

Rechtliche Rahmenbedingungen für den Einsatz von Nanostoffen in FCM

Dr. DI. Christa Hametner
Abteilung für Gebrauchsgegenstände und Kosmetik (GEKO)
christa.hametner@ages.at

Lebensmittelkontakt (nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004):



- LM-Verpackungen
- Druckfarben
- Küchenutensilien
- LM-Verarbeitungsgeräte und deren Oberflächen
- Filter (einschließlich Ionenaustauscherharze),
Dichtungen im LM-Kontakt

Nicht:

Ortsfeste öffentliche oder private Wasserversorgungsanlagen

FCM-Rahmenverordnung

Artikel 3

Allgemeine Anforderungen

- (1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind **nach guter Herstellungspraxis** so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen **keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben**, die geeignet sind,
- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden
oder
 - b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen
oder
 - c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Rechtliche Rahmenbedingungen für FCM



- Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)



- **Kunststoffe: Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011** über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Brüssel, 21.2.2014)
- VERORDNUNG (EG) Nr. 450/2009 DER KOMMISSION vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (kurz A & I)

*Bei neuen Technologien zur Herstellung von Stoffen in **Partikelgröße, die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften aufweisen als Stoffe mit größerer Struktur** — zum Beispiel Nanopartikel —, sollte das jeweilige Risiko auf Einzelfallbasis bewertet werden, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Deshalb sollte das Konzept der funktionellen Barriere für sie nicht gelten.*

Rechtliche Rahmenbedingungen für FCM aus Kunststoff



Definition

Stoffe mit „Nanostruktur“ sind Nanomaterialien, wie sie in der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien definiert sind:

- Natürlich
- bei Prozessen anfallendes oder
- hergestelltes Material

das Partikel

- in ungebundenem Zustand
- als Aggregat oder
- Agglomerat enthält und

bei dem **mindestens 50 % der Partikel**

in der Größenverteilung **ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm** aufweisen.

In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits- Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.

Rechtliche Rahmenbedingungen für FCM aus Kunststoff und für A&I



- Stoffe in **Nanoform können nur verwendet werden**, wenn sie ausdrücklich genehmigt (setzt eine **positive Bewertung durch die EFSA** voraus) und in den Spezifikationen der Unionsliste genannt sind.
- Bei der Zulassung wird normalerweise nicht die Partikelgröße des zugelassenen Stoffs spezifiziert. **Sofern dies in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 nicht eindeutig festgelegt** ist, **gilt die Zulassung jedoch nicht für Stoffe in nanopartikulärer Form**. Dies ist dadurch begründet, dass sich die Sicherheitsbewertung der Stoffe zum Zeitpunkt der Bewertung nicht auf Stoffe in nanopartikulärer Form erstreckte.
- Das **Konzept der funktionellen Barriere** darf **nicht** auf mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe oder **Stoffe in nanopartikulärer Form angewendet** werden. Für die Verwendung von Stoffen, die in eine der genannten Kategorien fallen, ist eine unabhängige fallweise Bewertung der toxikologischen Eigenschaften und des Migrationsverhaltens erforderlich. Daher ist eine fallweise Risikobewertung durch die EFSA, gefolgt von einer Zulassung und Aufnahme in die Unionsliste, obligatorisch, bevor ein solcher Stoff bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden darf.
- **Alle anderen FCM Materialien sind nicht spezifisch geregelt!**

Nano-EHS-Programm



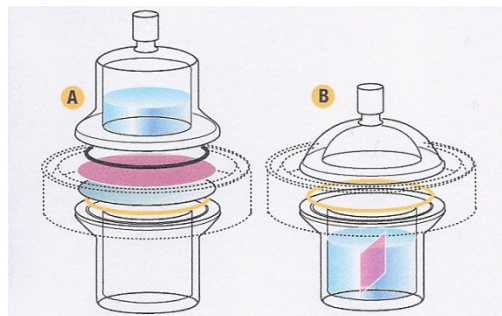
„**Nano-Metalle** in Lebensmittelkontaktprodukten Anwendung, Untersuchung von Lebensmittelsimulanzien und Bewertung“

- Finanziert durch österreichisches Nano-EHS-Programm
- Laufzeit: 05/2012 – 04/2014
- Projektteam:
 - ✓ AGES
 - ✓ Uni Wien, Dept. für Umweltgeowissenschaften
 - ✓ Attophotonics
 - ✓ Polymer Competence Center Leoben
- Untersucht wurden **AgNP** und **PdNP** Partikel (50 – 100 nm) **homogen** verteilt in **PE/PP Matrix** und an der **Oberfläche besputterte** Proben

Nano-EHS-Programm Migration/Simulation



- Lebensmittelsimulanzmedien bis 20% Ethanolanteil für **sp-ICP-MS** Messung möglich
- Migrationstestung mittels genormter Migrationszellen
- Abweichend zur üblichen Migrationsprüfung werden die Zellen kontinuierlich geschüttelt
- Worst Case Testbedingungen gemäß **Verordnung (EU) Nr. 10/2011**:
10 Tage bei 60°C
- Testreihen mit unterschiedlichen Temperaturen und Lagerzeiten: 25°C, 40°C, 60°C in verschiedenen Zeitabständen 1h, 1d, 3d, 10d



Bewertung der Ergebnisse – Beispiel Silber



- Kunststoffmuster nach mechanischer Beschädigung, mit AgNP

Material mechanisch beschädigt	Größe [nm]	Freisetzung (µg/kg)		
		gesamt	partikulär	gelöst
PE	50	7,2	< 0,05	4,8
	100	3,6	< 0,05	3,0
PP	50	7,2	< 0,05	5,4
	100	4,8	< 0,05	3,6

- partikuläres Silber unter Bestimmungsgrenze
- Migration hauptsächlich als Ag-Ionen
- Migration von 50 nm AgNP größer 100 nm AgNP
- PE/PP: kein signifikanter Unterschied

Neuer EFSA Approach:



- *Fall 3 und 4: Risikobewertung basiert auf dem **Stoff** – **nicht in Nanoform***

Fall 3:

Vollständige Umwandlung in eine **nicht Nanoform** in der **Lebensmittelmatrix und vor dem Verzehr**

Fall 4:

Vollständige Umwandlung in eine **nicht Nanoform** erfolgt innerhalb des Gastrointestinal Traktes unter Berücksichtigung lokaler Effekte der Nanoform im GI Trakt

Neuer EFSA Approach:



- *Fall 5 (einige) und Fall 6 (alle) Nanomaterialien verbleiben in der Lebensmittelmatrix und im Gastrointestinalen Milieu:*

Vergleichende Bewertung der Nano- und Nicht- Nanoform (klassische Untersuchungen zu Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung, subchronische Toxizität: 90 Tage-Studie, oral/Nagetier, Genotox. Daten)

Fallbeispiel Titaniumnitrid



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2012;10(3):2641

SCIENTIFIC OPINION

**Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance,
titanium nitride, nanoparticles,
for use in food contact materials¹**

**EFSA Panel on food contact materials, enzymes,
flavourings and processing aids (CEF)^{2,3}**

EFSA Question Number :	EFSA-Q-2006-323
Ref. No.:	93485
Name of the substance:	Titanium nitride, nanoparticles
CAS number:	25583-20-4
Restriction:	Only to be used in PET bottles up to 20 mg/kg
Remark for Commission:	None

Fallbeispiel Titaniumnitrid



- # migration < 5µg/kg Food
- # no exposure
- # no tox data required

An analytical method based on ICP/MS was used to determine migration of nanoparticles in suspension in food simulants. It was demonstrated that the method used was able to detect titanium from TiN nanoparticles. In migration experiments with PET containing titanium nitride nanoparticles at a level of 20 mg/kg into 3% acetic acid, 10% ethanol and 95% ethanol after a contact of 2 hours at 70°C followed by 10 days at 40°C no titanium was detected at a detection level of 5 microg Ti/L stimulant.

In addition, the Panel investigated the potential migration of TiN nano-particles using theoretical considerations based on diffusion models which are known to overestimate migration. These models estimate that no migration occurs.

~~Based on the above data the Panel considers that the intended use of this nanoparticulate substance does not give rise to exposure via food and therefore to toxicological concern.~~

Consequently toxicological data for this application are not required.



Zulassungsstatus für Nanoanwendungen in FCM



Siehe Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 der Kunststoffverordnung:

- **Siliciumdioxid** (FCM-Nr. 504) und **Kohlenstoffschwarz** (FCM-Nr. 411): auch Partikelgrößen in nanopartikulärer Form wurden beurteilt und zugelassen
- **Titannitrid-Nanopartikeln** (FCM-Nr. 807): Zulassung nur für die nanopartikuläre Form in PET

EFSA Bewertung abgeschlossen, Aufnahme in die Kunststoffverordnung vorgesehen:

- **Kaolin** (FCM-Nr. 410) in EVOH Innenschicht
- (Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat, Styrol) **Copolymere nicht vernetzt, in Nanoform** (FCM-Nr. 859, 998, 1043) in HartPVC
- **ZnO Nanopartikel**