

Druckfarben in Lebensmitteln – Bewertung des Verbraucherrisikos wegen fehlender Daten nicht möglich

Kurzprotokoll einer außerordentlichen Sitzung der Kunststoffkommission am 30. Januar 2006

In kartonverpackten Getränken ist die Chemikalie Isopropylthioxanthon (ITX) in Mengen von bis zu 600 Mikrogramm pro Liter nachgewiesen worden. ITX wird in Druckfarben als Photo-initiator eingesetzt und kann von dort durch Migration und Abklatsch in das Lebensmittel gelangen. Für Stoffe, die bei der Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen verwendet werden, gibt es auf europäischer Ebene noch keine gesetzlichen Regelungen. Die Gruppe dieser Stoffe umfasst weit über 1000 Substanzen. Ein Großteil davon ist ungeprüft; es liegen keine Daten vor, die ihre gesundheitliche Bewertung erlauben. Das ist das Ergebnis einer außerordentlichen Sitzung, zu der die Kunststoffkommission am BfR Vertreter der Druckfarbenindustrie zu einem Informationsaustausch nach Berlin eingeladen hatte.

Das Vorkommen von Chemikalien in Lebensmitteln allein muss noch kein gesundheitliches Risiko darstellen. Erst die Gefährlichkeit eines Stoffes und der Umfang in dem Verbraucher mit der Substanz in Kontakt kommen, entscheiden über das Ausmaß eines möglichen Schadens und die Wahrscheinlichkeit, dass er eintritt. Rückstände von Druckfarben in Lebensmitteln können damit unbedenklich sein, aber ebenso gut ein ernstes gesundheitliches Risiko darstellen. Mangels Daten ist eine gesundheitliche Bewertung derzeit nicht möglich. Im Rahmen ihrer Verantwortung für die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihrer Produkte sollten Hersteller deshalb alle Anstrengungen unternehmen, um den Übergang der Substanzen in Lebensmittel zu vermeiden und die für eine gesundheitliche Bewertung erforderlichen Daten zu erarbeiten.

Anders als für viele andere Stoffe aus Druckfarben liegen für ITX toxikologische Daten vor. Diese beschränken sich allerdings auf Untersuchungen zur erbgutschädigenden Wirkung der Substanz. Für Gehalte von mehr als 50 Mikrogramm pro Kilogramm (50 ppb) Lebensmittel oder Liter eines Getränkes sind diese Daten für eine vollständige Bewertung nicht ausreichend. Daher gilt ebenso wie für weitere noch unbewertete Substanzen, dass eine Aussage zum gesundheitlichen Risiko nicht getroffen werden kann. Eine Regelung der Substanzen auf europäischer Ebene – wie sie für andere Stoffe im Kontakt mit Lebensmitteln bereits existiert, wäre wünschenswert.

Im Folgenden gibt das BfR einen Überblick über die Ergebnisse der außerordentlichen Sitzung der Kunststoffkommission.

Mit den in unterschiedlichen Lebensmitteln festgestellten Gehalten an Isopropylthioxanthon (ITX) hatte sich die Kunststoffkommission des BfR im November 2005 befasst. Das BfR hatte im Anschluss daran im Internet eine Stellungnahme veröffentlicht, in der auf die unzureichende Datenlage bei ITX und anderen Stoffen hingewiesen wurde, die aus der Bedruckung von Verpackungen auf Lebensmittel übergehen können. Um weitere Informationen von Experten aus der Druckfarbenindustrie einzuholen fand am 30. Januar 2006 im BfR eine außerplanmäßige Sitzung der Kunststoffkommission statt.

Industrievertreter stellten dar, wie Druckfarben für Lebensmittelverpackungen aufgebaut sind und in welchen Druckverfahren sie eingesetzt werden. Druckfarben setzen sich danach zusammen aus

- Lösungsmittel- bzw. Verdünnungsmitteln,
- Harzen,

- Pigmenten,
- Additiven (z.B. Photoinitiatoren, Weichmacher, Stabilisatoren, Biozide).

Man unterscheidet:

- Flüssige Druckfarben, bei denen die Trocknung durch Verdunsten des Lösungsmittels erfolgt,
- Öl-basierte Druckfarben, bei denen die Trocknung durch „Wegschlagen“ erfolgt: Das Lösungsmittel dringt in Material ein, der Rest trocknet auf der Oberfläche
- Strahlen-härtende Farben, bei denen die Trocknung durch Polymerisation nach Zufuhr von Energie und unter Verwendung von Photoinitiatoren oder –sensibilisatoren erfolgt,
- sowie Farben für Blechdruck, die thermisch (durch Einbrennen) aushärten.

Die Zusammensetzung der Druckfarben ist nicht vollständig bekannt, weil die Rohstofflieferanten gegenüber den Herstellern nicht zur Offenlegung verpflichtet sind. Das gilt insbesondere für die Harzkomponenten und für Additive, insgesamt rund 1500 verschiedene Substanzen mit kleinen Produktionsvolumina; pro Jahr kommen ca. 10 Prozent neue Substanzen bzw. Formulierungen hinzu. Weniger als ein Drittel dieser Substanzen ist toxikologisch bewertet. Die Hersteller betonten in diesem Zusammenhang die Vielfalt der Druckfarbenbestandteile, aber auch die Komplexität der Anforderungen. Die ergibt sich aus den unterschiedlichen Druckverfahren, den verschiedenen Arten und Formulierungen von Druckfarben, den unterschiedlichen Oberflächen der zu bedruckenden Verpackungsmaterialien, den Lebensmitteln, für die die bedruckten Verpackungen vorgesehen sind, und dem Verpackungsdesign.

Im weiteren Verlauf der Sitzung stellten die Druckfarbenhersteller die Leitlinie der European Printing Inks Association (EuPIA) vor, die sich auf „Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ bezieht und verbandsintern gelten soll. Das wesentliche Element dieser Leitlinie ist ein Auswahl-schema für die zur Herstellung von Druckfarben für Lebensmittelverpackungen verwendeten Stoffe. Ausschlusskriterien nach der Richtlinie sind:

- Rohstoffe, die in Kategorie 1 und 2 der MAK-Liste als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft sind,
- CMR-Stoffe der Kategorie 3 mit Ausnahme der lebensmittelrechtlich bewerteten Stoffe,
- Rohstoffe, die als giftig oder sehr giftig (T, T+) eingestuft sind,
- Sb-, As-, Cd-, Cr[VI]-, Pb-, Hg- und Se-Verbindungen,
- Stoffe, deren Einsatz nach der Richtlinie 76/769/EWG verboten ist.

Im Rahmen von EuPIA sind auch Untersuchungen für die eingesetzten Druckfarben geplant. Für Substanzen, die bis zu einer Menge von 50 ppb auf Lebensmittel übergehen, sollen toxikologische Daten, insbesondere zur Genotoxizität, bis Dezember 2010 vorliegen, für Substanzen, die bis zu 10 ppb migrieren, bis Dezember 2015. Damit ständen Daten für eine gesundheitliche Bewertung des Übergangs von zahlreichen Stoffen aus Druckfarben auf längere Sicht nicht zur Verfügung. Experten des BfR wiesen in der Sitzung auf die Notwendigkeit hin, die Daten allen im Herstellungsprozess Beteiligten bis hin zum Abfüller der Lebensmittel zeitnah zur Verfügung zu stellen, weil sie ihrer Verantwortung für die Sicherheit der Produkte anders nicht gerecht werden können. Gemeinsam mit der Kunststoffkommission kritisierten sie die im EuPIA-Programm vorgesehenen langen Fristen für die Erarbeitung von toxikologischen Daten und für die Einhaltung der angestrebten Migrationshöchstwerte.

Die Resolution des Europarates AP (2005)² über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen lehnt die Industrie ab: Die Kriterien für die Auswahl der Rohstoffe seien noch nicht verabschiedet, der vorliegende Entwurf des Inventarverzeichnisses der zur Herstellung von Druckfarben verwendeten Stoffe sei unvollständig. Ein Verfahren zur Aktualisierung dieser Substanzliste, die de facto den Charakter einer Positivliste habe, sei nicht vorgesehen. Die Druckfarbenhersteller wiesen darauf hin, dass für einen Teil der Substanzen Bewertungen übernommen werden können, die im Zusammenhang mit ihrer Verwendung in Kunststoffen erfolgt sind, dass solche Bewertungen für den weit überwiegenden Teil der Stoffe jedoch nicht zur Verfügung ständen. Sie kritisierten weiter, dass im Rahmen der Resolution bisher keine geeigneten Standardverfahren für die Analytik festgelegt sind. Diese Einschätzung wurde von den übrigen Teilnehmern der Sitzung geteilt.

Zu den bisher durchgeführten Untersuchungen zum Übergang von Stoffen aus Druckfarben auf Lebensmittel wurde darauf hingewiesen, dass die Druckfarbenproblematik (Set Off und Migration) bei Milchkartons erst bei Messungen im Lebensmittel aufgefallen sei, weil Wasser als Standardsimulanz für Milch entsprechend der Richtlinie 85/572/EWG zu schwach war. Erst bei Verwendung von 50 % Ethanol werden Übergänge festgestellt, die mit den in Milch gemessenen Werten übereinstimmen. Daraus haben sich rechtliche Probleme im Hinblick auf Konformitätserklärungen ergeben. Durch den Set-Off-Effekt können bis zu 60 Prozent der in Druckfarben vorhandenen Substanzen auf Lebensmittel übergehen. Einige Stoffe sind noch immer nicht identifiziert.

Als Ergebnis des Gespräches wird festgehalten:

- Der Übergang von Stoffen aus Druckfarben durch Set Off und Migration ist auch bei Bedrucken nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis nicht vermeidbar. Praktikable technologische Maßnahmen zur Vermeidung derartiger Übergänge stehen noch nicht zur Verfügung.
- Eine kurzfristige Änderung der Situation ist nicht zu erwarten.
- Die Druckfarbenindustrie betrachtet die Befolgung der EuPIA-Leitlinie als geeignete Maßnahme zur Erfüllung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen.
- Demgegenüber stellen das BfR und die Kunststoffkommission fest, dass durch die in der Leitlinie vorgesehenen Fristen für die Einhaltung von Migrationshöchstwerten und die Bereitstellung von toxikologischen Daten bis 2010 bzw. 2015 auf lange Zeit Datenlücken bestehen bleiben, die einer gesundheitlichen Bewertung und Prüfung auf Einhaltung lebensmittelrechtlicher Anforderungen entgegenstehen.
- Die Druckfarbenindustrie stellt sich gegen die Erarbeitung von Positivlisten, erklärte sich jedoch bereit, dem BfR Inventarlisten der bei der Herstellung von Druckfarben verwendeten Stoffe zur Verfügung zu stellen, beginnend mit einer Liste von Photoinitiatoren/Sensibilisatoren.
- Ein wichtiger erster Schritt zur Entwicklung rechtskonformer Produkte sind Prüfungen mit einer abgestimmten Methodik zur qualitativen und quantitativen Bestimmung des Übergangs von Stoffen aus Druckfarben auf Lebensmittel.
- Zu ITX wird die Druckfarbenindustrie keine weiteren toxikologischen Untersuchungen durchführen. Die im November 2005 veröffentlichte Bewertung des BfR bleibt damit unverändert bestehen: ITX-Rückstände über 50 ppb sind von den durchgeführten Tests auf Genotoxizität entsprechend den in der EU üblichen Bewertungskriterien nicht abgedeckt. Ob höhere Rückstandsmengen gesundheitlich bedenklich oder unbedenklich sind, kann mangels Daten nicht bewertet werden. Die zum Teil hohen Rückstandsmengen sind aus Sicht der Kunststoffkommission und des BfR nicht akzeptabel.