



## Kundeninformation

### Sekundäre Amine in Druckfarben für Lebensmittelverpackungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 schreibt vor, dass Bedarfsgegenstände, die als Fertigerzeugnisse dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen, keine Bestandteile an das Lebensmittel in Mengen abgeben dürfen, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Die amtliche Lebensmittelüberwachung in Deutschland hat die Freisetzung von sogenannten sekundären Aminen aus verschiedenen Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier und Karton festgestellt, worüber das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) die betroffenen Verbände am 04.02.2019 in einem Schreiben informiert hat. Dabei werden die drei spezifischen Amine (eigentlich Säureamide) Naphthol AS, N-Acetoacetyl-m-xylylidin (NAAX) und N-(2,4-Dimethylphenyl)acetamid (NDPA) genannt, die im Rahmen der Untersuchungen identifiziert wurden.

Die Mitglieder des VdL haben sich umgehend nach dem Erhalt des Schreibens mit den Rohstoffherstellern und der ETAD (*The Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers*) in Verbindung gesetzt, um entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Auf Anfrage des VdL wurden am 28.03.2019 seitens des BMEL ergänzende Informationen in Form einer Tabelle mit den genauen Werten der Befunde für die drei oben genannten Amide für verschiedene Produktgruppen zur Verfügung gestellt. Zusätzlich wurden auch Ergebnisse zu 3-Hydroxy-2-Naphthoesäure (HNS), auch bekannt als „BONA“, aufgelistet. Dieser Stoff wurde im Schreiben vom 04.02.2019 nicht erwähnt. Die Daten zeigen, dass erfreulicherweise bei vielen Produkten (wie z. B. Trinkhalmen) kein Befund vorliegt. Ferner lässt sich feststellen, dass die erhöhten Werte vor allem bei Produktgruppen gefunden wurden, für die von einer eher geringen Verbraucherexposition ausgegangen werden kann (wie z. B. Bäckerrollenpapier), die sehr fern der Standardannahmen (1 kg täglicher Konsum des konkreten Lebensmittels) liegt. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die Methodik des Kaltwasserextraktes die (mögliche) Migration deutlich überschätzt und die Werte daher keinesfalls der tatsächlichen Verbraucherexposition der Stoffe entsprechen.

Die genannten Substanzen kommen bei der Herstellung von Druckfarben als solche nicht zum Einsatz. Sie können jedoch als Ausgangssubstanzen (sogenannte Kupplungskomponenten) zur Herstellung von Pigmenten dienen (Naphthol AS, NAAX und HNS). Bei dem NDPA handelt es sich eher um eine Verunreinigung des NAAX. Basierend auf den Ansätzen des EuPIA-Leitfadens zur Risikobewertung von NIAS lassen sich ferner spezifische Migrationsgrenzwerte (self-derived SMLs) für die Säureamide ableiten, wodurch sich zeigen lässt, dass die Befunde für weitere Produktgruppen deutlich unterhalb der relevanten Grenzwerte liegen. Ein umfangreiches Antwortschreiben wurde seitens des VdL am 13.06.2019 an das BMEL übermittelt.

Das BfR hat am 26. September 2019 eine Stellungnahme mit dem Titel „*Buntbedruckte Bäckertüten, Servietten & Co. können gesundheitsgefährdende Stoffe freisetzen*“ auf seiner Webseite publiziert. Die Veröffentlichung enthält eine umfangreiche toxikologische Bewertung der genannten Verbindungen sowie deren potentieller Metaboliten. Für Naphthol AS, NAAX und NDPA erfolgte die Bewertung des BfR unter Annahme der Spaltung der Amidbindung. Für die



resultierenden Metaboliten Anilin und 2,4-Dimethylanilin wurden auf der Grundlage des „Threshold of Toxicological Concern“ (TTC)-Konzeptes tägliche gesundheitlich akzeptable Aufnahmewerte abgeleitet, die auch als Basis für die weitere Berechnung für akzeptable Aufnahmemengen der Säureamide dienen. Diese Substanzen dürfen daher im Kaltwasserextrakt nicht nachweisbar sein (die Nachweisgrenze sollte in Anlehnung an die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bei höchstens 10 µg Stoff je kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz liegen).

An dieser Stelle ist zu betonen, dass die Bewertung des BfR auf den Metaboliten der Säureamide beruht. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass eine vollständige Spaltung der Amidbindung erfolgt, die jedoch wissenschaftlich nicht belegt ist. Die Druckfarbenindustrie hat darüber hinaus zusätzliche exemplarische Untersuchungen durchgeführt, bei denen bedruckte Proben dem Kaltwasserextrakt unterzogen wurden. Die vom BfR zitierten Metaboliten Anilin und 2,4-Dimethylanilin konnten bei diesen Untersuchungen allerdings nicht nachgewiesen werden. Da sowohl durch die Wahl der Messmethode als auch in den Annahmen der Risikobewertungen (komplette Amidspaltung, hoher Lebensmittelkonsum) an mehreren Stellen ein extremes „Worst-Case-Szenario“ gewählt wurde, kommt das BfR zu dem Schluss, dass es zu einer Überschreitung der täglichen gesundheitlich akzeptablen Aufnahmemenge kommen kann und rät daher, dass Materialien, die diese Substanzen beziehungsweise ihre Ausgangsstoffe freisetzen, nicht im Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden sollten, bis geeignete toxikologische Studien vorliegen, die die Sicherheit der genannten Verbindungen belegen. Nach Ansicht des VdL bestand jedoch durch diese Befunde zu keinem Zeitpunkt ein Risiko für die Verbraucher. Einzig für NDPA könnte argumentiert werden, dass im Rahmen einer sehr strengen Anwendung des Vorsorgeprinzips, unter Annahme einer genotoxischen Wirkung des Stoffes, eine Überschreitung des Vorsorgegrenzwertes stattgefunden hat. Eine mutagene Wirkung von NDPA konnte jedoch durch toxikologische Untersuchungen (Ames-Test), die durch den VdL finanziert wurden, widerlegt werden. Der VdL hat sich in einem Schreiben diesbezüglich an das BfR gewandt und steht weiterhin im fachlichen Austausch mit dem BfR bezüglich dieser Thematik. Trotz Vorlage dieses Ergebnisses sieht das BfR die zwingende Notwendigkeit zu einer in vivo Studie, um die Bildung etwaiger gesundheitsschädlicher Stoffwechselprodukte von NDPA auszuschließen, bevor die BfR-Stellungnahme geändert werden kann. Diese Möglichkeit wird aktuell seitens des VdL geprüft.

Dessen ungeachtet nehmen die Mitglieder des VdL diese Befunde sehr ernst. Der VdL teilt die Schlussfolgerung des BfR, dass die Hersteller Rohstoffe und Endprodukte auf Verunreinigungen mit den genannten Substanzen bzw. deren Freisetzung prüfen und minimieren sollten. Für eine vertiefte Analyse der Befunde und Ursachen wären ausführliche Informationen, insbesondere Angaben zur Farbe und dem Flächendeckungsgrad der Bedruckung, hilfreich. Diese Informationen liegen jedoch nach Aussagen des BMEL leider nicht vor.

Die Mitglieder des VdL arbeiten auf Basis der verfügbaren Information weiterhin intensiv an entsprechenden Maßnahmen innerhalb der Lieferkette.

Sobald uns weitere Informationen vorliegen, werden wir diese Kundeninformation aktualisieren.

VdL, 14. Februar 2019

1. Aktualisierung, 1. August 2019
2. Aktualisierung, 14. Oktober 2019
3. Aktualisierung, 28. Januar 2020
4. Aktualisierung, 06. Juli 2020