

1. Ergebnisvermerk

Gespräch mit den betroffenen Wirtschaftskreisen am 06.07.2006 im BMELV zum Thema „Isopropylthioxanthon (ITX) in Lebensmitteln und Verwendung von Druckfarben auf Verpackungen für Lebensmittel“

Sitzungsleitung: [REDACTED]

Teilnehmer: siehe anliegende Teilnehmerliste

Die 3. Sitzung mit den betroffenen Wirtschaftskreisen zum Thema „Druckfarbenproblematik.. sollte klären, inwieweit noch Restbestände ITX-haltiger Bedarfsgegenstände und Lebensmittel im Handel sind und welche Alternativstoffe derzeit verwendet werden. [REDACTED] macht eingangs darauf aufmerksam, dass das Thema in den politischen Fokus geraten sei.

1. Stand der Umstellung auf ITX-freie Produkte, Alternativen

Kunststoffbecher:

Der Industrieverband Kunststoffverpackungen (IK) führt im Hinblick auf Kunststoffbecher aus, dass gerade mit der Auslieferung ITX-freier Ware begonnen werde. Eine 2-monatige Umstellungsfrist sei einzuräumen. Aufgrund der relativ geringen Haltbarkeit in Kunststoffbecher verpackter Produkte (z.B. Joghurt) sei davon auszugehen, dass bis Ende des Jahres ITX-haltige Produkte aus den Regalen verschwunden seien.

[REDACTED] (Fa. Fabes) berichtet, dass die Farbhersteller als Konsequenz aus der ITX-Problematik dabei seien, migrationsarme Farbsysteme zu entwickeln. Dabei werden sog. polymere Initiatoren, wie z.B. [REDACTED] verwendet. Fabes sind mittlerweile 15 polymere Initiatoren bekannt. Der Nachteil dieser Systeme besteht in der längeren Trocknungszeit verbunden mit einer geringeren Taktzahl bei der Becherproduktion. Die Zielsetzung für diese Farbsysteme sind maximale Migrationsraten von 10 ppb für unbekannte Substanzen sowie Abbauprodukte. Dieses Ziel werde bei bedruckten Polystyrolbechern aufgrund deren guter Barrierewirkung erreicht – und bei Polypropylenbechern (geringere Barrierewirkung) fast immer erreicht. Dabei gelte der 10 ppb-Wert für alle Druckfarbstoffe, nicht nur für Initiatoren und werde mit 95 % Ethanol überprüft.

Im Hinblick auf den Initiator DETX gibt die Kunststoffindustrie an, dass dieser Stoff lediglich eine erste, schnelle Übergangslösung im Bestreben nach Ersatz von ITX darstelle. Langfristig, d.h. ab Ende des Jahres, sind nur noch „polymere“ Initiatoren in Verwendung.

Verbundverpackungen:

hat Rückholaktionen durchgeführt und für die betroffenen Produkte eine Recyclinglösung gefunden. Die Firma wendet jetzt andere Druckverfahren an (Offset).

Eine generelle Auskunft über das Ausmaß der noch auf dem Markt befindlichen ITX-haltigen Verpackungssysteme und eine Darstellung der verwendeten Alternativen wird industrieseits zu Verbundverpackungen nicht geliefert. (Aktion: sollte man noch mal nachfragen?) Von Seiten des BMELV wird ausgeführt, dass Ergebnisse aus der amtlichen Lebensmittelüberwachung auf eine Umstellung auf ITX-freie Verpackungen schließen lassen wenngleich noch einige ITX-Befunde festgestellt wurden.

2. Toxikologische Bewertung von ITX

Der Verband der Druckfarbenindustrie führt aus, dass im April die 28-Tage-Studie zur toxikologischen Bewertung von ITX gestartet sei und dass derzeit die Histopathologie durchgeführt werde. Endgültige Ergebnisse seien Ende August zu erwarten. Auf die Frage, welche Institution die Bewertung durchführen solle, antwortet (BfR), dass es wegen der überregionalen Bedeutung angemessen sei, die Studie bei der EFSA einzureichen.

Die Industrie (alle Verbände ohne Widerspruch) gibt an, auch bei günstigem Bewertungsergebnis nicht wieder zu ITX zurückkehren zu wollen.

3. GMP-VO

Von Seiten des BMELV wird ausgeführt, dass die Europäische GMP-VO als erster, schneller Schritt auf dem Weg zur Lösung der Druckfarbenproblematik gedacht sei. Der Entwurf ist in der letzten Working Group on Food Contact Materials in Brüssel am 26. 06. 2006 nicht noch einmal vorgelegt worden, sodass die aktuelle Fassung nicht bekannt ist. Das Vorhaben wird von der KOM priorisiert und soll im September im StALuT vorgelegt werden.

Der IK sieht in dieser VO eine Abwälzung der Verantwortung auf die Verpackungsindustrie. Es wird vorgeschlagen, diese Kontrollmaßnahme durch Normungsarbeit zu konkretisieren. Die Verpackungshersteller sehen sich nicht in der Lage, die Vielzahl der unbewerteten Substanzen im Hinblick auf deren Migration zu untersuchen.

Herr stellt in Aussicht, die GMP-VO nach deren Inkrafttreten ggf. durch konkretisierende Maßnahmen mit vollzugsorientierten Kriterien zu ergänzen.

Auch die EuPia-Leitlinie wird von der Druckfarbenindustrie als erste GMP-Maßnahme auf dem Weg zur Lösung der Druckfarbenproblematik angesehen. Frau merkt an, dass die Leitlinie ein Schritt in die richtige Richtung sei. Allerdings seien die Fristen zur Begrenzung der Migration von kritischen Stoffen zu lang.

4. Darstellung der Forschungsvorhaben der PIJITF (packaging ink joint industry task force) sowie Fraunhofer/Fabes

Im Rahmen der PIJITF sind drei Arbeitsbereiche vorgesehen: Datenerhebung, Priorisierung und Risikobewertung. Die Datenerhebung erfolgt ausgehend vom Verpackungsmittel. Von den Druckfarbenherstellern werden die Rezepturen der verwendeten Farbformulierungen erhalten. Die Verwendungshäufigkeit bestimmter Farbformulierungen und die Art der in Kontakt kommenden Lebensmittel geht in eine Expositions Betrachtung ein. Aus den Rezepturen will man mit Hilfe von Berechnungen auf die Migrationspotentiale und „areas of concern“ schließen. Der Berechnungsmodus bleibt unklar. Die Annahme von vollständigen Übergängen würde auf hohe Migrationsraten und Expositionen schließen lassen.

Das Vorhaben Fraunhofer/Fabes soll die Lücke im PIJITF-Projekt zwischen Kenntnis der Druckfarbenzusammensetzung auf der Verpackung und Abschätzung der zu erwartenden Migration schließen. Auch bei diesem Vorhaben ist ein Screening (auch Marktscreening) beabsichtigt, allerdings auf analytischer Basis. In einem systematischen Ansatz soll mit Hilfe von Migrationsuntersuchungen anhand von Leitsubstanzen an Verpackungsmitteln mit und ohne funktionelle Barriere auf Faktoren, welche die Migration und den SetOff beeinflussen, zurückgeschlossen werden. Ziele des Vorhabens sind die Entwicklung eines standardisierten Prüfschemas und die Abschätzung von Migrationsraten bei bekannter Zusammensetzung von bedruckten Verpackungen.

Der IK betont, dass ein Modell zur Validierung von Konformitätsuntersuchungen aufgrund von Artikel 3 der VO (EG) Nr. 1935/2004 benötigt werde, weil das demnächst durch die GMP-VO verlangt würde. Herr [REDACTED] (Fraunhofer) führt aus, dass in einem ersten Projektpunkt mit Hilfe von 60 Proben eine Expositions Betrachtung beabsichtigt werde, mit welcher die Validierung des durch die PIJITF erhobenen Status Quo vorgenommen werden könnte.

In der anschließenden Diskussion wird dargelegt, dass die Verpackungsindustrie beabsichtigt, das Vorhaben Fraunhofer/Fabes finanziell zu unterstützen. Die Fruchtsaftindustrie sieht eine Unterstützung in Form der Herausgabe von eigenen Untersuchungen vor.

Herr [REDACTED] betont, dass jedes Mitglied der Handelskette von der Druckfarbenproblematik betroffen - und infolgedessen in der Verantwortung sei. Dem systematischen Ansatz des Vorhabens Fraunhofer/Fabes werde eine hohe Bedeutung beigemessen.

5/ Druckfarben für die Lebensmittelkontaktseite

Von Seiten des BMELV wird zur Sprache gebracht, dass Druckfarben auch auf der Verpackunginnenseite angewandt werden. Vornehmlich seien solche Drucke im Deckelinieren von Verpackungen flüssiger Lebensmittel (Kaffeesahne, Cola, Säfte), welche eine hohe Extraktionskraft gegenüber migrierfähigen Substanzen besitzen, aufgefallen. Die Industrie wird gefragt, wie sie die Rechtskonformität dieser Verpackungsteile sicherstellt.

Die Druckfarbenindustrie antwortet, dass übliche Druckfarben für den Lebensmittelkontakt nicht geeignet seien. Die Industrie propagiere derartige Anwendungen nicht.

- 6. Von Herrn [redacted] wird für Anfang nächsten Jahres ein weiteres Gespräch in Aussicht gestellt, um ggf. Konkretisierungsvorschläge zur GMP-VO zu diskutieren und um den Stand der Forschungsvorhaben zu verfolgen. Frau [redacted] appelliert an die Druckfarbenindustrie, nur bewertete Substanzen zu verwenden.

Im Auftrag

[redacted] 7.8.

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Gute Neuigkeit! Ja!

Freiwillig überbewerten prüfen

Wie gehen wir mit dem
 Sachverhalt unter 5. um?
 Ist das rechts konform, wenn
 LM mit Farben, die nicht
 für LM-Kontakt geprüft & als
 in Kontakt kommen?
 Thema f. Überwachung?
 ALS/LAGU/BVL?

[redacted] 10/3