

## Kinder sollten keinen bleihaltigen Modeschmuck tragen

Stellungnahme Nr. 045/2012 des BfR vom 30. November 2012

Modeschmuck, auch der für Kinder, kann Blei enthalten. Dabei besteht die Gefahr, dass Kinder den Schmuck in den Mund nehmen, daran lutschen, knabbern und auch nur kleinste Teile verschlucken können. Akute Vergiftungen nach Verschlucken bleihaltiger Gegenstände stellen zwar vermutlich nur in Ausnahmefällen eine gesundheitliche Gefährdung für Kinder dar. Jedoch akkumuliert in den Körper aufgenommenes Blei mit einer Halbwertszeit im Blut von etwa 35 Tagen, in Knochen von fünf bis 30 Jahren. Das Blei kann aus diesem Depot wieder freigesetzt werden und zu einer chronischen Bleiexposition beitragen.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemessene Bleiwerte von Modeschmuck und die Risiken, die von löslichen Bleiteilen ausgehen können, bewertet. Das BfR hat dabei eine Abschätzung der resultierenden Bleispiegel im Blut vorgenommen. Für die Abschätzung des BfR zum Bleispiegel im Blut hat das BfR ein Körpergewicht des Kindes von zehn Kilogramm, eine Bleiresorption von 50 % sowie ein No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) für Effekte bei akuter Vergiftung von 400 µg/l angenommen. Weiterhin wurde der vom Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) vorgeschlagene Zusammenhang zwischen der aufgenommenen Bleimenge und deren Beitrag zu dem Blutbleispiegel unterstellt. Danach trägt die orale Aufnahme von einem Mikrogramm (µg) Blei je Kilogramm Körpergewicht pro Tag zu einer Erhöhung des Blutspiegels von zehn Mikrogramm je Liter bei. Dieser Zusammenhang wurde von der JECFA für eine chronische Exposition abgeleitet.

Bei seiner Abschätzung berücksichtigte das BfR auch, dass der Mensch den von der EFSA abgeleiteten Benchmark Dose Level (BMDL<sub>01</sub>) von 0,5 µg je Kilogramm (kg) Körpergewicht (KG) pro Tag deutlich überschreitet – allein durch die Bleiaufnahme über die Nahrung, das Trinkwasser und sonstige Partikel. In einigen europäischen Mitgliedsstaaten liegt die mittlere Bleiaufnahme über die Nahrung bei Erwachsenen bei bis zu 0,8 µg/kg Körpergewicht (KG) und Tag. Bei einer täglichen Aufnahmedosis von 0,5 µg/kg KG besteht bei Kindern ein zusätzliches Risiko von einem Prozent für eine eingeschränkte Intelligenzentwicklung. Zudem können die hormonähnlichen, erbgutverändernden und krebserregenden sowie die neurotoxischen Wirkungen besonders schwer wiegen, weil für sie kein sicherer toxikologischer Schwellenwert abgeleitet werden kann.

Eine Reihe von Proben würde nach Verschlucken zu Bleispiegeln im Blut führen, die den NOAEL für akute Wirkungen (400 µg/l) überschreiten. Die Wahrscheinlichkeit einer negativen Wirkung auf die Intelligenzentwicklung wird durch die Bleiaufnahme weiter erhöht und ist daher aus Sicht des BfR nicht akzeptabel. Aus diesem Grunde empfiehlt das BfR eine Meldung an das europäische Schnellwarnsystem für (potenziell) gefährliche Verbrauchsgüter (RAPEX) sobald Modeschmuck Blei enthält.

In Europa ist die Verwendung und das Inverkehrbringen von bleihaltigen Schmuckwaren und einzelnen Teilen einer Schmuckware mit der neuen Verordnung (EU) Nr. 836/2012 vom 18. September 2012 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Blei gesetzlich geregelt. Danach dürfen zum Beispiel bleihaltige Armbänder, Halsketten und Ringe, bleihaltiger Piercingschmuck, bleihaltige Armbanduhren und Armschmuck sowie Broschen und Manschettenknöpfe nicht in Verkehr gebracht oder in einem einzelnen Teil einer Schmuckware verwendet werden, wenn der Bleigehalt (in Metall) des betreffenden Teils 0,05 % oder mehr des Gewichts beträgt. Von

der Regelung ausgenommen sind u.a. Schmuckwaren, die vor dem 9. Oktober 2013 erstmals in Verkehr gebracht, und Schmuckwaren, die vor dem 10. Dezember 1961 hergestellt wurden.

BfR		BfR-Risikoprofil: Verschlucken von Blei-haltigem Modeschmuck (Stellungnahme Nr. 045/2012)				
<b>A</b>	Betroffen sind	Kinder 				
<b>B</b>	Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei häufigem oralem Kontakt mit Blei in Modeschmuck	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	Möglich	Wahrscheinlich	Gesichert (bei Verschlucken)
<b>C</b>	Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei häufigem oralem Kontakt mit Blei in Modeschmuck	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung	Mittelschwere Beeinträchtigung		Schwere Beeinträchtigung, irreversibel
<b>D</b>	Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
<b>E</b>	Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [1]	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar (durch chemische Analytik nachweisbar)	

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 045/2012 des BfR vom 30. November 2012).

**Erläuterungen**

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

**Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher**

1 - Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben. Es hat in seiner Stellungnahme Meldungen an das europäische Schnellwarnsystem RAPEX empfohlen, sobald Modeschmuck Blei enthält.

**1 Gegenstand der Bewertung**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat bewertet, ab welchen Mengen an löslichen Bleiverbindungen nach Verschlucken eine Schädigung der Gesundheit im Sinne des §30 LFGB gegeben ist, bzw. ein erhebliches gesundheitliches Risiko vorliegt, so das eine Meldung im Schnellwarnsystem RAPEX-System für gefährliche Verbrauchsgüter der EU gerechtfertigt ist. Hintergrund der Stellungnahme ist ein Bericht einer Landesuntersuchungsbehörde, die die Bleiwerte von Modeschmuck untersucht hat.

Zum Zeitpunkt der Bewertung lagen in Europa noch keine rechtlich verbindlichen Vorschriften zur Begrenzung von Blei in Modeschmuck vor. Seit September 2012 gelten jedoch Regelungen zu Blei in Modeschmuck im Rahmen einer Ergänzung zum Anhang XVII nach REACH. Entsprechend der Vorschläge des Ausschusses für Risikobewertung RAC und des Ausschusses für Sozioökonomische Analysen SEAC (ECHA *et al.* 2011) muss der Bleigehalt in den Produkten oder Produktteilen geringer als 0,05 % des Gewichtes der entsprechenden Schmuckwaren sein.

## 2 Ergebnis

Nach Verschlucken bleihaltigen Modeschmucks oder Teilen hiervon müssen akute und chronische Wirkungen auf die Gesundheit unterschieden werden. Dem BfR wurden seit Bestehen der Meldepflicht nach § 16e ChemG „Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen“ insgesamt 157 Bleivergiftungen mitgeteilt. Nur in zwei Fällen wurde metallisches Blei direkt als Fremdkörper verschluckt. In beiden Fällen handelte es sich um Schrotkugeln, die unbemerkt mit dem Verzehr von Wildfleisch mitgegessen wurden und sich über Jahre im Darm befunden haben, bevor sie zufällig bei einer Röntgenübersichtsaufnahme des unteren Bauches entdeckt wurden. Entsprechende Bleispiegel zeigten keine Erhöhung über die Norm. Relevante Bleispiegel können möglicherweise dann entstehen, wenn metallisches Blei längere Zeit im sauren Bereich des Magens verbleibt. Bleihaltige Fremdkörper sollten möglichst innerhalb von 48 Stunden im Stuhl ausgeschieden werden. Bei längerem Verweilen sollten Röntgenkontrollen erfolgen, ggf. auch Bestimmungen des Blutbleispiegels. In keinem dieser Fälle ist es durch bleihaltige Fremdkörper zu einer akuten Bleiintoxikation gekommen. Daher stellen akute Vergiftungen nach Verschlucken bleihaltiger Gegenstände vermutlich nur in Ausnahmefällen eine gesundheitliche Gefährdung für Kinder dar. Jedoch akkumuliert in den Körper aufgenommenes Blei mit einer Halbwertszeit im Blut von etwa 35 Tagen, in Knochen von fünf bis 30 Jahren. Das Blei kann aus diesem Depot remobilisiert werden und zu einer chronischen Bleiexposition beitragen.

Eine chronische Exposition gegenüber Blei kann zu einer Reihe von gesundheitlichen Symptomen führen. Für die Risikobewertung von entscheidender Bedeutung sind vor allem die Wirkungen auf das endokrine System, die mutagenen und kanzerogenen Wirkungen sowie die neurotoxischen Wirkungen, für die kein sicherer toxikologischer Schwellenwert abgeleitet werden kann.

Bezüglich der neurotoxischen Wirkungen von Blei gelten vor allem Feten, Säuglinge und Kleinkinder als besonders empfindlich. Dabei wurden bei Kindern Wirkungen auf die Intelligenzleistungen, Aufmerksamkeits- und Reaktionsleistungen sowie Verhaltensstörungen und Hörschwellenverschiebungen als besonders relevant beschrieben. Sie wurden auch bei Blutbleikonzentrationen unterhalb des von den *Centers for Disease Control and Prevention* als kritisch angesehenen Blutbleispiegels von 100 µg/l beobachtet. Neben den Wirkungen auf das Zentrale Nervensystem (ZNS) werden auch endokrine Effekte am Menschen im Niedrigdosisbereich beschrieben. Zurzeit kann aber keine wissenschaftlich fundierte sichere Schwellendosis für die Effekte von Blei auf das ZNS und das Endokrinum (Hormonsystem) festgelegt werden.

Für Blei wird allein durch die Hintergrundaufnahme über Nahrung und Trinkwasser der toxikologische Entscheidungswert Benchmark Dose Level (BMDL) deutlich überschritten. Der BMDL<sub>01</sub> für Kinder von 0,5 µg/kg Körpergewicht (KG) pro Tag wurde aus Dosis-Wirkungsberechnungen auf der Grundlage publizierter Studien zu Beeinträchtigungen von intellektuellen Fähigkeiten abgeleitet. Bei einer täglichen Aufnahmedosis von 0,5 µg/kg KG pro Tag besteht ein zusätzliches Risiko von 1 % für das Auftreten von Defiziten bei der Intelligenzentwicklung bzw. der Entwicklung kognitiver Fähigkeiten, wobei Schädigungen auch bei geringeren Dosierungen nicht ausgeschlossen werden können (EFSA 2010).

Die WHO/JECFA kommt zu einer vergleichbaren Abschätzung. Danach ist eine tägliche Aufnahmemenge von 0,3 µg/kg KG bei Kindern mit einer Verschlechterung des Intelligenzquotienten von 0,5 Punkten auf Populationsbasis assoziiert (JECFA 2010).

In Deutschland gemessene Bleikonzentrationen im Blut von Kindern liegen in Konzentrationsbereichen, in denen adverse Effekte auf die Intelligenzentwicklung nachgewiesen wurden (Becker *et al.* 2007).

Eine Erhöhung der Bleiaufnahme etwa nach Verschlucken bleihaltigen Modeschmucks oder Teilen hiervon würde die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß von negativen Wirkungen auf die Intelligenzentwicklung der Kinder weiter erhöhen und ist daher nicht akzeptabel.

Zur Beantwortung der Frage eines Landesuntersuchungsamtes, ab welchen Mengen an löslichen Bleiverbindungen nach Verschlucken eines der in dem vom Untersuchungsamt vorgelegten Bericht konkret untersuchten Produkte eine Schädigung der Gesundheit im Sinne des § 30 LFGB gegeben ist, bzw. ein erhebliches gesundheitliches Risiko vorliegt, welches eine Meldung im RAPEX-System der EU rechtfertigt, hat das BfR eine orientierende Abschätzung der resultierenden Bleispiegel im Blut vorgenommen (Tabelle 1). Die Ergebnisse der Abschätzung zeigen, dass für eine Reihe von Proben nach Verschlucken eine akute Schädigung der Gesundheit möglich ist, da sie zu Bleispiegeln im Blut führen, die den NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) und in einem Fall den LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) für das Auftreten akuter Wirkungen überschreiten.

### 3 Begründung

#### 3.1 Risikobewertung

##### Gefährdungspotenzial

Blei ist Gegenstand mehrerer internationaler (ATSDR 2007; EFSA 2004; IARC 2006; WHO 1995) und nationaler Bewertungen (DFG 2007). Die EFSA hat Blei umfassend neu bewertet (EFSA 2010).

Akute Bleivergiftungen (>800 µg/l Blut) sind heute relativ selten. Sie führen zu schweren Darmkoliken, akutem Nierenversagen, Hirnschädigungen oder dermalen Kapillarspasmen („Bleikolorit“). Intoxikationen können nach Konsum von Lebensmitteln (z.B. Fruchtsäften), die längere Zeit in stark bleilässigen Keramikgefäßen aufbewahrt wurden, nicht ausgeschlossen werden (BfR 2005).

Exemplarisch wird in diesem Zusammenhang immer wieder der Tod eines Kindes in den USA zitiert, das einen aus 99 % Blei bestehenden Modeschmuckanhänger für Kinder verschluckt hatte (CDC 2006). Bei dem Fall ist der Zusammenhang zwischen Exposition und dem Bleispiegel allerdings nicht klar ersichtlich und kann aufgrund der dem BfR vorliegenden Datenlage nicht beurteilt werden. Aus humantoxikologischer Sicht besteht zwischen den beschriebenen akuten klinischen Symptomen bei dem Kind und dem beobachteten stark erhöhten Blutbleispiegel eine erhebliche Diskrepanz. In Deutschland wurden dem BfR seit Bestehen der Meldepflicht nach § 16e ChemG „*Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen*“ insgesamt 157 Bleivergiftungen mitgeteilt. In keinem dieser Fälle ist es durch bleihaltige Fremdkörper zu einer Bleiintoxikation gekommen. Daher stellen akute Vergiftungen nach Verschlucken bleihaltiger Gegenstände vermutlich nur in Ausnahmefällen eine gesundheitliche Gefährdung für Kinder dar. Blei akkumuliert jedoch abhängig von den Ernährungsbedingungen im Körper, so dass auch aus akuten Bleiexpositionen eine chronische Belastung resultieren kann.

Aus gesundheitlicher Sicht ist die chronische Exposition insbesondere von Kindern gegenüber Blei kritisch zu sehen. Für Kinder ist bekannt, dass die Resorption von Blei aus dem Darm um den Faktor 5 höher ist als bei Erwachsenen. Blei akkumuliert im Körper mit einer Halbwertszeit im Blut von etwa 35 Tagen, in Knochen von fünf bis 30 Jahren. Blei ist plazentagängig. Dieser pränatalen Exposition kommt nach heutiger Einschätzung eine größere Bedeutung zu als bisher angenommen (Ronchetti *et al.* 2006), denn in bestimmten Lebensphasen (z.B. während der Schwangerschaft oder bei kleinen Kindern) kann das Blei aus Knochen mobilisiert werden.

Chronische Bleiexpositionen können zu Störungen der Häm synthese ( $>200 \mu\text{g/l}$  Blut), peripherer Neuropathie ( $>600 \mu\text{g/l}$  Blut), Enzephalopathie, Nierenschädigung ( $>700 \mu\text{g/l}$  Blut) und Reproduktionstoxizität führen. Für die Risikobewertung von entscheidender Bedeutung sind jedoch die endokrinen, die mutagenen und kanzerogenen Wirkungen sowie die neurotoxischen Wirkungen.

Blei induziert Chromosomenschäden und ist im Tierversuch kanzerogen. Die Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG stuft Blei als krebserzeugend Kategorie 2 („als krebserzeugend für den Menschen anzusehen“; Biologischer Leitwert =  $400 \mu\text{g/l}$ , Frauen  $< 45\text{J.}$   $100 \mu\text{g/l}$ ) ein (DFG 2007). Auch IARC hat Blei und seine anorganischen Verbindungen als wahrscheinlich krebserzeugend für den Menschen (Kategorie 2A) eingestuft (IARC 2006).

Eine Reihe von anorganischen Bleisalzen sind in der EU als Kanzerogene (Kategorie 2, Verdacht auf karzinogene Wirkung beim Menschen) und als reproduktionstoxische Substanzen (Kategorie 1A, bekanntermaßen reproduktionstoxischer Stoff) eingestuft.

Die Nieren sind eines der Zielorgane, wobei Effekte bereits ab einem PbB-Level (Bleispiegel im Blut) von  $100 \mu\text{g/l}$  beobachtet werden. Im Tiermodell als auch beim Menschen ist übereinstimmend der Bereich des *Tubulus rectus proximalis* besonders betroffen, wobei die Effekte zu einer Nephropathie mit einer tubulären Atrophie führen können. Eine Studie an Kindern hat gezeigt, dass diese Blei-induzierten Wirkungen im Bereich des *Tubulus rectus proximalis* bereits bei einem Bleispiegel von  $30\text{-}350 \mu\text{g/l}$  beobachtet werden (LDAI 2008).

Die neurotoxische Wirkung von Blei bei Kindern wurde von EFSA und JECFA als der kritischste toxikologische Endpunkt identifiziert (EFSA 2010; JECFA 2010). Feten, Säuglinge und Kleinkinder sind besonders empfindliche Risikogruppen, da sie sich in einer besonders vulnerablen Phase der Hirnentwicklung befinden. So sind bei Kindern negative Wirkungen auf Intelligenzleistungen, Aufmerksamkeits- und Reaktionsleistungen sowie Verhaltensstörungen und Hörschwellenverschiebungen beschrieben worden (Chen *et al.* 2007; Kommission "Humanbiomonitoring" 2009; WHO 1995).

Erhöhte Bleikonzentrationen im Blut von Kindern sind mit einem reduzierten Intelligenzquotienten assoziiert (EFSA 2010).

Dies gilt bereits bei Bleikonzentrationen  $<100 \mu\text{g/l}$  im Blut (ATSDR 2007; Chen *et al.* 2007).

In diesem Niedrigdosisbereich besteht wahrscheinlich eine nichtlineare Dosis-Wirkungs-Beziehung, denn die stärksten negativen Effekte auf den Intelligenzquotienten wurden bei Blutbleispiegeln  $<100 \mu\text{g/l}$  beschrieben (Bowers and Beck 2006; EFSA 2010; Lanphear *et al.* 2005).

Berichtet werden auch Zusammenhänge zwischen dem hyperkinetischen Syndrom und Blutbleispiegeln im Niedrigdosisbereich, wobei das Risiko für diese Erkrankung bei Kindern (4-15 Jahre) bei Blutkonzentrationen  $>20 \mu\text{g}$  Blei/l vierfach höher war als bei Konzentrationen  $<10 \mu\text{g}$  Blei/l (Braun *et al.* 2006; Kommission "Humanbiomonitoring" 2009).

Die EFSA kommt auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Befunde zu dem Schluss, dass es für die negativen Effekte von Blei auf die Hirnentwicklung und den Intelligenzquotienten von Kindern keine wissenschaftlich fundierte Schwellendosis gibt (EFSA 2010).

Aus gleichem Grund hat auch die WHO/JECFA ihren ursprünglichen, unter der Annahme einer sicheren unteren Wirkungsschwelle abgeleiteten PTWI (provisorische tolerierbare wöchentliche Aufnahme) von  $25 \mu\text{g/kg}$  Körpergewicht und Woche zurückgezogen (JECFA 2010).

Die EFSA betonte, dass insbesondere für Kinder ein erhebliches Gefährdungspotenzial hinsichtlich der Intelligenzentwicklung besteht. Dosis-Wirkungsberechnungen, auf der Grundla-

ge publizierter Studien zu Beeinträchtigungen von intellektuellen Fähigkeiten bei Kindern führten zur Ableitung eines Benchmark Dose Levels (BMDL<sub>01</sub>) von 0,5 µg/kg KG pro Tag. Bei dieser täglichen Aufnahmedosis besteht ein zusätzliches Risiko von 1 % für das Auftreten von Defiziten der Intelligenzentwicklung bzw. der kognitiven Fähigkeiten, wobei Schädigungen auch bei geringeren Dosierungen nicht ausgeschlossen werden können (EFSA 2010). Die WHO/JECFA kam zu einer Abschätzung, dass bereits eine tägliche Aufnahmemenge von 0,3 µg/kg KG bei Kindern mit einer Verschlechterung des Intelligenzquotienten von 0,5 Punkten auf Populationsbasis assoziiert ist (JECFA 2010).

Neben den Wirkungen auf das ZNS werden auch endokrine Effekte am Menschen im Niedrigdosisbereich beschrieben. Es gibt Anhaltspunkte, dass Blei auch bei Blutspiegeln <100 µg/l adverse Effekte auf die sexuelle Reifung von Mädchen hat (verzögerter Eintritt der ersten Regelblutung, des Schamhaar- und des Brustwachstums) (Selevan *et al.* 2003, Wu *et al.* 2003).

Die Exposition gegenüber Blei während der Kindheit kann auch zu Langzeiteffekten während des Erwachsenenalters führen (CPSC, 2006).

### 3.2 Exposition

Die Bleiaufnahme erfolgt hauptsächlich über Lebensmittel, Trinkwasser und Partikel. Nach einer Zusammenfassung von SCOOP liegt in einer Reihe von Mitgliedsstaaten der EU die mittlere Bleiaufnahme von Erwachsenen über die Nahrung im Bereich bis 0,8 µg/kg Körpergewicht und Tag (SCOOP 2004).

Bei Kindern ist die alimentäre Bleiaufnahme bezogen auf das Körpergewicht höher als bei Erwachsenen. Bei jüngeren Kindern ist eine höhere alimentäre Bleiaufnahme zu beobachten als bei älteren. So wurde eine mittlere Bleiaufnahme bei vier- bis sechsjährigen Kindern mit 1,3 µg/kg Körpergewicht pro Tag und bei zehn bis zwölfjährigen Kindern mit 0,83 µg/kg Körpergewicht pro Tag geschätzt (SCOOP 2004).

Andere Quellen schätzen bei Kindern eine Bleiaufnahme über Lebensmittel zwischen 0,6 bis 30 µg/kg Körpergewicht und Woche, was einer Aufnahme von 0,1-4,3 µg/kg Körpergewicht und Tag entspricht (JECFA 2006).

Die aktuell von der EFSA abgeschätzten Aufnahmemengen von Blei über Lebensmittel und Trinkwasser liegen in vergleichbaren Bereichen (EFSA 2010).

Danach wurde die höchste Bleiaufnahme, bezogen auf das Körpergewicht, bei den jüngsten Kindern festgestellt. Für Kinder zwischen ein und drei Jahren wurde eine mittlere tägliche Bleiaufnahme über Lebensmittel und Trinkwasser zwischen 1,1 und 3,1 µg/kg KG ermittelt, während das 95. Perzentil Werte bis zu 5,5 µg/kg KG und Tag erreicht. In der Altersgruppe vier bis sieben Jahre sind sowohl die mittlere nahrungsbedingte tägliche Bleiaufnahme mit Werten zwischen 0,8 und 2,6 µg/kg als auch das 95. Perzentil mit Werten bis zu 4,8 µg/kg KG etwas geringer. Damit überschreitet bereits die nahrungsbedingte Bleiaufnahme der Kinder den von der EFSA abgeleiteten BMDL<sub>01</sub> Wert deutlich.

Zusätzlich sind bei Kindern typische Verhaltensweisen zu berücksichtigen, die zur Bleiaufnahme beitragen können. Hierzu gehört der häufige Hand-Mund-Kontakt, Krabbeln und Spielen auf dem Fußboden verbunden mit Staubingestion oder das Verschlucken von Bodenpartikeln. So führen Hausstaub, Bodenpartikel und das Mouthing bei kleineren Kindern zu einer höheren Bleikonzentration im Blut als bei älteren (ATSDR 2007).

Für zweijährige Kinder schätzt die EFSA eine Bleiaufnahme über Boden- und Staubpartikel zwischen 0,18-0,8 µg/kg KG und Tag. Weitere Expositionswege für Blei sind die inhalative Aufnahme über die Außenluft als auch das Passivrauchen.

Untersuchungen der Bundesländer ergaben, dass die Bleigehalte in Modeschmuck aus Metalllegierungen bei 0,021 bis 909011 mg/kg (0,000002%-90%) und im Mittel bei 63500 mg/kg (6,3 %) lagen. Aus den übermittelten Daten zur Bleilässigkeit und unter der Annahme, dass 2 g bzw. unter worst-case Bedingungen 10 g einer bleihaltigen Legierung verschluckt werden, wurden Aufnahmemengen von maximal 1326 bzw. 6631 µg geschätzt. Neben dieser akuten Exposition durch Verschlucken muss insbesondere bei Kindern auch die chronische Exposition über den Hand-Mund-Kontakt berücksichtigt werden.

Für die gegenüber Blei besonders sensiblen Kinder muss weiterhin die Exposition über Spielzeug berücksichtigt werden. Rapex-Meldungen belegen immer wieder hohe Überschreitungen des Migrationsgrenzwertes von Blei in Spielzeug. Die Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG begrenzt die Bioverfügbarkeit von Blei, das über Spielzeug aufgenommen wird, auf 0,7 µg pro Tag. In der neuen Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG ist für abschabbares Spielzeugmaterial ein Migrationsgrenzwert für Blei von 160 mg/kg festgelegt, der eine höhere zulässige Bleiaufnahme von 1,3 µg pro Tag erlaubt. Bei einem 7,5 kg schweren Kind entspricht das bereits einer 35%-igen Ausschöpfung des BMDL<sub>01</sub>-Wertes der EFSA. Nimmt man als worst-case an, dass ein Kind an einem Tag nicht nur abschabbares, sondern auch trockenes und flüssiges Spielzeugmaterial verschluckt, ergäbe sich über Spielzeug eine maximal zulässige Bleiaufnahme von 3,9 µg. Dies würde den BMDL<sub>01</sub>-Wert der EFSA vollständig ausschöpfen.

### 3.3 Risikocharakterisierung

Für die im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Blei entscheidenden Endpunkte Mutagenität/Kanzerogenität sowie Neurotoxizität fehlen sichere untere Wirkungsschwellen hinsichtlich adverser Effekte. Auch für die Wirkung auf das endokrine System kann zurzeit keine wissenschaftlich fundierte sichere Schwellendosis definiert werden. Das Fehlen einer sicheren unteren Wirkungsschwelle im Hinblick auf neurotoxische Effekte von Blei wird auch von der EFSA bestätigt. WHO/JECFA hat aus diesem Grund den PTWI-Wert für Blei zurückgezogen, der auch Grundlage für die Ableitung der Migrationsgrenzwerte in der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG war. Damit fehlt allen Migrationsgrenzwerten die belastbare wissenschaftliche Grundlage.

Zur Beantwortung der Frage, ab welchen Mengen an löslichen Bleiverbindungen nach Verschlucken eine Schädigung der Gesundheit im Sinne des §30 LFGB gegeben ist, bzw. ein erhebliches gesundheitliches Risiko vorliegt, das eine Meldung im RAPEX-System der EU rechtfertigt, hat das BfR eine orientierende Abschätzung der resultierenden Bleispiegel im Blut vorgenommen (Tabelle 1). Dabei wurden ein Körpergewicht des Kindes von 10 kg, eine Blei-Resorption von 50 % sowie ein NOAEL für Effekte bei akuter Intoxikation von 400 µg/l angenommen. Es wurde ferner unterstellt, dass die Teile für Kinder verschluckbar sind. Weiterhin wurde der vom Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA 2006) vorgeschlagene Zusammenhang zwischen der aufgenommenen Bleimenge und deren Beitrag zu dem Blutbleispiegel unterstellt. Danach trägt die orale Aufnahme von 1 µg Blei/kg Körpergewicht und Tag zu einer Erhöhung des Blutspiegels von 10 µg/l bei. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass dieser Zusammenhang von der JECFA für eine chronische Exposition abgeleitet wurde. Insoweit dient diese Abschätzung als Näherung; eine möglichst realistische Expositionsabschätzung wurde nicht angestrebt.

**Tabelle 1: Nach Verschlucken eines bleihaltigen Produkts resultierende Bleispiegel im Blut**

Probe	Migration in [ $\mu\text{g}/\text{Teil}$ ]	PbB in [ $\mu\text{g}/\text{l}$ ]	Faktor [in % NOAEL]
1	200	100	25
2	60	30	7,5
3	258	129	32,25
4	155	77,5	19,375
<b>5</b>	<b>750</b>	<b>375</b>	<b>93,75</b>
6	61	30,5	7,625
<b>7</b>	<b>988</b>	<b>494</b>	<b>123,5</b>
<b>8</b>	<b>1078</b>	<b>539</b>	<b>134,75</b>
9	458	229	57,25
10	268	134	33,5
<b>11</b>	<b>930</b>	<b>465</b>	<b>116,25</b>
12	500	250	62,5
<b>13</b>	<b>2148</b>	<b>1074</b>	<b>268,5</b>

Die Tabelle zeigt, dass für eine Reihe von Proben nach Verschlucken eine akute Schädigung der Gesundheit nicht ausgeschlossen werden kann, da sie zu Bleisiegeln im Blut führen, die den NOAEL überschreiten. Verschlucken der Probe 13 würde sogar zu einer Überschreitung des LOAEL für die akute Intoxikation von 800  $\mu\text{g}/\text{l}$  führen.

Hierbei ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass das in den Körper aufgenommene Blei im Körper mit einer Halbwertszeit im Blut von etwa 35 Tagen, in Knochen von 5-30 Jahren akkumuliert und aus diesem Depot remobilisiert werden kann.

Für Blei wird bereits durch die Hintergrundaufnahme über Nahrung und Trinkwasser der den von der EFSA abgeleitete Benchmark Dose Level ( $\text{BMDL}_{01}$ ) von 0,5  $\mu\text{g}/\text{kg KG}$  pro Tag als toxikologischer Entscheidungswert deutlich überschritten (EFSA 2010).

Bei dieser täglichen Aufnahmedosis besteht ein zusätzliches Risiko von 1 % für das Auftreten von Defiziten der Intelligenzentwicklung bzw. der kognitiven Fähigkeiten, wobei Schädigungen auch bei geringeren Dosierungen nicht ausgeschlossen werden können (EFSA 2010).

Die WHO/JECFA kommt zu einer vergleichbaren Abschätzung. Danach ist eine tägliche Aufnahmemenge von 0,3  $\mu\text{g}/\text{kg KG}$  bei Kindern mit einer Verschlechterung des Intelligenzquotienten von 0,5 Punkten auf Populationsbasis assoziiert (JECFA 2010).

Wie bereits ausgeführt, können diese chronischen Bleiexpositionen zu einer Reihe von gesundheitlichen Störungen führen, unter denen die endokrinen, die mutagenen und kanzerogenen Wirkungen sowie die neurotoxischen Wirkungen besonders schwer wiegen, weil für sie kein sicherer toxikologischer Schwellenwert abgeleitet werden kann.

### 3.4 Verschiedenes

In Zusammenhang mit der Regulation des Bleigehalts in Modeschmuck für Kinder wurde auf die Festlegungen der Consumer Product Safety Commission (CPSC 2006) in den USA hingewiesen. Danach soll der Gehalt nicht mehr als 0,06 % betragen, andernfalls ist die Freisetzung in Magensäuresimulanz zu prüfen. Für diese Migration wurde ein Maximalwert von 175  $\mu\text{g}$  lösliches Blei pro verschluckbarem Metallteil nach 6-stündiger Migrationsprüfung festgelegt. Die Ableitung dieses Wertes beruht auf der Annahme, dass mit dieser Aufnahmemenge keine Überschreitung des von den *Centers for Disease Control and Prevention* damals als kritisch angesehenen Blutbleisiegels von 100  $\mu\text{g}/\text{l}$  verbunden ist (CDC 2005). Dieser Wert ist anhand der aktuellen Datenlage nicht mehr vertretbar. In Proben, die diese Anforderungen erfüllten (Bleifreisetzung <175  $\mu\text{g}$  innerhalb von 6 Stunden), war allerdings nach 24 Stunden ein exponentieller Anstieg zu beobachten, der nach 7 Tagen zu 100-1000-fach höheren Freisetzungswerten (20.000-660.000  $\mu\text{g}$  Blei) führte (CPSC 2006).

Damit ermöglicht dieser Wert von 175 µg Blei, gemessen nach 6 Stunden Migration in Magensäuresimulanz, keine adäquate Bewertung der Freisetzung im Körper nach oraler Aufnahme bleihaltiger Gegenstände bei einer Verweildauer im Magen von mehr als 6 Stunden. Es muss dabei betont werden, dass dieser Wert aufgrund der Migrationsprüfung über sechs Stunden nicht mit Ergebnissen einer Prüfung gemäß den Anforderungen der EN 71-3 (Migrationsprüfung über zwei Stunden) vergleichbar ist. Die CPCS hat den zulässigen Bleigehalt in Kinderprodukten einschließlich Schmuck auf 0,01 % gesenkt (CPCS 2011).

#### **4 Handlungsrahmen/Maßnahmen**

Zur Abschätzung möglicher Risiken durch akute Intoxikation nach Verschlucken eines der in dem Bericht des CVUA-OWL konkret untersuchten Produkte wurden anhand der ermittelten in Magensäure-Simulanz löslichen Bleimenge die resultierenden Bleispiegel im Blut berechnet (Tabelle 1). Eine Reihe von Proben würde nach Verschlucken zu Bleisiegeln im Blut führen, die den NOAEL für akute Wirkungen (400 µg/l) überschreiten. Verschlucken der Probe 13 würde sogar zu einer Überschreitung des LOAEL für akute Wirkungen (800 µg/l) führen. Hier ist eine akute Schädigung der Gesundheit im Sinne des § 30 LFGB möglich. Es liegt nach Einschätzung des BfR ein erhebliches gesundheitliches Risiko vor, welches eine Meldung im RAPEX-System der EU rechtfertigt.

Unterstützt wird diese Einschätzung durch die in Deutschland gemessenen Bleikonzentrationen im Blut von Kindern. Sie liegen mit im Mittelwert 18,2 µg/l und maximal 100 µg/l in Konzentrationsbereichen, in denen bereits adverse Effekte auf die Intelligenzentwicklung nachgewiesen wurden (Becker *et al.* 2007).

Eine Erhöhung der Bleiaufnahme etwa nach Verschlucken bleihaltigen Modeschmucks oder Teilen hiervon würde die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß von negativen Wirkungen auf die Intelligenzentwicklung der Kinder noch weiter erhöhen und ist daher nicht akzeptabel.

## 5 Literaturhinweise

- ATSDR (2007). Toxicological Profile for Lead. ATSDR toxicological profiles.
- Becker, K., Müssig-Zufika, M., Conrad, A., Lüdecke, A., Seiwert, M., Kolossa-Gehring, M. (2007). Kinder-Umwelt-Survey 2003/06 - KUS - Human-Biomonitoring Stoffgehalte in Blut und Urin der Kinder in Deutschland. WaBoLu-Hefte **01/2007: 21-29**.
- BfR (2005). Blei und Cadmium aus Keramik. Aktualisierte Stellungnahme\* Nr. 023/2005 des BfR vom 26. 03. 2004.
- Bowers, T.S., Beck, B.D. (2006). What is the meaning of non-linear dose-response relationships between blood lead concentrations and IQ? *Neurotoxicology* **27: 520-524**.
- Braun, J.M., Kahn, R.S., Froehlich, T., Auinger, P., Lanphear, B.P. (2006). Exposures to environmental toxicants and attention deficit hyperactivity disorder in U.S. children. *Environ Health Perspect* **114: 1904-1909**.
- CDC (2005). Preventing lead poisoning in young children. Statement by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) **August 2005**.
- CDC (2006). Death of a child after ingestion of a metallic charm. Minnesota, 2006. *MMWR* **2006, 55, 1-2**.
- Chen, A., Cai, B., Dietrich, K.N., Radcliffe, J., Rogan, W.J. (2007). Lead exposure, IQ, and behavior in urban 5- to 7-year-olds: does lead affect behavior only by lowering IQ? *Pediatrics* **119: e650-e658**.
- CPSC (2006). Petition for ban on lead toy jewelry. Petition HP 06-1. 04. 12. 2006.
- CPCS (2011). Total Lead Content
- DFG (2007). MAK- und BAT-Werte-Liste 2007 - Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und Biologische Arbeitsstofftoleranzwerte. Mitteilung 43. WILEY-VCH Verlag, Weinheim.
- ECHA, RAC, SEAC (2011). Background document to the opinions on the Annex XV dossier proposing restrictions on Lead and its compounds in jewellery. ECHA/RAC/RES-O-0000001304-85-03/S1.
- EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to lead as undesirable substance in animal feed. *The EFSA Journal* **71: 1-20**.
- EFSA (2010). Scientific opinion on lead in food. *The EFSA Journal* **8: 1570**.
- IARC (2006). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans - Volume 87: Inorganic and organic lead. IARC Press **87**.
- JECFA (2006). Discussion paper on thirty-eighth meeting of the joint FAO/WHO Codex Committee on Food additives. Geneva **24-28. April, The Hague 2006**.
- JECFA (2010). Summary and conclusion of the seventy-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva **8-17 June 2010**.
- Kommission "Humanbiomonitoring" (2009). 2. Addendum zur Stoffmonographie Blei – Referenz- und " Human-Biomonitoring-Werte" der Kommission „Human-Biomonitoring“. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz **52: 983-986**.

- Lanphear, B.P., Hornung, R., Khoury, J., Yolton, K., Baghurst, P., Bellinger, D.C., Canfield, R.L., Dietrich, K.N., Bornschein, R., Greene, T., Rothenberg, S.J., Needleman, H.L., Schnaas, L., Wasserman, G., Graziano, J., Roberts, R. (2005). Low-level environmental lead exposure and children's intellectual function: an international pooled analysis. *Environ Health Perspect* **113**: **894-899**.
- LDAI (2008). Voluntary Risk Assessment Report on lead and some Inorganic lead compounds. Human health section. [http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/vrar\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/vrar_en.asp).
- Ronchetti, R., van den Hazel, P., Schoeters, G., Hanke, W., Rennezova, Z., Barreto, M., Villa, M.P. (2006). Lead neurotoxicity in children: is prenatal exposure more important than postnatal exposure? *Acta Paediatr Suppl* **95**: **45-49**.
- SCOOP (2004). Assessment of the dietary exposure to arsenic, cadmium, lead and mercury of the population of the EU Member States. Reports on tasks for scientific cooperation.
- WHO (1995). Environmental Health Criteria No 165: Inorganic Lead. WHO/ International Programme on Chemical Safety.