

BfR empfiehlt Warnhinweis für Spielzeug aus Weich-PVC

Stellungnahme Nr. 020/2005 des BfR vom 2. Februar 2005

Kleine Kinder lieben es, auf Spielzeug aus Weich-PVC herumzubeißen. Dabei besteht die Gefahr, dass das Spielzeug ganz oder in Teilen verschluckt wird. Für diesen Fall stellt sich die Frage, ob das Material im Magen-Darm-Trakt aushärten und seine Form so verändern kann, dass die verschluckten Teile die Gesundheit gefährden.

Erste Hinweise auf ein mögliches Risiko hatte ein Fall geliefert, der sich Anfang der siebziger Jahre ereignete. Ein Mann hatte auf einer Feier ein Käseimitat aus Weich-PVC verschluckt. Wochen später klagte er über starke Schmerzen im Bauchbereich. Bei einer Operation wurden kleine Kunststoffteile aus dem Verdauungstrakt entfernt. Der Mann starb wenig später an einer Lungenembolie.

Zur weiteren Abklärung des Risikos wurden Tierversuche durchgeführt. Sie ergaben, dass Weich-PVC im Magen-Darm-Trakt von Tieren unter bestimmten Umständen aushärtet. Entscheidend sind unter anderem die Verweildauer im Körper sowie die Beschaffenheit des Produkts.

Grundsätzlich ist damit davon auszugehen, dass verschluckbares Spielzeug aus Weich-PVC auch im Magen-Darm-Trakt des Menschen aushärten, dabei scharfe Kanten bilden und innere Verletzungen hervorrufen kann. Eine Methode, mit der die Aushärtung von Weich-PVC im Magen-Darm-Trakt unter realistischen Bedingungen simuliert werden könnte, gibt es aber nicht. Die bislang angewendeten Verfahren berücksichtigen Faktoren wie die Verweildauer im Körper und die Zusammensetzung des Nahrungsbreis sowie die Form der Spielzeugteile und die Zusammensetzung des Weich-PVCs nicht in ausreichendem Maße.

Das BfR empfiehlt Spielzeugherstellern und –vertriebern deshalb, dem Verschlucken von Spielzeug oder Spielzeugteilen von vornherein vorzubeugen, indem sie sicherstellen, dass ihre Produkte der Norm DIN EN 71 Teil 1 zur Sicherheit von Spielzeug entsprechen. Dies gilt insbesondere für Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, sowie für Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten vorgesehen ist. Da jedoch auch bei Kindern über drei Jahren mit einem Verschlucken von Spielzeug zu rechnen ist, sollte Spielzeug mit Weich-PVC-Anteilen aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes zusätzlich mit einem entsprechenden Warnhinweis versehen werden.

1. Gegenstand der Bewertung

In Deutschland wird verschluckbares Spielzeug aus Weich-PVC von den Überwachungsbehörden je nach Bundesland hinsichtlich der Gefahren für die Gesundheit unterschiedlich beurteilt. Um das Gefährdungspotential dieser Spielzeugartikel besser abschätzen zu können, baten die Überwachungsbehörden um eine Bewertung des Risikos, das von derzeit im Verkehr befindlichem Spielzeug aus Weich-PVC ausgeht. Dabei ging es vor allem um die Frage, ob es nach dem Verschlucken von Weich-PVC-Spielzeug während der Magen-Darm-Passage zur Aushärtung des Kunststoffes und zur Bildung scharfer Kanten kommen kann.

Darüber hinaus sollte das BfR prüfen, inwieweit eine auf Landesebene angewendete Migrationsmethode geeignet ist, das stoffliche Verhalten von Weich-PVC im menschlichen Körper zu überprüfen und festzustellen, ob der Kunststoff bei der Passage durch Magen und Darm aushärtet.

2. Ergebnis

Eine spezifische Risikobewertung jedes einzelnen derzeit auf dem Markt befindlichen Spielzeug-Artikels mit Weich-PVC-Anteilen durch das BfR ist nicht möglich, nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand aber auch nicht zwingend notwendig, da allgemeine Ableitungen möglich sind.

Aufgrund von Untersuchungen an Schweinen ist bekannt, dass Spielzeug oder Spielzeugteile aus Weich-PVC mitunter über lange Zeiträume hinweg im Magen-Darm-Trakt verweilen können. Hier kann es zu Verhärtungen kommen, da die Weichmacher insbesondere im Kontakt mit fetthaltigem Nahrungsbrei aus dem PVC migrieren können. Inwieweit dies für auf dem Markt befindliche Spielzeug-Artikel zutrifft, ist dem BfR nicht bekannt. Im Rahmen der Vergiftungsmeldungen sind dem BfR keine diesbezüglichen Fälle gemeldet worden. Es ist jedoch grundsätzlich davon auszugehen, dass verschluckbares Spielzeug oder Spielzeugteile aus Weich-PVC unter ungünstigen Bedingungen nach dem Verschlucken aushärten und dann zu Verletzungen des Magen-Darm-Traktes führen können.

In seiner Empfehlung XLVII *Spielzeug aus Kunststoff und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe* (1) empfiehlt das BfR, die Forderungen zur Abbeißbarkeit und/oder Verschluckbarkeit gemäß der Norm DIN EN 71 Teil 1 (2) zu beachten und auf diese Weise der Möglichkeit des Verschluckens von Teilen von Spielzeug vorzubeugen. Diese Empfehlungen gelten insbesondere für Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden sowie für Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten vorgesehen ist. Da auch bei Kindern über drei Jahren mit einem Verschlucken von Spielzeug zu rechnen ist, sollte Spielzeug mit Weich-PVC-Anteilen aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes zusätzlich mit einem entsprechenden Warnhinweis versehen werden.

Es gibt derzeit keine Methode, mit der die Aushärtung von Weich-PVC im Magen-Darm-Trakt unter realistischen Bedingungen simuliert werden kann. Hierzu wäre eine entsprechende Methode mit einem Nahrungsbrei-Simulanz zu entwickeln.

3. Begründung

Bei Spielzeug-Produkten mit Weich-PVC handelt es sich um Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Absatz 1 Nr. 5 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) (3). Gemäß § 30 ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorherzusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen. Auch das Inverkehrbringen derartig hergestellter oder behandelter Bedarfsgegenstände ist verboten. Nach der Europäischen Richtlinie für die Sicherheit von Spielzeug von 1988 (4) darf Spielzeug nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn es die Gesundheit nicht gefährdet und bestimmten Sicherheitsanforderungen entspricht. National wird die EU Richtlinie durch die Spielzeugverordnung (5) umgesetzt. Die einzelnen Regelungen werden in Europäischen Normen festgelegt. Die Norm DIN EN 71 *Sicherheit von Spielzeug, Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften* (2) schreibt für bestimmtes Spielzeug und Einzelteile ein Prüfverfahren vor, bei dem kleine Teile ohne Druck nicht vollständig in einem Normzylinder untergebracht werden dürfen. Diese Anforderung gilt für quellende Materialien, mundbetätigtes Spielzeug, Wasserspielzeug sowie für Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten. Ferner sieht die DIN 71-1 eine Prüfung auf Zugfestigkeit für bestimmtes Spielzeug vor.

Bei verschluckbarem Spielzeug und Einzelteilen aus Weich-PVC besteht die Möglichkeit, dass es nach Herauslösen des Weichmachers zu Verhärtungen unter Bildung scharfkanti-

ger oder spitzer Teile kommt. Diese können zu Verletzungen im Magen-Darm-Bereich führen. Erste Hinweise auf ein mögliches Risiko hatte ein Fall geliefert, der sich Anfang der siebziger Jahre ereignete. Ein Mann hatte auf einer Feier ein Käseimitat aus Weich-PVC verschluckt. Wochen später klagte er über starke Schmerzen im Bauchbereich. Bei einer Operation wurden kleine Kunststoffteile aus dem Verdauungstrakt entfernt. Der Mann starb wenig später an einer Lungenembolie.

Daraufhin wurden Tierversuche durchgeführt, um das Verhalten von Weich-PVC nach dem Verschlucken zu untersuchen. In einem Tierversuch mit neun Minischweinen wurde seinerzeit – nach Verfütterung so genannter Wabbeltierchen (Scherzartikel aus Weich-PVC mit einem Weichmachergehalt von 70-74 %) – die Entstehung scharfkantiger Teile während der Magen-Darm-Passage beobachtet (6). Die Verweildauer der Wabbeltierchen lag zwischen 1 und 37 Tagen, bei einem Fall verblieb die Probe bis zum Versuchsende (124 Tage) im Magen. Der Weichmacheranteil der Wabbeltierchen reduzierte sich in Abhängigkeit der Verweildauer auf 66,7 bis 39,1 %. Sechs der neun Minischweine zeigten keine klinischen Befunde, bei einem Tier wurden Blutungen im Analbereich beobachtet, ein Tier wurde aufgrund des schlechten Allgemeinbefindens nach 23 Tagen getötet. Bei der Sektion wurde ein Wabbeltierchen im Magen dieses Tieres gefunden; Magenerosionen waren histologisch nachweisbar. Veränderungen der Magenschleimhaut zeigten sich auch bei jenem Tier, bei dem das Wabbeltierchen bis zum Versuchsende im Magen verblieb. In einem weiteren Versuch wurden vier Schweinen Wabbeltierchen verabreicht. Drei der Tiere schieden diese wieder aus, bei einem Schwein verblieb das Wabbeltier bis zum Versuchsende nach 102 Tagen im Verdauungstrakt (7). Neuere Untersuchungen zur Aushärtung von Weich-PVC nach Verschlucken liegen nicht

Die Behörden der Bundesländer gehen bei der Beurteilung von verschluckbarem Spielzeug oder verschluckbaren Einzelteilen aus Weich-PVC unterschiedlich vor. Sie verlangen entweder den Warnhinweis „Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet, enthält verschluckbare Kleinteile“ oder einen Hinweis auf potentielle Gefahren beim Verschlucken durch scharfe Kanten nach Herauslösen des Weichmachers. Einige Länderbehörden beanstanden derartige Produkte nach § 30 LMBG und untersagen damit das Inverkehrbringen.

Es wird davon ausgegangen, dass bei Weichmachergehalten im Spielzeug über 25 % eine Aushärtung nach Verschlucken möglich ist. Inwieweit dies bei derzeit auf dem Markt befindlichem Spielzeug tatsächlich der Fall ist, ist dem BfR nicht bekannt. Bei Untersuchungen des TÜV mit Weich-PVC-Gegenständen konnte nach Behandlung mit 0,07 N Salzsäure als Magensaftsimitanz keine Verhärtung festgestellt werden (die Untersuchung erfolgte in Anlehnung an die Vorschriften der DIN EN 71-3 *Migration bestimmter Elemente*). Auch bei Anwendung einer Methode, die die Bedingungen im Magen-Darm-Trakt realistischer widerspiegelt, traten keine Verhärtungen der Proben auf. Bei dieser Methode erfolgt die Probenaufarbeitung in zwei Stufen: Zunächst kommt eine Pepsin-Salzsäure-Lösung bei pH 1,7 zum Einsatz, danach eine Lipase-Lösung bei pH 7,7. Da Verhärtungen jedoch vorzugsweise nach längeren Verweilzeiten im Magen-Darm-Trakt beobachtet wurden und von einer Migration der Weichmacher bevorzugt in fetthaltigen Nahrungsbrei auszugehen ist, scheinen beide Methoden ungeeignet, die Vorgänge zu simulieren, die zum Verhärten von Weich-PVC nach Verschlucken führen. Eine wesentliche Rolle spielt in diesem Zusammenhang die Form der verschluckten Teile, darüber hinaus sind die stofflichen Eigenschaften der gegebenenfalls zusätzlich verwendeten Additive entscheidend.

Nach § 16 e des Chemikaliengesetzes (8) wurden im Zeitraum von 1990 bis 2004 insgesamt 38.500 Vergiftungsfälle beim BfR gemeldet. Davon standen drei Fälle im Zusammenhang mit dem Verschlucken von Fremdkörpern bei Kindern: ein fünfjähriger Junge verschluckte eine

mit Lutschmasse gefüllte Spielzeugmuschel (9), ein siebenjähriges Mädchen verschluckte ein Plastikherz und ein dreijähriger Junge eine Stiftkappe. Gesundheitliche Folgen wurden für diese drei Fälle nicht gemeldet.

Fälle, die im Zusammenhang stehen mit Verhärtungen verschluckter PVC-Teile mit hohem Weichmacheranteil sind dem BfR in der jüngeren Vergangenheit zwar nicht bekannt geworden, unter ungünstigen Bedingungen kann es jedoch dazu kommen, dass von Kindern verschluckte Spielzeugteile über längere Zeit im Magen-Darm-Trakt verbleiben. Nach Auffassung des BfR sind verschluckbares Spielzeug und verschluckbare Spielzeugteile aus Weich-PVC daher geeignet, nach dem Verschlucken auszuhärten und zu Verletzungen des Magen-Darm-Traktes zu führen.

4. Literatur

- (1) BfR Empfehlung XLVII: Spielzeug aus Kunststoff und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe, Stand vom 01.01.2003.
http://bfr.zadi.de/SEARCH/BASIS/KSE1/ALL/blob_dt/DDD/470DEUTSCH.pdf
- (2) DIN EN 71-1 Sicherheit von Spielzeug - Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften.
- (3) Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, LMBG)
http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/lmg_1974/
- (4) Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG).
http://europa.eu.int/eur-lex/de/consleg/main/1988/de_1988L0378_index.html
- (5) Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2. GPSGV). Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 1989. (Spielzeugverordnung)
<http://www.bmwa.bund.de/Navigation/Service/Gesetze/rechtsgrundlagen-arbeitsschutz,did=31706.html>
- (6) Altmann HJ, Griem W, Böhme C, 1979, Zur Schädigung des Verdauungstraktes beim Minischwein durch Scherzartikel aus Weich-PVC. Bundesgesundheitsbl. 22 (15): 269-274.
- (7) Rüdts U, Zeller M, 1977, Zur Frage der Gesundheitsgefährdung durch Weich-Polyvinylchlorid nach einer per os-Aufnahme. Z. Rechtsmedizin 79: 109-114.
- (8) Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 16. September 1980.
<http://www.bmu.de/chemikalien/doc/2672.php>
- (9) BfR, 2004, Gesundheitliche Gefährdung durch Verschlucken von Schleckmuscheln (Stellungnahme des BfR vom 04.02.2004).
http://www.bfr.bund.de/cm/216/gesundheitliche_gefaehrung_durch_schleckmuscheln.pdf