kumulation zu rechnen. Als na-

türliche Borsäure-Konzentration im Serum, bedingt durch Bor-Gehalte in der Nahrung und im Trinkwasser, werden  $< 1 \mu\text{g/ml}$  angegeben.

Relevante Anhaltspunkte für ein allergenes, mutagenes und kanzerogenes Potential der Borsäure gibt es nicht, hierzu liegen vergleichsweise viele Daten vor. Die haut- und schleimhautreizende Wirkung reiner Borsäure ist schlecht untersucht, wird jedoch als schwach eingestuft.

Ein auffälliges toxisches Potential besteht jedoch im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität bei verschiedenen Versuchstierspezies. Bei Hunden, Ratten und Mäusen wurden insbesondere Hodenschädigungen beobachtet. Bei Ratten und Mäusen wurde in mehreren Studien über Hodenatrophien, Spermientoxizität und Beeinträchtigungen der Fertilität nach Gabe von Borsäure berichtet. Die Gabe in der Gestation führte bei Ratten und Mäusen zu embryoletalen und teratogenen Effekten bei den Feten.

Für die Hodentoxizität bei Ratten wurde bei einem 30- bzw. 60-Tage-Fütterungsversuch 500 ppm Bor, gegeben als Borax im Futter, entsprechend 12,5 mg Bor bzw. 71,5 mg Borsäure pro kg Körpergewicht pro Tag als Dosis ohne Wirkung (NOAEL) ermittelt (Lee et al. (1978) Toxicol Appl Pharmacol 45:577-590). Für den toxikologischen Endpunkt Embryo/Fetotoxizität bei Ratten waren 78 mg Borsäure pro kg Körpergewicht die niedrigste Dosis mit einer toxischen Wirkung (LOAEL), eine Dosis ohne Wirkung (NOAEL) wurde in dieser Studie nicht bestimmt (Heindel et al. (1992) Fundam Appl Toxicol 18:266-277).

Das ausgeprägte reproduktionstoxische Potential der Borsäure, das durch verschiedene Untersuchungen der letzten Jahre verdeutlicht wurde, wird vom BgVV zum Anlaß genommen, eine Neubewertung der Borsäure als Bestandteil von Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt durch die Arbeitsgruppe "Food Packaging Materials" des SCF anzuregen.

Zur akuten Toxizität der Borsäure beim Menschen gibt es unterschiedliche Angaben. Als letale Konzentration im Serum werden 8 mmol/l entsprechend 496  $\mu\text{g/ml}$  genannt, bei 0,8 mmol/l entsprechend ca. 50  $\mu\text{g/ml}$  ist mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen. Insgesamt gibt es mehrere Hundert dokumentierter Fälle von Borsäureintoxikationen. Als Symptome einer Vergiftung sind zu nennen kutane, gastrointestinale, renale und ZNS-Symptome.

Als tödliche Borsäuredosis bei Kleinkindern werden ca. 5 g (ca. 500 mg/kg KG) genannt, sich klinisch manifestierende toxische Wirkungen sind ab etwa 200 mg pro kg Körpergewicht zu erwarten, jedoch ist schon bei niedrigeren Dosierungen, eventuell bis herab zu 50 mg pro kg Körpergewicht, mit ersten Beeinträchtigungen der Gesundheit, die klinisch noch nicht auffällig zu sein brauchen, zu rechnen.

Mitteilungen nach § 16 e Abs. 1 Chemikaliengesetz über Vergiftungen durch „Bad Eggz“ oder „Dinosaurs“ hat es bisher nicht gegeben. Nach Angabe der amtlichen Lebensmittelüberwachung sind in solchen Produkten ca. 20 g borsäurehaltige Masse enthalten. Bei einem angenommenen Gehalt von 1 % Borsäure und der Annahme eines Körpergewichts von 10 kg ergäbe sich bei der Ingestion einer Packung eine Körperdosis von 20 mg Borsäure pro kg Körpergewicht und damit ein nur geringer Sicherheitsabstand zu akut wirksamen Dosierungen.

Auch der Vergleich der Exposition von Borsäure aus Spielzeug mit derjenigen aus Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen mit Kontakt zu Lebensmitteln gibt Anlaß zu Bedenken. Wie oben erwähnt, besteht für die Aufnahme von Borsäure aus derartigen Bedarfsgegenständen derzeit ein TDI-Wert von 0,2 mg Bor pro kg Körpergewicht, entsprechend einer täglichen Aufnahme von 1,1 mg Borsäure pro kg Körpergewicht. Bereits durch die Aufnahme eines Teelöffels dieser Spielmasse, die gelegentlich nicht von der Hand zu weisen ist, würde bei einem 10 kg schweren Kind die Aufnahme von Borsäure, die aus Lebensmittelverpackungen

als duldbar festgesetzt wurde, mehrfach überschritten werden. Zwar ist im Falle von derartigem Spielzeug keine lebenslange tägliche Aufnahme gegeben, es handelt sich aber um eine zusätzliche Aufnahme, die als solche bereits die tägliche Menge ausschöpfen und im Einzelfall überschreiten kann, die aus toxikologischer Sicht bei ständiger Exposition als tolerabel angesehen wird.

Hier sei daran erinnert, daß Spielzeug nach Anhang II. Nr. 3 der Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug bezüglich chemischer Merkmale so zu gestalten und herzustellen ist, daß es gesundheitlich unbedenklich ist. In dem vom CEN/TC 52 erarbeiteten Entwurf für das Normungsmandat „Safety of toys - organic chemical compounds in toys“ ist ausdrücklich vorgesehen, daß bei der Erarbeitung von Europäischen Normen auf dem Gebiet der Spielwaren die Sicherheitsstandards von Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln herangezogen werden sollen.

Zusammenfassend kommt das BgVV zu der Einschätzung, daß eine Eignung zur Schädigung der Gesundheit im Sinne von § 30 LMBG zwar nicht gegeben zu sein scheint. Beim Verzehr der Schleimmasse einer Spielzeugpackung ist der Sicherheitsabstand zu wirksamen Dosen der Borsäure im Sinne des vorsorglichen Verbraucherschutzes jedoch zu klein. Deshalb kann der Einsatz von Borsäure in solchen Konzentrationen in derartigem Spielzeug keinesfalls als gesundheitlich unbedenklich betrachtet werden. Die Hersteller sollten auf verfügbare unbedenkliche Alternativen ausweichen.