

wdk POSITION

Verbraucherschutz: Risikoabschätzung bei Stoffübergängen mit Hilfe von Migrationsuntersuchungen

Risiko des Stoffübergangs von PAK aus Elastomer-Erzeugnissen bewerten Realitätsnahe Migrationsuntersuchung unerlässlich

Der Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie e. V. begrüßt, dass von der Europäischen Kommission nun ein Projekt¹⁾ zur Entwicklung einer Analyseverfahrens zwecks Bestimmung der Migration von PAK (polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe) aus Kunststoff- und Elastomer-Erzeugnissen²⁾ auf den Weg gebracht worden ist.

Totalextraktion nicht zur Risikobeurteilung geeignet

Der Expositionspfad bei der Nutzung von in Eintrag 50-5 bezeichneten Elastomer-Erzeugnissen besteht durch Hautkontakt. Der bislang gewählte Ansatz, eine Gefährdung durch PAK mittels Totalextraktion zu bestimmen, ist unzureichend geeignet, die reale Expositionssituation abzubilden. Die Bestimmung von PAK in Elastomer-Erzeugnissen erfolgt derzeit ausschließlich durch Extraktion mit organischen Lösemitteln, was eine tatsächliche Gefährdung nicht widerspiegelt. Vielmehr stellt diese Methode einen Extremfall ohne Praxisbezug dar.

Aufgrund des lipophilen Charakters der PAK sind sie in organischen Lösemitteln, Fetten und Ölen gut löslich, dagegen ist die Migration in wässrige Medien wie z. B. Trinkwasser, Schweiß und Speichel sehr gering.

Spezifisches Migrationslimit als alternatives gesetzliches Kriterium

Mit Hilfe von Migrationsuntersuchungen, bei denen Trinkwasser, Speichel- und Schweißlösungen eingesetzt werden, können qualifizierte Aussagen zur PAK-Belastung von Verbrauchern gemacht werden. Bisher durchgeführte Migrationsuntersuchungen mit den genannten Migrationsflüssigkeiten zeigen, dass die PAK nur in äußerst geringem Umfang von der Produktoberfläche abgelöst werden. Und nur die oberflächlich vorhandenen PAK sind bioverfügbar.

Neue Untersuchungen zu einem simulierten PAK Stoffübergang von einem Elastomer-Erzeugnis auf die Haut (simuliert mit einem lipophilen Adsorbens) zeigen auch hier die geringe Beweglichkeit der PAK-Moleküle, selbst bei erhöhten Temperaturen. Bei einer worst case Betrachtung (10 Tage bei 40 °C) liegen die Werte der flächenbezogenen Migration so niedrig, dass nach Anwendung des TTC-Konzepts (Threshold of Toxicological Concern) ein aus Reifen-Rezyklat hergestelltes Elastomer-Produkt zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen geeignet ist.

Die künftig anzuwendende Analysemethode zur Migration von PAK muss die Nutzungsszenarien beim bestimmungsgemäßen Gebrauch der Erzeugnisse realitätsnah abbilden. Das betrifft, soweit durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch gegeben, eine dermale und im Einzelfall eine orale Exposition.

- 1) Auf der Basis von Absatz 8 im Eintrag 50 des Anhangs XVII zur Verordnung 1907/2006/EG
- 2) Erzeugnisse gemäß Absatz 5 im Eintrag 50 des Anhangs XVII zur Verordnung 1907/2006/EG

wdk/ 8-2016