

Borsäure in Hüpfknete

Gesundheitliche Bewertung Nr. 014/2005 des BfR vom 27. Oktober 2004

Hüpfknete – auch Springknete genannt – ist eine Kreuzung aus Knete und Flummi. Kinder lieben die magische Masse, die nicht nur beliebig verformbar ist, sondern auch springt und hüpfert wie ein Gummiball. Bei der Herstellung verwenden Spielzeugproduzenten unter anderem Borsäure. Es besteht das Risiko, dass Borsäure beim Spielen aus der Hüpfknete durch Hautkontakt oder aber durch Lutschen, Kauen und Verschlucken von Hüpfknete herausgelöst wird.

Bor ist in Spuren für den Körper lebensnotwendig. Gelangt jedoch zuviel davon in den Körper, ist der Stoff gesundheitsschädlich. Der Gehalt von Borsäure in Kinderspielzeug ist derzeit nicht gesetzlich reguliert.

Das BfR hat bewertet, welches gesundheitliche Risiko von borsäurehaltiger Hüpfknete ausgeht. Für Borverbindungen wie Borsäure und Borate gilt eine tägliche Aufnahme von insgesamt maximal 0,1 mg Bor pro Kilogramm Körpergewicht (kg KG) als tolerierbar. Dies entspricht einer Aufnahme von 0,57 mg Borsäure pro kg KG am Tag. Das BfR hat abgeschätzt, wie viel Bor sowohl beim Spielen als auch beim vorhersehbaren Fehlgebrauch in den Körper gelangen kann, wenn etwa ein Kind Hüpfknete abbeißt und verschluckt. Ergebnis: Selbst beim Spielen mit der Knete kann schon soviel Borsäure aufgenommen werden, dass bei dieser denkbaren regelmäßigen Exposition die täglich tolerierbare Aufnahmemenge (TDI) fast erreicht wird. Dies ist nach Ansicht des BfR nicht akzeptierbar, da damit zu rechnen ist, dass Kinder auch aus anderen Quellen wie der Nahrung und anderen Bedarfsgegenständen zusätzlich Bor aufnehmen.

Beim Verschlucken einer Packung Hüpfknete (Packungsinhalt 17 Gramm) von einem Kind (Körpergewicht 20 kg) würde soviel Borsäure in den Körper gelangen, dass der TDI kurzfristig überschritten wird. Mit einer akuten Gesundheitsschädigung ist in diesem Fall zwar nicht zu rechnen, der Abstand zu giftigen Dosierungen ist jedoch gering. Da Borsäure fruchtschädigend wirken kann, ist das BfR der Ansicht, dass der Borsäuregehalt in Spielwaren so niedrig wie möglich sein sollte.

Weiterhin hat das BfR zwei von Behörden der Bundesländer angewandte Verfahren bewertet, die den Übergang von Borsäure in Schweiß, Speichel und Magensaft simulieren sollen. Untersucht werden kann mit den Verfahren im Einzelnen, welche Mengen an Borsäure aus der Hüpfknete freigesetzt und aufgenommen werden können, wenn diese sich in der Hand, im Mund oder im Magen befindet. Die Freisetzung von Bor aus Hüpfknete im Darm kann bislang nicht simuliert werden. Damit ist eine Aussage zur Aufnahme von Borsäure aus Hüpfknete in den Organismus nicht möglich.

Mit welchen Mengen an Borsäure aus Spielzeug die Verbraucher und insbesondere Kinder belastet werden, lässt sich aus den derzeit vorliegenden Daten nicht ableiten. Hier besteht noch erheblicher Forschungsbedarf.

1 Gegenstand der Bewertung

Behörden der Bundesländer haben bei Untersuchungen zur Migration von Borsäure aus Hüpfknete zwei verschiedene Untersuchungsmethoden angewandt und dabei unterschiedliche Migrationswerte ermittelt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung wurde gebeten

1. zu prüfen, welche Parameter bei Migrationsuntersuchungen geeignet sind, die Aufnahme von Borsäure aus dem Bedarfsgegenstand in den menschlichen Körper zu simulieren und
2. den Borsäuregehalt in Hüpfknete unter Berücksichtigung des Migrationsverhaltens der Borsäure zu bewerten.

2 Ergebnis

2.1 Simulation

Die Art der anzuwendenden Migrationsuntersuchungen ist unter anderem abhängig vom bestimmungsgemäßen beziehungsweise vorhersehbaren Gebrauch des Spielzeugs. Bei Hüpfknete stellt das Verschlucken den ungünstigsten Fall im Bezug auf eine Exposition mit Borsäure dar. Die Norm EN 71-3 „Sicherheit von Spielzeug, Migration bestimmter Elemente“ nennt Methoden zur Simulation der Migration bestimmter Elemente im Magen. Diese Methoden können auch für eine Simulation der Migration von Borsäure aus Hüpfknete nach Verschlucken eingesetzt werden. Zur Simulation der Migration im Darm gibt es zur Zeit kein experimentelles Modell. Die unter in-vivo Bedingungen stattfindenden Übergänge sowie die hierfür ausschlaggebenden Parameter sind nicht bekannt, es besteht erheblicher Forschungsbedarf hierzu.

2.2 Migration

Der in Hüpfknete nachgewiesene Borsäuregehalt scheint zwar keine akute gesundheitliche Gefährdung für Kinder darzustellen, wird die Hüpfknete jedoch verschluckt, wäre der Sicherheitsabstand zu akut wirksamen Borsäuredosen zu klein. Da Borsäure eine reproduktionstoxische Substanz ist, sollte sie nicht in solchen Mengen in Spielzeug verwendet werden, dass es zu einer erheblichen Exposition kommen kann. Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes sollte der Gehalt an Borsäure in Hüpfknete daher minimiert werden.

3 Begründung

3.1 Simulation

Von den beiden Überwachungsbehörden wurden mit verschiedenen Methoden folgende Werte für den Gehalt an Borsäure in Hüpfknete sowie die Migration von Borsäure aus Hüpfknete ermittelt:

	Überwachungsbehörde 1		Überwachungsbehörde 2	
	Methode	Ergebnis Borsäure	Methode	Ergebnis Borsäure
Gesamtgehalt	alkalische Veraschung	7-8 %	Aufkochen in Wasser	8,5 %
in die Hand nehmen	Schütteln mit Schweißsimulanz nach DIN 53160-2 (pH 6,5) 1h/37 °C	0,1 g/17 g	-	-
in den Mund nehmen	Schütteln mit Speichelsimulanz nach DIN 53160-1 1h/37 °C	0,22 g/17 g 0,13 g/17 g	-	-

Verschlucken	DIN EN 71-3 Schütteln mit 0,07 N HCl 1h/37 °C + 1h/37 °C ohne Schütteln	0,1 g/17 g 0,2 g/17 g	DIN EN 71-3 Schütteln mit 0,07 N HCl 1h/37 °C + 1h/37 °C ohne Schütteln nach Zerkleinerung der Probe in Würfel von 5 mm Kan- tenlänge	0,272 g/17 g 0,442 g/17 g

Die Bestimmung der Borsäure in den Lösungen erfolgte in den Labors durch potentiometrische Titration nach Zugabe von Mannit.

Die Art der anzuwendenden Migrationsuntersuchungen ist unter anderem abhängig vom bestimmungsgemäßen bzw. vorhersehbaren Gebrauch des Spielzeuges. Gemäß Norm EN 71-10 „Sicherheit von Spielzeug, Organisch-chemische Verbindungen – Probenvorbereitung und Extraktion“ ist die Migration durch Drehen in einem Flaschen-Rotator für 60 Minuten bei 20 °C und 60 Umdrehungen pro Minute mit destilliertem Wasser als Simulanz zu prüfen. Allerdings beschreibt die Norm weder das Material, für das die Simulation durchgeführt wird, noch die Kontaktbedingungen, die durch diese Prüfung simuliert werden sollen.

Für Hüpfknete stellt das Verschlucken den ungünstigsten Fall dar. In der Norm EN 71-3 „Sicherheit von Spielzeug, Migration bestimmter Elemente“ sind Prüfbedingungen zur Simulation des infolge von Verschlucken verursachten Übergangs von Elementen aus Spielzeug für verschiedene Materialien festgelegt. Modelliermassen werden demzufolge bei 37 °C mit einer festgelegten Menge wässriger Salzsäurelösung definierter Molarität zunächst gelöst, für eine Stunde bei 37 °C kontinuierlich gerührt (60 Umdrehungen pro Minute) und anschließend bei gleicher Temperatur für eine weitere Stunde stehen gelassen. Auch wenn sich die Methode nach Norm 71-3 auf den Nachweis der Migration von bestimmten Elementen bezieht, lässt sie sich prinzipiell auch auf andere Stoffe anwenden. Erfahrungen oder Daten zur Simulation der Migration von Borsäure aus Spielzeug unter alkalischen Bedingungen (wie im Darm) liegen dem BfR nicht vor. Nach Kenntnis des BfR gibt es dafür zur Zeit auch kein experimentelles Modell.

Generell ist zu beachten, dass sich aus wissenschaftlicher Sicht aus den vorhandenen Migrationsdaten derzeit keine belastbaren Angaben zur Exposition aus Spielzeug ableiten lassen. Die Verfahren zur Messung der Migration stellen vielmehr nur eine Konvention dar, da die unter in-vivo Bedingungen stattfindenden Übergänge sowie die hierfür ausschlaggebenden Parameter nicht im Einzelnen bekannt sind. Hier besteht also erheblicher Forschungsbedarf. Auch die Europäische Kommission ist sich der erheblichen wissenschaftlichen Defizite bei der Expositionsabschätzung chemischer Substanzen aus Spielzeug bewusst und plant die Förderung von Forschungsaktivitäten auf diesem Gebiet.

3.2 Migration

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 konsistenzbeeinflussenden, flammhemmenden, antiseptischen und konservierenden Eigenschaften in vielen Bereichen eingesetzt. Bereits im Februar 1995 hat der Vorgänger des BfR, das ehemalige Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), eine Stellungnahme zu Borsäure in Spielzeug abgegeben und eine Minimierung des

Gehaltes gefordert. In der Zwischenzeit wurden weitere Untersuchungen zum reproduktionstoxischen Potenzial von Borverbindungen durchgeführt. An Ratten wurde ein „no observed adverse effect level“ (NOAEL) von 9,6 mg Bor pro Kilogramm Körpergewicht und Tag (Price et al. 1996) bestimmt, das heißt bei dieser Dosis konnten keine unerwünschten Effekte (reduziertes Körpergewicht der Foeten) beobachtet werden. Auf der Basis dieses NOAEL hat das Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies einen „tolerable upper intake level“ (UL) von 10 mg pro Person und Tag für Erwachsene und für Kinder und Jugendliche – je nach Altersklasse – von 3-9 mg pro Person und Tag festgelegt. Für Borverbindungen wurde vom Scientific Committee on Food ein Gruppen-TDI (TDI = tolerable daily intake) von 0,1 mg Bor pro kg Körpergewicht entsprechend 0,57 mg Borsäure pro kg Körpergewicht festgelegt. Die Working Group of Specialised Experts in the fields of Reprotoxicity der Europäischen Kommission empfiehlt, Borsäure und Borate als reproduktionstoxisch (Kategorie 2, R 60-61) einzustufen.

Für Kleinkinder zwischen 1 und 3 Jahren liegt die tödliche Borsäuredosis bei 500 mg pro kg Körpergewicht, klinisch manifeste toxische Wirkungen sind ab etwa 200 mg pro kg Körpergewicht, erste Beeinträchtigungen ab 50 mg pro kg Körpergewicht zu erwarten.

Beim Spielen mit Hüpfknete können Kinder sowohl über die Haut als auch über den Mund mit Borsäure in Kontakt kommen. Beim Lutschen und Kauen an der Knete können Teile abgetrennt und verschluckt werden. Auch das Verschlucken einer ganzen Hüpfknete (Packungsinhalt 17 g) ist nach entsprechender Verformung möglich. Das Verschlucken des gesamten Packungsinhaltes stellt den ungünstigsten Fall dar und wird für eine Abschätzung des Risikos unter worst case Bedingungen zugrunde gelegt. Der höchste gemessene Wert für die Simulation des Verschluckens beträgt 0,442 g Borsäure entsprechend 0,078 g Bor für eine Hüpfknete (siehe Tabelle). Dies entspricht der Aufnahme von 22,1 mg Borsäure entsprechend 3,9 mg Bor pro kg Körpergewicht bei einem Kind von 20 kg Körpergewicht. Beim Verschlucken der gesamten Hüpfknete würde sowohl der UL als auch der TDI überschritten werden. Beide Grenzwerte gelten allerdings für eine lebenslange, tägliche Aufnahme. Davon ist beim Verschlucken von Hüpfknete zwar nicht auszugehen, dennoch handelt es sich hier um eine zusätzliche Exposition, die vermieden werden sollte.

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch der Hüpfknete wird aus dem von Überwachungsbehörde 1 (siehe Tabelle) gemessenen Migrationswert in Schweißsimulanz eine dermale Exposition von 0,5 mg Borsäure pro kg Körpergewicht für ein Kind von 20 kg abgeschätzt (Annahmen: aus einer Hüpfknete werden 100 mg Borsäure freigesetzt, davon werden 10 % über die Haut resorbiert). Unter diesen Bedingungen wird der TDI fast ausgeschöpft.

Hüpfknete ist ein Bedarfsgegenstand im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes (LMBG) § 5 Absatz 1 Nr. 5. Gemäß § 30 LMBG ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorherzusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen zu schädigen. Auch das Inverkehrbringen derartig hergestellter oder behandelter Bedarfsgegenstände ist verboten. Nach der Europäischen Richtlinie für die Sicherheit von Spielzeug (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.

Der in Hüpfknete nachgewiesene Borsäuregehalt scheint zwar keine akute gesundheitliche Gefährdung für Kinder darzustellen. Wird die Hüpfknete jedoch verschluckt, wäre der Sicherheitsabstand zu akut wirksamen Borsäuredosen zu klein. Da Borsäure eine reprodukti-

onstoxische Substanz ist, sollte sie nicht in solchen Mengen in Spielzeug verwendet werden, dass es zu einer erheblichen Exposition kommen kann. Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes sollte der Gehalt an Borsäure in Hüpfknete daher minimiert werden.

Abschließend sei erwähnt, dass Stoffe, die nach Richtlinie 67/548/EWG als reproduktionstoxisch in Kategorie 2 eingestuft sind, gemäß Richtlinie 2003/15 EG nicht in kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.

4 Literatur

Price CJ, Strong PL, Marr MC, Myers CB, Murray FJ, Developmental toxicity, NOAEL and postnatal recovery in rats fed boric acid during gestation. *Fundamental Appl. Toxicol.* 32, 179-193, 1996.

Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid), *The EFSA Journal* 80, 1-22, 2004.

Opinion of the Scientific Committee on Food on the 13th additional list of monomers and additives for food contact materials, 2001.

Final Conclusions from the Meeting of the Commission Working Group of Specialised Experts in the fields of Reprotoxicity der DG Joint Research Center, EC. Boric Acid and Borates, October 2004.