

# **Merkblätter für die Prüfung von Packmitteln**

Herausgegeben von der Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e.V. (IVLV)



**Merkblatt No. 107/2011**

## **Leitfaden zur Bewertung von Phthalaten in Lebensmittelkontaktmaterialien**



Herausgegeben von dem IVLV Arbeitskreis "Bewertung von Bedarfsgegenständen"  
der Arbeitsgruppe „Qualität und Sicherheit verpackter Lebensmittel - QSVL“ – V1, September 2011

## 1 Zielsetzung

Dieses IVLV Merkblatt beschreibt die sinnvolle Vorgehensweise bei der Bewertung von Phthalat - Befunden in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.

## 2 Einleitung/Motivation

Weichmacher werden in vielen Bereichen des täglichen Lebens verwendet, so dass man auch von einem „ubiquitären“ Vorkommen spricht. Die Kontamination von Lebensmitteln mit Weichmachern kann während der Verarbeitung, Lagerung und Transport erfolgen. In verpacktem Zustand findet gegebenenfalls eine Wechselwirkung des Füllguts mit der Verpackung statt (Migration), wobei Weichmacher auf das Füllgut übergehen können. Dabei ist sowohl die Primär- als auch die Sekundär-Verpackung in die Betrachtung mit einzubeziehen. Kontamination der verpackten Lebensmittel mit Weichmachern kann durch polymere oder nicht-polymere Bestandteile in der Verpackung wie z.B. Kunststoffe, Druckfarben, Klebstoffe, Dichtmassen oder Papier und Karton erfolgen.

Weichmacher sorgen dafür, dass Kunststoffe, Dichtungsmassen, Klebstoffen oder Druckfarben in Verpackungen formbar und flexibel werden. Unter dem Begriff Weichmacher werden sehr unterschiedliche Chemikalien zusammengefasst, die anwendungstechnisch die gleiche Funktion erfüllen. Stofflich betrachtet sind Weichmacher sehr verschieden und auch toxikologisch gesehen gibt es zwischen den Substanzen deutliche Unterschiede. Bei der Risikobewertung muss man stets eine auf den genauen Stoff bezogene Betrachtung vornehmen und möglichst alle Eintragspfade und Kontaktmöglichkeiten berücksichtigen.

Weichmacher werden nach wie vor in Verpackungsmaterialien eingesetzt, weil Verpackungsmaterialien für einen wirksamen Schutz eines Lebensmittels gegen Schmutz, Keime und andere schädigende Einflüsse sorgen. An manchen Stellen, zum Beispiel in Schraubdeckeldichtungen, Klebstoffen aber auch Druckfarben, garantiert erst der Einsatz von Weichmachern die Funktionalität. Ihr Einsatz kann also grundsätzlich sinnvoll sein. Wenn jedoch gesundheitlich bedenkliche Stoffe auf das Lebensmittel übergehen können, sollten diese gegen weniger kritische Weichmacher ausgetauscht werden.

Einer der historisch am häufigsten verwendeten Weichmacher ist Diethylhexylphthalat (DEHP). Die Substanz gilt im Hinblick auf ihre Gesundheitsgefährlichkeit als „gut untersucht“<sup>1</sup>. Trotz der schädlichen Wirkungen, die DEHP auslösen kann, werden Risiko minimierende Maßnahmen nur für Kinder, nicht aber für erwachsene Verbraucher für erforderlich gehalten. Begründet wird dies damit, dass sich die geschätzte tägliche Aufnahmemenge an DEHP innerhalb der tolerierbaren Dosis bewegt.

DEHP, BBP, DPB, DIDP, DINP und DNOP (siehe Tabelle 1) wurde in Anhang XVII der REACH Verordnung 1907/2006 mit folgenden Restriktionen aufgenommen:

1. Darf nicht als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% des weichmacherhaltigen Materials in Spielzeug und Babyartikeln verwendet werden.
2. Spielzeug und Babyartikel, die diese Phthalate in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% des weichmacherhaltigen Materials enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
3. Die Kommission nimmt bis zum 16. Januar 2010 eine Neubewertung der im Zusammenhang mit diesem Eintrag vorgesehenen Maßnahmen im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über diese Stoffe und ihre Substitute vor; erforderlichenfalls werden die Maßnahmen entsprechend geändert.

---

<sup>1</sup> EFSA, Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials. The EFSA Journal (2005) 243, 1-20

4. Für die Zwecke dieses Eintrags bezeichnet der Begriff ‚Babyartikel‘ jedes Erzeugnis, das dazu bestimmt ist, den Schlaf, die Entspannung, die Hygiene, das Füttern und das Saugen von Kindern zu erleichtern.

#### **Andere Weichmacher nicht Phthalat basiert:**

Acetyltributylcitrat (ATBC, Ref.Nr. 93760, CAS Nr. 77-90-7) ist einer der am häufigsten verwendeten Weichmacher. Die Substanz gilt im Hinblick auf ihre Gesundheitsgefährlichkeit als „gut untersucht“ und kann als toxikologisch unkritische eingestuft werden.

Acetyltributylcitrat (Ref.Nr. 93760) ist in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem spezifischen Migrationslimit von 60 mg/kg Lebensmittel gelistet.

Adipinsäure bis(2-ethylhexyl) ester, (DEHA, Ref.Nr. 31920, CAS Nr. 103-23-1) ist ein häufig verwendeter Weichmacher. Adipinsäure bis(2-ethylhexyl) ester (DEHA, Ref.Nr. 31920) ist in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem spezifischen Migrationslimit von 18 mg/kg Lebensmittel gelistet.

1,2-Cyclohexandicarbonsäure, diisononyl ester (DINCH)<sup>2</sup> ist in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 unter der Ref.Nr. 45705, CAS 0166412-78-8 mit einem spezifischen Migrationslimit von 60 mg/kg Lebensmittel gelistet.

Entsprechend der Zulassung des Herstellers wird DINCH als Weichmacher für PVC (bis zu 40%) und als Zusatzstoff in PS (max 3%) eingesetzt. Aufgrund vorliegender Daten zur Toxizität wurde ein Tolerable Daily Intake (TDI) für DINCH von 1 mg/kg bw/day abgeleitet.

Terephthalsäure bis(2-ethylhexyl) ester (DEHT)<sup>3</sup> ist in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 unter der Ref.Nr. 92200, CAS 6422-86-2 mit einem spezifischen Migrationslimit von 60 mg/kg Lebensmittel gelistet.

Entsprechung der Zulassung des Herstellers wird DEHT als Weichmacher für PVC (bis zu 30%) eingesetzt. Aufgrund vorliegender Daten zur Toxizität wurde ein Tolerable Daily Intake (TDI) für DEHT von 1 mg/kg bw/day abgeleitet.

### **3 Definitionen/Begriffe**

#### "Phthalate"

Unter dem Begriff "Phthalate" werden die Ester der ortho-Phthalsäure zusammengefasst. Dabei handelt es sich um die in den folgenden Regularien genannten Phthalate (siehe Kap. 4), ist aber auch auf weitere Vertreter dieser Stoffklasse erweiterbar. Es ist zu betonen, dass Terephthalsäureester, z.B DEHT, nicht unter die Gruppe der "Phthalat-Weichmacher" fallen. Ein Sonderfall ist das Diallylphthalat (DAP) [CAS Nr. 131-17-9], welches rein chemisch auch ein Phthalat ist. DAP wird allerdings nicht als weichmachendes Additiv verwendet. Die Anwendung beschränkt sich auf die Herstellung des Polydiallylphthalat (Kunststoff). DAP wird daher nicht in die Gruppe der „Phthalat-Weichmacher“ eingeordnet sondern in die Gruppe der Monomere.

#### "Gehalt"

Der "Phthalatgehalt" eines Materials oder Artikels ist die tatsächlich enthaltene Menge Phthalat ausgedrückt in mg bezogen auf des Gewicht des Materials oder Artikels ausgedrückt in kg und wird durch vollständige Extraktion aus dem Artikel bestimmt.

---

<sup>2</sup> The EFSA Journal (2006) 395 to 401, 1-21

<sup>3</sup> The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19

### "Migration"

Migration ist der Übergang von Stoffen aus Materialien oder Artikeln in Lebensmittel mit denen dieser in Berührung kommen. Der Stoffübergang hängt von der Kontaktzeit und Temperatur, sowie den Materialeigenschaften ab. In der Regel ist der Stoffübergang unvollständig, bzw. es stellt sich ein Gleichgewicht ein. Der Migrationsversuch hat zum Ziel den realen Übergang von Packstoffkomponenten zu simulieren.

### "spezifisches Migrationslimit"

Spezifische Grenzwerte leiten sich grundsätzlich für alle Stoffe in der Unionslist der VO (EU) 10/2011 aus der toxikologischen Bewertung der Stoffe ab und werden in der Regel in mg pro kg abgefülltem Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz angegeben. (Literatur: EFSA Note for Guidance)<sup>4</sup> (siehe auch Kapitel 6).

### "Phthalat frei"

Als „Phthalat frei“ werden in der Regel Produkte (Konsumgüter) beworben, in denen keine gesetzlichen reglementierten Phthalate als Weichmacher eingesetzt wurden.

In der chemischen Analytik ist der Begriff "Phthalat frei" nicht zu realisieren und dem entsprechend nicht zielführend. Aus analytischer Sicht kann lediglich ein realisierbarer unterer Messwert (Bestimmungsgrenze) definiert werden, unterhalb dessen ein Phthalatweichmacher nicht mehr sicher quantifizierbar ist. Dieser leitet sich aus dem Stand der Technik und der verwendeten Methode ab.

Materialien und Artikel sind häufig nicht "Phthalat frei", weil diese aufgrund ubiquitären Vorkommens als Verunreinigung analytisch nachgewiesen werden können. Eine willkürlich festgelegte Packmittelanforderung „Phthalat frei“ ist daher nicht zu realisieren.

### "kein Zusatz von Phthalaten"

Es ist technologisch möglich Materialien und Artikel ohne Zusatz von Phthalaten herzustellen. Phthalate werden absichtlich zugegeben um:

- (a) als Weichmacher eine technologische Wirkung zu erzielen
- (b) als technisches Hilfsagens / Additiv (< 0,1%), wobei keine weichmachende technologische Wirkung erreicht wird.

Somit kann in Bezug auf deren Zusammensetzung/Rezeptur "kein Zusatz von Phthalaten" bestätigt werden, wenn Phthalate nicht absichtlich eingesetzt werden.

### **Nachweisgrenze:**

Als Nachweisgrenze bezeichnet man die kleinste Konzentration (Menge) eines Analyten in einer Probe, die **qualitativ** noch erfasst werden kann

### **Bestimmungsgrenze:**

Als Bestimmungsgrenze bezeichnet man die kleinste Konzentration (Menge) eines Analyten in einer Probe, die **quantitativ** bestimmt werden kann

---

<sup>4</sup> "NOTE FOR GUIDANCE FOR PETITIONERS PRESENTING AN APPLICATION FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF A SUBSTANCE TO BE USED IN FOOD CONTACT MATERIALS PRIOR TO ITS AUTHORISATION", <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/21r.pdf>

## 4 Rechtliche Randbedingungen

### Regelungen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt

Folgende Weichmacher sind toxikologisch bewertet und in der Unionsliste der Verordnung (EU) 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gelistet (siehe auch Annex 1). Dabei wurde das Ziel umgesetzt, den Einsatz von Weichmachern im Wesentlichen auf bestehende Anwendungen zu beschränken bzw. die Exposition des Verbrauchers mit Phthalaten über die Nahrungskette zu minimieren. Darum wurden neben Konzentrationsbeschränkungen im Lebensmittel (spezifische Migrationslimits, SML) zusätzliche Beschränkungen aufgenommen.

**Tabelle 1 Übersicht der positiv gelisteten Phthalat - Weichmacher in der Kunststoffverordnung (EU) 10/2011)**

FCM Stoff Nr.	CAS Nr.	Bezeichnung	
159	000085-68-7	Phthalsäure, Benzylbutylester	BBP
283	000117-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl) ester	DEHP
157	000084-74-2	Phthalsäure, Dibutylester	DBP
728	068515-48-0 028553-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C8 C10- verzweigten Alkoholen, über 60 % C9.	DiNP
729	068515-49-1 026761-40-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C9 C11- Alkoholen, über 90 % C10	DiDP

Der Einsatz von Weichmachern in Verpackungen aus der Gruppe der "Phthalate" (Phthalsäure ester) wurde auf folgende Fälle beschränkt:

- Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen (DEHP und DBP Kontakt nur mit fettfreien Lebensmitteln);
- Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 91/321/EWG und bei Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 96/5/EG (**nicht** DEHP und DBP);
- technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % (für DBP 0,05%) im Enderzeugnis.

Ausnahmen hiervon sind:

Ref-Nr. 67180 "Mischung von (50 Gew.-%) n-Decyl-noctylphthalat, (25 Gew.-%) Di-n-decylphthalat und (25 Gew.-%) Di-n-octylphthalat" mit einem spezifischen Migrationslimit von SML = 5 mg/kg Lebensmittel ohne zusätzliche Beschränkungen.

Ref-Nr.: 23230 "Diallylphthalat, DAP" mit einem spezifischen Migrationslimit von nicht nachweisbar, bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel

Es gibt noch eine Reihe von weiteren Phthalaten die in Packmitteln eingesetzt werden, Die Migration dieser Phthalate darf nicht nachweisbar sein, bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel. Die Migration muss dann über eine funktionelle Barriere ausgeschlossen werden.

## Regelungen für Papiere und Pappen im Lebensmittelkontakt

Die BfR Empfehlung XXXVI (inkl Recycling) (BfR Empfehlung XXXVI Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt – <http://kse.zadi.de>) sieht folgende Beschränkungen für Phthalate vor:

<u>Phthalat</u>	<u>Migration (Lebensmittel)</u> mg/kg
Dibutylphthalate (DBP)	0.3 mg/kg
Diisobutylphthalate (DiBP)	0.3 mg/kg
SUM DBP + DiBP	0.3 mg/kg
Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	1.5 mg/kg

Die CEPI Guideline (Industry Guideline for the compliance of paper and board and articles for food contact in der Version von März 2010) des Verbands der Papierindustrie sieht folgende Beschränkungen für Phthalate vor:

<u>Phthalat</u>	<u>Migration (Lebensmittel)</u> mg/kg	<u>Gehalt (Packstoff)</u> mg/dm <sup>2</sup>
Dibutylphthalate (DBP)	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>
Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	1.5 mg/kg	0.25 mg/dm <sup>2</sup>
Diisobutylphthalate (DiBP)	0.5 mg/kg (baby food) 1.0 mg/kg (other food)	0.08 mg/dm <sup>2*</sup> 0.17 mg/dm <sup>2*</sup>
Summe DBP + DiBP	0.5 mg/kg (baby food) 1.0 mg/kg (other food)	0.08 mg/dm <sup>2*</sup> 0.17 mg/dm <sup>2*</sup>
Benzylbutylphthalate (BBP)	30 mg/kg	5 mg/dm <sup>2</sup>
Diisononylphthalate (DINP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>
Diisodecylphthalate (DIDP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>

- CEPI Guideline wurde zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses nicht an die Empfehlung des BfR angepasst.

### Sonstige Regelungen

**Spielzeug:** Der Phthalatgehalt von Spielzeugen ist in der Richtlinie 2005/84/EG<sup>5</sup> geregelt. Es wird nicht der Übergang, sondern der Gehalt von sechs Phthalat-Weichmachern (DEHP, DBP, BBP: zusammen max. 0,1 Masse-% und DINP, DIDP, DNOP: zusammen max. 0,1 Masse-%) beschränkt.

**Trinkwasser:** In der Trinkwasserverordnung sind keine spezifischen Grenzwerte für Phthalate in Trinkwasser festgelegt. Für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser gelten in Deutschland die Leitlinien der KTW<sup>6</sup>. Dort wird für die Herstellung von Kunststoffen auf die Positivlisten der Richtlinie 2002/72/EG ff verwiesen, auf BfR-Empfehlungen und europäische Bewertungen der EFSA.

<sup>5</sup> Richtlinie 2005/84/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2005 zur 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (Phthalate in Spielzeug und Babyartikeln)

<sup>6</sup> Bundesgesundheitsamt, Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Rahmen des LMBG für den Trinkwasserbereich, 1. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 1977, 20, S. 10-13.

**Kosmetik:** In der Kosmetikverordnung<sup>7</sup> sind folgende Phthalate im Anhang 1 (Stoffe, die beim Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen) gelistet: Dibutylphthalate (DBP), Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Bis(2-methoxyethyl)-phthalat (CAS-Nr. 117-82-8) und Benzylbutylphthalat (BBP). Diese Stoffe dürfen als Hilfsstoffe verwendet werden, wenn sie aus dem kosmetischen Mittel entfernt werden bzw. nur in einem technisch unvermeidbaren Maß in gesundheitlich unbedenklichen Mengen im kosmetischen Mittel verbleiben.

**Medizinprodukte:** Spezifische Anforderungen an Grenzwerte für den Einsatz von Phthalaten sind nicht definiert. Der Einsatz von Phthalaten, die als CMR Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, in Medizinprodukten ist gemäß Richtlinie 93/42/EWG<sup>8</sup> durch eine Kennzeichnungspflicht geregelt. Dies gilt für Produkte, die dazu bestimmt sind Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe dem Körper zu verabreichen oder zu entziehen bzw. Produkte die zum Transport oder der Lagerung solcher Körperflüssigkeiten oder Substanzen bestimmt sind. Die Kennzeichnung muss nach EN 15986 erfolgen.

## 5 Gehalt und Migration

Die Gehaltsbestimmung bedeutet die vollständige Extraktion eines Stoffes (z.B. Phthalat) aus einem Material oder Artikel mit einem geeigneten, vom Labor zu validierenden Verfahren. Es ist insbesondere auf die Vollständigkeit der Extraktion zu achten. Die Vollständigkeit ist gegebenenfalls durch Wiederholung der Verfahrensschritte zu gewährleisten.

Gängige Extraktionsverfahren sind z.B.:

- > vollständiges Auflösen des Materials oder Artikels (auch anteilig), anschließende Fällung des Polymeren und quantitative Bestimmung des Stoffs in dem Extrakt.
- > Mahlen des Materials oder Artikels (auch anteilig), vollständiges Extrahieren des Mahlguts und quantitative Bestimmung des Stoffs in dem Extrakt.
- > Artikel oder Aliquot Extrahieren unter Verwendung von ASE (Accelerated Solvent Extraktion) und quantitative Bestimmung des Stoffs in dem Extrakt.

Die Validierung des Verfahrens beinhaltet:

- Auswahl des Lösemittels (vorzugsweise Auflösung bzw. Quellung des Materials)
- Auswahl der Zeit/Temperatur (abhängig von der Dicke des Materials und dem Quellverhalten des Lösemittels)
- Verfahrensblindwert
- Homogenität und Zerkleinerung bei der Probenahme

Im Unterschied zu der Gehaltsbestimmung, wird bei der Migrationsprüfung der Übergang von Packstoffkomponenten in ein definiertes Medium (Lebensmittel, Simulanzmittel, Lösemittel) bei einer festgelegten Zeit und Temperatur untersucht. Der Migrationsversuch soll den realen Übergang von Packstoffkomponenten in das Füllgut simulieren.

Für die Bestimmung der Migration von Phthalaten aus Kunststoffen sind die Anforderungen in der VO (EU) 10/2011 gegeben. Die existierenden Normen EN 1186, EN 13130 sind zu beachten.

Für Papier und Karton sind die Normen zur Extraktion EN 645, EN 647, EN 15519 und EN 14338 zu berücksichtigen.

---

<sup>7</sup> Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2193)

<sup>8</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1)

Die Migrationsprüfung von Materialien und Artikeln die aus anderen Materialien als Kunststoff oder Papier und Karton bestehen, erfolgt in Anlehnung an die oben genannten Materialien.

In Abgrenzung zu der Migrationsprüfung, hat die Gehaltsbestimmung zum Ziel die zu bestimmende Komponente (Phthalat) vollständig aus dem Material zu extrahieren. Aus dem Gehalt der Komponenten im Material lässt sich die maximal mögliche Migration unter Annahme des vollständigen Übergangs berechnen (= worst case Berechnung).

Auswahl von Normen zur Bestimmung von Phthalaten aus weiteren Produkten

EN 15777 Textilien - Prüfverfahren für Phthalate

EN ISO 18856:2005 - Wasserbeschaffenheit - Bestimmung ausgewählter Phthalate mittels Gaschromatographie/Massenspektrometrie

EN 14602 Schuhe - Prüfverfahren zur Beurteilung ökologischer Kriterien

## 6 Relevante Grenzwerte

### Grenzwert nach REACH - VO

Um "keinen Zusatz von Phthalaten" bestätigen zu können, muss eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Rezepturbestandteile gewährleistet sein. Die Konformität mit rechtlichen Anforderungen (z.B. REACH, Spielzeugrichtlinie, etc.) alleine reicht nicht für eine Bestätigung in obigem Sinne aus.

Die REACH Verordnung sieht einen Grenzwert von 0,1 Gew-% (= 1 g/kg) sowohl als Notifizierungspflicht nach Artikel 7(2) als auch als Auskunftspflicht nach Artikel 33 vor. Anteile kleiner 0,1% werden nicht berücksichtigt. Für die lebensmittelrechtliche Bewertung spielen die Grenzwerte der VO jedoch keine Rolle.

### Lebensmittelrechtlich relevante Grenzwerte

Lebensmittelrechtlich festgelegt ist der Übergang von Phthalaten auf das Lebensmittel. Diese Grenzwerte leiten sich aus den toxikologischen Eigenschaften der Stoffe ab.

Aus dem toxikologischen Daten wird für die Substanz, ein spezifischer Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limits - SML) ermittelt. Dieser wird in Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulans angegeben.

**Tabelle 2: Spezifische Migrationslimits der Phthalat – Weichmacher nach VO EG (Nr) 10/2011**

FCM Stoff Nr.	Bezeichnung		Spezifisches Migrationslimit (SML)
159	Phthalsäure, Benzylbutylester	BBP	30 mg/kg
283	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl) ester	DEHP	1,5 mg/kg
157	Phthalsäure, Dibutylester	DBP	0,3 mg/kg
728	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C8 C10- verzweigten Alkoholen, über 60 % C9.	DiNP	9 mg/kg als Summe beider Verbindungen
729	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C9 C11- Alkoholen, über 90 % C10	DiDP	

## Grenzwert im Lebensmittelkontaktmaterial

**Für die Bewertung eines Packstoffs hinsichtlich der lebensmittelrechtlichen Anforderungen für Phthalate ist eine Bestimmungsgrenze von 5 mg/kg je Stoff / Phthalat im Material (50 mg/kg für die Isomergemische DiNP, DiDP) ausreichend.**

Diese Bestimmungsgrenze (BG) leitet sich wie folgt ab:

Das niedrigste spezifische Migrationslimit (s. Tabelle 2) für Phthalate liegt bei 0,3 mg/kg. Rechnet man diesen Wert mittels des EU Würfelmodells auf einen flächenbezogenen Wert um, so ergibt sich ein Migrationslimit von 0,05 mg/dm<sup>2</sup> (entsprechend 5 mg/m<sup>2</sup>) Packstoff.

Basierend auf dem spezifischen Flächengewicht des Verpackungsmaterials kann unter Annahme einer vollständigen Migration des Phthalats die maximal mögliche Konzentration im Lebensmittelkontaktmaterial errechnet werden. Diese maximale Konzentration drückt aus, dass selbst bei einer 100% Migration das spezifische Migrationslimit nicht überschritten werden kann.

Tabelle 3 zeigt die Berechnung der maximalen Konzentrationen für verschiedene exemplarische Lebensmittelkontaktmaterialien.

**Tabelle 3: Maximal mögliche Konzentrationen an Phthalat – Weichmachern in Packstoffen, bei denen eine Überschreitung des gesetzlichen Grenzwertes im Lebensmittel ausgeschlossen ist**

Beispiele	Ungefähres Flächengewicht	Niedrigster SML pro Phthalat	Flächenbezogener SML unter Annahme des EU Würfelmodells	Maximal mögliche Konzentration im Packstoff
Gefrierbeutel	100 g/m <sup>2</sup>	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm <sup>2</sup> (5 mg/m <sup>2</sup> )	50 mg/kg
Joghurtbecher	200 g/m <sup>2</sup>	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm <sup>2</sup> (5 mg/m <sup>2</sup> )	25 mg/kg
Kartonagen	400 g/m <sup>2</sup>	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm <sup>2</sup> (5 mg/m <sup>2</sup> )	12,5 mg/kg
Transportkisten	800 g/m <sup>2</sup>	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm <sup>2</sup> (5 mg/m <sup>2</sup> )	7,25 mg/kg
Worst case	1000 g/m <sup>2</sup>	0,3 mg/kg	0,05 mg/dm <sup>2</sup> (5 mg/m <sup>2</sup> )	5 mg/kg

Bei einem angenommenen worst case mit einer flächenbezogenen Masse von bis zu 1000 g/m<sup>2</sup> ergibt sich eine maximale Phthalatkonzentration von 5 mg/kg im Packstoff, bei der der SML-Wert nicht überschritten werden kann. Dieser Wert berücksichtigt noch einen weiteren Sicherheitsfaktor, da eine 100%ige Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien nicht auftritt.

Die Isomergemische DIDP und DINP bestehen aus mehreren Einzelkomponenten, für die die Begrenzung von 5 mg/kg nicht möglich ist. Vor dem Hintergrund des spezifischen Migrationslimits von 9 mg/kg bei diesen Isomergemischen, wird eine maximale Konzentration von 50mg/kg Packstoff festgelegt.

Konzentrationen unterhalb von 5 mg/kg Packmaterial je Phthalat bzw. 50 mg/kg für DIDP und DINP sind für die Bewertung des Packmaterials als Lebensmittelverpackung nicht relevant.

Abschließend ist zu betonen, dass insbesondere bedruckte Packstoffe häufig *nicht ohne Einsatz von Phthalaten/ Weichmachern hergestellt werden können*. Sofern die eingesetzten Substanzen in der Positivliste der Kunststoff - Verordnung gelistet sind, wurden diese von der European Food Safety Authority (EFSA) bewertet und können ohne Bedenken eingesetzt werden, vorausgesetzt vorhandene Einschränkungen werden eingehalten.

Viele der Phthalate sind ubiquitär (d.h. allgegenwärtig) und können in geringen Mengen in fast jedem Packstoff nachgewiesen werden. Entsprechend kann in Einzelfällen eine Kontamination des Füllguts durch Phthalate erfolgen. Diese Konzentrationen, gute Herstellerpraxis

vorausgesetzt, liegen in der Regel weit unter den gesetzlich zulässigen bzw. empfohlenen Grenzwerten.

Die undifferenzierte Abwertung von Packstoffen bzw. Produkten alleine aufgrund eines Nachweises von Phthalaten ist irreführend und verunsichert den Verbraucher.

**An der Erstellung des IVLV Merkblatts haben mitgewirkt:**

**Autor/en:**

Dr. Rainer Brandsch; Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e.V.

**Mitglieder des Arbeitskreises (alternativ: Projekt begleitenden Ausschuss):**

Fr. Katrin Beckmann, muva  
Dr. Johannes Bergmair, ofi  
Dr. Rainer Brandsch, Innoform  
Dr. Ralph Derra, ISEGA  
Dr. Andreas Grabitz, Eurofins  
Dr. Thomas Gude, SQTS  
Dr. Ulrich Nehring, Institut Nehring  
Dr. Nadine Paul, SGS Fresenius  
Hr. Carsten Saal, Galab Laboratories  
Hr. Helmut Santl, GfU  
Dr. Michael Washüttl, ofi