

## 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																								
<b>Ausgangspunkt:</b> Metallaufnahme über die Nahrung	<b>Ausgangspunkt:</b> Toxikologische Tierstudien																								
<b>Aufnahme über Nahrung für Erwachsene</b>	<b>Duldbare tägliche Dosis (TDI) für den Menschen</b>																								
<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						
<b>8 mg</b>	<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						
<b>Bioverfügbarkeit</b> × Zusatzfaktor 0,32–2,25 (analytisch und technologisch bedingt) ÷ 8 mg täglich verschluckbare Menge an Spielzeug	<b>Bioverfügbarkeit</b> ÷ 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.