

## **Positionspapier der Lebensmittelchemischen Gesellschaft "Gefährliche Stoffen in Spielzeug", erarbeitet von der Arbeitsgruppe Bedarfsgegenstände**

(veröffentlicht in Lebensmittelchemie 62, 121 (2008))

Giftige Stoffe in Spielwaren gefährden die Gesundheit unserer Kinder, verunsichern Eltern und Großeltern, beschäftigen die Medien und verursachen bei weltweiten öffentlichen Rückrufaktionen erhebliche wirtschaftliche Schäden. Die EU-Kommission hat vor dem Hintergrund der bei Spielwaren durch zahlreiche öffentliche Rückrufaktionen deutlich gewordenen Sicherheitslücken die Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG überarbeitet. Diese Überarbeitung steht in einem Kontext mit der grundlegenden Weiterentwicklung der Produktsicherheitsphilosophie in Europa. Mit der Entscheidung (noch nicht veröffentlicht)/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13.6.2008 über einen gemeinsamen rechtlichen Rahmen für die Vermarktung von Produkten wurden die Prinzipien festgelegt, nach denen grundsätzlich die Produktsicherheit zu planen und zu kontrollieren ist. Die Mitgliedsstaaten möchten dabei so wenig wie möglich in den Markt eingreifen und nur dort, wo es für den gesundheitlichen Verbraucherschutz oder den Umweltschutz notwendig ist, kontrollierend tätig werden.

Mit der neuen Spielzeugrichtlinie sollen neue wesentliche Sicherheitsanforderungen insbesondere für die chemischen Stoffe gelten. Der hierzu im Januar vorgelegte Entwurf erweitert das bisherige Konzept der Konformitätsbewertung anhand von harmonisierten Normen durch die Einführung einer Sicherheitsbewertung und durch Festlegung bestimmter Kompetenzen für die Marktüberwachungsbehörden. Zusätzlich enthielt der Entwurf Regelungen zu cancerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen, Elementen und allergenen Duftstoffen, die bereits Gegenstand der nationalen Diskussion waren und deshalb hier nicht noch einmal aufgegriffen werden.

Die Lebensmittelchemische Gesellschaft sieht über die geplante Richtlinie hinaus Handlungsbedarf, um den Rahmen des vorgelegten Sicherheitskonzeptes mit Leben füllen zu können. Ergänzend zu den erforderlichen Korrekturen im Richtlinienentwurf müssen wissenschaftliche und strukturelle Grundlagen für das sichere Design, Bewertung, Kontrolle und Überwachung der Spielwaren auf europäischer, nationaler und Landesebene entwickelt und gepflegt werden.

Es werden zehn Punkte zur Verbesserung der Spielzeugsicherheit gefordert:

1. Qualitätskriterien für die Sicherheitsbewertung von Spielwaren
2. Modelle und Methoden zur Ermittlung der stofflichen Expositionen bei Spielwaren
3. Harmonisierte Risikobewertungen von für Kinder gefährlichen Stoffen
4. Die Einsicht, dass die Konformität hinsichtlich der Sicherheit vor organischen Schadstoffen nicht durch Normen beschrieben werden kann
5. Rückzug der nicht harmonisierbaren Normen EN 71-9 bis 71-11
6. Neue, harmonisierte Normen für die Analytik organischer Schadstoffe aus Spielwaren
7. Leitlinien für die zur Konformitätsbestätigung notwendigen analytischen Stichproben
8. Ein weiterhin risikoorientiertes kontinuierliches amtliches Kontrollprogramm, dass sich an dem bislang nach LFGB geplanten Umfang orientiert
9. Bei der Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht bestehende Regelungen für Spielwaren zusammen zu fassen
10. Qualitätskriterien für kompetente interdisziplinäre Konformitätsbewertungsstellen und Überwachungsbehörden

1) Für das Produktdesign und die dazu künftig geforderte Sicherheitsbewertung stellt sich die Frage nach Qualität und Umfang einer solchen Bewertung und nach Konsequenzen, wenn bestimmte stoffliche Aspekte nicht in der Sicherheitsbewertung berücksichtigt wurden. Unterschiedliche Anforderungen der Marktüberwachungsbehörden an diese Dokumente würden zu einem unterschiedlichen Sicherheitsniveau und zu einer Wettbewerbsverzerrung führen. Die Einführung der Sicherheitsbewertung muss mit konkreten Anforderungen an die Qualität dieser Dokumente verknüpft werden. Beispiel und Vorbild sollte hier die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel sein, die künftig durch die EU-Kosmetikverordnung einheitlich geregelt sein wird. Die europäischen Spielzeughersteller und –importeure müssen sich mit den Behörden zunächst auf

einige Grundpositionen einigen. In Deutschland könnte eine gemeinsame Position der Marktüberwachung ein Problem darstellen. Durch das föderale System und die Splittung der Zuständigkeiten für die Überwachung der Spielwaren nach LFGB und Geräte- und Produktsicherheitsgesetz können 32 Landesbehörden Kompetenzen für sich in Anspruch nehmen. Die Lebensmittelchemische Gesellschaft bietet mit der AG Bedarfsgegenstände ein unabhängiges Gremium, das Vorschläge für eine deutsche Position zu Qualitätskriterien für Sicherheitsbewertungen von Spielwaren hinsichtlich der Risiken durch gefährliche Stoffe erarbeiten kann.

2) Die toxikologische Bewertung der Aufnahme geringer Mengen an Schadstoffen ist nicht einfach, da sich die vorliegenden Studien aus Tierversuchen nur eingeschränkt und mit erheblichen Unsicherheitsfaktoren auf den Menschen übertragen lassen. Für die inhalativen und oralen Aufnahmen liegen in der Regel aber Daten vor, die eine Abschätzung von Risiken gestatten. Erheblich weniger Daten liegen für die Bewertung von dermalen Stoffaufnahmen vor, die bei Spielzeug aber einen wesentlichen Beitrag zur Belastung darstellen können. Akzeptierte Modelle wie bei Spielwaren abzuschätzen ist, welche Anteile eines festgestellten Gehaltes z.B. an Naphthalin aus einer Badewannenente oral, dermal und inhalativ aufgenommen und toxikologisch relevant sind, existieren nicht. Jeder Sachverständige kann oder muss mit eigenen Modellversuchen oder groben Abschätzungen zur Stoffexposition operieren. Die Methoden zur Ermittlung der Stoffexposition haben direkten Einfluss auf die festzulegenden Grenzwerte. Daraus resultierende Interessenkonflikte haben bislang eine Normierung von Expositionsmodellen verhindert. Die Erstellung von verbindlichen Modellen oder Methoden zur Ermittlung der Stoffexposition für verschiedenste organische Stoffe sollte von der einzelstofflichen Analytik getrennt, als wissenschaftliches Verbundprojekt der EU ausgeschrieben und international und interdisziplinär bearbeitet werden.

3) Für sehr viele Stoffe sind von unterschiedlichen Gremien bereits Risikobewertungen erstellt worden, die nicht immer zu gleichen Schlussfolgerungen kommen. Die auf Kinder bezogenen stofflichen Risikobewertungen sollten durch ein autorisiertes unabhängiges wissenschaftliches Gremium verbindlich erstellt und gepflegt werden.

4) Die Normen zur stofflichen Sicherheit müssen einen anderen rechtlichen Stellenwert erhalten, als die bisher harmonisierten Normen der Reihe EN 71 (Teil 1 – 8). Die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Richtlinie kann bezüglich organischer Stoffe nicht durch die Abprüfung der Normen bestätigt werden. Im Gegensatz zur Kontrolle physikalischer Gefahren ist es aufgrund der Vielzahl an potentiellen Schadstoffen nicht möglich, alle für die chemische Sicherheit relevanten Parameter in Normen zu fassen und komplett abzuprüfen. Entweder können die zu überprüfenden Normen wie bisher nur einen Bruchteil der stofflichen Risiken abbilden oder die Spielwaren müssten mit einem Milliardenaufwand auf tausende von Stoffen geprüft werden. An dieser Stelle ist das Sicherheitskonzept der EU für Spielwaren noch nicht schlüssig.

5) Die für organische Stoffe in der EN 71-9 bis EN 71-11 beschriebenen Anforderungen und Verfahren sind in ihrer Aussagekraft strittig und daher nicht harmonisiert worden. Diese Normen sollten zurückgezogen werden.

6) Die einzelstoffliche Analytik muss anhand der Anforderungen aus den Modellen und Methoden zur Ermittlung der Stoffexposition aufgebaut und validiert werden. Die von der Normung bisher überhaupt betrachteten Stoffe repräsentieren nur einen Bruchteil der in Spielwaren in der Vergangenheit auffällig gewordenen Stoffe. Die Anzahl der durch die Normung erfassten Stoffe muss erheblich ausgeweitet werden. Hierzu muss die Normung mandatiert und mit den notwendigen finanziellen Mitteln ausgestattet werden.

7) Bei Drittlandimporten, wo der Importeur keinen direkten Zugriff auf die qualitätssichernden Maßnahmen des Herstellers hat, sind für eine Konformitätsbestätigung Analysen zu fordern. Diese können wie aufgezeigt nur Stichproben darstellen. Wie umfangreich diese Stichproben sein müssen und wer den Umfang dieser Stichproben festlegt, ist nicht geklärt, da bisher von einer fiktiven Prüfbarkeit ausgegangen wurde. Der Stichprobenumfang stellt einen Kompromiss zwischen den

Kosten und dem Sicherheitsniveau dar. Wer hier ein einheitliches Niveau erwartet, muss Leitlinien zum Stichprobenumfang erstellen.

8) Bei Spielwaren wird der Markt in Europa überwiegend durch Drittlandimporte bedient. Eine vollständige Kontrolle aller sicherheitsrelevanten Stoffe ist bereits bei der Bestätigung der Konformitäten von Baumustern dieser Importe nicht zu gewährleisten. Eine auf Stichproben basierende Konformitätsbestätigung kann immer nur für die geprüften Schadstoffe gelten. Die grundsätzliche Übereinstimmung mit der Anforderung der stofflichen Unbedenklichkeit kann durch positive Analysen auf andere vorher nicht beachtete Schadstoffe jederzeit in Frage gestellt werden. Für die Kontrolle der stofflichen Risiken einer Spielware muss die Marktüberwachung auch wie bisher in Deutschland durch das LFGB gewährleistet, regelmäßige Probenahmen und analytische Kontrollen planen. Der bisherige Richtlinienentwurf sieht diese Kompetenzen der Marktüberwachung zwar unter Verweis auf Artikel 8 der Richtlinie 2001/95 vor, lässt den Umfang und die Häufigkeit der Kontrollen aber offen. Auch hier sind für den gemeinsamen Markt, vergleichbare Rahmenbedingungen notwendig.

9) Anforderungen an Spielwaren finden sich in unterschiedlichen deutschen Rechtsnormen. Die Überarbeitung der europäischen Vorgaben zur Produktsicherheit und Spielwaren sollten unter der maßgeblichen Berücksichtigung des Verbraucherschutzes in einer einheitlichen Rechtsnorm für Spielwaren zusammengeführt werden.

10) Die von Spielwaren ausgehenden Risiken sind interdisziplinär: Mechanische, elektrische, chemische, hygienische Gefahren und Brandschutzaspekte erfordern von den Konformitätsbewertungsstellen einen sehr breiten interdisziplinären wissenschaftlichen Hintergrund. Um eine Marktüberwachung auf vergleichbarem Niveau leisten zu können, sind in Deutschland unterschiedliche Behörden auf Basis des GPSG und des LFGB betraut worden. Diese Behörden arbeiten mit eigenen inhaltlichen Schwerpunkten in der Regel parallel nebeneinander her. Das betrifft die vom Bund getragenen beratenden Einrichtungen wie das BfR und die BAuA ebenso wie die Überwachungsbehörden der Länder. Die Umsetzung der neuen Richtlinie in deutsches Recht und die neue EU-Akkreditierungsverordnung wird diese Praxis in Frage zu stellen. Für einheitliche Akkreditierungen privater und öffentlicher Konformitätsbewertungsstellen sollten gemeinsame, verbindliche Kriterien gelten. Die Lebensmittelchemische Gesellschaft sieht die Notwendigkeit, die Kompetenzen der Behörden zu bündeln, um das geforderte wissenschaftliche Spektrum abzudecken.