

Bericht über die 110. Sitzung der Kommission/Expertengruppe für die gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen Materialien im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (Kunststoff-Kommission/Expertengruppe des BgVV) am 14./15. November 2001 in Berlin

Am 14. und 15. November 2001 fand die 110. Sitzung der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe des BgVV in Berlin statt, auf der u. a. die folgenden Themen diskutiert wurden:

Migration von primären aromatischen Aminen aus laminierten Kunststoffverpackungen, Datenbank „BgVV-Kunststoffempfehlungen“, 2-Mercaptobenzothiazol als Vulkanisationsbeschleuniger, Begrenzungen für Chlorpropanole in Papieren für den Lebensmittelkontakt.

An der Sitzung nahmen Vertreter der Lebensmittel- und Bedarfsgegenständeüberwachung, Experten der Toxikologie, der kunststofferzeugenden und kunststoffverarbeitenden Industrie sowie der Lebensmittelwirtschaft, der Papier- und der Kautschukindustrie, Angehörige von Forschungs- und Prüfinstituten, der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher und des Umweltbundesamtes (Trinkwassersektor) sowie weitere Sachverständige zu Einzelfragen teil.

Neben den o. a. Themen standen wiederum Berichte aus der Arbeit nationaler und internationaler Gremien, wie folgt, auf der Tagesordnung:

- Kunststoff-Kommission/Expertengruppe
Toxikologengruppe
Analyseauschuß
Arbeitskreis „Gummi“
Arbeitsgruppe „Papier, Karton und Pappe“
- Arbeitsgruppe „Materialien für den Lebensmittelkontakt“ der EU
- Expertenkomitee des Europarates „Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen“
- Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe des BgVV
- Unterausschuß AA IV 1 „Werkstoffe und Bauteile (Bedarfsgegenstände) im Kontakt mit Trinkwasser“ des Normenausschusses Wasserwesen im DIN.

Darüber hinaus kamen Anforderungen an Saugelagen und Verpackungen mit Absorberfunktion (Absorbermaterialien auf Basis von vernetzten Polyacrylaten) für Lebensmittel wie Frischfleisch-, -fisch und -geflügel sowie an Ozon- und Alterungsschutzmittel für Zitzengummis und Melkmaschinenschläuche (6-PPD und substituierte PPD's) zur Sprache und es wurden elf Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die Empfehlungen des BgVV für Kunststoffe und andere Polymere im Kontakt mit Lebensmitteln sowie in die KTW-Empfehlungen erörtert.

Migration von primären aromatischen Aminen aus laminierten Kunststoffverpackungen

Nachdem in der dänischen Zeitschrift Borsens Nyhedsmagasin im August 2001 über Gehalte an primären aromatischen Aminen (PAA) in Lebensmitteln, die in Verbundfolie verpackt waren, berichtet worden war, wurde diese Thematik in Expertengruppen der Europäischen Kommission und auf nationaler Ebene diskutiert. Zusammenfassend können folgende Feststellungen getroffen werden:

1. Die Experten der Europäischen Kommission kamen zu dem Schluß, dass die vom Steins Institut im Auftrag des Borsens Nyhedsmagasin durchgeführten Untersuchungen möglicherweise fehlerhaft waren und nicht zwingend auf den Übergang von PAA aus Verpackungsmaterial zurückzuführen seien. Für eine korrekte Einschätzung der Ergebnisse fehlen Informationen über die Identität der aromatischen Amine und die angewandten Prüfbedingungen.

Untersuchungsergebnisse deutscher Institute und der amtlichen Überwachung, die Hinweise auf Handlungsbedarf geben, liegen nicht vor.

2. In der Richtlinie 2001/62/EG vom 9. August 2001 (6. Änderungsrichtlinie zur Kunststoffrichtlinie 90/128/EWG) wird für Materialien und Gegenstände, die unter Verwendung von aromatischen Isocyanaten oder durch Diazokupplung gewonnener Farbstoffe hergestellt werden, die Anforderung erhoben, dass primäre aromatische Amine (ausgedrückt als Anilin) nicht in einer nachweisbaren Menge abgegeben werden dürfen (Nachweisgrenze 0,02 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz, analytische Toleranz eingeschlossen, entsprechend 20 ppb). Diese Anforderung wird mit der Übernahme in nationales Recht durch Aufnahme in die Bedarfsgegenständeverordnung spätestens zum 30. November 2002 für Deutschland rechtlich verbindlich.

Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe empfiehlt, die Summenmethode nach § 35 LMBG (L 00.00-6) mit einer Nachweisgrenze von 2 ppb auch über dieses Datum hinaus als Screening-Verfahren anzuwenden. Diese Methode wurde anhand von Anilin optimiert; es ist möglich, dass andere primäre aromatische Amine mit geringerer Empfindlichkeit gemessen werden können. Deshalb ist für die Anwendung als Screening-Verfahren eine Nachweisgrenze unterhalb 20 ppb erforderlich. Liegen die mit dieser Methode ermittelten Ergebnisse unterhalb der Nachweisgrenze von 2 ppb, kann von der Konformität mit den Anforderungen der o. a. Richtlinie ausgegangen werden. Bei Ergebnissen oberhalb 2 ppb muß die Einhaltung des rechtlich verbindlichen Wertes mit einer spezifischen Analyse-methode nachgewiesen werden.

3. Von der Arbeitsgruppe "Conformity of Isocyanate containing laminates" der Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e.V. (IVLV) liegt der Leitfaden "Establishing food regulatory conformity of polyurethane containing flexible packaging including laminating adhesives, inks and lacquers - a practical guide to consider isocyanates and amines" vor, in dem der aktuelle technische Stand von den Teilnehmern aus der Klebstoffindustrie und den Verbundfolienherstellern beschrieben ist.

Der Einsatz von geeigneten Klebern in Verbundfolien für Lebensmittelverpackungen, die Beachtung der erforderlichen Aushärtungszeiten und regelmäßige Prüfungen auf Aminfreiheit stellen die Einhaltung der vorgegebenen Begrenzungen sicher.

4. Das Europäische Normungsgremium TC 194/SC1/WG2/TG9 unter Leitung von Fr. Simoneau (EC-JRC) hat im Auftrag der Europäischen Kommission mit der Normungsarbeit von Methoden zur Aminbestimmung begonnen. Bei der ersten Sitzung wurden die folgenden Beschlüsse gefasst:

Die deutsche Summenmethode wird als Screeningmethode akzeptiert, wobei noch die Frage zu klären ist, ob es falsch positive oder falsch negative Ergebnisse geben kann.

Zur Kontrolle der Anforderung in der Richtlinie 2001/62/EG wird eine spezifische Methode erarbeitet. Diese Methode soll die Amine erfassen, die in der Richtlinie 90/128/EWG genannt sind bzw. die aus den in der Richtlinie genannten aromatischen Isocyanaten entstehen können.

Datenbank „Kunststoff-Empfehlungen“

Die Empfehlungen des BgVV zur gesundheitlichen Beurteilung von Kunststoffen und anderen Hochpolymeren, wie z.B. Papier und Gummi, im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (Kunststoff-Empfehlungen) haben in ihrer historisch gewachsenen Fassung nicht mehr dem aktuellen Rechtsstand in Deutschland entsprochen. Um insbesondere den Änderungen Rechnung zu tragen, die sich durch die Umsetzung von EU-Richtlinien für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt in der Bedarfsgegenständeverordnung ergeben haben, wurden sie komplett überarbeitet. In der überarbeiteten Fassung werden in den Empfehlungen für diejenigen Kunststoffe, die in den Geltungsbereich der Bedarfsgegenständeverordnung fallen, die bereits im Rahmen dieser Verordnung geregelten Monomere und Additive nicht mehr aufgeführt. In allen Empfehlungen wurden die Bezüge zu anderen Rechtsvorschriften aktualisiert. Darüber hinaus wurden den gelisteten Substanzen soweit wie möglich CAS-Nummern zugeordnet. Die Empfehlungen werden seit November 2001 vom BgVV kostenfrei im Internet zur Verfügung gestellt. Der Zugriff auf die Datenbank "Kunststoff-Empfehlungen" ist über die Homepage des BgVV (<http://www.bgvv.de>) unter dem Stichwort "Bedarfsgegenstände" möglich. Die einzelnen Empfehlungen sowie weitere Beurteilungsgrundlagen können als pdf-Dokumente heruntergeladen werden, darüber hinaus bestehen Suchmöglichkeiten nach der Bezeichnung der Stoffe und nach CAS-Nummern.

Auf Vorschlag der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe sollen in den Empfehlungen für diejenigen Kunststoffe, die in den Geltungsbereich der Bedarfsgegenständeverordnung fallen, zur Beschreibung der Polymermatrix, auf die sich die jeweilige Empfehlung bezieht, die ursprünglichen Festlegungen zu den Monomeren eingefügt werden; diese Hinweise sind jedoch rein informativ und gehören nicht zum Regelungsbereich der Empfehlungen.

Änderungen und Ergänzungen der Kunststoff-Empfehlungen des BgVV werden wie bisher auch in der Zeitschrift Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz bekannt gegeben.

2-Mercaptobenzothiazol

Gemäß Empfehlung XXI "Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk" des BgVV darf 2-Mercaptobenzothiazol (MBT) für die Herstellung von Bedarfsgegenständen der Sonderkategorie, zu denen auch Flaschen- und Beruhigungssauger gehören, als Vulkanisationsbeschleuniger verwendet werden. Die Zusatzmenge ist jedoch so zu beschränken, dass der schwefelhaltige Beschleuniger MBT im wässrigen Extrakt nicht nachweisbar ist (< 0,5 mg/kg). Im Rahmen eines europäischen Normungsvorhabens "Child care articles, Drinking equipment, Part 2: Chemical requirements and tests" war vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für die Migration von MBT ein Höchstwert von 8 mg MBT pro kg Gummi und 24 h vorgeschlagen worden. Das SCF (Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuss der Europäischen Union) hat diesen Migrationswert gesundheitlich bewertet und kam zu dem Schluss, dass die potentielle orale Exposition, die sich hieraus ergibt, keine Gesundheitsgefährdung darstellt. Das SCF hat jedoch nur einen vorgelegten Höchstwert

einer Migration gesundheitlich bewertet, es sah sich nicht in der Lage, einen TDI-Wert aufzustellen (duldbare tägliche Aufnahmemenge). Zusätzlich hat das SCF empfohlen, dass die Europäische Kommission sich beraten ließe, ob bei direktem Kontakt mit Flaschen- und Beruhigungssaugern die Gefahr einer Sensibilisierung besteht.

In der Diskussion der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe wurde darauf hingewiesen, dass im Normentwurf "Child care articles, Drinking equipment, Part 1: General and mechanical requirements and tests" Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften (Bissfestigkeit, Weiterreissfestigkeit) gestellt werden. Für diesen Zweck werden Saugergummis u. a. 0,01 - 0,02 % MBT zugesetzt. Mit dieser Einsatzmenge ist der genannte Migrationswert sicher einhaltbar. In der Diskussion wurde jedoch angemerkt, dass mit dem vorgesehenen Migrationswert der mögliche Spielraum hinsichtlich einer Minimierung der Exposition nicht ausgeschöpft wird. Weiterhin wurde festgestellt, dass keine Erkenntnisse über das Auftreten allergischer Reaktionen beim Gebrauch MBT-haltiger Sauger vorliegen.

Aus der Diskussion ergab sich folgender Vorschlag zur Änderung der Empfehlung XXI: Unter dem Punkt 2.5.3.2.2 Vulkanisationsbeschleuniger (Sonderkategorie) wird 2-Mercaptobenzothiazol aus der Forderung "Die Zusatzmenge ist so zu beschränken, dass schwefelhaltige Beschleuniger im Extrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sind" herausgenommen. Stattdessen wird für MBT die folgende Fußnote eingefügt: "Der Gehalt von 2-Mercaptobenzothiazol im Bedarfsgegenstand ist soweit wie technisch möglich zu minimieren, so dass im Extrakt der Fertigerzeugnisse nur technisch unvermeidbare Mengen nachweisbar sind. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU hat hierzu eine gesundheitliche Bewertung vorgenommen (SCF/CS/PM/GEN/M83 vom 13.11.2000)."

Begrenzungen für Chlorpropanole in Papieren für den Lebensmittelkontakt

Epichlorhydrinharze werden als Naßfest- und Retentionsmittel zur Herstellung von Papieren für den Lebensmittelkontakt, z.B. Kaffeefiltern, Teebeutelpapieren oder Filterschichten, verwendet. Sie können als Verunreinigung 1,3-Dichlor-2-propanol (DCP) enthalten. Aus den Restmengen von nicht in das Polymer eingebundenem Epichlorhydrin kann darüber hinaus durch Hydrolyse 3-Monochlor-1,2-propandiol (MCPD) gebildet werden. Die genannten Stoffe können unter den praktischen Verwendungsbedingungen in geringen Mengen auf Lebensmittel übergehen.

DCP wurde vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (SCF) als genotoxisches Karzinogen eingestuft. Deshalb wurde in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2 bezüglich der Verwendung von Epichlorhydrinharzen und anderer Hilfsmittel auf Epichlorhydrinbasis die Anforderung aufgenommen, dass der Übergang von DCP in den Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sein darf. Für MCPD, das ebenfalls als genotoxisches Karzinogen angesehen war, hat eine Neubewertung durch das SCF auf der Grundlage neuerer toxikologischer Daten dazu geführt, dass die Substanz nicht mehr als genotoxisch *in vivo* und, daraus abgeleitet, nicht mehr als genotoxisches Karzinogen betrachtet wird. Deshalb hat das SCF für MCPD eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von 2 µg/kg Körpergewicht festlegen können (vgl. SCF-Opinion vom 30.5.2001). Daraus würde sich unter den auf EU-Ebene für die Ableitung von spezifischen Begrenzungen für den Übergang von Stoffen aus Materialien für den Lebensmittelkontakt auf Lebensmittel üblichen Annahmen (Körpergewicht von 60 kg, täglicher Verzehr von 1 kg Lebensmittel) eine Begrenzung von 120 µg/kg Lebensmittel ergeben. Für MCPD ist jedoch bekannt, dass dieser Stoff auch in einigen Lebensmitteln, wie z.B. in Sojasoßen und anderen Produkten auf der Basis von säurehydrolysierten Proteinen, aber z.B. auch in Getreideprodukten enthalten ist.

Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe ist der Meinung, dass aufgrund dieser weiteren Expositionen der Beitrag von Papieren zur Gesamtexposition mit MCPD nur 1/10 des aus toxikologischer Sicht duldbaren Wertes betragen sollte und hat für den Übergang von MCPD in den Wasserextrakt einen Richtwert von 12 µg/l festgelegt. Dieses Vorgehen entspricht

dem Verfahren, das in den WHO-Richtlinien zur Trinkwasserqualität für Substanzen, deren Gesamtexposition nicht bekannt ist, angewandt wird.

Toxikologie

Im Bericht über die 109. Sitzung wurde bereits darauf hingewiesen, dass die Antragsteller zur Aufnahme von Stoffen in die BgVV-Empfehlungen sämtliche vorhandenen toxikologischen Unterlagen vorzulegen haben. Ergänzend wird nun darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse der toxikologischen Untersuchungen vom Antragsteller zusammenfassend zu bewerten sind.