

116.-119. Sitzung der Vorläufigen Kunststoffkommission des BfR

Berichte vom 10./11. November 2004, 13./14. April 2005, 23./24. November 2005 und 5. April 2006

Die Vorläufige Kunststoffkommission berät das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei der gesundheitlichen Beurteilung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 und 5 LMBG, seit dem 01.09.2005 § 2 Abs. 6 Nr. 1 und 5 LFGB), bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EG-Richtlinien und Europarats-Resolutionen für Kunststoffe und andere Polymere.

1 Einleitung

Zu den genannten Terminen tagte die Vorläufige Kommission für die gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen Materialien im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (seit dem 01.09.2005 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB) des Bundesinstitutes für Risikobewertung (Vorläufige Kunststoffkommission des BfR) in Berlin. Zuletzt wurde über die Ergebnisse der 113.-115. Sitzung (Bundesgesundheitsblatt (2005) 48:125-129; BfR-Homepage http://www.bfr.bund.de/cm/207/sitzungsberichte_113_115_der_vorlaeufigen_kunststoffkommission.pdf) berichtet.

Auf der 116.-119. Sitzung der Kunststoffkommission wurden u.a. die folgenden Themen erörtert:

- Frist für die Antragstellung zur Aufnahme von Additiven in die Kunststoffempfehlungen des BfR
- Migration von Diisopropylnaphthalin (DIPN) aus Polyolefinfolien, Quelle der Kontamination und Eignung solcher Folien für den Lebensmittelkontakt
- Vorlage von Unterlagen bei der Beantragung von Stoffen zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen in elektronischer Form
- Migration von Substanzen aus Dichtmassen (Twist-off-Verschlüsse)
- Beurteilungsgrundlage für die Migration primärer aromatischer Amine aus Melkanlagenteilen aus Gummi
- Latexhandschuhe im Lebensmittelkontakt, Übergang antimikrobiell wirksamer Stoffe
- Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Bedarfsgegenständen, Abgabe von löslichen Proteinen
- Auswirkungen des § 31 LFGB auf die Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen nach den BfR-Empfehlungen durch den Wegfall des Begriffes „technische Unvermeidbarkeit“
- Bewertung perfluorierter Verbindungen im Rahmen der BfR-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere im Lebensmittelkontakt
- Photoinitiatoren in UV-härtenden Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände
- Änderung der Begrenzung für primäre aromatische Amine in der Empfehlung LI „Temperaturbeständige Beschichtungssysteme für Brat-, Koch- und Backgeräte“

Neben diesen Themen standen Berichte aus der Arbeit nationaler und internationaler Gremien (Arbeitsgruppen der EU und des Europarates zu Richtlinien bzw. Resolutionen für Kunststoffe und andere Materialien für den Lebensmittelkontakt, Arbeitsgruppen der Kunststoffkommission betr. Toxikologie, Kautschuk sowie Papier, Karton und Pappe, AG „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des Umweltbundesamtes (UBA) und der Vorläufigen Kunststoffkommission) auf den Tagesordnungen. Darüber hinaus wurden folgende Themen besprochen:

- Zusammenarbeit mit dem niederländischen Ministerium für Volksgesundheit, Wohlfahrt und Sport bei der Bearbeitung von Anträgen zur Aufnahme von Stoffen in die BfR-Empfehlungen
- Fortführung der Aktivitäten bei der Überprüfung der chemischen Bezeichnung der Emulgatoren und ihrer Migrationsbegrenzung in der Empfehlung XIV für Kunststoffdispersionen
- Begrenzung des Chromgehaltes in Polypropylen
- Berücksichtigung des Initiators 2.5-Dimethyl-di(tert-butyl-peroxy)hexan zur Herstellung von Pfcopolymerisaten aus Polyethylen und Maleinsäureanhydrid in der Empfehlung III für Polyethylen
- Untersuchungen über die Abgabe von primären aromatischen Aminen an maschinenermolkene Milch unter Praxisbedingungen (Feldbedingungen)
- Anwendung der Nanotechnologie bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen
- Frage der Streichung von Poly(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl]imino]-hexamethylene-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino] aus den Empfehlungen III für Polyethylen und VII für Polypropylen
- Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe in Heimwerkerprodukten
- Regelungen von Phthalatweichmachern in den BfR-Empfehlungen XXVII, XXIX und XXXVIII
- Probleme bei der Beurteilung von Saugleinlagen gemäß Empfehlung LIII „Saugleinlagen und Verpackungen mit Absorberfunktion, in denen Absorbermaterialien auf Basis von vernetzten Polyacrylaten verwendet werden, für Lebensmittel“
- Formaldehyd, Neubewertung des IARC im Hinblick auf krebserzeugende Wirkung und Risikobewertung durch das BfR
- Aktive Verpackungen – Technologische Funktion im Lebensmittel
- insgesamt 43 Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die BfR-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere in Kontakt mit Lebensmitteln und in die KTW-Empfehlungen (Materialien im Kontakt mit Trinkwasser)

Nachfolgend wird zu den o.a. Einzelthemen berichtet:

2 Frist für die Antragstellung zur Aufnahme von Additiven in die Kunststoffempfehlungen des BfR (116. Sitzung)

Für Anträge zur Aufnahme von Additiven, die bei der Herstellung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt verwendet werden, haben sich durch die voranschreitende Harmonisierung innerhalb der Europäischen Union (EU) Änderungen ergeben.

Die Mitgliedstaaten dürfen nach dem 31.12.2006 keine Additive mehr zulassen, die nicht von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bewertet worden sind. Das BfR hat deshalb nur noch bis zum 15. Januar 2006 Anträge für solche Substanzen entgegen genommen. Nach diesem Datum werden Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen für Kunststoffe nur noch für Polymerisationshilfsstoffe (polymer production aids) und für Bestandteile des katalytischen Systems (aids to polymerisation) bearbeitet. Eine ausführliche Definition der genannten Begriffe findet sich im „Practical Guide“: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/practical_guide_en.pdf.

Für die Empfehlungen, die andere Materialien als die durch die Richtlinie 2002/72/EG geregelten Kunststoffe betreffen (Silicone; Dispersionen; Hartparaffine und mikrokristalline Wachse; Kautschuk; Papier, Karton und Pappe), ergeben sich keine Änderungen. Näheres

hierzu ist dem Artikel „Anträge zur Aufnahme von Additiven“ zu entnehmen, der auf der BfR-Homepage unter <http://www.bfr.bund.de/cd/6122> veröffentlicht ist.

3 Migration von Diisopropylnaphthalin (DIPN) aus Polyolefinfolien, Quelle der Kontamination und Eignung solcher Folien für den Lebensmittelkontakt (116. und 117. Sitzung)

Die Kunststoffkommission hat sich vor einigen Jahren zum Vorkommen von Diisopropylnaphthalin (DIPN) in Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt geäußert, welches aus recycelten Fasern stammt, die als Papierrohstoffe eingesetzt werden (vgl. Bericht über die 109. Sitzung am 25./26. April 2001, zu finden auf der BfR-Homepage unter <http://www.bfr.bund.de/cm/207/protokoll109.pdf>).

Nunmehr kamen DIPN-Befunde in Polyolefinen zur Sprache, welche mit Papier, Karton und Pappe in Berührung gekommen waren.

Die Kunststoffkommission nimmt hierzu wie folgt Stellung:

„Bei Untersuchungen von Kunststoffen, die auf Packpapieren für Fleisch- und Backwaren aufgebracht waren, wurden im Rahmen der Amtlichen Lebensmittelüberwachung DIPN-Gehalte im Kunststoff von über 100 mg pro kg, maximal 850 mg pro kg, nachgewiesen. Als Quelle wird das eingesetzte Basispapier angesehen. Die Kunststoffkommission nimmt diese Untersuchungen zum Anlass, darauf hinzuweisen, dass Papier, das mit Folie kaschiert wird, der Empfehlung XXXVI (DIPN, Nr. 12 der Vorbemerkungen) entsprechen soll. Aus Messungen, die dem BfR vorliegen, ist bekannt, dass DIPN-Werte in Lebensmittelverpackungen aus Recyclingfasern in der Regel unter 50 mg pro kg Papier liegen.“

4 Vorlage von Unterlagen bei der Beantragung von Stoffen zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen in elektronischer Form (116. Sitzung)

Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die Empfehlungen des BfR werden auf der Grundlage des Fragebogens „Note for Guidance“ der EU-Kommission gestellt.

Die Antragsunterlagen in ihrer Gesamtheit sind mitunter außerordentlich umfangreich, dieses betrifft insbesondere die Unterlagen zur Toxikologie. Zur Arbeitserleichterung und zur Verringerung des Umfangs der Unterlagen bittet das BfR die Antragsteller künftig ein Antragsexemplar in elektronischer Form vorzulegen.

Eine diesbezügliche Forderung ist bereits in das Vorwort zur Datenbank Kunststoff-Empfehlungen auf der Homepage des BfR im Internet aufgenommen.

5 Migration von Substanzen aus Dichtmassen (Twist-off-Verschlüsse) (116. und 117. Sitzung)

Mit der Bewertung der Migration von Substanzen aus Dichtmassen hat sich die Kunststoffkommission auf mehreren Sitzungen, insbesondere auf der 116. und 117. Sitzung, befasst. Dabei handelte es sich um Semicarbazid (SEM), 2-Ethylhexansäure (2-EHA), Epoxydiertes Sojabohnenöl (ESBO) und um Phthalate.

5.1 Semicarbazid (SEM)

Nachdem in verschiedenen glasverpackten Lebensmitteln mit Twist-off-Verschlüssen bei Untersuchungen Kontaminationen mit Semicarbazid (SEM) gefunden worden waren, wurde das BfR nach Kontakten mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um eine gesundheitliche Bewertung des Problems gebeten.

Für die Kontamination der Lebensmittel mit SEM kamen unterschiedliche Quellen in Betracht, u.a. das Treibmittel Azodicarbonamid, das bei der Herstellung von Verschlüssen für Flaschen und Gläser für Lebensmittel zum Aufschäumen von Dichtungsmassen verwendet wurde.

Das gesundheitliche Risiko der in den Lebensmitteln nachgewiesenen Mengen an SEM konnte vom BfR erst abgeschätzt werden, nachdem die seinerzeit noch existierenden analytischen, technologischen und toxikologischen Datenlücken geschlossen worden waren.

Eine Bund/Länder-Arbeitsgruppe, der Vertreter der Chemischen Untersuchungsämter der Länder, des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und des BfR angehörten (Federführung BVL), erarbeitete die anzuwendenden Methoden zum Nachweis von SEM in Lebensmitteln (und in Deckeldichtungen), insbesondere in Babynahrung.

In Tierversuchen wirkte SEM bei Mäusen schwach karzinogen und wies *in vitro* eine schwache genotoxische Aktivität auf, sodass sich die Frage stellte, ob es potenziell schädigend auf genetisches Material oder DNA wirken könnte.

Zwischenzeitlich angelegte Studien belegten jedoch die fehlende genotoxische Aktivität von SEM *in vivo*.

Die Industrie wurde von der EFSA und dem BfR aufgefordert, alternative Technologien für das Schäumen der Dichtmassen zu entwickeln (SEM ist als Abbauprodukt von Azodicarbonamid anzusehen), die zur Reduktion bzw. Vermeidung der SEM-Belastung in Lebensmitteln, insbesondere bei Babykost, führen, ohne den hohen Standard für die mikrobiologische Sicherheit der Lebensmittel aufzugeben.

Die EU-Kommission hatte aus Vorsorgegründen im Januar 2004 die Richtlinie 2004/1/EG erlassen, wonach Azodicarbonamid ab dem 2. August 2005 nicht mehr verwendet werden durfte.

In umfangreichen Testreihen hat die Industrie alternative Treibmittel auf Basis von Natriumbicarbonat entwickelt, die nunmehr zur Verfügung stehen.

Der Bundesrat hat in seiner Sitzung am 8. Juli 2005 der Verabschiedung der 11. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung zugestimmt, mit der die Verwendung von Azodicarbonamid als Treibmittel (s.o.) ab dem 2. August 2005 verboten wurde. Für Verschlüsse von Glasflaschen mit kohlenensäurehaltigen Getränken wie z. B. Kronkorken von Bierflaschen, trat das Verbot ab dem 1. Dezember 2005 in Kraft.

Die EFSA gelangte in einer Stellungnahme von Juli 2005 zu dem Schluss, dass aufgrund der fehlenden genotoxischen Aktivität von SEM *in vivo* die Frage der Karzinogenität für die menschliche Gesundheit nicht von Belang ist, wenn man die in den Jahren 2003 und 2004 festgestellten Gehalte von SEM in Lebensmitteln in Flaschen und Gläsern heranzieht.

Mit dem Verbot von Azodicarbonamid wird die nach vorliegenden Erkenntnissen bedeutendste Eintragsquelle für SEM in Lebensmittel unterbunden. Von den Chemischen Untersuchungsämtern der Länder soll die Einhaltung des Verbots der Azodicarbonamid-Verwendung im Rahmen der Untersuchungen der Verkehrsfähigkeit der am Markt befindlichen Bedarfsgegenstände kontrolliert werden.

Zum Thema „Semicarbazid in Lebensmitteln“ vgl. auch die BfR-Stellungnahmen „Semicarbazid als Kontaminante in glasverpackten Lebensmitteln“ (31.07.2003), http://www.bfr.bund.de/cm/208/semicarbazid_als_kontaminante_in_glasverpackten_lebensmitteln.pdf, sowie die BfR-Stellungnahme „Semicarbazid in Lebensmitteln“ (15.10.2003), http://www.bfr.bund.de/cm/208/semicarbazid_in_lebensmitteln.pdf, die Pressemitteilungen des BMVEL Nr. 59 vom 02.03.2005 „Semicarbazid ab August verboten“, http://www.bfr.bund.de/cm/216/pressemitteilung_02_59_des_bmvel_zu_semicarbazid.pdf f, und Nr. 191 vom 08.07.2005 „Treibmittel Azodicarbonamid in Gläschenabdeckeln ab 2. August verboten – Bundesrat verabschiedet Änderungen in der Bedarfsgegenständeverordnung“ sowie weitere Artikel hierzu.

5.2 2-Ethylhexansäure (2-EHA)

Bei Untersuchungen von Babynahrung und Fruchtsäften für Kleinkinder durch die Universität Würzburg wurden in 28 von 35 Proben Kontaminationen mit 2-Ethylhexansäure (2-EHA) gefunden. Die Kontaminationen stammten aus den Deckeln der Gläschen und Flaschen, in denen die Lebensmittel und Fruchtsäfte verpackt waren. Salze der 2-Ethylhexansäure werden bei der Herstellung von Dichtmassen (PVC) als Stabilisatoren verwendet, um die Dichtungen hitzestabil zu machen. Es ist davon auszugehen, dass die festgestellten Übergänge von 2-EHA auf die Verwendung dieser Salze zurückzuführen sind. Der Einsatz von Salzen der 2-EHA zur Herstellung von PVC für den Lebensmittelkontakt ist nicht ausdrücklich verboten. Eine Basis für den Einsatz liefern aber weder die Bedarfsgegenständeverordnung noch die Empfehlungen des BfR.

Das BfR hat die Befunde gesundheitlich bewertet, eine abschließende Bewertung des gesundheitlichen Risikos war aufgrund der nur in begrenztem Umfang vorhandenen Daten zur Exposition nicht möglich. Die bei den meisten Proben festgestellten Belastungen von weniger als 0,6 mg je kg Lebensmittel waren nach Auffassung des BfR gesundheitlich unbedenklich. Für eine abschließende Bewertung des Gesundheitsrisikos hielt das BfR weitere Untersuchungen von glasverpackten Lebensmitteln auf Kontamination mit 2-EHA für erforderlich.

Das BfR sprach sich gegenüber der Wirtschaft dafür aus, dass für die Herstellung von Dichtmassen für Lebensmittelverpackungen auf alternative, gesundheitlich unbedenkliche Stabilisatoren zurückgegriffen werden sollte.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat ein Untersuchungsprogramm der Länder koordiniert, bei dem der Gehalt von 2-EHA in Dichtmassen und der Übergang auf Lebensmittel (Frucht- und Teegetränke, Fruchtzubereitungen, Honig, Kleinkinder- und Säuglingsnahrung) bestimmt wurden. Nach den vom BVL zusammengestellten Daten beträgt der Höchstwert für 2-EHA in Babynahrung 1,224 mg/kg. Daraus ergibt sich ein Sicherheitsabstand von mehr als 500 unter Anwendung der Expositionsabschätzung, die auch der o.a. BfR-Bewertung zugrunde lag, und damit aus Sicht des BfR kein Anlass für gesundheitliche Bedenken.

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) hatte das BfR gebeten, Recherchen über weitere Quellen für die Belastung mit 2-EHA durchzuführen. Hier kommt die Verwendung in anderen Polymeren als PVC für den Lebensmittel-

kontakt in Frage: Entsprechend den Empfehlungen V für „Homopolystyrol“ und VI für „Styrol-Misch- und Pfropfpolymerisate“ des BfR kann Ethylhexansäuredecylester als Gleitmittel Verwendung finden. Zinndiethylhexanoat kann entsprechend der Empfehlung IL „Weiche Polyurethan-schaumstoffe als Polstermaterial für Obst“ als Katalysator verwendet werden und Zink-diethylhexanoat entsprechend der Empfehlung XV „Silicone“ als Härter für Silicone.

Die Erörterung in der Kunststoffkommission über die Verwendung dieser Stoffe ergab, dass der Ethylhexansäuredecylester zur Herstellung von Polymeren gemäß den Empfehlungen V und VI nicht mehr eingesetzt wird (Streichung aus diesen Empfehlungen). Eine Bewertung der anderen beiden Substanzen ergab keine Bedenken gegen deren weitere Verwendung.

Nach Mitteilung der Industrie ist 2-EHA in Formulierung mit seinen Salzen in Kombination mit Azodicarbonamid zur Herstellung geschäumter Dichtungsmassen erforderlich. Mit dem Ersatz von Azodicarbonamid durch Natriumhydrogencarbonat und die Entwicklungsoptimierung qualitativ gleichwertigen geschäumten Materials besteht auch keine Notwendigkeit mehr für 2-EHA für geschäumte Dichtungsmassen.

Zu der beschriebenen Thematik vgl. die BfR-Stellungnahme vom 20.07.2004 „2-Ethylhexansäure in glasverpackter Babynahrung und in Fruchtsäften“ (http://www.bfr.bund.de/cm/208/2_ethylhexansaeure_in_babynahrung.pdf) und die Pressemitteilung Nr. 193 des BMVEL vom 6. August 2004 „Bundesverbraucherministerium fordert Einsatz alternativer Stoffe zur Abdichtung bei Glaskonserven“ (www.verbraucherministerium.de).

5.3 Epoxydiertes Sojabohnenöl (ESBO) und Phthalate

Zu ESBO und Phthalaten, die als Weichmacher in Deckeldichtmassen von Twist-off-Verschlüssen eingesetzt werden, hat das BfR 2005 zwei Stellungnahmen („Übergang von Weichmachern aus Schraubdeckel-Dichtmassen in Lebensmittel“, Nr. 010/2005 vom 14. Februar 2005

(http://www.bfr.bund.de/cm/216/uebergang_von_weichmachern_aus_schraubdeckel_dichtmassen_in_lebensmittel.pdf) und „Übergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmittel“, Nr. 042/2005 vom 11. Oktober 2005

(http://www.bfr.bund.de/cm/208/uebergang_von_phtalaten_aus_twist_off_deckeln_in_lebensmittel.pdf)) veröffentlicht, aus denen hervorgeht, dass der Übergang dieser Substanzen in fett-haltige Lebensmittel den in Europa geltenden Grenzwert für die Globalmigration von 60 mg pro kg Lebensmittel teilweise deutlich überschreitet.

Vom Kantonalen Untersuchungsamt Zürich, Schweiz, sind Maximalwerte für die Migration von ESBO aus Deckeln in fetthaltige Lebensmittel (Soßen, Erzeugnisse in Öl) bis zu 580 mg/kg gemessen worden. Vom Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart ermittelte Daten für Phthalate in insgesamt 51 Lebensmitteln (Nudelsoßen, Erzeugnisse in Öl und Pesto) ergaben, dass in 17 der untersuchten Proben Mengen bis zu jeweils 405 mg Diisodecylphthalat (DIDP), 103 mg Di-isononylphthalat (DINP) und 195 mg Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) pro Kilogramm enthalten waren.

Im Hinblick auf eine gesundheitliche Risikobewertung wurde darauf hingewiesen, dass

- für fettige Lebensmittel eine geringere Verzehrsmenge (bis 200 g pro Person und Tag) angenommen werden kann und damit auch bei einer 5-fachen Überschreitung eines spezifischen Migrationsgrenzwertes (SML) die tolerable tägliche Aufnahmemenge (TDI-Wert) eingehalten wird,

- selbst eine kurzfristige Überschreitung des TDI-Wertes kein generelles gesundheitliches Risiko darstellt, da für die Ableitung des TDI ein ausreichend hoher Sicherheitsfaktor herangezogen wurde und
- die in Frage stehenden Deckel nicht für Babynahrung verwendet werden.

Für ESBO wurde davon ausgegangen, dass der TDI-Wert (1 mg/kg) in der Regel noch eingehalten bzw. nur kurzfristig überschritten wird und daher kein generelles gesundheitliches Risiko besteht. Von Seiten der Industrie wurden auch Untersuchungen zu den Umwandlungsprodukten von ESBO, insbesondere zu den in Gegenwart von HCl entstehenden Chlorhydrinen, in Auftrag gegeben. Die Versuche sind derzeit noch im Anfangsstadium.

Die aus Deckeldichtungen stammenden Phthalate sind von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 2005 neu bewertet worden: Für DEHP ist eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,05 mg/kg Körpergewicht/Tag festgesetzt worden, für DINP und DIDP ein Gruppen-TDI von 0,15 mg/kg Körpergewicht/Tag. Bei der Abschätzung der Aufnahme ist zu berücksichtigen, dass es für diese Stoffe vielfältige Expositionspfade gibt, so dass die TDI-Werte durch Lebensmittelverpackungen nicht ausgeschöpft werden sollten. Die in Deutschland gemessenen Phthalatgehalte in Lebensmitteln sind vom BfR auf der Basis von Verzehrangaben (Nationale Verzehrstudie und Ernährungssurvey) mit Hilfe verschiedener Expositionsbetrachtungen in Aufnahmewerte für DEHP bzw. DINP/DIDP überführt worden. Bei der worst-case-Annahme, dass alle zu berücksichtigenden Lebensmittel (Nudelsoßen, Erzeugnisse in Öl, Pesto und Dressings) in Gläsern mit Twist-off-Verschlüssen verpackt wären, ergäben sich für die am höchsten exponierten Personen (Verzehrer, 95. Perzentil) deutliche Überschreitungen der TDI-Werte für DEHP (bis 2,5-fach) sowie für DINP+DIDP (bis 2,4-fach), besonders bei Kindern im Alter von vier bis neun Jahren (bis 4,8-fach). Auch wenn aufgrund der worst-case-Annahmen davon ausgegangen wurde, dass diese Werte eine Überschätzung der tatsächlichen Exposition darstellten, sind – besonders im Hinblick auf die vergleichsweise hohe Exposition von Kindern und auf mögliche zusätzliche Belastungen aus anderen Quellen – die ermittelten Phthalat-Expositionen aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar.

Die angeführte Verwendung von Phthalaten als Weichmacher in Dichtmassen von Twist-off-Verschlüssen widerspricht der Forderung in der Empfehlung des BfR „Weichmacherhaltige Hochpolymere“, Phthalate nicht im Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln anzuwenden. Es sollten alternativ Substanzen verwendet werden, die aus toxikologischer Sicht weniger bedenklich sind. Darüber hinaus wurde vom BfR empfohlen, dass für die auf dem deutschen Markt befindlichen fetthaltigen Lebensmittel, die in Gläsern mit Schraubdeckeln verpackt sind, weitere Untersuchungen zur Belastung mit Weichmachern durchgeführt werden sollten.

Zur Reduzierung von Phthalat-Konzentrationen in den entsprechenden Lebensmitteln bzw. Verpackungen ist die Erstellung einer EU-Verordnung geplant, in der für Materialien für den Lebensmittelkontakt weitgehende Verwendungsbeschränkungen für Phthalate vorgesehen sind.

6 Beurteilungsgrundlage für die Migration primärer aromatischer Amine aus Melkanlagebauteilen aus Gummi (116. und 117.Sitzung)

Die Kunststoffkommission hat sich auf der 117. Sitzung abschließend mit der Bewertung der Abgabe von primären aromatischen Aminen (PAA) aus Sitzgummis und Melkmaschinenschläuchen gemäß Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi), Kategorie 3 befasst, die als Zersetzungsprodukte von Ozon- und Alterungsschutzmitteln entstehen können.

Dieses Thema wurde bereits in den Berichten über die 109. Sitzung der Kunststoffkommission (April 2001), 111. Sitzung (April 2002) und 115. Sitzung (April 2004) berücksichtigt.

Auf der 115. Sitzung hat die Kunststoffkommission die bis zum 30.06.2004 tolerierte Abgabe von 50 µg PAA/l wässrige Prüflebensmittel für kurze Milchschräuche und Zitzengummis nicht mehr verlängert, so dass ab dem 01.07.2004 generell für alle Gummibedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln der Richtwert von 20 µg/l für die Abgabe primärer aromatischer Amine gilt.

Gegenwärtig werden Milch- und Zitzenschläuche noch nach einer in der 41. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt 21: 261 (1978), beschriebenen Methode geprüft (Befüllen der einzelnen Gegenstände mit Wasser für 10 min bei 40 °C).

Auf der 115. Sitzung bestand Übereinstimmung darin, ein zur vorgenannten Methode modifiziertes Verfahren anzuwenden, mit dem der Richtwert von 20 µg/l kontrolliert werden kann. Hierbei wird die Migration aus den Einzelbauteilen Zitzengummi, kurzer und langer Milchschräuch einschließlich Monoblock ermittelt und auf das Gesamtsystem (gesamtes Melkzeug) bezogen. Diese Methode mit dem Titel „Beurteilungsgrundlage für Milchschräuche“ wurde auf der 117. Sitzung der Kunststoffkommission verabschiedet und wird in Kürze in der Zeitschrift „Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz“ veröffentlicht. Die Methode enthält im Hinblick auf die Vorbehandlung der Bauteile des Melkzeugs vor dem Migrationstest ein geändertes Spülverfahren. In den früheren Sitzungsberichten zu diesem Thema wurde darauf hingewiesen, dass die Migration in Milch nur etwa ein Drittel der Migration in Wasser beträgt, der Migrationstest mit Wasser demzufolge den „worst case“ darstellt. In umfangreichen Untersuchungen über die PAA-Abgabe an maschinenermolkene Milch unter Praxisbedingungen (Feldbedingungen) wurde gezeigt, dass der PAA-Übergang maximal 2 µg/l beträgt (Nachweisgrenze des Analyseverfahrens, PAA-Nachweis mittels HPLC/UV).

7 Latexhandschuhe im Lebensmittelkontakt, Übergang antimikrobiell wirksamer Stoffe (116. und 117. Sitzung)

Über dieses Thema wurde im Bericht über die 114. Sitzung der Kunststoffkommission (November 2003) informiert, es kam danach nochmals in der 116. und 117. Sitzung zur Sprache.

Im Rahmen der amtlichen Überwachung von Bedarfsgegenständen waren wiederholt antimikrobiell wirksame Substanzen in Latexhandschuhen für den Lebensmittelkontakt festgestellt worden. Ein Hinweis auf einen Übergang der antimikrobiellen Aktivität auf Lebensmittel ergab sich aus Ergebnissen von Hemmhofstests. Vertreter der Kautschukindustrie (Diskussion des Themas im Arbeitskreis Gummi der Kunststoffkommission) erläuterten, dass der Übergang antimikrobiell wirksamer Substanzen aus Latexhandschuhen auf den Einsatz von Beschleunigern wie Thiuramen, Dithiocarbamaten und Thiazolen zurückzuführen ist, welche antimikrobielle Eigenschaften haben. Sie würden zwar zum Teil einvulkanisiert, ein Rest verbleibe jedoch als migrierfähiger Anteil im Kautschuk. Die beobachteten Befunde sollten von der Kunststoffkommission noch lebensmittelrechtlich beurteilt werden. Die Kunststoffkommission und das BfR unterstrichen in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit der Befolgung der bestehenden lebensmittelrechtlichen Regelungen (§ 31 LMBG, Zusatzstoffrecht).

Die weitere Erörterung im Arbeitskreis Gummi ergab, dass die antimikrobielle Wirkung durch Latexhandschuhe unvermeidbar erschien, da die genannten Beschleuniger für die Kautschukherstellung unerlässlich seien. In einer Fußnote sollte auf diesen Sachverhalt hingewiesen werden, um die betroffene Fachwelt über diesen Effekt zu informieren. Nach erneuter Beratung im Arbeitskreis Gummi und in der Kunststoffkommission wurde folgendem Text zugestimmt:

„Durch einige der in Empfehlung XXI aufgeführten Stoffe kann im Fertigerzeugnis eine antimikrobielle Wirkung hervorgerufen werden. Es dürfen jedoch keine, auch nicht die in der Empfehlung XXI aufgeführten Stoffe, zum Zwecke der absichtlichen antimikrobiellen Ausrüstung der Fertigerzeugnisse zugesetzt werden.“

8 Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Bedarfsgegenständen, Abgabe von löslichen Proteinen (117. Sitzung)

Dieses Thema wurde bereits in den Berichten über die 109. und 111. Plenarsitzung (April 2001 bzw. April 2002) angesprochen. Die Kunststoffkommission ist seit Jahren bemüht, zur Vermeidung von Allergien durch latexhaltige Bedarfsgegenstände, insbesondere Gummihandschuhe, die Abgabe von löslichen Proteinen zu minimieren. Dazu war vor einiger Zeit in die Empfehlung XXI „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk“ die Anforderung aufgenommen worden, dass bei Bedarfsgegenständen der Sonderkategorie sowie bei sonstigen Bedarfsgegenständen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3-6 LMBG der Gehalt an löslichen Proteinen auf ein Minimum zu reduzieren ist.

Im Hinblick auf die Begrenzung des Proteingehaltes hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor einigen Jahren im Rahmen einer Risikobewertung für medizinische Handschuhe aus Naturkautschuklatex festgestellt, dass Proteingrenzwerte, unterhalb derer ein Risiko auszuschließen ist, mittels klinischer Daten nicht angegeben werden können. Unter Berücksichtigung der analytischen Methodik wurde aus klinischer Sicht die Einhaltung eines Wertes von 30 mg/kg als geeignete Maßnahme zur Risikominimierung angesehen.

Da die Gehalte der im Handel befindlichen Produkte um ein Vielfaches über diesem Wert lagen, forderte die Kunststoffkommission die mit der Herstellung und dem Vertrieb von Bedarfsgegenständen aus Naturkautschukmaterialien befasste Wirtschaft auf, alle Anstrengungen zur Minimierung des Gehaltes an löslichen Proteinen zu unternehmen (2001). Angesichts der vorliegenden Untersuchungsergebnisse der im Handel befindlichen Produkte sprach sich die Kunststoffkommission dafür aus, als ersten Schritt zur Minimierung einen Richtwert von 200 mg löslichem Protein pro kg Bedarfsgegenstand vorübergehend zu dulden (2002).

Zur 117. Sitzung der Kunststoffkommission im April 2005 lag eine Studie von Prof. Dr. Dr. Proksch, Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Universität Kiel mit dem Titel „Allergierate bei Haushaltshandschuhen“ vor, die auch Erkenntnisse des Informationsverbundes dermatologischer Kliniken (IVDK) sowie der Universitäten Münster und Göttingen berücksichtigt. Den Daten dieser Studie ist zu entnehmen, dass Haushaltshandschuhe zu weit weniger Allergien führen als medizinische Handschuhe. Eine weitere Absenkung des Proteingehaltes für Haushaltshandschuhe auf 30 mg lösliches Protein/kg Handschuhmaterial wie im medizinischen Bereich erscheint aus Sicht der Kunststoffkommission und des BfR nicht erforderlich.

9 Auswirkungen des § 31 LFGB auf die Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen nach den BfR-Empfehlungen durch den Wegfall des Begriffes „technische Unvermeidbarkeit“ (118. Sitzung)

Nach Inkrafttreten der Rahmenverordnung 1935/2004/EG vom 27. Okt. 2004 im Dezember 2004 hat das Gesetz zur Neuordnung des Lebensmittel- und des Futtermittelrechts vom 1. Sept. 2005 das bis dahin geltende Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) abgelöst. In Artikel 1 des neuen Gesetzes, dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) sind in Abschnitt 1 § 2 Abs. 6 Bedarfsgegenstände beschrieben (vgl. § 5 LMBG) und in Abschnitt 5 §§ 30 und 31 die „Verbote zum Schutz der Gesundheit“ und der „Übergang von Stoffen auf Lebensmittel“ (vgl. §§ 30 und 31 LMBG). § 2 Abs. 6 Nr. 1 LFGB gilt für „Lebensmittelbedarfsgegenstände“. Darin ist auf Art. 1 Abs. 2 der Rahmen-VO 1935/2004 (anderer Wortlaut als § 5 Abs. 1 Nr. 1 LMBG) verwiesen. § 31 (1) LFGB enthält einen nicht unwesentlich anderen Wortlaut als § 31 (1) LMBG: Es wird auf „Allgemeine Anforderungen“ des Art. 3 Abs. 1 LFGB verwiesen. Dieser beinhaltet nicht mehr den Begriff „technische Unvermeidbarkeit“ des § 31 (1) LMBG, sondern die „gute Herstellungspraxis“ (GMP).

Nach guter Herstellungspraxis hergestellte Lebensmittelbedarfsgegenstände dürfen unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel sowie eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Vor diesem Hintergrund haben das BfR, aber auch die Überwachung, verstärkt Anfragen erhalten, ob die Kunststoffempfehlungen noch zur Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen herangezogen werden können. Die Diskussion in der Kunststoffkommission ergab:

An den gesundheitlichen Bewertungen, die die Grundlage der Empfehlungen bilden, hat sich nichts geändert. Sie können deshalb weiterhin für die Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmittelbedarfsgegenständen, auch im Sinne von Art. 3 Abs. 1 a der EU-Rahmenverordnung 1935/2004, herangezogen werden. Wenn die Bedingungen der Empfehlungen erfüllt sind, kann davon ausgegangen werden, dass keine Substanzen auf Lebensmittel in Mengen übergehen, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Eine Abweichung von den Bedingungen bedeutet jedoch wie auch schon zuvor nicht automatisch, dass gesundheitliche Bedenken bestehen; in diesem Fall obliegt es der Sorgfaltspflicht des Herstellers, sich anderweitig von der Einhaltung des Art. 3 (1 a) der EU-Rahmenverordnung 1935/2004 zu überzeugen.

Darüber hinaus können die Empfehlungen als ein Instrument zur Auslegung des Begriffes „gute Herstellungspraxis“ verwendet werden.

10 Bewertung perfluorierter Verbindungen im Rahmen der BfR-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere im Lebensmittelkontakt (118. Sitzung und 119. Sitzung)

In den BfR-Empfehlungen XXXVI „Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt“ und XXXVI/2 „Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke“ sind eine Reihe von Perfluorverbindungen als Mittel zur Oberflächenausrüstung und -beschichtung in Papieren und Kartons für Lebensmittelverpackungen berücksichtigt. In der Öffentlichkeit werden aber zunehmend gesundheitliche Bedenken gegen Perfluorchemikalien geäußert, da diese teil-

weise deutlich toxische Eigenschaften haben und im menschlichen Körper sowie in der Umwelt sehr persistent sein können. Daher hat das BfR 2005 eine Stellungnahme (Nr. 049/2005 vom 27. Oktober 2005, auf der BfR-Homepage zu finden unter http://www.bfr.bund.de/cm/216/perfluorchemikalien_in_papieren_und_kartons_fuer_lebensmittelverpackungen.pdf) zu perfluorierten Chemikalien im Kontakt mit Lebensmitteln veröffentlicht und sich in einer Fortbildungsveranstaltung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst im März 2006 zur Exposition gegenüber diesen Chemikalien geäußert (http://www.bfr.bund.de/cm/235/fortbildungsveranstaltung_oegd_2006_abstracts.pdf).

Eine gesundheitlich relevante Substanz unter den Perfluorchemikalien ist die Perfluoroktansäure (PFOA), die weltweit im menschlichen Blut nachgewiesen wurde und eine sehr lange Halbwertszeit (im Bereich von Jahren) hat. Fluortelomeralkohole (FTOH), die als Verunreinigungen in Oberflächenbeschichtungen von Papieren enthalten sein können, gelten als Kandidaten für den Abbau zu PFOA (Begley et al.: Perfluorochemicals: Potential sources of and migration from food packaging, Food Additives and Contaminants 22, 1023, 2005). Das BfR hat daher die Hersteller der in den BfR-Empfehlungen aufgeführten Perfluorchemikalien aufgefordert, Informationen zum Übergang von FTOH und PFOA als Ausgangsstoff, Verunreinigung oder Zersetzungs-/Umwandlungsprodukt aus dem Herstellungsprozess auf Lebensmittel vorzulegen. Auf der Grundlage der erhaltenen Angaben wurde die tägliche FTOH/PFOA-Aufnahme aus Lebensmittelverpackungen abgeschätzt und geprüft, ob die Empfehlungen bezüglich des Einsatzes dieser Stoffe bei der Herstellung von Papieren für den Lebensmittelkontakt aufrechterhalten werden können. Aufgrund der so berechneten (worst-case) Aufnahme pro Person und Tag ergab sich für beide Substanzen ein hinreichend großer Sicherheitsabstand (>10.000) zu den höchsten im Tierversuch noch unbedenklichen Dosen.

Bei der gesundheitlichen Bewertung wurde auch berücksichtigt, dass perfluorierte Substanzen über die Verwendung in Papieren für den Lebensmittelkontakt sowie bei der Herstellung von Antihafbeschichtungen von Kochgeschirren hinaus auch als wasser-, fett- und schmutzabweisende Ausrüstung in anderen Verbraucherprodukten (z.B. in Kleidung, Möbeln, Teppichen) verwendet werden. Auch in diesen Produkten kann als Verunreinigung in sehr geringen Mengen (im ppb-Bereich, parts per billion = 1 Milliardstel) PFOA enthalten sein, während bei den Antihafbeschichtungen der Restgehalt an PFOA so gering ist, dass unter normalen Verwendungsbedingungen (d.h. Erhitzen von Lebensmitteln) keine nennenswerte Exposition des Verbrauchers zu erwarten ist (EFSA, 2005, http://www.efsa.europa.eu/en/science/afc/afc_opinions/1056.html). Die sich aus diesen Quellen ergebende Gesamtexposition der Verbraucher sowie die Blutkonzentrationen an PFOA in der beruflich nicht exponierten Bevölkerung liegen um mindestens vier Größenordnungen unter den im Tierversuch kritischen FTOH/PFOA-Dosen bzw. der PFOA-Konzentration im Blut der Versuchstiere.

11 Photoinitiatoren in UV-härtenden Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände (118. Sitzung)

Kartons für die Verpackung von Getränken wie Milch, Kakao oder Säften sind oft bunt bedruckt. Die verwendeten Druckfarben können Isopropylthioxanthon (ITX) als Photoinitiator enthalten. Behörden in Italien und Deutschland haben Rückstände von ITX in Lebensmitteln aus Kartonverpackungen nachgewiesen.

Das BfR hat das gesundheitliche Risiko, das von ITX in Lebensmitteln ausgeht, auf Grundlage der bisher vorliegenden Daten bewertet. Diese beziehen sich gegenwärtig nur auf die Genotoxizität des Stoffes, d. h. auf seine erbgutverändernden Eigenschaften.

Die Chemikalie ITX kann über verschiedene Wege in das Lebensmittel gelangen. Sie kann beim Aufrollen des bedruckten Kartons durch „Abklatsch“ von der Außenseite auf die nicht bedruckte Innenseite der Verpackung übergehen, die mit den Lebensmitteln in Kontakt kommt. Darüber hinaus kann sie durch die Verpackung hindurchdringen, wenn keine Barrierschicht wie z. B. Aluminium verwendet wird.

Nach Einschätzung des BfR sind die ITX-Rückstände in Lebensmitteln nach dem jetzigen wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht erbgutverändernd. Gegenwärtig liegen keine Hinweise vor, dass ITX in den festgestellten Mengen ein Gesundheitsrisiko darstellt. Für eine vollständige gesundheitliche Bewertung liegen dem Institut jedoch nicht genug Daten vor (vgl. hierzu die BfR-Stellungnahme Nr. 044/2005 vom 25. November 2005 „Bestandteile von Druckfarben in Getränken aus Kartonverpackungen“, die auf der BfR-Homepage unter http://www.bfr.bund.de/cm/216/bestandteile_von_druckfarben_%20in_getraenken_aus_kartonverpackungen.pdf veröffentlicht ist).

Die Erörterung in der Kunststoffkommission bestätigte die Feststellung des BfR, dass nur geringe Kenntnis für die gesundheitliche Bewertung der bei der Bedruckung von Lebensmitteln eingesetzten Stoffe vorliegt. Es bestand Einmütigkeit, dass dieses Problem von der Kunststoffkommission allein nicht gelöst werden kann, weshalb es als unabdingbar angesehen wurde, die Problematik auf einer gesonderten Sitzung mit Vertretern der Druckfarbenindustrie gemeinsam zu erörtern. Als Termin wurde der 30. Januar 2006 vereinbart. Das Kurzprotokoll über diese Sitzung (Druckfarben in Lebensmitteln – Bewertung des Verbraucherrisikos wegen fehlender Daten nicht möglich) ist auf der BfR-Homepage veröffentlicht (http://www.bfr.bund.de/cm/216/druckfarben_in_lebensmitteln_bewertung_des_verbraucher_risikos_wegen_fehlender_daten_nicht_moeglich.pdf), die auch auf Stellungnahmen der EFSA zu diesem Thema verweist.

12 Änderung der Begrenzung für primäre aromatische Amine in der Empfehlung LI „Temperaturbeständige Beschichtungssysteme für Brat-, Koch- und Backgeräte“ (119. Sitzung)

In der Empfehlung LI sind im Abschnitt 3 (Anforderungen an die Fertigerzeugnisse) unter Punkt 3.2.2 „Grenzwerte der spezifischen Migration“ für primäre aromatische Amine 0,01 mg/dm² angegeben. Das entspricht bei dem in der EU praktizierten Verhältnis von Volumen/Oberfläche (1 kg Lebensmittel in Kontakt mit 6 dm²) 0,06 mg/kg Lebensmittel. Dem gegenüber sind in der Kunststoffrichtlinie primäre aromatische Amine auf 0,02 mg/kg Lebensmittel begrenzt (Richtlinie 2002/72/EG, Anhang V Teil A).

Die Kunststoffkommission spricht sich dafür aus, die Begrenzung für primäre aromatische Amine der Kunststoffrichtlinie in die Empfehlung LI aufzunehmen (Streichung der bisherigen Begrenzung). Als geeignete Analysenmethode zur Überprüfung dieses Grenzwertes wird die Extraktion mit 3 %iger Essigsäure unter Rückfluss angesehen.