

113.-115. Sitzung der Vorläufigen Kunststoffkommission des BfR

Berichte vom 9./10. April 2003, 12./13. November 2003 und 28./29. April 2004

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

Zu den genannten Terminen fanden weitere Sitzungen der Vorläufigen Kommission für die gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen Materialien im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes des Bundesinstituts für Risikobewertung (Vorläufige Kunststoffkommission des BfR) in Berlin statt. Letztmalig wurde über die Sitzung am 13./14. November 2002 (112. Sitzung der Kunststoffkommission, Bundesgesundheitsblatt (2003) 46: 613) berichtet.

Auf diesen Sitzungen (113.-115. Sitzung der Kunststoffkommission) wurden u. a. die folgenden Themen erörtert:

- Fortführung der Aktivitäten bei der Überprüfung der chemischen Bezeichnung der Emulgatoren und ihrer Migrationsbegrenzung in der Empfehlung XIV für Kunststoffdispersionen,
- Auswirkungen der Biozidrichtlinie auf die Liste der Schleimbekämpfungsmittel und Konservierungsstoffe in den BfR-Empfehlungen,
- Bestimmung der Farbechtheit von Papieren und Kartons für den Lebensmittelkontakt gegen Sodalösung, Änderung des Prüflebensmittels,
- Arbeiten europäischer Gremien im Bereich der Kunststoffmaterialien für den Trinkwasserkontakt,
- Entwurf einer Richtlinie der EU-Kommission über Kunststoffrezyklate für den Lebensmittelkontakt,
- Aktualisierung der Reinheitsanforderungen an flüssige Paraffine,
- Übergang antimikrobiell wirksamer Substanzen aus Latexhandschuhen für den Lebensmittelkontakt,
- Einsatz optischer Aufheller in Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt,
- Nitrosaminabgabe aus Luftballons,
- Abgabe von primären aromatischen Aminen aus Sitzgummis und Melkmaschinenschläuchen.

Neben diesen Themen standen Berichte aus der Arbeit nationaler und internationaler Gremien (Arbeitsgruppen der EU und des Europarates zu Richtlinien bzw. Resolutionen für Kunststoffe und andere Materialien für den Lebensmittelkontakt, Arbeitsgruppen der Kunststoffkommission betr. Toxikologie, Kautschuk sowie Papier, Karton und Pappe, AG „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der Vorläufigen Kunststoffkommission) auf den Tagesordnungen. Darüber hinaus wurden folgende Themen besprochen:

- die Verwendung von Organozinnverbindungen in Silikonbeschichtungen für Backpapiere, das Vorkommen von Semicarbazid in Lebensmittelbedarfsgegenständen,
- die Begrenzung des Chromgehaltes in Polypropylen,
- die Spezifizierung von Stärkeethern als Leimstoffe in Backpapieren,

- der Nachweis von Azofarbstoffen in Lebensmittelverpackungspapieren,
- die Migration von Diisopropylnaphthalin aus Polyolefinfolien sowie
- insgesamt 28 Anträge zur Aufnahme von Stoffen in die BfR-Empfehlungen für Kunststoffe und andere Polymere im Kontakt mit Lebensmitteln und in die KTW-Empfehlungen (Materialien im Kontakt mit Trinkwasser).

Nachfolgend wird zu den o. a. Einzelthemen berichtet:

Sitzung am 9./10. April 2003 (113. Sitzung der Kunststoffkommission)

Das weitere Vorgehen zur Überarbeitung der Empfehlung XIV für Kunststoffdispersionen, Teil A, Abschnitt 2 d „Emulgatoren“ wurde zusammen mit der betroffenen Industrie, vertreten durch die Verbände EPDLA * und TEGEWA **, erörtert (vgl. den Bericht über die 112. Sitzung der Kunststoffkommission). Es wurde von Seiten der Industrie zugesagt, an der Erstellung einer Positivliste für Emulgatoren in der Empfehlung XIV mitzuwirken, um durch die spezifische Bewertung der Substanzen/Substanzklassen (Migrations-/Expositionshöhe, toxikologische Daten) die von der Kunststoffkommission beschlossene Ablösung des bisherigen summarischen Migrationsrichtwertes von 5 mg/dm² zu ermöglichen.

Folgende Schritte sind geplant:

- Bereitstellung von Migrationsdaten bzw. Expositionsabschätzung sowie Zusammenstellung und Kommentierung vorhandener toxikologischer Daten für einzelne Substanzen bzw. Substanzklassen durch die Industrie
- Zwischenbewertung der Datenlage durch das BfR und Erstellung einer Prioritätenliste von Substanzen/Substanzklassen, bei denen aufgrund der Expositionshöhe bzw. der toxikologischen Daten erneute Risikobewertungen erforderlich sind
- Ggf. Datengenerierung durch die Industrie, um Datenlücken zu schließen
- Abschließende Bewertung durch das BfR und ggf. Aufnahme in die Emulgatorenliste
- Änderung der derzeitigen BfR-Empfehlung XIV durch die Liste der neu bewerteten Emulgatoren und Veröffentlichung der überarbeiteten BfR-Empfehlung XIV im Bundesgesundheitsblatt.

Als Zeitrahmen für die ersten beiden Schritte sind jeweils 6 Monate vorgesehen. Die Kunststoffkommission wird laufend über den Fortgang der Arbeiten informiert. Bis zur Veröffentlichung einer neuen Empfehlung gilt die bisherige Fassung der BfR-Empfehlung XIV.

Die Kunststoffkommission hat sich mit den Auswirkungen der Biozid-Richtlinie 98/8/EG auf die in den Kunststoff-Empfehlungen als biozide Wirkstoffe (z. B. Konservierungsmittel oder Schleimverhinderungsmittel) aufgeführten Substanzen beschäftigt. In der 1. Phase des in Art. 16 Abs. 2 dieser Richtlinie festgelegten Prüfprogramms für die bereits auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe mussten diese Stoffe gegenüber der EU-Kommission identifiziert oder notifiziert werden. Die dafür gesetzten Fristen endeten am 31.01.2003. Das Europäische Chemikalienbüro hat im Internet vorläufige Listen der identifizierten oder notifizierten Wirkstoffe bekanntgegeben (<http://ecb.jrc.it/biocides>). Im Herbst 2003 wurde die 2. Review-Verordnung mit den verbindlichen Listen der identifizierten oder notifizierten Wirkstoffe verabschiedet. Es wurde beschlossen, nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung die in den Kunststoff-Empfehlungen als biozide Wirkstoffe aufgeführten Substanzen, die nicht

* European Polymer Dispersions and Latex Association

**Verband der Textilhilfsmittel-, Lederhilfsmittel-, Gerbstoff- und Waschrohstoffindustrie e. V.

identifiziert oder notifiziert wurden, zu streichen. Nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand sind davon die folgenden Stoffe betroffen:

Name	CAS-Nummer	Empfehlung(en)
2-Methyl-4,5-trimethylen-4-isothiazolin-3-on	82633-79-2	XIV, XXXVI
Kalium-N-hydroxymethyl-N'-methyl-dithiocarbamat	51026-28-9	XXXVI, XXXVI/2
N-(2-p-Chlorbenzoyl-ethyl)-hexaminiumchlorid		XXXVI
Natriumperoxid	1313-60-6	XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2, XXXVI/3

In diesem Zusammenhang wurde darauf hingewiesen, dass die aktualisierten Anforderungen der Europäischen Kommission für die Antragstellung zur Aufnahme biozider Wirkstoffe in die Positivlisten der Richtlinie 2002/72/EG auch bei der Beantragung der Aufnahme derartiger Stoffe in die Kunststoff-Empfehlungen des BfR berücksichtigt werden müssen (siehe: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sfp/food_contact/note_guidance_en.pdf).

Aus der Arbeit der WG 3 des CEN TC 172 wurde berichtet, dass bei der nächsten anstehenden Überarbeitung der DIN EN 646 (Papier und Pappe, vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe) und DIN EN 648 (Papier und Pappe, vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier und Pappe) das alkalische Prüflebensmittel Sodalösung durch Speichelsimulanz ersetzt werden wird.

Die Kunststoffkommission hat sich mit dem Stand der Arbeiten zum EAS (European Acceptance Scheme) befasst. Für Kunststoffmaterialien im Trinkwasserbereich wird das „Europäische Akzeptanz-System für Bauprodukte im Kontakt mit Trinkwasser“ (EAS) erarbeitet. Dabei handelt es sich um ein ähnliches Bewertungssystem wie für Lebensmittel-Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen. Seine rechtlichen Grundlagen bilden jedoch die Richtlinie über Wasser für den menschlichen Gebrauch 98/83/EG und die Bauproduktenrichtlinie 89/106/EWG.

Für das EAS werden neue Positivlisten bewerteter Ausgangsstoffe zur Herstellung der Kunststoffmaterialien erstellt. Die Bewertungen folgen den gleichen toxikologischen Prinzipien wie bei Stoffen zur Herstellung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt. Lediglich die Anforderungen an die fertigen Bedarfsgegenstände bzw. Bauprodukte des Trinkwasserverteilungssystems (z. B. Rohre) unterscheiden sich wegen der Besonderheiten des Lebensmittels Trinkwasser (unersetzlich, Aufnahmemenge 2 l pro Tag, 10%iger Anteil an der Gesamtbelastung) und den unterschiedlichen Transportbedingungen (Rohrleitungssystem mit Dichtungen, Behältern, der Trinkwasser-Hausinstallation, Fließ- und Stagnationszeiten, Materialvielfalt etc.).

Die Kunststoffkommission spricht sich dafür aus, bei der Erarbeitung der Positivlisten Doppelarbeiten und unterschiedliche Bewertungsergebnisse der toxikologischen Bewertung der Substanzen zu vermeiden. Aus diesem Grund sollten die Gremien bei der Aufstellung bzw. Weiterentwicklung beider Systeme sowohl auf europäischer wie auch auf nationaler Ebene eng zusammenarbeiten und einen Synergieeffekt ihrer Aktivitäten erzeugen. Die zuständigen administrativen Stellen sollten diese Zusammenarbeit im Sinne des Verbraucherschutzes, der Kongruenz europäischer Regelungen und des gemeinsamen europäischen Marktes fördern und überwachen.

Sitzung am 12./13. November 2003 (114. Sitzung)

In der Arbeitsgruppe „Lebensmittelkontaktmaterialien“ der EU-Kommission wurde der Entwurf einer Kommissionsrichtlinie über Kunststoffrezyklate für den Lebensmittelkontakt beraten, der die allgemeinen Anforderungen zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit von rezyklierten Kunststoffen einschließlich deren Ausgangsmaterialien, die Autorisierungs-, Registrierungs- und Qualitätssicherungsprozeduren für den jeweiligen Wiederaufbereitungsprozess und die Verpflichtung zur spezifischen Kennzeichnung beschreibt. Im Unterschied zur „Kunststoff-Richtlinie“ 2002/72/EG werden in diesem Entwurf nicht die Materialien detailliert beschrieben, sondern der komplexe Weg bis hin zu einem „zugelassenen“ Recyclingprozess.

Die Diskussion in der Kunststoffkommission machte deutlich, dass das Gesetzgebungsvorhaben zwar auf alle Kunststoffrezyklate anwendbar sein soll, in der Praxis sich jedoch zunächst vor allem auf PET-Getränkeflaschen auswirken wird. Dementsprechend wird der erste technische Leitfaden als Annex zur Richtlinie aus den PET-Ergebnissen des EU-Projekts FAIR-Recyclability zusammengestellt werden.

Auch das Thema der spezifischen Kennzeichnungspflicht wurde angesprochen; je nach Sichtweise wurde eine Kennzeichnung als wissenschaftlich unnötig, dagegen im Sinne der vollständigen Verbraucherinformation als hilfreich angesehen.

In den Empfehlungen des BfR sind zahlreiche für die Herstellung von Kunststoffen und anderen Polymeren in Kontakt mit Lebensmitteln verwendete Paraffinwaxe und -öle aufgeführt, die durch Reinheitsanforderungen beschrieben und für die Spezifikationen festgelegt sind. Da die Reinheitsanforderungen in mehreren Punkten überholt sind und der Aktualisierung bedürfen, wurde diese Frage von der Kunststoffkommission aufgegriffen und im Hinblick auf die in der Richtlinie 2002/72/EG angegebenen Spezifikationen für Paraffine sowie die im Europäischen Arzneibuch (EAB) enthaltenen Reinheitsanforderungen für flüssige Paraffine diskutiert. Das BfR hat die betroffenen Kreise der Wirtschaft hierzu ebenfalls um Stellungnahme und darüber hinaus um Mitteilung gebeten, welche Paraffinwaxe und -öle im Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände eingesetzt und von den vorgenannten Regelungen nicht erfasst werden und welche Parameter sie beschreiben.

Die auf die Anfrage des BfR eingegangenen Antworten waren insgesamt unzureichend, so dass nach wie vor ein erheblicher Klärungsbedarf besteht. Die Kunststoffkommission und das BfR halten eine Bestandsaufnahme von Paraffinwachsen und -ölen für Lebensmittelbedarfsgegenstände und ihre Charakterisierung durch Reinheitsanforderungen und Spezifikationen für erforderlich, wenn diese weiterhin uneingeschränkt eingesetzt werden sollen.

Im Rahmen der amtlichen Überwachung von Bedarfsgegenständen sind wiederholt antimikrobiell wirksame Substanzen in Latexhandschuhen für den Lebensmittelkontakt festgestellt worden. Ein Hinweis auf einen Übergang der antimikrobiellen Aktivität auf Lebensmittel ergab sich aus Ergebnissen von Hemmhoftests.

Bei den nachgewiesenen Substanzen handelte es sich um Pentachlorphenol (PCP), Tetramethylthiuramdisulfid (TMTD), Tetraethylthiuramdisulfid (TETD) und Mercaptobenzothiazol (MBT). TMTD, TETD und MBT sind in der Empfehlung XXI des BfR als Vulkanisationsbeschleuniger aufgeführt, TMTD und TETD zusätzlich als Konservierungsstoffe für Latex.

In der Mehrzahl der untersuchten Handschuhproben wurde Pentachlorphenol in Konzentrationen analytisch ermittelt, die aus Sicht des Chemikalienrechts (zulässige Höchstmenge an

PCP gemäß Chemikalienverbotsverordnung 5 mg/kg) nicht zu beanstanden sind. PCP wurde früher als Konservierungsmittel für Latices verwendet und aufgrund des Verbotes in der Chemikalienverbots-VO aus der Empfehlung XXI gestrichen. Die nachgewiesenen Gehalte an PCP lassen jedoch nicht auf ubiquitäre Mengen schließen, sondern auf eine Verwendung dieser Substanz; damit liegt eine Nichtbefolgung der Empfehlung XXI vor. Vertreter der Kautschukindustrie haben erläutert, dass der Übergang antimikrobiell wirksamer Substanzen aus Latexhandschuhen auf den Einsatz von Beschleunigern wie Thiuramen, Dithiocarbamaten und Thiazolen zurückzuführen ist, welche antimikrobielle Eigenschaften haben. Sie werden zwar zum Teil einvulkanisiert, ein Rest verbleibt jedoch als migrierfähiger Anteil im Kautschuk.

In der Empfehlung XXI gibt es keine Restriktion bezüglich des Überganges antimikrobiell wirksamer Stoffe auf Lebensmittel. Die vorgenannte Befunde bedürfen noch einer abschließenden lebensmittelrechtlichen Beurteilung durch die Kunststoffkommission. Die Kunststoffkommission und das BfR unterstreichen in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit der Befolgung der bestehenden lebensmittelrechtlichen Regelungen (§ 31 LMBG, Zusatzstoffrecht).

Gemäß der Empfehlung XXXVI des BfR können sulfonierte Stilbenderivate als optische Aufheller für Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, die jedoch nicht auf Lebensmittel übergehen dürfen. Die Einhaltung dieser Anforderung kann mit dem Test auf Ausblutechtheit nach DIN EN 648 geprüft werden. In früheren Sitzungen der Kunststoffkommission ist die Frage nach der Zuverlässigkeit des Verfahrens gestellt worden. Begründet wurde dieses mit der Auffassung, dass auch gequenchte Aufheller übergehen können, diese aber nicht mehr an ihrer Fluoreszenz zu erkennen sind, sondern mittels UV-Licht oder spezifisch ermittelt werden müssen. Dieses bezog sich insbesondere auf Papiere und Kartonagen aus Sekundärfaserrohstoffen, wobei sich hier die Frage nach der rechtlichen Beurteilung dieser Migration stellte.

Der Kunststoffkommission wurde in einem Fachvortrag folgender Sachverhalt vermittelt:

- Optische Aufheller sind fluoreszierende Direktfarbstoffe, die eine coplanare trans-Konfiguration zur Wirksamkeit benötigen. Zum Einsatz in Papier kommen Aufheller mit zwei (Substantiv-Typ), vier (Tetra-Typ) und sechs (Hexa-Typ) Sulfonsäuregruppen. Je geringer die Anzahl der Sulfonsäuregruppen ist, desto größer ist die Affinität der Aufheller gegenüber der Faser. Diese Affinität beruht auf der Ausbildung von Wasserstoffbrücken. Aufheller werden neben der Massedosierung auch der Oberflächenleimung und dem Strich zugesetzt.
- Im Recycling-Prozess werden die Aufheller, die in der Oberflächenleimung und im Strich eingesetzt wurden, beim Aufschlagen des Altpapiers im Pulper vollständig mobilisiert und adsorbieren entsprechend der Affinität an der Faser. Die adsorbierten Aufheller können dann praktisch nicht mehr mobilisiert werden. Lediglich Aufheller vom Hexa-Typ mit niedriger Affinität zur Faser können teilweise wieder abgelöst und beim Recycling-Prozess entfernt werden.
- Zur Herstellung von Papier und Kartonagen aus gemischten Sekundärfaserrohstoffen werden keine optischen Aufheller eingesetzt. Dieses ergäbe technologisch keinen Sinn, da enthaltenes Lignin UV-Licht absorbiert, welches dann den Aufhellern nicht mehr zur Verfügung steht. Sie wären folglich wirkungslos. Sie werden jedoch über das Altpapier eingetragen.

- Ein Ausbluten optischer Aufheller von Papier in Lebensmittel kann nur durch die niedrig affinen Hexa-Typen verursacht werden. Es gilt die Regel, dass Mobilisierbarkeit und Extrahierbarkeit umgekehrt proportional zur Faseraffinität sind (Ausblutneigung: Di- < Tetra- < Hexa-Typen).
- Im Zuge der bei der Papierherstellung üblichen Fixierung von anionischen Störsubstanzen an die Faser durch Fixiermittel/Retentionsmittel (polymere Kationen) können optische Aufheller, die sich in Lösung befinden, gequenchet werden. Das Ausmaß der Quenchung (Fluoreszenzlöschung) hängt von Dosierreihenfolge und -geschwindigkeit ab. Die Aufziehggeschwindigkeit ist meist größer als die Zugabegeschwindigkeit der Additive, so dass die Aufheller unverändert aufziehen. Eventuell gequenchte Aufheller, die als schwerlösliches Salz vorliegen, ziehen durch die eingesetzten Fixiermittel auf die Fasern auf und sind schwer remobilisierbar. Aktives Quenchen i.S. einer beabsichtigten Fluoreszenzlöschung wird in Papier, welches für den europäischen Markt bestimmt ist, nicht vorgenommen.
- Für die Analytik kann aus dem Vortrag geschlossen werden, dass Papiere und Kartonaugen aus Sekundärfaserrohstoffen mit großer Wahrscheinlichkeit optische Aufheller enthalten, welche nicht notwendigerweise sichtbar sind.
- Der Teil der Aufheller, der gequenchet wurde, ist als schwerlösliches Salz an die Faser fixiert und schwer mobilisierbar. Aus diesem Salz können Aufheller nur durch Lösen bei $\text{pH} > 10$ oder mittels Pyridin remobilisiert werden. Sie sind dann aber wieder aktiv. Ein Übergang des optisch inaktiven, kompletten Salzes auf Lebensmittel oder Simulanzien ist aufgrund der polymeren Struktur des Fixiermittels extrem unwahrscheinlich und wurde noch nicht beobachtet.
- Die optische Wirksamkeit der verbleibenden Aufheller ist infolge der abschirmenden Wirkung des in Papier aus Sekundärfaserrohstoffen üblicherweise enthaltenen Lignins deutlich verringert. Die in dieser Art deaktivierten Aufheller werden mit Hilfe des Tests auf Ausblutetheit wieder sichtbar.

Die Erarbeitung der weiteren analytischen sowie rechtlichen Konsequenzen soll in der Arbeitsgruppe „Papier, Karton und Pappe“ der Kunststoffkommission erfolgen.

Sitzung am 28./29. April 2004 (115. Sitzung)

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) beabsichtigt die Nitrosaminabgabe aus Luftballons gesetzlich zu regeln, nachdem die Untersuchung im Handel befindlicher Luftballons die Überschreitung des in der Empfehlung XXI (Sonderkategorie) für Luftballons festgelegten Richtwertes für die Abgabe von N-Nitrosaminen von $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ Bedarfsgegenstand um ein Vielfaches ergeben hat. In einem Anhörungsgespräch im BMVEL mit Angehörigen der betroffenen Wirtschaft, der Überwachung und des BfR kamen u. a. die Möglichkeiten der Minimierung der Nitrosaminabgabe nach dem Stand der Technik und ein eventuelles Verbot bestimmter Vulkanisationsbeschleuniger für die Luftballonherstellung zur Sprache.

Die Erörterung in der Kunststoffkommission ergab, dass sich der Richtwert von $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ durch spezielle Rezepturgestaltungen einhalten lässt; insbesondere beim Einsatz sog. höhermolekularer Beschleuniger wie Zinkdibenzylidithiocarbamat unter Zusatz geringer Anteile von niedermolekularen Zinkdialkyldithiocarbamaten (unter „Alkyl“ sind Methyl-, Ethyl-, Butyl-

und Pentamethylengruppen zu verstehen), auf die wegen ihrer synergistischen Wirkung aus technischen Gründen nicht ganz verzichtet werden kann.

Die Kunststoffkommission hat sich erneut mit der Bewertung der Abgabe von primären aromatischen Aminen (PAA) aus Zitzengummis und Melkmaschinenschläuchen gemäß Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk), Kategorie 3 befasst, die als Zersetzungsprodukte von Ozon- und Alterungsschutzmitteln entstehen können. Dieses Thema kam bereits auf der 109. Sitzung der Kunststoffkommission (April 2001) und der 111. Sitzung im April 2002 zur Sprache und wurde in den Berichten über diese Sitzungen berücksichtigt.

Die gummiführenden Teile eines Melkzeuges sind Zitzengummis, kurze sowie lange Melkmaschinenschläuche. Für lange Melkmaschinenschläuche galt ab dem 01.07.2002 ein Richtwert für die PAA-Abgabe von 20 µg/l wässrigem Prüflebensmittel, während für kurze Milchschräuche und Zitzengummis nochmals eine erhöhte Abgabe von 50 µg PAA/l bis zum 30.06.2004 toleriert wurde (111. Sitzung am 17./18.04.2002, s.o.).

Die Prüfung von Milch- und Zitzenschläuchen geschieht gegenwärtig durch Befüllen der einzelnen Gegenstände mit Wasser während 10 min bei 40°C, die Einzelheiten hierzu sind in den Methoden für die „Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi“ im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht [41. Mitteilung zur Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundhbl. 21, 261 (1978)].

Auf ihrer 115. Sitzung hat die Kunststoffkommission die bis zum 30.06.2004 tolerierte Abgabe von 50 µg PAA/l wässrige Prüflebensmittel für kurze Milchschräuche und Zitzengummis nicht mehr verlängert, so dass ab dem 01.07.2004 generell für alle Gummibedarfsgegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln der Richtwert von 20 µg/l für die Abgabe primärer aromatischer Amine gilt (vgl. hierzu auch die in der Bedarfsgegenstände-VO, Anlage 3 Abschnitt 5 Teil A für primäre aromatische Amine angegebene Limitierung über die Nachweisgrenze von 0,02 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz). Zur Überprüfung dieses Richtwertes soll ein im Vergleich zu der o.a. Methode modifiziertes Verfahren herangezogen werden, das gegenwärtig vom Arbeitskreis Gummi der Kunststoffkommission noch überarbeitet wird und dessen Verabschiedung für den Herbst 2004 vorgesehen ist. Hierbei wird die Migration aus den Einzelbauteilen Zitzengummis, kurzer und langer Milchschräuch ermittelt und auf das Gesamtsystem, das gesamte Melkzeug, bezogen.

Bis zur endgültigen Verabschiedung dieses Verfahrens sollen Beanstandungen nur dann erfolgen, wenn der bis zum 30.06.2004 tolerierte Wert von 50 µg PAA/l überschritten wird. Ergänzend hierzu hat sich die betroffene Wirtschaft bereit erklärt, weitere Untersuchungen über die PAA-Abgabe an maschinenermolkener Milch unter Praxisbedingungen (Feldbedingungen) durchzuführen. Die Kunststoffkommission und das BfR befürworten ein derartiges Programm. In ersten Untersuchungen wurde gezeigt, dass die Migration in Milch nur etwa ein Drittel der Migration in Wasser beträgt, der Migrationstest mit Wasser also den „worst case“ darstellt.