

Mineralöl im Fokus des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

17. BfR-Forum Verbraucherschutz, 7.–8. Dezember 2017, Berlin

Impressum

BfR Abstracts

Mineralöl im Fokus des gesundheitlichen Verbraucherschutzes

Für den Inhalt der Abstracts sind deren Autoren verantwortlich.

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Straße 8–10
10589 Berlin

Berlin 2017
35 Seiten

Druck: BfR-Hausdruckerei Marienfelde

Inhalt

1	Programm	7
2	Abstracts	11
2.1	Allgemeine Einführung in die Thematik	11
2.2	Toxicity and accumulation of mineral oil saturated hydrocarbons	13
2.3	Analyse von Mineralölen in Lebensmitteln	15
2.4	EU monitoring on mineral oil hydrocarbons in food and in materials and articles intended to come into contact with food	17
2.5	Konzept der BfR-MEAL-Studie unter Einbeziehung von MOSH und MOAH	19
2.6	Mineralölbasierte Druckfarben als Kontaminationsquelle für Lebensmittel und deren Alternativen	21
2.7	Regulatorische Maßnahmen zu Mineralöl in Lebensmittelkontaktmaterialien und Lebensmitteln	23
2.8	Aufreinigung von Mineralöl für den Einsatz in kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln	25
2.9	The toxicology of mineral oil at dermal exposure	27
2.10	Gesundheitliche Risiken durch Mineralölkomponenten in kosmetischen Mitteln?	29
2.11	The PetCo working group and its activities	31
2.12	Paraffinkohlenwasserstoffe – pharmazeutische Verwendung und Qualitätsanforderungen	33
3	Autorenverzeichnis	35

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

Es ist mir eine große Freude, Sie zum 17. BfR-Forum Verbraucherschutz begrüßen zu dürfen. Gemeinsam werden wir an diesen beiden Tagen das Thema Mineralöl unter dem Blickwinkel des Verbraucherschutzes intensiv diskutieren.

Gleichzeitig begeht das BfR in diesem Jahr auch sein 15. Jahr des Bestehens. Von Anfang an war es eine wichtige Aufgabe und ein besonderes Anliegen des BfR, seine Erkenntnisse, aber auch Fragen im Rahmen der Risikobewertung mit der Wissenschaft, der Öffentlichkeit, den Stakeholdern und auch den Wirtschaftsverbänden zu kommunizieren und zu diskutieren. Dabei ging und geht es sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene immer wieder um Fragestellungen des Verbraucherschutzes, der Lebensmittel- und der Produktsicherheit. So steht natürlich auch heute der Verbraucherschutz im Fokus unserer Diskussion.



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Die zentrale Frage, um die es heute und morgen hier im Bundesinstitut für Risikobewertung gehen soll, ist die, ob wir im Alltag schon seit längerem – und möglicherweise ohne es zu wissen – mit mineralöhlhaltigen Verbraucherprodukten in direkten Kontakt kommen und ggf. Mineralöl tagtäglich unbewusst aufnehmen und so vielleicht gesundheitliche Risiken eingehen.

Unter Mineralölen werden im allgemeinen Sprachgebrauch vor allem Kraftstoffe, wie Benzin, Diesel und Kerosin, Heizöl sowie aus Erdöl gewonnene Schmierstoffe verstanden, sie werden auch als Rohstoffe in der chemischen Industrie oder zur Energieerzeugung eingesetzt. Damit verbindet man üblicherweise vielleicht einen Kontakt am Arbeitsplatz aber keinen direkten Verbraucherkontakt.

Woraus ergibt sich also die Problematik für den Verbraucher?

Seit vielen Jahren werden Mineralölfractionen in verschiedenen verbraucherrelevanten Produkten verwendet.

So wurden vor einigen Jahren in Lebensmittelverpackungen aus Recyclingkarton Mineralölteile nachgewiesen, die aus den Bedruckungen, d.h. den Druckfarbenölen stammen und als Kontamination auf die darin verpackten Lebensmittel teilweise übergehen. Bereits 2010 auf dem 9. BfR-Forum Verbraucherschutz wurde dies intensiv diskutiert. Seitdem hat sich einiges zwar wissenschaftlich getan. Trotzdem bleiben noch eine Reihe von Fragen offen.

Auch in kosmetischen Mitteln findet man Mineralölkomponenten. Jedoch sind diese in kosmetischen Mitteln keine Kontaminanten, sondern werden hier gezielt in hochaufgereinigter, d.h. in pharmazeutisch reiner Form eingesetzt. So findet seit Jahrzehnten z. B. die bekannte Vaseline Verwendung.

Nicht zuletzt werden entsprechend aufgereinigte Mineralöle auch in Arzneimitteln seit vielen Jahrzehnten eingesetzt.

Mineralöle sind sehr komplexe Mischungen, die aus gesättigten (mineral oil saturated hydrocarbons – MOSH) und aromatischen, meist hochalkylierten Kohlenwasserstoffen (mineral oil aromatic hydrocarbons – MOAH) bestehen. MOSH und MOAH stehen seit einiger Zeit wiederholt im Fokus toxikologischer Bewertungen in verschiedenen Regelungsbereichen wie Lebensmittel, Lebensmittelkontaktmaterialien, kosmetische Mittel sowie REACH und CLP. Der Mensch kann die Mineralöle, d. h. MOSH und MOAH aus der Umwelt, über die Nahrung und auch über andere Quellen aufnehmen.

Nachgewiesen wurde, dass der Mensch u. a. in der Leber und im Fettgewebe insbesondere die MOSH speichert – sie akkumulieren im menschlichen Gewebe. Die Akkumulation von Fremdstoffen im menschlichen Körper ist generell unerwünscht. Aber ist diese Akkumulation der MOSH auch mit gesundheitlichen Risiken für den Verbraucher verbunden? Und über welche Quellen und wieviel nehmen wir davon auf? Wie können oder müssen wir uns ggf. schützen?

Auch hinsichtlich der Toxikologie der MOAH bestehen zahlreiche Fragen. Zu den aromatischen Kohlenwasserstoffen (MOAH) zählen auch die PAK (polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe), von denen einige als humankanzerogen eingestuft und die im Rohöl enthalten sind. Die Frage, ob die MOAH auch potentiell kanzerogene Stoffe enthalten, ist hier relevant. Zur Toxikologie entsprechender hochalkylierter aromatischer Kohlenwasserstoffe gibt es bisher kaum Daten. Besteht ein Risiko für den Verbraucher durch die Verwendung von hochaufgereinigten Mineralölfractionen in kosmetischen Mitteln oder in zugelassenen Verwendungen für den Lebensmittelbereich? Welche Möglichkeiten gibt es - z. B. durch gezielte Aufreinigung der Rohstoffe für den Einsatz in Verbraucherprodukten wie z. B. in kosmetischen Mitteln oder in zugelassenen Lebensmitteln - ein Risiko für den Verbraucher zu minimieren bzw. auszuschließen?

Viele wissenschaftliche Fragen sind offen und zu diskutieren. Auch Verbraucher sind verunsichert, das Informationsbedürfnis ist hoch.

Mit dem 17. BfR-Forum Verbraucherschutz geht das BfR auf dieses Bedürfnis ein. Ziel dieses 17. BfR-Forums ist es, den aktuellen Wissensstand zur Analytik, Identität und Toxikologie von Mineralölkomponenten in den verschiedenen Regelungsbereichen sowie die laufenden Aktivitäten zur Bewertung potentieller Risiken sowie zu möglichen Regelungsanätzen vorzustellen und mit den Verbrauchern und Stakeholdern zu diskutieren.

Ich wünsche Ihnen allen, d. h. den Teilnehmern sowohl hier im Saal als auch denen, die über den Livestream zugeschaltet sind, interessante und anregende Diskussionen zu den komplexen Fragen der Sicherheit von Mineralöl in Verbraucherprodukten.

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Präsident des Bundesinstitutes für Risikobewertung

1 Programm

Donnerstag, 7. Dezember 2017

09:00–09:15 Uhr

Begrüßung und Eröffnung

*Professor Dr. Dr. Andreas Hensel,
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin*

09:15–09:30 Uhr

Mineralölproblematik aus der Sicht der Risikobewertung

*Professor Dr. Dr. Andreas Luch,
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin*

09:30–10:00 Uhr

Allgemeine Einführung in die Thematik

*Dr. Christoph Hutzler,
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin*

Session I: Gesundheitliche Risiken durch Mineralöl in Lebensmitteln?

10:00–10:30 Uhr

Toxicity and bioaccumulation of mineral oil saturated hydrocarbons

*Marco Binaglia,
EFSA, Parma, Italien*

10:30–11:00 Uhr Kaffeepause

11:00–11:30 Uhr

Analyse von Mineralölen in Lebensmitteln

*Maurus Biedermann,
Kantonales Labor Zürich, Schweiz*

11:30–12:00 Uhr

EU monitoring on mineral oil hydrocarbons in food and in materials and articles intended to come into contact with food

*Dr. Eddo Hoekstra,
Joint Research Centre, Ispra, Italien*

12:00–12:20 Uhr

Konzept der BfR-MEAL-Studie unter Einbeziehung von MOSH und MOAH

*Dr. Sebastian Ptok,
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin*

12:20–12:40 Uhr

Mineralölbasierte Druckfarben als Kontaminationsquelle für Lebensmittel und deren Alternativen

*Almut Reichart,
Umweltbundesamt, Dessau*

12:40–13:00 Uhr

Regulatorische Maßnahmen zu Mineralöl in Lebensmittelkontaktmaterialien und in Lebensmitteln

*Dr. Ute Galle-Hoffmann,
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bonn*

13:00–14:00 Uhr Mittagspause

Session II: Mineralöl in kosmetischen Mitteln

14:00–14:30 Uhr

Aufreinigung von Mineralöl für den Einsatz in kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln*Klaus Südkamp, Dierk Sothmann,
Mineralölwirtschaftsverband e. V.*

14:30–15:00 Uhr

The toxicology of mineral oil at dermal exposure*Dr. Juan-Carlos Carrillo,
CONCAWE aisbl*

15:00–15:30 Uhr

Gesundheitliche Risiken durch Mineralölkomponenten in kosmetischen Mitteln?*Professor Dr. Dr. Andreas Luch,
Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin*

15:30–16:00 Uhr Kaffeepause

Session III: weitere Regulationsbereiche

16:00–16:30 Uhr

The PetCo working group and its activities*Dr. Chrystele Tissier,
ECHA, Helsinki, Finnland*

16:30–17:00 Uhr

**Paraffinkohlenwasserstoffe –
pharmazeutische Verwendung und Qualitätsanforderungen***Dr. Jochen Norwig,
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
Jonas Urlaub,
Julius-Maximilians-Universität, Würzburg*

Freitag, 8. Dezember 2017

Mineralöl aus der Sicht von Wirtschafts- und Verbraucherverbänden

Moderation: Jan-Martin Wiarda

09:00–09:20 Uhr

Begrüßung und kurze Zusammenfassung des ersten Tages

Dr. Christoph Hutzler,

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

09:20–09:40 Uhr

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde

Dr. Sieglinde Stähle

09:40–10:00 Uhr

Industrieverband für Körperpflege und Waschmittel e. V.

Birgit Huber

10:00–10:20 Uhr

Stiftung Warentest

Dr. Holger Brackemann

10:20–10:50 Uhr Kaffeepause

10:50–11:10 Uhr

Foodwatch e. V.

Matthias Wolfschmidt

11:10–11:30 Uhr

Verbraucherzentralen

Gudrun Köster

11:30–13:30 Uhr

Abschlussdiskussion, Fazit und Empfehlungen

Marco Binaglia, (angefragt)

EFSA, Parma, Italien

Dr. Ute Galle-Hoffmann,

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bonn

Professor Dr. Dr. Andreas Luch,

Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin

Dr. Sieglinde Stähle,

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde

Birgit Huber,

Industrieverband für Körperpflege und Waschmittel e. V.

2 Abstracts

2.1 Allgemeine Einführung in die Thematik

Dr. Christoph Hutzler

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Abteilung für Chemikalien- und Produktsicherheit, Berlin, Deutschland

Dieser einführende Vortrag soll Zuhörer, die bisher nicht im Detail mit der Thematik vertraut sind, in die Lage versetzen, den nachfolgenden Vorträgen zu folgen. Dazu werden grundlegende Informationen zur Zusammensetzung, Verwendung und analytischen Charakterisierung von Mineralölen sowie die verschiedenen Expositionsquellen von Verbrauchern gegenüber Mineralölen dargestellt.

Mineralöle sind komplexe Gemische und bestehen hauptsächlich aus gesättigten und aromatischen Kohlenwasserstoffen. Sie werden durch Prozessierung aus Rohöl gewonnen. Das Rohöl wird dabei unter anderem einer fraktionierenden Destillation sowie verschiedenen chemischen Modifizierungsschritten unterworfen, die eine Reduzierung des Gehalts an aromatischen Verbindungen zum Ziel haben. Für unterschiedliche Einsatzzwecke werden Mineralöle in den dafür nötigen physikalischen Eigenschaften und Reinheiten hergestellt. Beispielsweise können Mineralöle in Druckfarben, als Weichmacheröle in Polymeren oder als Schmiermittel bei technischen Prozessen zum Einsatz kommen. Eine Exposition von Verbrauchern durch diese Öle ist nicht beabsichtigt, kann jedoch unter bestimmten Umständen trotzdem stattfinden. Über die Reinheit dieser Mineralöle, die ggf. als Kontamination ungewollt vom Verbraucher aufgenommen werden können, liegen keine Informationen vor. Dagegen erfordert die gezielte Verwendung von Mineralölen, z. B. als Inhaltsstoffe in kosmetischen Mitteln oder als Lebensmittelzusatzstoffe, den Einsatz von besonders hochaufgereinigten aromatenarmen Weißölen oder Wachsen. Die Entwicklung neuartiger chemischer Analysetechniken (online-LC-GC-FID, GCxGC-MS/FID) ermöglicht den Nachweis und die Charakterisierung von Mineralölen in Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, kosmetischen Mitteln und in der Umwelt. Die direkte routinemäßige Bestimmung von Mineralöl-Aromaten neben den aliphatischen Verbindungen ist seit weniger als 10 Jahren möglich. Durch den Einsatz dieser Methoden wurde es möglich, Expositionsquellen von Verbrauchern gegenüber Mineralöl zu identifizieren und zu charakterisieren. Befunde zum Übergang von Mineralölbestandteilen von Lebensmittelverpackungen aus rezyklierten Fasern auf darin verpackte trockene Lebensmittel stellten den Startpunkt zu systematischen Untersuchungen von zahlreichen Lebensmitteln dar. Die für Verpackungsmaterialien und Lebensmittel etablierten Analysetechniken zur Charakterisierung von Mineralbestandteilen werden mittlerweile auch auf weiteren Produktgruppen (z. B. kosmetische Mittel) übertragen und dort zur Charakterisierung von aus Rohöl gewonnenen Inhaltsstoffen eingesetzt.

2.2 Toxicity and accumulation of mineral oil saturated hydrocarbons

Marco Binaglia¹, Dr. Jean-Pierre Cravedi²

¹ European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

² Institut National de la Recherche Agronomique (INRA), Paris, France

Mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) are present in food as a result of intended uses and contamination. Following dietary exposure MOSH can be retained in the organism and be potentially toxic for the liver. In its assessment published in 2012, the European Food Safety Authority (EFSA) identified a possible concern for human health related to the presence of these complex chemical mixtures in food. However, several uncertainties were identified affecting the conclusions of this assessment, in particular with respect to the relevance of the studies used for hazard classification and characterisation of MOSH, and recommendation to generate additional data were issued. A recent study funded by EFSA brought additional evidence on the accumulation and toxicity of MOSH and their relevance for human risk assessment.

Mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) are complex chemical mixtures including linear, branched and cyclic alkanes. Due to their chemical complexity and historical reasons, MOH mixtures are not fully resolved analytically and different grades are defined mainly based on their physico-chemical properties, such as viscosity or boiling point. MOSH can be present in food from many sources, following intended use, e.g. as food additives, or as contaminants. As a result of this variety of sources, humans are exposed to a broad range of MOSH of complex and mostly unknown composition. The EFSA Panel on Contaminants in the food Chain (CONTAM Panel) evaluated the risks for human health related to the presence of MOSH in food in 2012. MOSH with a carbon number in the range of 16–50 can accumulate both in humans and experimental animals. Moreover, a series of toxicity studies carried out with several food-grade mineral oil hydrocarbons (essentially MOSH) indicated that repeated exposure to most of those grades caused the formation of liver microgranulomas associated with inflammatory response in Fischer F344 rats. Since the tested food-grades were characterised mainly by their physico-chemical properties and little data on chemical compositions were available, it was not possible for the CONTAM Panel to correlate the observed effects with the types of hydrocarbons or to identify substances (or classes of substances) of greater concern within those mixtures. Moreover, none of the mixtures tested could be considered as representative of the broad range of hydrocarbons to which humans are exposed via the food. Overall, the CONTAM Panel concluded the presence of MOSH in food is of possible concern for human health. The CONTAM Panel recommended the generation of additional data to investigate the relevance of the liver microgranulomas observed in rats to humans in relation to the different structural sub-classes of MOSH, and further investigation of the possible relationship between oral exposure to MOSH and immunological effects in humans. The recommendations of the CONTAM Panel were addressed in a study funded by EFSA, in which bioaccumulation, liver toxicity and immune response were studied in laboratory animals exposed to either a broad MOSH mixture (carbon number ranging approximately from 14 to 50), representative of the whole MOSH range to which humans are exposed via the diet, or to three mixtures differing in their molecular mass range and composition. Female Fischer 344 rats were fed diets containing these MOSH mixtures at concentrations ranging from 40 to 4000 mg/kg feed for up to 120 days. The level of MOSH in liver, spleen and adipose tissue were monitored at different time points and the incidence of liver microgranulomas, hepatic inflammation, and disruption of the immune function were investigated. Arthritis symptoms were specifically studied in dark agouti rats. The results of the study indicated that in female Fischer rats, MOSH accumulation was predominant in the liver and spleen and varied specifically with the tested mixture. Liver and adipose tissue were found to substantially differ in terms of accumulated hydrocarbons, both in terms of carbon number and chemical

composition. In a satellite group of rats exposed for 90 days and allowed for one month of recovery, a significant decrease of MOSH concentration was observed in the liver but not in the adipose tissue. Depending on the tested mixture, MOSH exposure resulted in a dose-related significant increase in absolute and relative liver weights. A clear difference was also observed in the potential of the different mixtures to induce liver microgranulomas and related inflammatory responses, which were associated with the presence of a high proportion of linear alkanes. No effects were found on the immune function, irrespectively of the mixture or the dose tested. Recent publications underlined several differences between the results of this study and the available data on the accumulation of MOSH observed in human tissues. In addition, the clinical relevance of human hepatic granulomas caused by MOSH accumulation is uncertain. Overall, the relevance of the toxicological dataset available for the various food-grade mineral oil hydrocarbons for the assessment of dietary exposure to MOSH should be subject to a broad scientific debate.

2.3 Analyse von Mineralölen in Lebensmitteln

Maurus Biedermann

Kantonales Labor Zürich, Abteilung Gebrauchsgegenstände & Gaschromatografie, Zürich, Schweiz

In den vergangenen 30 Jahre wurden diverse Mineralölfractionen als Ursache einer Lebensmittelverunreinigung identifiziert und eliminiert oder die Kontaminationsquelle erheblich reduziert. Seit knapp 10 Jahren werden neben den gesättigten Mineralölkohlenwasserstoffen (MOSH) auch die aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH) routinemässig analytisch erfasst.

Ende der 1980er Jahre wurden am Kantonalen Labor Zürich in Haselnüssen Mineralölrückstände nachgewiesen. Es stellte sich heraus, dass diese von den Jutesäcken stammten, in welchen die Nüsse gelagert und transportiert wurden. Vor dem Spinnen werden Jute- und Sisalfasern mit einem sogenannten Batching-Öl gewalkt. Dieses bestand damals aus einer Rohölfraction mit einem Aromatenanteil (MOAH) von typischerweise 30 Prozent. Andere Produkte wie Kakaobohnen, Reis, Kaffee, Ölsaaten und Mandeln waren ebenfalls betroffen und sind es teilweise heute noch. Während den nachfolgenden Jahren wurden weitere Quellen für Mineralölbestandteile in Lebensmitteln gefunden, wie z. B.:

- Trennmittel für Backwaren, Bonbons, ...
- Oberflächenbehandlungsmittel für Reis, Früchte, ...
- Staubbinder für Weizen, Reis, Sojabohnen, ...
- Schmiermittel: Rührmaschinen, Förderbänder, Herstellung von Konservendosen
- Tierfutter: Bindemittel für Additive, verunreinigtes gebrauchtes Speiseöl
- Umweltverschmutzung: Diesel- und Motorschmieröle, ...
- Recyclingkarton als Lebensmittelverpackung

Die Analytik basierte von Beginn weg auf einer on-line HPLC-GC Kopplung. Anfangs der 1990er Jahre wurde ein entsprechendes Gerät auch kommerziell angeboten. Die Analytik sowie die Bedienung des Geräts galt als anspruchsvoll und somit blieb es eher ein Nischenprodukt. Die Funde von mineralölverunreinigtem ukrainischem Sonnenblumenöl im Jahr 2008 brachte einen Aufschwung in der Mineralölanalytik. Sie wurde dahingehend weiterentwickelt, dass nun neben den gesättigten Mineralölkohlenwasserstoffen (MOSH) auch die MOAH routinemässig miterfasst und quantifiziert werden. Auch wurde eine manuelle Fraktionierung der MOSH und MOAH Fraktion beschrieben. Zur Charakterisierung der Mineralölfraction kann die umfassend zweidimensionale GCxGC eingesetzt werden. Es lassen sich Polyolefin-Oligomere oder synthetische Kohlenwasserstoffe von MOSH abtrennen oder MOAH können bezüglich der Anzahl aromatischer Ringe weiter aufgetrennt werden.

Literatur (Auswahl)

Determination of Food Contamination by Mineral Oil from Jute Bags using Coupled LC-GC, K. Grob, M. Lanfranchi, J. Egli, and A. Artho, J. AOAC 74 (1991) 506–512.

LC-GC analysis of the aromatics in a mineral oil: batching oil for jute bags, K. Grob, M. Biedermann, A. Caramaschi, and B. Pacciarelli, J. High Resol. Chromatogr. 14 (1991) 33–39.

Verunreinigung von Haselnüssen und Schokolade durch Mineralöl aus Jute- und Sisalsäcken, K. Grob, A. Artho, M. Biedermann, and H. Mikle, Z. Lebensm. Unters. Forsch. 197 (1993) 370–374.

- Food Contamination by Hydrocarbons from Lubricating Oils and Release Agents; Determination by Coupled LC-GC., K. Grob, A. Artho, M. Biedermann, and J. Egli, *Food Additives and Contaminants* 8 (1991) 437–446.
- Mineral Oil Material in Canned Foods, K. Grob, M. Huber, U. Boderius., and M. Bronz, *Food Additives and Contaminants* 14 (1997) 83–88.
- Determination of food contamination by mineral oil material from printed cardboard using on-line coupled LC-GC-FID, Ch. Droz and K. Grob, *Z. Lebensm. Unters. Forsch.* 205 (1997) 239–241.
- Contamination of animal feed and food from animal origin with mineral oil hydrocarbons, K. Grob, M. Vass, M. Biedermann, H.P. Neukom, *Food Additives and Contaminants* 18 (2001) 1–10.
- Food contamination by C₂₀-C₅₀ mineral paraffins from the atmosphere, H.-P. Neukom, K. Grob, M. Biedermann, A. Noti, *Atmospheric Environment* 36 (2002) 4839–4847.
- Contribution of unburned lubricating oil and diesel fuel to particulate emission from passenger cars, S. Brandenberger, M. Mohr, K. Grob and H.P. Neukom, *Atmospheric Environment* 39 (2005) 6985–6994.
- Does the Ukrainian sunflower oil contaminated with mineral oil wake up sleeping dogs? An Editorial, K. Grob, *Eur. J. Lipid Sci. Technol.* 110 (2008) 979–981.
- Aromatic hydrocarbons of mineral oil origin in foods: method for determining the total concentration and first results, M. Biedermann, K. Fiselier and K. Grob, *J. Agric. Food Chem.* 57 (2009) 8711–8721.
- Comprehensive two-dimensional GC after HPLC pre-separation for the characterization of aromatic hydrocarbons of mineral oil origin in contaminated sunflower oil, M. Biedermann and K. Grob, *J. Sep. Sci.* 32 (2009) 3726–3737.
- Migration of mineral oil from printed paperboard into dry foods: survey of the German market, A. Vollmer, M. Biedermann, F. Grundböck, J.-E. Ingenhoff, S. Biedermann-Brem, W. Altkofer, K. Grob, *Eur Food Res Technol* 232 (2011) 175–182.
- On-line coupled high performance liquid chromatography – gas chromatography (HPLC-GC) for the analysis of mineral oil; Part 1: method of analysis in foods, environmental samples and other matrices. A review, M. Biedermann, K. Grob, *J. Chromatogr. A* 1255 (2012) 56–75.
- On-line coupled high performance liquid chromatography – gas chromatography (HPLC-GC) for the analysis of mineral oil. Part 2: migrated from paperboard into dry foods: interpretation of chromatograms. A review, M. Biedermann, K. Grob, *J. Chromatogr. A* 1255 (2012) 76–99.
- Ausmass der Migration unerwünschter Stoffe aus Verpackungsmaterialien aus Altpapier in Lebensmitteln, A. Harling, K. Grob, R. Helling, T. Simat, BMELV, German Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection. Project 2809HS012, 2012.
<http://download.ble.de/09HS012.pdf>
- Development of a manual method for the determination of mineral oil in foods and paperboard, K. Fiselier, F. Grundböck, K. Schön, O. Kappenstein, K. Pfaff, A. Luch, C. Hutzler, K. Grob, *J. Chromatogr. A* 1271 (2013) 192–200.
- Comprehensive two-dimensional gas chromatography for characterizing mineral oils in foods and distinguishing them from synthetic hydrocarbons, M. Biedermann and K. Grob, *J. Chromatogr. A* 1375 (2015) 146–153.
- Update of on-line coupled liquid chromatography – gas chromatography for the analysis of mineral oil hydrocarbons in foods and cosmetics, M. Biedermann, C. Munoz and K. Grob, *J. Chromatogr. A* 1521 (2017) 140–149.
- FID or MS for mineral oil analysis? M. Biedermann, G. McCombie, K. Grob, O. Kappenstein, C. Hutzler, K. Pfaff, A. Luch, *Journal of Consumer Protection and Food Safety* (DOI 10.1007/s00003-017-1127-8).

2.4 EU monitoring on mineral oil hydrocarbons in food and in materials and articles intended to come into contact with food

Dr. Eddo Hoekstra

European Commission, DG Joint Research Centre, Ispra (VA), Italy

Commission Recommendation (EU) 2017/84 of 16 January 2017 asks the EU member states to perform the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and in food contact materials. It requests the European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials (EURL-FCM) to develop specific guidance in order to ensure the uniform application of this recommendation and to generate reliable and comparable results. The EURL-FCM formed a task force consisting of EU national reference laboratories and official control laboratories in order to gather all expertise. The outline of the guideline will be presented. It will address specific sampling instructions, extraction procedures for different types of food, the analytical procedure selected, the instruction on the integration of chromatograms, identifying sources and reporting requirements. Further support for the member states such as training, will be detailed.

2.5 Konzept der BfR-MEAL-Studie unter Einbeziehung von MOSH und MOAH

Dr. Sebastian Ptok

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, Deutschland

Was steckt im Essen? Dieser Frage geht das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Rahmen der sogenannten BfR-MEAL-Studie, der ersten Total-Diet-Studie in Deutschland, nach. Ziel der auf sieben Jahre angelegten Studie ist es, Gehaltsdaten zu generieren und so zu ermitteln, welche gesundheitlich relevanten Stoffe Verbraucherinnen und Verbraucher in welchen Konzentrationen über die tägliche Nahrung zu sich nehmen.

Die BfR-MEAL-Studie wird dazu beitragen, die in Deutschland verfügbaren Daten zu Gehalten verschiedener Substanzen in Lebensmitteln zu ergänzen und über einige Stoffgruppen, wie beispielsweise Prozesskontaminanten oder Lebensmittelkontaktmaterialien, gänzlich neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Dabei folgt die Studie der Methodik einer sogenannten Total-Diet-Studie (TDS). Die Studienmethodik wird von der EFSA, WHO und FAO (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Weltgesundheitsorganisation und Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen) zur Ermittlung durchschnittlicher Konzentrationen verschiedener Stoffe in Lebensmitteln empfohlen.

Mit einer FoodList, die über 90 Prozent der in Deutschland üblicherweise verzehrten Lebensmittel umfasst, ist die BfR-MEAL-Studie eine der bisher umfassendsten TDS weltweit. In ganz Deutschland werden in verschiedenen Einkaufsstätten bis zu 60 000 Einzellebensmittel eingekauft und in einer haushaltsüblich ausgestatteten Studienküche zubereitet. Die systematische und repräsentative Analyse der Lebensmittel umfasst über 300 Substanzen, die in neun Modulen zusammengefasst werden. Zu den Modulen gehören neben Elementen und Umweltkontaminanten auch Mykotoxine, Zusatzstoffe, pharmakologisch wirksame Substanzen oder Lebensmittelkontaktmaterialien. Im Modul Lebensmittelkontaktmaterialien werden insbesondere gesättigte bzw. aromatische Kohlenwasserstoffe, sogenannte MOSH (mineral oil saturated hydrocarbons) bzw. MOAH (mineral oil aromatic hydrocarbons), untersucht. Diese sogenannten Mineralöle können beispielsweise aus Verpackungsmaterialien wie recyceltem Karton auf Lebensmittel übergehen. Um künftig Risikoabschätzungen vornehmen zu können, werden im Rahmen der BfR-MEAL-Studie die Gehalte von MOSH/MOAH in allen Lebensmitteln der FoodList untersucht, um so auch weitere Hintergrundbelastungen aus anderen Quellen einschätzen zu können. Bis zum Jahr 2021 sollen Studienergebnisse vorliegen, mit denen Expositionsschätzungen vorgenommen werden können und von denen sich Verzehrempfehlungen ableiten lassen.

2.6 Mineralölbasierte Druckfarben als Kontaminationsquelle für Lebensmittel und deren Alternativen

Dipl.-Ing. Almut Reichart

Umweltbundesamt, Fachgebiet III 2.1, Dessau-Roßlau, Deutschland

Die Migration von kritischen Mineralölbestandteilen aus Verpackungen in Lebensmittel und die erhöhten Mineralölgehalte in unbedruckten Verpackungen aus Recyclingkarton können unter anderem auf das Recycling von Druckerzeugnissen und die darin enthaltene Druckfarbe zurückgeführt werden. Nach Angaben des Verbandes der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V. wurden im Jahr 2015 ca. 56.400 t Mineralöl aus unterschiedlichen Druckverfahren in den europäischen Altpapierkreislauf eingetragen. Diese Zahl ist leicht rückläufig.

Aus Sicht des Umweltbundesamtes stellt die Mineralölbelastung graphischer Altpapiere eine Einschränkung der Verwertbarkeit des Altpapiers für die ökologisch sinnvolle Herstellung von Recyclingkarton für Verpackungszwecke dar. Produkte sollen gemäß Kreislaufwirtschaftsgesetz so entwickelt werden, dass bestehende Stoffkreislaufsysteme nach Möglichkeit nicht gefährdet werden. Die Mineralölbelastung im Karton kann besonders effektiv dadurch reduziert werden, wenn an der wesentlichen Quelle, z. B. den mineralöhlhaltigen Druckfarben für den Coldset-Offset Druck (Zeitungsdruck) angesetzt wird.

In dem abgeschlossenen UFOPLAN-Forschungsvorhaben 37114333/3 „Druckversuche mit alternativen Druckfarben“ wurde gezeigt, dass mineralölfreie Druckfarben technisch herstellbar und einsetzbar sind. Ihr dauerhafter Einsatz erfordert allerdings die längerfristige Anpassung und Optimierung der Druckmaschine. Auch die Deinkbarkeit der Farben muss noch optimiert werden.

Das Umweltbundesamt begleitet derzeit ein Folgeprojekt in dem mineralölfreie Farben von drei Druckfarbenherstellern für einen Langzeittest in einer Druckerei weiterentwickelt und langfristig für mindestens 6 Monate in einer Druckerei getestet werden sollen. Derzeit noch bestehende technische Einschränkungen, wie die zu geringe Wegschlaggeschwindigkeit, die Verbesserung der farbrichtigen Wiedergabe mehrfarbiger Announcen, die Verbesserung der Deinkbarkeit sowie den problemlosen Wechsel von Farbe und Feuchtmittel sollen in dem Vorhaben bearbeitet werden.

Im Vortrag werden die Ergebnisse der ersten Voruntersuchungen zusammenfassend dargestellt.

Auch in den Vergabegrundlagen des Umweltzeichens der Blaue Engel für Fertigerzeugnisse und Druckerzeugnisse aus Recyclingpapier werden Anforderungen an Druckfarben im Hinblick auf den Gehalt an kritischen Mineralölbestandteilen gestellt. Im Vortrag wird auf die Erfahrungen der Drucker mit diesen Anforderungen in der Praxis genauer eingegangen.

2.7 Regulatorische Maßnahmen zu Mineralöl in Lebensmittelkontaktmaterialien und Lebensmitteln

Dr. Ute Galle-Hoffmann

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 313, Bonn, Deutschland

Zur Begrenzung sowohl des Übergangs von Stoffen aus Lebensmittelkontaktmaterialien in Lebensmittel als auch anderweitiger Einträge von Kontaminanten in Lebensmittel bestehen allgemeine rechtliche Regelungen. Diese gelten auch für Mineralölkohlenwasserstoffe. Aus Sicht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) ist es aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes jedoch erforderlich, für diesen Bereich über die allgemeinen Anforderungen hinausgehende spezifische Maßnahmen auf nationaler bzw. europäischer Ebene festzusetzen.

Lebensmittel können mit Mineralöl belastet sein. Hierfür sind Lebensmittelverpackungen aus Recyclingpapier eine wesentliche Ursache, wie Untersuchungen im Rahmen eines vom BMEL geförderten Forschungsprojekts gezeigt haben. Die Mineralölbestandteile stammen u. a. aus den für den Zeitungsdruck verwendeten Farben und können derzeit im Recyclingprozess nicht vollständig entfernt werden. Lebensmittelkontaktmaterialien, zu denen Lebensmittelverpackungen gehören, müssen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genügen. Nach Artikel 3 dieser Verordnung dürfen sie u. a. nur so hergestellt werden, dass keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgegeben werden, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat mit seiner Stellungnahme im Jahr 2012 bereits festgestellt, dass die Aufnahme von aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen minimiert werden sollte, weil nicht auszuschließen ist, dass sich darunter Substanzen befinden, die schon in geringsten Mengen gesundheitliche Schäden, wie z. B. Krebs, hervorrufen können. Übergänge dieser Stoffe bzw. Stoffgemische aus entsprechenden Lebensmittelkontaktmaterialien aus Recyclingkarton sind daher von den Lebensmittelunternehmern zu minimieren.

Ergänzende materialspezifische Bestimmungen zu den allgemeinen Regeln der VO (EG) Nr. 1935/2004 können seitens der EU erlassen werden, was aber bisher zu Papier und Karton nicht erfolgt ist. Daher kann Deutschland in diesem Bereich nationales Recht schaffen. Das soll durch eine Änderung der bestehenden Bedarfsgegenständeverordnung erfolgen. Eine geeignete Möglichkeit, den Übergang aromatischer Mineralölkohlenwasserstoffe aus Recyclingkarton in Lebensmitteln zu begrenzen, ist eine Barriere, die für diese undurchlässig ist. Daher soll eine grundsätzliche Verpflichtung geschaffen werden, die betreffenden Lebensmittelkontaktmaterialien mit einer solchen funktionellen Barriere auszustatten. Der aktuelle Entwurf der Zweiundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (= „Mineralölverordnung“) ist auf der Internetseite des BMEL eingestellt.

Abgesehen vom o. g. Entwurf der Mineralölverordnung hat das BMEL einen Entwurf der Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (sogenannte „Druckfarbenverordnung“) erarbeitet. Lebensmittelkontaktmaterialien, zum Beispiel Lebensmittelverpackungen, werden zu Informationszwecken bedruckt. Kernelement des Verordnungsentwurfs ist eine Liste der Stoffe, die in diesen Druckfarben verwendet werden dürfen. Krebserregende Stoffe, und somit auch Druckfarben, die entsprechende aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe enthalten, dürfen nicht eingesetzt werden. Der notifizierte Entwurf der Druckfarbenverordnung ist auf der BMEL-Internetseite eingestellt. Im Nachgang zu der Notifizierung Deutschlands hat die Europäische Kommission angekündigt, eine diesbezügliche EU-Maßnahme auf den Weg bringen zu wollen. Vor diesem Hintergrund hat das BMEL in Erwartung der EU-Regelung die Verkündung der nationalen Regelung zunächst zurückgestellt.

Im Hinblick auf Regelungen für Lebensmittel allgemein, mit der die anderen Eintragsquellen außer Lebensmittelkontaktmaterialien für Mineralölbestandteile abgedeckt werden, ist auf die Verordnung (EWG) 315/93 zu verweisen. Artikel 2 der Verordnung bestimmt, dass kein Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden darf, das Kontaminanten in einer gesundheitlich und insbesondere toxikologisch nicht vertretbaren Menge enthält. Kontaminanten, z. B. Mineralölbestandteile, sind von den Lebensmittelunternehmern ferner auf so niedrige Werte zu begrenzen, wie sie durch gute Praxis auf allen Stufen sinnvoll erreicht werden können. Die Europäische Kommission ist ermächtigt, falls erforderlich, Höchstwerte festzusetzen. Mögliche Kontaminationsquellen während Anbau, Ernte, Transport und Produktion von Lebensmitteln sind zahlreich, Mineralöl kommt auch als Umweltkontaminante vor. Das BMEL hat sich bereits 2015 bezüglich dieses Themas an die Europäische Kommission gewandt. Ziel ist es, aufgrund des globalen Handels für Lebensmittel möglichst europäische Regelungen einzuführen. Dafür werden entsprechende Daten in Lebensmitteln benötigt. Die Europäische Kommission hat sich des Themas angenommen und eine an die EU-Mitgliedstaaten und Wirtschaft gerichtete Monitoring-Empfehlung veröffentlicht. Damit sollen die Gehalte an Mineralölbestandteilen in einzelnen Lebensmittelgruppen europaweit ermittelt werden. Auf einer solchen Datenbasis können dann ggf. erforderliche EU-Maßnahmen wie Höchstgehalte in Lebensmitteln abgeleitet werden.

2.8 Aufreinigung von Mineralöl für den Einsatz in kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln

Dipl. Ing. Dierk Sothmann¹, Dr. Michael Winkler²

¹ Shell Deutschland Oil GmbH Global Technology, Manager Prozessöle und Wachse

² Mineralölwirtschaftsverband e. V., Produktbezogene Regulierungen, Berlin, Deutschland

Der Vortrag zeigt anhand von aktuellen Analysedaten die Aufreinigungsschritte von Mineralöl aber auch synthetischen Kohlenwasserstoffen bevor diese für den Einsatz in kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln geeignet sind.

Aufgrund der aktuellen Diskussion über Mineralöle, Wachse und Mikrowachse als Komponenten in kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln wurde 2016 eine wissenschaftliche Studie durchgeführt. Diese Studie zeigte anhand von typischen Vertretern der genannten Produktgruppen insbesondere den Effekt der verschiedenen notwendigen Raffinationsschritte bezogen auf die Reduzierung der jeweiligen MOAH-Strukturen (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons). Ergänzend wurde eine Bestimmung der Kanzerogenität/Mutagenität der einzelnen Produktgruppen auf Basis der folgenden Methoden durchgeführt. A) IP346 und B) ASTM E 1687-10 (Modified Ames Test).

Die Einhaltung typischer ergänzender Anforderungen der europäischen Kosmetikindustrie wurde auf Basis eines branchenüblichen typischen PAH Profils (Polyzyklische Aromaten) verifiziert. In Summe wurde dabei erneut festgestellt, dass bereits nach den ersten Raffinationsschritten Reinheitswerte erreicht werden, die eine Einstufung als nicht krebserzeugend/nicht mutagen auf Basis der aktuellen Gesetzgebung und diverser wissenschaftlicher Studien zulassen. Die weitere Aufreinigung insbesondere durch Hochdruckhydrierung führt zu Produkten, welche die sehr strengen Reinheitsanforderungen aller weltweit gängigen Arzneimittelbücher erfüllen. Darüber hinaus wurden auch einige neuere Entwicklungen im Bereich der synthetischen Kohlenwasserstoffe auf Basis der oben genannten Methoden untersucht. Diese Analysewerte zeigen höchste Reinheitswerte. In einem nächsten Schritt ist davon auszugehen, dass diese Neuentwicklungen und deren Reinheitsstufen in neue Monographen der relevanten Arzneibücher einfließen und damit den Stand der Technik beschreiben.

2.9 The toxicology of mineral oil at dermal exposure

Dr. Juan-Carlos Carrillo
Shell International B. V.; CONCAWE

Mineral oils are petroleum derived substances, produced through vacuum distillation at temperatures between ~300–~600 °C. In order to be placed on the market these products must be non-carcinogenic. All refinement processes designed to eliminate carcinogenicity of mineral oils are based on the principle of elimination of the substance groups associated with carcinogenic activity, i.e. polycyclic aromatic compounds (PAC), which include PAH (polycyclic aromatic hydrocarbons) and aromatics that may contain N or S in the ring structure. Traditionally the resulting product is tested for carcinogenicity using a bioassay. The golden standard has been the mouse skin painting assay. This assay is the most relevant to study the process of carcinogenesis and its relevance to human health because available data show that dermal studies are significantly more sensitive than those via the oral route. Mouse skin painting studies have also been important in understanding the toxicity of two types of mineral oil aromatic hydrocarbons (MOAH). The first type includes the 3–7 rings PAC associated with potential carcinogenic effects that are found in the 340–535 °C boiling range (at vacuum distillation). The second type includes highly alkylated aromatic compounds (single or multi-ring systems, but predominantly 1–2 rings) which are not biologically active and, thus, non-carcinogenic. This shows that there are oils and related products which can have MOAH but are not carcinogenic due to their properties dictated by manufacturing; for example, there is a direct relationship between molecular weight (a function of boiling point) and MOAH content.

The current industry standard to assess carcinogenicity of mineral oil is the IP346 method. It is a non-animal method capable to distinguish the two types of MOAH, and is validated against a large data base of mouse skin painting studies. This is the only existing analytical method that has biological significance and predictive value when assessing potential carcinogenicity of MOAH in mineral oils. Therefore, the IP346 is a clear reflection of refinement efficacy by providing an *in situ* direct link between manufacturing conditions and biological activity of the tested sample. If the IP346 is < 3 %, the material and its subsequent derivatives are not considered carcinogenic and they can be released for further processing to fulfill technical specifications and other regulatory requirements for sensitive applications in the pharma, cosmetics and food industry.

In conclusion, the basics of mineral oil refinement, the toxicological data base and the historical developments that led to the establishment of IP346 and other regulatory tests must be properly understood. Based on this, PAC can be MOAH but not all MOAH is necessarily PAC. Thus, because MOAH is contextual, instead of focusing on what can be measured, we strongly advocate to rather measure what needs to be focused on, i.e. 3–7 PAC.

Applying the above-mentioned production and quality assurance processes ensures the safety of mineral oil compounds intentionally used in consumer goods like food, cosmetics and pharmaceutical products.

2.10 Gesundheitliche Risiken durch Mineralölkomponenten in kosmetischen Mitteln?

Prof. Dr. Dr. Andreas Luch

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin, Deutschland

Kosmetische Mittel können Mineralöle enthalten. Dabei handelt es sich um natürlich vorkommende komplexe Gemische von Kohlenwasserstoffen unterschiedlicher Struktur und Größe. Zu unterscheiden sind gesättigte Kohlenwasserstoffe – kurz MOSH (*mineral oil saturated hydrocarbons*) – und aromatische Kohlenwasserstoffe – kurz MOAH (*mineral oil aromatic hydrocarbons*).

Verarbeitete Mineralöle werden seit mehr als 100 Jahren in kosmetischen Mitteln eingesetzt; es handelt sich dabei sowohl um Öle als auch um Wachse. Diese verarbeiteten Mineralöle haben in kosmetischen Mitteln verschiedene Funktionen; so können sie als Antistatikum, Weichmacher, Hautschutz, Lösungsmittel oder Viskositätsregulator dienen. Entsprechend ihrer multiplen Funktionen finden sich Mineralöle in Hautcremes, Hautlotionen, Körper- und Gesichtereinigungsmitteln, Sonnenschutzmitteln, Selbstbräunern, Deodorantien und Antitranspirantien, Lippenpflegeprodukten, Make-up, Nagelpflegeprodukten, Haargelen, Haut- und Augensalben, Vaseline und Babyöl. Der Konzentrationsbereich liegt je nach Produkt zwischen 1 und 99 %.

Die Mineralöle, die in der Kosmetik eingesetzt werden, dürfen nicht kanzerogen sein; um diese Vorgabe einzuhalten, werden die Rohöle raffiniert und bearbeitet. Mit Hilfe von speziell entwickelten Tests (IP346-Methode) wird sichergestellt, dass nur solche Qualitäten weiterverarbeitet werden, die entsprechend diesem Test keine kanzerogene Aktivität mehr aufweisen. Die Öle, die nach weiteren Aufarbeitungsschritten in den kosmetischen Produkten eingesetzt werden, sind im Ames-Test nicht mutagen und die Gehalte an MOAH sind minimiert. Es wird empfohlen, dass die Hersteller nur solche Qualitäten als Rohstoffe in kosmetischen Mitteln einsetzen, deren MOAH-Gehalte minimiert sind.

Umfangreiche Untersuchungen haben gezeigt, dass die Haut eine gute Barriere für die Aufnahme von Mineralölen, die in Kosmetika verwendet werden, darstellt; eine systemische Verfügbarkeit dieser Öle über den dermalen Pfad konnte bisher nicht nachgewiesen werden. Das BfR hat sich mit diesem Thema mehrfach intensiv auch in Form von Expertengesprächen beschäftigt. Nach derzeitigem wissenschaftlichen Kenntnisstand sind aus Sicht des BfR gesundheitliche Risiken für Verbraucher durch die Aufnahme von Mineralölen in Kosmetika über die Haut unwahrscheinlich.

2.11 The PetCo working group and its activities

Chrystèle Tissier

European Chemicals Agency (ECHA), Classification and Prioritisation unit, Helsinki, Finland

Summary

A working group has been established to develop an approach to identify and address petroleum and coal stream substances – the PetCO Working Group. This group is a platform for authorities and industry to discuss and coordinate activities related to PetCo substances and develop the tools to address them from hazard assessment and regulatory risk management perspective.

The Petroleum and Coal stream Substances (PetCo) Working Group was established in 2015 to develop an approach to identify and address UVCBs (very complex and variable/partly undefined composition) PetCo substances and plan how to practically implement this approach as required by the SVHC Roadmap to 2020. The roadmap recognises that, due to their complex nature, there is first a need to develop an approach on how to assess these substances. The systematic assessment is then expected to start later. The roadmap also highlights that work on regulatory risk management (RRM) for petroleum stream substances needs to start.

The PetCo Working Group is a platform for Member State competent authorities, the European Commission, ECHA and industry stakeholders to discuss and coordinate activities related to petroleum and coal stream substances (PetCo).

The working group's primary activity has been to develop the approach that has been finalised and is now available on ECHA website (<https://echa.europa.eu/petco-working-group>). It is nowadays a platform for exchanges between authorities and industry to ensure that the work on PetCo substances moves forward using the developed approach as a basis. It will also ensure that progress is made in improving the registration dossiers and further regulating petroleum and coal stream substances where necessary. The role of authorities is also to continue further developing on how to address these UVCB substances in different regulatory processes.

This joint platform should facilitate the work of industry (e.g. update of registration dossiers) and help the work of authorities in identifying whether and what regulatory risk management is needed on PetCo substances focusing on REACH and CLP.

Since its implementation the PetCo Working Group, besides developing the approach on how to prioritise and address PetCo substances, has also developed:

- an inventory of all substances falling under the PetCo approach (PetCo inventory).
- a hazard-based prioritisation system (covering both environment and human health) including a library of constituents of (potential) hazard properties.

Discussions are still ongoing on how to approach the hazard assessment of those substances and which data to generate to enable authorities to best regulate PetCo substances using the REACH and CLP regulatory risk management tools.

2.12 Paraffinkohlenwasserstoffe – pharmazeutische Verwendung und Qualitätsanforderungen

Dr. Jochen Norwig¹, Jonas Urlaub²

¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abteilung Wissenschaftlicher Service, Fachgebiet Arzneibuch, Bonn, Deutschland

² Julius-Maximilians-Universität, Würzburg

In Deutschland werden im Wesentlichen 5 Paraffinkohlenwasserstoffe als pharmazeutische Hilfsstoffe eingesetzt. Die Qualität dieser Stoffe wird weltweit durch die Arzneibücher bestimmt. Der Vortrag geht auf deren Anforderungen ein, beschreibt die Aufreinigung der betroffenen Substanzen sowie die Unterschiede zwischen Arzneimitteln, Kosmetika bzw. Bedarfsgegenständen und setzt sich vergleichend mit den analytischen Methoden auseinander.

Die wesentliche Grundlage für die Qualitätsanforderungen an pharmazeutisch verwendete Paraffinkohlenwasserstoffe stellen die Arzneibücher dar. Für Deutschland als EU-Mitgliedsstaat ist dies das Europäische Arzneibuch. In diesem Kompendium sind fünf verschiedene Hilfsstoffe dieses Typs aufgeführt.

Einzige feste Substanz ist das Hartparaffin, das überwiegend aus *n*-Paraffinen mit einer Kettenlänge von C₁₈ bis C₃₂ besteht. Halbfeste, streichfähige Substanzen sind die Weiße und Gelbe Vaseline. Vaseline ist ein Gemisch gereinigter, gebleichter, vorwiegend gesättigter, fester und flüssiger Kohlenwasserstoffe. Diese bestehen hauptsächlich aus verzweigten Paraffinen (Isoparaffinen), zu 5 bis 20 % aus *n*-Paraffinen, wenig cyclischen Kohlenwasserstoffen und 0,3 bis 5,8 % ungesättigten, nichtaromatischen Kohlenwasserstoffen. Die mittlere Länge der Kohlenwasserstoffketten liegt zwischen 35 und 50 C-Atomen. Flüssige Paraffine, die als pharmazeutische Hilfsstoffe eingesetzt werden, sind das Dick- und Düninflüssige Paraffin. Die beiden Stoffe zeichnen sich vergleichsweise durch den höchsten Raffinationsgrad aus.

Für die nachfolgend genannte Anwendung der Substanzen im pharmazeutischen Bereich ist zu bedenken, dass Arzneimittel in der Regel nicht fortwährend angewendet werden. Eine genaue Prüfung der nachfolgend genannten Anwendung der Paraffinkohlenwasserstoffe in Arzneimitteln bestätigt diese Einschränkung in nahezu jedem Fall. Sollte jedoch die fortwährende Anwendung von Arzneimitteln notwendig sein, liegen nicht selten schwerwiegende Erkrankungen vor. Dies ist ein grundlegender Gegensatz zu Nahrungsmitteln, Kosmetika bzw. Bedarfsgegenständen, bei denen eine dauerhafte Anwendung anzunehmen ist und ohne Folgen bleiben soll.

Auf dem deutschen Markt ist in ca. 80 Fertigarzneimitteln Hartparaffin enthalten. Die hauptsächliche Anwendung liegt im topischen Bereich (dermale Anwendung).

Vaseline wird im pharmazeutischen Bereich ausschließlich topisch angewendet. Zumeist liegt die Verwendung als Grundlage in Creme-, Salben- und Pasten-Zubereitungen vor. Durch die Anwendung kommt es medizinisch zu Heileffekten oder zur erwünschten modifizierten Wirkstoffpenetration. Für die topische Anwendung ist Vaseline nicht zu ersetzen. So sind ca. 800 topische Zubereitungen mit Vaseline auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zugelassen.

Das Dickflüssige Paraffin ist in ca. 380 Zubereitungen auf dem deutschen Markt vertreten, hauptsächlich ebenfalls zur topischen Applikation. Das Düninflüssige Paraffin ist in ca. 160 Zubereitungen auf dem deutschen Markt enthalten.

Insbesondere für das Hartparaffin und die flüssigen Paraffine als pharmazeutische Hilfsstoffe werden höchste Aufreinigungstechniken verlangt. Insbesondere die Begrenzung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen wird verlangt. Dies ist eine Forderung, die sich weltweit harmonisiert hat und auch für die halbfeste Vaseline eingefordert wird.

In jüngster Zeit haben sich auch Forderungen nach der Begrenzung von allen MOAHs (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons) gezeigt. Das BfArM sieht die in der Fachpresse publizierten Methoden zur Bestimmung dieser Substanzen kritisch, weil sie nicht ausschließlich auf die aromatischen Anteile dieser Substanzgruppe zielen und möglicherweise zu scheinbar erhöhten Gehalten führen. Deshalb wurde in Zusammenarbeit mit der Universität Würzburg eine gesonderte instrumentell analytische Methode entwickelt, um selektiv den aromatischen Anteil der pharmazeutischen Paraffinkohlenwasserstoffe zu bestimmen. Hieraus ergibt sich ein anderes Bild, was auf eine hochgradige Aufreinigung der pharmazeutisch verwendeten Paraffinkohlenwasserstoffe hinweist. Zusammen mit den jahrelangen Anwendungsbeobachtungen der Fachkreise kann zur Zeit keine Bedenklichkeit der im Markt befindlichen Arzneimittel in Zusammenhang mit Paraffinkohlenwasserstoffen abgeleitet werden.

3 Autorenverzeichnis

Biedermann, Maurus 15

Binaglia, Marco 13

Carrillo, Juan-Carlos 27

Cravedi, Jean-Pierre 13

Galle-Hoffmann, Ute 23

Hoekstra, Eddo 17

Hutzler, Christoph 11

Luch, Andreas 29

Norwig, Jochen 33

Ptok, Sebastian 19

Reichart, Almut 21

Sothmann, Dierk 25

Tissier, Chrystèle 31

Urlaub, Jonas 33

Winkler, Michael 25