

DOI 10.17590/20220616-105009

Bor in Wabbelmassen wie Spielschleim und Hüpfknete – Gesundheitliche Beeinträchtigungen für Kinder sind nicht zu erwarten

Stellungnahme Nr. 013/2022 des BfR vom 16. Juni 2022

Wabbelmassen (hierzu können u. a. Spielschleim, Hüpfknete und intelligente Knete zählen) sind bei Kindern besonders wegen ihrer Konsistenz beliebt. Um die schleimige Form zu erzeugen, verwenden Spielzeughersteller bei der Produktion das chemische Element Bor in Form von Borsäure bzw. Natriumborat. Borsäure kann beim Spielen durch Verschlucken oder Hautkontakt in den menschlichen Körper gelangen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat daher das gesundheitliche Risiko, das für Kinder durch den Kontakt mit Bor aus Wabbelmasse ausgehen kann, bewertet.

Das Ergebnis: Die Wahrscheinlichkeit, dass durch das einmalige versehentliche Verschlucken auch größerer Mengen Wabbelmasse eine akute gesundheitliche Beeinträchtigung eintritt, ist sehr niedrig. Erst ab einer Bormigration (der Menge an Bor, die aus dem Material entweichen kann), die fast 40-mal höher liegt als der nach der europäischen Spielzeugrichtlinie gültige Grenzwert von 300 mg/kg für flüssig/haftendes Spielzeugmaterial, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit gesundheitlich negativer Effekte. Dass Kinder größere Mengen Wabbelmasse mit solch hoher Bormigration versehentlich verschlucken, ist aus Sicht des BfR jedoch unwahrscheinlich. Gemäß Kennzeichnung sind die meisten dieser Spielzeuge nicht für die Verwendung durch Kinder im Alter von unter drei Jahren geeignet. Für Kinder im Alter von drei bis sechs Jahren (15,7 kg Körpergewicht) hat das BfR berechnet, dass Bor von ihnen bis zu einer Menge von 58 Milligramm (mg) verschluckt werden kann und dabei die Eintrittswahrscheinlichkeit daraus resultierender akuter negativer Auswirkungen auf die Gesundheit sehr niedrig ist. Bei höheren Mengen können Magen-Darm-Effekte wie Übelkeit mit Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen als erste Symptome einer akuten Vergiftungserscheinung nach Verschlucken auftreten.

Bei der Betrachtung der dauerhaften Aufnahme von Bor infolge eines angenommenen täglichen Verschluckens von 400 mg Wabbelmasse und intensiven Hautkontakts stützt sich das BfR auf den von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) abgeleiteten ADI-Wert. Dieser gibt die zulässige tägliche Aufnahmemenge an, die lebenslang aufgenommen werden kann, ohne dass gesundheitlich negative Auswirkungen zu erwarten sind. Die Höhe, bis zu der Bor aus dem Material demnach entweichen kann, beträgt 2.950 mg pro Kilogramm (mg/kg) Wabbelmasse. Die Aufnahme von Bor über die Haut, etwa durch intensiven Kontakt mit den Handinnenflächen beim Spielen, trägt nur einen Bruchteil zur Gesamtaufnahme über Wabbelmassen bei. Modellrechnungen des BfR schätzen diesen Anteil auf etwa sechs Prozent. Untersuchungsdaten des Bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) des Jahres 2017 zeigen, dass rund 80 % der getesteten Wabbelmassen die gesetzlichen Grenzwerte für die Borlässigkeit für flüssig/haftendes Spielzeugmaterial von 300 mg/kg einhielten.

Die Hersteller sind verpflichtet, die gesetzlichen Grenzwerte für Borlässigkeit einzuhalten. Eltern wird empfohlen, auf die Herstellerempfehlungen hinsichtlich des Mindestalters zu achten, ab dem ein Kind mit Wabbelmasse spielen sollte. Wabbelmassen werden überwiegend mit einer Kennzeichnung in Verkehr gebracht, dass sie nicht für Kinder im Alter von unter 36 Monaten geeignet sind. Eltern sollten zudem darauf achten, dass das Kind die Wabbelmasse nicht in den Mund nimmt, um den Kontakt mit Borsäure gering zu halten.

BfR		BfR-Risikoprofil: [Verschlucken oder Hautkontakt mit aus Wabbelmasse (z. B. Spielschleim, Hüpfknete) austretender Borsäure] (Stellungnahme Nummer [Nummer/Jahr])				
A Betroffen sind	Kinder 					
B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verschlucken von oder Hautkontakt mit aus Wabbelmasse austretender Borsäure	Sehr niedrig	Niedrig	Mittel	Hoch	Sehr hoch	
C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verschlucken von oder Hautkontakt mit aus Wabbelmasse austretender Borsäure [1]	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel]	Mittelschwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	Schwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]		
D Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich		
E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [2]	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar		

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

Zeile C - Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verschlucken von oder Hautkontakt mit aus Wabbelmasse austretender Borsäure

[1] – Die Angabe im Risikoprofil bezieht sich auf die Bewertung einer möglichen akuten Exposition: Bei einmaligem, versehentlichen Verschlucken einer größeren Menge Wabbelmasse (5 g) mit einer Borlössigkeit von mehr als 11.600 mg/kg steigt die Eintrittswahrscheinlichkeit für das Auftreten von akuten, gesundheitlich negativen Effekten wie Übelkeit mit Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen; diese Effekte sind reversibel. Demgegenüber sind die in der Bewertung zugrunde gelegten gesundheitlich negativen Effekte bei chronischer Exposition teilweise nicht reversibel. Jedoch wird die Eintrittswahrscheinlichkeit für solche Effekte durch die Verwendung von borhaltigen Wabbelmassen, unter Beachtung der sehr konservativen Annahmen die der Expositionsschätzung zugrunde liegen, als sehr niedrig betrachtet.

Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

[2] – Die Hersteller sind verpflichtet, die gesetzlichen Grenzwerte für Borlössigkeit einzuhalten. Eltern wird empfohlen, auf die Herstellerempfehlungen hinsichtlich des Mindestalters zu achten, ab dem ein Kind mit Wabbelmasse spielen sollte. Wabbelmassen werden überwiegend mit einer Kennzeichnung in Verkehr gebracht, dass sie nicht für Kinder im Alter von unter 36 Monaten geeignet sind. Eltern sollten zudem darauf achten, dass das Kind die Wabbelmasse nicht in den Mund nimmt, um den Kontakt mit Borsäure gering zu halten.

Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben.

1 Gegenstand der Bewertung

Das BfR hat das gesundheitliche Risiko für Kinder durch Bor aus Wabbelmassen bewertet. Überwachungsbehörden der Länder haben dem BfR Daten zu gemessenen Borgehalten aus Spielschleim zur Verfügung gestellt (siehe Tabelle 1). Das BfR hat darauf basierend die (orale) Aufnahme durch Verschlucken von Wabbelmasse und eine mögliche (dermale) Aufnahme durch Hautkontakt betrachtet.

In Wabbelmassen wie Spielschleim und Hüpfknete wird Bor in Form von Borsäure bzw. Natriumborat (Borax) verwendet, um Makromoleküle zu vernetzen und diesen Produkten dadurch eine bestimmte Konsistenz zu verleihen. Gemäß Kennzeichnung sind die meisten dieser Spielzeuge nicht für die Verwendung durch Kinder im Alter von unter drei Jahren geeignet.

Borsäure (CAS-Nr. 10043-35-3 und 11113-50-1) und diverse Borate sind nach Tabelle 3.1 Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) harmonisiert als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B (Repr. 1B) eingestuft und mit dem Gefahrenhinweis H360FD („Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.“) versehen.

In der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG sind Migrationsgrenzwerte für das Element Bor aus Spielzeug oder Bestandteilen von Spielzeug festgelegt, z. B. 300 mg Bor/kg für flüssige oder haftende sowie 1.200 mg Bor/kg für trockene, brüchige, staubförmige oder geschmeidige Spielzeugmaterialien. Wabbelmassen werden in Abhängigkeit der konkreten Beschaffenheit des Produkts einer dieser beiden Spielzeugmaterialkategorien zugeordnet. Die Bewertung des BfR bezieht sich auf diejenigen Produkte, die der Materialkategorie flüssig/haftend zugeordnet werden können. Dabei werden die Begriffe „Bormigration“ und „Borlässigkeit“ synonym verwendet und bezeichnen die Menge Bor, die unter bestimmten Bedingungen aus der Wabbelmasse freigesetzt werden kann.

2 Ergebnis

Das BfR kommt zu dem Schluss, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit akuter gesundheitlicher Effekte durch das einmalige (versehentliche) Verschlucken einer größeren Menge (5 g) Wabbelmasse sehr niedrig ist, sofern die Bormigration aus dem Produkt geringer ist als 11.600 mg Bor je kg Spielzeugmaterial. Die von den Landesbehörden an das BfR übermittelten Migrationsdaten lagen unter diesem Wert. Die Eintrittswahrscheinlichkeit chronischer gesundheitlicher Effekte durch die orale und dermale Aufnahme von Bor sind bei der langfristigen, täglichen Verwendung von Wabbelmassen wie Spielschleim, die der Materialkategorie flüssig/haftend zugeordnet werden, sehr niedrig, sofern die Bormigration geringer ist als 2.950 mg/kg. Die Migrationsdaten zu zwei Spielzeugprodukten, die von den Landesbehörden übermittelt wurden, lagen oberhalb dieses Werts. Zusätzlich zur Aufnahme über Wabbelmassen wurde auch die Hintergrundexposition, d. h. die Aufnahme von Bor v. a. über Lebensmittel, mitberücksichtigt.

Auf Basis der übermittelten Werte für die Bormigration aus Wabbelmassen in Magensäuresimulanz wurden für ein 3–6-jähriges Kind mit einem Körpergewicht von 15,7 kg Expositionsschätzungen sowie eine daraus resultierende Risikobewertung zur Aufnahme von Bor durchgeführt. Hierbei wurde davon ausgegangen, dass die zu bewertenden Produkte der Spielzeugmaterialkategorie flüssig und/oder haftend zuzuordnen sind. Für die Bewertung wurde die Eintrittswahrscheinlichkeit akuter und chronischer gesundheitlich negativer Effekte betrachtet. Bei der akuten Exposition wurde die Boraufnahme auf Basis des einmaligen (versehentlichen) Verschluckens einer größeren Menge Wabbelmasse geschätzt, während für die Betrachtung der langfristigen Aufnahme die Gesamtexposition aus oraler und dermaler Aufnahme unter Einbeziehung der Hintergrundbelastung aus anderen Quellen berücksichtigt wurde.

Die an das BfR übermittelten, gemäß der Europäischen Norm EN 71-3 (DIN 2019) erhobenen Migrationsdaten für Bor aus Wabbelmassen lagen im Bereich von 580 – 6.384 mg/kg. Durch die Untersuchungsbedingungen wird simuliert, wie viel Bor während der Magenpassage aus der Wabbelmasse in die Magensäure migriert. Für die Schätzung der oralen Exposition wird dann davon ausgegangen, dass das so freigesetzte Bor vollständig systemisch aufgenommen wird. Ferner werden diese Migrationsdaten auch als Grundlage zur Schätzung der dermalen Aufnahme herangezogen, da Analysedaten mit Schweißsimulanz nicht vorliegen.

Erste Symptome einer akuten Vergiftungserscheinung nach Verschlucken von Bor können Magen-Darm-Effekte wie Übelkeit mit Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen sein. Die

Dosis, bis zu der bei Erwachsenen von keinen Symptomen berichtet wurde, wird vom wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit der EU (*Scientific Committee on Consumer Safety*, SCCS) mit 3,7 mg Bor/kg Körpergewicht (KG) angegeben und hier als Referenzwert für das Ausschließen akuter Effekte verwendet. Aufgrund fehlender Daten wird davon ausgegangen, dass diese Dosis auch bei Kindern symptomlos verläuft. Somit liegt die Menge, bis zu der noch keine akuten Effekte erwartet werden, für ein 15,7 kg schweres Kind bei 58 mg Bor.

Für das Produkt mit der höchsten berichteten Bormigration von 6.384 mg/kg bedeutet dies, dass bis zu einer Aufnahmemenge von 9,1 g Wabbelmasse die Eintrittswahrscheinlichkeit akuter gesundheitlich negativer Effekte als sehr niedrig einzustufen ist. Das BfR sieht es als unwahrscheinlich an, dass ein Kind eine solch große Menge Wabbelmasse beim Spielen unbeabsichtigt verschlucken könnte. Wird angenommen, dass die maximale, auf einmal versehentlich verschluckbare Menge an Wabbelmasse 5 g beträgt, ergibt sich in einem umgekehrten Bewertungsansatz erst ab einer Borlässigkeit von mindestens 11.600 mg/kg ein akutes Risiko für gesundheitlich negative Effekte. Die von den Landesbehörden an das BfR übermittelten Migrationsdaten lagen unter diesem Wert. In den im „Safety Gate“ der EU veröffentlichten RAPEX-Meldungen der Jahre 2015–2021 findet sich ebenfalls keine Meldung, bei der eine gebrauchsfertige Wabbelmasse diesen Wert überschritten hat.

Zur Bewertung der chronischen Effekte wurde der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority*, EFSA) abgeleitete Wert für die akzeptable tägliche Aufnahme (*Acceptable Daily Intake*, ADI) von 0,16 mg Bor/kg KG und Tag auf Basis einer Entwicklungstoxizitätsstudie an Ratten als Referenzwert herangezogen.

Zur Abschätzung der langfristigen Boraufnahme durch die tägliche Verwendung von Wabbelmassen nimmt das BfR für die orale Aufnahme an, dass täglich eine geringe Menge Spielzeugmaterial (400 mg) verschluckt wird, während zur Abschätzung der dermalen Aufnahme der intensive Hautkontakt mit Teilen der Handinnenflächen berücksichtigt wird. Das Produkt mit der höchsten berichteten Bormigration von 6.384 mg/kg ergab nach Schätzung der Gesamtexposition aus oraler und dermalen Aufnahme eine geringfügige Überschreitung des ADI um 9 %; die zusätzliche Einberechnung der Hintergrundexposition führte zu einer Überschreitung des ADI um 58 %. Dabei trägt die dermale Aufnahme nur zu ca. 6 % zur geschätzten Gesamtaufnahme über Wabbelmassen bei. Eine umgekehrte Betrachtungsweise ergab, dass bis zu einer Borlässigkeit von 2.950 mg/kg kein chronisches Risiko anzunehmen ist, da diese selbst unter konservativen Annahmen und unter Berücksichtigung der Hintergrundexposition zu keiner Überschreitung des ADI führt. Eine Überschreitung des ADI bei ausschließlicher Betrachtung des Produktes ist ab einer Bormigration von mindestens 5.900 mg/kg zu erwarten.

Da der ADI als Dosis angesehen wird, die lebenslang aufgenommen werden kann, ohne dass gesundheitliche Effekte zu erwarten sind, ist eine kurzfristige Überschreitung aus Sicht der Risikobewertung zwar unerwünscht, ein daraus resultierendes Risiko für chronische Effekte jedoch als niedrig einzustufen.

Daten des Bundesweiten Überwachungsplans (BÜp) des Jahres 2017 haben gezeigt, dass die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte für Bor aus Wabbelmassen in der Praxis möglich und somit durch die Hersteller umsetzbar ist.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Mögliche Gefahrenquelle

Borsäure, ihre Salze (Borate) und Ester besitzen konsistenzbeeinflussende, flammhemmende, antiseptische und konservierende Eigenschaften. Sie werden u. a. in der Glaserzeugung, als Flammenschutzmittel, als biozide Holzschutzmittel sowie in Fungi-, Insekti- und Herbiziden für sowohl landwirtschaftlich als auch nichtlandwirtschaftlich genutzte Areale eingesetzt. In Arzneimitteln wie Augen- und Ohrentropfen werden Borsäure und Borate als Hilfsstoffe verwendet, z. B. als antimikrobielle Konservierungsmittel sowie zur Einstellung von pH-Wert und Tonizität (EMA, 2017). Als Lebensmittelzusatzstoff sind Borsäure (E 284) und Natriumtetraborat (Borax; E 285) in der EU einzig für die Konservierung von Kaviar zugelassen (EU, 2008b). In Lebensmittelkontaktmaterialien sind Borsäure und Borax gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 als Monomere und Zusatzstoffe für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff zulässig.

In Wabbelmassen wie z. B. Spielschleimen und Hüpfkneten werden Borsäure und Borax zur Vernetzung von Makromolekülen (z. B. Polyvinylalkohol, Polysiloxane) eingesetzt und dienen damit der Konsistenzgebung dieser Produkte (Lembens und Abels, 2016). Die Vernetzung basiert auf einer Kondensationsreaktion unter Bildung von Sauerstoffbrücken. Eine klare begriffliche Abgrenzung zwischen den verschiedenen Produkten existiert nicht. Laut Lembens und Abels besteht Spielschleim (*toy slime*) hauptsächlich aus Polyvinylalkohol, während (Hüpf-)Knete (*intelligente Knete*, (*bouncing*) *Putty* etc.) auf Basis von Polydimethylsiloxanmolekülen hergestellt wird. In dieser Stellungnahme wird vereinfachend nur noch der Begriff Wabbelmassen verwendet.

In der Umwelt kommt Bor nicht in seiner elementaren Form vor, sondern primär in Kombination mit Sauerstoff in Verbindungen wie Borsäure, ihren Salzen (Borate) und Estern. Borsäure ist eine sehr schwache Säure ($pK_s = 9,25$). In niedrigkonzentrierten wässrigen Lösungen liegt Borsäure unterhalb von pH 7 hauptsächlich in undissoziierter Form als Orthoborsäure $B(OH)_3$ vor; oberhalb von pH 10 dominiert das Tetrahydroxoborat-Ion $B(OH)_4^-$. Es wird davon ausgegangen, dass die toxikologischen Eigenschaften der verschiedenen Borverbindungen ähnlich sind, wenn sie als wässrige Lösungen bei vergleichbarem pH-Wert und mit gleichem Borgehalt vorliegen (WHO, 2009).

Aufgrund seines natürlichen Vorkommens im Grundwasser ist Bor Bestandteil der Nahrung, insbesondere jener pflanzlichen Ursprungs. Somit stellen Lebensmittel für die Bevölkerung eine wesentliche Quelle der Exposition dar; in einer „*Total Diet*“-Studie aus den USA von Anfang der 1990er Jahre wurde die durchschnittliche, nahrungsbedingte Boraufnahme für Erwachsene auf 0,9–1,2 mg/Tag geschätzt (Anderson, Cunningham et al., 1994). Allerdings kann der erhöhte Konsum einzelner, borreicher Lebensmittel wie z. B. Avocados sowie von Trink- und Mineralwasser mit erhöhten Borgehalten zu einer signifikanten Erhöhung der alimentären Boraufnahme führen (RIVM, 2008; EFSA, 2013). Darüber hinaus stellen auch Nahrungsergänzungsmittel und -zusatzstoffe, Lebensmittelkontaktmaterialien und andere Verbraucherprodukte weitere mögliche Quellen für die Boraufnahme dar. Es wird geschätzt, dass durchschnittlich 0,1 mg Bor/Tag über Verbraucherprodukte aufgenommen wird (EFSA, 2013).

Die EFSA hat im Jahr 2004 eine akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI) von 0,16 mg Bor/kg KG abgeleitet (siehe 3.1.3.5) (EFSA, 2004). Das niederländische Reichsinstitut für öffentliche Gesundheit und Umwelt (RIVM) geht davon aus, dass die Hintergrundbelastung für Kinder bei 0,08 mg Bor/kg KG und Tag liegt (RIVM, 2008). Auch Daten eines internationalen

Surveys aus den späten 1990er Jahren ergaben eine mittlere Boraufnahme für 4- bis 8-jährige Kinder in Deutschland von $1,17 \pm 0,47$ mg Bor pro Tag (Rainey und Nyquist, 1998), was bei einem 15,7 kg schweren Kind (3–6 Jahre) einer Dosis von $0,075 \pm 0,03$ mg/kg KG und Tag entspricht.

Das BfR geht in seiner Bewertung somit von einer Hintergrundbelastung bei Kindern im Alter von drei bis sechs Jahren von 0,08 mg Bor/kg KG und Tag aus.

3.1.2 Regulation von Bor in Spielzeug

Borsäure und ihre Borate sind nach der CLP-Verordnung (EU, 2008a) harmonisiert als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B (Repr. 1B) eingestuft. Gemäß Anhang II Abschnitt III der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG (EU, 2009) ist die Verwendung von krebserzeugenden, erbgutverändernden sowie reproduktionstoxischen (sog. CMR-)Stoffen in Spielzeug verboten, es sei denn, diese Stoffe sind in Einzelkonzentrationen enthalten, die unter den einschlägigen Einstufungskonzentrationen der CLP-Verordnung liegen. Für Borsäure und ihre Borate sind in der CLP-Verordnung derzeit spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCLs) festgelegt. Für Borsäure liegt der SCL bei $\geq 5,5$ %, was einem Borgehalt von 1 % entspricht. Allerdings hatte Schweden im November 2018 einen Vorschlag zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung (CLH-Vorschlag) mit dem Ziel eingereicht, die SCLs für Borsäure und ihre Borate durch den allgemeinen Konzentrationsgrenzwert von $\geq 0,3$ % für reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A und 1B zu ersetzen (ECHA, 2018). Dieser Vorschlag wurde vom Ausschuss für Risikobewertung (*Risk Assessment Committee*, RAC) und der Kommission unterstützt; mit der 17. Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ATP), die am 16. Juni 2021 in Kraft getreten ist, wurden für Borsäure und sechs weitere Borate die SCLs aus dem Anhang VI demzufolge gestrichen (EU, 2021). Somit gelten für diese Stoffe ab dem 17. Dezember 2022 der generische Konzentrationsgrenzwert von $\geq 0,3$ %.

Neben dem Konzentrationsgrenzwert wurden in der Spielzeugrichtlinie auch Migrationsgrenzwerte für Bor für die verschiedenen Spielzeugmaterialkategorien von derzeit 1.200 mg/kg für trockenes/brüchiges/staubförmiges/geschmeidiges, 300 mg/kg für flüssig/haftendes sowie 15.000 mg/kg für abgeschabtes Spielzeugmaterial festgesetzt. Wabbelmassen werden in Abhängigkeit der konkreten Beschaffenheit des Produktes entweder der Spielzeugmaterialkategorie trocken/brüchig/staubförmig/geschmeidig oder flüssig/haftend zugeordnet.

3.1.3 Gefährdungspotenzial

3.1.3.1 Orale und dermale Resorption

Lösliche Borverbindungen sind nach oraler Aufnahme fast vollständig systemisch verfügbar (WHO, 2009). Die dermale Absorptionsrate hingegen ist gering. Sie wird in der Literatur häufig mit 0,5 % angegeben. Dieser Wert wurde abgeleitet aus einer *In-vivo*-Studie an acht freiwilligen Probanden, denen u. a. eine 5 %ige wässrige Lösung von isotonenmarkierter Borsäure nicht-okklusiv auf eine 30 cm \times 30 cm große Fläche (2 μ L Lösung pro cm^2) auf den Rücken aufgetragen wurde (Wester, Hui et al., 1998). 24 Stunden nach Applikation wurde die exponierte Hautfläche gründlich gewaschen, um nichtabsorbierte Reste zu entfernen. Die Ausscheidung von Bor über den Urin wurde über einen Zeitraum von sechs Tagen ab Beginn der dermalen Exposition bestimmt. Über diesen Zeitraum wurden $0,23 \pm 0,13$ % (Mittelwert \pm Standardabweichung) der dermalen Dosis über den Urin ausgeschieden. Für die gewählte Konzentration (5 %ige Borsäurelösung) und das applizierte Volumen pro Fläche von 2 μ L/ cm^2 (finite Dosis) ergab sich ein Permeabilitätskoeffizient (K_p) von $1,9 \times 10^{-7}$ cm/h. Der SCCS leitete aus der *In-vivo*-Studie (Wester, Hui et al., 1998) einen Wert von 0,5 % für die

dermale Absorption zur Berechnung der Exposition über kosmetische Mittel ab, basierend auf dem Mittelwert zuzüglich der zweifachen Standardabweichung ($0,23 + 2 \times 0,13 \%$) (SCCS, 2010).

Die dermale Absorption von Borsäure wurde auch *in vitro* an Humanhautproben mit einer Durchflussdiffusionszelle über 24 Stunden gemessen. Die Hautproben wurden mit einem Dermatome auf eine Dicke von 500 μm getrimmt (Wester, Hartway et al. 1998, Wester, Hui et al., 1998). Die Applikation von 2 $\mu\text{L}/\text{cm}^2$ (finite Dosis) einer 5 %igen wässrigen Borsäurelösung ergab eine dermale Absorption von 1,75 % und ein K_p -Wert von $1,4 \times 10^{-6} \text{ cm/h}$. Hingegen ergab die Applikation von 1.000 $\mu\text{L}/\text{cm}^2$ (infinite Dosis) verschieden verdünnter Borsäurelösungen (0,05 %, 0,5 %, 5 %) dermale Absorptionswerte von 0,28–1,20 % und K_p -Werte von $1,2\text{--}5,0 \times 10^{-4} \text{ cm/h}$ (Mittelwert: $3 \times 10^{-4} \text{ cm/h}$).

Der Permeabilitätskoeffizient (K_p) normalisiert die dermale Absorption, indem die dermale Fluxrate unter Steady-State-Bedingungen durch die Konzentration der Testsubstanz geteilt wird. Der mittlere K_p -Wert von $3 \times 10^{-4} \text{ cm/h}$ wird als bester repräsentativer Wert für die dermale Absorption von Borsäure unter *Infinite-Dose*-Bedingungen angesehen (Wester, Hartway et al. 1998, Wester, Hui et al., 1998). Unter diesen Bedingungen steht eine Chemikalie unbegrenzt über die gesamte Expositionsphase zur dermalen Aufnahme zur Verfügung. Ein entsprechendes Expositionsszenario wäre beispielsweise durch das längere Eintauchen einer Hand in ein borsäureenthaltendes Bad gegeben. Für die Schätzung der dermalen Absorption von Bor aus Wabbelmasse wird in Ermangelung produktspezifischer Daten angenommen, dass diese einer wässrigen Borlösung unter *Infinite-Dose*-Bedingungen entspricht.

3.1.3.2 Toxikokinetik

Die orale Gabe von Borsäure oder Boraten im Tierversuch führt zur Aufnahme von Borsäure in das Blutkompartiment, wo sie unter den physiologischen pH-Bedingungen (aufgrund ihres hohen pK_s -Werts von 9,25) weitgehend als Orthoborsäure $\text{B}(\text{OH})_3$ vorliegt. Aus dem Blutkompartiment verteilt sich die undissoziierte Borsäure gleichmäßig in den verschiedenen Weichgeweben, mit der Ausnahme niedrigerer Gehalte im Fettgewebe. Die geringe Tendenz der Borsäure zur Verteilung aus dem Blutplasma in das Fettgewebe steht im Einklang mit dem negativen *n*-Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten ($\log K_{ow}$) von $-1,09$ bei 20 °C und pH 7,5 (ECHA, 2011). Die Verteilung in das Knochengewebe führt dort zu einer Anreicherung von Bor. So wurde bei Ratten nach siebentägiger oraler Verabreichung von Borsäure (entsprechend 93–96 mg Bor/kg KG und Tag) mit 47,4 μg Bor pro g Knochengewebe ein zwei- bis dreifach höherer Wert als im Plasma gemessen (Moore, 1997). Selbst nach einer 32-wöchigen Nachbeobachtungszeit, in der den Ratten keine weitere Borsäure mehr verabreicht wurde, lag die Borkonzentration im Knochengewebe noch immer um den Faktor 3 höher als bei den Kontrolltieren (Chapin, Ku et al., 1997).

Die Fähigkeit von Borsäure, mit OH-Gruppen anderer Moleküle Ester zu bilden, könnte mit der Anreicherung von Bor in den Knochen im Zusammenhang stehen. Es gibt Hinweise aus der Forschung, dass Bor das Knochenwachstum über verschiedene Mechanismen stimulieren kann (Gaffney-Stomberg, 2019). Hierzu zählen eine erhöhte intestinale Resorption von knochenbildenden Mineralien, eine Wechselwirkung mit dem Vitamin-D-Stoffwechsel sowie die Stimulation der Proliferation von mesenchymalen Stammzellen als Vorläuferzellen der Osteoblasten.

Daten zur Borverteilung im menschlichen Organismus sind begrenzt. Borverbindungen passieren die menschliche Plazenta (FSA, 2003) und gehen in die Muttermilch über (Hunt, Butte et al., 2005).

Zur Elimination und Exkretion von Borsäure und Boraten liegen sowohl tier- als auch humanexperimentelle Studien vor. Diese zeigen, dass der Hauptteil oral aufgenommenen Bors in relativ kurzer Zeit unverändert mit dem Urin ausgeschieden wird (FSA, 2002). Humanstudien mit intravenöser Injektion und oraler Verabreichung von Borsäure ergaben eine mittlere biologische Halbwertszeit von 21 h (Jansen, Andersen et al., 1984, Schou, Jansen et al., 1984).

3.1.3.3 Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Borsäure und Borax bei Ratten und Mäusen ist mit LD₅₀-Werten von 400 – 700 mg Bor/kg KG als moderat zu bezeichnen (Weir and Fisher, 1972). Beim Menschen werden potenziell letale, orale Aufnahmen von Borsäure generell mit 3–6 g für Kleinkinder (entspricht ca. 0,5–1 g Bor) und 15–20 g für Erwachsene angegeben (Litovitz, Klein-Schwartz et al., 1988, EFSA, 2013).

Eine Auswertung von Daten aus US-amerikanischen Vergiftungszentren aus den 1980er Jahren ergab 784 orale Expositionsfälle mit Borsäure (Litovitz, Klein-Schwartz et al., 1988). Dabei handelte es sich mit Ausnahme von zwei Fällen um akute Ingestionen. Das Medianalter lag bei zwei Jahren (Altersspanne: zwei Wochen bis 98 Jahre); Kinder unter sechs Jahren machten 80,2 % der Fälle aus. Die meisten Fälle (692) verliefen symptomlos. Die häufigsten berichteten Symptome waren Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen, seltener wurden auch (leichte) Effekte auf das Zentralnervensystem in Form von Schwindel, Kopfschmerzen und Lethargie beobachtet. Die Menge an Borsäure, die Kinder unter sechs Jahren verschluckt hatten, lag zwischen 10 und 22.200 mg (Mittelwert: 500 mg). Dies entspricht einer Bormenge von 2 – 3.900 mg (Mittelwert: 87 mg). Beim Gesamtkollektiv der Patientinnen und Patienten mit klinischen Symptomen (alle Altersgruppen) lagen die aufgenommenen Mengen zwischen 100 und 55.500 mg Borsäure (Mittelwert: 3.200 mg). Dies entspricht einer Bormenge von 17 – 9.700 mg (Mittelwert: 560 mg). Diese Daten belegen eine hohe interindividuelle Schwankung. Bei Personen mit einem Körpergewicht von < 30 kg wird bis zu einer Dosis von 200 mg Bor/kg KG statt einer therapeutischen Intervention lediglich die Beobachtung der Patientinnen und Patienten empfohlen. Für ein 15,7 kg schweres Kind entspricht dies einer Dosis von bis zu 3.140 mg Bor.

Das SCCS erwähnt für Erwachsene akute orale Aufnahmemengen von 1,4–70 mg Bor/kg KG (SCCS, 2010), wobei Fälle mit oralen Aufnahmen kleiner als 3,7 mg Bor/kg KG symptomlos verliefen.

Fazit: Zur Bewertung des Risikos akuter Effekte nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge Wabbelmasse betrachtet das BfR eine Dosis von 3,7 mg Bor/kg KG als geeigneten Referenzwert. Es wird angenommen, dass diese Dosis auch bei Kindern symptomlos verläuft. Unterhalb dieser Dosis ist die Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitlich unerwünschter, akuter Effekte sehr niedrig.

3.1.3.4 Toxizität nach wiederholter Gabe

Vorliegende Tierversuchsstudien geben keine Hinweise auf mutagene, genotoxische oder kanzerogene Effekte anorganischer Borverbindungen (FSA, 2003). Allerdings sind Borsäure und Borate reproduktions- und entwicklungstoxisch (EU, 2008a).

In einer Studie zu chronischen gesundheitlichen Effekten an Ratten mit oraler Verabreichung von Borsäure über die Nahrung führte die höchste Dosis von 58,8 mg Bor/kg KG und Tag zu reproduktionstoxischen Effekten bei männlichen und weiblichen Tieren (Sterilität, Fehlen von Spermatozoen, testikuläre Atrophie, verminderte Ovulation) (Weir and Fisher, 1972). Der NOAEL („No Observed Adverse Effect Level“) lag bei 17,5 mg Bor/kg KG und Tag. Der NOAEL ist die höchste getestete Dosis, bei der noch keine adversen Effekte beobachtet wurden.

In einer Studie zur pränatalen Entwicklungstoxizität an Ratten mit oraler Gabe von Borsäure über die Nahrung wurde bei der Nachkommenschaft während der Trächtigkeit behandelte Muttertiere ein erhöhtes Auftreten von Rippenverkürzungen und vermindertem Fötalgewicht beobachtet (Price, Strong et al., 1996). Diese Effekte traten ab einer Dosis von 13,3 mg Bor/kg KG und Tag auf. Der NOAEL lag bei 9,6 mg Bor/kg KG und Tag. Es ergaben sich keine Hinweise, dass diese entwicklungstoxischen Effekte sekundär infolge anderer toxischer Effekte auftraten.

3.1.3.5 Ableitung der akzeptablen täglichen Aufnahmemenge (ADI)

Die EFSA hat auf der Grundlage des NOAEL von 9,6 mg Bor/kg KG und Tag einen ADI von 0,16 mg Bor/kg KG und Tag festgelegt (EFSA, 2004; EFSA, 2013). Bei der Ableitung des ADI wurde ein Sicherheitsfaktor von 60 statt – wie im Regelfall – 100 berücksichtigt. Dieser Wert ergab sich aus dem Standardunsicherheitsfaktor von 10 für die Interspezies- und einem reduzierten Unsicherheitsfaktor von 6 für die Intraspeziesvariabilität, welcher sich wiederum zusammensetzt aus dem Produkt aus 1,8 für die toxikokinetische Intraspeziesvariabilität und dem Standardwert von 3,2 für die toxikodynamische Intraspeziesvariabilität ($1,8 \times 3,2 = 5,7$; gerundet 6) (WHO, 1998). Die toxikokinetische Intraspeziesvariabilität wurde niedriger veranschlagt (1,8 statt des Standardwerts von 3,2), da sie primär auf Variationen in der renalen Clearance (glomeruläre Filtrationsrate) bei der Subpopulation der schwangeren Frauen eingegrenzt werden kann.

3.1.3.6 Relevanz für die Bewertung des Risikos über Spielzeug

Die zur Ableitung des ADI herangezogene Rattenstudie zeigte pränatale Effekte auf die Nachkommen während der Trächtigkeit behandelte Weibchen. Bei den in diesem Zusammenhang beobachteten Rippenverkürzungen handelt es sich allerdings um einen pränatalen Effekt, der für eine (ausschließlich) postnatale Exposition von Kindern gegenüber Bor in Wabbelmassen als wahrscheinlich nicht relevant anzunehmen ist. Zieht man alternativ den NOAEL von 17,5 mg/kg KG und Tag aus der Rattenstudie zu chronischen gesundheitlichen Effekten heran und veranschlagt den Standardsicherheitsabstand von 100, so kommt man auf eine akzeptable tägliche Aufnahme von 0,175 mg/kg KG und Tag. Da beide Werte (0,175 bzw. 0,16 mg/kg KG und Tag) sehr nahe beieinanderliegen, sieht das BfR den ADI von 0,16 mg/kg KG und Tag als geeigneten, da konservativeren Referenzwert an.

Fazit: Zur Bewertung des gesundheitlichen Risikos chronischer Effekte betrachtet das BfR den ADI von 0,16 mg/kg KG und Tag als geeigneten Referenzwert.

3.1.4 Exposition

Wabbelmassen können bei Kindern zur Aufnahme von Bor beitragen. Eine weitere relevante und vor allem kontinuierliche Expositionsquelle für Borverbindungen stellt die Aufnahme über Lebensmittel und Trinkwasser sowie Verbraucherprodukte dar. Wird die durchschnittliche Borexposition über diese beiden Quellen von 1,3 mg/Tag (Lebensmittel 1,2 mg/Tag und Verbraucherprodukte 0,1 mg/Tag (EFSA, 2013)) auf ein 3–6-jähriges Kind mit 15,7 kg Körpergewicht umgerechnet, so ergibt sich eine Hintergrundexposition von ca. 0,08 mg/kg KG und Tag. Dieser Wert entspricht der vom RIVM für Kinder unter 36 Monaten angenommenen Hintergrundexposition (RIVM, 2008) und bedeutet eine Auslastung des ADI von 50 %.

Wabbelmassen werden überwiegend als Spielzeug gekennzeichnet, das nicht für Kinder unter drei Jahren geeignet ist. Daher wird im Weiteren für die Expositionsabschätzung über diese Spielzeugmaterialien von einem 3–6 Jahre alten Kind mit einem Körpergewicht von 15,7 kg ausgegangen (RIVM, 2014). Dieser Wert liegt nahe dem von der US EPA angegebenen Wert von 15,8 kg (25. Perzentil) für 3–6-jährige Kinder (US EPA, 2011a).

Beim Spielen mit Wabbelmasse kann diese versehentlich verschluckt oder durch Hand-Mund-Kontakt oral aufgenommen werden. Dabei ist zu unterscheiden zwischen der einmaligen, unbeabsichtigten Aufnahme einer größeren Menge Spielzeugmaterials (siehe 3.1.4.2) und der wiederkehrenden, langfristigen Aufnahme kleinerer Mengen (siehe 3.1.4.3 - oral). Darüber hinaus handelt es sich bei den hier zu betrachtenden Spielzeugen um Materialien mit intensivem Hautkontakt, woraus eine zusätzliche dermale Aufnahme resultiert (siehe 3.1.4.3 - dermal).

3.1.4.1 Von den Landesüberwachungsämtern übermittelte Migrationswerte

Aus Untersuchungen gemäß EN 71-3 wurden dem BfR Daten zur Bormigration aus Wabbelmassen in Magensäuresimulanz übermittelt (siehe Tabelle 1). Demnach lagen die gemessenen Bormigrationen für die untersuchten Produkte zwischen 580 und 6.384 mg/kg.

Tabelle 1: Von den Landesüberwachungsämtern an das BfR übermittelte Migrationswerte einiger Proben Wabbelmasse.

Probe (Nr.)	Migration [mg Bor/kg]
1 (verschiedene Farben)	5.884
	5.930
	6.023
	6.036
	6.103
	6.177
	6.384
2	1.396
3	976
	1.070
	1.870
4 (4 Teilproben)	3.817 ± 763
Anzahl unbekannt	580–886

Die Europäische Norm EN 71-3 nennt Methoden zur Simulation der Migration bestimmter Elemente im Magen, welche auch zur Simulation der Migration von Borsäure aus Wabbelmassen nach Verschlucken eingesetzt werden. Für die Freisetzung von Substanzen im Darm gibt es nach Kenntnis des BfR derzeit hingegen kein experimentelles Modell. Erfahrungen oder Daten zur Simulation der Migration von Bor bzw. Borsäure aus Spielzeug unter alkalischen Bedingungen (wie im Darm) liegen dem BfR (daher) nicht vor.

Generell ist zu beachten, dass sich aus wissenschaftlicher Sicht aus den vorhandenen Migrationsdaten nicht zwangsläufig belastbare Angaben zur Exposition aus Spielzeug ableiten lassen. Die Verfahren zur Messung der Migration stellen vielmehr eine Konvention dar, da die unter *In-vivo*-Bedingungen stattfindenden Übergänge sowie die hierfür ausschlaggebenden Parameter nicht im Einzelnen bekannt sind. Hier besteht weiterhin Forschungsbedarf.

3.1.4.2 Einmaliges unbeabsichtigtes Verschlucken einer größeren Menge Wabbelmasse

Um das gesundheitliche Risiko akuter Effekte bewerten zu können, werden Informationen zur maximal verschluckbaren Menge an Wabbelmasse benötigt, die dem BfR für die zu betrachtenden Spielzeugmaterialien jedoch derzeit nicht vorliegen. Laut der Europäischen Norm EN 71-1 (DIN 2008) gelten zwar alle Teile als potenziell verschluckbar, die in einen Prüfzylinder mit einem Durchmesser von 3,17 cm passen, das BfR sieht die Eintrittswahrscheinlichkeit aber als niedrig an, dass eine derart große Menge Wabbelmasse von einem Kind versehentlich verschluckt wird. Nach Schätzung des BfR erscheint das versehentliche Verschlucken einer Menge bis ca. 5 g (entsprechend einer Kugel einer beispielhaften Probe

Wabbelmasse mit dem ungefähren Durchmesser eines 2-Euro-Stückes) als gerade noch mögliches Szenario (siehe Abbildung 1). Eine Erstickungsgefahr ist nicht Gegenstand der vorliegenden Bewertung.

Für die oralen Expositionsszenarien werden die übermittelten Migrationswerte herangezogen, da in dem Analyseverfahren der Übergang von Stoffen in Magensäuresimulanz gemäß EN 71-3 (DIN 2019) untersucht wurde. Es wird angenommen, dass nach dem Verschlucken von Wabbelmasse die daraus freigesetzte Borsäure zu 100 % im Magen-Darm-Trakt resorbiert und damit systemisch verfügbar wird.

Nachfolgend wird abgeschätzt, bis zu welcher Bormigration die Eintrittswahrscheinlichkeit für akute gesundheitliche Effekte durch versehentliches Verschlucken von 5 g Wabbelmasse als sehr niedrig einzustufen ist. Zur Bewertung des Risikos für das Auftreten akuter gesundheitlicher Effekte wird die Dosis von 3,7 mg Bor/kg KG als Referenzwert herangezogen (siehe 3.1.3.3). Für ein 3–6 Jahre altes Kind mit einem Körpergewicht von 15,7 kg würde dies einer Aufnahme von 58 mg Bor entsprechen.

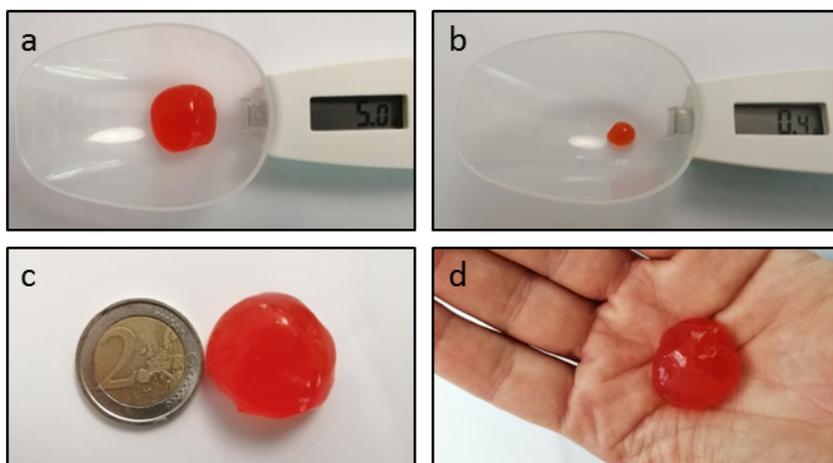


Abbildung 1: Größe einer 5 g (a) sowie 400 mg (b) schweren Kugel aus Wabbelmasse sowie Vergleich der 5 g schweren Kugel mit einer 2-Euro-Münze (c) sowie in Relation zur Handinnenfläche eines Erwachsenen (d). Die hier gezeigten Fotos dienen lediglich der beispielhaften Veranschaulichung von Größenverhältnissen. Eine implizierte Zuordnung der abgebildeten Wabbelmasse zu einer der drei Spielzeugmaterialkategorien seitens des BfR ist nicht beabsichtigt.

Tabelle 2: Schätzung der zu verschluckenden Spielzeugmaterialmengen sowie der kritischen Bormigration, bis zu der nach Verschlucken von 5 g Wabbelmasse die Eintrittswahrscheinlichkeit akuter gesundheitlich negativer Effekte sehr niedrig ist.

	Bor- migration	Akuter gesundheitlicher Referenzwert	(Kritische) Spielzeugmenge
	[mg/kg]	[mg Bor/Person]	[g]
Höchste übermittelte Bor- migration	6.384	58	9,1
Kritische Bormigration	11.600	58	5

Als Ergebnis zeigt sich, dass bis zu einer Borlässigkeit von 11.600 mg/kg die Eintrittswahrscheinlichkeit akuter gesundheitlicher Effekte infolge des Verschluckens einer Menge von

5 g Wabbelmasse als sehr niedrig einzuschätzen ist (siehe Tabelle 2). Geht man umgekehrt von der höchsten berichteten Bormigration von 6 384 mg/kg (siehe Tabelle 1) aus, so muss ein Kind fast die doppelte Menge Wabbelmasse (9,1 g) verschlucken, um die kritische Menge von 58 mg Bor zu erreichen.

3.1.4.3 Boraufnahme durch tägliches Spielen mit Wabbelmasse

Oral

Neben der Eintrittswahrscheinlichkeit akuter gesundheitlicher Effekte durch einmaliges unbeabsichtigtes bzw. versehentliches Verschlucken einer größeren Menge Wabbelmasse wurde diese auch für chronische Effekte infolge einer täglichen Aufnahme kleiner Mengen Spielzeugmaterials berücksichtigt und bewertet. Dabei wird in der nachfolgenden Betrachtung eine Wabbelmasse der Spielzeugmaterialkategorie flüssig/haftend (Kategorie II) betrachtet. Demzufolge wird von der Standardannahme ausgegangen, dass ein Kind pro Tag 400 mg (4×10^{-4} kg) flüssig/haftendes (Kategorie II) Spielzeugmaterial (siehe Abbildung 1b) verschluckt, wengleich die Annahme des täglichen Verschluckens als sehr konservativ angesehen wird (SCHER, 2016).

Auf Basis der übermittelten Migrationswerte (siehe Tabelle 1) ergeben sich demnach für ein 3–6-jähriges Kind mit einem Körpergewicht von 15,7 kg die in Tabelle 3 angegebenen täglichen oralen Expositionsdosen. Für die Wabbelmasse mit der höchsten berichteten Borlöslichkeit von 6.384 mg/kg ergibt sich somit eine systemische Expositionsdosis (SED) von 0,163 mg Bor/kg KG und Tag ($6.384 \text{ mg/kg} \times (4 \times 10^{-4} \text{ kg})/15,7 \text{ kg KG}$).

Dermal

Aufgrund des intensiven Hautkontaktes mit der Wabbelmasse wird zusätzlich zur oralen eine mögliche dermale Exposition berücksichtigt. Dabei wird in Ermangelung produktspezifischer Daten davon ausgegangen, dass die Wabbelmasse einer wässrigen Borlösung unter *Infinite-Dose*-Bedingungen entspricht. Ferner wird davon ausgegangen, dass nur der Boranteil der Wabbelmasse für die dermale Resorption zur Verfügung steht, der in Schweiß migriert. Da die Bormigration in Schweiß(simulanz) nicht bekannt ist, wird pragmatisch die Bormigration in Magensäuresimulanz (in μg freigesetztes Bor pro Gramm Wabbelmasse) herangezogen. Hierbei wird angenommen, dass die Migration der Borverbindungen aus Wabbelmassen in Schweiß nicht größer ist als die in Magensäuresimulanz.

Zur Berechnung der dermalen Absorption wird folgender Ansatz angewendet: Zuerst wird die Fluxrate ($\mu\text{g cm}^{-2} \text{ h}^{-1}$) geschätzt, indem man den Permeabilitätskoeffizienten (K_p) von $3 \times 10^{-4} \text{ cm/h}$ (siehe 3.1.3.1) mit der Bormigration multipliziert. Des Weiteren wird für Wabbelmassen eine Dichte von 1 g/cm^3 angenommen.

$$\text{Fluxrate} \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{cm}^2 \times \text{h}} \right] = K_p \left[\frac{\text{cm}}{\text{h}} \right] \times \text{Bormigration} \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{g}} \right] \times \text{Dichte} \left[\frac{\text{g}}{\text{cm}^3} \right]$$

Für die maximale Bormigration von 6.384 mg/kg (bzw. $\mu\text{g/g}$) ergibt sich somit beispielsweise eine geschätzte Fluxrate von $1,92 \mu\text{g Bor pro cm}^2 \text{ und h}$ ($3 \times 10^{-4} \text{ cm/h} \times 6.384 \mu\text{g/g} \times 1 \text{ g/cm}^3$). Zur Berechnung der systemischen Expositionsdosis (SED_{derm}) wird die Fluxrate mit der exponierten Hautfläche und der Expositionsdauer multipliziert und durch das Körpergewicht geteilt (s. u.).

Weiterhin wird davon ausgegangen, dass ein 3–6-jähriges Kind mit einem Körpergewicht von 15,7 kg täglich je eine Stunde lang mit der Wabbelmasse spielt. Laut US EPA (2011b) beträgt das 95. Perzentil der Handoberflächen (innen und außen) von 3–6-jährigen Kindern 460 cm², der Mittelwert wird mit 370 cm² angegeben. Da die Berechnung der SED mit dem 25. Perzentil des Körpergewichts durchgeführt wird, erscheint die Verwendung des 95. Perzentils für die Handoberflächen als zu konservativ, sodass für die Bewertung hier der Mittelwert verwendet wird. Dieser liegt in Übereinstimmung mit dem 25. Perzentil der Handflächen 3–6-jähriger niederländischer Kinder, welches laut General Fact Sheet (RIVM, 2014) mit 320 cm² angegeben ist. Des Weiteren werden als relevante Kontaktfläche die Handteller (*Palms*) angesehen, die etwa die Hälfte der Handinnenflächen (bzw. ein Viertel der Handoberflächen) ausmachen. Damit ergibt sich für die beiden Handteller eine Kontaktfläche von insgesamt 90 cm² (~25 % von 370 cm², siehe Abbildung 2) (Rhodes, Clay et al., 2013).



Abbildung 2: Handinnenfläche eines fast vierjährigen Kindes. Der rote Kreis (7,57 cm Durchmesser) stellt eine Fläche von 45 cm² dar und ist geringfügig größer als der Handteller des Kindes.

Für das Produkt mit der maximalen Bormigration von 6.384 mg/kg lässt sich die systemische Expositionsdosis (SED_{derm}) somit wie folgt berechnen:

$$SED_{\text{derm}} = \frac{1,92 \frac{\mu\text{g}}{\text{cm}^2 \cdot \text{h}} * 90 \text{ cm}^2 * 1 \text{ h} / \text{Tag}}{15,7 \text{ kg KG}} = 11 \mu\text{g/kg KG und Tag} = \underline{0,011 \text{ mg/kg KG und Tag}}$$

Für die niedrigste gemessene Bormigration von 580 mg/kg ergibt sich nach diesem Ansatz bei einer Fluxrate von 0,174 µg/cm² und h eine SED_{derm} von 0,001 mg/kg KG und Tag.

Fazit: Die geschätzte dermale Aufnahme liegt in Abhängigkeit der ermittelten Bormigration zwischen 0,001 und 0,011 mg/kg KG und Tag und trägt damit im Vergleich zur oralen Exposition nur zu etwa 6 % zur Gesamtaufnahme aus dem Produkt bei.

Dem Berechnungsansatz liegen in Ermangelung experimenteller Daten einige Annahmen zugrunde, die mit Unsicherheiten behaftet sind. Das BfR sieht die dermale Expositionsschätzung dennoch als konservativ an. Gründe hierfür sind u. a. die Expositionsdauer von einer Stunde, die für das Erreichen der Steady-State-Bedingungen und damit der maximalen dermalen Fluxrate nicht ausreicht, sowie die dicke Hornschicht an den Handinnenseiten im Vergleich zu anderen Körperregionen, die eine Aufnahme von Substanzen über diese Hautareale erschwert.

Tabelle 3: Expositionsschätzung und Berechnung der Auslastung des ADI für die aggregierte Boraufnahme durch das tägliche Verschlucken kleiner Mengen Wabbelmasse sowie dermalen Hautkontakt, anhand der übermittelten Bormigrationsdaten sowie Errechnung der kritischen Bormigration, die zur vollständigen Auslastung des ADI führt, jeweils mit und ohne Berücksichtigung der Hintergrundexposition.

Bor-migration	SED (nur Produkt) oral	SED (nur Produkt) dermal	SED (nur Produkt) gesamt	Auslastung ADI (nur Produkt) oral + dermal	SED (+ Hintergrund)	Auslastung ADI (+ Hintergrund)
(mg/kg)	(mg/kg KG und Tag)			(%)	(mg/kg KG und Tag)	(%)
Min: 580	0,015	0,001	0,016	10	0,096	60
Max: 6.384	0,163	0,011	0,174	109	0,254	158
2.950	0,075	0,005	0,080	50	0,160	100
5.900	0,150	0,010	0,160	100	0,240	150

Für eine Wabbelmasse mit der maximal ermittelten Borlässigkeit von 6.384 mg Bor/kg ergibt sich nach Schätzung von oraler plus dermalen Aufnahme eine systemische Exposition von 0,174 mg/kg KG und Tag, die den ADI von 0,16 mg Bor/kg KG und Tag geringfügig überschreitet (siehe Tabelle 3). Ab einer Bormigration von 2.950 mg/kg wird der ADI unter Einberechnung der Hintergrundbelastung komplett ausgeschöpft, ab einer Bormigration von 5.900 mg/kg allein durch die Aufnahme über das Spielzeug.

Geht man bei sehr flüssigen Wabbelmassen hingegen davon aus, dass sich die gesamten Handinnenflächen in Kontakt mit dem Produkt befinden (also 180 cm² statt 90 cm² Kontaktfläche), verdoppelt sich zwar die dermale Aufnahmemenge bei gleicher Spieldauer, der Anteil an der Gesamtaufnahme ist aber immer noch vergleichsweise gering (ca. 13 %). Darüber hinaus könnte angenommen werden, dass bei sehr flüssigen Wabbelmassen die Spiel- sowie die Lebensdauer des Produktes geringer ist als bei festeren Produkten, sodass obige Abschätzung im Rahmen der Unsicherheiten auch diese Spielzeuge mit einschließen könnte.

3.1.5 Risikocharakterisierung

3.1.5.1 Risiken bei akuter Exposition

Das einmalige versehentliche Verschlucken einer größeren Menge Wabbelmasse (5 g) führt bis zu einer Bormigration von 11.600 mg/kg zu keinem akuten gesundheitlichen Risiko für 3–6-jährige Kinder. Von dem Produkt mit der höchsten übermittelten Borlässigkeit (6.384 mg/kg) müssten mindestens 9,1 g Spielzeugmaterial verschluckt werden, damit ein gesundheitliches Risiko akuter, negativer Effekte für das Kind bestehen könnte. Diese Abschätzungen beruhen auf einem Vergleich mit berichteten Fällen akuter Boringestionen von bis zu 3,7 mg/kg KG, die (bei Erwachsenen) symptomlos verliefen (siehe 3.1.3.2). Ein Verschlucken von annähernd 10 g Wabbelmasse betrachtet das BfR jedoch als unwahrscheinliches Szenario. Darüber hinaus waren die dem BfR vorliegenden Werte zur Bormigration bei gebrauchsfertigen Produkten aus verschiedenen Datenquellen (Überwachung, BÜp, „Safety Gate“; s.u.) alle kleiner als 10.000 mg/kg.

3.1.5.2 Risiken bei langfristiger Exposition

Zur Abschätzung möglicher gesundheitlicher Risiken bei langfristiger (chronischer) Exposition hat das BfR die Frage betrachtet, ob hierfür die Aufnahme der Substanz allein über das zu betrachtende Produkt oder als Summe der Exposition aus allen Quellen berücksichtigt werden sollte.

Das BfR ist der Auffassung, dass für die Bewertung des gesundheitlichen Risikos für die Produktkategorie „Wabbelmassen“ aus wissenschaftlicher Sicht die Gesamtexposition entscheidend ist. Somit ergibt sich unter Einberechnung der Hintergrundexposition von 0,08 mg pro kg KG und Tag durch Lebensmittel und Verbraucherprodukte für Kinder mit einem Körpergewicht von 15,7 kg (3–6 Jahre) für die Wabbelmasse mit der höchsten übermittelten Borlässigkeit eine Auslastung des ADI von 158 %. Bei einer regelmäßigen und langfristigen Überschreitung des ADI besteht damit eine mittlere Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitlicher Beeinträchtigungen. Da Kinder vermutlich jedoch nicht täglich mit Wabbelmassen spielen, die zudem noch jedes Mal eine Borlässigkeit > 2.950 mg/kg aufweisen müssten, hält das BfR auch vor dem Hintergrund einer begrenzten Lebensdauer des Produktes eine dauerhafte Überschreitung des ADI durch Spielen mit borhaltiger Wabbelmasse für unwahrscheinlich.

Zwar ist nicht bekannt, welcher Anteil aller auf dem Markt befindlichen Produkte eine Borlässigkeit > 2.950 mg/kg aufweist, Daten des Bundesweiten Überwachungsplans 2017 haben jedoch ergeben, dass von den insgesamt 65 getesteten Wabbelmassen knapp 80 % den Grenzwert für die Borlässigkeit von 300 mg/kg flüssig/haftendes Spielzeugmaterial einhielten; das 90. Perzentil wurde hierbei mit 1.076 mg/kg angegeben (BVL, 2018). Somit ergibt sich eine niedrige Wahrscheinlichkeit, dass ein Kind täglich mit einer Wabbelmasse spielt, die eine Borlässigkeit über 2.950 mg/kg aufweist. Eine langfristige Überschreitung des ADI erscheint somit unwahrscheinlich.

3.2 Weitere Aspekte

3.2.1 Weitere Spielzeugprodukte

Im Handel sind verschiedene Produkte verfügbar (Knetschleime, „Furzschleime“, Hüpfknete, etc.), die sich in ihren Eigenschaften wie Konsistenz oder Dichte unterscheiden. Dies führt zu einer zusätzlichen Variabilität in den Expositionsparametern (z. B. maximal versehentlich verschluckbare Menge, Kontaktfläche mit der Haut, Spieldauer, Produktlebensdauer) und trägt damit zur Unsicherheit in der Expositionsschätzung bei.

Die hier vorgenommene Bewertung der chronischen Effekte des BfR gilt für Wabbelmassen, die der Spielzeugmaterialkategorie II (flüssig/haftend) zuzuordnen sind. Für Produkte, die der Kategorie I (trocken/brüchig/staubförmig/geschmeidig) zuzuordnen sind, liegt – unter anderem wegen der Annahme einer geringeren täglich verschluckten Menge (100 mg statt 400 mg) – die kritische Bormigration höher als hier für die der Spielzeugmaterialkategorie II zugeordneten Wabbelmassen berechnet.

3.2.2 RAPEX-Meldungen im „Safety Gate“-Portal der EU

Eine Auswertung der Meldungen im „Safety Gate“-Portal der EU der Jahre 2015 bis 2021 ergab 141 Einträge für Spielzeuge der Kategorie Wabbelmasse. Die maximal berichtete Migration lag in diesem Zeitraum bei 9.807 mg/kg für einen Spielschleim und 6.968 mg/kg für eine Modellierknete. Keines der beanstandeten gebrauchsfertigen Produkte wies demnach Borlässigkeiten > 10.000 mg/kg auf. Allerdings wurde für ein Spielzeugset, bei dem Kinder Wabbelmasse aus Komponenten selbst herstellen, eine Bormigration von 26.850 mg/kg für das Endprodukt ermittelt (RAPEX, 2015). Informationen zu weiteren Spielzeugsets zur Herstellung von Wabbelmassen liegen dem BfR derzeit nicht vor.

Von der heimischen Herstellung von borhaltigen Wabbelmassen aus Einzelkomponenten unter Verwendung anderer Verbrauchergemische wie z. B. Kontaktlinsenreinigern rät das BfR ab; die Bormigration aus selbstgemachten Wabbelmassen könnte deutlich über den Werten liegen, die bei kommerziellen Fertigprodukten festgestellt wurden.

Bezogen auf die für Wabbelmassen der Spielzeugmaterialkategorie II abgeleitete kritische Bormigration von 2.950 mg/kg ist festzustellen, dass ~83 % der Produkte (117 von 141), die in den letzten sechs Jahren zu Meldungen im „Safety Gate“/RAPEX-Portal führten, diesen Wert unterschritten, d. h. sie führten nach konservativer Expositionsschätzung und unter Berücksichtigung der Hintergrundbelastung zu keiner Überschreitung des ADI. Aus Sicht des BfR besteht daher eine sehr niedrige Eintrittswahrscheinlichkeit für chronische gesundheitlich negative Effekte.

3.3 Handlungsrahmen / Maßnahmen

Die in der Spielzeugrichtlinie festgesetzten Grenzwerte für die Borlässigkeit von Spielzeugmaterialien wurden auf Basis des ADI, unter Anwendung eines Allokationsfaktors von 10 % und unter Berücksichtigung der oralen Aufnahme von Spielzeugmaterial durch ein 6 – 9 Monate altes Kind mit einem Körpergewicht von 7,5 kg abgeleitet und sind somit risikobasiert. Die Migrationsgrenzwerte liegen bei 1.200 mg/kg für trockenes/brüchiges/staubförmiges/geschmeidiges (Kategorie I), 300 mg/kg für flüssig/haftendes (Kategorie II) sowie 15.000 mg/kg für abgeschabtes Spielzeugmaterial (Kategorie III). Bei ihrer Einhaltung wird nach aktuellem Kenntnisstand davon ausgegangen, dass die Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitlicher Beeinträchtigungen für Kinder sehr niedrig ist.

Wabbelmassen werden überwiegend mit einer Kennzeichnung in Verkehr gebracht, dass sie nicht für Kinder im Alter von unter 36 Monaten geeignet sind. Für Kinder im Alter von drei bis sechs Jahren (angenommenes Körpergewicht 15,7 kg) führt, unter Berücksichtigung der oralen und dermalen Aufnahme von Bor durch das tägliche Spielen mit einer Wabbelmasse der Kategorie II mit den Händen für eine Stunde, erst eine Borlässigkeit ab 2.950 mg/kg zusammen mit der geschätzten Hintergrundaufnahme von 0,08 mg/kg KG und Tag zu einer Überschreitung des ADI. Dies ist aus toxikologischer Sicht unerwünscht. Sofern es sich allerdings nur um eine gelegentliche, geringfügige Überschreitung des ADI handelt, ist aus Sicht des BfR die Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitlich negativer Effekte niedrig. Analog ist diese unterhalb einer Bormigration von 2.950 mg/kg als sehr niedrig zu bezeichnen, bei Vernachlässigung der Hintergrundexposition sogar unterhalb einer Bormigration von 5.900 mg/kg. Untersuchungen im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplans des Jahres 2017 ergaben, dass rund 80 % der dort getesteten Wabbelmassen die gesetzlichen Grenzwerte für die Borlässigkeit einhielten. Dies zeigt, dass eine Grenzwerteinhaltung in der Praxis möglich ist.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Produktsicherheit

Gesundheitliche Bewertung von Spielzeug: https://www.bfr.bund.de/de/gesundheitsliche_bewertung_von_spielzeug-7527.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

4 Referenzen

- Anderson, D., W. Cunningham and T. Lindstrom (1994). "Concentrations and intakes of H, B, S, K, Na, Cl and NaCl in foods." Journal of food composition and analysis **7**: 59-82.
- BVL (2018). Bundesweiter Überwachungsplan 2017. BVL-Report 13.3. Berichte zur Lebensmittelsicherheit.
- Chapin, R., W. Ku, M. Kenney, H. McCoy, B. Gladen, R. Wine, R. Wilson and M. Elwell (1997). "The effects of dietary boron on bone strength in rats." Fundam Appl Toxicol **35**(2): 205-215.
- DIN (2008). EN 71-1: 2008-09 Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften.
- DIN (2019). DIN EN 71-3 Sicherheit von Spielzeug – Teil 3: Migration bestimmter Elemente.
- ECHA (2011). Boric Acid Registration Dossier.
- ECHA (2018). CLH Report for Borac Acid and Borates.
- EFSA (2004). Opinion of the scientific panel on dietetic products, nutrition and allergies on a request from the commission related to the tolerable upper intake level of boron (Sodium Borate and Boric Acid), (Request No EFSA-Q-2003-018). The EFSA Journal. **80**: 1-22.
- EFSA (2013). Re-evaluation of boric acid (E 248) and sodium tetraborate (E 285) as food additives. EFSA Journal 2013,11(10):3407.
- EMA (2017). Questions and answers on boric acid and borates used as excipients in medicinal products for human use. EMA/CHMP/619104/2013.
- EU (2008a). Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.
- EU (2008b). Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).
- EU (2009). Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug.
- EU (2018). Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 DER KOMMISSION vom 8. November 2018 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem.
- EU (2021). Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und

Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt.

FSA (2002). Revised review of boron; Expert Group on Vitamins and Minerals. EVM/99/23/P.REVISED AUG2002. Food Standards Agency.

FSA (2003). Safe upper levels for vitamins and minerals; Expert Group on Vitamins and Minerals. Food Standards Agency.

Gaffney-Stomberg, E. (2019). "The Impact of Trace Minerals on Bone Metabolism." Biol Trace Elem Res **188**(1): 26-34.

Hunt, C., N. Butte and L. Johnson (2005). "Boron concentrations in milk from mothers of exclusively breast-fed healthy full-term infants are stable during the first four months of lactation." J Nutr **135**(10): 2383-2386.

Jansen, J. A., J. Andersen and J. S. Schou (1984). "Boric acid single dose pharmacokinetics after intravenous administration to man." Arch Toxicol **55**(1): 64-67.

Lembens, A. and S. Abels (2016). "Von Knete, Polymeren, Makromolekülen und nichtnewtonschen Systemen." PLUS LUCIS **1**: 19-22.

Litovitz, T., W. Klein-Schwartz, G. Oderda and B. Schmitz (1988). "Clinical manifestations of toxicity in a series of 784 boric acid ingestions." Am J Emerg Med **6**(3): 209-213.

Moore, J. (1997). "An assessment of boric acid and borax using the IEHR Evaluative Process for Assessing Human Developmental and Reproductive Toxicity of Agents. Expert Scientific Committee." Reprod Toxicol **11**(1): 123-160.

Price, C., P. Strong, M. Marr, C. Myers and F. Murray (1996). "Developmental toxicity NOAEL and postnatal recovery in rats fed boric acid during gestation." Fundam Appl Toxicol **32**(2): 179-193.

Rainey, C. and L. Nyquist (1998). "Multicountry estimation of dietary boron intake." Biol Trace Elem Res **66**(1-3): 79-86.

Rhodes, J., C. Clay and M. Phillips (2013). "The surface area of the hand and the palm for estimating percentage of total body surface area: results of a meta-analysis." Br J Dermatol **169**(1): 76-84.

RIVM (2008). Chemicals in toys: A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements. 2008. RIVM report 320003001/2008.

RIVM (2014). General Fact Sheet. General default parameters for estimating consumer exposure - Updated version 2014. RIVM report 090013003/2014.

SCCS (2010). Opinion on boron compounds, 22 June 2010, SCCS/1249/09.

SCHER (2010a). Evaluation of the Migration Limits for Chemical Elements in Toys.

SCHER (2010b). Risk from Organic CMR Substances in Toys.

SCHER (2016). Final Opinion on estimates of the amount of toy materials ingested by children, 8 April 2016.

Schou, J. S., J. A. Jansen and B. Aggerbeck (1984). "Human pharmacokinetics and safety of boric acid." Arch Toxicol Suppl **7**: 232-235.

US EPA (2004). Toxicological review of boron and compounds; EPA 635/04/052.

US EPA (2011a). Exposure Factors Handbook. Chapter 8—Body Weight Studies.

US EPA (2011b). Exposure Factors Handbook. Chapter 7-Dermal Exposure Factors.

Weir, J. and R. Fisher (1972). "Toxicologic studies on borax and boric acid." Toxicol Appl Pharmacol **23**(3): 351-364.

Wester, R., T. Hartway, H. Maibach, M. Schell, D. Northington, B. Culver and P. Strong (1998). "In vitro percutaneous absorption of boron as boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate in human skin: a summary." Biol Trace Elem Res **66**(1-3): 111-120.

Wester, R., X. Hui, T. Hartway, H. Maibach, K. Bell, M. Schell, D. Northington, P. Strong and B. Culver (1998). "In vivo percutaneous absorption of boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate in humans compared to in vitro absorption in human skin from infinite and finite doses." Toxicol Sci **45**(1): 42-51.

Wester, R., X. Hui, H. Maibach, K. Bell, M. Schell, D. Northington, P. Strong and B. Culver (1998). "In vivo percutaneous absorption of boron as boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate in humans: a summary." Biol Trace Elem Res **66**(1-3): 101-109.

WHO (1998). Boron; Environmental Health Criteria 204, IPCS.

WHO (2009). Boron in drinking-water: Background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality. 2009. WHO/HSE/WSH/09.01/2.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.