

## **Krebserzeugende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Verbraucherprodukten sollen EU-weit reguliert werden - Risikobewertung des BfR im Rahmen eines Beschränkungs-vorschlages unter REACH**

Stellungnahme Nr. 032/2010 des BfR vom 26. Juli 2010

Krebserregende Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) werden noch immer in verschiedenen verbrauchernahen Produkten wie in Spielzeug, Werkzeug- oder Fahrradgriffen, Schuhen oder Sportartikeln nachgewiesen, obwohl die Gesundheitsgefahr dieser Substanzen seit langem bekannt ist. PAK können in Kunststoffen, Elastomer- oder Gummimaterialien, Lacken, Farben oder anderen Beschichtungen vorkommen. Deshalb setzt Deutschland sich derzeit auf EU-Ebene dafür ein, dass die Verwendung dieser gesundheitsschädlichen Substanzen in einer Vielzahl von Produkten beschränkt oder verboten wird. Solche Beschränkungen für Stoffe können Mitgliedsstaaten nach dem europäischen Chemikaliengesetz (REACH) vorschlagen, wenn sie der Auffassung sind, dass ein Stoff ein gesundheitliches Risiko birgt, das gemeinschaftlich behandelt werden muss.

Für dieses sogenannte Beschränkungsverfahren hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine Risikobewertung zu PAK in Verbraucherprodukten erstellt. Schwerpunkt der Bewertung liegt dabei auf den krebserzeugenden Eigenschaften durch die Aufnahme über die Haut. Das BfR hat Analysedaten zum PAK-Gehalt von mehr als 5300 Verbraucherproduktproben - darunter Griffe, Spielzeug, Sportgeräte - ausgewertet, die von verschiedenen Laboren, Verbraucherschutzorganisationen oder dem BfR stammen. Bei über 90 % der Proben wurden keine PAK nachgewiesen. Dieses Ergebnis zeigt, dass es technisch durchaus möglich ist, den Einsatz von PAK in Verbraucherprodukten zu vermeiden. Allerdings waren deutliche Unterschiede zwischen den Produktgruppen zu erkennen. Vor allem Produkte, mit denen Verbraucher und insbesondere Kinder täglich in Kontakt kommen, wiesen teilweise sehr hohe PAK-Gehalte auf.

Die BfR-Risikobewertung zu PAK ist Bestandteil eines [Beschränkungs-dossiers](#), das verschiedene deutsche Behörden zusammengestellt haben. Das Dossier wurde im Juni 2010 der Europäischen Kommission übergeben. Es enthält die Empfehlung, den Gehalt der krebserregenden PAK in Verbraucherprodukten auf maximal 0,2 Milligramm je Kilogramm zu beschränken. Dieser Wert orientiert sich an der derzeitigen Nachweisgrenze der Analyse-methode des deutschen ‚GS‘-Gütesiegels (‚Geprüfte Sicherheit‘). Der technische Fortschritt sollte zudem verfolgt und ggf. die Grenzwerte an die analytische Nachweisgrenze angepasst werden.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) bilden eine Klasse organischer Substanzen, die gewöhnlich in komplexen Gemischen von mehreren hundert chemischen Verbindungen gleicher Grundstruktur (Kongeneren) vorliegt. Sie entstehen bei der (unvollständigen) Verbrennung organischer Materialien. PAK sind Bestandteil fossiler Brennstoffe - wie Kohle oder Mineralöl - und werden über Fahrzeug- und Industrieabgase in die Umwelt freigesetzt. PAK finden sich allerdings auch in einer Vielzahl von verbrauchernahen Erzeugnissen. Für die Verwendung in diesen Produkten werden PAK nicht absichtlich hergestellt. Trotzdem können solche Produkte PAK enthalten, wenn im Rahmen der Herstellung von Gummi oder anderen Elastomeren bestimmte Weichmacheröle oder Ruß eingesetzt werden.

Das Rauchen von Tabakprodukten oder der Verzehr von gegrillten Nahrungsmitteln stellen weitere mögliche Expositionspfade für den Menschen dar.

PAK besitzen gesundheitsschädliche Eigenschaften, insbesondere können sie nachweislich krebserzeugend sein. Derzeit sind laut Anhang VI der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP-VO) acht Vertreter dieser Substanzklasse als krebserzeugend eingestuft. Stoffe oder Zubereitungen müssen ihrerseits als krebserzeugend gekennzeichnet werden und dürfen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-VO) nicht an die Allgemeinheit verkauft werden, wenn sie diese acht PAK oberhalb bestimmter Konzentrationsgrenzen enthalten.

Entsprechend der neuen Spielzeugrichtlinie (RL 2009/48/EG) dürfen die als krebserzeugend bekannten PAK bis zu diesen Konzentrationsgrenzen auch in Spielzeug vorkommen. Das resultierende Schutzniveau wurde als unzureichend kritisiert (BfR, 2009). Auch in anderen Verbraucherprodukten, z. B. in Werkzeug- oder Fahrradgriffen, Schuhen, Sportartikeln etc. wurden regelmäßig hohe PAK-Gehalte nachgewiesen (BfR, 2009b; UBA, 2010; Wennemer, 2009). Bisher ist auf EU-Ebene der PAK-Gehalt in Verbraucherprodukten (außer in Weichmacherölen für die Reifenherstellung) nicht beschränkt.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) war das BfR zusammen mit anderen Bundesbehörden<sup>1</sup> an der Erstellung eines Dossiers beteiligt, das darauf abzielt, PAK in verbrauchernahen Produkten weitgehend zu beschränken. Dieses Dossier der deutschen Behörden wurde vor kurzem fertig gestellt (Deutsche Bundesregierung, 2010) und an die EU-Kommission übergeben. Das BfR hat hierzu eine quantitative Risikobewertung unter besonderer Berücksichtigung der Leitverbindung Benzo(a)pyren (BaP) erarbeitet, die sich aus folgenden Unterabschnitten zusammensetzt:

- einer Zusammenstellung der relevanten gesundheitsgefährdenden Eigenschaften,
- einem Überblick über die Ergebnisse der chemisch-analytischen Bestimmung von PAK-Gehalten in Verbraucherprodukten,
- einer Abschätzung der Exposition, also des Ausmaßes, in welchem Verbraucher bei Verwendung dieser Produkte ggf. einer PAK-Belastung ausgesetzt sind, und
- einer quantitativen Charakterisierung der gesundheitlichen Risiken, die sich aus einer Exposition in der ermittelten Höhe ergeben können.

## 2 Ergebnisse

Nachfolgend sind die wichtigsten Ergebnisse des Beschränkungs dossiers aufgeführt:

- Es wurden Analysedaten zu ca. 5300 Verbraucherprodukten hinsichtlich der Gehalte von BaP, der 16 EPA-PAK und der Summe von sechs der acht in der CLP-VO eingestuft kanzerogenen PAK (PAK-6) ausgewertet.

---

<sup>1</sup> Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und Umweltbundesamt (UBA)

- In der klaren Mehrzahl dieser Produkte waren BaP und PAK-6 gar nicht oder nur mit sehr geringen Gehalten nachweisbar.
- Andererseits wies ein beträchtlicher Anteil der Proben unakzeptabel hohe BaP- bzw. PAK-6-Belastungen auf.
- Die für verschiedenste Produkttypen und Verwendungsszenarien durchgeführten Expositionsbetrachtungen ergaben eine signifikante Exposition sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.
- Für die Leitsubstanz BaP wurden auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Karzinogenitätsstudien an Versuchstieren sog. ‚Derived Minimum Effect Level‘ (DMELs) berechnet, also solche Konzentrationen, bei denen allenfalls ein minimaler schädlicher Effekt (in diesem Fall: ein nur äußerst geringer Anstieg von Krebsfällen) zu erwarten ist.
- Die Risikocharakterisierung ergab für belastete Produkte eine signifikante Exposition sowohl von Erwachsenen als auch Kindern gegenüber BaP/PAK und somit dringenden Handlungsbedarf bezüglich einer Vermeidung/Beschränkung der PAK-Gehalte von Verbraucherprodukten.
- Gleichzeitig lieferte die Abwesenheit nachweisbarer PAK-Gehalte in der Mehrzahl der untersuchten Produkte den Beleg dafür, dass eine Vermeidung technisch möglich ist.

Im Ergebnis der Bewertung wird eine EU-weite Beschränkung der Verwendung und Vermarktung von PAK-belasteten Produkten vorgeschlagen. Konkret empfehlen die deutschen Bewertungsbehörden, den Gehalt jedes der offiziell als krebserzeugend eingestuftes acht PAK in Verbraucherprodukten (bzw. deren Teilen) auf maximal 0,2 mg/kg zu beschränken. Dieser Wert orientiert sich an den technisch vermeidbaren Gehalten („ALARA“-Prinzip: As Low As Reasonably Achievable, d. h. so niedrig, wie vernünftigerweise erreichbar) und an der derzeit in der chemischen Routineanalytik erreichbaren Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LOQ).

Anfang Juni 2010 wurde das Beschränkungsossier der deutschen Bewertungsbehörden an die Europäische Kommission übergeben, verbunden mit der Bitte, die vorgeschlagene Beschränkung von PAK in Verbraucherprodukten nach dem im Art. 68 (2) der REACH-VO beschriebenen vereinfachten Verfahren einzuleiten.

### **3 Begründung (Risikobewertung)**

#### **3.1 Mögliche Gefahrenquelle**

Die Annahme, dass PAK in Verbraucherprodukten ein Risiko darstellen können, ist naheliegend, weil für eine Reihe dieser Substanzen krebserzeugende, erbgutverändernde und teils fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften (sog. CMR-Eigenschaften) im Tierversuch belegt sind (s. u. Abschnitt ‚3.2 Gefährdungspotenzial‘).

Untersuchungen durch unabhängige Labore haben gezeigt, dass eine erhebliche Anzahl der auf dem Markt befindlichen Produkte unakzeptabel hohe PAK-Gehalte aufweist - auch wenn gleichzeitig die Mehrheit der Proben un- oder nur gering belastet war (s. u. Abschnitt ‚3.3 Exposition‘; vgl. auch BfR, 2009).

## 3.2 Gefährdungspotenzial

### 3.2.1 Allgemeines zum Gefährdungspotenzial für die menschliche Gesundheit

In der veröffentlichten Literatur findet sich eine Reihe umfassender toxikologischer Bewertungen der PAK, z. B. ATSDR (1995), WHO (1998 und 2003) und EFSA (2008). Aus diesem Grund werden viele Aspekte der gesundheitsschädlichen Wirkung von PAK in dieser Stellungnahme nur am Rande erwähnt oder ganz ausgelassen, sofern sie nicht als direkt relevant eingeschätzt wurden.

Alle acht PAK, die hier diskutiert werden (‚EU-PAK‘)<sup>2</sup> sind offiziell eingestufte Karzinogene der Kategorie 2 (gem. Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG, der ‚Dangerous Substance Directive‘ (DSD)) bzw. der Kategorie 1B gem. CLP-VO. BaP und Chrysen (CHR) sind außerdem als erbgutverändernd (BaP: DSD Kat. 2, CLP-VO Kat. 1B; CHR: DSD Kat. 3, CLP-VO Kat. 2) und BaP zusätzlich als fortpflanzungsgefährdend (DSD Kat. 2, CLP-VO Kat. 1B) eingestuft. Die Tatsache, dass weitere PAK-Vertreter nicht als CMR-Stoffe<sup>3</sup> nach DSD/CLP-VO eingestuft sind, spiegelt mutmaßlich weniger die tatsächliche Abwesenheit gefährlicher Stoffeigenschaften, sondern vielmehr den Mangel an belastbaren experimentellen Daten für diese Substanzen wider. Für einige weitere PAK-Vertreter wie z.B. einigen Dibenzopyrenen liegen Hinweise vor, dass ihre kanzerogene Potenz wesentlich größer ist als die der Leitverbindung BaP (Greim, 2008).

Der Schwerpunkt dieser Bewertung liegt auf den krebserzeugenden Eigenschaften von BaP nach dermalen Exposition. Erbgutverändernde Eigenschaften wurden qualitativ berücksichtigt. Eine breite Datenbasis belegt den genotoxischen Mechanismus hinter der beobachteten krebserzeugenden Wirkung.

Die Vorgänge, die zur chemikalienbedingten Entstehung von Krebs führen, sind nach heutigem Kenntnisstand hochgradig komplex. Gleichwohl gilt nach wie vor als zentrales Paradigma der Risikobewertung genotoxischer Karzinogene, dass kein Schwellenwert angenommen werden kann, unterhalb derer diese Substanzen nicht mehr krebserzeugend wirken. Konsequenterweise wurden in der vorliegenden Bewertung gem. REACH-VO sog. ‚Derived Minimum Effect Levels‘ (DMELs) anstelle der sonst üblichen ‚Derived No Effect Levels‘ (DNELs) abgeleitet (vgl. nachfolgenden Abschnitt).

Im Hinblick auf krebserzeugende Wirkungen stellen Kinder einen besonders empfindlichen Teil der Bevölkerung dar, sowohl bezüglich ihrer höheren inhärenten Empfindlichkeit als auch aufgrund der längeren verbleibenden Lebensspanne (welche die statistische Wahrscheinlichkeit dafür erhöht, dass sich als Folge einer relevanten PAK-Exposition im Laufe des weiteren Lebens Tumoren ausbilden können).

Bei Hautkontakt mit entsprechenden PAK-haltigen Produkten können PAK in der Regel sehr gut über die Haut aufgenommen werden. Eine Auswertung der vorliegenden tierexperimentellen Daten zur dermalen Resorptionsrate von BaP, u. a. der Arbeiten von Ng et al. (1992) und Wester et al. (1990), ergab grobe Schätzwerte von 50 bzw. 20 % aus einer Aceton- bzw. aus wässriger Matrix (wie z. B. Schweiß).

---

<sup>2</sup> Benzo[a]pyren (BaP), Benzo[e]pyren (BeP), Benzo[a]anthracen (BaA), Chrysen (CHR), Benzo[b]fluoranthren (BbFA), Benzo[j]fluoranthren (BjFA), Benzo[k]fluoranthren (BkFA), Dibenz[a,h]anthracen (DBahA)

<sup>3</sup> Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction = krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend

### 3.2.2 Ableitung von DMELs für die krebserzeugende Wirkung von BaP

Eine allgemeine Einführung in das Konzept und die Methodik der DMEL-Ableitung findet sich in ECHA (2008). Die vorliegende Bewertung folgt eng den in diesem Dokument dargelegten verschiedenen methodischen Ansätzen.

Im ersten Schritt müssen geeignete Karzinogenitätsstudien identifiziert werden. Als nächstes sind passende Dosisdeskriptoren auszuwählen und zu berechnen, z. B. die T25 (Dosis, welche einen 25-prozentigen Nettoanstieg der Tumorinzidenz gegenüber Kontrollgruppe hervorruft) oder die BMD10 (Benchmarkdosis 10' = Dosis, welche einen 10-prozentigen Nettoanstieg der Tumorinzidenz gegenüber der Kontrollgruppe hervorruft; sie wird erhalten aus einer Anpassungskurve an die Dosis-Wirkungs-Beziehung). Diese sind dann noch im Hinblick auf Unterschiede zwischen dem Tierversuch und der Expositionssituation beim Menschen anzupassen.

Schließlich ist, abhängig vom gewählten Ansatz, eine Extrapolation hin zu niedrigen Dosierungen durchzuführen. Dies geschieht entweder, indem passende Sicherheitsfaktoren Anwendung finden (‚assessment factors’/AF, in der Regel ein Gesamt-AF von 10000, ‚Large Assessment Factor Approach’), oder unter Annahme einer linearen Dosis-Wirkungs-Beziehung unterhalb des Dosisdeskriptors durch Abtragen derjenigen Dosis, welche einer zusätzlichen Tumorinzidenz von 1:100000 bzw. 1:1000000 (‚Linearised Approach’ bei einem Risikoniveau von  $10^{-5}$  bzw.  $10^{-6}$ ) entspricht.

Die verschiedenen Ansätze für die DMEL-Ableitung, die in ECHA (2008) diskutiert werden, führen zu substanziiell unterschiedlichen Resultaten. Anstelle einer Festlegung auf eine bestimmte Methode und nur eine relevante Karzinogenitätsstudie wurden im Rahmen dieser Bewertung sämtliche aufgeführten Verfahren auf alle relevanten Studienergebnisse angewendet. Im Ergebnis wurden DMEL-Bereiche erhalten, welche die zugrundeliegenden Unsicherheiten besser berücksichtigen, als dies eine Festlegung auf nur genau einen DMEL-Wert täte.

### 3.2.3 Auswahl geeigneter Startpunkte für die DMEL-Ableitung

Aus einer größeren Auswahl von Karzinogenitätsstudien wurden diejenigen einbezogen, die bereits in früheren Risikobewertungen eine zentrale Rolle gespielt hatten<sup>4</sup>. Zusätzlich wurde eine aktuelle Recherche der Literatur über karzinogene Wirkungen der PAK durchgeführt, aus der sich jedoch keine Hinweise auf weitere relevante Studien ergaben.

Anschließend wurden die folgenden Qualitätskriterien angewendet, um die Anzahl der für die DMEL-Ableitung zu berücksichtigenden Studien - und damit der Endpunkte<sup>5</sup> - weiter einzuzugrenzen:

<sup>4</sup> (Culp et al., 1998; Fhl, 1997; Habs et al., 1984; Heinrich et al., 1994; Kroese et al., 2001; Schmähl et al., 1977; Schneider et al., 2002; Schulte et al., 1994; Thyssen et al., 1981; Warshawsky & Barkley, 1987; Weyand et al., 1995)

<sup>5</sup> Der Ausdruck ‚Endpunkt’ steht hier für verschiedene Parameter, an denen eine dosisabhängig höhere Tumorinzidenz festgemacht werden kann: eine spezifische Tumorart in einem bestimmten Gewebe (z. B. ‚Hautkarzinom’), verschiedene Tumorarten in einem bestimmten Gewebe (z. B. ‚Lungentumoren’) oder auch nur ‚Gesamtzahl tumortragender Tiere’ (d. h. unabhängig von Tumortyp oder Lokalisation).

1. Es wurden nur Studien berücksichtigt, in denen Gemische (mit definiertem BaP-Gehalt) verabreicht wurden.
2. Studien mit Defiziten in der Versuchsanordnung und/oder der Berichterstattung wurden für die DMEL-Ableitung nur dann berücksichtigt, wenn trotz dieser Schwächen aussagekräftige Resultate erzielt wurden.
3. Innerhalb einer Studie, die nach 1. und 2. als berücksichtigungsfähig angesehen wurde, wurden nur solche Endpunkte ausgewählt, für die eine aussagekräftige Dosis-Wirkungs-Beziehung etabliert werden konnte. Dies wurde nur in den folgenden Fällen angenommen:
  - a. Neben einer unbehandelten Kontrollgruppe sollten wenigstens drei verschiedene Dosierungen verabreicht worden sein. Studien mit nur zwei behandelten Gruppen (incl. Kontrolle) schieden per definitionem für eine BMD-Berechnung aus. Der T25-Ansatz wurde hier nur verfolgt, wenn der höchste beobachtete Nettoanstieg der Tumorzinzidenz gegenüber den Kontrollen mehr als 25 % betrug, d. h. wenn mindestens eine der verabreichten Dosierungen oberhalb der potenziellen T25 lag. Studien mit nur einer behandelten Dosisgruppe wurden nicht berücksichtigt.
  - b. Idealerweise sollte die Dosis-Wirkungs-Kurve monoton ansteigen (geringfügige Abweichungen wurden toleriert)
  - c. Idealerweise sollte der höchste substanzabhängige Nettoanstieg der Tumorzinzidenz oberhalb von 50 % liegen.
4. Wenn geeignete Qualitätsindikatoren eine schlechte Anpassungsgüte der Dosis-Wirkungs-Kurve auswiesen, wurden BMD10/BMDL10-Werte nicht mit in die DMEL-Ableitung einbezogen.

### 3.2.4 Ergebnisse der DMEL-Berechnungen für BaP

Für jede ausgewählte Studie wurden sowohl T25-, als auch BMD10- und BMDL10-Schätzwerte als Dosisdeskriptoren verwendet (sofern angebracht, vgl. vorigen Abschnitt). Für all diese Deskriptoren (aus jeder Studie) wurden DMELs berechnet, wobei sowohl der ‚Large Assessment Factor‘-, als auch der ‚Linearised‘-Ansatz Anwendung fanden (letzterer bei Risikoniveaus von  $10^{-5}$  und  $10^{-6}$  und unter Verwendung sowohl der ‚Probit‘- als auch der ‚Multistage Cancer‘-Algorithmen, die in der Software für die Kurvenanpassung<sup>6</sup> zur Verfügung standen).

Anstatt nur einen (z. B. den sensitivsten) DMEL für die weitere Risikocharakterisierung zu verwenden, wurde die gesamte Spanne der erhaltenen DMELs berücksichtigt. Die folgenden DMEL-Bereiche wurden erhalten:

- Large Assessment Factor approach: 0.1-30 ng/kg bw/d
- Linearised approach,  $10^{-5}$  risk level: 0.03-10 ng/kg bw/d
- Linearised approach,  $10^{-6}$  risk level: 0.004-1 ng/kg bw/d.

<sup>6</sup> Software „BMDS v. 2.1.1“ der USA-Umweltschutzbehörde US EPA

Die Grenzen dieser Bereiche stehen grob für die Ergebnisse aus den am meisten (Untergrenzen) bzw. am wenigsten (Obergrenzen) empfindlichen Studien.

### 3.3 Exposition

#### 3.3.1 Eintragswege von PAK in Verbraucherprodukte

PAK in Verbraucherprodukten (inkl. Spielzeug) können den folgenden Eintragsquellen entstammen:

- mineralöl- oder kohlebasierte Weichmacheröle, die bei der Produktion von Gummi oder Kunststoffen zugesetzt werden,
- Ruß, der Elastomeren zugesetzt wird, um bestimmte Materialeigenschaften gezielt einzustellen (z. B. Flexibilität, Dämpfungseigenschaften),
- recycelte Reifen.

Typischerweise sind PAK in bestimmten Elastomer-/Gummimaterialien enthalten. Potenziell sind sie aber auch in anderen Kunststoffen, Lacken/Farben oder Beschichtungen anzutreffen, die in Verbraucherprodukten (inkl. Spielzeug) zum Einsatz kommen. Zahlreiche Beispiele für solche Produkte<sup>7</sup> schließen z. B. Werkzeug- und Fahrradgriffe, Hausschuhe/Flip-Flops, Badesandalen, Tauchausrüstung, Spielzeugautoreifen, oder auch Tontauben mit ein. Im letztgenannten Fall sind PAK in Steinkohlenteer enthalten, der als Bindemittel eingesetzt wird. PAK können auch in Sportplatzbelägen oder Baumaterialien wie Bodenbelägen enthalten sein.

Für die Herstellung von Reifen, die seit dem 1. Januar 2010 auf den Markt gelangt sind, dürfen keine Weichmacheröle verwendet werden, die mehr als 1 mg BaP/kg Öl bzw. 10 mg EU-PAK/kg Öl enthalten. In recycelten Reifen wird sich die Situation vermutlich über die nächsten 5-10 Jahre nur graduell verbessern, da Reifen typischerweise mehrere Jahre verwendet und erst dann dem Recycling zugeführt werden. Auch für die Reifenproduktion werden zudem Ruße eingesetzt, deren PAK-Gehalt derzeit auf EU-Ebene nicht beschränkt ist.

#### 3.3.2 PAK-Belastung von Verbraucherprodukten

Die vorliegende Stellungnahme beruht auf der Auswertung der Analysedaten zum PAK-Gehalt von mehr als 5300 Verbraucherproduktproben. Untersucht wurden die 16 PAK der EPA-Liste („EPA-PAK“). Diese Daten wurden von verschiedenen deutschen Qualitätsüberwachungs- oder Verbraucherschutzorganisationen wie dem TÜV Rheinland, der Stiftung Warentest, dem Magazin „ÖkoTEST“ oder von den Untersuchungsämtern der Länder sowie weiterer Datenlieferanten erhoben und dem BfR zur Verfügung gestellt. Die untersuchten Proben decken eine Vielzahl verschiedenartiger Produkte ab, welche - auf der Basis vergleichbarer Kontaktszenarien - in die nachfolgend genannten acht weitgefassten Kategorien unterteilt wurden:

---

<sup>7</sup> Vgl. auch BfR (2009 und 2009b)

1. Elektrische Geräte,
2. Griffe,
3. Hautkontaktflächen von Sportausrüstung oder anderen Verbraucherprodukten,
4. Spielzeug,
5. Materialien in engem Kontakt zum Körper,
6. Andere Produkte mit Hautkontakt,
7. Reifen und Rollen sowie
8. Sonstige Produkte.

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die PAK-Belastung der untersuchten Proben.

**Tabelle 1: Überblick über die Analysedaten, Maximalgehalte sowie die Anteile von Proben mit Gehalten unterhalb der Nachweisgrenze bzw. unterhalb von 1 oder 10 mg/kg**

| Kategorie                                                                               | Analyte              | Max.Gehalt<br>(mg/kg) | Anteil der Proben (%) mit Gehalten... |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------|------------|
|                                                                                         |                      |                       | < LOQ <sup>1</sup>                    | < 1 mg/kg | > 10 mg/kg |
| Alle Daten<br>(n = 5278)                                                                | BaP                  | 1200                  | 91,9                                  | 95,3      | 2,8        |
|                                                                                         | EPA-PAK <sup>2</sup> | 25400                 | 22                                    | 50        | 14,9       |
|                                                                                         | PAK-6 <sup>3</sup>   | 6930                  | 83,9                                  | 90,7      | 5,2        |
| Elektrische<br>Geräte<br>(n = 1705)                                                     | BaP                  | 195                   | 91,9                                  | 94,8      | 3          |
|                                                                                         | EPA-PAK <sup>2</sup> | 4516                  | 16,2                                  | 46        | 17,2       |
|                                                                                         | PAK-6 <sup>3</sup>   | 1915                  | 87,8                                  | 92        | 5,3        |
| Griffe<br>(n = 541)                                                                     | BaP                  | 98                    | 90,4                                  | 92,8      | 5,6        |
|                                                                                         | EPA-PAK <sup>2</sup> | 3699                  | 20,7                                  | 46,6      | 18,5       |
|                                                                                         | PAK-6 <sup>3</sup>   | 2483                  | 81,7                                  | 89,3      | 7,5        |
| Hautkontakt-<br>flächen von<br>Sportausrüstung<br>und anderen<br>Produkten<br>(n = 120) | BaP                  | 129                   | 87,5                                  | 90        | 5,8        |
|                                                                                         | EPA-PAK <sup>2</sup> | 1801                  | 5,8                                   | 24        | 22,3       |
|                                                                                         | PAK-6 <sup>3</sup>   | 995                   | 73,1                                  | 83,3      | 9,3        |
| Spielzeug<br>(n = 340)                                                                  | BaP                  | 65,9                  | 94,7                                  | 97,1      | 0,9        |
|                                                                                         | EPA-PAK <sup>2</sup> | 1992                  | 18,5                                  | 50,6      | 9,7        |
|                                                                                         | PAK-6 <sup>3</sup>   | 447                   | 87,8                                  | 94,3      | 3,7        |
| Materialien in<br>engem Kontakt<br>zum Körper<br>(n = 535)                              | BaP                  | 111                   | 88,2                                  | 97,6      | 1,3        |
|                                                                                         | EPA-PAK <sup>2</sup> | 1503                  | 18,1                                  | 37,8      | 19,7       |
|                                                                                         | PAK-6 <sup>3</sup>   | 412                   | 61,4                                  | 79,6      | 4,7        |



| Kategorie                                       | Analyte              | Max.Gehalt<br>(mg/kg) | Anteil der Proben (%) mit Gehalten... |           |            |
|-------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------|------------|
|                                                 |                      |                       | < LOQ <sup>1</sup>                    | < 1 mg/kg | > 10 mg/kg |
| Andere Produkte<br>mit Hautkontakt<br>(n = 460) | BaP                  | 530                   | 94,8                                  | 96,5      | 2,6        |
|                                                 | EPA-PAK <sup>2</sup> | 9300                  | 23,3                                  | 60,4      | 8,1        |
|                                                 | PAK-6 <sup>3</sup>   | 3380                  | 90,8                                  | 94,1      | 4          |
| Reifen, Rollen<br>(n = 35)                      | BaP                  | 1200                  | 60                                    | 65,7      | 22,9       |
|                                                 | EPA-PAK <sup>2</sup> | 25400                 | 2,9                                   | 20        | 42,9       |
|                                                 | PAK-6 <sup>3</sup>   | 6930                  | 45,7                                  | 60        | 34,4       |
| Sonstige Pro-<br>dukte<br>(n = 1519)            | BaP                  | 380                   | 93,2                                  | 96,1      | 1,9        |
|                                                 | EPA-PAK <sup>2</sup> | 9574                  | 32,5                                  | 59,1      | 11,4       |
|                                                 | PAK-6 <sup>3</sup>   | 1994                  | 85,7                                  | 92,5      | 4          |

<sup>1</sup> die genaue Bestimmungsgrenze („Limit of Quantiation“: LOQ) mag zwischen den untersuchenden Laboratorien variiert haben, deren Ergebnisse in diese Bewertung eingeflossen sind. Da als Analysenverfahren die Methode ZEK 01.2-08 (ZEK, 2008) breit etabliert ist, wird davon ausgegangen, dass die dort genannte Bestimmungsgrenze von 0,2 mg PAK/kg Probe zugrunde zu legen ist.

<sup>2</sup> EPA-PAK = Liste von 16 PAK, die häufig als Leitsubstanzen für die PAK-Analytik in Umweltproben verwendet und die durch die Methode ZEK 01.2-08 (ZEK, 2008) erfasst werden.

<sup>3</sup> PAK-6 = Schnittmenge der EU-PAK und der EPA-PAK-Liste, d. h. BaP (Benzo(a)pyren, BaA (Benzo(a)anthracen), CHR (Chrysen), BbFA (Benzo(b)fluoranthren), BkFA (Benzo(k)fluoranthren) und DBahA (Dibenzo(a,h)anthracen).

Wenn alle Produktgruppen zusammen betrachtet werden, war in 91,9 % aller untersuchten Proben BaP nicht nachweisbar; in 95 % aller Proben lag die Konzentration unterhalb von 1 mg/kg. Für die Gruppe der PAK-6 (s. Legende zu Tabelle 1) lagen die korrespondierenden Werte bei 83,9 bzw. 90,7 %. Allerdings variieren die gefundenen Gehalte teils erheblich, wenn verschiedene Produktgruppen verglichen werden. Die höchsten Werte werden in der Produktkategorie Rollen und Reifen mit 1200 mg BaP/kg, 25400 mg EPA-PAK/kg und 6930 mg PAK-6/kg gefunden.

In der Zusammenschau der Daten belegen die erzielten Resultate deutlich, dass Verbraucherprodukte hohe Gehalte an PAK aufweisen können. Andererseits zeigt sich auch, dass eine Belastung von solchen Produkten mit BaP oder den PAK-6 oberhalb der Bestimmungsgrenze der Methode ZEK 01.2-08 (ZEK, 2008), d. h. oberhalb von 0,2 mg PAK-Kongener/kg Probe, offenbar nicht dem Stand der Technik entspricht und somit im Sinne des ALARA-Prinzips vermeidbar ist.

### 3.3.3 Migrationsraten

Zur Ermittlung der Migrationsraten von PAK wurden verschiedene experimentelle Ansätze verfolgt und unterschiedliche Materialien in die Untersuchungen einbezogen. Es ergab sich eine Bandbreite an Ergebnissen, die mehrere Größenordnungen umfasst. Verschiedene Faktoren beeinflussen die Migrationsrate, diese werden nachfolgend diskutiert.

Grundsätzlich bilden statische Versuchsanordnungen die realen Kontaktbedingungen nur ungenügend ab, weil dynamische Prozesse wie Bewegung, Reibung oder ein starker Kontaktdruck nicht erfasst werden. Diese stellen jedoch unter realistischen Anwendungsbedingungen relevante Einflussfaktoren auf die Migrationsrate dar. Darüber hinaus wird bei Verwendung von wässrigen Schweißsimulanzien die für die Migration lipophiler (d. h. in Fett und Öl löslicher) Stoffe relevante Rolle lipophiler Schweißbestandteile oder des Hautfettes nicht angemessen berücksichtigt. Da PAK eine hohe Lipophilie aufweisen, ist davon auszugehen,

dass die mit wässrigen Schweißsimulanzien ermittelten sehr niedrigen Migrationsraten ( $< 0,001$ - $0,01$  %, WDK 2007, BfR 2009b, Hamm et al. 2009) die Migration unter realen Hautkontaktbedingungen deutlich unterschätzen. Die Verwendung von lipophileren Simulanzien wie Isooktan oder 95 % Ethanol führt zu deutlich höheren Migrationsraten (BfR 2009b, UBA 2010). Allerdings können diese Lösungsmittel die Oberfläche der Produkte anlösen oder zum Quellen führen, was in diesen Fällen die Migrationsrate deutlich beeinflusst.

Eine realitätsnähere Versuchsanordnung, die den dynamischen Aspekten besser Rechnung trägt, wird durch eine Simulation der tatsächlichen Anwendungsbedingungen erreicht: Das PAK enthaltene Erzeugnis wird dabei in einer Hand gehalten, die mit einem Latexhandschuh überzogen ist. Dieser wurde zuvor mit Schweißsimulanz benetzt. Im Unterschied zu lipophilen Lösungsmitteln besitzen Latexhandschuhe zwar ebenfalls lipophilen Charakter, bewirken aber keine Veränderung der Produktoberfläche. Des Weiteren können ein variierender Kontaktdruck zwischen Produktoberfläche und Haut und ein mechanisches Reiben flexibel simuliert werden.

Unter solchen dynamischen Prüfbedingungen wurden verschiedene Griffe (Hammer, Taschenlampe), eine Ballonhupe, ein Lenkradüberzug und ein Maßband untersucht (Sander 2006, Wennemer 2009, TÜV Rheinland 2010, Hutzler 2009). Migrationsraten für BaP, die aus diesen Versuchen abgeleitet wurden, lagen für verschiedene Materialien zwischen  $0,02$  %/h und  $10$  %/h. Dabei zeigten vergleichende Untersuchungen mit und ohne Reibung, dass neben dem Material selbst auch mechanische Effekte einen starken Einfluss auf die resultierende Migrationsrate besitzen können (Hutzler 2009). Dies könnte durch den bei Vorliegen von Reibung evtl. erhöhten Abrieb und eine nachfolgende Anhaftung von Partikeln am Handschuh erklärbar sein. Im Ergebnis könnte so die Migrationsrate überschätzt werden. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor hinsichtlich einer möglichen Überschätzung der Migrationsraten könnte in der Extrapolation von kürzeren auf längere Expositionszeiten liegen. Das quantitative Ausmaß einer möglichen Überschätzung Migrationsraten durch die beiden genannten Faktoren kann jedoch nicht exakt beziffert werden.

Für die Expositionsabschätzung bei Verbrauchern wurden im Rahmen der vorliegenden Bewertung Migrationsraten eingesetzt, die unter dynamischen Bedingungen ermittelt wurden. Um dabei dem Einfluss dynamischer Bedingungen wie auch der Vielzahl verschiedener marktüblicher, in Verbraucherprodukten anzutreffender Materialien Rechnung zu tragen, wurden jeweils drei verschiedene Migrationsraten angesetzt:

- $10$  %/h als ‚Worst Case‘ der dynamischen Migration mit Reibung
- $1,5$  %/h als geometrisches Mittel der dynamischen Migration mit Reibung
- $0,2$  %/h als Mittelwert der dynamischen Migration ohne Reibung.

Inwieweit am Markt auch PAK-haltige Materialien für Verbraucherprodukte eingesetzt werden, die möglicherweise andere Migrationsraten aufweisen, kann auf der Basis der derzeit verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden.

### 3.3.4 Exposition von Kindern gegenüber Granulat aus Sportplatzbelägen

Die dermale Exposition von Kindern gegenüber Granulat aus Sportplatzbelägen wurde in dem vorgelegten Dossier exemplarisch unter Verwendung a) des ‚ECETOC TRA‘-Ansatzes sowie b) eines ähnlichen Ansatzes, aber unter Berücksichtigung der Migration abgeschätzt. Die Daten belegen deutlich, dass gummihaltige Sportplatzbeläge hohe PAK-Gehalte aufwei-

sen können. Der derzeitige Kenntnisstand über die Freisetzung dieser Verbindungen aus den Produkten ist aber begrenzt und muss verbessert werden, da die Besorgnis besteht, dass unter bestimmten Umständen durchaus relevante Mengen freigesetzt werden können.

### 3.3.5 Externe dermale Exposition gegenüber BaP aus Verbraucherprodukten

Der Hauptteil der Expositionsabschätzung erfolgte nach ECHA (2008b) für diejenigen in Tabelle 1 aufgeführten Produkte, in welchen BaP nachgewiesen worden war.

Zu Grunde gelegt wurde ein Körpergewicht von 60 kg (Erwachsene) bzw. 10 kg (Kinder). Für die Parameter Kontaktzeit und -häufigkeit standen keine experimentellen Daten zur Verfügung. Die für diese Expositionsparameter getroffenen Annahmen für unterschiedliche Produkte spiegelten die praktische Erfahrung wider und stellen daher keine ‚Worst-Case‘-Betrachtung dar.

In Übereinstimmung mit den Berechnungsgrundlagen für einen langfristigen oder wiederholten Kontakt mit regelmäßig verwendeten Produkten (ECHA 2008b, Kapitel 15.2.1.2) wurde die externe dermale Exposition als externe Tagesdosis (auf der Basis der anzunehmenden durchschnittlichen täglichen Kontaktzeit) auf zwei verschiedene Arten abgeschätzt:

1. Die Ergebnisse der im vorigen Abschnitt beschriebenen dynamischen Migrationsuntersuchungen wurden für die Abschätzung der externen Exposition von Verbrauchern gegenüber BaP verwendet, welche sich aus der Verwendung der in diesen Tests untersuchten Gegenstände ergeben würde.

Für diese Berechnungen fand die folgende Formel Anwendung:

$$D_{der} = \frac{M_{g/h} \times T_{contact} \times n}{BW} * 1000$$

mit:

|               |   |                                               |
|---------------|---|-----------------------------------------------|
| BW            | = | Körpergewicht (kg)                            |
| $D_{der}$     | = | Externe dermale Dosis (ng/kg bw/d)            |
| $M_{g/h}$     | = | Absolut migrierte BaP-Menge ( $\mu$ g BaP/h)  |
| n             | = | Mittlere Anzahl von Kontakten pro Tag         |
| $T_{contact}$ | = | Dauer des Kontaktes zwischen Produkt und Haut |

Unter Verwendung dieses Ansatzes wurden für insgesamt sieben Produkte (Griffe, ein Taschenlampengriff, eine Ballonhupe, ein Lenkradbezug und ein Hammergriff) externe dermale Expositionshöhen von ca. 2 ng BaP/kg Körpergewicht/d bis zu 6.7  $\mu$ g BaP/kg bw/d geschätzt.

2. Die externe dermale Exposition wurde auf der Grundlage der drei oben ausgewählten Migrationsraten und der BaP-Gehalte marktüblicher Verbraucherprodukte (s. Tabelle 1) abgeschätzt.

Dieser Ansatz wurde auf > 100 Produkte angewendet, für die ein Gebrauch durch Erwachsene angenommen wurde. Weiterhin wurde eine Abschätzung für ca. 100 Produkte unter Annahme eines Gebrauches durch Kinder durchgeführt. In allen Fällen erfolgte eine Abschätzung für jede der drei o. g. Migrationsraten. Die Berechnung erfolgte unter Verwendung folgender Gleichung (ECHA, 2008b; S. 24):

$$D_{der} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod} \times Fc_{migr} \times F_{contact} \times T_{contact} \times n}{BW} * 1000$$

mit:

|               |   |                                                                                                                              |
|---------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BW            | = | Körpergewicht/body weight (kg)                                                                                               |
| $D_{der}$     | = | Externe dermale Dosis (ng/kg bw/d)                                                                                           |
| $Fc_{migr}$   | = | Migrationsrate ( $\mu\text{g}$ migriert/ $\mu\text{g}$ gesamt in Probe/h)                                                    |
| $F_{contact}$ | = | Aneil der Kontaktfläche an der Gesamtfläche der Haut (nicht die gesamte Hautfläche befindet sich in Kontakt mit dem Produkt) |
| $Fc_{prod}$   | = | Gehalt der Substanz im Produkt (mg/kg)                                                                                       |
| N             | = | Mittlere Kontaktanzahl pro Tag (1/d)                                                                                         |
| $Q_{prod}$    | = | Masse des Produktes (g)                                                                                                      |
| $T_{contact}$ | = | Dauer des Kontaktes zwischen Produkt und Haut pro Kontakt (h)                                                                |

Unter Verwendung des höchsten (konservativsten) Schätzwertes für die Migrationsrate (10 %/h) ergaben sich geschätzte Expositionshöhen von 0,3-68613 ng/kg bw/d für Erwachsene und 3-66780 ng/kg bw/d für Kinder. Schätzwerte bei Annahme einer Migrationsrate von 1,5 oder 0,2 %/h lagen entsprechend um einen Faktor von 6,67 bzw. 50 niedriger.

Zusammenfassend belegen die Ergebnisse der Expositionsabschätzung eindeutig, dass aus Verbraucherprodukten unter normalen Anwendungsbedingungen beträchtliche Mengen an BaP freigesetzt werden können, selbst wenn eine vergleichsweise niedrige Migrationsrate angenommen wird.

### 3.3.6 Simulation der vorgeschlagenen Beschränkungsbedingungen

Weitere umfangreiche Berechnungen wurden durchgeführt, um die Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung zu simulieren. Hierfür wurde angenommen, dass die zuvor (im Rahmen der Expositionsschätzung) betrachteten Produkte lediglich 0,2 mg BaP/kg enthalten hätten. Alle anderen Annahmen bzgl. der Expositionsszenarien und Migrationsraten wurden beibehalten. Um darüber hinaus zu prüfen, ob evtl. auch ein weniger strenger Beschränkungsvorschlag ausreichen würde, wurde zusätzlich ein zweites Szenarium getestet, in welchem die betreffenden Produkte einen hypothetischen Gehalt von 1 mg BaP/kg Produkt aufwiesen.

Bei der Simulation mit 1 mg BaP/kg Produkt wurden dermale Expositionshöhen im Bereich von 133,3-750 ng/kg bw/d für Erwachsene erhalten, wenn 10 % Migration/h angenommen wurde (Kinder: 8,5-1600 ng/kg bw/d). Schätzwerte bei Annahme von 1,5 oder 0,2 % Migration/h lagen entsprechend um einen Faktor von 6,67 bzw. 50 niedriger.

Für die Simulation mit 0,2 mg BaP/kg Produkt waren die im vorigen Absatz berichteten Ergebnisse (bedingt durch die fünffach niedrigere Konzentration) durch einen weiteren Faktor

von 5 zu teilen. Folglich wurde unter Annahme einer Migrationsrate von 10 %/h für Erwachsene eine Expositionshöhe im Bereich von 26,67-150 ng/kg bw/d gefunden (Kinder: 1,7-320 ng/kg bw/d). Die Schätzwerte für 1,5 oder 0.2 % Migration/h lagen wiederum um einen Faktor von 6.67 bzw. 50 niedriger.

In der nachfolgenden Tabelle 2 werden die Ergebnisse zusammengefasst und den Expositionsschätzungen auf der Grundlage der realen BaP-Gehalte gegenüber gestellt.

**Tabelle 2: Vergleich der dermalen Exposition gegenüber BaP bei derzeit gefundenen BaP-Gehalten mit Expositionshöhen nach einer hypothetischen Beschränkung des BaP-Gehaltes auf 0,2 bzw. 1 mg BaP/kg Produkt**

| Kategorie/Probe                                                                           | n <sup>1</sup> | Typ <sup>2</sup> | Konzentration im Produkt (mg BaP/kg) | D <sub>der BaP</sub> (ng/kg bw/d) bei... <sup>3</sup> |               |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|---------------|
|                                                                                           |                |                  |                                      | 10 % Migr./h                                          | 1,5 % Migr./h | 0,2 % Migr./h |
| ERWACHSENE                                                                                |                |                  |                                      |                                                       |               |               |
| Griff/Werkzeug                                                                            | 27             | M                | 0,1-98                               | 13-13067                                              | 2-1960        | 0,3-261       |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 26,67                                                 | 4             | 0,53          |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 133,33                                                | 20            | 2,67          |
| Schwarzer Griff/ behandelt als Fahrradgriff                                               | 17             | M                | 0,2-94                               | 106-50133                                             | 16-7520       | 2-1002        |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 106,67                                                | 16            | 2,13          |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 533,33                                                | 80            | 10,67         |
| Hautkontaktflächen von Sportgeräten oder anderen Verbraucherprodukten/behandelt als Griff | 15             | M                | 0,2-128                              | 106-68613                                             | 16-10292      | 2-1372        |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 106,67                                                | 16            | 2,13          |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 533,33                                                | 80            | 10,67         |
| Fußbekleidung/ behandelt wie als Hausschuhe verwendete Sandalen                           | 36             | M                | 0,01-111                             | 3-29680                                               | 0,4-4452      | 0,05-593      |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 53,33                                                 | 8             | 1,07          |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 266,67                                                | 40            | 5,33          |
| Schutzhandschuhe                                                                          | 12             | M                | 0,001-0,5                            | 0,3-150                                               | 0,05-22,5     | 0,01-3        |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 60                                                    | 9             | 1,2           |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 300                                                   | 45            | 6             |
| Lenkradschutzbezug                                                                        | 3              | M                | 14-35                                | 2800-7000                                             | 420-1050      | 56-140        |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 40                                                    | 6             | 0,8           |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 200                                                   | 30            | 4             |
| Uhrenarmband                                                                              | 2              | M                | 0,3-43                               | 202-32250                                             | 30-4837       | 4-645         |
|                                                                                           |                | H                | 0,2                                  | 150                                                   | 22,5          | 3             |
|                                                                                           |                |                  | 1                                    | 750                                                   | 112,5         | 15            |

| Kategorie/Probe                                                                                              | n <sup>1</sup> | Typ <sup>2</sup> | Konzentration im Produkt<br>(mg BaP/kg) | D <sub>der BaP</sub> (ng/kg bw/d) bei... <sup>3</sup> |               |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|---------------|
|                                                                                                              |                |                  |                                         | 10 % Migr./h                                          | 1,5 % Migr./h | 0,2 % Migr./h |
| KINDER                                                                                                       |                |                  |                                         |                                                       |               |               |
| Schwarzer Griff/<br>behandelt als Fahr-<br>radgriff                                                          | 27             | M                | 0,2-94                                  | 60-28200                                              | 9-4230        | 1,2-564       |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 60                                                    | 9             | 1,2           |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 300                                                   | 45            | 6             |
| Hautkontaktflächen<br>von Sportgeräten<br>oder anderen Ver-<br>braucherproduk-<br>ten/behandelt als<br>Griff | 15             | M                | 0,2-128                                 | 60-38595                                              | 9-5789        | 1,2-772       |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 60                                                    | 9             | 1,2           |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 300                                                   | 45            | 6             |
| Fußbekleidung/<br>behandelt wie als<br>Hausschuhe ver-<br>wendete Sandalen                                   | 36             | M                | 0,01-111                                | 6-66780                                               | 0,9-10017     | 0,1-1336      |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 120                                                   | 18            | 2,4           |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 600                                                   | 90            | 12            |
| Gummistiefel/für<br>Kinder                                                                                   | 11             | M                | 0,04-1,4                                | 62-2272                                               | 9-341         | 1,2-45        |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 320                                                   | 48            | 6,4           |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 1600                                                  | 240           | 32            |
| Uhrenarmband                                                                                                 | 2              | M                | 0,3-43                                  | 270-43000                                             | 40-6450       | 5-860         |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 200                                                   | 30            | 4             |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 1000                                                  | 150           | 20            |
| Spielzeugauto/<br>Reifen                                                                                     | 3              | M                | 0,2-66                                  | 3-1008                                                | 0,5-151       | 0,1-20,2      |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 3,1                                                   | 0,5           | 0,1           |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 15,3                                                  | 2,3           | 0,3           |
| Übungsfahr-<br>rad/Reifen                                                                                    | 8              | M                | 1-34                                    | 6,3-283                                               | 1-42,5        | 0,1-5,7       |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 1,7                                                   | 0,3           | 0,03          |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 8,5                                                   | 1,3           | 0,2           |
| Spielzeug für drau-<br>ßen/Griff einer<br>Schaufel oder<br>Gießkanne                                         | 2              | M                | 0,07-0,4                                | 5,3-30,2                                              | 0,8-4,5       | 0,1-0,6       |
|                                                                                                              |                | H                | 0,2                                     | 15                                                    | 2,3           | 0,3           |
|                                                                                                              |                |                  | 1                                       | 75                                                    | 11,3          | 1,5           |

<sup>1</sup> Anzahl der Messwerte.

<sup>2</sup> M = Messung, d. h. beruhend auf realen Analysedaten; H = Hypothetisch, d. h. Simulation einer Beschränkung auf 0,2 bzw. 1 mg BaP/kg (vgl. Text).

<sup>3</sup> Berechnete (externe) dermale Dosis.

### 3.3.7 Exposition am Arbeitsplatz, indirekte Exposition über die Umwelt

Die Exposition am Arbeitsplatz oder eine indirekte Exposition über die Umwelt durch Aufnahme mit der Nahrung oder Rauchen wurden im Rahmen der hier behandelten Problemstellung nicht berücksichtigt.

### 3.3.8 Kombinierte/aggregierte Exposition

In Ermangelung geeigneter Daten wurde im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme keine Abschätzung der Exposition über verschiedene Aufnahmewege und verschiedene Quellen (kombinierte/aggregierte Exposition) durchgeführt. Aus den hier vorgestellten Analyseergebnissen wie auch aus der allgemeinen Alltagserfahrung heraus wird jedoch deutlich, dass Verbraucher mit einer Vielzahl potenziell PAK-belasteter Produkte konfrontiert sind und dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit über verschiedene Aufnahmewege täglich mit mehr als nur einem dieser Produkte in Kontakt kommen.

Wenn eine kombinierte Exposition angenommen wird, ist von einer Belastung auszugehen, die über die in dieser Stellungnahme angegebenen Werte deutlich hinausgeht. Da jedoch in der vorliegenden Bewertung bereits kritische Expositionshöhen ermittelt wurden, wenn nur eine einzige PAK-Quelle berücksichtigt wurde, erschien eine vertiefte Betrachtung der kombinierten Exposition vorerst nicht erforderlich.

## 3.4 Risikocharakterisierung

Im Rahmen des Beschränkungsverfahrens nach Art. 68 (2) REACH-VO gilt eine relevante Exposition von Verbrauchern gegenüber Produkten, die CMR-Substanzen der CLP-Kategorie 1A oder 1B enthalten, schon für sich genommen als hinreichender Grund für eine Beschränkung. Nichtsdestotrotz wurde im Rahmen der vorliegenden Bewertung die potenziell von Verbraucherprodukten ausgehende PAK-Exposition den abgeleiteten DMELs für die Leitsubstanz BaP gegenübergestellt. Eine Risikocharakterisierung wurde dabei nur für diejenigen Anwendungsszenarien mit direkter Relevanz für die hier im Vordergrund stehende Problematik, d. h. Gebrauch PAK-belasteter Verbraucherprodukte, durchgeführt. Nur der dermale Aufnahmeweg wurde quantitativ berücksichtigt. Im Ergebnis wurde ein signifikantes Risiko aufgezeigt.

### 3.4.1 Risikocharakterisierung für belastete Produkte

Die ermittelten DMELs (bzw. DMEL-Bereiche) wurden den in Tabelle 2 wiedergegebenen Schätzwerten für die Exposition von Erwachsenen bzw. Kindern für solche Produkte gegenübergestellt, die positiv auf eine PAK-Belastung getestet worden waren. Für diese Produkte wurden dabei mit Bezug auf die gegenwärtige Belastungssituation (ohne Beschränkung) die folgenden Schlussfolgerungen gezogen:

- Unter der Annahme des konservativsten Schätzwertes von 10 %/h für die Migrationsrate kann die geschätzte externe dermale Exposition von Erwachsenen bis zu ca. 70 µg BaP/kg bw/d (68613 ng BaP/kg bw/d) betragen. Hieraus ergäbe sich eine mehr als 2000-fache Überschreitung des höchsten (d. h. am wenigsten konservativen) der abgeleiteten DMEL-Werte („Risk Characterisation Ratio“ (RCR) > 2000).
- Selbst wenn der am wenigsten konservative Schätzwert für die Migration (0,2 %/h) verwendet würde, ergäbe sich für die am höchsten belasteten Produkte eine Exposition von Erwachsenen in Höhe von bis zu annähernd 1,5 µg BaP/kg bw/d (RCR > 50).
- Für Kinder wurden vergleichbare Expositionshöhen von bis zu ca. 70 µg BaP/kg bw/d (66780 ng BaP/kg bw/d unter der Annahme von 10 % Migration/h) bzw. bis zu 1,3 µg BaP/kg bw/d (0,2 %/h) erhalten (RCR ca. 2300 bzw. 43).

### 3.4.2 Risikocharakterisierung bei hypothetischer Beschränkung auf 0,2 bzw. 1 mg BaP/kg

Tabelle 2 (s. o.) enthält auch Expositionsschätzungen für den hypothetischen Fall einer Beschränkung des BaP-Gehaltes in Verbraucherprodukten auf 1 mg/kg oder sogar auf die von der Analysenmethode für das ‚GS‘-Zeichen erreichte Bestimmungsgrenze von 0,2 mg/kg:

- Eine Beschränkung auf 1 mg BaP/kg Produkt würde - in Abhängigkeit vom betrachteten Expositionsszenarium - die Exposition Erwachsener auf einen Bereich von 15 ng/kg bw/d (0,2 %/h) bis zu 750 ng/kg bw/d (10 % Migration/h) senken. Angesichts der inhärenten Unsicherheiten bei der Abschätzung könnte zumindest der erstgenannte Wert akzeptabel erscheinen. Allerdings ist zu unterstreichen, dass dies nur unter der Verwendung der am wenigsten konservativen Annahmen gilt.
- Für Kinder ist bei Gehalten von 1 mg BaP/kg Produkt zusätzlich zu der für diese Bevölkerungsgruppe zu postulierenden höheren Empfindlichkeit eine deutlich höhere Belastung von bis zu 1600 ng/kg bw/d zu erwarten (10 % Migration/h). Unter der Annahme einer niedrigen Migrationsrate von 0,2 %/h kann die Exposition deutlich reduziert werden, wobei die höchsten Schätzwerte immer noch bis zu 32 ng/kg bw/d betragen. D. h. sie liegen in der Größenordnung des am wenigsten konservativen DMEL, aber noch sehr deutlich (um den Faktor 30) über der Obergrenze des konservativsten DMEL-Bereiches von 1 ng/kg bw/d.

Eine hypothetische Beschränkung auf die Höhe der Bestimmungsgrenze von 0,2 mg/kg würde schließlich die Exposition auf ein Niveau absenken, dass für die meisten Produkte/Verwendungsszenarien als tolerabel gelten kann, auch wenn sie für Kinder (bei konservativer Migrationsschätzung) für einige extrem hoch belastete Produkte immer noch bis zu eine Größenordnung über den am wenigsten konservativen DMELs liegt:

- Im Ergebnis der durchgeführten Berechnungen würden Erwachsene in einer Höhe von bis zu 150 ng BaP/kg bw/d (10 % Migration/h) bzw. bis zu 3 ng BaP/kg bw/d (0,2 % Migration/h) exponiert.
- Für Kinder würden sich maximale Expositionshöhen von bis zu 320 bzw. bis zu 6,4 ng BaP/kg bw/d ergeben, wenn die Migration zu 10 bzw. 0,2 %/h angenommen wird.

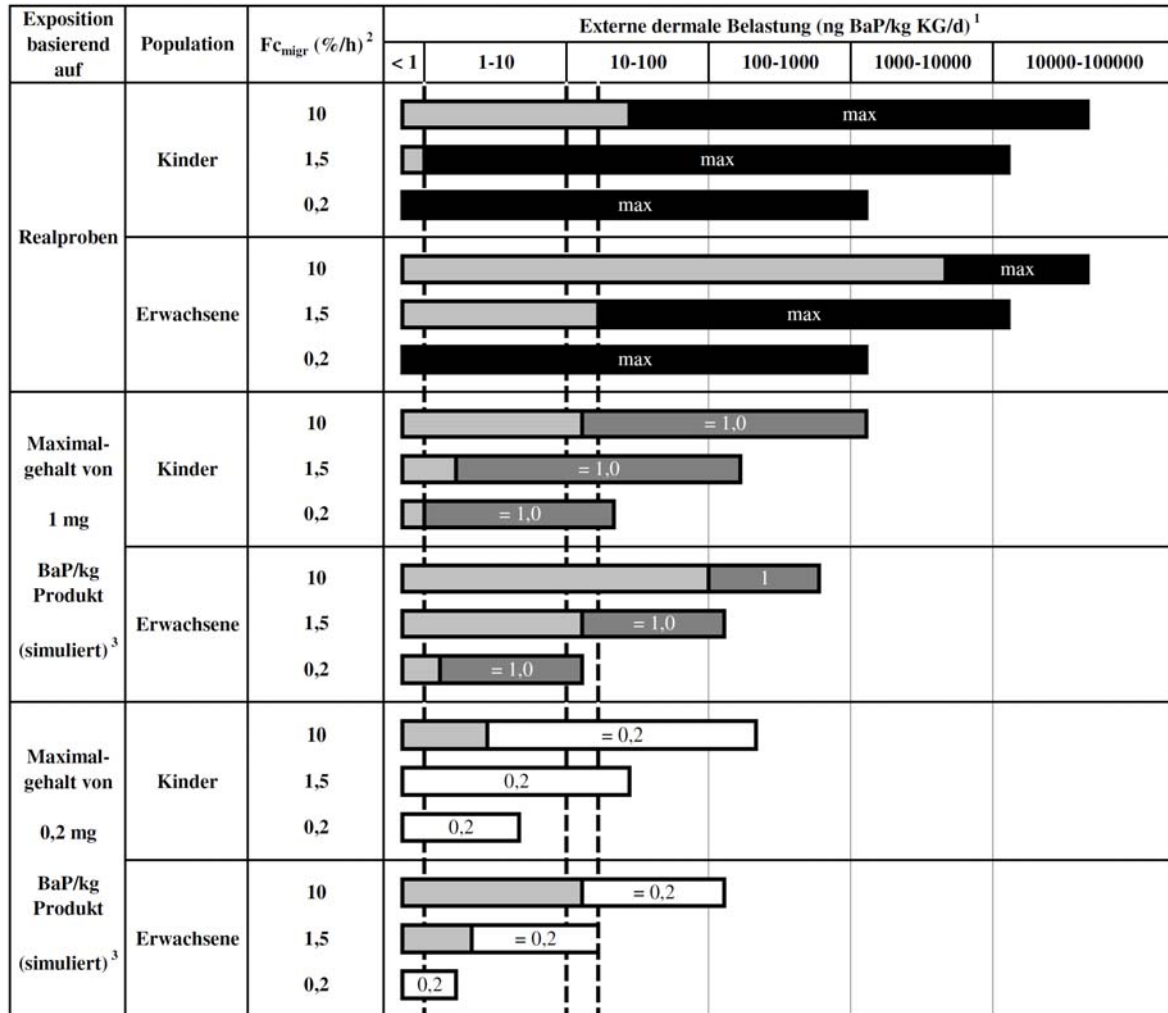
Unter pragmatischen Gesichtspunkten ergibt derzeit eine Beschränkung auf noch niedrigere Werte als 0,2 mg/kg keinen Sinn, da geringere Gehalte durch die in der Routine verfügbare Analytik gegenwärtig nicht sicher bestimmt werden können. Allerdings sollte auch in Zukunft der technische Fortschritt verfolgt und die Notwendigkeit einer weitergehenden Beschränkung überprüft werden, zumindest für Produkte, die absehbar von Kindern verwendet werden.




Es sollte darüber hinaus nicht vergessen werden, dass die hier betrachteten Substanzen als stellvertretend für eine Gruppe von hunderten Kongeneren betrachtet werden, von denen einige vermutlich sogar deutlich potentere Karzinogene sind als BaP. Die hier vorgestellten Ergebnisse für BaP legen daher nahe, das ALARA-Prinzip (in der Form einer Beschränkung auf die analytische Bestimmungsgrenze) in gleicher Weise auch auf die anderen bekanntermaßen kanzerogenen PAK anzuwenden.






Abbildung 1 fasst die Ergebnisse der Risikocharakterisierung noch einmal zusammen.

Abbildung 1: Überblick über die Ergebnisse der Risikocharakterisierung



 Obergrenze DMEL-Bereich, Large Assessment Factor approach  
 Obergrenze DMEL-Bereich, Linearised Approach, Risikoniveau 10<sup>-5</sup>  
 Obergrenze DMEL-Bereich, Linearised Approach, Risikoniveau 10<sup>-6</sup>

Legende

-  max Auf der Grundlage von realen Analyseergebnissen (5300 Proben), schwarz: Bereich der Maximalwerte über alle verschiedenen Produktgruppen (vgl. Tabelle 1)
-  = 1,0 BaP-Gehalt beschränkt auf 1 mg BaP/kg, gleiche Expositionsszenarien wie für die Realproben; dunkelgrau: Bereich der Exposition bei genau 1 mg BaP/kg über alle verschiedenen Produktgruppen (vgl. Tabelle 1)
-  = 0,2 BaP-Gehalt beschränkt auf 0,2 mg BaP/kg, gleiche Expositionsszenarien wie für die Realproben; weiß: Bereich der Exposition bei genau 0,2 mg BaP/kg über alle verschiedenen Produktgruppen (vgl. Tabelle 1)

<sup>1</sup> Bitte beachten: Skala ist logarithmisch; <sup>2</sup> Migrationsrate; <sup>3</sup> Es liegen die gleichen Expositionsszenarien zugrunde wie für die Realproben

#### 4 Referenzen

ATSDR (1995). Toxicological profile for polycyclic aromatic hydrocarbons. 1-487

BfR (2009). Stellungnahme Nr. 051/2009 vom 14. Oktober 2009 (aktualisiert am 21. Dezember 2009). „Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Spielzeug“ (abrufbar unter [http://www.bfr.bund.de/cm/216/polyzyklische\\_aromatische\\_kohlenwasserstoffe\\_pak\\_in\\_spielzeug.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/216/polyzyklische_aromatische_kohlenwasserstoffe_pak_in_spielzeug.pdf))

BfR (2009b). Stellungnahme Nr. 025/2009 vom 8. Juni 2009, „PAK in verbrauchernahen Produkten müssen so weit wie möglich minimiert werden“ (abrufbar unter [http://www.bfr.bund.de/cm/216/pak\\_in\\_verbrauchernahen\\_produkten\\_muessen\\_so\\_weit\\_wie\\_moeglich\\_minimiert\\_werden.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/216/pak_in_verbrauchernahen_produkten_muessen_so_weit_wie_moeglich_minimiert_werden.pdf))

Culp S, Gaylor DW, Sheldon WG, Goldstein LS, and Beland FA (1998). A comparison of the tumors induced by coal tar and benzo[a]pyrene in a 2-year bioassay. *Carcinogenesis* 19(1), 117-124

Deutsche Bundesregierung (2010). Annex XV report. Proposal for a restriction of benzo[a]pyrene, benzo[e]pyrene, benzo[a]anthracene, dibenzo[a,h]anthracene, benzo[b]fluoranthene, benzo[k]fluoranthene, and chrysene in consumer products. Dossier submitted to the European Commission on July 2, 2010 in support of the proposal to consider a restriction acc. To Art. 68 (2) of the REACH regulation (abrufbar unter [http://www.bfr.bund.de/cm/216/pak\\_annex\\_XV\\_restriction\\_report\\_proposal\\_for\\_a\\_restriction.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/216/pak_annex_XV_restriction_report_proposal_for_a_restriction.pdf))

ECHA (2008). Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. 1-150

ECHA (2008b). Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.15: Consumer exposure estimation. 1-59

EFSA (2008). Polycyclic aromatic hydrocarbons in food. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain. *The EFSA Journal* 724, 1-114

Fhl (1997). Fraunhofer Institute of Toxicology and Aerosol Research (Fhl) (1997). Dermal Carcinogenicity Study of Two Coal Tar Products (CTP) by Chronic Epicutaneous Application in Male CD-1 Mice (78 Weeks). Report No. Final Report, 1-11

Greim H (1980). Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe: Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründungen von MAK-Werten und Einstufungen. (534) Weinheim, DFG, Deutsche Forschungsgemeinschaft, WILEY-VCH Verlag.

Habs M, Jahn SAA, and Schmahl D (1984). Carcinogenic Activity of Condensate from Coloquint Seeds (*Citrullus-Colocynthis*) After Chronic Epicutaneous Administration to Mice. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology* 108(1), 154-156.

Hamm St, Frey Th, Weinand R, Moninot G, and Petiniot N (2009). „Investigations on the extraction and migration behaviour of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) from rubber formulations containing carbon black as reinforcing agent“, *Rubber Chemistry and Technology*, 2009, Vol. 82 No. 2

Heinrich U, Roller M, and Pott F (1994). Estimation of a lifetime unit lung cancer risk for benzo[a]pyrene based on tumour rates in rats exposed to coal tar/pitch condensation aerosol. *Toxicol Lett* 72(1-3), 155-161

Hutzler C (2009). Vortrag „Zur Problematik von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in verbrauchernahen Produkten und Spielzeug - Migrationsuntersuchungen“, 1. Sitzung der Ad-Hoc-Arbeitsgruppe Spielzeug der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, 26.06.2009, BfR, Berlin

Kroese ED, Muller JJA, Mohn GR, Dortant PM, and Wester PW (2001). Tumorigenic effects in Wistar rats orally administered benzo[a]pyrene for two years (gavage studies). Implications for human cancer risks associated with oral exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons. Report No. RIVM 658603 010, 1-138

Ng KM, Chu I, Bronaugh RL, Franklin CA, and Somers, DA (1992). Percutaneous absorption and metabolism of pyrene, benzo[a]pyrene, and di(2-ethylhexyl) phthalate: comparison of in vitro and in vivo results in the hairless guinea pig. *Toxicology and Applied Pharmacology* 115(2), 216-223.

- Sander K, (2006). TÜV-Rheinland, Vortrag "PAK - Migration im Hautkontakt", 1. Sitzung der Ad-Hoc-Arbeitsgruppe PAK der provisorischen Kunststoffkommission des BfR, 13.12.2006, BfR, Berlin
- Schmähl D, Schmidt KG, and Habs M (1977). Syncarcinogenic action of polycyclic hydrocarbons in automobile exhaust gas condensates. IARC scientific publications(16), 53-59.
- Schneider K, Roller MF, Kalberlah F, and Schuhmacher-Wolz, U (2002). Cancer Risk Assessment for Oral Exposure to PAH Mixtures. J. Appl. Toxicol. 22, 73-83.
- Schulte A, Ernst H, Peters L, and Heinrich U (1994). Induction of squamous cell carcinomas in the mouse lung after long-term inhalation of polycyclic aromatic hydrocarbon-rich exhausts. Experimental and Toxicologic Pathology 45, 415-421
- Thyssen J, Althoff J, Kimmerle G, and Mohr U (1981). Inhalation studies with benzo[a]pyrene in Syrian golden hamsters. Journal of the National Cancer Institute 66, 575-577.
- TÜV Rheinland (2010). Dr. Wennemer, persönliche Mitteilung
- UBA (2010). Cancerogene, mutagene, reproduktionstoxische (CMR) und andere problematische Stoffe in Produkten - Identifikation relevanter Stoffe und Erzeugnisse, Überprüfung durch Messungen, Regelungsbedarf im Chemikalienrecht. UFOPLAN-Projekt 3707 61 300, Dessau, 2008-2010.
- Warszawsky D and Barkley W (1987). Comparative Carcinogenic Potencies of 7H-Dibenzo[C,G]Carbazole, Dibenz[A,J]Acridine and Benzo[A]Pyrene in Mouse Skin. Cancer Letters 37(3), 337-344.
- Wennemer, A. (2009). Vortrag "PAK-Konzentration in Produkten erschreckend hoch", Pressekonferenz TÜV Rheinland Group, TÜV Rheinland, Köln, 31.03.2009, (abrufbar unter [http://www.tuv.com/de/news\\_pak\\_in\\_produkten.html?lan=1](http://www.tuv.com/de/news_pak_in_produkten.html?lan=1))
- Wester RC, Maibach HI, Bucks DA, Sedik L, Melendres J, Liao C, and DiZio S (1990). Percutaneous absorption of [<sup>14</sup>C]DDT and [<sup>14</sup>C]benzo[a]pyrene from soil. Fundamental and Applied Toxicology 15(3), 510-516.
- Weyand EH, Chen YC, Wu Y, Koganti A, Dunsford HA, and Rodriguez LV (1995). Differences in the Tumorigenic Activity of A Pure Hydrocarbon and A Complex Mixture Following Ingestion - Benzo[A]Pyrene Vs Manufactured-Gas Plant Residue. Chemical Research in Toxicology 8(7), 949-954.
- Wirtschaftsverband der Deutschen Kautschukindustrie (WDK, 2007). Vortrag „PAK in verbrauchernahen Produkten“, 2. Sitzung der Ad-hoc-Arbeitsgruppe PAK der Vorläufigen Kunststoffkommission des BfR, 10.12.2007, BfR, Berlin
- WHO (1998). Selected non-heterocyclic polycyclic aromatic hydrocarbons. 1-701. Geneva, World Health Organization (WHO) / International Programme on Chemical Safety (IPCS). Environmental Health Criteria 202.
- WHO (2003). Polynuclear aromatic hydrocarbons in drinking-water. Background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality. WHO/SDE/WSH/03.04/59, 1-27. Geneva, World Health Organization (WHO) / International Programme on Chemical Safety (IPCS).
- ZEK (2008). ZEK 01.2-08: Prüfung und Bewertung von Polycyclischen Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) bei der GS-Zeichen-Zuerkennung. [http://www.zls-muenchen.de/de/left/aktuell/pdf/zek\\_01\\_2-08\\_pak\\_verbindlich\\_mindermengen.pdf](http://www.zls-muenchen.de/de/left/aktuell/pdf/zek_01_2-08_pak_verbindlich_mindermengen.pdf)

## Abkürzungen

| <b>Abkürzung</b> | <b>Erläuterung</b>                                                                                                 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AF               | Assessment factor (Sicherheitsfaktor)                                                                              |
| ALARA            | As Low As Reasonably Achievable (so niedrig, wie vernünftigerweise erreichbar)                                     |
| Art.             | Artikel                                                                                                            |
| ATSDR            | Behörde für giftige Stoffe und das Krankheitsregister der Vereinigten Staaten von Amerika                          |
| BaA              | Benzo[a]anthracen                                                                                                  |
| BaP              | Benzo[a]pyren                                                                                                      |
| BAuA             | Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin                                                                 |
| BbFA             | Benzo[b]fluoranthen                                                                                                |
| BeP              | Benzo[e]pyrene                                                                                                     |
| BfR              | Bundesinstitut für Risikobewertung                                                                                 |
| BjFA             | Benzo[j]fluoranthen                                                                                                |
| BkFA             | Benzo[k]fluoranthen                                                                                                |
| BMD              | Benchmarkdosis                                                                                                     |
| BMD10            | Benchmarkdosis für einen Effekt, der 10 % einer gegebenen Population betrifft                                      |
| BMDL10           | Untere Grenze des Vertrauensintervalls für die BMD10                                                               |
| bw               | body weight                                                                                                        |
| CHR              | Chrysen                                                                                                            |
| CLP-VO           | Verordnung (EG) 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen                   |
| CMR              | Carcinogenic, Mutagenic, and/or toxic to Reproduction (krebserzeugend, erbgut-verändernd und reproduktionstoxisch) |
| DBahA            | Dibenzo(a,h)anthracen                                                                                              |
| DMEL             | Derived Minimum Effect Level (abgeleitete Dosis, bei der nur ein minimaler Effekt zu erwarten ist)                 |
| DNEL             | Derived No-Effect Level (abgeleitete Dosis, bei der kein Effekt zu erwarten ist)                                   |
| DSD              | Dangerous Substances Directive (Richtlinie 67/548/EWG)                                                             |
| ECETOC           | Europäisches Zentrum für Ökotoxikologie und Toxikologie der Chemikalien                                            |
| ECHA             | Europäische Chemikalienagentur                                                                                     |
| EFSA             | Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit                                                                     |
| EG               | Europäische Gemeinschaft                                                                                           |
| EPA-PAK          | 16 PAK, die von der US EPA als Leitsubstanzen für die Untersuchung von Umweltproben ausgewählt wurden              |
| EU               | Europäische Union                                                                                                  |
| EU-PAK           | 8 PAK, die in Eintrag 50 des Anhangs XVII der REACH-VO aufgeführt sind                                             |
| EWG              | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft                                                                                |

| <b>Abkürzung</b> | <b>Erläuterung</b>                                                                                                    |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GS               | Geprüfte Sicherheit                                                                                                   |
| LOQ              | Limit of quantitation (analytische Bestimmungsgrenze)                                                                 |
| PAK              | Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe                                                                          |
| PAK-6            | 6 PAK, welche die Schnittmenge der EPA-PAK mit den EU-PAK bilden                                                      |
| RCR              | Risk Characterisation Ratio (Quotient aus tatsächlicher Exposition und DMEL bzw. DNEL)                                |
| REACH-VO         | Verordnung (EG) 1906/2007 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien                    |
| RMO              | Risikomanagementoption                                                                                                |
| T25              | Abgeleitete Dosis, die mit einer 25-prozentigen Nettozunahme der Tumorinzidenz gegenüber den Kontrollen verbunden ist |
| UBA              | Umweltbundesamt                                                                                                       |
| US EPA           | Umweltschutzbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika                                                               |
| UVCB             | (Substanz) Unbekannter oder Variabler Zusammensetzung oder Biologischen Ursprungs                                     |
| WHO              | Weltgesundheitsorganisation                                                                                           |
| ZEK              | Zentraler Erfahrungsaustauschkreis der ZLS                                                                            |
| ZLS              | Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik                                                                       |