

# Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

## Gesundheitliche Bewertung von PVC-Planschbecken

Stellungnahme des BfR vom 23. Januar 2003

**Zusammenfassung:** Die Zeitschrift Öko-Test veröffentlichte im Juli 2002 für 15 Planschbecken die Gehalte an Phthalaten, Dibutylzinn, Tributylzinn sowie weiteren zinnorganischen Verbindungen. Darüber hinaus wurden in einigen PVC-Planschbecken Schwermetalle nachgewiesen, für die keine Mengenangaben gemacht wurden. Phthalate werden in PVC-Materialien als Weichmacher verwendet; zinnorganische Verbindungen dienen als Licht- und Hitzestabilisatoren bzw. stellen Verunreinigungen dar.

Bei den Analysen von Öko-Test wurde nur gemessen, welche Mengen der einzelnen Substanzen im PVC enthalten sind. Für eine umfassende gesundheitliche Bewertung wäre es aber wichtig zu wissen, welche Mengen sich aus dem PVC lösen und ins Badewasser gelangen können, weil nur diese Mengen im Hinblick auf ein mögliches gesundheitliches Risiko wirksam werden. Mit dieser Einschränkung in der Aussagekraft der Daten hat das BfR auf der Basis der von Öko-Test veröffentlichten Gehalte eine gesundheitliche Bewertung vorgenommen, der eine orale Exposition unter „worst-case-Bedingungen“ zugrunde liegt. Die Bewertung bezieht sich also auf die Substanzmengen, die beim Schlucken von Badewasser durch ein Kleinkind unter ungünstigsten Bedingungen aufgenommen werden können. Phthalate und andere zinnorganische Verbindungen können aus PVC-Planschbecken und Badewasser zusätzlich in geringen Mengen über die Haut aufgenommen werden.

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass die von Öko-Test nachgewiesenen Gehalte an Phthalaten, Dibutylzinn, Tributylzinn und anderen zinnorganischen Verbindungen im Kunststoff bei üblichem Gebrauch der Planschbecken keine gesundheitliche Gefährdung für Kleinkinder darstellen. Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes empfiehlt das BfR aber, den Einsatz von Phthalaten in Spielwaren so zu beschränken, dass keine gesundheitlich bedenkliche Belastung der Kinder unter Anwendungsbedingungen erfolgt. Erhebliche Vorbehalte hat das BfR gegenüber der Verwendung von zinnorganischen Verbindungen in Spielzeug und empfiehlt, ein Einsatzverbot zu prüfen.

Die Zeitschrift Öko-Test veröffentlichte in ihrer Ausgabe vom Juli 2002 für 15 Planschbecken aus Weich-PVC die Gehalte an Phthalaten, Tributylzinn, Dibutylzinn sowie weiteren zinnorganischen Verbindungen. Die Schwermetalle Blei, Cadmium, Chrom und Antimon wurden in einigen Produkten ebenfalls nachgewiesen. Quantitative Angaben wurden hierzu jedoch nicht gemacht.

### Ergebnis

Bei Planschbecken aus PVC handelt es sich um Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Absatz 1 Nr. 5 des LMBG. Gemäß § 30 ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßigem oder vorherzusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen zu schädigen. Auch das Inverkehrbringen derartig hergestellter oder behandelter Stoffe ist verboten. Nach der Europäischen Richtlinie für die Sicherheit von Spielzeug von 1988 (88/378/EEC) darf Spielzeug nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn es die Gesundheit nicht gefährdet und bestimmten Sicherheitsanforderungen entspricht. Bezüglich der chemischen Merkmale ist gefordert, dass Spielzeug gesundheitlich unbedenklich ist. National wird die EU-Richtlinie

durch die Spielzeugverordnung umgesetzt. Die einzelnen Regelungen werden in Europäischen Normen festgelegt.

Eine wissenschaftliche Bewertung aus gesundheitlicher Sicht der in der Zeitschrift Öko-Test veröffentlichten Daten kann nur mit Einschränkungen erfolgen, da bei den Analysen von Öko-Test nur die Gehalte im PVC gemessen wurden. Für eine umfassende gesundheitliche Bewertung sind jedoch die aus dem Kunststoff ins Badewasser migrierenden Mengen relevant, um die Exposition von Kindern beim Baden in Planschbecken abschätzen zu können. Ferner fehlen Angaben zu den experimentellen Details der Methodik. Öko-Test differenziert außerdem nicht zwischen den verschiedenen Phthalaten, die aber aus gesundheitlicher Sicht unterschiedlich bewertet werden müssen. Zu diesen Punkten bestehen erhebliche Informationslücken.

Das BfR hat Expositionsabschätzungen für Phthalate und zinnorganische Verbindungen unter Annahme ungünstigster Bedingungen (worst case scenario) vorgenommen. Für die Abschätzung einer möglichen dermalen Exposition existiert derzeit kein geeignetes Modell. Es wird aber davon ausgegangen, dass die Aufnahme hauptsächlich über das Schlucken von Badewasser erfolgt. Zur Sicherheit wurden für das worst case scenario für die orale Exposition sehr konservative Bedingungen zugrunde gelegt.

Bei Phthalaten wurde davon ausgegangen, dass sie bis zur maximal möglichen Konzentration (Löslichkeitsgrenze) ins Badewasser übergehen. Unter dieser Annahme besteht nur für eine Verbindung (Di-n-butylphthalat) die Möglichkeit, dass sie in Mengen oberhalb des Tolerable Daily Intake (TDI) von 100 µg/kg Körpergewicht aufgenommen werden kann: Pro Badeereignis wurde eine maximale Aufnahme von 739 µg/kg Körpergewicht für ein Kind von 5 kg Körpergewicht abgeschätzt, das 0,33 L Badewasser schluckt.

Für zinnorganische Verbindungen wurde ein von der Europäischen Kommission erarbeitetes Migrationsmodell zugrunde gelegt. Danach ergeben sich für die von Öko-Test untersuchten Planschbecken maximale Aufnahmemengen von 870 pg Dibutylzinn pro kg Körpergewicht, 8,1 pg Tributylzinn pro kg Körpergewicht und 2 ng andere Organozinnverbindungen pro kg Körpergewicht pro Badeereignis für ein Kind von 5 kg Körpergewicht, das 0,33 L Badewasser schluckt. Diese Mengen liegen deutlich unterhalb des TDI von 250 ng/kg Körpergewicht für Tributylzinn (TBT), der auch für die anderen zinnorganischen Verbindungen herangezogen wurde.

Diese Expositionsabschätzungen verdeutlichen, dass für die von Öko-Test ermittelten Gehalte an Phthalaten und zinnorganischen Verbindungen in PVC-Planschbecken eine gesundheitliche Gefährdung bei vorhersehbarem Gebrauch nicht belegt werden kann. Da sowohl für Phthalate als auch für zinnorganische Verbindungen weitere Expositionspfade existieren, sollte ihre Exposition aus Spielzeug grundsätzlich so weit wie möglich reduziert werden. Die Verwendung von Dibutylphthalat (DBP) und Butylbenzylphthalat (BBP) würde aufgrund der vergleichsweise großen Löslichkeit in Wasser zu einer unakzeptablen Exposition führen. Im Falle des DBP würde der TDI-Wert bei täglichem Baden unter den angenommenen Bedingungen um den Faktor 7,4 überschritten werden. Es liegen uns jedoch keine Angaben darüber vor, ob DBP und BBP überhaupt als Weichmacher in PVC-Planschbecken Verwendung finden. Für Schwermetalle konnte keine gesundheitliche Bewertung vorgenommen werden, da keinerlei Konzentrationsangaben vorliegen.

## **Begründung**

### 1. Phthalate

Die Stoffklasse der Phthalate fasst Salze und Ester der o-Phthalsäure zusammen, die hauptsächlich als Weichmacher für PVC und andere Kunststoffe eingesetzt werden. Der am häu-

figsten verwendete Vertreter der Phthalate ist das Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP). Weitere wichtige Stoffe sind Di-n-butylphthalat (DBP), Butylbenzylphthalat (BBP), Di-isononylphthalat (DINP), Di-n-octylphthalat (DNOP), Di-iso-decylphthalat (DIDP). Für verschiedene Phthalate liegen toxikologische Bewertungen im Rahmen der EU-Altstoffverordnung im Entwurf vor. Aufgrund ihres reproduktionstoxischen Potentials wurden Phthalate auch vom Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR) im Rahmen des National Toxicology Program des US Department of Health and Human Services bewertet. Die toxikologisch relevanteste Verbindung ist DEHP. In Tierversuchen wurden in unterschiedlichen Spezies und bei relativ geringen Dosen Veränderungen an Hoden, Störungen der Fortpflanzungsfähigkeit und Entwicklungsstörungen induziert. Dosierungen von 3,5 mg/kg Körpergewicht bei trächtigen Ratten führten zu irreversiblen Veränderungen der Geschlechtsorgane bei männlichen Nachkommen. Es wird davon ausgegangen, dass die reproduktionstoxische Wirkung von DEHP auch für den Menschen relevant ist.

### Exposition

Weichmacher können aus PVC ausgewaschen werden, wobei das Ausmaß der Auswaschung von den Anwendungsbedingungen und besonders von der Temperatur und dem Medium abhängt. Von Öko-Test wurden in allen untersuchten PVC-Planschbecken Phthalate gemessen. Angaben über den ins Badewasser migrierten Anteil macht Öko-Test nicht. Die Konzentrationen im PVC lagen zwischen 53 und 110 g/kg. Öko-Test differenziert ferner nicht zwischen den verschiedenen Phthalaten, die aber aus gesundheitlicher Sicht nicht nur aufgrund verschiedener Wirkmechanismen und -stärken, sondern vor allem auch aufgrund verschiedener Freisetzung unterschiedlich bewertet werden müssen.

Um die Exposition trotzdem abschätzen zu können, legt das BfR worst-case-Bedingungen zu Grunde. Die Exposition gegenüber Phthalaten aus PVC-Planschbecken erfolgt bei Kindern vermutlich überwiegend durch Schlucken von Badewasser. Unter der Annahme, dass Phthalate bis zur Löslichkeitsgrenze ins Badewasser migrieren, würden sich für ein Kind mit einem Körpergewicht von 5 kg, das pro Badeereignis 0,33 L Wasser schluckt, folgende Expositionen ergeben:

**Tab.1: Angaben zur Wasserlöslichkeit nach NTP-CEHR Expert Panel Reports sowie orale Exposition**

	<b>Wasserlöslichkeit mg/L</b>	<b>Exposition mg/kg KG</b>
DEHP	0,003	0,000198
DINP	0,001	0,000066
DNOP	0,0005	0,000033
DIDP	0,001	0,000066
BBP	2,7	0,1782
DBP	11,2	0,7392

Weiterhin ist die dermale Exposition von Kindern beim Baden in PVC-Planschbecken gegenüber Phthalaten sowohl im Kontakt mit dem Badewasser als auch in Kontakt mit dem PVC-Material nicht auszuschließen. Für diesen Expositionspfad liegen uns jedoch keinerlei Daten vor. Auch existiert derzeit kein geeignetes Modell, um eine Abschätzung der dermalen Exposition unter Anwendungsbedingungen vornehmen zu können. Das BfR hält es jedoch für vertretbar, die dermale Exposition unter diesen Bedingungen nicht zu quantifizieren, besonders, da eine Diffusion im Badewasser gelöster Phthalate durch die Haut bei den gegebenen Konzentrationen keine bedeutende Rolle spielen dürfte. Zur Sicherheit wurden für das von uns gewählte worst case scenario für die orale Exposition sehr konservative Bedingungen zugrunde gelegt: Zum einen nehmen wir eine Aufnahme von 0,33 L Badewasser an, die Badewasserkommission am Umweltbundesamt geht dagegen nur von einer Aufnahme von

0,1 L pro Badeereignis aus (Roßkamp & Dieter, 1999). Zum anderen gehen wir von der maximalen Konzentration im Wasser aus. Zusätzlich wurde in unserem Modell das Körpergewicht eines Kleinkindes mit 5 kg sehr niedrig geschätzt.

### Risikocharakterisierung

Grundlage unserer Risikobewertung der Phthalate sind TDI-Werte des Scientific Committee of Food (SCF) sowie Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE), die sich auf die entsprechenden toxikologischen Daten und die Verwendung der Phthalate in Babyartikeln und in Spielzeug für kleine Kinder beziehen. Für verschiedene Phthalate wurden vom CSTEE ebenfalls TDI-Werte sowie Richtwerte für die maximale Extraktion aus Spielwaren, die in den Mund gesteckt werden (z.B. Beißringe), abgeleitet. Ein Vergleich der geschätzten Exposition aus Planschbecken ergibt lediglich für DBP einen Wert, der über dem TDI-Wert liegt, im Falle des BBP würde der TDI-Wert fast ausgeschöpft werden. Für alle anderen Phthalate würde selbst bei täglichem Baden unter Aufnahme von 0,33 L Badewasser die Grenze für die tolerierbare tägliche Aufnahme nicht überschritten.

**Tab. 2: Vergleich der oralen Exposition von Phthalaten mit TDI-Werten des SCF und CSTEE**

	SCF	CSTEE		Exposition
	TDI µg/kg KG und Tag	TDI µg/kg KG und Tag	maximale Extraktion mg/10 cm <sup>2</sup>	worst case scenario µg/kg KG und Badeereignis
DEHP	50	37	0,3	0,198
DINP	150	150	1,2	0,066
DIDP	150	250	2	0,066
DNOP	50	370	3	0,033
DBP	100	100	0,8	<b>739,2</b>
BBP	500	200	1,6	178,2

### Bewertung

Eine akute gesundheitliche Gefährdung für Kinder beim Baden in PVC-Planschbecken kann nicht belegt werden. Als Expositionspfad ist eine Aufnahme von Badewasser wahrscheinlich, während das Lutschen am Planschbecken bei vorhersehbarem Gebrauch eher selten stattfinden wird und eine zu vernachlässigende Exposition mit sich bringen dürfte. Lediglich für DBP liegen die Aufnahmemengen bei Erreichen der Löslichkeitsgrenze in einer Höhe, die bei sehr häufigen Badeereignissen unter bestimmten Bedingungen (regelmäßiges Schlucken großer Wassermengen) bei einem Kleinkind zum Überschreiten des TDI führen könnten. Für BBP würde der TDI-Wert fast ausgeschöpft werden, tägliches Baden unter den oben angegebenen Bedingungen vorausgesetzt. Dem BfR liegen jedoch keine Angaben darüber vor, ob DBP und BBP überhaupt als Weichmacher in PVC-Planschbecken Verwendung finden. Darüber hinaus sind keine Daten verfügbar, wie sich die Löslichkeit der einzelnen Phthalate unter spezifischen Anwendungsbedingungen (höhere Temperaturen, direkte Sonneneinstrahlung, Verunreinigungen im Badewasser) verändern kann.

Phthalate sind in vielen Produkten enthalten, so dass Kinder verschiedenen Expositionsquellen ausgesetzt sind. Das Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR) hat im Rahmen des National Toxicology Program des U.S. Department of Health and Human Services eine Bewertung für DEHP vorgenommen. Kinder stellten die am

höchsten exponierte Gruppe dar: Für Kinder zwischen 0,5 und 4 Jahren wurde eine tägliche Aufnahme über Umwelt, Trinkwasser und Nahrungsmittel von 19 µg/kg Körpergewicht abgeschätzt, bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren wurden 14 µg/kg Körpergewicht und Tag berechnet. Die Aufnahme von DEHP über Verschlucken von Badewasser aus PVC-Planschbecken beträgt im Vergleich dazu nach Abschätzungen des BfR 0,198 µg/kg Körpergewicht pro Badeereignis.

Im EU Risk Assessment Report für DEHP werden neben Kinderspielzeug Baumaterialien, Wohnraum- und Fahrzeuginnenausstattungen, Kleidung sowie Handschuhe und Schuhe als Quellen für DEHP genannt. Die Gesamtexposition aus diesen Quellen wurde für Kinder mit 233,4 µg/kg Körpergewicht und Tag (inhalative Aufnahme: 24,4 µg/kg Körpergewicht und Tag, dermale Aufnahme: 9 µg/kg Körpergewicht und Tag, orale Aufnahme: 200 µg/kg Körpergewicht und Tag) angegeben. Die Expositionsberechnungen für die orale Aufnahme basieren jedoch auf dem Kontakt mit Spielzeug aus Weich-PVC, das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird (z.B. Beißringe). Hier wird von einem intensiven und mehrstündigen täglichen Kontakt ausgegangen. Die Exposition von Kleinkindern durch derartiges Spielzeug ist bereits durch die 6. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung gesetzlich ausgeschlossen (bei Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren, welches bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird, sind Phthalsäureester über einer Konzentration von 0,1 % im Kunststoffanteil des Endproduktes verboten). Aufgrund der vielfältigen Expositionen sollte die Exposition mit Phthalaten auch für anderes Spielzeug so weit wie technisch möglich reduziert werden.

## 2. Zinnorganische Verbindungen

Organozinnverbindungen haben einen breiten Anwendungsbereich und werden in Antifoulingfarben, Pflanzenschutzmitteln und Kunststoffen eingesetzt. Größte Bedeutung kommt den Tributylzinnverbindungen (TBT) zu. Tributylzinnoxid (TBTO) wird als biozider Wirkstoff weltweit in Antifoulingmitteln für Schiffsanstriche eingesetzt, um den Bewuchs von Schiffen durch Seepocken, Muscheln und Algen zu verhindern. TBT wird aus den Anstrichen freigesetzt und gelangt in Flüsse und Meere, ist schwer abbaubar und gelangt in die Nahrungskette. Der Verzehr kontaminierter tierischer Lebensmittel trägt daher zum größten Teil zur Gesamtexposition bei.

Toxikologisch relevant ist TBT wegen seiner Effekte auf endokrine Organe sowie auf das Immunsystem. Der No Observed Effect Level (NOEL) für die Immunreaktion der Ratte im host resistance assay liegt bei 0,5 ppm (entsprechend 0,025 mg pro kg Körpergewicht und Tag). Immuntoxische Wirkung bei der Ratte zeigen auch Dialkylzinnverbindungen (DBP), während diese Effekte bei Monoalkylzinnverbindungen (MBT) nur eine untergeordnete Rolle spielen.

Aufgrund der breiten Anwendung wurden Organozinnverbindungen in der Vergangenheit auch in verbrauchernahen Produkten wie Bekleidungsgegenständen (Radlerhosen, Trikots) und Hygieneartikeln (Babywindeln) nachgewiesen. Das BgVV hat bereits am 6. März 2000 eine Stellungnahme zu dieser Thematik veröffentlicht, die eine Risikoabschätzung auf der Basis der toxikologischen Bewertung und der Expositionsbetrachtung umfasst („Tributylzinn (TBT) und andere zinnorganische Verbindungen in Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten“). Am 13. und 14. März 2000 wurde eine Expertenanhörung zum Thema „Produktion und Verwendung zinnorganischer Verbindungen in Deutschland“ unter Beteiligung des BgVV durchgeführt. Um den Einsatz von TBT zu beschränken hat die Europäische Gemeinschaft am 9. Juli 2002 die Richtlinie 2002/62/EG verabschiedet, mit welcher der Verkauf und die Verwendung von TBT-haltigen Schiffsanstrichen ab dem 1. Januar 2003 vollständig verboten wird. Die Richtlinie wurde durch die „Fünfte Verordnung zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen“ (am 14. August 2002 vom Bundeskabinett beschlossen) in nationales Recht umgesetzt. Von der Internationalen Schifffahrtsorganisation (International Mari-

time Organisation, IMO) wird ein weltweites Anwendungsverbot ab 2003 und ein Totalverbot ab 2008 angestrebt. Des weiteren wurden von der Industrie Maßnahmen getroffen, um die Exposition von Mensch und Umwelt mit zinnorganischen Verbindungen zu reduzieren. Hierzu zählen u.a. eine Verringerung der TBT-Verunreinigung in Butylzinnverbindungen um 30%, die Reduzierung der Organozinneinträge in das Abwasser, der Verzicht auf die biozide Ausrüstung von Textilien mittels TBT sowie auf TBT in Holzschutzmitteln.

### Exposition

In PVC-Kunststoffen werden Mono- und Diorganozinnverbindungen als Licht- und Hitzestabilisatoren eingesetzt. TBT wird nicht für diesen Zweck verwendet, ist aber als Verunreinigung (bis zu 1 %) in DBT/MBT vorhanden.

Die Migration von Butylzinnverbindungen aus PVC-Planschbecken wurde zur Ermittlung der Exposition im Report „Assessment of the risks to health and the environment posed by the use of organostannic compounds (excluding use as a biocide in antifouling paints) and a description of the economic profile of the industry“ der Europäischen Kommission, DG Enterprise, abgeschätzt. Folgende tägliche Aufnahmemengen wurden angegeben: 0,012 µg Sn/kg Körpergewicht für MBT, 0,003 µg Sn/kg Körpergewicht für DBT und 0,00004 µg Sn/kg Körpergewicht für TBT. Folgende Annahmen wurden hierfür zugrunde gelegt:

- Nach Industrieangaben beträgt der maximale Gehalt an Stabilisatoren auf der Basis zinnorganischer Verbindungen 0,62 %. Davon sind je 49,6 % MBT und DBT sowie 0,8 % TBT.
- Unter der Annahme eines wassergefüllten Pools aus 5 mm dickem PVC einer Dichte von 1400 kg/m<sup>3</sup> mit einer Tiefe von 30 cm und einem Durchmesser von 2 m migrieren bei 40 C innerhalb von acht Stunden 0,029 % der Monobutylverbindungen, 0,0062 % der Dibutylverbindungen und 0,0038 % der Tributylverbindungen.
- Ein Kind von 8 kg Körpergewicht nimmt an 20 Tagen im Jahr 0,33 L Badewasser auf.

Nach diesem Migrationsmodell ergeben sich für die von Öko-Test getesteten Planschbecken unter worst case Annahmen folgende maximale Aufnahmemengen pro Badeereignis durch Schlucken von 0,33 L Badewasser: 870 pg DBT pro kg Körpergewicht, 8,1 pg TBT pro kg Körpergewicht und 2 ng andere Organozinnverbindungen pro kg Körpergewicht. Aus Sicherheitsgründen wurde der Abschätzung seitens BfR ein Körpergewicht von 5 kg für ein Kind zugrunde gelegt.

**Tab. 3: Abschätzung der Exposition von Organozinnverbindungen aus PVC-Planschbecken**

	DBT	TBT	andere
im PVC gemessen [µg/kg] <sup>a</sup>	5720	87,3	3277
geschätzte Migration [µg/kg] <sup>b</sup>	0,35	0,003	0,95
geschätzte Freisetzung pro Pool [µg] <sup>c</sup>	12,41	0,12	33,26
geschätzte Konzentration im Badewasser [µg/L] <sup>d</sup>	0,013	0,0001233	0,04
Aufnahme pro Bad unter worst-case Bedingungen [µg/kg KG] <sup>e</sup>	0,00087	0,0000081	0,002

- a) von Öko-Test in Planschbecken ermittelte Maximalkonzentrationen  
b) Abschätzung gemäß Report der Europäischen Kommission, siehe Text Für „andere“ Organozinnverbindungen wurde aufgrund fehlender Spezifikation von der höchsten Freisetzungsrate (0,029 % für monobutylzinnorganische Verbindungen) ausgegangen  
c) für Becken mit 2 m Durchmesser, 30 cm Tiefe und 5 mm Wandstärke aus PVC einer Dichte von 1400 kg/m<sup>3</sup>  
d) unter der Annahme, dass kein DBT in die Luft entweicht und sich das freigesetzte DBT vollständig im Badewasser löst  
e) worst-case scenario bei einer Aufnahme von 0,33 L Badewasser und einem Körpergewicht von 5 kg

Auch für Organozinnverbindungen kann eine dermale Exposition beim Hautkontakt mit Badewasser und PVC-Material nicht ausgeschlossen werden. Hierzu liegen jedoch keinerlei

Daten vor. Wie bereits erwähnt, kann das BfR auf kein Modell zurückgreifen, um eine Exposition unter Anwendungsbedingungen abzuschätzen. Aufgrund der zu erwartenden geringen Konzentrationen gelöster Organozinnverbindungen dürfte die dermale Exposition durch Badewasser jedoch eine unbedeutende Rolle spielen.

### *Risikocharakterisierung*

Von der WHO wurde auf Basis der immuntoxischen Wirkung von TBT ein TDI von 250 ng/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Für DBT-Verbindungen wird aufgrund des ähnlichen Wirkprofils mit einer ähnlichen Wirkpotenz von einem identischen TDI ausgegangen. Der Gruppen-TDI für Mono-n-octylzinnverbindungen wurde vom SCF bei 20 µg Sn/kg Körpergewicht festgelegt.

Auch für zinnorganische Verbindungen in PVC-Planschbecken wird davon ausgegangen, dass die Exposition hauptsächlich durch Schlucken von Badewasser stattfindet. Nach Abschätzung der Exposition unter worst-case-Annahmen kann davon ausgegangen werden, dass der TDI nicht überschritten wird, wenn eine Exposition durch Badewasser in den von Öko-Test untersuchten Planschbecken erfolgt. Im Bericht „Assessment of the risks to health and the environment posed by the use of organostannic compounds (excluding use as a biocide in antifouling paints) and a description of the economic profile of the industry“ wird davon ausgegangen, dass durch Badewasser 0,04 % des TDI für TBT, 0,3 % des TDI für DBT und 2 % des TDI für MBT ausgeschöpft werden. Auch die vom BfR vorgenommenen Expositionsabschätzungen für die von Öko-Test veröffentlichten Gehalte an Organozinnverbindungen in PVC-Planschbecken zeigen, dass eine Aufnahme weit unterhalb der entsprechenden TDI-Werte liegt.

### *Bewertung*

Aus den vorliegenden Daten und der vorgenommenen Abschätzung lässt sich keine konkrete Schädigung der Gesundheit durch zinnorganische Verbindungen in den getesteten PVC-Planschbecken belegen. Aus grundsätzlicher Sicht bestehen jedoch erhebliche Vorbehalte, diese Verbindungen in Kinderspielzeug einzusetzen. Es muss auch damit gerechnet werden, dass insbesondere TBT zusätzlich aus anderen Quellen und vor allem über Lebensmittel aufgenommen werden kann.

### 3. Schwermetalle

Der Gehalt an Schwermetallen in PVC-Spielzeug unterliegt unterschiedlichen Regelungen. Nach der „Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz“ darf in PVC-Produkten unabhängig von ihrer Verwendung der Cadmium-Gehalt aus Stabilisatoren oder Farbstoffen maximal 0,01 % betragen. In der Europäischen Norm EN 71-3 sind Höchstwerte für die Migration von Elementen aus Spielzeugmaterialien festgelegt, bei denen eine Gefährdung in Folge von Lutschen, Lecken und Verschlucken möglich ist. Allerdings wird hier die Migration in 0,1 N Salzsäure zugrunde gelegt. Für Polymere gelten für die von Öko-Test genannten Metalle folgende Werte:

**Tab. 4: Höchstwerte für die Migration der von Ökotest in Planschbecken festgestellten Schwermetalle nach Europäischer Norm EN 71-3**

maximal migriertes Element in mg/kg Spielzeug	
<b>Antimon</b>	60
<b>Cadmium</b>	75
<b>Chrom</b>	60
<b>Blei</b>	90

Gemäß Trinkwasserverordnung liegen die Grenzwerte für Antimon und für Cadmium bei 0,005 mg/L, für Blei bei 0,01 mg/L.

Von Öko-Test wurden Schwermetalle im PVC einiger Planschbecken festgestellt. Leider wurden keine quantitativen Angaben gemacht. Lediglich für ein Produkt wird im Text der Gehalt an Blei mit *2000 oder mehr Milligramm pro Kilogramm* spezifiziert. Von 2 g Blei pro Kilogramm PVC-Planschbecken müssten 4,5 % migrieren, damit die Höchstwerte der Europäischen Norm EN 71-3 erreicht werden.

Zwar schreibt Öko-Test in bezug auf Antimon, Chrom und Cadmium *Diese Schadstoffe lösen sich aber nicht aus dem Material ins Wasser*, stuft aber Produkte herunter, bei denen diese Schwermetalle gemessen wurden. Die Wahl der Schwellenwerte für eine Herabstufung wird nicht ersichtlich, was die wissenschaftlich notwendige Transparenz vermissen lässt. Aus den in der Legende aufgeführten Angaben kann außerdem nicht auf Konzentrationen bei den einzelnen Produkten geschlossen werden.

Aus diesen Gründen kann vom BfR keine Expositionsabschätzung vorgenommen und somit eine wissenschaftliche Bewertung der von Öko-Test durchgeführten Untersuchungen aus gesundheitlicher Sicht nicht geleistet werden. Da das Lutschen des Planschbeckenmaterials aber sicherlich bei normalem und vorhersehbarem Verhalten von Kindern vermutlich höchstens kurzfristig stattfinden dürfte, ist ein gesundheitliches Risiko eher unwahrscheinlich. Aus Sicht des vorsorglichen Verbraucherschutzes sollte aber so weit wie technisch möglich auf Schwermetalle in PVC-Planschbecken verzichtet werden.

### *Maßnahmen*

Um die von Öko-Test veröffentlichten Gehalte an chemischen Stoffen in PVC-Planschbecken einer umfassenden wissenschaftlichen Bewertung aus gesundheitlicher Sicht unterziehen zu können, wären weitere Informationen notwendig. Insbesondere die Konzentrationen der einzelnen Stoffe im Badewasser sind Voraussetzung für eine stoff- und expositionsbezogene Risikobewertung.

Unter der Annahme von worst-case-Bedingungen lässt sich für die von Öko-Test untersuchten Planschbecken eine gesundheitliche Gefährdung für Kinder bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht belegen. Aufgrund der vielfältigen Verwendung von Phthalaten und zinnorganischen Verbindungen sind Kinder jedoch auch anderweitig gegenüber diesen Stoffen exponiert.

Im Sinne eines vorsorglichen Verbraucherschutzes wäre es daher wünschenswert, die Verwendung dieser Stoffe soweit wie möglich einzuschränken. DEHP und DBP sind nach der Richtlinie 2001/59/EG zur 28. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG als reproduktionstoxisch in Kategorie 2 eingestuft. Im Hinblick auf einen besseren Gesundheitsschutz dürfen diese Stoffe und sie enthaltende Zubereitungen nach Richtlinie 95/60/EG nicht an die breite Öffentlichkeit verkauft werden. Das Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products (SCCNFP) hält Stoffe in kosmetischen Mitteln, die reproduktionstoxisch sind, für gesundheitlich bedenklich und schlägt vor, ihre Verwendung zu verbieten (SCCNFP Opinion concerning chemical ingredients in cosmetic products classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction according to the chemicals directive 67/548/EEC). Die gleichen Grundsätze sollten unserer Ansicht nach auch für Spielzeug gelten.

Als regulatorische Option wäre zu prüfen, ob

- zinnorganische Verbindungen in Anlage 1 zu § 3 der Bedarfsgegenständeverordnung aufgenommen und somit in Spielzeug grundsätzlich verboten werden könnten,



- für Phthalsäureester die Konzentrationsbeschränkung von 0,1 % im Kunststoffanteil des Endproduktes auf alle Spielwaren ausgedehnt werden könnte, zumindest für DEHP, DBP und BBP. Aus wissenschaftlicher Sicht wäre eine substanzspezifische Regulation über die Exposition wünschenswert.

## Literatur

Appel, K.E., Böhme, C., Platzek, T., Schmidt, E., Stinchcombe, S., 2000, Organozinnverbindungen in verbrauchernahen Produkten und Lebensmitteln. Umweltmed. Forsch. Prax. 5 (2) 67-77

EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE): Opinion on Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles

Europäischen Kommission, DG Enterprise: Assessment of the risks to health and the environment posed by the use of organostannic compounds (excluding use as a biocide in anti-fouling paints) and a description of the economic profile of the industry

European Commission, Risk Assessment Report (bis(2-ethylhexyl)phthalate), Consolidated final Report September 2001

NTP-CEHR Expert Panel Report on Di(2-ethylhexyl)phthalate

NTP-CEHR Expert Panel Report on Butyl Benzyl Phthalate

NTP-CEHR Expert Panel Report on Di-n-Butyl Phthalate

NTP-CEHR Expert Panel Report on Di-Isononyl Phthalate

NTP-CEHR Expert Panel Report on Di-n-Octyl Phthalate

NTP-CEHR Expert Panel Report on Di-Isodecyl Phthalate

Richtlinie 2001/59/EG

Richtlinie 94/60/EG

Roßkamp, E., Dieter, H.H., Entstehung von Bromat bei der Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser. Gesundheitliche Bewertung. 1999 Bundesgesundheitsblatt 42 (11) 859-862

SCCNFP: Opinion concerning chemical ingredients in cosmetic products classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction according to the chemicals directive 67/548/EEC

SCF: Provisional lists of monomers and additives notified to European Commission as substances which may be used in the manufacture of plastics intended to come into contact with foodstuffs