



VdMi Positionspapier zur Neufassung der Empfehlung BfR IX – Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände

Stand: Oktober 2015

Empfehlungen des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

Bereits seit 1958 gibt es die Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), die erstmals vom damaligen Bundesgesundheitsamt unter dem Begriff „Kunststoff-Empfehlungen“ herausgegeben wurden. Sie beziehen sich mittlerweile auf unterschiedliche Materialien und Anwendungen, beinhalten zumeist Substanzlisten und definieren bestimmte analytische Anforderungen. Sie sollen den Verbraucherschutz gewährleisten, insbesondere hinsichtlich unbeabsichtigter Stoffübergänge auf Lebensmittel.

Die Empfehlungen werden bei Bedarf überarbeitet, um den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wiederzugeben und haben inzwischen eine weitreichende Akzeptanz erlangt, auch über Deutschland hinaus.

Die BfR Empfehlung Nr. IX^[1] wird in Ermangelung eigener Regelungen auch in anderen Industriezweigen als Referenz herangezogen. Sie gilt als wichtige Beurteilungsgrundlage in der gesamten Lieferkette zur Beantwortung der Frage, ob Stoffe sowie Materialien oder Gegenstände die Reinheitskriterien für einen Einsatz im Lebensmittelkontakt erfüllen. Dass es für Farbmittel keine einheitliche Gesetzgebung in Europa gibt, gibt der Empfehlung BfR Nr. IX zusätzliche Bedeutung. Nicht zuletzt deswegen erlaubt die EU Verordnung Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff für den Lebensmittelkontakt^[2] explizit die Verwendung von Farbmitteln gemäß nationalen Vorschriften.

Überarbeitung der BfR IX

Wie im Protokoll der 12. Sitzung^[3] der Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) erwähnt, ist als Hintergrund für die Überarbeitung die Notwendigkeit einer Anpassung der „alten“ Stoffliste (Stand: 01.01.2010) an die Vorgaben der EU-Verordnung 10/2011 zu sehen. Im Rahmen des Überarbeitungsprozesses wurde dann die gesamte Empfehlung neu bewertet. Die Neufassung der BfR Empfehlung Nr. IX mit Stand vom 01.02.2015 ist im Bundesgesundheitsblatt 2015, 58:1193-1194 veröffentlicht worden.

An dieser Stelle sollte angeführt werden, dass die Verbände eindringlich auf die Beibehaltung der Grundstruktur der Empfehlung verwiesen haben und den praktischen Nutzen von Grenzwerten von möglichen Verunreinigungen in Farbmitteln der Behörde gegenüber hervorgehoben haben. Hinsichtlich der Beibehaltung der Grundstruktur der Empfehlung sowie den Reinheitsanforderungen für Farbmittel in Bezug auf die Schwermetallwerte sind die Eingaben des VdMi berücksichtigt worden.

^[1] IX: Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände

^[2] „Kunststoff-Verordnung“: VERORDNUNG (EU) Nr. 10/2011 DER KOMMISSION vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

^[3] 12. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, Protokoll vom 2. April 2014

Neue Kriterien für primäre aromatische Amine (PAA)

Der bisherige Grenzwert für PAA, der direkt am Farbmittel (Pigment / Farbstoff) zu prüfen war, wurde ersatzlos gestrichen. Diese Möglichkeit wurde im Rahmen der 13. Sitzung der BeKo diskutiert und im Protokoll wie folgt begründet (Zitat S. 7^[4]): "...(...) dass aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsbereiche von Farbmitteln ein solcher Grenzwert nicht hilfreich ist und es daher besser wäre, darauf zu verzichten". Letztendlich wurde dieser Vorschlag auch in die Neufassung übernommen und so verabschiedet.

In der nun veröffentlichten Fassung beziehen sich die Reinheitsanforderungen hinsichtlich PAA auf einen Migrationswert, der per se nur am Endprodukt ermittelt werden kann. Das bedeutet, dass zukünftig am Endartikel oberhalb der summarischen Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg (\cong 10 ppb), keine PAA detektiert werden dürfen. Zusätzlich gilt eine Beschränkung für kanzerogene PAA (Cat 1A und 1B), die als Einzelsubstanz jeweils unterhalb der Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg (\cong 2 ppb) liegen müssen.

Bisher [und weiterhin gültig mit Bezug zu anderen Regularien^[5]] durfte der Gehalt an primären aromatischen Aminen von maximal 0,05% (\cong 500 ppm), am Farbmittel bestimmt, nicht überschritten werden.

Problematik der neuen Kriterien

Zum Thema „PAAs in Farbmitteln“ sollten generell folgende Überlegungen berücksichtigt werden: Auf dem Weg vom Farbmittel zum fertigen Endprodukt werden in der Regel diverse Verarbeitungsschritte durchgeführt. Dazu gehören Dispergieren oder Vermahlen bei der Lack- und Farberstellung oder verschiedene Prozesse bei der Kunststoffherstellung, zumeist verbunden mit Schereinflüssen und thermischer Belastung. Die Farbmittel werden dabei häufig unter Zusatz weiterer Hilfsmittel in eine Bindemittelmatrix (z. B. einen Kunststoff) eingearbeitet. Dies kann einen Einfluss auf das Nebenkomponentenspektrum haben und dadurch z. B. zu einer Veränderung des ursprünglichen Gehaltes an PAAs führen. Zudem beeinflusst deren Einbindung in die Bindemittelmatrix die Migrationsfähigkeit der PAAs. Diese wird zusätzlich von der Art des Bindemittels sowie von der Natur des verwendeten Extraktionsmittels (Lebensmittelsimulanz) bestimmt. Das entsprechende Simulanz sowie die Prüfbedingungen hängen von den Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstandes ab (Kontakt mit fettigen oder flüssigen Lebensmitteln, Kontaktdauer, Temperaturspektrum usw.). Allerdings ist am Anfang der Lieferkette oftmals nicht bekannt, für welche Endanwendung der Rohstoff vorgesehen ist.

Aus den genannten Ausführungen folgt, dass das Ergebnis einer Migrationsprüfung nicht einfach rechnerisch aus dem PAA-Gehalt des Farbmittels abgeleitet werden kann.

Fazit

Die Farbmittelhersteller können zukünftig nicht mehr nahezu uneingeschränkt die Einhaltung aller Reinheitsanforderungen der BfR IX bestätigen. Dadurch kann innerhalb der Lieferkette Verunsicherung entstehen, da die Reinheit der Farbmittel als Basis für eine Beurteilung der Einsetzbarkeit in Lebensmittelkontaktmaterialien auch in Zukunft eine wichtige Fragestellung bleiben wird.

^[4] 13. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, Protokoll vom 12. November 2014

^[5] Resolution AP(89)1, Colorants for Polymers

Die Durchführung von Migrationstests durch Farbmittelhersteller macht aufgrund der bereits beschriebenen Einflussfaktoren auf die Migration, welche zum überwiegenden Teil außerhalb des Einflussbereiches der Farbmittelhersteller liegen, jedoch nur wenig Sinn, zumal sie allenfalls orientierenden Charakter haben könnten. Die Zusicherung bestimmter Eigenschaften wäre auf dieser Basis in der Regel nicht möglich.

Eine aussagekräftige Migrationsprüfung bezüglich möglicher Übergänge von PAA kann entsprechend der Empfehlung der BfR nur noch am Endprodukt erfolgen.

Eine verbindliche Bestätigung der genannten Eigenschaften in Bezug auf Farbmittelreinheiten wird zukünftig nur noch für Schwermetallgehalte möglich sein. Ergänzend kann weiterhin die Bestätigung gemäß AP(89)1 erfolgen.