

Vergleich der Ableitung der Bioverfügbarkeits- und der Migrationsgrenzwerte für einige Metalle nach der alten und der neuen europäischen Spielzeugrichtlinie

Hintergrundinformation Nr. 018/2014 des BfR vom 23. Mai 2014

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat in seiner Stellungnahmen 034/2012 die gesundheitlichen Risiken für das Kind über die zulässige Aufnahme/Bioverfügbarkeit von Metallen aus Spielzeug bewertet. Anlass war die Verabschiedung der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG vom Europäischen Parlament im Jahr 2009. Das BfR hat bewertet, ob die Bioverfügbarkeitswerte der alten oder neuen Spielzeugrichtlinie ein höheres Schutzniveau bieten. Dazu hat das BfR verglichen, ob die in der neuen Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG festgelegten Migrationsgrenzwerte höhere Bioverfügbarkeiten erlauben als die alte Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG. Der Begriff Bioverfügbarkeit steht für die maximal zulässige Aufnahmemenge von Metallen über Spielzeug in den kindlichen Körper. Das BfR ist dabei dem toxikologischen Grundprinzip gefolgt, dass für die Bewertung des gesundheitlichen Risikos bzw. Schutzniveaus die vom Körper aufgenommene Menge eines Stoffes, d.h.g. seine Bioverfügbarkeit relevant ist.

In der deutschen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2.GPSGV), die die nationale Umsetzung der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG ist, wurden die Bioverfügbarkeitsgrenzwerte für die Metalle Antimon, Arsen, Barium, Blei und Quecksilber der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG beibehalten, da sie ein höheres Schutzniveau bieten.

Im Folgenden stellt das BfR zunächst die Ansätze und Rechenwege dar, nach denen die maximal zulässigen Bioverfügbarkeitsgrenzwerte und Migrationsgrenzwerte für die alte Spielzeugrichtlinie (mit ihrer nachgeordneten Europäischen Norm EN 71-3:2002) und die neue Spielzeugrichtlinie ermittelt wurden. Ein wesentlicher Unterschied dabei ist, dass sich die alte Spielzeugrichtlinie bei der Ableitung der Bioverfügbarkeitswerte auf Humandaten stützt, nämlich die Metallaufnahme aus der Nahrung. Die neue Spielzeugrichtlinie stützt sich auf Daten aus Tierstudien, mit denen die duldbare tägliche Dosis (TDI) abgeleitet wird. In einem weiteren Schritt hat das BfR den Unterschied im Schutzniveau berechnet, der sich durch die Anwendung der verschiedenen Bioverfügbarkeitswerte der alten und neuen Spielzeugrichtlinie ergibt.

1 Einleitung

Bei der Festlegung von Grenzwerten für bestimmte Metalle in Spielzeug wurden sowohl in der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG als auch in der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG implizit Betrachtungen zur zulässigen Bioverfügbarkeit BF ($\mu\text{g}/\text{Tag}$) dieser Metalle durch den Umgang mit Spielzeug vorgenommen (Tabelle 1). Diese Bioverfügbarkeitswerte stellen ein direktes Maß für das gesundheitliche Schutzniveau dar. In der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG und in der deutschen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug sind die gesundheitsbezogenen Bioverfügbarkeiten als Grenzwert direkt festgelegt. In der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG sowie in der Europäischen Norm EN 71-3:2002, die der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG nachgeordnet ist, wurden diese zulässigen Bioverfügbarkeitswerte in einem zweiten Schritt in produktbezogene Migrationsgrenzwerte umgerechnet. Diese produktbezogenen Migrationsgrenzwerte wurden in der Richtlinie 2009/48/EG direkt festgelegt. Die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte wird am Spielzeug kontrolliert.

Im Folgenden werden die Ableitungswege für die gesundheitsbezogenen Bioverfügbarkeitswerte der alten und der neuen Spielzeugrichtlinie beschrieben. Die Bioverfügbarkeitswerte sind maximal zulässige Aufnahmemengen für Metalle, die über Spielzeug vom kindlichen Körper aufgenommen werden dürfen. Der Begriff Bioverfügbarkeit wird als Synonym für die zulässige Aufnahmemenge verwendet. Des Weiteren wird die Ableitung von Migrationsgrenzwerten für die Freisetzung bestimmter Metalle aus Spielzeug gemäß der Europäischen Norm EN 71-3, die der alten Spielzeugrichtlinie nachgeordnet ist, und der neuen Spielzeugrichtlinie dargestellt.

Anschließend folgen die BfR-Berechnungen zum Vergleich des Schutzniveaus. Diese zeigen, dass die Bioverfügbarkeitswerte, die den Migrationsgrenzwerten der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG zugrunde liegen, für einige Metalle höher sind als die in der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG eingeführten und in der deutschen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2. GPSGV) beibehaltenen Bioverfügbarkeitsgrenzwerte.

2 Ableitung der gesundheitsbezogenen maximal zulässigen Bioverfügbarkeitswerte für bestimmte Metalle durch die Aufnahme aus Spielzeug nach der alten und neuen Europäischen Spielzeugrichtlinie

2.1 Alte Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG bzw. deutsche Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2. GPSGV)

Ausgangspunkt für die alte Spielzeugrichtlinie war die 1984 vom beratenden wissenschaftlichen Ausschuss für die Prüfung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer Verbindungen (CSTE) vorgenommene Abschätzung der durchschnittlichen täglichen Aufnahme von Metallen, wie Antimon, Arsen, Barium, Blei und Quecksilber, über die Nahrung durch Erwachsene (*EDI*, µg/Tag). Für Kinder bis 12 Jahre wurde angenommen, dass die Aufnahme 50 % der Aufnahme von Erwachsenen entspricht (Faktor $F_1 = 0,5$). Darüber hinaus wurde ein Allokationsfaktor von 10 % für den Beitrag von Spielzeug zur Gesamtaufnahme eines Metalls über alle Quellen ($AF = 0,1$) sowie ein weiterer substanz-spezifischer Faktor ($F_2 = 0,01-1$), der die toxikologischen Eigenschaften eines Metalls und seines Gehaltes in der Nahrung berücksichtigt, angewandt. Diese so abgeleitete über Spielzeug zulässige Aufnahme *BF* (µg/Tag) entspricht dem in der alten Spielzeugrichtlinie verwendeten Begriff der Bioverfügbarkeit. Daher wird im Folgenden von Bioverfügbarkeitswerten gesprochen. Die Parameter und die Berechnung dieser Bioverfügbarkeitswerte sind in Tabelle 2 dargestellt. Die in der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG und der deutschen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug direkt festgelegt Bioverfügbarkeitsgrenzwerte begrenzen die Gesamtaufnahme pro Tag über alle Spielzeugmaterialien.

2.2 Neue Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

Ausgangspunkt für die neue Spielzeugrichtlinie waren die aus den toxikologisch begründeten und vom Niederländischen Institut für Volksgesundheit und Umwelt (RIVM) zugrunde gelegten duldbaren täglichen Aufnahmedosen (TDI, µg/kg KG/Tag). Dieser TDI beschreibt die Menge eines Stoffes, die über die gesamte Lebenszeit pro Tag aufgenommen werden kann, ohne spürbare Auswirkungen auf die Gesundheit des Verbrauchers zu haben. Der TDI wird aus tierexperimentellen Studien abgeleitet. Unter Berücksichtigung des Körpergewichts des Kindes ($KG = 7,5$ kg) und eines Allokationsfaktor ($AF = 0,05-0,1$) lässt sich die über Spielzeug zulässige Bioverfügbarkeit *BF* (µg/Tag) berechnen. Der Allokationsfaktor berücksichtigt die Exposition über weitere Quellen wie Nahrung, Trinkwasser, Hausstaub und ordnet dem Spielzeug eine Ausschöpfung des TDI von 5 % bzw. 10 % zu. Die sich daraus ergebenden Bioverfügbarkeitswerte sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 1: Darstellung der Berechnungsvorschrift und der Rechenparameter zur Bestimmung der maximal zulässigen täglichen Bioverfügbarkeit für bestimmte Metalle gemäß der alten und der neuen Spielzeugrichtlinie

Alte Spielzeug-RL 88/378/EWG			Neue Spielzeug-RL 2009/48/EG		
$BF = AF \cdot F_1 \cdot F_2 \cdot EDI$			$BF = AF \cdot TDI \cdot KG$		
Parameter			Parameter		
<i>BF</i>	µg/Tag	Bioverfügbarkeit, d.h. maximal zulässige tägliche Metallaufnahme für Kinder über Spielzeug	<i>BF</i>	µg/Tag	Bioverfügbarkeit, d.h. maximal zulässige tägliche Metallaufnahme für Kinder über Spielzeug
<i>EDI</i>	µg/Tag	durchschnittliche tägliche Metallaufnahme von Erwachsenen über die Nahrung in den 1980er Jahren	<i>TDI</i>	µg/kg KG/Tag	toxikologisch begründete duldbare täglichen Aufnahmemenge pro Kilogramm Körpergewicht
<i>AF</i>		Allokationsfaktor; über Spielzeug zulässiger Anteil der Metallaufnahme	<i>KG</i>	kg	Körpergewicht des Kindes
<i>F₁</i>		Faktor zur Anpassung der kindlichen Nahrungsaufnahme im Vergleich zu Erwachsenen	<i>AF</i>		Allokationsfaktor; über Spielzeug zulässiger Anteil der Metallaufnahme
<i>F₂</i>		Faktor zur Berücksichtigung der unterschiedlichen Toxizität der Metalle und der Gehalte in der Nahrung			
Parameterwerte			Parameterwerte		
<i>AF</i>	0,1 (=10 %)	Standardvorgabe	<i>AF</i>	0,1 (=10 %)	Standardvorgabe bzw.
<i>F₁</i>	0,5 (=50 %)	relative nahrungsbedingte Metallaufnahme eines Kindes von ≤12 kg im Vergleich zu Erwachsenen		0,05 (=5 %)	für besonders toxische Stoffe
<i>F₂</i>	0,01-1 (=1-100%)	substanz-spezifischer Faktor, die Festlegung erfolgte nach Toxizität und Gehalt in der Nahrung	<i>KG</i>	7,5 kg	Kleinkind

Tabelle 2: Übersicht der Parameterwerte für die Ermittlung der Bioverfügbarkeiten (*BF*) für bestimmte Metalle durch den Umgang mit Spielzeug nach der alten Spielzeug-RL 88/378/EWG.

$$EDI \times F_1 \times F_2 \times AF = BF$$

Element	<i>EDI</i> µg/Tag	<i>F₁</i>	<i>F₂</i>	<i>AF</i>	<i>BF</i> µg/Tag
Antimon	4,3	0,5	1	0,1	0,2
Arsen	200	0,5	0,01	0,1	0,1
Barium	1000	0,5	0,5	0,1	25
Blei	143	0,5	0,1	0,1	0,7
Quecksilber	10	0,5	1	0,1	0,5

Tabelle 3: Übersicht der Parameterwerte für die Ermittlung der Bioverfügbarkeiten (*BF*) für bestimmte Metalle durch den Umgang mit Spielzeug nach der neuen Spielzeug-RL 2009/48/EG.

$$TDI \times KG \times AF = BF$$

Element	<i>TDI</i> µg/(kg KG Tag)	<i>KG</i> kg	<i>AF</i>	<i>BF</i> µg/day
Antimon	6	7,5	0,10	4,5
Arsen	1	7,5	0,05	0,4
Barium	600	7,5	0,10	450
Blei	3,6	7,5	0,05	1,35
Quecksilber	2	7,5	0,05	0,8

3 Ableitung der produktbezogenen Migrationsgrenzwerte von bestimmten Metallen für die Freisetzung aus Spielzeug nach der Europäischen Norm EN 71-3:2002 und nach der neuen Europäischen Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG

Kinder nehmen Metalle aus Spielzeug auf, wenn sie das Spielzeugmaterial verschlucken. Aus dieser verschluckten Menge an Spielzeugmaterial darf im Körper des Kindes nicht mehr als die gesundheitsbezogenen Bioverfügbarkeitsgrenzwerte freigesetzt werden. Dementsprechend berechnen sich diese produktbezogenen Migrationsgrenzwerte als Quotient aus den gesundheitsbezogenen Bioverfügbarkeiten und der Menge des verschluckbaren Spielzeugmaterials. Die Einhaltung dieser produktbezogenen Migrationsgrenzwerte wird unmittelbar am Spielzeug überprüft.

3.1 Europäische Norm (EN) 71-3:2002

Bei der Festlegung von Migrationsgrenzwerten *MGW* (µg/kg) für bestimmte Metalle in der Norm EN 71-3, die der alten Spielzeug-RL 88/378/EWG nachgeordnet ist, wurde explizit von der maximal zulässigen Metallaufnahme für Kinder *Y* (µg/Tag) ausgegangen, die in der Richtlinie 88/378/EWG sowie in der Norm als Bioverfügbarkeit bezeichnet wird. Hierbei wurde eine durchschnittliche täglich verschluckbare Menge von 8 mg Spielzeugmaterial (m_{Toy}) angenommen, wobei nicht zwischen verschiedenen Spielzeugmaterialien differenziert wurde. Die als Quotient aus Bioverfügbarkeit und verschluckbarer Spielzeugmenge rechnerisch ermittelten Werte wurden zusätzlich so angepasst, dass sowohl die analytische Durchführbarkeit gesichert ist, als auch die Migrationsgrenzwerte unter den technischen Produktionsbedingungen erreichbar sind. Diese Anpassung führte zu Migrationsgrenzwerten, die teilweise das Doppelte und teilweise nur ein Drittel der rechnerisch ermittelten Werten ausmachten. Aus Gründen der Transparenz wird dieser substanzspezifische Unterschied zwischen den berechneten und den festgelegten Werten durch den Faktor F_3 in Tabelle 5 charakterisiert. Die so festgelegten Migrationsgrenzwerte sind in Tabelle 5 dargestellt.

3.2 Neue Spielzeug-RL 2009/48/EG

Die Migrationsgrenzwerte *MGW* (µg/kg) der neuen Spielzeug-RL 2009/48/EG basieren auf den Bioverfügbarkeiten *Y* (µg/Tag). Für die Umrechnung dieser Bioverfügbarkeitswerte in Migrationsgrenzwerte wurde von den vom RIVM vorgeschlagenen Standardannahmen von 8 mg für abschabbares Spielzeugmaterial, 100 mg für trockenes Material und 400 mg für flüssiges oder haftendes Material, die ein Kind am Tag verschlucken könnte, ausgegangen. Dabei wird die Bioverfügbarkeit durch die Aufnahme von jedem der drei Spielzeugmaterialien vollständig ausgeschöpft. Die als Quotient aus der Bioverfügbarkeit und den verschluckbaren

Mengen der verschiedenen Spielzeugmaterialien berechneten Migrationsgrenzwerte sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 4: Parameter zur Ableitung der Migrationsgrenzwerte aus der maximal zulässigen täglichen Bioverfügbarkeit gemäß der EN 71-3:2002 und der neuen Spielzeugrichtlinie

EN 71-3:2002		Neue Spielzeug-RL 2009/48/EG	
$MGW = F_3 \cdot BF / m_{Toy}$		$MGW = BF / m_{Toy}$	
Parameter		Parameter	
<i>MGW</i> µg/kg	Migrationsgrenzwert	<i>MGW</i> µg/Tag	Migrationsgrenzwert
<i>BF</i> µg/Tag	zulässige Bioverfügbarkeit (vgl. Berechnung der Bioverfügbarkeit)	<i>BF</i> µg/Tag	zulässige Bioverfügbarkeit (vgl. Berechnung der Bioverfügbarkeit)
<i>m_{Toy}</i> mg	angenommene täglich verschluckbare Menge an Spielzeugmaterial	<i>m_{Toy}</i> mg	angenommene täglich verschluckbare Menge an Spielzeugmaterial
<i>F₃</i>	Anpassung zur Sicherung der analytischen Durchführbarkeit und an die Erreichbarkeit unter den technischen Produktionsbedingungen		
Parameterwerte		Parameterwerte	
<i>m_{Toy}</i> 8 mg	keine Unterscheidung nach Spielzeugmaterial	<i>m_{Toy}</i> 8 mg	abschabbares Spielzeugmaterial
<i>F₃</i> 0,32-2,25	substanz-spezifisch,	100 mg	trockenes Spielzeugmaterial
		400 mg	flüssiges oder haftendes Material

Tabelle 5: Übersicht der Parameterwerte für die Ableitung der Migrationsgrenzwerte (X) aus den Bioverfügbarkeitswerten (Y) nach der EN 71-3:2002

$$MGW = F_3 \times BF / m_{Toy}$$

Element	<i>BF</i> µg/Tag	<i>m_{Toy}</i> mg/Tag	<i>F₃</i>	<i>MGW</i> mg/kg
Antimon	0,2	8	2,25	60
Arsen	0,1	8	2,00	25
Barium	25	8	0,32	1000
Blei	0,7	8	1,01	90
Quecksilber	0,5	8	0,95	60

Tabelle 6: Übersicht der Parameterwerte für die Umrechnung der Bioverfügbarkeitswerte (Y) in Migrationsgrenzwerte (X) nach der neuen Spielzeug-RL 2009/48/EG

$$MGW = BF / m_{Toy}$$

Element	<i>BF</i> µg/Tag	<i>MGW</i> mg/kg		
		abschabbar 8 mg	trocken 100 mg	flüssig 400 mg
Antimon	4,5	560	45	11,3
Arsen	0,4	47	3,8	0,9
Barium	450	56000	4500	1125
Blei	1,35	160	13,4	3,4
Quecksilber	0,8	94	7,5	1,9

4 BfR-Berechnungen zum Vergleich des Schutzniveaus der Bioverfügbarkeitswerte der alten (88/378/EWG) und neuen (2009/48/EG) Spielzeugrichtlinie

In der deutschen Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, 2. GPSGV) sind für Antimon, Arsen, Barium, Blei und Quecksilber Grenzwerte für die Bioverfügbarkeit (in µg/Tag) festgelegt. Dies sind maximal zulässige Aufnahmemengen, die über Spielzeug (als Summe über alle Spielzeuge und Spielzeugmaterialien pro Tag) vom kindlichen Körper aufgenommen werden dürfen. Diese Bioverfügbarkeitswerte sind ein *direktes* Maß für das gesundheitliche Schutzniveau.

Im Unterschied dazu legt die Europäische Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG Migrationsgrenzwerte für abschabbare, trockene und für flüssige Spielzeugmaterialien fest (vgl. Tabelle 6). Diese produktbezogenen Migrationsgrenzwerte (in Milligramm pro Kilogramm, mg/kg) definieren, welche Menge dieser Metalle aus 1 Kilogramm (kg) Spielzeugmaterial freigesetzt werden darf. Aus Sicht des BfR können aus diesen Migrationsgrenzwerten jedoch *keine direkten* Aussagen über das gesundheitliche Schutzniveau für das Kind abgeleitet werden. Vielmehr müssen die Migrationsgrenzwerte auf die zugrundeliegenden Bioverfügbarkeiten zurückgeführt werden, um Aussagen über das gesundheitliche Schutzniveau ableiten zu können.

In der nachfolgenden Tabelle 7 hat das BfR die Bioverfügbarkeitswerte, die in der nationalen Umsetzung der neuen EU-Spielzeugrichtlinie festgelegt wurden (2.GPSGV, entsprechen den Werten der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG) mit den berechneten Bioverfügbarkeitswerten verglichen, die sich aus den Migrationsgrenzwerten der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG ergeben bzw. auf die sich die Migrationswerte stützen.

Tabelle 7: Vergleich der nach deutschem Recht (2. GPSGV, entsprechen den Werten der alten RL 88/378/EWG) geltenden Bioverfügbarkeitsgrenzwerte mit den Bioverfügbarkeitswerten, die den Migrationsgrenzwerten der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG für abschabbares, trockenes und flüssiges Spielzeug zugrunde liegen (siehe Tab. 3).

	Bioverfügbarkeitsgrenzwerte nach 2. GPSGV (Werte der RL 88/378/EWG)	Berechnete Bioverfügbarkeitswerte (Tab. 3 Spalte BF) nach RL 2009/48/EG			
		Gesamt	abschabbar*	trocken**	flüssig***
		µg/Tag	µg/Tag	µg/Tag	µg/Tag
Antimon	0,2	4,5	4,5	4,5	
Arsen	0,1	0,4	0,4	0,4	
Barium	25	448	450	450	
Blei	0,7	1,3	1,4	1,4	
Quecksilber	0,5	0,8	0,8	0,8	

Bei Verschlucken von (*) 8 mg abschabbarem Material, (**) 100 mg trockenem Material bzw. (***) 400 mg flüssigem oder haftendem Material.

Tabelle 7 zeigt, dass die Bioverfügbarkeitswerte der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG ein höheres Schutzniveau bieten als die Werte der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG.

Im Folgenden hat das BfR die Migrationsgrenzwerte berechnet, die sich aus den Bioverfügbarkeitsgrenzwerten der alten Spielzeugrichtlinie ergeben. Dabei hat das BfR die Berechnung und gleichen Standardannahmen über die verschluckbaren Spielzeugmengen der neuen Spielzeugrichtlinie zugrunde gelegt. Die Berechnung ermöglicht, das Schutzniveaus der Migrationsgrenzwerte in Tabelle 8 zu vergleichen.

Tabelle 8: Berechnung von Migrationsgrenzwerten für die verschiedenen Spielzeugmaterialien aus den in der 2. GPSGV (Werte entsprechen der alten RL 88/378/EWG) festgelegten Bioverfügbarkeitsgrenzwerten und Vergleich mit den in der neuen RL 2009/48/EG festgelegten Migrationsgrenzwerten. In beiden Fällen wurden die gleichen Mengen an täglich verschluckbaren Spielzeugmaterial (abschabbar: 8 mg, trocken: 100 mg, flüssig o. haftend: 400 mg) zugrunde gelegt

	2. GPSGV (Werte der RL 88/378/EWG)				RL 2009/48/EG		
	Bioverfügbarkeit µg/Tag	Berechnete Migrationsgrenzwerte			Migrationsgrenzwerte		
		mg/kg			mg/kg		
Deutsche Grenzwerte	abschabbar	trocken	flüssig	abschabbar	trocken	flüssig	
	8 mg	100 mg	400 mg	8 mg	100 mg	400 mg	
Antimon	0,2	25	2	0,5	560	45	11,3
Arsen	0,1	12,5	1	0,25	47	3,8	0,9
Barium	25	3125	250	62,5	56000	4500	1125
Blei	0,7	87,5	7	1,75	160	13,5	3,4
Quecksilber	0,5	62,5	5	1,25	94	7,5	1,9

Tabelle 8 verdeutlicht, dass die berechneten Migrationsgrenzwerte, die sich bei Anwendung der Bioverfügbarkeitswerte der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG ergeben, deutlich niedriger sind, als die in der neuen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG festgesetzten Migrationsgrenzwerte.

4 Empfehlungen

Das BfR hat bereits in seiner Stellungnahme 034/2012 vom 10. August 2012 das Gesundheitsschutzniveau der deutschen Bioverfügbarkeitsgrenzwerte für Arsen, Antimon, Blei, Barium und Quecksilber mit dem Schutzniveau der entsprechenden Bioverfügbarkeiten, die den Migrationsgrenzwerten der europäischen Spielzeugrichtlinie zugrunde liegen, verglichen und gesundheitlich bewertet. Das BfR ist dabei dem toxikologischen Grundprinzip gefolgt, dass für die Bewertung des gesundheitlichen Risikos bzw. Schutzniveaus die vom Körper aufgenommene Menge eines Stoffes, d.h. seine Bioverfügbarkeit, relevant ist.

Im Ergebnis dieser Bewertung hat das BfR festgestellt, dass die europäischen Migrationsgrenzwerte für diese fünf Metalle in Bezug auf jedes einzelne Spielzeugmaterial zu höheren Bioverfügbarkeitswerten führen. Das BfR wies außerdem darauf hin, dass die höheren EU-Werte bei einigen dieser Metalle zu einer Erhöhung des gesundheitlichen Risikos für Kinder, d.h. zu einem schlechteren Gesundheitsschutzniveau, führen. Dies sollte aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes, insbesondere für Blei, Barium und Arsen, möglichst vermieden werden.

Die neue Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG legt den Gedanken zugrunde, dass keine gleichzeitige Aufnahme aller drei Spielzeuge erfolgt und die Bioverfügbarkeit durch die Metallaufnahme einer Spielzeugkategorie vollständig ausgeschöpft werden kann.

Das BfR vertritt die Ansicht, dass eine gleichzeitige Aufnahme aller drei Spielzeugmaterialien den *worst case* darstellt. Aus Sicht des BfR sollte die Bioverfügbarkeit auch bei einer gleichzeitigen Aufnahme von abschabbaren, trockenen und flüssigen Spielzeug eingehalten werden.

1. SCHRITT: ABLEITUNG DER BIOVERFÜGBARKEIT

Alte Spielzeug-Richtlinie 88/378/EWG Regelung wurde in der deutschen Spielzeug-Verordnung (2. GPSGV) beibehalten	Neue Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG																								
Ausgangspunkt: Metallaufnahme über die Nahrung	Ausgangspunkt: Toxikologische Tierstudien																								
Aufnahme über Nahrung für Erwachsene	Duldbare tägliche Dosis (TDI) für den Menschen																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Element</th> <th>µg/Tag</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Antimon</td><td>4,3</td></tr> <tr><td>Arsen</td><td>200</td></tr> <tr><td>Barium</td><td>1.000</td></tr> <tr><td>Blei</td><td>143</td></tr> <tr><td>Quecksilber</td><td>10</td></tr> </tbody> </table> <p> × 50 % (Aufnahme über Nahrung für Kinder bis 12 kg) × 10 % (Allokationsfaktor für Spielzeug) × 1–100 % (Zusatzfaktor: Giftigkeit, Gehalt in Nahrung) </p>	Element	µg/Tag	Antimon	4,3	Arsen	200	Barium	1.000	Blei	143	Quecksilber	10	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Element</th> <th>µg/Tag KG × Tag</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Antimon</td><td>6</td></tr> <tr><td>Arsen</td><td>1</td></tr> <tr><td>Barium</td><td>600</td></tr> <tr><td>Blei</td><td>3,6</td></tr> <tr><td>Quecksilber</td><td>2</td></tr> </tbody> </table> <p> × 7,5 kg (Standard-Körpergewicht für ein Kind) × 5–10 % (Allokationsfaktor für Spielzeug) </p>	Element	µg/Tag KG × Tag	Antimon	6	Arsen	1	Barium	600	Blei	3,6	Quecksilber	2
Element	µg/Tag																								
Antimon	4,3																								
Arsen	200																								
Barium	1.000																								
Blei	143																								
Quecksilber	10																								
Element	µg/Tag KG × Tag																								
Antimon	6																								
Arsen	1																								
Barium	600																								
Blei	3,6																								
Quecksilber	2																								

Bioverfügbarkeit (maximal zulässige tägl. Aufnahmemenge pro Tag über Spielzeug)

Element	µg/Tag	Element	µg/Tag
Antimon	0,2	Antimon	4,5
Arsen	0,1	Arsen	0,4
Barium	25	Barium	450
Blei	0,7	Blei	1,35
Quecksilber	0,5	Quecksilber	0,8

Kernaussage: Die Bioverfügbarkeitswerte, d. h. die maximal zulässige Aufnahmemenge von Metallen über Spielzeug, sind bei der alten Spielzeug-Richtlinie 88/378/EWG niedriger als bei der neuen Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG. Das BfR stützt sich in seinen Empfehlungen auf die niedrigeren Werte der alten Spielzeug-Richtlinie, da sie ein höheres gesundheitliches Schutzniveau bieten.

2. SCHRITT: ABLEITUNG DER MIGRATIONSRENZWERTE

Europäische Norm EN 71-3:2002	BfR-Berechnung	Neue Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG						
8 mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>8 mg <i>abschabbar</i></th> <th>100 mg <i>trocken/staubförmig/geschmeidig</i></th> <th>400 mg <i>flüssig</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>z. B. Bleistiftlack, Faser</td> <td>z. B. Kreide, Knete</td> <td>z. B. Fingermalfarbe</td> </tr> </tbody> </table>	8 mg <i>abschabbar</i>	100 mg <i>trocken/staubförmig/geschmeidig</i>	400 mg <i>flüssig</i>	z. B. Bleistiftlack, Faser	z. B. Kreide, Knete	z. B. Fingermalfarbe	
8 mg <i>abschabbar</i>	100 mg <i>trocken/staubförmig/geschmeidig</i>	400 mg <i>flüssig</i>						
z. B. Bleistiftlack, Faser	z. B. Kreide, Knete	z. B. Fingermalfarbe						
Bioverfügbarkeit × Zusatzfaktor 0,32–2,25 (analytisch und technologisch bedingt) ÷ 8 mg täglich verschluckbare Menge an Spielzeug	Bioverfügbarkeit ÷ 8 mg, 100 mg, 400 mg täglich verschluckbare Menge an Spielzeug							

Maximal zulässige Freisetzung von Metallen aus Spielzeug (Migrationsgrenzwert)

Element	mg/kg	Element	mg/kg			Element	mg/kg		
			<i>abschabbar</i>	<i>trocken</i>	<i>flüssig</i>		<i>abschabbar</i>	<i>trocken</i>	<i>flüssig</i>
Antimon	60	Antimon	25	2	0,5	Antimon	560	45	11,3
Arsen	25	Arsen	12,5	1	0,25	Arsen	47	3,8	0,9
Barium	1.000	Barium	3.125	250	62,5	Barium	56.000	4.500	1.125
Blei	90	Blei	87,5	7	1,75	Blei	160	13,4	3,4
Quecksilber	60	Quecksilber	62,5	5	1,25	Quecksilber	94	7,5	1,9

Diese Werte der Norm EN 71-3:2002, sind der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG nachgeordnet. Die EN 71-3:2002 unterteilt Spielzeug nicht in *abschabbar*, *trocken* und *flüssig*.

Die Berechnungen basieren auf den niedrigen Bioverfügbarkeitswerten der alten Spielzeug-Richtlinie 88/378/EWG

Kernaussage: Die Berechnungen zeigen, dass die Beibehaltung der alten Bioverfügbarkeitswerte bei Zugrundelegung des Berechnungsmodells der neuen Spielzeugrichtlinie zu niedrigeren Migrationswerten (mittlerer Kasten) als die in der neuen Spielzeugrichtlinie festgesetzten Migrationsgrenzwerte führen würde.