

Ersatz von Isopropylthioxanthon (ITX) in Druckfarben durch nicht bewertete Stoffe ist nicht sachgerecht

Stellungnahme 028/2008 des BfR vom 2. April 2008

Lebensmittelverpackungen werden zur Information des Verbrauchers bedruckt. In den Druckfarben sind chemische Substanzen enthalten, die auf das Lebensmittel übergehen und verzehrt werden können. Dazu gehören auch die Photoinitiatoren. Sie werden eingesetzt, um die Druckfarbe innerhalb kürzester Zeit auszuhärten.

Substanzen aus Druckfarben können über verschiedene Wege auf Lebensmittel übergehen. Sie können durch die Verpackung hindurch dringen, wenn im Verpackungsmaterial keine Barriere wie zum Beispiel eine Aluminiumschicht verwendet wird. Darüber hinaus können sie aber auch durch „Abklatsch“ in die Lebensmittel gelangen: Bei der Lagerung auf einer Rolle, wie es bei Kartons oder Folien üblich ist, oder durch das Ineinanderstapeln von Bechern kommt die bedruckte Außenseite in Kontakt mit der Innenseite. Dabei können Substanzen zunächst auf die Innenseite der Verpackung und später in das darin verpackte Lebensmittel gelangen.

Vor diesem Hintergrund haben die Einrichtungen der amtlichen Lebensmittelüberwachung der Bundesländer Lebensmittelverpackungen und teilweise auch die Lebensmittel auf ihre Gehalte an Photoinitiatoren untersucht. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat zu den Ergebnissen Stellung genommen und ist dabei zu folgender Einschätzung gelangt: Mit Ausnahme von Isopropylthioxanthon (ITX) ist eine toxikologische Bewertung der verwendeten Photoinitiatoren aufgrund fehlender Daten derzeit nicht möglich. Die Daten, die für ITX vorliegen, lassen den Schluss zu, dass der Stoff kein erbgutschädigendes Potenzial besitzt und auf Lebensmittelverpackungen eingesetzt werden kann, solange der Übergang 50 Mikrogramm ITX pro Kilogramm Lebensmittel nicht überschreitet. Den Ersatz von ITX durch andere Photoinitiatoren, für die derzeit keine oder keine ausreichenden toxikologischen Daten zur Verfügung stehen, hält das BfR für nicht sachgerecht.

Nach Verfassen dieser Stellungnahme fand im April 2008 im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) eine Beratung zur Verwendung von Druckfarben in Lebensmittelverpackungen statt. Der Verband der Druckfarbenindustrie hat dort erklärt, dass ein Ersatzstoff für ITX, das Diethylthioxanthon (DETX), mittlerweile von den im Verband organisierten Firmen nicht mehr verwendet wird. Der Verband hat sich bereit erklärt, vorhandene toxikologische Informationen zu den betreffenden Photoinitiatoren dem BfR zur Verfügung zu stellen.

1 Gegenstand der Bewertung

Der Verband der Druckfarbenindustrie hatte dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2006 eine Liste der in Druckfarben für Lebensmittelverpackungen verwendeten Photoinitiatoren zur Verfügung gestellt. Diese Liste enthält auch einige Hinweise auf toxikologische Daten, die für eine gesundheitliche Bewertung aber nicht ausreichen. Darüber hinaus liegen dem BfR - mit Ausnahme von Isopropylthioxanthon (ITX) und Benzophenon - zu diesen Substanzen keine toxikologischen Daten oder Bewertungen vor.

Nachfolgend nimmt das BfR zu Ergebnissen der Bundesländer Stellung, die Photoinitiatoren in Lebensmittelverpackungen und teilweise auch ihren Übergang auf die verpackten Lebensmittel untersucht haben.

2 Ergebnis

Mit Ausnahme von ITX ist eine toxikologische Bewertung der von der amtlichen Lebensmittelüberwachung nachgewiesenen Photoinitiatoren derzeit nicht möglich. Für ITX liegen Daten vor, aus denen abgeleitet werden kann, dass die Substanz kein genotoxisches Potenzial besitzt. Nach dem Bewertungsschema der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Bewertungspraxis am BfR kann damit ein Übergang von bis zu 50 Mikrogramm pro Kilogramm ($\mu\text{g}/\text{kg}$) Lebensmittel als gesundheitlich unbedenklich betrachtet werden. Die Daten zeigen, dass dieser Migrationswert bei Verwendung von ITX als Photoinitiator eingehalten werden kann.

Der Ersatz von ITX durch andere, nicht bewertbare Photoinitiatoren wird aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes als nicht sachgerecht erachtet. Aufgrund der neuen toxikologischen Daten zu Benzophenon wird eine Neubewertung der Substanz auf europäischer Ebene vorgeschlagen. Das BfR hat die EFSA über diesen Sachverhalt informiert.

3 Begründung

Für ITX und Diethylthioxanthon (DETX) wurden Angaben sowohl zum Gehalt in den untersuchten Verpackungsmaterialien als auch in den verpackten Lebensmitteln gemacht. Die Untersuchungsergebnisse zu den übrigen Photoinitiatoren sind dagegen nur qualitativ und auf die Verpackung bezogen, der Übergang auf Lebensmittel wurde nicht bestimmt.

3.1 Substanzen

3.1.1 Isopropylthioxanthon (ITX)

Nach Angaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist ITX weitgehend durch andere Photoinitiatoren ersetzt worden. Die Migrationsgrenze von 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Lebensmittel, für deren Bewertung aus Sicht des BfR ausreichende toxikologische Daten vorliegen, wurde nur in Ausnahmefällen überschritten.

3.1.2 Diethylthioxanthon (DETX)

Für DETX wurde im Höchstfall ein Übergang von 35 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Lebensmittel festgestellt. Für die gesundheitliche Bewertung von DETX stehen keine toxikologischen Daten zur Verfügung.

3.1.3 Benzophenon

Zu Benzophenon gibt es eine ältere Bewertung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der EU-Kommission (Scientific Committee for Food, 1970). Auf der Grundlage von Daten aus einer oralen 90-Tagestudie an Ratten und einer Stoffwechselstudie wurde für Benzophenon und 4-Hydroxybenzophenon ein Gruppen-TDI (duldbare tägliche Aufnahme, Tolerable Daily Intake, TDI) von 0,01 Milligramm pro Kilogramm (mg/kg) Körpergewicht abgeleitet. In der Kunststoff-Richtlinie (2002/72/EG) ist ein spezifisches Migrationslimit (SML) von 0,6 mg/kg Lebensmittel angegeben. Eine neuere Studie des Nationalen Toxikologie-Programms der USA (1) liefert Hinweise („some evidence“) auf ein kanzerogenes Potential von Benzophenon in männlichen Ratten und Mäusen beiderlei Geschlechts sowie unklare Befunde („equivocal evidence“) an weiblichen Ratten (2). Untersuchungen zur Genotoxizität von Benzophenon ergaben negative Befunde im bakteriellen Mutagenitätstest und im Mikro-

nukleustest in Mäusen (3). Daher kann ein nicht-genotoxischer Wirkmechanismus für die Tumorbildung angenommen werden. Für nicht-genotoxische Kanzerogene wird in der Regel ein Schwellenwert angenommen, unterhalb dessen keine kanzerogenen Wirkungen zu erwarten sind. In einer 2-Generationen-Studie mit Ratten (4) wurden bei adulten Tieren für alle behandelten Tiere (≥ 100 parts per million (ppm) im Futter, entsprechend etwa >6 mg Benzophenon/kg Körpergewicht pro Tag) dosisabhängige histopathologische Veränderungen beschrieben. Effekte auf die Nachkommen (verringerte Körpergewichtszunahme) wurden nur bei der höchsten Dosis nachgewiesen (2000 ppm im Futter, entsprechend einer täglichen Dosis von mehr als 100 mg Benzophenon/kg Körpergewicht). Reproduktionstoxische Wirkungen wurden nicht beobachtet. Eine östrogene Aktivität durch hohe Dosen von Benzophenon (≥ 100 mg/kg) in Ratten wird offenbar über den Metaboliten p-Hydroxybenzophenon bewirkt (5).

Darüber hinaus wurden in den Verpackungsmaterialien Ethyl-4-dimethylaminobenzoat, 4-Methylbenzophenon, 2-Methyl-4-(methylthio)-2-morpholinopropiophenon, 2,2-Dimethoxyphenylacetophenon, 4-Benzoylbiphenyl, 1-Hydroxycyclohexylphenylketon und Diphenyl-(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid festgestellt. Zu diesen Photoinitiatoren liegen dem BfR keine toxikologischen Daten vor. Damit ist eine gesundheitliche Bewertung dieser Stoffe nicht möglich.

4 Referenzen

1. National Toxicology Program Abstract for TR-533 :
<http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=0029B2A8-F1F6-975E-7B70F6F25DD3DD16>
2. Rhodes *et al.* (2007): Carcinogenesis studies of benzophenone in rats and mice. *Food Chem. Toxicol.* 45: 843.
3. Testing Status of Agents at NTP. Benzophenone.
<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=BD655606-123F-7908-7BFB0838DCFBE97>
4. Hoshino *et al.* (2005): A two-generation reproductive toxicity study of benzophenone in rats. *J. Toxicol. Sci., Spec No* 5-20.
5. Nakagawa und Tayama (2002): Benzophenone-induced estrogenic potency in ovariectomized rats. *Arch Toxicol.* 76: 727.