

BfR schlägt die Überprüfung des Grenzwertes der DIN-Norm für die Formaldehydausgasung aus Holzspielzeug vor

Stellungnahme Nr. 005/2008 des BfR vom 13. November 2007

Spielzeuge aus Holz, wie Holzpuzzle, sind oft aus Spanplatten oder Sperrholz hergestellt. In beiden Fällen dient als Bindemittel formaldehydhaltiger Kunstharz, der diesen Stoff kontinuierlich ausgast. Seit Jahren wird die Verwendung von Formaldehyd aufgrund seiner gesundheitsschädlichen Eigenschaften kritisch betrachtet. Dabei stand neben seiner ausgeprägten Reizwirkung auf die Haut und Schleimhäute und seinem allergenen Potenzial vor allem der Verdacht auf eine krebserzeugende Wirkung im Vordergrund. 2006 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in einer toxikologischen Neubewertung Formaldehyd als Human-karzinogen klassifiziert. Neue epidemiologische Ergebnisse belegen, dass der Stoff zu Krebs im Nasen-Rachenraum führen kann, wenn er in hohen Konzentrationen eingeatmet wird. Das BfR hat einen gesundheitlich unbedenklichen „safe level“ für die Innenraumluftkonzentration von 0,1 Milliliter Formaldehyd pro Kubikmeter (0,1 ppm) abgeleitet und damit den seit 1993 geltenden Grenzwert für die Freisetzung der Substanz aus Holzwerkstoffen der Chemikalien-Verbotsverordnung von 0,1 ppm bestätigt. Zur Beurteilung der Freisetzung von Formaldehyd aus Holzspielzeug stehen derzeit das analytische Verfahren gemäß der Chemikalien-Verbotsverordnung und ein neues Verfahren der DIN-Norm für Spielzeug bereit. Beide Untersuchungen beruhen auf der WKI-Flaschenmethode, unterscheiden sich jedoch hinsichtlich Prüfdauer und Grenzwert. Bei den Überwachungsbehörden führt die Existenz der zwei Verfahren zu unterschiedlichen Bewertungen. Vor diesem Hintergrund hat das BfR beide Verfahren hinsichtlich ihres Schutzniveaus bewertet.

Bei der WKI-Flaschenmethode wird das auf seinen Formaldehydanteil zu untersuchende Spielzeugteil in eine Flasche gehängt, auf deren Boden sich eine bestimmte Menge Wasser befindet. Der ausgasende Formaldehyd löst sich im Wasser, in dem er dann gemessen wird. Um den Vorgaben der Chemikalien-Verbotsverordnung zu entsprechen, darf Spielzeug nach 24-stündiger Prüfdauer bis zu 110 mg Formaldehyd je Kilogramm Spielzeug bzw. nach 5-stündiger Prüfdauer bis zu 30 mg/kg freisetzen. Bei der Umrechnung dieser Konzentrationen auf die Formaldehydkonzentration in der Innenraumluft werden die gültigen Anforderungen an die chemische Sicherheit gemäß Chemikalien-Verbotsverordnung eingehalten. Die DIN-Norm für Spielzeug toleriert dagegen die Abgabe von bis zu 80 mg Formaldehyd aus einem Kilogramm Spielzeug innerhalb von nur drei Stunden. Nicht bekannt ist jedoch, ob mit diesem DIN-Wert ebenfalls der „safe-level“ eingehalten wird. Die Überwachungsbehörden haben Spielzeug, das nach 24-stündiger Prüfdauer bewertet wurde, wesentlich häufiger beanstandet als solches, das nach der DIN-Norm geprüft wurde. Kinder könnten somit möglicherweise trotz Einhaltung des Grenzwertes der DIN-Spielzeugnorm Formaldehydkonzentrationen ausgesetzt sein, die den „safe level“ überschreiten.

Das BfR hat auf Basis der generellen Forderung, dass Spielzeug nur höchstens 10 % zur Belastung der Innenraumluft mit Formaldehyd beitragen sollte, sowie einiger konservativer Annahmen einen gesundheitlich unbedenklichen Wert für die Freisetzung von Formaldehyd aus Holzspielzeug abgeleitet. Dieser aus theoretischen Überlegungen abgeleitete Wert ist um ein Vielfaches geringer als der Grenzwert der Chemikalien-Verbotsverordnung. Da jedoch die in der Praxis gemessenen Innenraumluftkonzentrationen für Formaldehyd unterhalb des „safe level“ liegen, sieht das BfR keinen dringenden Handlungsbedarf, diesen Grenzwert für Spielzeug zu senken.

Da nicht bekannt ist, ob der in der DIN-Norm festgelegte Grenzwert den „safe level“ einhält, schlägt das BfR eine systematische Überprüfung hinsichtlich dessen Einhaltung im Rahmen

eines Allergieforschungsprojektes zum Ausgasverhalten allergener Substanzen aus Spielzeug vor. Das BfR ist der Auffassung, dass die Exposition von Kindern gegenüber Formaldehyd im Sinne des vorsorgenden Gesundheitsschutzes weiter reduziert werden sollte. Entsprechend der guten Herstellerpraxis sind die Hersteller in der Verantwortung.

1 Gegenstand der Bewertung

Die Humankarzinogenität von Formaldehyd wurde in den vergangenen Jahren neu bewertet. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) einen tolerablen Wert für die Freisetzung von Formaldehyd aus Holzspielzeug diskutiert und den im Rahmen der DIN EN 71-9 Sicherheit von Spielzeug (Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen und Anforderungen) festgelegten Wert von 80 mg/kg für die Formaldehydfreisetzung aus Kinderspielzeug hinsichtlich der Einhaltung des Grenzwertes der Chemikalien-Verbotsverordnung bzw. des „safe level“ bewertet sowie Handlungsoptionen aufgezeigt.

2 Ergebnis

Das BfR hat im Rahmen der toxikologischen Neubewertung von Formaldehyd einen „safe level“ von $0,1 \text{ ml/m}^3$ (= 0,1 ppm) abgeleitet und damit den Richtwert für die Innenraumluft bestätigt. Ausgehend davon, dass grundsätzlich nur maximal 10 % eines gesundheitlich relevanten Grenzwertes durch die Exposition über Spielzeug ausgeschöpft werden sollte, sowie weiterer konservativer Annahmen (Raumvolumen 30 m^3 , Luftwechselrate 0,5/h, 1 bis 3 kg Holzspielzeug im Kinderzimmer) würde sich theoretisch ein gesundheitlich tolerierbarer Grenzwert für die Freisetzung von Formaldehyd aus Holzspielzeug zwischen 1,5 bis 5 mg/kg ableiten lassen. Diese Werte wären um den Faktor 20 bis 70 kleiner als der vom Bundesgesundheitsamt (BGA) seinerzeit für eine 24-stündige Prüfdauer empfohlene Wert von 110 mg/kg, der sich auf die Chemikalien-Verbotsverordnung bezieht [11].

Im Sinne des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sollte die Exposition von Kindern gegenüber Formaldehyd auch aus Spielzeug weiter reduziert werden. Hierbei sollten insbesondere der Stand der Technik (gute Herstellerpraxis) bzw. das ALARA-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“) berücksichtigt werden. Die rückläufigen Gehalte an Formaldehyd in der Innenraumluft und die aktuellen Messwerte des Kinder-Umwelt-Surveys (KUS) zu Innenraumluftkonzentrationen in Kinderzimmern weisen darauf hin, dass die bisher umgesetzten Maßnahmen zur Expositionsreduzierung in den letzten Jahren bereits zu einer deutlichen Reduktion der Innenraumluftkonzentration an Formaldehyd geführt haben.

Zurzeit bestehen zur Bestimmung der Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug zwei analytische Verfahren. Beide Verfahren beruhen auf der WKI-Flaschenmethode, unterscheiden sich jedoch hinsichtlich Prüfdauer und Grenzwert. Der Grenzwert der Chemikalien-Verbotsverordnung bzw. der „safe level“ von $0,1 \text{ ml/m}^3$ wird bei 24-stündiger Prüfdauer bei Formaldehydfreisetzungen von bis zu 110 mg/kg Spielzeugmaterial eingehalten. Ob dies auch für den in der EN 71-9 festgelegten Wert von 80 mg/kg bei nur 3-stündiger Prüfdauer gilt [12], kann derzeit aufgrund fehlender Daten nicht beurteilt werden. Seine gesundheitliche Relevanz ist daher unklar. Dass Kinder möglicherweise einer Formaldehydkonzentration oberhalb des „safe level“ von 0,1 ppm ausgesetzt sein könnten, ist nicht tolerabel. Daher schlägt das BfR als Handlungsoption vor, die hierzu notwendigen systematischen Untersuchungen zur Korrelation der Messergebnisse entsprechend der in der EN 71-9 vorgegebenen Messmethodik und der sich daraus ergebenden Innenraumluftkonzentration an Formaldehyd im Rahmen eines Allergieforschungsprojektes zum Ausgasverhalten allergener Substanzen aus Spielzeug durchzuführen.

3 Begründung

3.1 Ableitung einer tolerablen Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug auf der Basis der toxikologischen Neubewertung

Formaldehyd ist bisher im Anhang 1 der EU-Richtlinie für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe als Karzinogen der Kategorie 3 eingestuft [1]. Im Jahr 2004 hat die International Agency for Research and Cancer (IARC, Krebsforschungszentrum der WHO) nach einer umfassenden Bewertung durch eine internationale Wissenschaftlergruppe geschlussfolgert, dass Formaldehyd ein Humankarzinogen ist. Nach Meinung des IARC liegen genügend Belege vor, dass Formaldehyd bei exponierten Personen zu Krebs im Nasen-Rachenraum führen kann [2, 3].

Das BfR hat im Jahr 2006 die gesundheitliche Bewertung von Formaldehyd sowohl hinsichtlich der krebserzeugenden Wirkung und der Ableitung eines „safe level“, als auch hinsichtlich der Exposition aus verschiedenen Quellen wie Innenraumluft, Kosmetika und Textilien ausführlich diskutiert. Im Ergebnis dieser Bewertung sieht das BfR es als hinreichend bewiesen an, dass Formaldehyd im Nasen-Rachenraum des Menschen Tumore auslösen kann, wenn er in hohen Konzentrationen eingeatmet wird. Daher schlägt das BfR eine Änderung der geltenden Einstufung vor [4]. Ob und wann in der EU Formaldehyd als Karzinogen der Kategorie 1 eingestuft wird, ist jedoch offen. Die im Rahmen einer wissenschaftlichen Veranstaltung am 29. Mai 2006 vorgestellten Bewertungen und Präsentationen stehen auf der Web-Seite des BfR unter <http://www.bfr.bund.de/cd/7861> zur Verfügung.

Die kanzerogene Wirkung von Formaldehyd ist konzentrationsabhängig. Das BfR hat im Rahmen der Neubewertung der Humankarzinogenität einen „safe level“ abgeleitet. Als „safe level“ wurde ein Raumluftwert von 0,1 ppm ($0,1 \text{ ml/m}^3 = 0,124 \text{ mg/m}^3$) ermittelt [5]. Bei Raumluftkonzentrationen bis zu diesem Wert ist kein nennenswertes Risiko zu erwarten. Eine besondere Empfindlichkeit von Kindern liegt nicht vor. Mit diesem, auf aktuellen Daten und Untersuchungen beruhenden „safe level“ wurde der bereits 1977 festgelegte Richtwert für die Innenraumluft bestätigt.

Im Folgenden wird eine tolerable Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug aus theoretischen Überlegungen abgeleitet. Diese Ableitung geht davon aus, dass die Exposition über Spielzeug generell nur einen Anteil von maximal 10 % zur Ausschöpfung eines gesundheitlichen relevanten Grenzwertes beitragen sollte. Danach würde sich auf der Basis des abgeleiteten „safe level“ für die Freisetzung von Formaldehyd aus Spielzeug ein Maximalbeitrag zur Innenraumluftkonzentration von $0,01 \text{ ml/m}^3$ ergeben.

Weitere, für die Ableitung eines Grenzwertes relevante Expositionsparameter sind die Raumgröße, die Luftwechselrate und die Menge an Holzspielzeug, die sich in einem Kinderzimmer befinden kann. Für die Abschätzung wurde eine Raumgröße von 30 m^3 , dies entspricht einem Raum von 12 m^2 Grundfläche und 2,5 m Höhe, zugrunde gelegt. Die Luftwechselzahl sollte nach Empfehlungen der Innenraumlufthygienekommission des BGA aus dem Jahre 1993 für Wohnräume ca. 0,5/h bis 1/h betragen [6]. Während in älteren Häusern mit älteren Fenstern die Luftwechselzahl im oberen Bereich, d.h. um 1/h liegen kann, ist bei neuen, gut gedämmten Häusern und Fenstern eher mit Werten um 0,3/h zu rechnen. Für die Grenzwertabschätzung wird daher für die Luftwechselzahl ein mittlerer Wert von 0,5/h als plausibel angenommen. Für die Gesamtmenge Holzspielzeug in einem Kinderzimmer gibt es keine Daten. Als möglichst realistische Annahmen ist das BfR von Werten zwischen 1 bis zu 3 kg Holzspielzeug ausgegangen. Alle Annahmen beziehen sich auf ein häusliches Kinderzimmer, während in Gemeinschaftseinrichtungen möglicherweise von anderen Werten aus-

zugehen ist. Unter diesen Annahmen würde sich für 1 kg Holzspielzeug im Raum bei der Anwendung der vom BGA seinerzeit empfohlenen Flaschenmethode und einer Prüfdauer von 24 Stunden ein oberer zulässiger Wert von 5 mg/kg berechnen. Würde man 3 kg Holzspielzeug im Raum der Berechnung zugrunde legen, ergäbe sich als oberer zulässiger Wert nur 1,5 mg/kg. Im Vergleich zu der vom BGA für die 24-stündige Prüfdauer abgeleiteten Formaldehydfreisetzung von bis zu 110 mg/kg sind die hier abgeleiteten Werte um den Faktor 20 bis 70 kleiner. Insgesamt stellen die den Berechnungen zugrunde liegenden Annahmen einen sehr konservativen Ansatz dar. Neben diesen theoretischen Überlegungen sollten auch der Stand der Technik (gute Herstellerpraxis) bzw. das ALARA-Prinzip Berücksichtigung finden.

Ob aufgrund der toxikologischen Neubewertung von Formaldehyd und der inhalativen Gesamtexposition dringender regulatorischer Handlungsbedarf zur Risikominimierung besteht, kann orientierend aus Messungen der Innenraumluftkonzentrationen abgeleitet werden. Solche Messwerte sollten summarisch alle über längere Zeiträume relevanten Quellen widerspiegeln.

Verschiedene Studien zur Formaldehydkonzentration in Innenräumen aus den Jahren 1975 bis 2005 belegen einen rückläufigen Trend [7]. Auch konnte gezeigt werden, dass in 95 Prozent der deutschen Haushalte offenbar ein Wert von $147 \mu\text{g}/\text{m}^3$ nicht überschritten wird [8]. Hierzu wurden Studien von 1985 bis 2004 ausgewertet, in die zum Teil auch Verdachtsproben einbezogen wurden. Aktuelle Daten wurden vom Umweltbundesamt im Rahmen des Kinder-Umwelt-Survey (KUS) im Zeitraum 2003-2006 ermittelt. Einbezogen wurden Haushalte des gesamten Bundesgebietes mit Kindern im Alter von 3-14 Jahren. Es wurde die Innenraumluftkonzentration von Formaldehyd in einer Zufallsstichprobe von 586 Räumen untersucht. Es handelte sich hierbei um die Räume mit der größten Aufenthaltswahrscheinlichkeit des Kindes, in der Regel das Kinderzimmer. Nach diesen Daten liegt der Mittelwert der Formaldehydkonzentration aller untersuchten Räume bei $27 \mu\text{g}/\text{m}^3$ und das 95. Perzentil bei $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$, der ermittelte Maximalwert liegt bei $71 \mu\text{g}/\text{m}^3$ [9]. Als signifikante Expositionsfaktoren wurden Möbel aus Spanplatten, Holzfußboden und -verkleidung und die Renovierung des Raumes in den letzten 12 Monaten identifiziert. Alle im Rahmen des KUS berichteten Innenraumluftkonzentrationen für Formaldehyd liegen unterhalb des vom BfR abgeleiteten „safe level“.

Im Sinne des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sollte die Exposition von Kindern gegenüber Formaldehyd aus Spielzeug weiter reduziert werden. Dabei ist der Stand der Technik (gute Herstellerpraxis) zu berücksichtigen. Die rückläufigen Gehalte an Formaldehyd in der Innenraumluft und die aktuellen Messwerte des KUS zu Innenraumluftkonzentrationen in Kinderzimmern weisen darauf hin, dass die bisher umgesetzten Maßnahmen zur Expositionsreduzierung bereits in den letzten Jahren zu einer deutlichen Reduktion der Innenraumluftkonzentration geführt haben.

3.2 Bewertung des in der DIN EN 71-9 Sicherheit von Spielzeug (Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen und Anforderungen) festgelegten Grenzwertes für die Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug hinsichtlich der Einhaltung des Grenzwertes der Chemikalien-Verbotsverordnung

Grundlage zur Bewertung der Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug ist die Regelung im Chemikalienrecht. Entsprechend Abschnitt 3 des Anhangs zu §1 der Chemikalien-Verbotsverordnung dürfen beschichtete und unbeschichtete Holzwerkstoffe nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die durch den Holzwerkstoff verursachte Ausgleichskonzentra-

tion des Formaldehyds in der Luft des Prüfraumes den Wert von $0,1 \text{ ml/m}^3$ (= 0,1 ppm) nicht überschreitet [10]. Ziel dieser Festlegung ist die Einhaltung des 1977 abgeleiteten Richtwertes für Formaldehyd in der Innenraumluft von 0,1 ppm. Die toxikologische Neubewertung von Formaldehyd durch das BfR bestätigte diesen Wert als „safe level“ [5].

Für die Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug existieren derzeit zwei verschiedene Bewertungsgrundlagen, die sich hinsichtlich Prüfdauer und maximal tolerabler Formaldehydfreisetzung unterscheiden.

In der Regel untersuchen die Landesuntersuchungsämter die Formaldehydfreisetzung mittels der WKI-Flaschenmethode über 24 Stunden bei 40°C . Nach einer Bewertung des BGA ist die Einhaltung des Wertes der Chemikalien-Verbotsverordnung von $0,1 \text{ ml/m}^3$ als gegeben zu betrachten, wenn ein Wert von 110 mg Formaldehydfreisetzung pro kg Holzwerkstoff bei 24 h Prüfdauer und 40°C Prüftemperatur nicht überschritten wird [11]. Anhand vergleichender Untersuchungen hat das BGA bei einer Prüfdauer von 5 Stunden den deutlich niedrigeren Wert von 30 mg/kg als vertretbar im Sinne der Einhaltung der Chemikalien-Verbotsverordnung erachtet. Damit sollte der Richtwert für die Innenraumkonzentration nicht überschritten werden und die Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsanforderungen an Spielzeug entsprechend § 30 LFGB bzw. Artikel 2 der RL 88/378/EWG gegeben sein.

Im Unterschied dazu ist in der EN 71-9 ein Maximalwert für die Formaldehydfreisetzung von 80 mg/kg, gemessen mit der WKI-Flaschenmethode bei 3 h Prüfdauer und 40°C Prüftemperatur, festgelegt [12]. Er gilt für Holzspielzeug für Kinder von unter 3 Jahren. Seine Ableitung und seine Übereinstimmung mit der Chemikalien-Verbotsverordnung sind unklar. Er ist im Vergleich zu dem vom BGA abgeleiteten Wert von 30 mg/kg bei 5-stündiger Prüfung deutlich höher.

Die Anwendung der beiden unterschiedlichen Prüfmethode (bezogen auf die Prüfdauer) und den damit verbundenen Grenzwerten führt regelmäßig zu unterschiedlichen Bewertungen der Überwachungsbehörden. Dies bestätigen die Daten des bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) 2006, in dem die Formaldehydfreisetzung aus 228 Proben vergleichend mit beiden Prüfmethode untersucht wurde. So überschritten 35 der 228 untersuchten Proben (15 %) bei 24-stündiger Prüfung den Wert von 110 mg/kg, dagegen bei 3-stündiger Prüfdauer nur 7 dieser Proben (3 %) den Wert der EN 71-9 von 80 mg/kg [15]. Diese Ergebnisse belegen, dass die auf die Einhaltung des Grenzwertes nach Chemikalien-Verbotsverordnung zielende Prüfung bei 24 h deutlich strenger ist. Ob auch mit dem in der EN 71-9 festgelegten Grenzwert die Einhaltung der Chemikalien-Verbotsverordnung sowie der allgemeinen Sicherheitsanforderungen an Spielzeug entsprechend § 30 LFGB bzw. Artikel 2 der EU Richtlinie 88/378/EWG gegeben ist, kann zur Zeit nicht bewertet werden. Es ist jedoch nicht akzeptabel, dass Kinder möglicherweise einer Formaldehydkonzentration oberhalb des „safe level“ von 0,1 ppm ausgesetzt sein könnten.

Letztendlich ist für eine gesundheitliche Bewertung der Beitrag der Formaldehydfreisetzung zur Innenraumluftkonzentration relevant. Die Belastung der Innenraumluft durch die Formaldehydfreisetzung aus Spielzeug kann für die Flaschenmethode entsprechend BGA-Empfehlung (24-stündige Prüfdauer) in erster Näherung modellhaft geschätzt und damit mit dem Grenzwert der Chemikalien-Verbotsverordnung verglichen werden. Dies gilt jedoch nicht für die Prüfung entsprechend EN 71-9 (Flaschenmethode, 3 Stunden Prüfdauer). Vergleichende Messungen der Formaldehydfreisetzung in einer Prüfkammer, die die Belastung der Innenraumluft adäquat abbilden würden, werden kaum durchgeführt. Für die Bewertung der gesundheitlichen Relevanz notwendige systematische Untersuchungen zur Korrelation zwischen den Messwerten der beiden Methoden (Flaschenmethode) einerseits und der

jeweiligen Formaldehydfreisetzung in der Prüfkammer andererseits fehlen bisher. Ein entsprechendes Untersuchungsprogramm ließe sich thematisch in das Allergieforschungsprojekt „Erarbeitung von Methoden zur Expositionsschätzung gegenüber allergenen Substanzen aus Spielzeug“, in dem auch Untersuchungen zur inhalativen Aufnahme und zum Ausgasverhalten von allergenen Substanzen geplant sind, integrieren. Um diese Datenlücke baldmöglichst zu schließen, schlägt das BfR daher vor, in einer ersten Projektphase, Formaldehyd als Beispielsubstanz zu wählen und entsprechende Untersuchungen durchzuführen.

Mittels einer solchen Datenbasis kann zukünftig aus den Messergebnissen der beiden Flaschenmethoden auf den jeweiligen Beitrag zur Innenraumluftkonzentration extrapoliert und damit die mögliche gesundheitliche Relevanz des Messwertes sicherer bewertet werden. Darüber hinaus wäre auf dieser Grundlage ein Vergleich der beiden Methoden hinsichtlich Prüfdauer und Grenzwert sowie hinsichtlich der Einhaltung des Grenzwertes der Chemikalien-Verbotsverordnung möglich.

3.3 Weitere Hinweise

Die beiden unterschiedlichen Bewertungsgrundlagen für die Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug wurden bereits auf der 11. Sitzung am 26. April 2007 des DIN-Gremiums NA 039-02-01-03 UA „Organisch-chemische Substanzen in Spielzeug“ als ein Problem bei der Anwendung der EN 71-9 diskutiert. An das Technical Committee TC 52 von CEN soll ein Vorschlag zur Bearbeitung dieses Problems im Rahmen eines zukünftigen Projektes eingereicht werden [13].

Nach den vorliegenden Informationen und nach Auskunft des DIN ist derzeit nicht davon auszugehen, dass die EN 71-9 in naher Zukunft als harmonisierte Norm im Official Journal der EU veröffentlicht wird. Vielmehr hat das Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) in seiner Stellungnahme vom 29. Mai 2007 zu den Normen EN 71-9, 71-10 und 71-11 zahlreiche fachliche Fragen gestellt und Kritik geübt [14]. Eine Veröffentlichung im Official Journal ist erst zu erwarten, wenn nach erfolgter Revision der Spielzeugrichtlinie die Normen EN 71-9 bis 71-11 den gültigen Anforderungen an die chemische Sicherheit entsprechen.

Die Problematik der Formaldehydfreisetzung aus Holzspielzeug kann sich zukünftig jedoch auch völlig anders darstellen. Im Rahmen der Revision der Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG hat auf der Sitzung der Expertengruppe für Spielzeug am 10. September 2007 in Brüssel die Europäische Kommission vorgeschlagen, dass im Anhang III „Chemische Sicherheit“ die Verwendung von CMR (**C**arcinogenic, **M**utagenic, **R**eprotoxic)-Stoffen der Kategorie I und II generell verboten werden soll. Sollte dieser Vorschlag Eingang in die endgültige Fassung der Richtlinie bekommen und außerdem Formaldehyd, wie vom BfR vorgeschlagen, durch die EU als Humankarzinogen in die Kategorie I eingestuft werden, könnte dieses generelle Verbot von CMR-Stoffen in Spielzeug auch für Formaldehyd wirksam werden.

4 Referenzen:

- [1] EU-Richtlinie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe RL 67/548/EWG, 29. Anpassung, Anhang I
- [2] International Agency for Research on Cancer, Press Release N°153: IARC classifies formaldehyde as carcinogenic to humans. WHO, 15 June 2004
- [3] V.J. Cogliano, Y. Grosse, R.A. Baan, K. Straif, M.B. Secretan, F. El Ghissassii and the

- Working Group for Volume 88: Meeting report: Summary of IARC Monographs on Formaldehyde, 2-Butoxyethanol, and 1-tert-Butoxy-2-propanol, Environment. Health Persp. 113, 1205-1208 (2005)
- [4] A. Schulte: Neubewertung der krebserzeugenden Wirkungen, BfR 29.05.2006 Berlin, URL:
http://www.bfr.bund.de/cm/232/formaldehyd_neubewertung_der_krebserzeugenden_wirkung.pdf
- [5] K.E. Appel: Ableitung eines „Safe“ Levels, BfR 29.05.2006 Berlin, URL:
http://www.bfr.bund.de/cm/232/formaldehyd_ableitung_eines_safe_levels.pdf
- [6] Kommission Innenraumlufthygiene des BGA: Raumklimabedingungen in Schulen, Kindergärten und Wohnungen und ihre Bedeutung für die Bestimmung von Formaldehydkonzentrationen, Bundesgesundhbl. 1993, 76-78
- [7] B. Seifert: Konzentration von Formaldehyd in der Innenraumluft, BfR 29.5.2006 Berlin, URL:
http://www.bfr.bund.de/cm/232/konzentration_von_formaldehyd_in_der_innenraumluft.pdf
- [8] BfR: Inhalative Exposition des Verbrauchers gegenüber Formaldehyd, Aktualisiertes Diskussionspapier des BfR vom 24. Juli 2006 URL:
http://www.bfr.bund.de/cm/252/inhalative_exposition_des_verbrauchers_gegenueber_formaldehyd.pdf
- [9] Kinder-Umwelt-Survey (KUS) 2003-2006: Vorläufige Auswertungen der Daten zu Formaldehyd in der Innenraumluft, UBA 2007
- [10] Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz, Anhang zu §1, Abschnitt 3, BGBl. I 2003, 872 – 884
- [11] Schreiben des BGA vom 25.02.1989 an das BMJFFG sowie Schreiben des BMJFFG vom 15.03.1989 an die für die Überwachung des Verkehrs mit Bedarfsgegenständen zuständigen obersten Landesbehörden
- [12] EN 71-9:2005, Safety of toys – Part 9: Organic chemical compounds – Requirements
- [13] Bericht über die 11. Sitzung des NA 039-02-01-03 UA Organisch-chemische Substanzen in Spielzeug am 26. April 2007 in Nürnberg
- [14] Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER): CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys, 29 May 2007
- [15] Bundesweiter Überwachungsplan (BÜp) 2006: Programm 3.8 "Formaldehyd in Holzpuzzle und Steckspielzeug für Kinder", Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2006, Heft 3 (im Druck)