

Bestandteile von Druckfarben in Getränken aus Kartonverpackungen

Stellungnahme Nr. 044/2005 des BfR vom 25. November 2005

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

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat das gesundheitliche Risiko, das von ITX in Lebensmitteln ausgeht, auf Grundlage der bisher vorliegenden Daten bewertet. Diese beziehen sich zur Zeit nur auf die Genotoxizität des Stoffes, das heißt 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 zum Beispiel 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. Das BfR empfiehlt, auf europäischer Ebene Anforderungen an Druckfarben bezüglich ihrer Verwendung in Verpackungen für Lebensmittel festzulegen.

1 Gegenstand der Bewertung

Von der Amtlichen Lebensmittelüberwachung wurden in Untersuchungen zu Gehalten von Isopropylthioxanthon (ITX) in Kinderkakao 165 µg ITX/kg, in Olivenöl 108 µg ITX/kg festgestellt.

Es ist davon auszugehen, dass die festgestellten Mengen an ITX aus der Verwendung von UV-härtenden Druckfarben stammen. In derartigen Druckfarben wird ITX als Fotoinitiator eingesetzt. Der für die Herstellung von Verpackungen verwendete Karton kann auf Rollen zum Abfüller des Lebensmittels gelangen und wird vor Ort zu den entsprechenden Verpackungen geformt. Bestandteile der auf der Außenseite des Verpackungsmaterials aufgetragenen Druckfarben können dabei durch „Abklatsch“ auf die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommende Innenseite gelangen. Darüber hinaus kann auch bei bereits vorgeformten Verpackungen eine Migration durch das Verpackungsmaterial stattfinden, wenn nicht wirksame Barrierschichten, wie z.B. Aluminiumfolien, integriert sind.

Das BfR hat im Folgenden die vorliegenden toxikologischen Daten für die Chemikalie Isopropylthioxanthon (ITX) bewertet.

2 Ergebnis

Dem BfR liegen für die toxikologische Bewertung von ITX nur Daten zur Genotoxizität der Substanz vor. Diese Daten umfassen drei *in vitro*-Studien (nur als Kurzfassung) und zwei *in vivo*-Studien: ein DNA-Reparaturtest in Rattenhepatozyten und ein Mikronukleustest in Knochenmarkszellen von Mäusen. Aus dieser begrenzten Datenlage kann Folgendes abgeleitet werden:

- Die vorliegenden Daten zu Genmutationstests in Bakterien und Mauslymphomzellen deuten auf ein positives Ergebnis hin.
- Das Ergebnis einer weiteren *in vitro*-Studie zu Chromosomenveränderungen kann als negativ gesehen werden.
- Ein DNA-Reparaturtest in Rattenleberzellen lässt den Schluss zu, dass ITX *in vivo* kein erbgutveränderndes Potenzial aufweist.
- Ein Mikronukleus-Test mit Knochenmarkszellen aus männlichen Mäusen lässt *in vivo* kein chromosomenveränderndes Potenzial erkennen.

Insgesamt lassen die Daten zu ITX den vorläufigen Schluss zu, dass die erbgutverändernden *in vitro*-Effekte in den tierexperimentellen Studien nicht bestätigt werden konnten und dass daher von keinem genotoxischen Potenzial von ITX auszugehen ist. Einschränkend wird aber darauf hingewiesen, dass die Bioverfügbarkeit in den Zielorganen der Tiere nicht belegt wurde.

Dem BfR liegt zudem ein Bericht eines von der Industrie beauftragten unabhängigen Gutachters vor, der auf Grundlage von Struktur-Wirkungsvergleichen zu dem Schluss kommt, dass ITX keine gesundheitlich relevanten Effekte hervorruft. Da dem BfR aber nicht die Daten vorliegen, die dieser Gutachtermeinung zugrunde liegen, kann hierzu nicht Stellung genommen werden.

Entsprechend dem Bewertungsschema der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und der üblichen Bewertungspraxis am BfR reichen für Stoffe, die bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden, die vorliegenden Daten zum Ausschluss der Genotoxizität nur für die Bewertung von Substanzen mit einem maximalen Übergang (Migrationshöhe) von 50 µg/kg Lebensmittel aus. Da die Messungen für ITX in Deutschland wesentlich höhere Werte ergaben, wären zusätzliche Daten für eine toxikologische Bewertung erforderlich. Die dafür erforderlichen Daten zu toxischen Wirkungen, zur Bioverfügbarkeit und Toxikokinetik der Substanz stehen dem BfR nicht zur Verfügung. Daher kann zur Zeit keine vollständige gesundheitliche Bewertung durch das Institut vorgenommen werden.

3 Maßnahmen / Empfehlungen

Ein großer Hersteller von Karton-Getränkeverpackungen hat dem BfR mitgeteilt, dass für Kinder- und Säuglingsnahrung bereits zum 30. September 2005 eine Umstellung des Druckverfahrens vorgenommen wurde und keine UV-härtenden Druckfarben mehr eingesetzt werden, um den Übergang von ITX aus der Verpackung in das Lebensmittel zu verhindern. Bis zum 31. Dezember 2005 sollen alle Verpackungsmaterialien für milch- und fetthaltige Produkte und bis zum 31. Januar 2006 für Saftprodukte umgestellt werden.

Das Phänomen des Überganges von Bestandteilen der auf der Außenseite von Verpackungen aufgetragenen Druckfarben auf Lebensmittel sowohl durch den Übergang durch das Verpackungsmaterial hindurch als auch durch „Abklatsch“ auf die Innenseite von Verpackungen ist grundsätzlicher Natur. Ein „Abklatsch“ kann für alle Verpackungsmaterialien, die auf Rollen oder in Stapeln gehandelt werden, prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Dem BfR sind neben den Daten zu ITX auch Befunde zum Übergang weiterer in Druckfarben verwendeter Fotoinitiatoren wie 2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat sowie 4,4'-Bis(diethylamino)-benzophenon und 4,4'-Bis(dimethylamino)-benzophenon aus Verpackungsmaterial in Lebensmittel bekannt. Aus Sicht des BfR ist es dringend erforderlich, auf europäischer Ebene Anforderungen an die Verwendung von Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände festzulegen.