

# Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

## 112. Sitzung der Vorläufigen Kunststoffkommission am BfR

Bericht vom 13./14. November 2002

Am 13. und 14. November 2002 fand die Sitzung der Vorläufigen Kommission für die gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen Materialien im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes am Bundesinstitut für Risikobewertung (Vorläufige Kunststoffkommission am BfR) in Berlin statt.

Mit In-Kraft-Treten des Gesetzes zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit zum 1. November 2002 wurde das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin aufgelöst und es haben zwei neue Bundesbehörden ihre Tätigkeit aufgenommen, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Die Kommissionen des ehemaligen BgVV sollen zunächst als vorläufige Einrichtungen am BfR tagen, soweit sie nicht in die Zuständigkeit des BVL übergegangen sind. Allerdings sollen Besetzung, Verfahren und Funktionen neu überdacht werden, wenn die Kommissionen endgültig am BfR verbleiben. Unter diesem Aspekt tagte die Kunststoffkommission als vorläufige Kommission (es handelte sich um die 112. Sitzung der Kunststoffkommission).

Auf der Sitzung der Vorläufigen Kunststoffkommission wurden u. a. die folgenden Themen erörtert:

- Rücknahme der Empfehlung XXIV „Ionen austauscher und sorptiv wirkende Polymere für die Behandlung von Trinkwasser sowie von wässrigen Flüssigkeiten, die als Lebensmittel oder bei der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden“,
- Grundlagen der Beurteilung der sensorischen Eigenschaften von Lebensmittelbedarfsgegenständen,
- Diskussion über die Art und Form der beim BfR gestellten Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die Empfehlungen,
- Überprüfung der chemischen Bezeichnung der Emulgatoren und der summarischen Migrationsbegrenzung von  $5 \text{ mg/dm}^2$  in der Empfehlung XIV für Kunststoffdispersionen,
- Bedeutung der Papierempfehlungen des BfR und der Europaratsresolution für Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt,
- Übergang von primären aromatischen Aminen aus bedrucktem Papier auf Lebensmittel.

Neben den vorgenannten Themen standen Berichte aus der Arbeit nationaler und internationaler Gremien (Arbeitsgruppen der EU und des Europarates für Richtlinien bzw. Resolutionen für Kunststoffe und andere Materialien für den Lebensmittelkontakt, Arbeitsgruppen der Kunststoffkommission betr. Toxikologie, Analytik und Papier, AG „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der Kunststoffkommission) auf der Tagesordnung, darüber hinaus Fragen der Erweiterung der Empfehlung LIII für Saugeinlagen und Verpackungen mit Absorberfunktion für Lebensmittel einschließlich einer Methode zur Bestimmung der Saugkapazität von Superabsorbermaterialien, die Verwendung von antimikrobiell ausgerüsteten Produkten im Kontakt mit Trinkwasser, Fortschritte bei der Entwicklung von kurzen Milchsclhäuchen und Zitzenbechern aus Kautschuk zur Einhaltung des Richtwertes für die Abgabe von primären aromatischen Aminen ( $20 \text{ } \mu\text{g/l}$  wssg. Prüflebensmittel) sowie sechzehn Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die BfR-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere im Kontakt mit Lebensmitteln.

Die **Aufnahme neuer Stoffe in die BfR-Empfehlungen** erfolgt auf der Grundlage des Fragebogens „Note for Guidance“ der EU-Kommission (abrufbar auf der folgenden Internetseite: <http://cpf.jrc.it/webpack>). Für die Beratung der Anträge auf den jeweils in den Monaten April und November stattfindenden Sitzungen der Kunststoffkommission müssen die Antragsunterlagen bis zum 15. Januar bzw. 15. August im BfR vorliegen. Die Anträge müssen in doppelter Ausfertigung eingereicht werden, zusätzlich sind drei weitere Exemplare ohne die Angaben zur Toxikologie vorzulegen. Die einzelnen Fragen des „Note for Guidance“ sind unbedingt vollständig zu beantworten, auch dann, wenn ein Stoff bereits in eine der Empfehlungen aufgenommen ist und nur zum Einsatz in einem anderen Polymer beantragt wird. Ein Verweis auf bereits in anderen Antragsunterlagen vorliegende Daten reicht nicht aus. Die Antragsteller (hierzu zählen auch Auftragsinstitute, die für einen Mandanten oder Hersteller Anträge einreichen) zeichnen selbst voll verantwortlich für die Plausibilität und Validität der Daten. Anträge, die unzureichend gestellt sind (keine vollständige Beantwortung der Fragen oder widersprüchliche Angaben), werden an den Antragsteller zurückgeschickt, woraus sich eine Zurückstellung bis zur nächsten Sitzung ergeben kann.

Es wird erneut darauf hingewiesen, daß die Antragsteller sämtliche vorhandenen toxikologischen Unterlagen vorzulegen haben und die Ergebnisse der toxikologischen Untersuchungen vom Antragsteller zusammenfassend zu bewerten sind, vgl. hierzu die Ausführungen in den Berichten über die 109. und 110. Sitzung der Kunststoffkommission.

Die **Ionenaustauscherempfehlung XXIV** des BfR ist seit ihrer Neufassung im Jahre 1984 nicht mehr geändert worden und entspricht deshalb nicht mehr dem Stand der Technik. Auch aus toxikologischer Sicht sind heute andere Anforderungen an die Bewertung der Stoffe zu stellen als seinerzeit.

Die Empfehlung XXIV wird deshalb zurückgezogen. Mit der Resolution des Europarates AP (97) „Ion Exchange Resins Used in the Processing of Foodstuffs“ steht eine auf europäischer Ebene harmonisierte Vorschrift für diese Materialien zur Verfügung.

Die Rücknahme der Empfehlung XXIV wird in der Zeitschrift „Bundesgesundheitsbl. - Gesundheitsforsch. - Gesundheitsschutz“ bekanntgegeben.

Die Kunststoffkommission verabschiedete nach vorheriger Beratung im Analysenausschuß „**Grundlagen der Beurteilung der sensorischen Eigenschaften von Lebensmittelbedarfsgegenständen**“, die in den Mitteilungen zur „Untersuchung von Kunststoffen, soweit sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet werden“ veröffentlicht werden.

In der **Empfehlung XIV für Kunststoffdispersionen** sind in Teil A, Abschnitt 2d „Emulgatoren“ Substanzen und Substanzklassen aufgeführt, die für Kunststoff-Dispersionen verwendet werden dürfen, wobei eine summarische Migrationsbegrenzung von  $5 \text{ mg/dm}^2$  gilt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und die Vorläufige Kunststoffkommission am BfR haben damit begonnen, für die in der Empfehlung XIV gelisteten Emulgatoren die generischen Bezeichnungen zu aktualisieren und zu präzisieren. Des Weiteren wurde geprüft, ob der Migrationsrichtwert aus heutiger Sicht noch akzeptabel ist. Dazu wurde ein stufenweises Vorgehen vereinbart. Zunächst wurde von der Wirtschaft eine aktualisierte Liste der Einzelstoffe vorgelegt, die unter den zusammenfassenden Bezeichnungen der Empfehlung XIV als Emulgatoren bei der Herstellung von Kunststoff-Dispersionen verwendet werden. Die Kunststoffkommission hat nun als ersten Schritt beschlossen, den summarischen Migrationsrichtwert auf  $0,8 \text{ mg/dm}^2$  zu senken. Substanzen, die diesen Wert nicht einhalten können, sollen nicht mehr verwendet werden bzw. sollten diese prioritär bewertet werden.

Als nächster Schritt werden Informationen zum Übergang der einzelnen Stoffe auf Lebensmittel für erforderlich gehalten, gegebenenfalls auch in Form einer rechnerischen Abschät-

zung auf der Grundlage des vollständigen Übergangs der eingesetzten Menge. Darüber hinaus soll eine Zusammenfassung der vorhandenen Daten zur Toxikologie der Substanzen vorgelegt werden. Als besonders problematisch wird aus heutiger Sicht die Verwendung von Octyl- und Nonylphenolderivaten betrachtet. Hier ist zu prüfen, ob auf die Verwendung der entsprechenden Stoffe ganz verzichtet werden kann. Auf der Grundlage dieser Angaben wird das BfR nach Beratung durch die Kunststoffkommission über die weitere Vorgehensweise entscheiden, insbesondere sind Prioritäten im Hinblick auf die gesundheitliche Bewertung zu setzen.

Die Kunststoffkommission hat sich mit der **Resolution des Europarates „Paper and Board Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs“** [Res AP (2002) 1] beschäftigt, die vom Ministerkomitee am 18. September 2002 angenommen wurde. Bisher enthält diese Resolution noch kein Verzeichnis der für die Herstellung von Papieren für den Lebensmittelkontakt verwendeten Substanzen. Es ist zukünftig vorgesehen, diese Stoffe in einem Inventar aufzuführen, das sich aus Listen von bewerteten und von nicht bewerteten Stoffen zusammensetzt, wobei die Bewertungen von Substanzen durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (SCF) im Zusammenhang mit ihrer Verwendung bei der Herstellung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt berücksichtigt werden sollen. Für die bisher noch nicht vom SCF bewerteten Stoffe ist die Durchführung von Bewertungen durch eine Arbeitsgruppe "Safety Evaluation" des Europarates vorgesehen. In Anbetracht der großen Anzahl von unbewerteten Stoffen muss jedoch von einem Prozess ausgegangen werden, der einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen wird. Im Vergleich dazu liegen den Papier-Empfehlungen des BfR Positivlisten von Stoffen zur Herstellung von Papier, Karton und Pappe zugrunde. Die Aufnahme von Substanzen in diese Positivlisten erfolgt auf der Grundlage einer gesundheitlichen Bewertung, für ihre Verwendung sind entsprechende Begrenzungen festgelegt. Die Kunststoffkommission spricht sich deshalb dafür aus, bis zum Vorliegen einer entsprechenden Positivliste im Rahmen der Europaratsresolution Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier, Karton und Pappe weiterhin nach den Papier-Empfehlungen des BfR (XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2) zu beurteilen. Bezüglich der allgemeinen Reinheitsanforderungen wird die Empfehlung XXXVI an die Resolution angeglichen (Übernahme des Grenzwertes für Pentachlorphenol aus der Resolution, Streichung des Richtwertes für polychlorierte Biphenyle).

Die amtliche photometrische Summenmethode zur **Bestimmung von primären aromatischen Aminen** in wässrigen Prüflebensmitteln (ASU § 35 LMBG L 00.00-6) kann bei Wasserextrakten von Lebensmittelkontaktpapieren zu Befunden oberhalb der Nachweisgrenze von 2 ppb führen, die nicht beurteilungsrelevant sind. Dies hat zwei Gründe:

- Durch Kreuzreaktionen mit der Papiermatrix können Farbstoffe gebildet werden, welche die Messwellenlänge teilweise überdecken. Diese Störsubstanzen sollten durch einen Reinigungsschritt minimiert bzw. entfernt werden.
- Druckfarben auf der Basis von Azopigmenten können als Verunreinigungen aus der Herstellung auch sulfonierte, carboxylierte oder andere, nicht cancerogene Amine enthalten, die mit der photometrischen Methode erfasst werden.

Die Kunststoffkommission am BfR stellt fest, dass die amtliche Summenmethode lediglich ein Screeningverfahren darstellt. Dabei ist der in Empfehlung XXXVI genannte Richtwert von 2 ppb (Hinweis auf die Methode nach § 35 LMBG) im Wasserextrakt als Aktionsschwellenwert zu betrachten. Wird der Schwellenwert durch ein Produkt eingehalten, so gilt auch ein Migrationswert von 20 ppb, der bei Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff das rechtlich verbindliche Limit darstellt, als eingehalten. Der Sicherheitsfaktor ist notwendig, weil die der Restriktion unterliegenden Amine bei der Farbreaktion der Summenmethode zum Teil geringere Responsefaktoren aufweisen als das als Bezugssubstanz eingesetzte Anilin. Wird der Schwellenwert von 2 ppb überschritten, so muß mit einer spezifischen Methode die Einhaltung des 20-ppb-Limits kontrolliert werden. Erst wenn mit der spezifischen Methode die

Überschreitung dieses Limits bewiesen wurde, kann dieser Befund eine Beurteilung i. S. von § 31 LMBG begründen.

(Zur Bestimmung der Migration von primären aromatischen Aminen mittels der § 35 LMBG-Methode vgl. auch den Bericht über die 110. Sitzung der Kunststoffkommission.)