

Fingermalfarben / Konservierungsstoffe, Bitterstoffe, Farbstoffe, Nitrosamine

Kampagne (32), Zollproben (18) und Privatproben (4)

Anzahl untersuchte Proben: 10 Sets beanstandet: 4 Sets (40%)
(54 Einzelproben)

Beanstandungsgründe:

Nitrosamine (4; davon 2 im Privatauftrag), Nicht deklarierte Konservierungsmittel (1), Farbstoff (1), Werbung/Aufmachung (1)

Ausgangslage und Untersuchungsziele

Fingermalfarben werden hauptsächlich von Kindern im Vorschulalter verwendet. Bei deren Gebrauch geraten sie in grossflächigen Hautkontakt. Im Weiteren besteht die Möglichkeit, dass Finger abgeleckt und damit grössere Mengen von Fingermalfarben verschluckt werden können. Fingermalfarben waren darum die ersten Spielzeuge, bei denen die Verwendung von organisch-chemischen Inhaltsstoffen geregelt wurde.

Seit Jahren untersucht das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt Fingermalfarben. Trotz einem überschaubaren Angebot und regelmässigen Beanstandungen stagnierten die Beanstandungsquoten zwischen 60 und 90%.

Dies lässt sich einerseits mit der sukzessive ausgebauten Untersuchungspalette erklären. Auf der anderen Seite wurden nicht konforme Produkte teilweise durch unbekannte neue Produkte ersetzt. Diese Produkte tragen zwar alle das EN-Zeichen für Konformität mit den einschlägigen Normen. Da eine Konformitätsbewertung aber häufig ohne eine analytische Überprüfung der Hersteller-Angaben erfolgt und Fingermalfarben in Europa selten umfassend amtlich überprüft werden, ist die Wahrscheinlichkeit gross, dass neu auf dem Schweizer Markt auftauchende Produkte nicht gesetzeskonform sind.



Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzlichen Anforderungen an Spielzeug werden in der Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (VSS) geregelt. Die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an Spielzeug gelten als erfüllt, wenn die Anforderungen gemäss den Artikeln 3 und 4 eingehalten werden. Der Artikel 4 verweist auf europäische Normen, welche diese Anforderungen konkretisieren.

Für Fingermalfarben ist die Norm EN 71/7 gültig. Die europäische Norm „Sicherheit von Spielzeug – Teil 7: Fingermalfarben – Anforderungen und Prüfverfahren (kurz: EN 71/7) wurde 2002 in Kraft gesetzt.

Gemäss EN 71/7 müssen Fingermalfarben Bitterstoffe enthalten, um Kinder davon abzuhalten, sich die Finger abzulecken oder Fingermalfarben zu essen.

Die Norm regelt mit Positivlisten die Konservierungsmittel und Bitterstoffe, welche für Fingermalfarben verwendet werden dürfen.

Da viele Farbstoffe oder Pigmente mit giftigen aromatischen Aminen hergestellt werden, wurden für die giftigsten dieser Amine Grenzwerte aufgestellt. Für Farbstoffe liegt zwar auch eine Positivliste vor. Zusätzlich zu den gelisteten Farbstoffen dürfen aber sämtliche Farbstoffe verwendet werden, welche nicht als karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch, sehr toxisch, toxisch, gesundheitsschädlich, ätzend, reizend oder sensibilisierend eingestuft sind. Da nur wenige Farbstoffe offiziell eingestuft sind, bedeutet dies de facto, dass für Farbstoffe mit Ausnahme der Regelungen bzgl. aromatischer Amine keine expliziten Einschränkungen gelten. Für kanzerogene Stoffe gilt ein Minimierungsgebot. Auch konkrete Warnhinweise werden vorgeschrieben.

Parameter	Beurteilung
Farbmittel	EN 71/7, 4.2.2 und Anhang A
Aromatische Amine nach reduktiver Spaltung von Azo-Farbstoffen	EN 71/7, 4.2.3
Aromatische Amine als Verunreinigung	EN 71/7, 4.5
Konservierungsmittel	EN 71/7, 4.3 und Anhang B
Bitterstoffe	EN 71/7, 4.6
Phthalate	VSS, Art. 3, Anhang 2, 3h und i
Nitrosamine	VSS, Art. 3, Anhang 2, 3f
Warnhinweise	EN 71/7, 6.2.2
Warnhinweise in drei Amtssprachen	EN 71/7, 6.1
Deklaration der Konservierungs- und Bitterstoffe	EN 71/7, 6.2.2

Probenbeschreibung

Herkunft	Anzahl Proben
Italien	28
Deutschland	16
Frankreich	6
Niederlande	4
Total	54

Prüfverfahren

Auf Grund der breiten Untersuchungs-Palette wurde zur Überprüfung der Fingermalfarben eine Vielzahl von Methoden eingesetzt:

Parametergruppe	Anzahl Parameter	Erlaubt	Methode
UV-aktive Konservierungsmittel	46	24	UHPLC-DAD
Isothiazolinone	3	2	HPLC-DAD
Redoxaktive Konservierungsmittel	3	3	HPLC-ECD
Freies Formaldehyd	1	1	HPLC-DAD
Bitterstoffe und quat. Ammonium-Verbindungen	3+15	3+8	HPLC-MS
Farbmittel	ca. 150	keine Angabe	UHPLC-DAD
Phthalate (Screening auf DBP und DEHP)	2	keine (Grenzwert)	UHPLC-DAD
Nitrosamine	9	keine	HPLC-MS/MS

Ergebnisse

Organische Farbmittel

Die Identifikation von Farb-Pigmenten stellt spezielle Anforderungen an die Analytik, da Pigmente definitionsgemäss schlecht löslich und damit den geläufigen Analysenmethoden nur schwer zugänglich sind. Weiterhin sind viele organische Farbmittel nicht als Referenzsubstanz erhältlich und konnten einige Pigmente nicht identifiziert werden. Zudem wurden anorganische Pigmente nicht untersucht. Einige Proben enthielten Farbmittel, welche nicht in der Positivliste (Anhang A der EN 71/7) aufgeführt sind.

Eine Probe enthielt Pigment Orange 5 (C.I. 12075).

Wie die meisten Farbmittel ist auch C.I. 12075 kein offiziell eingestuftes Stoff. Das Pigment ist aber in Kosmetischen Mitteln verboten (Verordnung über Kosmetische Mittel (VKos), Art. 2, Abs. 3, Anhang 4, Nr. 397). Das Verbot wurde in der Europäischen Union im Jahre 1991 erlassen (M18: Commission Directive 91/184/EEC of 12 March 1991 L 91 59 12.4.1991) und ist mit Bedenken bzgl. kanzerogener Eigenschaften des Stoffes begründet.

Bereits im Jahre 1988 wurde in den USA das Pigment C.I. 12075 als Färbemittel für kosmetische und pharmazeutische Zwecke zur äusseren Anwendung auf Grund seiner schwachen hepatokanzerogenen Wirkung für männliche Mäuse und weibliche Ratten von der FDA verboten (Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: Toxikologische: Bewertung 11/00,1-(2,4-Dinitrophenylazo)-2-naphthol (Pigment Orange 5), ISSN 0937-4248).

Auch auf der [Liste](#) des SCCNFP (Scientific committee on cosmetics and non-food products) aus dem Jahre 2002 wird C.I. 12075 als kanzerogener Stoff aufgeführt.

Die oben erwähnte Publikation der BG Chemie aus dem Jahre 2000 berichtet über widersprüchliche toxikologische Ergebnisse. Eine Schlussfolgerung, dass die Substanz nicht genotoxisch ist, ist unserer Meinung nach nicht möglich. Auch wenn die Substanz allenfalls nicht genotoxisch wäre, bleibt das offensichtliche lebertumorige Potential - wie im Tierexperiment beobachtet - bestehen.

Potentiell kritisch ist zu bewerten, dass auch dieses Jahr wieder Gelb- und Rot- Pigmente mit einem kanzerogenen aromatischen Amin-Baustein nachgewiesen wurden (C.I. 11741 und C.I. 12370).

Konservierungsmittel

- Bronopol ist als Konservierungsstoff in Fingerfarben weiterhin beliebt und in sieben von zehn Sets nachgewiesen. Auf Grund des alkalischen pH's der meisten Proben ist dies nach unserer Ansicht keine gute Wahl, da Bronopol in diesem pH-Bereich schnell abgebaut wird. Die gefundenen Gehalte lagen mit einer Ausnahme deutlich unter 0.01% was deutlich unterhalb der üblichen Dosierung von 0.05 - 0.1% liegt.. Unabhängig davon, ob dabei die konservierende Wirkung verloren geht, oder allenfalls toxische Abbauprodukte gebildet werden, kann dies bei gleichzeitiger Anwesenheit von sekundären Aminen zur Bildung von kanzerogenen Nitrosaminen führen. Dies war dieses Jahr noch bei vier roten Produkten der Fall.
- Ein Set war mit Phenoxyethanol konserviert. Die Deklaration dieses Stoffes fehlte auf der Verpackung.
- Eine Serie von Tempera-Farben, welcher der Hersteller nicht als Fingerfarben einstuft, enthielt die in Fingerfarben nicht zugelassenen Konservierungsstoffe Benzylhemiformal und 4-Chlor-m-Kresol. Da auf der Verpackung die Verwendung als Fingerfarbe zentral im Vordergrund steht, wurde der Hersteller aufgefordert die Verpackung anzupassen.
- Zwei Proben enthielten zwischen 0.006 und 0.009% Benzalkoniumchlorid. Das Konservierungsmittel ist zwar in Fingerfarben nicht zugelassen. Auf Grund der im Vergleich zum Grenzwert von 0.1% geringen Menge wurde aber auf eine Beanstandung verzichtet.

Bitterstoffe

- Fingerfarben müssen gemäss EN 71/7 entweder Denatonium-Benzoat, Saccharose Octaacetat oder Naringin als Bitterstoff enthalten. Saccharose Octaacetat ist gemäss unseren Untersuchungen in den meisten untersuchten Fingerfarben allerdings nicht stabil und wird zu Saccharose und Essigsäure abgebaut, so dass die Produkte nicht mehr bitter sind und beanstandet werden mussten. Naringin wird nie eingesetzt.
- Erstmals enthielten alle getesteten Fingerfarben den Bitterstoff Denatonium-Benzoat und waren damit in Ordnung.

Nitrosamine

Wie in den Jahren 2008 und 2009 wurde auch dieses Jahr wieder Nitrosodiethanolamin (NDELA) in Mengen von mehr als 50 µg/kg in den Fingerfarben nachgewiesen. Die in den zwei amtlich erhobenen Sets betroffenen roten Farben enthielten NDELA- Gehalte von 300 und 2000 µg/kg. In beiden Fällen war der rote Farbstoff C.I. 12475 sowie Bronopol enthalten.

Das Bundesamt für Gesundheit kam im Jahre 2008 zum Schluss, dass für Fingerfarben aus toxikologischer Sicht, Gehalte über 50 µg/kg vermieden werden sollten. Da wir in den Jahren 2008 und 2009 bei 18 der 24 Sets kein NDELA nachweisen konnten, ist ein Gehalt von 50 µg/kg problemlos technisch machbar.

Im Vergleich zu den Vorjahren hat sich die Situation verbessert. Nur zwei offiziell erhobene Proben enthielten mehr als 50 µg/kg NDELA. Die beiden betroffenen Hersteller konnten durch Zumischung eines neuen Farbstoffes respektive einer besseren Qualität des gleichen Farbstoffes die Kontamination in der Zwischenzeit reduzieren, so dass neue Chargen der Fingerfarben in Ordnung sind.

Trotzdem war einer der ausländischen Hersteller auch im Herbst dieses Jahr wieder von einer Beanstandung betroffen. Der Hersteller produzierte im Lohnauftrag auch für andere Marken und alte Proben dieser Marke wurden offenbar nicht vollständig aus dem Verkehr gezogen. Das

Problem war dem Zwischenhändler eigentlich bekannt, offensichtlich funktionierte aber der Informationsfluss bis zum Verkauf nicht genügend.

Phthalate

Ein Screening auf die beiden am strengsten geregelten Phthalate Dibutylphthalat und Diethylhexylphthalat erbrachte keine auffälligen Befunde.

Warnhinweise und Deklaration

Erfreulicherweise waren erstmals keine Produkte wegen ungenügender Warnhinweise zu beanstanden.

Massnahmen

- Der Verkauf der Nitrosamin-enthaltenden Produkte wurde verboten.
- Der Hersteller der C.I. 12075 enthaltenden Probe wurde zu einer Stellungnahme aufgefordert.
- Beim Produkt mit fehlender Phenoxyethanol-Deklaration wurde eine Anpassung der Verpackung gefordert.
- Der Hersteller der Tempera-Farben wurde aufgefordert, das Foto, welches als Verwendungszweck eine Fingerfarbe suggeriert, zu entfernen oder die Konservierung des Produktes anzupassen.

Schlussfolgerungen

- Im Vergleich zu den letzten Jahren ist eine deutliche Verbesserung festzustellen. Die wiederholten Kontrollen scheinen mit den Jahren den gewünschten Erfolg zu bringen.