

Stellungnahme

Dr. Heribert Wefers

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland, BUND e.V.
Referat Chemikalienpolitik und Nanotechnologie

Bundestag Drucksache 17/656 vom 9.02. 2010

Kinderspielzeug - Risiko für kleine Verbraucher"

Der Antrag lautet,

der Deutsche Bundestag möge die Bundesregierung auffordern, umgehend einen Bericht und einen Maßnahmenplan vorzulegen, der den erforderlichen Nachbesserungsbedarf an der EU-Spielzeugrichtlinie, mögliche nationale Maßnahmen und eine bessere Marktüberwachung zum Inhalt hat.

Kurzfassung

Handlungsbedarf

Der vorliegende Antrag ist im Hinblick auf den notwendigen Schutz der Gesundheit von Kindern und angesichts der steigenden Krebsraten bei Kindern sachlich richtig und seine Umsetzung erscheint dringend erforderlich.

Der Handlungsbedarf wurde am Beispiel der krebserregenden Substanz Benz(a)pyren aus der Stoffgruppe der Polyzyklischen Kohlenwasserstoffe (PAK) vom BfR aufgezeigt. Die Notwendigkeit, Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit von Kindern zu ergreifen, die über das bestehende Schutzniveau hinausgehen, ist jedoch allgemein für krebserregende, genschädigende und fortpflanzungsgefährdende Stoffe, sowie für hormonartig wirkende Stoffe (endokrine Disruptoren) gegeben.

Unzureichender Schutz durch die novellierte Spielzeugrichtlinie

Wie vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) am Beispiel der PAK ausgeführt, lässt die Spielzeugrichtlinie Konzentrationen krebserregender (kanzerogener) Stoffe zu, bei denen der Schutz der Gesundheit von Kindern nicht gewährleistet werden kann. Die in der neuen Spielzeugrichtlinie gegebenen Grenzwerte für PAK und andere CMR (krebserregende, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe) sind nicht toxikologisch begründet und wurden nicht für diesen Anwendungsbereich abgeleitet. Sie entsprechen nicht einem vergleichbaren Sicherheitsniveau, wie es etwa im Lebensmittelbereich gegeben ist. Tatsächlich sind die in der Spielzeugrichtlinie verankerten Grenzwerte für PAK um Größenordnungen schlechter, als sie für Lebensmittelkontaktmaterial festgeschrieben sind und unterschreiten sogar die Grenzwerte von Autoreifen.

Für krebserzeugende chemische Stoffe, die gentoxisch wirken, oder deren Stoffwechselprodukte im menschlichen Organismus gentoxisch wirken (dies ist bei PAK der Fall), kann keine Konzentration angegeben werden, für die Schäden auszuschließen sind.

Vor dem Hintergrund, dass der Einsatz von PAK und anderer kanzerogener Stoffe in Kinderspielzeugen vermeidbar ist, bedeutet der Verzicht auf ein höchstmögliches Schutzniveau, ökonomische Interessen über die Gesundheit der Kinder zu stellen.

Die vom BfR vorgeschlagene Forderung, dass PAK nicht nachweisbar aus Spielzeugen migrieren dürfen, wäre ein wesentlicher Fortschritt im Vergleich zur bestehenden Regelung. Aus Sicht der Umweltverbände wird als weitergehende Forderung im Interesse eines vorbeugenden Gesundheitsschutzes jedoch vorgeschlagen, statt einer Höchstmenge des migrierbaren Stoffes den Gesamtgehalt im Material zu begrenzen.

- **Krebserregende, mutagene und fortpflanzungsschädigende Stoffe sowie Stoffe mit endokriner Wirkung (EDCs) dürfen in Kinderspielzeugen generell (d.h. unabhängig von ihrer Migrierbarkeit) nicht eingesetzt werden.**
- **Die Forderung nach einer besseren Marktkontrolle ist berechtigt und notwendig.**

Stellungnahme

(1) Vorkommen gesundheitsgefährdender chemischer Stoffe in Spielzeugen

Die folgende Liste zeigt exemplarisch chemische Stoffe, die in Spielzeugen oder Produkten nachgewiesen wurden, mit denen Kinder spielen oder intensiven Kontakt haben. Zahlreiche Funde in Untersuchungen von Ökotest, Stiftung Warentest und anderer Einrichtungen zeigen immer wieder auf, dass derartige Funde nicht nur vernachlässigbare Ausnahmen sind.

Tabelle 1: In Kinderspielzeug häufig nachgewiesene gesundheitsgefährdende chemische Stoffe

Substanz	Anwendung	Eigenschaften Einstufung lt. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Phthalate: DEHP, DBP, BBP, DIBP, DINP u.a.	Weichmacher für PVC (aufblasbare Spielzeuge, Weichplastikpuppen)	Reproduktionstoxisch (DEHP, DBP, BBP, DIBP), Endokrine Disruptoren
chlorierte Paraffine, kurzkettige	Reinigungs- und Lösemittel, Herstellung von Farben und Bedruckungen	PBT(persistent, bioakkumulierbar und toxisch) und vPvB (sehr persistent und stark akkumulierbar), krebserzeugend (Carc.2)
Bromierte Flammschutzmittel	Flammschutz in Kunststoffen von Elektrogeräten, z.T. auch in Textilien und Spielzeugen, Kuscheltiere	PBT(persistent, bioakkumulierbar und toxisch), endokrine Disruptoren
Nonylphenol und Nonylphenoethoxylate	Herstellung von Phenolharzen, Leder- und Textilhilfsstoffe, Importtextilien	PBT(persistent, bioakkumulierbar und toxisch), endokrine Disruptoren
Formaldehyd	Leime und Klebstoffe, Holzprodukte (auch Spielzeuge)	krebserregend (Carc.2)
Bisphenol A	Grundstoff von Polycarbonatkunststoff (Babyfläschchen, Schnuller, Kunststoffgeschirr) und Epoxidharzen (Innenbeschichtung von Getränke- und Konservendosen)	reproduktionstoxisch (Repr. 2) Endokriner Disruptor
Nitrosamine	Luftballons, Gummiartikel	krebserzeugend (Card B)
Schwermetalle und deren Verbindungen (Arsen, Blei, Cadmium u.a.)	Farben, bedruckte Erzeugnisse	z.T. krebserregend, z.T. stark neurotoxisch, z.T. toxisch gegenüber anderen Organen, schädigen das Hormonsystem
Organische Zinnverbindungen TBT, DBT	Textilien und kunststoffbeschichtete Textilien, T-shirts	toxisch, aquatoxisch, endokriner Disruptor,
PAK	Anthrazenöl und Ruße für Gummi- und Kunststoffartikel, Griffe, Badelatschen	Benz(a)pyren: krebserregend, mutagen, reproduktionstoxisch (Carc 1B, Muta.1B, Repr.1B)

(2) Krebserregende Stoffe

Eine differenzierte Bewertung der toxikologischen Eigenschaften dieser Stoffe kann auf Grund der gebotenen Kürze hier nicht erfolgen, am Beispiel der PAK sei jedoch gezeigt, dass ein angemessener Gesundheitsschutz durch die novellierte Spielzeugrichtlinie nicht annähernd gegeben ist. Zwar ist in der novellierten Spielzeugrichtlinie ausdrücklich das Verbot von CMR-Stoffen der Kategorie 1A, 1B oder 2 gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannt (entspricht den Einstufungen Cat.1, Cat.2 und Cat.3 der Richtlinie 67/548 EWG), allerdings werden die aus dem Chemikalienrecht übernommenen Grenzwerte einem hinreichenden Schutzniveau nicht gerecht.

Die Aufnahme von PAK erfolgt über kontaminierte Nahrung, über Inhalation oder über Hautkontakt (dermale Aufnahme). Bei Kindern und insbesondere Kleinkindern und Säuglingen dürfte die dermale Aufnahme eine vergleichsweise große Rolle spielen, da sie Spielzeuge in den Mund nehmen und durchaus über längere Zeit (Stunden) intensiven Kontakt mit Spielzeuoberflächen haben. Fettlösliche (lipophile) chemische Stoffe

wie die PAK treten dabei in den Organismus der Kinder über, im Fall der PAK können sie dort in hochaktive und genschädigende Moleküle umgesetzt werden.

Im Gegensatz zu nichtmutagenen (nicht genschädigenden) Kanzerogenen, wo ein Schwellenwert, unterhalb dessen eine Gefährdung nicht anzunehmen ist, unter bestimmten Umständen vertretbar sein kann, gibt es bei mutagenen Kanzerogenen keinen Schwellenwert, unterhalb dessen eine Schädigung ausgeschlossen werden kann. Es besteht kein Zweifel, dass die PAK in die letztere Gruppe fallen. Bei den Benz(a)pyren als Modellschubstanz für die PAK findet im Organismus nach der Aufnahme über die Nahrung, über die Atmung oder über die Haut eine Metabolisierung (Verstoffwechslung) statt, die erst die Bildung einer mutagenen Schubstanz bewirkt. Diese Zwischenform ist ein Epoxid, eine instabile und reaktive Schubstanz, die sich chemisch an DNA bindet und damit Genschäden hervorruft.

Ein Grenzwert, der bei Unterschreitung Sicherheit vor gesundheitlichen Schäden gewährleistet, ist hier nicht möglich, vielmehr muss hier ein Minimierungsgebot gelten.

Die in der Spielzeugrichtlinie genannten Grenzwerte sind davon weit entfernt. Der Verzicht auf ein höchstmögliches Schutzniveau bedeutet, eine bestimmte Zahl von vermeidbaren Erkrankungen und Todesfällen in Kauf zu nehmen.

Das **ALARA-Prinzip** (As Low As Reasonable Achievable, so niedrig, wie vernünftigerweise erreichbar) sagt aus, dass die Exposition derartiger chemischer Stoffe so niedrig zu halten ist, wie es durch technische oder andere Maßnahmen möglich ist. Das im amerikanischen Englisch übliche ALARA ist weitgehend gleichzusetzen mit dem ALARP (As Low As Reasonably Practicable = so niedrig wie vernünftigerweise praktisch machbar) im englischen (UK) Sprachraum.

ALARA und vergleichbare Minimierungsgebote sind EU-weit Grundlage des Strahlenschutzes.

Es sei darauf hingewiesen, dass ALARA nicht notwendigerweise das Maximum möglicher Sicherheit bedeutet. Der Begriff "reasonably achievable" lässt Spielräume, die im Einzelfall, etwa durch die Festlegung einer bestverfügbaren Technik, konkretisiert sind, jedoch beim Schutz vor schädlichen Chemikalien im Einzelfall einer genaueren Festlegung bedürfen.

International ist das ALARA-Prinzip etwa für gesundheitsschädigende chemische Stoffe in Nahrungsmitteln durch die WHO vorgegeben. "An effective food safety System should minimize the levels of these Chemicals (...), while also pursuing the reduction of exposure to environmental contaminants in accordance to the principle of As Low As Reasonably Achievable (ALARA). Individual jurisdictions will thus establish maximum residue limits (MRL) or Maximum limits (ML) to establish the level of chemical that is acceptable in the food." (WHO / FAO 13.03. 2009) Für den Bereich Lebensmittel und zum Teil auch bei Futtermitteln besteht Konsens in der Anwendung dieses Prinzips.

Auf die Situation bei Kinderspielzeugen übertragen bedeutet dies, dass jeder Grenzwert, der oberhalb der Nachweisgrenze oder unvermeidbarer Hintergrundkontaminationen liegt, diesem Prinzip widerspricht. Dies ist bei zum Beispiel bei dem durch das Chemikalienrecht begründeten Grenzwert für Benz(a)pyren in der Spielzeugrichtlinie mit dem Wert von 0,01% (100 Milligramm pro Kilogramm) eindeutig der Fall.

Demgegenüber lassen die Richtlinien für das GS-Zeichen ("Geprüfte Sicherheit"), vom BfR in Zusammenarbeit mit dem Zentralen Erfahrungsaustauschkreis (ZEK) festgelegt, keine nachweisbaren Gehalte in Kinderspielzeug und Materialien, die in den Mund genommen werden, zu. Dabei gilt die Vorgabe "nicht nachweisbar (kleiner als 0,2 mg/kg) sowohl für die Summe der 16 PAK nach EPA als auch für den Einzelstoff Benz(a)pyren.

Dieser Wert ist um einen Faktor 500 niedriger als der derzeit erlaubte Wert in Kinderspielzeugen.

Unterschiedliche Sicherheitsniveaus

Vom BfR wurden auf der Basis einer Migration von 1%, für ein Erzeugnis, welches über eine Stunde mit der Haut Kontakt hat, bei einem angenommenen Resorptionsfaktor von 22% ermittelt, mit welchen Mengen ein Kind belastet wird. Dabei zeigte sich, dass die Ausschöpfung zulässiger Maximalwerte bei der novellierten

Spielzeugrichtlinie zu einer hohen Belastung eines Kindes führen kann. Das Schutzniveau, gemessen an der maximal zulässigen Aufnahmemenge ist in der Spielzeugrichtlinie um einen Faktor 16.000 niedriger, als bei Lebensmittelkontaktmaterial. Autoreifen dürfen nur ein Tausendstel dessen enthalten, was in Spielzeugen für Benz(a)pyren zulässig wäre.

Die maximal zulässigen Gehalte von PAK und anderen gesundheitsgefährdenden Stoffen sind keine theoretischen Werte. Zahlreiche Untersuchungen von Kinderspielzeugen zeigen wiederholt hohe Prozentsätze von Proben auf, die selbst bestehende Regelungen nicht einhalten. Auch die wöchentlich erscheinende RAPEX-Liste der EU weist insbesondere bei Spielzeugen zahlreiche Verstöße gegen bestehende Regelungen auf.

(3) Hormonartig wirkende chemische Stoffe in Kinderspielzeug

Hormonartig wirkende chemische Stoffe (Endokrine Disruptoren) sind Chemikalien, die in das Hormonsystem und damit das hormonelle Gleichgewicht eines Organismus eingreifen, die Stoffwechselfvorgänge wie Wachstum, Entwicklungs- und Fortpflanzungsvorgänge beeinträchtigen können, und die häufig bei extrem niedrigen Konzentrationen wirksam sind.

Auch bei den endokrinen Disruptoren ist das traditionelle Konzept eines Grenzwertes, unterhalb dessen keine Schädigung anzunehmen ist, in Frage zu stellen: Bereits extrem kleine Mengen können das hormonelle Netzwerk stören und Schäden hervorrufen. Mehr als die Dosis ist entscheidend, ob die hormonartige Substanz in besonders empfindlichen Zeitfenster bei der Entwicklung von Organen einwirkt. Eine sehr geringe Dosis kann unter Umständen schwerwiegendere Auswirkungen als eine höhere Dosis haben. Hinzu kommt, dass ein hormonell wirksamer Stoff bei unterschiedlichen Konzentrationen völlig verschiedene Wirkungen auf das Hormonsystem zeigen kann, denn Art und Ausmaß der Schädigung hängen auch noch vom Zeitpunkt und der Dauer der Belastung ab. Während beim Erwachsenen eine bestimmte Konzentration eines Stoffes ohne Auswirkung bleiben kann, sind insbesondere während der Schwangerschaft, in der frühen Kindheit und in den sensiblen Phasen der Entwicklung des Fortpflanzungssystems gravierende Auswirkungen, möglicherweise Missbildungen und bleibende Schäden von Organfunktionen, möglich.

Endokrine Disruptoren werden mit zahlreichen Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit in Verbindung gebracht. Dazu gehören Entwicklungsstörungen und Missbildungen, die verfrühte Geschlechtsreife bei Mädchen, eine Abnahme der Spermienzahl bei Männern und Hinweise, die eine Zunahme hormonabhängigen Krebsformen wie Prostata- und Brustkrebs. Auch Schäden bei der Nervenentwicklung und eine Zunahme von Verhaltensstörungen und Stoffwechselstörungen wurden damit in Verbindung gebracht.

Weichmacher (Phthalate) und Bisphenol A, zwei endokrin wirkende Stoffe bzw. Stoffgruppen, sind inzwischen in der Umwelt allgegenwärtig und lassen sich im Blut praktisch jeden Erwachsenen und jedes Kindes nachweisen. Auch bromierte Flammschutzmittel sind sehr häufig nachweisbar.

Sowohl die Wirksamkeit als auch die ubiquitäre Belastung ist bei den einzelnen chemischen Stoffen unterschiedlich und kann hier nicht im Detail betrachtet werden.

Kumulative Risiken und Cocktail-Effekt

Eine Bewertung hormoneller Schadstoffe hat zu berücksichtigen, dass eine andauernde Belastung des menschlichen Organismus mit mehreren endokrin wirksamen Fremdstoffen gleichzeitig auftritt und zu einer Addition oder Vervielfachung der Wirkungen führt (Cocktail-Effekt). Eine Einzelfallbetrachtung einer Substanz auf der Basis einzelstoffbezogener Daten führt notwendigerweise zu einer Unterschätzung des Gesamtrisikos.

Kinder reagieren in aller Regel bedeutend empfindlicher als erwachsene Menschen, da sie einen höheren Stoffwechsel haben und ihre Organe sich noch in der Entwicklung befinden. In Kinderspielzeug ist der Einsatz hormonell aktiver Schadstoffe als vermeidbares Risiko anzusehen.

Es sollten Maßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass hormonelle Schadstoffe, neben den bereits teilweise regulierten Stoffen insbesondere Bisphenol A, bromierte Flammschutzmittel und Alkylphenole (Nonylphenol und ähnliche Stoffe) nicht zum Einsatz kommen.

Die Regelungen zu den Phthalaten sind dahingehend zu überprüfen, ob bisher nicht regulierte Phthalate einbezogen werden müssen, und ob die Differenzierung zwischen Kinderspielzeug, das in den Mund genommen werden kann und anderem Spielzeug aufrechterhalten werden muss. In Kinderspielzeug sollten endokrine Disruptoren nicht nachweisbar sein, oder, dort wo eine ubiquitäre Gegenwart dieser Stoffe dies nicht zulässt, nicht deutlich oberhalb von unvermeidbaren Hintergrundkonzentrationen nachzuweisen sein.

(4) Schwermetalle

Auch hinsichtlich der Schwermetalle, insbesondere Blei und Cadmium, bleibt die novellierte Spielzeugrichtlinie hinter möglichen und notwendigen Sicherheitsstandards zurück. Es wird auf die diesbezügliche Stellungnahme des BfR verwiesen („Blei und Cadmium gehören nicht in Spielzeug“. Stellungnahme Nr. 048/2009 des BfR vom 1. Juni 2009). Das BfR führt darin aus, dass die Notwendigkeit besteht, die Exposition von Kindern sowohl gegenüber Blei als auch gegenüber Cadmium zu minimieren.

(5) Marktkontrolle

Die Forderung nach einer besseren Marktkontrolle ist berechtigt und notwendig, da zahlreiche Untersuchungen von Kinderspielzeugen wiederholt zeigen, dass hohe Prozentsätze von Proben selbst die bestehende Regelungen nicht einhalten. Die in der Spielzeugrichtlinie zu findende Formulierung „Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung des in den Verkehr gebrachten Spielzeugs gemäß Artikel 15 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.“ ist so zu konkretisieren und umzusetzen, dass ein wirksamerer Schutz gewährleistet ist.

(6) Folgerungen

- Sowohl CMR-Stoffe (krebserregend, genschädigend oder reproduktionstoxisch) als auch EDCs (endokrin wirksame Schadstoffe) dürfen in Kinderspielzeugen nicht eingesetzt werden.
- Sowohl für CMR-Stoffe als auch für EDCs eine hinreichende Sicherheit bei Unterschreitung der bestehenden Regelungen nicht gegeben. Für CMR und EDCs ist im Sinne eines Minimierungsgebotes zu fordern, dass sie im Spielzeug nicht nachweisbar sind, oder nicht signifikant höher als unvermeidbare Hintergrundbelastungen sind.
- Die Regelungen hinsichtlich gesundheitsschädigender Schwermetalle in Spielzeug (blei, Cadmium u.a.) sind ebenfalls unter Berücksichtigung einer geeigneten Minimierungsstrategie zu überprüfen.
- Die Betrachtung von Gesamtkonzentrationen im Material des Spielzeuges ist einer Betrachtung von Migrationswerten vorzuziehen, um ein möglichst hohes Schutzniveau zu erreichen.
- In wieweit die einzelnen Forderungen über eine erneute Novellierung der Spielzeugrichtlinie und / oder nationale Maßnahmen umgesetzt werden können, ist zu prüfen.
- Die Forderung nach einer regelmäßigen und umfassenden Marktkontrolle ist berechtigt und notwendig. Es sind konkrete Schritte zur Verbesserung der Umsetzung der diesbezüglichen Festlegung in der Spielzeugrichtlinie zu unternehmen. Außerdem hat eine umfassende Information der Verbraucher zu erfolgen.
- Besonders besorgniserregenden Stoffe müssen auf die REACH Kandidatenliste gelangen. Dies ist Voraussetzung dafür, dass Verbraucher ihr in REACH verankertes Auskunftsrecht für besonders besorgniserregende Stoffe in Produkten wahrnehmen können. Darüber hinaus bedeutet dies einen Anreiz für Hersteller, Verarbeiter und Handel, die dort genannten Stoffe weitgehend zu substituieren.