

**Bericht über die 109. 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 25./26. April 2001 in Berlin \***

Am 25. und 26. April 2001 fand die 109. Sitzung der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe des BgVV in Berlin statt, auf der u. a. die folgenden Themen erörtert wurden:

Bisphenol-F-Diglycidylether (BFGDE) und NOGE (Novolacglycidylether) in Anwendungen für den Lebensmittelkontakt, Smart and intelligent food packaging, Kunststoffe im Trinkwasserbereich, Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Gegenständen, Einsatz von N-Phenyl-N'-(1.3-dimethylbutyl)-p-phenylendiamin in Zitzengummis und Melkmaschinenschläuchen gemäß Empfehlung XXI, Stand der Arbeiten im Rahmen von DIN/CEN-Normungsvorhaben für Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Diisopropyl-naphthalin (DIPN) in Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt, Anforderungen an toxikologische Daten von Stoffen, die zur Aufnahme in die BgVV-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere beantragt werden.

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 Berichte aus der Arbeit nationaler und internationaler Gremien (Normung auf den Gebiet der Trinkwasser- und Lebensmittelbedarfsgegenstände, Arbeitsgruppen der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe betr. Toxikologie, Analytik, Kautschuk und Papier, EU und Europarat), über Beurteilungsgrundlagen für Saugelagen für die Frischfleisch-, -fisch- und -geflügelverpackung sowie zahlreiche Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die Empfehlungen des BgVV für Kunststoffe und andere Polymere im Kontakt mit Lebensmitteln auf der Tagesordnung.

**Bisphenol-F-Diglycidylether (BFDGE) und NOGE (Novolacglycidylether) in Anwendungen für den Lebensmittelkontakt**

In der Europäischen Kommission wird derzeit über die Verwendung einiger Epoxyderivate - insbesondere als Additive - in Lebensmittelbedarfsgegenständen beraten. Das Ergebnis dieser Beratungen, die sog. BADGE-NOGE-Richtlinie, liegt im Entwurf vor und soll in diesem Jahr verabschiedet werden. In Erwartung der Vorlage weiterer toxikologischer Daten sieht diese Richtlinie folgendes vor:

- Die Verwendung von Bisphenol-A-diglycidylether (BADGE) wird bis zum 31.12.2004 gestattet. Dabei gilt ein Migrationshöchstwert von 1 mg/kg, der BADGE sowie seine Hydrolyseprodukte, die noch eine Epoxygruppe enthalten, und seine Chlorhydrinderivate umfasst.
- Aufgrund der strukturellen Ähnlichkeit zu BADGE soll Bisphenol-F-diglycidylether (BFDGE) genauso geregelt werden und unter den Migrationsgrenzwert von BADGE subsummiert werden.

\* Die Kunststoffkommission des BgVV tagt derzeit infolge von Umstrukturierungen auf dem Gebiete des gesundheitlichen Verbraucherschutzes als Expertengruppe.

- Aufgrund der unzureichenden Daten zur Toxikologie und Migration von Komponenten der Novolacglycidylether (NOGE) mit mehr als zwei aromatischen Ringen stößt - der Meinung des Wissenschaftlichen Lebensmittel-Ausschusses (SCF) der Kommission folgend - eine Verwendung von NOGE als Additiv auf Bedenken. Die Begrenzung seiner Komponenten mit mehr als zwei Aromaten und mindestens einer Epoxygruppe sowie seiner Produkte mit Chlorhydrin-funktionen auf einen Gesamt-Höchstwert von 0,2 mg/6 dm<sup>2</sup> im Bedarfsgegenstand kommt einem Verbot gleich. Es tritt ab dem 01.12.2002 in Kraft. Den Mitgliedsstaaten wird freigestellt, innerhalb der Übergangsfrist eigene Maßnahmen zu ergreifen.

Die europäischen Hersteller haben sich verpflichtet, bereits ab dem 01.01.2001 NOGE nicht mehr als Additiv einzusetzen. BFDGE selbst wird generell nicht zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet, sondern ist ein Bestandteil von NOGE. Aufgrund dieses Zusammenhangs kann im Falle eines analytischen Nachweises von BFDGE auf den Einsatz von NOGE rückgeschlossen werden.

Bei der Beurteilung von Lebensmittelbedarfsgegenständen empfiehlt die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe folgende Vorgehensweise:

- Die gesundheitliche Bewertung des SCF zu BADGE und BFDGE ist hinreichend bekannt, der summarische Migrationsgrenzwert von 1 mg/kg gilt bereits für Bedarfsgegenstände, die vor dem 01.01.2001 hergestellt worden sind.
- Der von der EU für die Verwendung von NOGE vorgesehene Grenzwert wird bereits jetzt für die Beurteilung aller im Verkehr befindlichen Konservendosen, die nach dem 01.01.2001 hergestellt sind, angewandt. Bei Befunden für BFDGE von  $\geq 0,2$  mg/6 dm<sup>2</sup> kann davon ausgegangen werden, dass dieser Grenzwert überschritten ist.

### **Smart and intelligent food packaging**

Der Einsatz von „aktiven und intelligenten Verpackungen“, die auf Lebensmittel entweder durch die Abgabe von Stoffen (z.B. antimikrobiell wirksame Stoffe) oder die Aufnahme von Stoffen (z.B. Sauerstoff) einwirken sollen, wird derzeit europaweit diskutiert.

Eine durch die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe veranlaßte Erhebung hat ergeben, daß auch in der Bundesrepublik Deutschland bereits zahlreiche Bedarfsgegenstände wie Schneidunterlagen, Kühlschranksdosen, Kühlboxen, Kuchenbackformen u.a. angeboten werden, die beim Lebensmittelkontakt das Wachstum von Bakterien verhindern und somit die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern sollen. Über die Wirksamkeit und Wirkungsweise einer derartigen Ausrüstung bestehen derzeit noch keine gesicherten Erkenntnisse.

Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe beobachtet diese Entwicklung mit großer Aufmerksamkeit und sieht besonders den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen mit Sorge.

Soweit es sich um für Lebensmittel nicht zugelassene Stoffe handelt, ist ein Übergang auf Lebensmittel mit den geltenden lebensmittelrechtlichen Regelungen zu Zusatzstoffen nicht vereinbar.

Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe rät deshalb dringend davon ab, Bedarfsgegenstände für den Lebensmittelkontakt mit antimikrobiell wirksamen Stoffen auszurüsten.

## Kunststoffe im Trinkwasserbereich

Der Bericht über den Einsatz von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser wird unterteilt in Ausführungen über den gegenwärtigen Stand der Aktivitäten der Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ (KTW-AG, eine gemeinsame Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission des Umweltbundesamtes und der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe des BgVV) und solche über die „Gesundheitliche Bewertung und Expositionsabschätzung bei Trinkwasser-Bedarfsgegenständen“.

### - Bericht über die 9. Sitzung der KTW-AG

Die 9. Sitzung der KTW-AG fand am 17. Januar 2001 in Berlin statt. Auf der Tagesordnung standen u.a. ein

- Bericht über den Bearbeitungsstand einer „Positivliste für Epoxidharzbeschichtungen für den Trinkwasserbereich“ und
- die Notwendigkeit einer neuen Beurteilungsgrundlage für Schläuche im Trinkwasserbereich.

Die Arbeit an der **Positivliste für Epoxidharzbeschichtungen** im Trinkwasserbereich ist weiter vorangegangen.

Es ist abzusehen, dass die Positivliste noch in diesem Jahr als „wissenschaftliche Leitlinie“ im Sinne der 195. Mitteilung des BgVV [Bundesgesundheitsblatt 41 (1998) Heft 4, Seite 182] anwendbar ist. Die Positivliste ist unterteilt in Teil 1 „bewertete Stoffe“ und Teil 2 „unbewertete Stoffe“.

Die in der Liste 2 enthaltenen Substanzen sollen für einen Übergangszeitraum bis Ende 2004 anwendbar sein. In diesem Zeitraum müssen die Unterlagen für ihre toxikologische Bewertung eingereicht sein, so dass die Liste 2 ab 2005 nicht mehr existiert. Für die Übergangsweise Anwendbarkeit der unbewerteten Stoffe der Liste 2 spricht, dass es sich um eine sehr geringe Auswahl von Stoffen handelt, die bisher bereits in Epoxidharzbeschichtungen angewendet wurden und die zudem eine gute Qualität der Beschichtung, insbesondere in kalthärtenden Harzen, ermöglichen.

Als umfangreicher Tagesordnungspunkt wurde die Notwendigkeit einer neuen **Beurteilungsgrundlage für Schläuche** behandelt, weil sie sich als mögliche Kontaminationsquellen für das Trinkwasser in der Hausinstallation erwiesen haben.

Seit Herbst 1998 werden in mehreren Stadtgebieten von Berlin hohe Schadenszahlen bei den in der Hausinstallation verlegten Schläuchen verschiedener Hersteller festgestellt. Es handelt sich um Schlauchleitungen bis zu 1,50 m Länge für den Anschluss von Sanitärarmaturen, die aus einem Elastomerenschlauch mit einer Edelstahlmantelung bestehen (Panzerschläuche). Die Schäden traten in einem Zeitraum von 8 Monaten bis 2,5 Jahren nach den Sanierungen auf und zeigten sich durch schwarze und/oder grüne Flocken im Trinkwasser.

Nach Gutachten der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (2000) handelt es sich bei den schwarzen Flocken um etwa 100 µm dicke Gummipartikel aus der Innenwand des Schlauchmaterials. Als Ursache für die grünen Flocken wurde ein Biofilm an der Schlauchoberfläche festgestellt, der die im Wasser der Hausinstallation vorhandenen Kupferionen eingelagert hatte. In Stagnationsproben (Kaltwasser und Warmwasser) wurden erhöhte Koloniezahlen gefunden und auch Pilze nachgewiesen.

Im Rahmen der Überarbeitung der KTW-Empfehlungen kam die KTW-Arbeitsgruppe in ihrer Sitzung am 02.12.1998 zu der Auffassung, dass Schlauchleitungen nach den Anforderungen des KTW-Einsatzbereiches A, d. h. genau so streng wie Rohrleitungen bewertet werden sollten. Außerdem soll das Schlauchmaterial den Anforderungen des DVGW-Arbeitsblattes W270 entsprechen, wonach die mögliche Bildung von Biofilmen geprüft wird.

Das Umweltbundesamt bereitet z. Z. ein Fachgespräch mit Gutachtern, Mikrobiologen und Hygienikern vor, um zu klären, ob eventuelle Gesundheitsgefährdungen zu besorgen sind und welche Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden müssen.

- Gesundheitliche Bewertung und Expositionsabschätzung bei Trinkwasser-Bedarfsgegenständen

Die gesundheitliche Bewertung von materialbürtigen Stoffen, die mit dem Trinkwasser aufgenommen werden, soll in enger Anlehnung an das Vorgehen bei Stoffen in Lebensmittel-Verpackungen geschehen.

Für viele Substanzen liegen bereits TDI-Werte (tolerierbare tägliche Aufnahmemengen) des SCF vor, die im Falle des Trinkwassers jedoch nur zu 10 % ausgeschöpft werden. Die gesundheitliche Bewertung noch nicht vom SCF bewerteter Stoffe wird in der Toxikologengruppe der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe vorgenommen.

Im Vergleich zu Bedarfsgegenständen mit Lebensmittelkontakt ergeben sich bei Trinkwasser-Bedarfsgegenständen auch Unterschiede bei der Abschätzung der Exposition:

- tägliche Aufnahme von 2 l Wasser im Gegensatz zu 1 kg Lebensmittel
- unterschiedliche Migrationsbedingungen
- Berücksichtigung des Oberflächen-Volumen-Verhältnisses und der Kontaktzeit.

Details dazu befinden sich in der Tabelle im Anhang.

### **Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Gegenständen**

Im Rahmen des Berichtes über die Ergebnisse der 67. Sitzung des Arbeitskreises „Gummi“ der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe am 21. Febr. 2001 kam u. a. das Thema „Allergien bei Kontakt mit latexhaltigen Gegenständen“ zur Sprache.

Die Kunststoffkommission hat sich in der Vergangenheit bereits mehrfach mit der Bewertung von latexhaltigen Gegenständen befaßt, die allergische Reaktionen bei Personen auslösen können, die häufig und langdauernd damit in Berührung kommen. Das BgVV hat in Pressemitteilungen auf die Gefahr von Allergien hingewiesen und die Empfehlung XXI für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi dahingehend ergänzt [199. Mitteilung über die „Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“, Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 1999, 42: 740 - 743]. Danach soll bei Bedarfsgegenständen der Sonderkategorie dieser Empfehlung (wie Luftballone, Sauger oder Beißringe) sowie bei solchen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 - 6 LMBG (u. a. Haushaltshandschuhe) aus Naturkautschukmaterialien der Gehalt an löslichen Proteinen auf ein Minimum reduziert werden. Bei Produkten, die aus Naturkautschuklatex hergestellt wurden, sind die Bedarfsgegenstände oder ihre Verpackung mit einem Hinweis zu versehen, daß Allergien verursacht werden können. Bedarfsgegenstände aus Naturkautschuk sind als solche zu kennzeichnen.

Anläßlich der eingangs erwähnten Sitzung des Arbeitskreises „Gummi“ wurde eine umfangreiche Liste mit Untersuchungsergebnissen von löslichen Proteinen aus verschiedenen am Markt befindlichen Bedarfsgegenständen aus Naturkautschukmaterialien vorgelegt, darunter Haushaltshandschuhe, Sauger, Spieltiere u. a. Die höchsten für Haushaltshandschuhe gefundenen Werte für lösliche Proteine lagen bei 1300 bzw. 1400 mg pro kg Naturlatex.

Im Hinblick auf mögliche Begrenzungen des Proteingehaltes hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen einer Risikobewertung für medizinische Handschuhe aus Naturkautschuklatex festgestellt, daß Proteingrenzwerte, unterhalb derer ein Risiko auszuschließen ist, mittels klinischer Daten derzeit nicht angegeben werden können. Unter Berücksichtigung der analytischen Methodik wird aus klinischer Sicht ein Wert von etwa 30 mg/kg als geeignete Maßnahme zur Risikominimierung angesehen.

Da die vorgenannten Befunde zu den im Handel befindlichen Haushaltshandschuhen um ein Vielfaches über diesem Wert liegen, fordert die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe die mit der Herstellung und dem Vertrieb von Bedarfsgegenständen aus Naturkautschukmaterialien befaßte Wirtschaft nachdrücklich auf, alle Anstrengungen zur Minimierung des Gehaltes an löslichen Proteinen zu unternehmen.

### **Einsatz von N-Phenyl-N'-(1.3-dimethylbutyl)-p-phenylendiamin in Zitzengummis und Melkmaschinenschläuchen gemäß Empfehlung XXI**

N-Phenyl-N'-(1.3-dimethylbutyl)-p-phenylendiamin (6-PPD) wird seit Jahrzehnten als Ozon- und Alterungsschutzmittel in Zitzengummis und Melkmaschinenschläuchen gemäß Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi), Kategorie 3 eingesetzt; es ist das bewährteste und am weitesten verbreitete Additiv dieser Art.

Bei der Anwendung von 6-PPD entstehen als Zersetzungsprodukte primäre aromatische Amine (PAA), die in geringen Mengen auf Lebensmittel übergehen können. Das BgVV hat vor einigen Jahren die Abgabe von primären aromatischen Aminen aus Gummibedarfsgegenständen von 1 mg/l auf 20 µg/l in entsprechend der Prüfvorschrift der Empfehlung XXI erhaltenen (wässrigen) Migrationslösungen begrenzt.

Nach langjährigen Diskussionen und Bemühungen zur Entwicklung einer praxisgerechten Gummimischung tolerierte das BgVV vorübergehend einen Richtwert für die PAA-Abgabe von 100 µg/l aus allen gummiführenden Teile einer Melkanlage in der Erwartung, daß die betroffenen Kreise der Wirtschaft alle Anstrengungen unternehmen, den Richtwert von 20 µg/l zu erreichen. Grundlage dieser Entscheidung waren Untersuchungsergebnisse mit Milch aus Melkanlagen, die belegen, dass in der Praxis keine aromatischen Amine in meßbarer Menge auf die Milch übergehen.

Nach weiteren Mischungsoptimierungen durch die Kautschukindustrie wurde der erreichte technische Fortschritt in der Begrenzung der wiederum vorübergehend tolerierten PAA-Abgabe von 50 µg/l wssg. Prüflebensmittel dokumentiert.

Eine weitere Reduzierung der Abgabe primärer aromatischer Amine aus Kautschukmischungen unter 6-PPD-Einsatz erscheint nach dem derzeitigen Entwicklungsstand noch nicht möglich. Nachdem andere Materialentwicklungen mit PVC-Blockpolymeren und Silikonkautschuk nicht die gewünschten Erfolge gezeigt haben, eröffnet die Verwendung von polymergebundenen PPD's die Möglichkeit, den gewünschten Richtwert einzuhalten. Erste Untersuchungen haben in dieser Hinsicht positive Ergebnisse gezeigt, allerdings sind noch weitere Versuche zur Laboroptimierung und späteren Bewährung in der Praxis erforderlich.

Die Mischungsoptimierung hat inzwischen dazu geführt, daß in den weniger mechanisch beanspruchten langen Schlauchteilen einer Melkanlage der Verzicht auf den Einsatz von 6-PPD realisierbar erscheint.

Bis zur Vorlage weiterer Resultate für mit polymergebundenen PPD's stabilisierten Zitzengummis und Milchschräuchen Ende des Jahres 2001 wird die Abgabe von primären aromatischen Aminen aus den gummiführenden Teilen einer Melkanlage bis zu 50 µg pro Liter wässriges Prüflebensmittel toleriert.

### **Stand der Arbeiten im Rahmen von DIN/CEN-Normungsvorhaben für Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen**

Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe beobachtet die europäischen Normungsvorhaben von CEN/TC 194/SC 1 zur Erarbeitung von Analysenvorschriften zur Untersuchung von Hochpolymeren (Globalmigration, spezifische Migration) und die nationale Mitarbeit durch den Normenausschuss Materialprüfung (NMP) im DIN seit Jahren mit großem Interesse. Mehrere Sachverständige der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe und deren Analytenschauß sind deshalb in den entsprechenden Gremien tätig.

Wegen einer erheblichen Ausweitung des Arbeitsprogramms von CEN/TC 194/SC 1 und des damit verbundenen nationalen Betreuungsaufwandes bei Halbierung der staatlichen Zuschüsse an den NMP und der daraus resultierenden Unterfinanzierung mußte das DIN die

nationale Mitarbeit bei der Erarbeitung und Vertretung der deutschen Standpunkte auf europäischer Ebene an einem Teil der europäischen Normungsvorhaben einstellen.

Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe bedauert diese Entwicklung und stellt fest, dass damit nunmehr Teilbereiche der europäischen Normungsarbeit ohne Beteiligung und ohne Einflussmöglichkeit der interessierten Kreise in Deutschland durchgeführt werden.

Um dieser schädlichen Sachlage zu begegnen, bittet die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe die Verbände der Kunststoffindustrie, die Möglichkeit der Erhöhung von Förderbeiträgen an den NMP zu prüfen.

### **Diisopropylnaphthalin (DIPN) in Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt**

Diisopropylnaphthalin (DIPN) wird als Kernlösemittel in Selbstdurchschreibepapieren (SD-Papieren) verwendet. Derartige Papiere können in Altpapieren enthalten sein, die zur Wiedergewinnung von Fasern aufbereitet werden. Durch die Verwendung von recycelten Fasern als Papierrohstoff können auch Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt DIPN enthalten. Die daraus resultierenden Übergänge von DIPN auf Lebensmittel geben nach dem jetzigen Stand der Kenntnisse keinen konkreten Anlaß zu gesundheitlichen Bedenken. Die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe ist jedoch der Ansicht, daß im Sinne des allgemeinen Minimierungsgebotes für den Übergang von Stoffen auf Lebensmittel der Gehalt von DIPN in Papier und Pappe so gering wie technisch möglich sein sollte. Diese Meinung wird auch von der Expertengruppe des Europarates für Materialien für den Lebensmittelkontakt in der "Guideline on Recycled Fibers" vertreten. Es wurde deshalb beschlossen, eine entsprechende Anforderung in die Papier-Empfehlung des BgVV aufzunehmen. Darüber hinaus wird empfohlen, bei der Verpackung bestimmter Lebensmittelgruppen in Papieren auf Basis von recycelten Fasern geeignete Zwischenverpackungen zu verwenden.

Beim Recyceln von Altpapier, das aus ökologischer Sicht sinnvoll ist, kann gegenwärtig DIPN in den aufbereiteten Fasern nicht vollständig vermieden werden. Die Hersteller von Papieren für den Lebensmittelkontakt haben bereits seit einiger Zeit Maßnahmen bei der Sortierung von Altpapieren ergriffen, um den Eintrag von SD-Papieren zu verringern. Es hat sich jedoch gezeigt, daß dadurch eine wesentliche Reduzierung der DIPN-Belastung nicht erreicht werden kann. Der Weg, bei der Faseraufbereitung durch zusätzliche Verfahrensschritte eine DIPN-Reduzierung zu erreichen, hat sich als unwirtschaftlich erwiesen. Eine weitere Möglichkeit zur Minimierung dieser Belastung sieht die Kunststoff-Kommission/Expertengruppe darin, bereits den Eintrag von SD-Papieren in das Altpapier zu vermeiden. Die gewerblichen und privaten Verbraucher sollten deshalb SD-Papiere nicht über die Sammelsysteme für Altpapier, sondern über den Restmüll entsorgen. Eine entsprechende Kennzeichnung würde es erleichtern, SD-Papiere zu erkennen.

### **Anforderungen an toxikologische Daten von Stoffen, die zur Aufnahme in die BgVV-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere beantragt werden.**

Auch bei der 109. Sitzung der Kunststoff-Kommission/Expertengruppe wurden zahlreiche Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die Empfehlungen des BgVV für Kunststoffe und andere Polymere, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, erörtert, wobei nicht alle befürwortet werden konnten.

Bei der Antragstellung gelten die Vorgaben des Fragebogens der Europäischen Gemeinschaft „Note for guidance“, in dessen Kapitel II „Presentation of an application . . .“ unter den Punkten 1 - 7 die vorzulegenden Daten aufgeführt sind.

Kapitel 7 beschreibt die Anforderungen an die vorzulegenden toxikologischen Daten, deren Umfang sich nach der Höhe der Migration der beantragten Substanz richtet. Darüber hinaus sind dem BgVV sämtliche vorhandenen toxikologischen Daten vorzulegen.

Eine entsprechende Regelung, bei der Beantragung von Substanzen die Gesamtheit der vorliegenden toxikologischen Daten einzureichen, befindet sich in der EU in Vorbereitung.

Das BgVV wird von sofort an die Antragsteller darum bitten, dieser Forderung zu entsprechen.

## Anhang

Tabelle: Expositionsabschätzung für Trinkwasser-Bedarfsgegenstände

Schritt	Lebensmittel-Bedarfsgegenstände	Trinkwasser-Bedarfsgegenstände
1. <b>Konvention zum Verbrauch</b>	Der Mensch (von 60 kg KG) nimmt <b>1 kg Lebensmittel</b> täglich lebenslang auf.	Der Mensch (von 60 kg KG) nimmt <b>2 l Trinkwasser</b> täglich und lebenslang auf.
2. <b>„worst-case“ – Annahme über die Verpackung</b>	Dieses 1 kg Lebensmittel wird in einer Verpackung aus dem betreffenden Kunststoffmaterial bereitgestellt.	Diese 2 l Trinkwasser werden über das Wasserleitungssystem aus dem betreffenden Kunststoffmaterial bereitgestellt.
3. <b>Normierung der Verpackungsbedingungen (bei wäßrigen Lebensmitteln)</b>	- die Kontaktzeit ist <b>10 Tage</b> - die Temperatur ist <b>40 °C</b>  - das O/V-Verhältnis ist <b>6 dm<sup>-1</sup></b> (das Produkt aus $(O/V \cdot t) = 60 \text{ d dm}^{-1}$ )	- die Kontaktzeit ist <b>10 Tage</b> - die Temperatur ist <b>&lt; 25 °C</b> und kurzzeitig <b>60 °C</b> - das O/V-Verhältnis ist unterschiedlich die Summe der Produkte $(O/V \cdot t) = 40 \text{ d dm}^{-1}$
4. <b>Testbedingungen</b>	Der Prüfkörper wird <b>10 d bei 40 °C</b> mit entionisiertem Wasser in befülltem Zustand oder bei einem ungefähren O/V-Verhältnis von <b>5 dm<sup>-1</sup></b> in Kontakt gebracht und die Konzentration im Migrat gemessen: <b>c<sub>test</sub></b>	Der Prüfkörper wird <b>10 d bei 40 °C</b> mit entionisiertem Wasser in befülltem Zustand oder bei einem ungefähren O/V-Verhältnis von <b>10 dm<sup>-1</sup></b> in Kontakt gebracht und die Konzentration im Migrat gemessen: <b>c<sub>test</sub></b>
5. <b>Normierung des Messwertes</b>	Die gemessene Konzentration wird mit dem O/V-Verhältnis von  <b>O/V = 6 dm<sup>-1</sup></b> normiert: <b>c<sub>norm</sub></b>	Die gemessene Konzentration wird mit dem Produkt aus O/V-Verh. und Kontaktzeit von  <b>O/V · t = 40 d dm<sup>-1</sup></b> normiert: <b>c<sub>norm</sub></b>
6. <b>Berechnung der Exposition</b>	Aus der normierten Konzentration wird die Exposition berechnet:  <b>Expos. = c<sub>norm</sub> · 1 kg/d Verbrauch</b>	Aus der normierten Konzentration wird die Exposition berechnet:  <b>Expos. = c<sub>norm</sub> · 2 l/d Verbrauch</b>