

## 122. Sitzung der Kunststoffkommission des BfR

Bericht vom 29. November 2007

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

### 1 Einleitung

Am 29. November 2007 fand im BfR eine Sitzung der Kommission für die gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen Materialien im Rahmen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) statt. Zuletzt wurde über die Ergebnisse der 121. Sitzung [1] berichtet.

Auf dieser 122. Sitzung der Kunststoffkommission wurden u. a. die folgenden Themen erörtert:

- Streichung von Additiven, die in absehbarer Zeit auf europäischer Ebene geregelt werden, aus den Empfehlungen des BfR,
- Grundlegende Überarbeitung der Empfehlung I (Weichmacherhaltige Hochpolymere),
- Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Silicon,
- Aufnahme eines Grenzwertes für Di-isobutylphthalat in Empfehlung XXXVI (Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt),
- Begrenzung für primäre aromatische Amine in Richtlinie 2007/19/EG.

Neben diesen Themen standen wiederum Berichte aus der Arbeit nationaler und internationaler Gremien (Arbeit der EU bezüglich Verordnungen und Richtlinien über Kunststoffe und andere Materialien für den Lebensmittelkontakt, Arbeitsgruppe „Toxikologie“ der Kunststoffkommission, Arbeitsgruppe „Papier, Karton und Pappe“ der Kunststoffkommission, Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des Umweltbundesamtes und der Kunststoffkommission) auf der Tagesordnung. Weiterhin wurde über zwei Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die BfR-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere in Kontakt mit Lebensmitteln beraten.

Nachfolgend wird zu den oben angegebenen Einzelthemen berichtet.

### 2 Streichung von Additiven, die in absehbarer Zeit auf europäischer Ebene geregelt werden, aus den Empfehlungen des BfR

Die Verwendung von Additiven (Zusatzstoffen) zur Herstellung von Kunststoffen, die für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind, soll langfristig vollständig auf europäischer Ebene geregelt werden. Die aktuelle Fassung der Richtlinie 2002/72/EG enthält in Anhang III bereits ein „Unvollständiges Verzeichnis der vollständig auf Gemeinschaftsebene harmonisierten Additive“ und sieht darüber hinaus bis zur Etablierung einer Positivliste die Einrichtung eines „Vorläufigen Verzeichnisses von Zusatzstoffen“ vor, die nach dem 31. Dezember 2007 unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften weiterverwendet werden dürfen.

Das BfR hat bereits in den vergangenen Jahren seine Empfehlungen laufend an die europäische Rechtssetzung angepasst. Dazu wurden die in das unvollständige Verzeichnis der

Richtlinie 2002/72/EG (und daraufhin auch in das unvollständige Verzeichnis der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung) aufgenommenen Additive aus den Empfehlungen entfernt. Sobald das vorläufige Verzeichnis veröffentlicht worden ist, beabsichtigt das BfR in einem weiteren Schritt, nur noch die Additive in seinen Empfehlungen aufzuführen, welche dort eingetragen sind. Nicht von diesen Änderungen betroffen sind Polymerisationshilfsstoffe (polymer production aids) und Bestandteile des katalytischen Systems (aids to polymerisation) sowie jene Materialien, die nicht durch die Richtlinie 2002/72/EG geregelt werden (Silicone, Dispersionen, Hartparaffine, mikrokristalline Wachse, Kautschuk, Papier, Karton und Pappe).

Weiterhin ist eine Überarbeitung der Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) vorgesehen.

### **3 Grundlegende Überarbeitung der Empfehlung I (Weichmacherhaltige Hochpolymere)**

Mit der anstehenden Umsetzung der 4. Änderungsrichtlinie (2007/19/EG) zur Kunststoffrichtlinie (2002/72/EG) wird eine große Zahl der in Empfehlung I (Weichmacherhaltige Hochpolymere) aufgeführten Substanzen demnächst in der Bedarfsgegenständeverordnung geregelt sein. Für fast alle weiteren Stoffe der Empfehlung I liegt keine dem heutigen Stand entsprechende Risikobewertung vor.

Auf Grund dieser Zusammenhänge möchte das BfR die oben beschriebenen Stoffe in absehbarer Zeit aus Empfehlung I entfernen. Die folgenden Angaben sollen jedoch auch weiterhin in Form der Empfehlung festgehalten werden:

- Substanzen, die auf Grundlage einer aktuellen Bewertung in Empfehlung I aufgenommen wurden und nicht im Zuge der nächsten Änderung in die Bedarfsgegenständeverordnung aufgenommen werden,
- der Hinweis darauf, dass Stoffe in Weich-PVC wegen dessen hohen Weichmacheranteil erfahrungsgemäß eine verstärkte Migrationstendenz aufweisen und dass es deshalb nicht empfehlenswert ist, organische Zinnstabilisatoren in diesem Material zu verwenden (siehe dazu 2. c)  $\alpha$ 2 der Empfehlung I),
- die Hinweise in 2. c)  $\alpha$ 3 der Empfehlung I (Nichteignung für den Kontakt mit fetthaltigen oder feinkörnigen Lebensmitteln),
- die Information, dass bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Weich-PVC gegebenenfalls Hinweise auf Verwendungsbeschränkungen anzubringen sind.

Eine entsprechende Neufassung dieser Empfehlung soll in der nächsten Sitzung der Kunststoffkommission (bzw. Kommission für Bedarfsgegenstände) zur Diskussion gestellt werden.

### **4 Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Silicon**

Die Kunststoffkommission des BfR weist noch einmal darauf hin, dass sich Isooctan und Olivenöl nicht als Simulanz für Migrationsuntersuchungen an Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Silicon eignen, vgl. Bericht über die 120. Sitzung der Kunststoffkommission [2]. Diese beiden Flüssigkeiten greifen Silicon so stark an, dass anstelle einer Migration eine Extraktion abläuft. Dies führt im Vergleich zu den Übergängen, die auf reale Lebensmittel stattfinden, zu überhöhten Ergebnissen.

Alternativ empfiehlt die Kunststoffkommission, für Migrationsuntersuchungen an Bedarfsgegenständen aus Silicon als Simulanz modifiziertes Polyphenylenoxid einzusetzen. Eine weitere Möglichkeit bildet eine Methode, mit der der Übergang von Stoffen mittels Kernspinre-

sonanz-Spektroskopie direkt im Lebensmittel bestimmt werden kann. Diese Methode wurde am Institut für Lebensmittelchemie der Technischen Universität Dresden in Zusammenarbeit mit der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen (Dresden) erarbeitet und auf dieser Sitzung vorgestellt. Eine Publikation ist vorgesehen.

## **5 Aufnahme eines Grenzwertes für Di-isobutylphthalat in Empfehlung XXXVI (Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt)**

In der Vergangenheit sind in verschiedenen in Papier oder Karton verpackten Lebensmitteln deutliche Gehalte an Di-isobutylphthalat (DiBP) festgestellt worden. Zwar kann aus den bislang vorliegenden toxikologischen Studien noch kein TDI-Wert für DiBP abgeleitet werden, jedoch wird auf Grund der Daten zu dem isomeren Di-n-butylphthalat (DBP) angenommen, dass es sich hierbei ebenfalls um eine reproduktionstoxische Substanz handelt. Nach bisherigen Erkenntnissen wird DiBP als Bestandteil von Klebern für unterschiedliche Papiere und Pappen eingesetzt und gelangt so in das Altpapier, welches aufgearbeitet und wiederum zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen aus Papier oder Pappen genutzt wird. Aus dem Packmaterial geht es dann über die Gasphase auf die enthaltenen Nahrungsmittel über, wovon vor allem trockene Lebensmittel mit Fettanteil und einer großen Oberfläche (wie z.B. Reis oder Paniermehl) betroffen sind. Außerdem sind einzelne Fälle bekannt, bei denen DiBP-haltige Kleber direkt zur Herstellung von Faltschachteln zum Abpacken von Lebensmitteln eingesetzt wurden. Hier waren die DiBP-Gehalte dementsprechend hoch.

Im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes hatte das BfR einen vorläufigen Migrationsrichtwert für Di-isobutylphthalat (DiBP) abgeleitet, der während der Sondersitzung der Arbeitsgruppe Papier, Karton und Pappe am 5. Juli 2007 vorgestellt worden ist (siehe dazu das Kurzprotokoll unter: [http://www.bfr.bund.de/cm/216/di\\_isobutylphthalat\\_in\\_papieren\\_und\\_kartons\\_fuer\\_den\\_kontakt\\_mit\\_lebensmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/216/di_isobutylphthalat_in_papieren_und_kartons_fuer_den_kontakt_mit_lebensmitteln.pdf)). Dieser Wert basiert auf der Annahme, dass DiBP in seiner toxikologischen Wirkung mit dem isomeren DBP gleichgesetzt werden kann, für welches eine duldbare Tagesaufnahme (TDI) von 0,01 mg/kg Körpergewicht ermittelt worden ist. Bei fünfzigprozentiger Ausschöpfung dieses TDI ergibt sich bei einem Körpergewicht von 60 kg und einer Verzehrsmenge der betroffenen Lebensmittel (fetthaltige, pulvrige und feinkörnige Lebensmittel, verpackt in Papier, Karton oder Pappe) von 300 g ein vorläufiger Migrationsrichtwert von 1 mg DiBP/kg Lebensmittel. Bei Säuglings- und Kleinkindernahrung beträgt der vorläufige Migrationsrichtwert vorsorglich 0,5 mg DiBP/kg Lebensmittel. Langfristig sollte jedoch der für DBP geltende Migrationsgrenzwert von 0,3 mg/kg Lebensmittel eingehalten werden.

Die Kunststoffkommission hat nun beschlossen, diese vorläufigen Richtwerte in die Vorbemerkungen zu Empfehlung XXXVI aufzunehmen. Bei Lebensmitteln, in denen sowohl DiBP als auch DBP gefunden wird, kann aus den Gehalten dieser beider Stoffe die Summe gebildet und bei der Beurteilung zu Grunde gelegt werden. Diese Vorgehensweise basiert auf der toxikologischen Ähnlichkeit der Substanzen.

Zur Lösung dieses Problems wurde von den betroffenen Industrieverbänden eine freiwillige Selbstverpflichtung zur Reduzierung von DiBP in Papier, Karton und Pappe unterzeichnet. Obwohl es sich hierbei um eine in Deutschland verabschiedete Verpflichtung handelt, kann man von einer weiter reichenden Wirkung ausgehen, da auch europaweit agierende Unternehmen daran beteiligt sind.

## **6 Begrenzung für primäre aromatische Amine in Richtlinie 2007/19/EG**

Richtlinie 2007/19/EG ändert die in Anhang V der Richtlinie 2002/72/EG („Kunststoffrichtlinie“) aufgeführte Beschränkung für primäre aromatische Amine: Während die ursprüngliche Fassung eine Nicht-Nachweisbarkeit bei einer Nachweisgrenze von „0,02 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz, analytische Toleranz eingeschlossen“ gefordert hat, sind nun „0,01 mg/kg Lebensmittel oder Simulanzlösemittel“ vorgesehen. Die Kunststoffkommission weist darauf hin, dass sich ihrer Auffassung nach hieraus praktisch keine Änderungen ergeben. Dies gilt auch für die Interpretation der mit Hilfe der summarisch arbeitenden Screeningmethode [3] gewonnenen Ergebnisse: Liegen die mit dieser Methode ermittelten Ergebnisse unterhalb der Nachweisgrenze von 2 ppb, kann von der Konformität mit den Anforderungen der oben genannten Richtlinie ausgegangen werden. Bei Ergebnissen oberhalb von 2 ppb muss die Einhaltung des rechtlich verbindlichen Wertes mit einer spezifischen Analysemethodenachgewiesen werden (vgl. Bericht über die 110. Sitzung der Kunststoffkommission [4]).

## 7 Referenzen

- [1] Bundesgesundheitsblatt (2007) 50:1578-1580; BfR-Homepage  
[http://www.bfr.bund.de/cm/207/121\\_sitzung\\_der\\_vorlaeufigen\\_kunststoffkommission\\_de\\_s\\_bfr.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/207/121_sitzung_der_vorlaeufigen_kunststoffkommission_de_s_bfr.pdf)
- [2] Bericht über die 120. Sitzung der Kunststoffkommission des BfR am 22./23. November 2006: Bundesgesundheitsblatt (2007) 50:977-979 und auf der BfR-Homepage:  
[http://www.bfr.bund.de/cm/207/120\\_sitzung\\_der\\_vorlaeufigen\\_kunststoffkommission\\_de\\_s\\_bfr.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/207/120_sitzung_der_vorlaeufigen_kunststoffkommission_de_s_bfr.pdf)
- [3] Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB (L 00.00-6)
- [4] Bericht über die 110. Sitzung der Kunststoffkommission am 14./15. November 2001: auf der BfR-Homepage unter:  
[http://www.bfr.bund.de/cm/207/110.\\_sitzung\\_der\\_kunststoffkommission.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/207/110._sitzung_der_kunststoffkommission.pdf)