

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vinylchlorid-Monomer enthaltende Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/893/EWG vom 23. November 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen¹⁾, insbesondere auf Artikel 3,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In Artikel 2 der Richtlinie 76/893/EWG wird festgelegt, daß die Materialien und Gegenstände nicht in solcher Menge Bestandteile an die Lebensmittel abgeben dürfen, daß eine Gefahr für die menschliche Gesundheit entstehen könnte.

Artikel 3 derselben Richtlinie sieht vor, daß der Rat nach dem Verfahren des Artikels 100 des Vertrags im Wege von Richtlinien die besonderen Vorschriften erläßt, die für bestimmte Gruppen von Bedarfsgegenständen gelten (Einzelrichtlinien). Diese besonderen Vorschriften können insbesondere Grenzen für den spezifischen Übergang bestimmter Bestandteile in oder auf Lebensmittel enthalten sowie andere Vorschriften, die es erlauben, die Einhaltung der Bestimmungen des Artikels 2 der genannten Richtlinie sicherzustellen.

Es ist festgestellt worden, daß die Verabreichung großer Mengen von monomerem Vinylchlorid bei Versuchstieren zu schädlichen Auswirkungen geführt hat und daß diese Auswirkungen auch beim Menschen auftreten könnten.

In der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses heißt es, daß „Der Gehalt an monomerem Vinylchlorid in Polyvinylchlorid und verwandten Polymeren so gering wie möglich gehalten werden sollte“; er empfiehlt zur gleichen Zeit, das „Vinylchlorid dürfe in Lebensmitteln und im Trinkwasser mit einem Verfahren nicht nachweisbar sein, das allgemein für die meisten Lebensmittel und von den meisten Prüflaboratorien angewandt werden könne“.

Weitere Forschungen über monomeres Vinylchlorid sind im Gange; bis deren Ergebnisse bekannt sind, sollte die Absorption von monomerem Vinylchlorid vorsichtshalber in Grenzen gehalten werden.

Die Anpassung der Richtlinie an den technischen Fortschritt ist eine Durchführungsmaßnahme, deren Erlaß der Einfachheit und der Zeitersparnis wegen der Kommission übertragen werden sollte.

Für alle Fälle, in denen der Rat der Kommission zur Durchführung der Vorschriften über Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Befugnisse überträgt, ist ein Verfahren vorzusehen, das innerhalb des durch Ratsbeschluß vom 13. November 1969 eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses eine enge Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Kommission herstellt —

¹⁾ Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 340 vom 9. Dezember 1976, S. 19

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Gemäß Artikel 3 der Richtlinie 76/893/EWG vom 23. November 1976 betrifft diese Richtlinie aus Vinylchlorid-Polymeren oder -Kopolymeren hergestellte Materialien und Gegenstände, die im Stadium des Fertigerzeugnisses dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Diese werden im folgenden „Materialien und Gegenstände“ genannt.

Artikel 2

Der Vinylchlorid-Monomer-Gehalt der Gegenstände und Materialien darf die in Anhang I angegebenen Grenzen nicht übersteigen.

Die Lebensmittel, die mit den Materialien oder Gegenständen in Berührung kommen, dürfen keinen Vinylchlorid-Monomer-Gehalt aufweisen, der über den in Anhang I festgelegten Grenzen liegt.

Artikel 3

Die Einhaltung der in Anhang I angegebenen Grenzen wird mit Hilfe des in Anhang II beschriebenen Verfahrens nachgeprüft.

Artikel 4

Die Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie an die wissenschaftliche und technische Entwicklung erfolgt nach dem in Artikel 10 der Richtlinie 76/893/EWG vom 23. November 1976 festgelegten Verfahren.

Artikel 5

Diese Richtlinie berührt nicht die einzelstaatlichen Bestimmungen betreffend andere mögliche Normen, die in Artikel 3 der Richtlinie 76/893/EWG vom 23. November 1976 vorgesehen sind.

Artikel 6

1. Um den Bestimmungen dieser Richtlinie nachzukommen, ändern die Mitgliedstaaten gegebenenfalls bis zum 1. Januar 1978 ihre jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen und setzen die Kommission hiervon in Kenntnis.
2. Die auf diese Weise geänderten Rechtsvorschriften gelten vom 1. Juli 1978 an für die Materialien und Gegenstände sowie für die Lebensmittel, mit denen diese Materialien und Gegenstände in Berührung kommen.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 17. Januar 1977 – 14 – 680 70 – E – Re 54/77:

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 21. Dezember 1976 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Anhang I

**Höchstgehalt an Vinylchlorid-Monomeren in Materialien und Gegenständen
sowie Lebensmitteln**

Materialien und Gegenstände:	1 mg/kg Fertigerzeugnis. Diese Grenze wird auf 5 mg/kg Fertigerzeugnis erhöht, wenn es sich um Materialien und Gegenstände aus Vinylchlorid-Kopolymeren handelt, die nicht zur Verwendung als Hüllen oder Behälter für flüssige Lebensmittel bestimmt sind.
Lebensmittel:	0,050 mg/kg.

Anhang II

Nachweis von Vinylchlorid-Polymer (VC) in Lebensmitteln sowie in Materialien und Gegenständen**1. Grundsatz**

Der Nachweis von VC in Lebensmitteln oder Materialien und Gegenständen erfolgt mittels Gas-Flüssigkeits-Chromatographie unter Verwendung der „Head-Space“-Technik nach Lösung oder Suspendierung der Probe in Dimethylazetamid (DMA).

2. Reagenzien

- 2.1 VC (Reinheit mehr als 99,5 v. H.).
- 2.2 N-N-DMA, frei von flüchtigen Beimengungen, die die gleichen chromatographischen Rückhaltezeiten wie VC haben könnten.
- 2.3 Interne Standard-Lösung, z. B. Äthyläther in DMA, sofern dies als nützlich betrachtet wird.

3. Geräte**Anmerkung:**

Es werden nur besondere Geräte und Instrumente sowie solche angegeben, die besondere Spezifikationen erfordern. Nicht aufgeführt sind die üblichen Laborgeräte.

- 3.1 Gaschromatograph mit automatischer „Head-Space“-Probenahmevorrichtung mit Flammenionisationsdetektor. Als Ersatzlösung kann ein Gaschromatograph mit manueller Probeinjektion und Flammenionisationsdetektor angewandt werden. Auch ein spezifischer, in den Gaschromatographen eingebauter Detektor an Stelle eines Flammenionisationsdetektors mit einer mikroelektrischen Leitfähigkeit nach „Journal of Chromatographic Science“ vol. 12, März 1974, Seite 152, ist als ausreichend betrachtet worden.
- 3.2 Potentiometrisches Registriergerät.
- 3.3 Becher oder Kolben mit Trennwänden aus Silikon oder Butylkautschuk für die Proben.

Beim manuellen Verfahren kann die Probenahme im Luftraum (Head Space) mit Hilfe einer Spritze, die Bildung eines Teilvakuums im Becherglas oder Kolben zur Folge haben. Für manuelle Verfahren mit Bechergläsern, die vor der Probenahme nicht unter Druck gesetzt worden sind, wird deshalb die Verwendung größerer Gläser empfohlen.
- 3.4 Mikrospritzen.
- 3.5 Gasdichte Spritzen für manuelle Head-Space-Probenahme.

4. Arbeitsvorschrift**4.1 Herstellung von VC-Standardlösung**

Anmerkung: Mit VC ist unter einem gut durchlüfteten Rauchabzug zu arbeiten.

Einen passenden Glasbehälter genau wiegen. Anschließend DMA (z. B. 50 ml) hinzugeben, von neuem wiegen und rund 0,1 g flüssiges oder gas-

förmiges VC hineinspülen oder injizieren. Nochmals wiegen, auf Grund der Differenz die Menge des gelösten VC und dadurch seine Konzentration in der erhaltenen Lösung feststellen (Standardlösung). Diese Standardlösung ist bei kühler Lagerung lange haltbar. Zur Herstellung einer verdünnten VC-Lösung entnehme man eine aliquote Menge Standardlösung und gebe sie zu einer bekannten Menge DMA in einen gewogenen Glaskolben bei gleichzeitiger möglichst weitgehender Verminderung des Luftvolumens (Head-Space). Nochmals wiegen und mit Hilfe der Differenz VC-Konzentration berechnen.

4.2 Herstellung der Proben

Anmerkung:

- Verluste von Vinylchlorid durch Verflüchtigung sind möglichst zu vermeiden.
- Es sind für das zu untersuchende Erzeugnis möglichst repräsentative Lebensmittel- und PVC-Proben zu wählen. Im Falle von nichtflüssigen Lebensmitteln sind die zu prüfenden Proben zu diesem Zweck vor Entnahme der aliquoten Menge genau zu homogenisieren.

4.2.1 Lebensmittelprobe

In einem Satz von drei Kolben eine ausreichende Menge des zu untersuchenden Lebensmittels genau einwiegen. Gegebenenfalls eine geeignete Menge DMA (das gelegentlich das Zustandekommen des Gleichgewichts begünstigt) und/oder interne Standardlösung hinzugeben. Sofort versiegeln und homogenisieren.

4.2.2 Eichkurve für die Bestimmung von VC in Lebensmitteln

In einem Satz von mindestens fünf Becherkolben eine gleiche Menge des selben Lebensmittels, das nicht mit VC-haltigen Materialien oder Gegenständen in Berührung gekommen ist, einwiegen. Ist dem Lebensmittel DMA und/oder interne Standardlösung beigegeben worden, so sind der Bezugsprobe gleiche Mengen beizufügen.

Verdünnte VC-Standardlösung bis zu VC-Konzentrationen von 0,000; 0,050; 0,0075; 0,100; 0,150 usw. mg/kg hinzufügen. Sofort versiegeln und homogenisieren.

4.2.3 Proben von Materialien und Gegenständen

In einem Satz geeigneter Kolben rund 200 mg zerkleinerte Proben der zu untersuchenden Materialien und Gegenstände genau einwiegen. Einen Magnetanker und 2 ml DMA, gegebenenfalls mit einer angemessenen Menge interner Standardlösung, hinzugeben. Kolben versiegeln, in ein Wasserbad (60 bis 70° C) stellen und Probe durch kräftiges Schütteln der Lösung auflösen.

4.2.4 Eichkurve zur Bestimmung des VC-Gehalts von Materialien oder Gegenständen

In einen Satz von mindestens fünf Becherkolben rund 200 mg VC-freie Proben der Materialien und Gegenstände nach 4.2.3 geben. Einen Magnetanker und rund 2 ml DMA mit einer angemessenen Menge interner Standardlösung hinzugeben, sofern unter 4.2.3 eine solche verwendet worden ist.

Die Proben der Materialien und Gegenstände mittels Schütteln auflösen. Verdünnte VC-Standardlösung hinzugeben, bis ein Konzentrationsintervall erreicht wird, das die VC-Konzentrationen der zu prüfenden Probe einschließt. Sofort versiegeln und homogenisieren.

4.3 Gaschromatographische Bestimmung

4.3.1 Gleichgewicht der Proben

Vor Beginn der „Head-Space“-Probenahme abwarten, bis sich in den versiegelten Kolben das Gleichgewicht der Proben eingestellt hat. Normalerweise genügen zwei Stunden bei 50° C.

4.3.2 Bestimmung

Säule und Betriebsbedingungen des Gaschromatographen so wählen, daß keine Interferenzen mit VC und der internen Standardlösung vorkommen. Säule periodisch reinigen, um die DMA-Peaks im Chromatogramm zu entfernen. Raum (oder Höhe) der Peaks mit Bezug auf das VC oder gegebenenfalls die interne Standardlösung messen und von der erhaltenen Eichkurve die VC-Konzentration der geprüften Lebensmittel-, Material- oder Gegenstandsprobe ableiten.

4.4 Interferierende Peaks auf den Chromatogrammen

Bei bestimmten Lebensmitteln treten interferierende Peaks auf. In solchen Fällen stelle man entweder unter Verwendung eines mikroelektrolytischen Leitfähigkeitsdetektors nach 3.1 oben oder mit Hilfe von Massenspektrometrie fest, ob die Probe wirklich VC enthält. Bei Anwendung des letztgenannten Verfahrens gilt das Vorhandensein von Molekularionen von m/e 62 und 64 in einem Verhältnis von 3 : 1 als Bestätigung für das Vorhandensein von VC. Wird die Interferenz bestätigt, so ist eine andere Säule zu verwenden.

Begründung

I. Allgemeine

Vinylchlorid-Monomer (VC) ist ein farbloses Gas, das als Ausgangsstoff für die Herstellung von Polyvinylchlorid (PVC), dem zur Zeit meistverwendeten Kunststoff für die Verpackung von Lebensmitteln, dient. Bis 1960 galt VC als unschädliches Gas mit narkotischer Wirkung. Zu Beginn der 60er Jahre wiesen einige Wissenschaftler nach, daß VC gesundheitsschädigende Wirkungen hat und Airosteolyse, Sklerodermien und Lebererkrankungen verursachen kann. 1970 kam zum erstenmal der Verdacht auf, daß VC über die Atemwege zu Tumorbildungen führen kann. 1973 und 1974 bestätigte die gleichzeitige Entdeckung gleichartiger Tumoren (Leber-Angiosarkom) bei Ratten, die starken VC-Dosen ausgesetzt worden waren, und bei Menschen, die lange Zeit in der PVC-Industrie tätig gewesen waren, diesen Verdacht.

Neben den Einatmungstests wurden 1974 Forschungen zur Ermittlung der Auswirkungen der Einnahme von VC durch Ratten aufgenommen. Als etwa ein Jahr nach Beginn der Tests bei einigen Ratten Tumore festgestellt wurden, befaßte die Kommission sofort den wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß¹⁾ mit dieser Frage, der am 27. Juni 1975 eine Stellungnahme abgab, in der es unter anderem heißt: „Aus diesem Grund muß das Risiko von Berührungen mit VC mit allen Mitteln vermindert werden . . . Der VC-Gehalt in PVC und verwandten Polymeren sollte so gering wie möglich gehalten werden . . . VC dürfe in Lebensmitteln und im Trinkwasser mit einem zu vereinbarenden Verfahren nicht nachweisbar sein . . .“ Der wissenschaftliche Lebensmittelausschuß billigte auf einer späteren Sitzung am 13. und 14. November 1975 die Sensibilitätsgrenzen der Verfahren und schlug als vorläufige Maßnahme die „Annahme eines VC-Analyseverfahrens mit einer Nachweisgrenze von 0,050 mg/kg“ vor, „das allgemein für die meisten Lebensmittel und von den meisten Prüflaboratorien angewandt werden kann“.

Um zu prüfen, wie sich die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses in die Praxis umsetzen läßt, und um das VC-Analyseverfahren zu definieren, veranstalteten die Kommissionsdienststellen eine Reihe von Sitzungen mit Vertretern der Mitgliedstaaten sowie der PVC-Industrie und holten die Stellungnahme des beratenden Lebensmittelausschusses ein²⁾, in dem die verschiedenen wirtschaftlichen und sozialen Kräfte vertreten sind.

Bis zum Abschluß der zur Zeit in vielen Ländern laufenden Forschungen und in der Erwartung, daß die Ergebnisse dieser Forschungen eine genaue Beurteilung der Gefahren im Zusammenhang mit dem VC-Gehalt der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien und Gegenstände ermöglichen, legt die Kommission vorsichtshalber folgenden Richtlinienentwurf vor.

II. Bemerkungen zum Richtlinienentwurf

Dies ist ein Entwurf einer Richtlinie zur Durchführung der Richtlinie 76/893/EWG vom 23. November 1976 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Artikel 1). Diese Richtlinie hat die Festlegung von Grenzwerten für den VC-Gehalt von Materialien und Gegenständen sowie Lebensmitteln zum Gegenstand, die mit solchen Materialien und Gegenständen in Berührung gekommen sind (Artikel 2 und Anhang I).

Die Festlegung eines Höchstwertes des VC-Gehalts von Materialien und Gegenständen neben einem Grenzwert des VC-Gehalts von Lebensmitteln ist notwendig, um die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung von VC auf Lebensmittel auf ein Minimum zu reduzieren und dem Verbraucher somit einen zusätzlichen Schutz zu gewähren. Die Festlegung eines solchen Grenzwerts zwingt die Industrie ferner zur systematischen Kontrolle ihrer Erzeugung von Materialien und Gegenständen aus PVC und gibt dem Staat die Möglichkeit, gegebenenfalls vor die Kommerzialisierung der Materialien, Gegenstände oder Lebensmittel, die mit solchen Materialien oder Gegenständen in Berührung gekommen sind, einzugreifen. Die Prüfung des VC-Gehalts der Lebensmittel ist zwar unerlässlich, doch ermöglicht er – nach der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses – „wegen mangelnder Beziehung zwischen der Konzentration von freiem VC im PVC und der VC-Menge, die in die Lebensmittel übergeht“ keine Präventivkontrolle der Produktion und vermindert den möglichen VC-Gehalt von Lebensmitteln nicht auf ein Minimum, da dieses Minimum von der Empfindlichkeit und Präzision des Analyseverfahrens abhängt. Schließlich ist zu erwähnen, daß die Festlegung eines Grenzgehaltes für VC in Materialien und Gegenständen ein einfaches und wirksames Mittel zur Verminderung der Übertragung von VC durch Materialien und Gegenstände (wie Tuben, Hüllen, Komponenten von Bearbeitungsgeräten) darstellt; diese lassen sich durch die Festlegung eines VC-Grenzwertes in Lebensmitteln gesundheitstechnisch nicht beeinflussen, da sie nicht zusammen mit den Lebensmitteln vertrieben werden, sondern erst in einer späteren Phase mit diesen in Berührung kommen, wenn eine offizielle Prüfung durch den Staat nicht mehr möglich ist.

Der VC-Grenzwert von 0,050 mg/kg in Lebensmitteln ist zur Zeit von den meisten Laboratorien die niedrigste Menge, die sich mit hinreichender Ge-

¹⁾ Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 136 vom 20. Mai 1974

²⁾ Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 182 vom 12. August 1975

nauigkeit nachweisen läßt. Andererseits entspricht er dem in den Regelungen oder Regelungsentwürfen der Länder der Europäischen Gemeinschaften festgelegten Wert. Die VC-Höchstgehalte der verschiedenen Typen von Materialien und Gegenständen aus PVC ist dagegen der mit Hilfe der derzeitigen Spitzentechnologie erreichbare Mindestwert. Bei Einhaltung dieser Grenzen ist es nach den derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnissen sehr wahrscheinlich, daß der VC-Höchstgehalt von konservierten Lebensmitteln deutlich unter 0,050 mg/kg liegt.

Da eine Weiterentwicklung der Herstellungsverfahren für PVC-Materialien und -Gegenstände wie auch der Verfahren zum Nachweis von VC in Lebensmitteln und zur Beurteilung der mit VC verbundenen Gefahren zu erwarten ist, ist auch ein Verfahren zur raschen Anpassung der Richtlinie an den technischen Fortschritt vorgesehen (Artikel 4).

In Anhang II ist schließlich das Analyseverfahren für die Prüfung des VC-Höchstgehalts von Lebensmitteln sowie von PVC-Materialien und -Gegenständen angegeben.

III. Stellungnahme des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses

Der hier vorgeschlagene Text wird eine „Einzelrichtlinie“ im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 76/893/EWG darstellen und ist deshalb auf der Grundlage des Verfahrens des Artikels 100 des Vertrages zu erlassen. Nach Absatz 2 des letzteren Artikels ist die Stellungnahme des Europäischen Parlaments und diejenige des Wirtschafts- und Sozialausschusses erforderlich, denn die Anwendung der Bestimmungen dieser Richtlinie erfordert von allen Mitgliedstaaten eine Änderung der Gesetzesvorschriften.