

Rechtssichere Erstellung von Konformitätserklärungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011



Heike Schwertke
+49 441 9498614

Heike.Schwertke@innoform.de

Teil 4: „10ppb-Screenings“

Kurzzusammenfassung

In den ersten drei Teilen dieser Reihe von INNOLETTERN haben wir aufgeführt, welche Belege erforderlich sind um eine Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu erstellen, wie die gesammelten Daten auszuwerten sind und wie die Einhaltung von spezifischen Grenzwerten überprüft werden kann. In diesem Teil werden wir uns mit dem 10ppb-Screening beschäftigen, das immer mehr an Bedeutung gewinnt.

1 Wofür kann das „10 ppb Screening“ eingesetzt werden

1.1 *Risikobewertung von nicht absichtlich zugesetzten Stoffen (NIAS)*

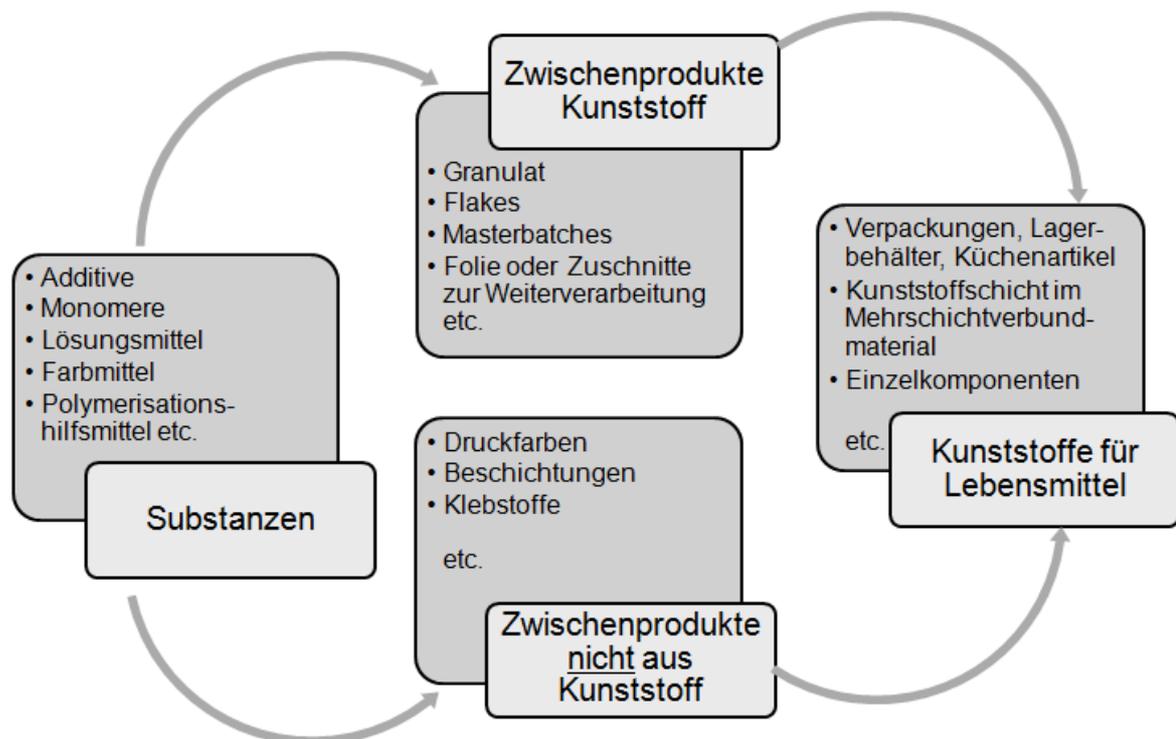
Materialien und Gegenstände aus Kunststoff können Verunreinigungen enthalten. Derartige Verunreinigungen werden z.B. bei der Herstellung des Kunststoffmaterials unbeabsichtigt eingebracht (unbeabsichtigt eingebrachter Stoff — non-intentionally added substance, NIAS). Alle eingesetzten Stoffe müssen über eine technische Qualität und Reinheit verfügen, die für die vorhersehbare Verwendung der Materialien geeignet ist. Daher sollten Verunreinigungen, die relevant für die Konformitätsbeurteilung sind, in den Konformitätserklärungen angegeben werden.

Typische Verunreinigungen können im Beurteilungsrahmen von Stoffen durch die EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) bereits enthalten sein. Es sind jedoch üblicherweise nicht alle Reaktions- und Abbauprodukte in der Zulassung eines Stoffes aufgeführt und berücksichtigt. Leider gibt es derzeit unserer Kenntnis nach keine Veröffentlichung, aus der eindeutig zu entnehmen ist, ob die EFSA diese Stoffe regelmäßig mit bewertet. Da der Hersteller von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff von Reaktions- und Abbauprodukten ausgehende mögliche Gesundheitsrisiken im fertigen Material oder Gegenstand gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung beurteilen soll, muss er diese Stoffe kennen.

Die Prozesskette zur Fertigung von Verpackungsmaterialien oder Bedarfsgegenständen kann mitunter sehr lang sein. Daher sollten die Informationen zu diesen Stoffen auch innerhalb der Kette weitergegeben werden. Leider funktioniert das oft noch nicht in hinreichender Form. Eine Möglichkeit der Einschätzung möglicher Gefahren durch unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe oder Abbauprodukte sind Migrationsscreenings. Die Methode Gaschromatographie-Massenspektrometerekopplung (GC-MS) stellt eine ausgezeichnete Methode zur Risikominimierung hinsichtlich möglicher Migrationen durch NIAS dar, wohlwissend, dass eine Methode, die umfassend die Ab- bzw. Anwesenheit aller möglichen Stoffe detektiert, in absehbarer Zeit nicht zu erwarten ist.

1.2 Plausibilitätsprüfungen

Die Verpackungen, die von Lebensmittelherstellern verwendet werden, setzen sich oftmals aus einer Vielzahl von Einzelkomponenten zusammen. Bei der Konformitätsarbeit ist jeder Bestandteil der fertigen Verpackung bzw. des Bedarfsgegenstandes zu berücksichtigen, wie z.B. auch Etiketten, Kennzeichnungsdruck, etc. Die Herstellung erfolgt dabei regelmäßig in unterschiedlichen Unternehmen, die jeweils nur einen Teil der Herstellkette abdecken.



Jedes Unternehmen der Fertigungskette erstellt für das von ihm vertriebene Produkt eine Konformitätserklärung, bzw. stellt hinreichende Informationen zur Beurteilung der lebensmittelrechtlichen Konformität durch die nachfolgenden Unternehmen zur Verfügung. Bei der Konformitätserklärung für die fertige Verpackung handelt es sich um eine Zusammenfassung aller Informationen, die innerhalb der Lieferkette zusammengetragen werden. Zur Kontrolle der Angaben aus den Konformitätserklärungen sind GC-MS-Screenings eine kostengünstige und geeignete Möglichkeit, um zu prüfen, ob die Angaben hinsichtlich einzuhaltender Grenzwerte vollständig sind.

1.3 Orientierungsprüfungen zur Einhaltung von Begrenzungen von Stoffen

In der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist eine Vielzahl an Monomeren, Hilfsstoffen und Additiven aufgeführt, die zur Herstellung von Kunststoffverpackungen eingesetzt werden können. Einige dieser Stoffe können über Screeningmethoden halbquantitativ in einer einzigen Analyse bestimmt werden. Ist sichergestellt, dass die vorgefundenen Stoffe in der verwendeten Simulanz besser löslich sind als im bestimmungsgemäß vorgesehenen Lebensmittel oder der geregelten Simulanz, so kann bei deutlicher Unterschreitung des Grenzwertes (z.B. bis max 20 %

des Grenzwertes) auf sehr wirtschaftliche Weise eine Konformität abgeleitet werden. Dieses trifft in vielen Fällen zu.

2 Welche Arten von Screenings gibt es?

Wie im dritten Teil dieser Inno-Letter Serie erläutert, gibt es eine Vielzahl an Stoffen mit unterschiedlichen Eigenschaften, die mit unterschiedlichen Methoden analysiert werden können. Für die Bewertung sind Stoffe mit einer Molekülgröße bis 1000 [Dalton](#) entscheidend. Um möglichst viele NIAS nachweisen zu können, ist eine Kombination aus unterschiedlichen Methoden wie GC/MS, Headspace-GC/MS, LC-TOF, LC-UV, LC-MS, ICP notwendig. Hierbei ist die Identifizierung besonders schwierig. Bisher gibt es noch keine einheitliche Methode.

Sehr häufig wird die GC/MS angewendet. Hier wird ein Migratansatz mit Ethanol 95%, Isooctan oder Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) (Tenax ®) durchgeführt. Dem Migrat wird ein interner Standard zugesetzt, was eine halbquantitative Mengenbestimmung aller nachgewiesenen Stoffe ermöglicht, ohne eine aufwändige Einzelkalibrierung für jede einzelne Substanz durchführen zu müssen.

Die Messung auf Anwesenheit flüchtiger Stoffe kann bekanntlich nicht über einen Migrationsansatz mit einer flüssigen Simulanz erfolgen, dafür wird die Einfachgasextraktion nach der Headspace-Methode mit nachgeschalteter GC/MS- Detektion verwendet.

3 Wie sieht das Ergebnis aus?

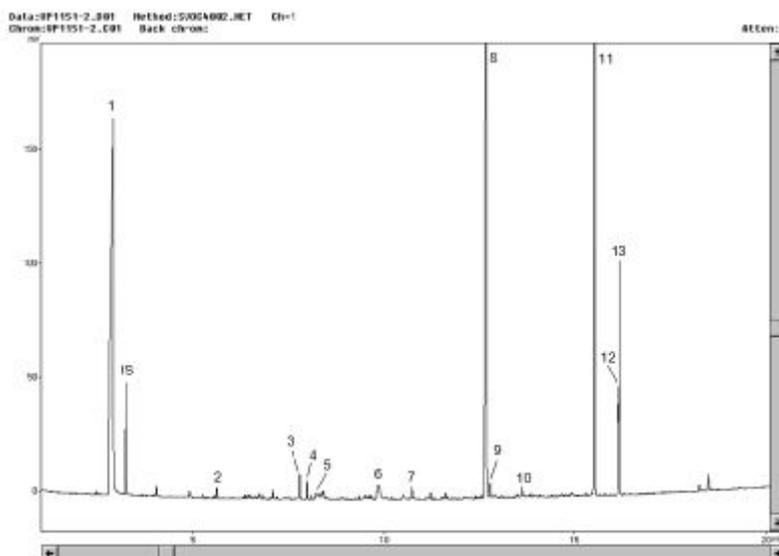


Abbildung 1: GC/FID-Chromatogramm eines Screenings

4 Welche Mengen sind relevant?

Leider gibt es dazu seitens der EFSA, BgVV oder anderer Behörden noch keine klaren Vorgaben. Im "The Exposure Matrix Project" der Plastics Europe, EuPC, FPE und CeficFCA wurde ein "level of interest" (LOI) vorgestellt, ein berechneter Wert basierend auf Expositionsdaten (Studien zur tägliche Nahrungsaufnahme, unterteilt nach Lebensmittelgruppen und Verpackungsarten) für unterschiedliche Verpackungsmaterialien, oberhalb dessen eine Bewertung erforderlich ist. Alternativ könne eine Orientierung am Grenzwert für nicht beurteilte Stoffe hinter einer funktionellen Barriere von 10 µg/kg Lebensmittel (10 ppb) erfolgen. Bei Anwendung eines Oberflächen/Volumen-Verhältnisses von 6 dm²/kg Lebensmittel wären das etwa 1,3 µg/dm² Verpackungsmaterial. Zur Ableitung toxikologischer Schwellenwerte kann der „Treshhold of Toxicological Concern“ (TTC) ebenfalls verwendet werden. Hierbei handelt es sich um die mittlere tägliche Dosis, unter der eine nicht evaluierte Substanz mit 95%iger Wahrscheinlichkeit harmlos ist, selbst wenn diese im Prinzip toxisch oder die Exposition chronisch wäre. Für unbekannte Substanzen, wie möglicherweise genotoxische Kanzerogene, liegt der Wert bei 15 µg/d.

5 Welche Maßnahmen sind daraus abzuleiten?

Stoffe, die in Konzentrationen oberhalb des LOI oder des TTC nachgewiesen werden, müssen zunächst eindeutig identifiziert werden. Wenn es sich um Abbauprodukte eines Inhaltsstoffes handelt, scheitert dieses häufig an Ermangelung z.B. geeigneter Standards zur Identifizierung bzw. kann nur durch die jeweiligen Rohstoffhersteller erfolgen. Zum Teil kann auf Basis des Massenspektrums in Verbindung mit Kenntnissen zu den eingesetzten Substanzen ein Identifizierungsvorschlag abgeleitet werden.

Ist eine Substanz nicht zu identifizieren, muss diese bewertet werden.

6 Bewertung

Werden Stoffe mit Begrenzungen ermittelt, muss das Ergebnis durch spezifische Messungen verifiziert werden, wenn Mengen > 20% des Grenzwertes ermittelt werden, da es sich um ein halbquantitatives Verfahren mit einer Messunsicherheit von ca. 80% handelt. Berücksichtigt werden muss zusätzlich die Löslichkeit der Substanz in der ausgewählten Simulanz in Zusammenschau mit den gewählten Prüfbedingungen.

Ob die im Screening entdeckten Stoffe ohne Evaluierung durch die EFSA den Forderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Lebensmittelkontaktmaterialien entsprechen, ist gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen für Risikobewertungen zu beurteilen. Diese Risikobewertung ist Bestandteil der Konformitätsarbeit und muss den zuständigen Behörden auf Verlangen vorgelegt werden. PlasticEurope hat auf ihrer Webseite Leitlinien veröffentlicht, auf deren Basis eine Risikobewertung aufgebaut werden kann. Ein Risiko setzt sich zusammen aus der Gefährdung und der Exposition. Wenn ich einer Gefährdung nur in sehr geringen Mengen ausgesetzt bin, ist das Risiko geringer, als wenn ich ihr in hohen Mengen ausgesetzt bin. Wird der Stoff also in einer Verpackung für ein Lebensmittel festgestellt, das üblicherweise nur in geringen Mengen konsumiert wird (z.B. Verpackung für Gewürze) ist das Risiko als geringer einzuschätzen als wenn der Stoff in einer Verpackung für ein Produkt enthalten ist, das oft und in großen Mengen konsumiert wird (z.B. Getränkeverpackung).

Gerne übernehmen wir die Konformitätsarbeit für Sie. Für ein unverbindliches Angebot sprechen Sie uns gerne an.

Testservice:

Im Testservice Inno-Letter veröffentlichen wir News rund um Prüfungen für Folienverpackungen insbesondere die, die wir selber anbieten: <http://www.innoform-testservice.de/pages/benefit/qualitycontrol.php>

Im fünften Teil des INNOLETTERS werden wir uns mit den weiteren Prüfungen für die Erstellung einer Konformitätserklärung beschäftigen.