

# Chemische Sicherheit von Spielzeug

Dr. Bärbel Vieth, BfR



# Sicherheit von Spielzeug RL 88/378/EWG

- Definition: Vorgesehen zum Spielen von Kindern unter 14 Jahren
- Spielzeug darf nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es die Sicherheit und/oder Gesundheit bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung unter Berücksichtigung des üblichen Verhaltens von Kindern nicht gefährdet.
- Die Sicherheit muss während der gesamten voraussichtlichen und üblichen Verwendungsdauer des Spielzeugs gewährleistet werden.
- Geregelt sind im Anhang II die wesentlichen Anforderungen für:
  - die physikalische und mechanische Sicherheit
  - die Entflammbarkeit
  - **die chemische Sicherheit**
  - die elektrische Sicherheit
  - die Hygiene
- Die Verantwortung für die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen liegt beim Hersteller bzw. Inverkehrbringer.



# Chemische Sicherheit von Spielzeug RL 88/378/EWG

Anforderungen an die chemische Sicherheit sind im Anhang II definiert

- Spielzeug muss **gesundheitlich unbedenklich** sein, es darf keinen Körperschaden verursachen, wenn es verschluckt oder eingeatmet wird oder mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen in Berührung kommt.
- Spielzeug darf **keine gefährlichen Stoffe oder Zubereitungen** in solchen Mengen enthalten, die für Kinder bei Gebrauch des Spielzeugs gesundheitlich nicht unbedenklich sind.

**Expositionsschätzungen** notwendig:

- verschiedene Expositionswege (oral, dermal, inhalativ)
- verschiedene Expositionsparameter (z.B. Aufnahmemengen, Körpergewicht)

- Festlegung von Grenzwerten für die **Bioverfügbarkeiten von Schwermetallen**



# Harmonisierte Europäische Normen EN 71

Die Einhaltung der in der Richtlinie festgelegten chemischen Sicherheitsanforderungen wird im Detail über harmonisierte Normen geregelt.

- **EN 71-3** Migration bestimmter Elemente (Metalle)
- **EN 71-5** Chemisches Spielzeug
- **EN 71-7** Fingermalfarben
- **EN 71-9 bis 11** Organisch-chemische Substanzen in Spielzeug  
(bisher nicht im Amtsblatt veröffentlicht)



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

Presseerklärung der EU-Kommission vom 25.01.2008

## Spielzeugsicherheit: Kommission schlägt strengere Regelung vor

*Die Europäische Kommission will die **Sicherheit von Spielzeug in Europa verbessern**. Dazu sollen die einschlägigen EU-Vorschriften **strenger gefasst werden, vor allem die Bestimmungen für die Verwendung von Chemikalien in Spielzeug**.*

Kommissionsvizepräsident **Günter Verheugen**:

***„Wo es um die Gesundheit und Sicherheit unserer Kinder geht, darf es keine Kompromisse geben. In Europa angebotenes Spielzeug muss sicher sein. Punkt. Der heute angenommene Vorschlag für eine neue Spielzeugrichtlinie orientiert sich an den aktuellen Standards für Sicherheit und Gesundheitsschutz ....“***



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Begründung zum Richtlinienvorschlag/ Erwägungsgründe:

- Kinder sind besonders schutzbedürftige Verbraucher
- Höhere Sicherheitsanforderungen für Spielzeug, insbesondere im Hinblick auf die Verwendung von Chemikalien in Spielzeug
- Chemische Stoffe in Spielzeug müssen den allgemeinen Chemikalienvorschriften einschließlich REACH entsprechen.
- Mit den allgemeinen und spezifischen chemischen Anforderungen sollen Kinder vor Gesundheitsschäden durch gefährliche Stoffe in Spielzeug geschützt werden.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Allgemeine Sicherheitsanforderungen

Im Wesentlichen analog zu RL 88/378:

- Spielzeuge dürfen bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden.  
Unterschied zu RL 88/378: **Gesundheit nicht genannt!**
- Gilt während der vorhersehbaren und normalen Gebrauchsdauer
- Die Verantwortung liegt beim Hersteller bzw. Inverkehrbringer.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Sicherheitsanforderungen – chemische Eigenschaften (Anhang II Punkt III)

Spielzeug darf die menschliche Gesundheit im Fall der **Exposition** gegenüber chemischen Stoffen, aus denen es besteht, nicht schädigen.

3 Kernpunkte (aus der Presseerklärung der EU):

- Verbot krebserregender, erbgutgefährdender oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe (CMR-Stoffe)
- Senkung der Grenzwerte für bestimmte gefährliche Stoffe wie Blei und Quecksilber
- Verbot bzw. Deklarationspflicht für allergene Duftstoffe



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Verwendungsverbot von CMR-Stoffen

**Verwendungsverbot** für CMR-Stoffe in Einzelkonzentrationen, die die Konzentrationsgrenzwerte entsprechend Chemikalienrecht überschreiten (Zersetzungsprodukte mit CMR-Eigenschaften bleiben unreguliert)

Orientierung am Chemikalienrecht

⇒ krebserzeugende Stoffe der Kategorie 1 und 2 bis zu einem Gehalt von

0,1% = 1 g/kg

im Spielzeug zulässig.

Dies gilt auch für Spielzeug, das von den Kindern in den Mund genommen werden kann.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Beispiele für CMR-Stoffe

### 1. Vinylchlorid (VC)

- Humankanzerogen, Kategorie 1
- Als Ausgangsmonomer für die PVC-Herstellung verwendet
- In Spielzeug darf entsprechend Chemikalienrecht bis zu  
1 g / kg enthalten sein.
- Für Lebensmittelverpackungen gilt maximal  
1 mg / kg als zulässig

Zusätzlich darf die Freisetzung aus dem Verpackungsmaterial analytisch nicht nachweisbar sein.

- Der Gehalt von 1 mg/kg ist technologisch einhaltbar.
- Das Schutzniveau für das Kind wäre um Faktor 1000 für dieses Humankanzerogen besser.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Beispiele für CMR-Stoffe

### 2. Azofarbstoffe

Azofarbstoffe, die kanzerogene primäre aromatische Amine freisetzen

- Chemikalienrecht: 30 mg/kg im Spielzeug
- EN 71-10: 10 mg/kg im Spielzeug  
(für ausgewählte Azofarbstoffe)



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Beispiele für CMR-Stoffe

### 3. N-Nitrosamine in Luftballons

- Genotoxische Kanzerogene (ohne sichere Wirkungsschwelle)
- Nebenprodukte bei der Herstellung von Luftballons, d.h. keine gezielte Verwendung
- Problem: gilt die Regelung nach Chemikalienrecht in diesem Fall?
  
- Chemikalienrecht: 1 mg/kg zulässig
- BfR-Kunststoffempfehlung XXI für Luftballons: 10 µg/kg Freisetzung
- Vorschlag für Luftballons in BedGgStV : 50 µg/kg Freisetzung
  
- Migrationsgrenzwert von 10µg/kg ist technologisch einhaltbar
  
- Exposition der Kinder über Mundkontakt beim Aufblasen kann im Vergleich zu chemikalienrechtlichen Regelungen um Faktor 20 bis 100 reduziert werden.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Verbot von CMR-Stoffen – Schlußfolgerungen

- Für eine Reihe von kanzerogenen Stoffen ist ein genotoxischer Mechanismus bewiesen.
  - keine sichere Wirkungsschwelle, keine sichere Konzentration
- Für CMR-Stoffe muss das Minimierungsgebot und das Vorsorgeprinzip gelten.
- Vorschlag bleibt hinter technisch Machbarem und bestehenden Regelungen zu CMR-Stoffen in anderen Bereichen (z.B. Lebensmittelkontaktmaterialien) zurück.
- Orientierung am Chemikalienrecht führt bei einer Reihe von Substanzen zu einer deutlichen Verschlechterung des Schutzniveaus.
- Für die Exposition / gesundheitliche Bewertung ist die Freisetzung (Migration) von Stoffen und nicht der Gehalt relevant.
  - Gehaltsbegrenzungen nicht problemgerecht



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Migrationsgrenzwerte für Elemente

	Migrationslimit trocken, staubig 100 mg [mg/kg]	Migrationslimit flüssig, klebrig 400 mg [mg/kg]	Aufnahme/Tag berechnet aus Migrationslimit [µg/d]	RL 378/88/EWG Bioverfügbarkeit [µg/d]
Sb	45	11,3	4,5	<b>0,2</b>
As	7,5	1,9	0,75	<b>0,1</b>
Ba	4500	1125	450	<b>25,0</b>
Cd	3,8	0,9	0,38	<b>0,6</b>
Cr (III)	37,5	9,4	3,75	<b>0,3</b>
Cr (VI)	0,04	0,01	0,004	
Pb	27	6,8	2,7	<b>0,7</b>
Hg	15	3,8	1,5	<b>0,5</b>
Se	37,5	9,4	3,75	<b>5,0</b>

# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Migrationsgrenzwerte für Elemente

- Für 6 von 8 regulierten Elementen Verschlechterung des bisherigen Schutzniveaus
- Um den Faktor 3 bis 25 höhere Aufnahmemengen sind nach dem neuen Vorschlag zulässig
- Dies betrifft auch die toxikologisch besonders kritisch zu bewertenden Elemente Blei und Quecksilber.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Schlussfolgerungen

- Für CMR-Stoffe ist das Minimierungsgebot einzufordern.
- Im Bereich Lebensmittelkontaktmaterialien bestehen Regelungen zu CMR-Stoffen, die z.B. auf Kunststoffspielzeug übertragbar sind.
- Dementsprechend darf die Freisetzung von CMR-Stoffen analytisch nicht nachweisbar sein.
- Die Migrationsgrenzwerte für Schwermetalle dürfen nicht zu einer Verschlechterung des bisherigen Schutzniveaus führen.



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie – Fazit

**Es besteht noch erheblicher Diskussions- und Nachbesserungsbedarf, um den notwendigen Sicherheitsanforderungen zum Schutz der Gesundheit des Kindes gerecht zu werden.**



# Neuer Entwurf der Spielzeugrichtlinie

## Web-Adresse

[http://ec.europa.eu/enterprise/toys/documents/com\\_2008\\_0009\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/toys/documents/com_2008_0009_de.pdf)





Risiken erkennen – Gesundheit schützen

# **DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT**

Dr. Bärbel Vieth

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 0 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de