

Gesundheitsschädliche Stoffe in Scoubidou-Bändern

Aktualisierte Stellungnahme des BfR vom 13. September 2004

Scoubidou-Bänder sind bei Kindern und Jugendlichen sehr beliebt. Aus den weichen und geschmeidigen PVC-Schnüren lassen sich hübsche kleine Geschenke wie Schlüsselanhänger, Hals- und Armbänder sowie viele andere modische Accessoires flechten. Untersuchungen auf dem Markt befindlicher Produkte durch die Zeitschrift Ökotest haben jedoch kürzlich einen Wermutstropfen in das Scoubidou-Vergnügen gegossen. Dabei wurde festgestellt, dass die Produkte flüchtige organische Lösemittel und als Weichmacher Phthalate wie DEHP oder DBP sowie zinnorganische Verbindungen in zum Teil hohen Konzentrationen enthalten können. Von den Phthalaten DEHP und DBP ist bekannt, dass sie reproduktionstoxisch wirken, also die Fortpflanzung und Entwicklung beeinflussen können.

Das BfR hat das gesundheitliche Risiko von Scoubidou-Bändern auf Basis dieser ersten Daten bewertet. Ergebnis: Solange kritische Stoffe im Kunststoff verbleiben, stellen sie kein Risiko für die Gesundheit dar. Entscheidend ist vielmehr, welche Mengen beim Basteln und Spielen sowie beim vorhersehbaren Fehlgebrauch aus den Bändern entweichen und mit dem Körper in Kontakt kommen. Weil derzeit keine brauchbaren Messergebnisse zur Freisetzung von Weichmachern, Lösemitteln und Cadmium aus Scoubidou-Bändern vorliegen, hat das BfR unter Annahme der ungünstigsten (Worst-case) Bedingungen die mögliche Aufnahme der Stoffe über die Haut bzw. über die Atemwege abgeschätzt.

Nach dieser Abschätzung ist bei der Menge kritischer Stoffe, die aus den untersuchten Bändern entweicht und aufgenommen wird, nach Ansicht des BfR keine gesundheitliche Gefährdung von Kindern und Jugendlichen erkennbar.

Aus Gründen der Vorsorge hält das BfR aber Produkte, die durch Lösemittelgeruch auffallen, nicht als Spielzeug und Bastelmaterial für Kinder und Jugendliche geeignet. Kleinkinder, bei denen vorhersehbar ist, dass sie Spielzeug und andere Gegenstände in den Mund nehmen, sollten nicht mit Scoubidou-Bändern spielen oder daraus angefertigte Schmuckstücke tragen.

Scoubidou-Bänder sind nach Einschätzung des BfR Spielzeug. Grundsätzlich ist das Institut der Auffassung, dass in Spielzeug gemäß der „Guten Herstellerpraxis“ der Gehalt an gesundheitlich bedenklichen Substanzen so weit wie möglich zu minimieren ist. Gleiches gilt für Restgehalte flüchtiger Stoffe. In Kunststoffen für Spielzeug sollten grundsätzlich gesundheitlich weniger bedenkliche Weichmacher eingesetzt werden.

Gegenstand der Bewertung

Die Zeitschrift „Öko-Test“ veröffentlichte in ihrer Ausgabe vom August 2004 Ergebnisse zu so genannten Scoubidou-Bändern mit Gehalten an Phthalaten (246.694 mg/kg und 338.777 mg/kg), zinnorganischen Verbindungen (252 mg/kg), phosphororganischen Verbindungen (339 mg/kg) und flüchtigen organischen Verbindungen (126 mg/kg gemessen bei 50 °C in 20 Minuten). Das BfR hat eine erste Bewertung des gesundheitlichen Risikos der Gehalte an kritischen Stoffen in Scoubidou-Bändern auf Basis der von Ökotest veröffentlichten Messergebnisse vorgenommen.

Ergebnis

Grundsätzlich sind auf der Basis von Stoff-, Kontaminations- oder Schadstoffgehalten bei Bedarfsgegenständen aus Polymeren keinerlei Rückschlüsse auf die Migration und damit auf

die Expositionshöhe möglich. Das BfR hat deshalb auf Basis der gemessenen Gehalte geschätzt, welche Mengen an kritischen Stoffen aus den Scoubidou-Bändern entweichen und vom Menschen über die Pfade Atmung und Haut aufgenommen werden können. Nach dieser Abschätzung der Exposition ist unter der Annahme von Worst-case-Bedingungen keine gesundheitliche Gefährdung von Kindern durch die nachgewiesenen Gehalte der verschiedenen Stoffgruppen zu erwarten.

Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes und aufgrund der Tatsache, dass Kinder wegen ihrer höheren Empfindlichkeit gegenüber bestimmten toxischen Substanzen besonders zu schützen sind, sollte der Gehalt an gesundheitlich bedenklichen Stoffen in Spielzeug jedoch grundsätzlich so weit wie möglich minimiert werden. Für Spielzeug aus Kunststoff sollten, wo möglich, gesundheitlich wenig bedenkliche Phthalate verwendet werden. Das BfR ist der Auffassung, dass Produkte, die durch Lösemittelgeruch auffallen und dadurch Befindlichkeitsstörungen auslösen können, als Spielzeug für Kinder nicht geeignet sind. Bei Spielzeug sollte grundsätzlich die „Gute Herstellerpraxis“ angewandt werden.

Gemäß der Empfehlung XLVII „Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe“ der BfR Sammlung „Kunststoffe im Lebensmittelverkehr“, 2003, (im weiteren Text als Empfehlung XLVII des BfR aufgeführt) sollten Organozinn-Stabilisatoren in Weich-PVC für Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, nicht verwendet werden. Gleiches gilt für Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist. Das BfR begrüßt, dass derzeit auf europäischer Ebene der Entwurf einer Richtlinie für Phthalate beraten wird, in der Konzentrationsbeschränkungen in Spielzeug und Babyartikeln festgeschrieben werden sollen.

Begründung

Bei Scoubidou-Bändern handelt es sich um Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Absatz 1 Nr. 5 des LMBG. Gemäß § 30 ist es verboten, solche Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder Fehlgebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen zu schädigen. Auch das Inverkehrbringen derartiger Bedarfsgegenstände ist verboten. Nach der Europäischen Richtlinie für die Sicherheit von Spielzeug von 1988 (88/378/EWG) darf Spielzeug nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn es die Gesundheit nicht gefährdet und bestimmten Sicherheitsanforderungen entspricht. Bezüglich der chemischen Merkmale ist gefordert, dass Spielzeug gesundheitlich unbedenklich ist. National wird die EU Richtlinie durch die Spielzeugverordnung umgesetzt. Die einzelnen Regelungen werden in Europäischen Normen festgelegt.

Eine Bewertung der in der Zeitschrift Öko-Test veröffentlichten Daten ist nur mit Einschränkungen möglich. Bei den Analysen von Öko-Test wurden nur die Gehalte der Stoffe in den Bändern selbst gemessen. Für eine Risikobewertung sind jedoch die unter Anwendungsbedingungen aus dem Kunststoff migrierenden Stoffmengen relevant. Nur auf dieser Basis kann die Exposition von Kindern beim Spielen mit den Scoubidou-Bändern ermittelt werden. Ferner fehlen Angaben zu den angewandten analytischen Methoden. Öko-Test berücksichtigt auch nicht, dass die verschiedenen Stoffe hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Wirkung unterschiedlich bewertet werden müssen. In diesen Punkten bestehen auf fachlicher Ebene erhebliche Informationslücken.

Phthalate

Daten zur Messung verschiedener Phthalate in Scoubidou-Bändern wurden unter anderem vom Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des

Landes Nordrhein-Westfalen veröffentlicht (<http://www.munlv.nrw.de/sites/arbeitsbereiche/verbraucherschutz/scoubidou.htm>). Die Gesamtgehalte liegen zwischen ca. 5,8 und 34,7 % (entsprechend 58.000 und 347.000 mg/kg). Es wurde unterschieden zwischen zwei Gruppen: 1. reproduktionstoxische Phthalate (DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat), DBP (Dibutylphthalat) und BBP (Benzylbutylphthalat) sowie 2. nicht reproduktionstoxische Phthalate (DINP (Diisononylphthalat), DIDP (Diisodecylphthalat) und DNOP (Diocylphthalat). Nachgewiesene Phthalat-Gehalte beziehen sich überwiegend auf die Gruppe 1.

Gegenüber welchen Mengen an Einzelstoffen Kinder beim Spielen mit den Bändern exponiert (in Kontakt) sind, lässt sich auch anhand dieser Daten nicht ermitteln. Es wird daher eine Expositionsabschätzung unter Worst-case-Annahmen sowohl für eine inhalative als auch für eine dermale Aufnahme für ein Kind mit einem Körpergewicht von 30 kg vorgenommen (zweistündige inhalative Exposition, Freisetzung der gemessenen Stoffe mit einer Rate von 1 % in 24 Stunden in einen Raum mit einem Volumen von 35 m³ ohne Luftaustausch, Atemvolumen von 375 L pro Stunde, 10 g Spielmaterial, sowie eine zweistündige Kontaktzeit mit Aufnahme über die Haut bei einer Penetrationsrate¹ von 0,24 µg/cm²/h und einer Kontaktfläche von 25 cm²). Unter diesen Bedingungen würde sich eine tägliche inhalative Aufnahme von 2,1 µg/kg Körpergewicht sowie eine tägliche dermale Aufnahme von 0,9 µg/kg Körpergewicht ergeben. Eine weitere Exposition ist möglich, wenn mit den Bändern Schmuckstücke angefertigt werden, die auf der Haut getragen werden oder wenn die Bänder in den Mund genommen werden.

Phthalate sind für ihr reproduktionstoxisches Potential (Einfluss auf die Fortpflanzung und Entwicklung) bekannt. Das BfR hat in der Vergangenheit wiederholt ausführliche Stellungnahmen zu dieser Stoffgruppe abgegeben (z.B. die Berichte Tägliche Aufnahme von DEHP, http://www.bfr.bund.de/cm/208/taegliche_aufnahme_von_diethylhexylphthalat.pdf; Gesundheitliche Bewertung von PVC-Planschbecken, http://www.bfr.bund.de/cm/216/gesundheitliche_bewertung_von_pvc_planschbecken.pdf). Für Phthalate wurden TDI-Werte (Tolerable Daily Intake=duldbare tägliche Aufnahme) sowohl vom Scientific Committee of Food (SCF) als auch vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt der Europäischen Kommission (EU Scientific Committee for Toxicology, Ecotoxicology and the Environment, CSTEE) aufgestellt. Die Werte des CSTEE gelten speziell für die Verwendung der Phthalate in Babyartikeln und in Spielzeug für kleine Kinder. Für verschiedene Phthalate wurden vom CSTEE ebenfalls Richtwerte für die maximale Extraktion aus Spielwaren, die in den Mund gesteckt werden (z.B. Beißringe), abgeleitet. Für DEHP wird basierend auf einem Migrationsrichtwert von 0,3 mg/10 cm² eine tolerierbare tägliche Aufnahme von 37 µg/kg Körpergewicht angegeben (CSTEE, Opinion on Phthalate migration from soft PVC toys and child-care Articles, 26/27.11.1998). Es ist somit ableitbar, dass dieser TDI-Wert durch Phthalate aus Scoubidou-Bändern auch unter ungünstigen Bedingungen nicht überschritten wird. Von einer gesundheitlichen Gefährdung ist daher nicht auszugehen. Aufgrund der vielfältigen Verwendung von Phthalaten sind Kinder jedoch auch anderweitig diesen Stoffen ausgesetzt. Die Exposition von Kindern mit Phthalaten aus Spielzeug sollte daher nach Auffassung des BfR wo immer möglich minimiert werden. Auf europäischer Ebene wird derzeit der Entwurf einer Richtlinie beraten, in der Konzentrationsbeschränkungen für Phthalate in Spielzeug und Babyartikeln festgeschrieben werden sollen.

¹ ermittelt für DEHP aus einem PVC-Film mit einem Gehalt von 40,4 % (The Danish Veterinary and Food Administration, Institut of Food Safety and Nutrition, 2003, Human exposure to selected phthalates in Denmark)

Zinnorganische Verbindungen

Für zinnorganische Verbindungen wurde von Öko-Test ein Gehalt von 252 mg/kg in den untersuchten Bändern bestimmt. Organozinnverbindungen werden als Stabilisatoren für PVC eingesetzt. Geht man bei den Scoubidou-Bändern von einer Migrationsrate von 1 %², 10 g Spielmaterial und Aufnahme über die Haut bei einer Penetrationsrate von 10 %² aus, ergibt sich für ein Kind mit einem Körpergewicht von 30 kg eine Exposition von 84 ng/kg Körpergewicht. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde auf Basis der immuntoxischen Wirkung von Tributylzinn-Verbindungen (TBT) ein TDI von 250 ng/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Für Dibutylzinn-Verbindungen (DBT) wird aufgrund des ähnlichen Wirkprofils mit einer ähnlichen Wirkpotenz von einem identischen TDI ausgegangen. Vom SCF wurden folgende Gruppen-TDI für Organozinnverbindungen festgelegt:

Mono-n-octylzinnverbindungen: 20 µg Sn/kg Körpergewicht
Di-n-octylzinnverbindungen: 0,6 µg Sn/kg Körpergewicht
Mono- und Dimethylzinnverbindungen: 3 µg Sn/kg Körpergewicht.

Für Di-n-dodecylzinnverbindungen bzw. Mono-n-dodecylzinnverbindungen wurden vom SCF bisher nur vorläufige TDI-Werte von 200 µg bzw. 400 µg Sn/kg Körpergewicht festgelegt. Unter den angenommenen konservativen Bedingungen werden diese TDI-Werte durch Scoubidou-Bänder nicht ausgeschöpft.

Die dem BfR vorliegenden Daten und die vorgenommene Expositionsschätzung lassen somit keine Gefährdung der Gesundheit durch zinnorganische Verbindungen aus Scoubidou-Bändern erkennen. Grundsätzlich bestehen jedoch erhebliche Vorbehalte, diese Verbindungen in Kinderspielzeug einzusetzen. Es muss damit gerechnet werden, dass Organozinnverbindungen zusätzlich auch aus anderen Quellen (z.B. über Lebensmittel) aufgenommen werden können. Gemäß den Empfehlungen des BfR dürfen Organozinn-Stabilisatoren in Weich-PVC für Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, nicht verwendet werden. Gleiches gilt für Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist. (Empfehlung XLVII des BfR).

Phosphororganische Verbindungen

Für die Gehalte dieser Stoffklasse kann im Fall der Scoubidou-Bänder keinerlei Risikoabschätzung vorgenommen werden, da dem BfR nicht bekannt ist, um welche Stoffe es sich hier im Einzelnen handelt.

Flüchtige organische Verbindungen (VOC)

Da nicht bekannt ist, um welche Stoffe es sich hier im Einzelnen handelt, kann eine stoffbezogene Risikoabschätzung vom BfR nicht vorgenommen werden. Das potentielle Risiko kann daher nur allgemein abgeschätzt werden.

Von Öko-Test wurde ein VOC-Gehalt von 126 mg/kg in den untersuchten Proben bestimmt (bei 50 °C und 20 Minuten). Geht man davon aus, dass aus 10 g der Gesamtgehalt innerhalb von 24 Stunden freigesetzt wird, ergibt sich für ein Kind von 30 kg Körpergewicht eine Expo-

² nach *Assessment of the risks to health and the environment posed by the use of organostannic compounds*, RPA Final Report for the European Commission (DG Enterprise, Contract No.: ETD/FIF.20010617), 2002

sition von $0,9 \mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht (Raumvolumen 35 m^3 , kein Luftaustausch, Atemvolumen 375 L pro Stunde).

Gemäß der Empfehlung XLVII des BfR sollten Restgehalte flüchtiger Stoffe so weit wie möglich aus dem Spielzeug entfernt werden. Die Innenraumlufthygiene-Kommission des Umweltbundesamtes empfiehlt einen Konzentrationsbereich von $0,2$ bis $0,3 \text{ mg}/\text{m}^3$ für VOCs in Schulgebäuden. Auf die Dauer sollten Werte von $2-3 \text{ mg}/\text{m}^3$ nicht überschritten werden (Leitfaden für die Innenraumlufthygiene in Schulgebäuden, Umweltbundesamt 2000). Bei der vorgenommenen Worst-case-Schätzung würden Innenraumluftkonzentrationen von $0,036 \text{ mg}/\text{m}^3$ auftreten. Eine gesundheitliche Gefährdung durch flüchtige organische Verbindungen aus Scoubidou-Bändern ist daher nicht zu erkennen.

Postscriptum:

Die Überwachungsbehörden der Bundesländer haben inzwischen weitere Proben von Scoubidou-Bändern unterschiedlicher Hersteller und Vertreiber untersucht. Das BfR kam nach Kenntnis dieser Untersuchungsergebnisse zu dem Schluss, dass die hier dargelegte Einschätzung des gesundheitlichen Risikos von Scoubidou-Bändern weiterhin gültig ist.

Zusätzlich wurde von den Länderbehörden in verschiedenen farbigen Proben von Scoubidou-Bändern Cadmium in teilweise hohen Konzentrationen nachgewiesen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen lagen dem BfR beim Abfassen dieser Stellungnahme noch nicht vor. Das gesundheitliche Risiko der Cadmiumgehalte wurde deshalb in der Stellungnahme nicht explizit abgeschätzt. Nachdem Daten hierzu vorliegen, kommt das BfR in einer ersten Schätzung aber zu dem Schluss, dass auch im Fall der Gehalte an Cadmium keine gesundheitliche Gefährdung von Kindern und Jugendlichen beim Spielen und Basteln erkennbar ist.