

Projekt #21010B

**Zertifikat zur toxikologischen Unbedenklichkeit bei Lebensmittelkontakt
von Natur- und Kunststeinflächen nach Reinigung mit dem Produkt**

AKEMI® Natural Stone Basic Cleaner

Final 01, 10. Mai 2021

Auftraggeber: AKEMI® chemisch technische Spezialfabrik GmbH
Lechstr. 28
D-90451 Nürnberg
Deutschland

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
2	Beschreibung des zu bewertenden Reinigungsmittels.....	4
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
4	Bewertungskriterien	5
4.1	Expositionsabschätzung.....	6
5	Gesamtbewertung.....	8
6	Schlussfolgerung.....	9
7	Gültigkeit	9
8	Unterschrift.....	9
9	Quellen.....	10

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Eingangsparameter der Expositionsabschätzung.....	8
------------	---	---

Wichtige Abkürzungen

ADI	Acceptable Daily Intake, siehe ICPS Document RISK ASSESSMENT TERMINOLOGY (Bei dieser Dosis sind auch bei lebenslanger täglicher Aufnahme beim Menschen keine nachteiligen Wirkungen auf die Gesundheit zu erwarten), rechtlich in der Regel bindend
pADI	provisorischer ADI: ADI, der durch den Autor dieses Dokumentes vorgeschlagen wird, rechtlich nicht bindend
a.i.	active ingredient
ECHA	European Chemical Agency
EFSA	Europäische Lebensmittelbehörde
DNEL	Derived No Effect Level abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt
MoS	Margin of Safety, Sicherheitsspanne, Quotient aus NOAEL und Exposition, vgl. https://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/glossarym.html
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level höchste (!) Dosis ohne adverse Effekte auf die Gesundheit in einer Studie vgl.: http://www.epa.gov/risk_assessment/glossary.htm
TDI	Tolerable Daily Intake

1 Einleitung

Der Auftraggeber stellt ein Reinigungsmittel her, das auch auf Flächen und für Gegenstände eingesetzt werden soll, die Kontakt mit Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr haben sollen. Um die Sicherheit dieser Anwendung aus toxikologischer Sicht zu überprüfen, wurde das vorliegende Gutachten in Auftrag gegeben.

Es betrachtet das Risiko für die Gesundheit des Verbrauchers über den Verzehr von Lebensmitteln, die mit Flächen Kontakt hatten, die mit dem zu bewertenden Produkt gereinigt worden waren. Fragen der Anwendungssicherheit werden nicht behandelt.

Dabei wird unterstellt, dass der Kontakt nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Reinigungsmittels erfolgte.

2 Beschreibung des zu bewertenden Reinigungsmittels

Seitens des Auftraggebers wurden folgende grundlegende Informationen bzgl. des zu bewertenden Reinigungsmittels zur Verfügung gestellt:

Einsatzgebiet

AKEMI® Natural Stone Basic Cleaner ist geeignet für die schnelle und gründliche Reinigung von Küchenarbeitsplatten, Theken und anderen Kleinflächen aus Natur- und Kunststein wie Marmor, Travertin, Schiefer, Granit, Ziegel und Cottoplatten, Fliesen, Sichtbeton und ähnlichem. Es entfernt Lebensmittelrückstände, leichten Öl- und Fettschmutz sowie leichte Pflege- und Wachsfilm.

Das Produkt findet hauptsächlich Anwendung in Lebensmittelbetrieben, Küchen und bewohnten Räumen sowie Werkstätten und Industriebetrieben.

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Hinsichtlich der zu erwartenden Anwendung, d.h. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs liegt folgende Gebrauchsanweisung für den AKEMI® Natural Stone Basic Cleaner vor:

1. Zu behandelnde Flächen gleichmäßig einsprühen.
2. Mit einem feuchten Tuch verteilen und kurz einwirken lassen.
3. Anschließend mit einem feuchten Tuch die Verschmutzung aufnehmen und mit einem sauberen, fusselfreien Tuch nachwischen bis keine Streifen oder Schlieren mehr sichtbar sind.
4. Bei stärkerer Verschmutzung AKEMI® Natural Stone Basic Cleaner erneut und mehr aufsprühen und 5 - 10 Minuten einwirken lassen. Falls notwendig Reinigungsvorgang mit Bürste unterstützen.

4 Bewertungskriterien

Reinigungsmittel für den häuslichen Bedarf sind als Bedarfsgegenstände entsprechend § 2 (6) Nr. 7 LFGB anzusehen.

Für diese gilt gemäß § 30 LFGB:

„Es ist verboten,

1. Bedarfsgegenstände für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen,

2. Gegenstände oder Mittel, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen, als Bedarfsgegenstände in den Verkehr zu bringen, ...“

Unbeschadet ihrer tatsächlichen rechtlichen Anwendbarkeit ist es statthaft, derartige Anforderungen an Reinigungsmittel für den privaten wie für den gewerblichen Bereich zu stellen.

Allerdings sind die o. g. Anforderungen so allgemein gehalten, dass sie sich nicht als unmittelbar anwendbarer konkreter Maßstab für die toxikologische Bewertung von Reinigungsmitteln für den hier diskutierten Anwendungsbereich eignen.

Außer dem LFGB befasst sich die DIN 10516 mit der Frage, welche Reinigungsmittel für die Verwendung auf Flächen mit Lebensmittelkontakt geeignet sind. Dies ist allerdings auf lebensmittelverarbeitende Betriebe bezogen. Hieraus sei aus Kap. 4.6 zitiert:

„Reste von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die über ein technisch unvermeidbares Maß hinausgehen, sind von Oberflächen durch geeignete Verfahren, z. B. durch Abspülen mit Trinkwasser oder durch Absaugen, zu entfernen. Dies gilt nicht, wenn Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln weder geruchlich, geschmacklich noch toxikologisch bedenklich sind, oder wenn sie lebensmittelrechtlich zugelassene Zutaten sind. Die toxikologische Unbedenklichkeit muss durch den Hersteller nachgewiesen worden sein.“

Auf Basis der vorgenannten grundlegenden Anforderungen erfolgt in dieser toxikologischen Bewertung die Überprüfung eines Reinigungsmittels hinsichtlich der Eignung auf Flächen/Gegenständen mit Lebensmittelkontakt gemäß folgender Kriterien:

- Wasser gilt per se als unkritisch, da es sich um ein Lebensmittel handelt. Ebenso alle anderen Stoffe, die Lebensmittel sind oder Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.
- Anschließend wird überprüft, ob in der Rezeptur auf Basis der vorliegenden Daten toxikologisch besonders kritische Stoffe enthalten sind, die als bedenklich bei einem Übergang auf Lebensmittel anzusehen sind. Hierzu zählen alle Stoffe, die gemäß Verordnung (EU) zu 1272/2008 als Krebs erzeugend, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind. Die Beurteilung erfolgt auf Basis der Einstufung gem. Sicherheitsdatenblatt. Sofern in der Fertigformulierung ein derartiger Stoff in kennzeichnungspflichtiger Konzentration enthalten ist, gilt das Produkt als ungeeignet für die Reinigung von Flächen/Gegenständen mit Lebensmittelkontakt.

- In einem 2. Schritt wird für die eingesetzten Duftstoffe überprüft, ob auf Basis der vorliegenden Zertifikate ein Einsatz für den hier vorgesehenen Zweck zulässig ist. Ist dies der Fall, wird davon ausgegangen, dass die Duftstoffe weder aus toxikologischer Sicht noch bzgl. Geruchssinn oder Geschmack einen negativen Einfluss auf die Lebensmittel haben, die mit den gereinigten Flächen in Berührung kommen.
- Weiterhin werden für alle Inhaltsstoffe außer den Duftstoffen und allen Stoffen, die Lebensmittel sind, toxikologische Referenzwerte in öffentlich zugänglichen Publikationen und Datenbanken gesucht. Hierbei kann es sich sowohl um veröffentlichte No effect level (NOAEL) aus Tierversuchen oder Humanstudien handeln oder aber auch um bereits durch entsprechende Stellen oder Institutionen abgeleitete gesundheitsbedingte Akzeptanzwerte wie die DNEL-oder ADI-oder TDI- Werte, die als provisorische ADI Werte vorgeschlagen werden. Liegen noch keine gesundheitsbasierten Akzeptanzwerte für den Menschen vor, wird aus den NOAEL Werten unter Anwendung des sogenannten „Large EFSA Approach“ ein provisorischer ADI berechnet. Dieser wird nach folgender Formel errechnet:

$$pADI = \frac{NOAEL}{100}$$

- Abschließend wird in einer Expositionsabschätzung die voraussichtliche Exposition der Verbraucher gegenüber den eingesetzten Inhaltsstoffen über die indirekte orale Aufnahme über Lebensmittel, die Kontakt mit den gereinigten Flächen hatten, geprüft. Der Quotient aus den provisorischen ADIs, die aus den oben genannten toxikologischen Referenzwerten abgeleitet wurden und der Exposition wird als Sicherheitsspanne MoS bezeichnet. Diese muss mindestens 1 betragen.

Es handelt sich dabei ausdrücklich um eine toxikologische, keine formalrechtliche Prüfung.

4.1 Expositionsabschätzung

Aus toxikologischer Sicht ist für das zu bewertende Produkt auf Basis von AKEMI[®] Steinreiniger hinsichtlich der möglichen menschlichen Exposition folgendes Expositionsszenarium als relevant zu betrachten und somit in einer Expositionsabschätzung zu bewerten:

- Das Produkt wird direkt auf die zu behandelnde Oberfläche/den Gegenstand aufgesprüht und anschließend mit einem Tuch trockengerieben.
- Lebensmittel, die anschließend auf den vorher behandelten Oberflächen verarbeitet werden, können somit in Kontakt mit nach dem Abreiben verbliebenen Produktresten kommen.
- Insofern ist zu prüfen, ob nicht entfernte Reste der Rohstoffe des zu bewertenden Produktes, die auf die Lebensmittel übertragen werden/wurden und dann gegebenenfalls zusammen mit den Lebensmitteln verzehrt werden, eine humantoxikologische Relevanz besitzen.
- Die Häufigkeit der Reinigung ist als regelmäßig anzunehmen.

Das vorhergehend definierte Expositionsszenarium wurde entsprechend im Detail betrachtet, und es wurde hiermit eine entsprechende Berechnung der menschlichen Exposition unter Zuhilfenahme der Datenbank des Software Tools CONSEXPO 5 durchgeführt.

In der Datenbank CONSEXPO 5 und den zugehörigen „factsheets“ sind für Produkte der vorliegenden Art keine Standarddaten hinterlegt. (Meesters JAJ 2018)

Für Allzweckreiniger wird ein Szenarium diskutiert, das die orale Aufnahme von Kleinkindern beschreibt, die direkten Kontakt mit Fußboden haben, der mit einem Allzweckreiniger gereinigt wurde.

Gemäß Consexpo ist eine Oberfläche nass, wenn pro m² 40 ml Wasser (oder Reiniger) darauf verteilt sind, wovon aber nur ca. 30 % abgestreift werden können, also für eine Exposition bei direktem Kontakt zur Verfügung stehen. (Meesters JAJ 2018)
40 ml Wasser entsprechen dabei 40 g.

Damit würden $40 \text{ g/m}^2 \times 0,3 = 12 \text{ g/m}^2$ oder $12\,000 \text{ mg} / 10\,000 \text{ cm}^2$ oder $1,2 \text{ mg/cm}^2$ als max. Menge für einen Transfer auf Lebensmittel zur Verfügung stehen.

Da aber mit einem Tuch nachgewischt wird, ist diese Menge unrealistisch hoch, da die Verbraucher mit großer Sicherheit die Oberfläche solange wischen, bis sie bestenfalls noch leicht feucht ist.

Dies dürfte somit ähnlich wie bei Geschirr sein, das trockengerieben wird.

Somit wird die Exposition in erster Näherung auf der Basis der Rückstände von Handgeschirrspülmitteln abgeschätzt.

Für Geschirrspülmittel ist in Consexpo angegeben, dass $5,5 \times 10^{-5} \text{ ml/cm}^2$ auf der Oberfläche verbleiben. (Meesters JAJ 2018)

Zur Abschätzung der Sicherheit einer möglichen indirekten oralen Exposition über Lebensmittel wird in erster Näherung weiterhin angenommen, dass zumindest der Standard für Materialien mit Lebensmittelkontakt gemäß Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Amtsblatt L 12 vom 15/01/2011), erfüllt sein muss.

Hier wird ein Verhältnis von Oberfläche zu verpacktem Lebensmittel von 6 dm² pro kg Lebensmittel und ein Verzehr von 1 kg Lebensmittel pro Person und Tag üblicherweise für entsprechende Migrationsprüfungen von Lebensmittelverpackungen zu Grunde gelegt; es wird als adäquat für die hier zu bewertende Fragestellung betrachtet.

Die Eingangsparameter der Expositionsabschätzung sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Table 1: Eingangparameter der Expositionsabschätzung

Parameter	Wert	Dimension	Quelle
Reste auf der Oberfläche	0,000055	ml/cm ²	(Meesters JAJ 2018)
Betrachtete Fläche	600	cm ²	Verordnung (EU) 10/2011
Betrachtete Lebensmittelmenge pro Tag	1 kg		Verordnung (EU) 10/2011
Verhältnis Lebensmittel/Fläche	1 kg pro 600 cm ²		Verordnung (EU) 10/2011
Tägliche Aufnahmemenge Reiniger	0,033	ml/Tag	0,000055 ml/cm ² x 600 cm ²
Dichte	1,4	g/ml	Annahme durch den Unterzeichner
Tägliche Aufnahmemenge Reiniger	0,0462	g	0,033 ml/Tag x 1,4 g/ml
Tägliche Aufnahmemenge Reiniger	46,2	mg	
Körpergewicht	60	kg	EFSA, weibliche Erwachsene

Hieraus ergeben sich Berechnungen einer Margin of Safety (MoS). Diese ist vertraulich.

Die hier errechnete MoS von 3,6 - 486,97 (je nach Rohstoff) überschreitet die geforderte Mindestzahl von 1 eindeutig, die Exposition kann somit aus gesundheitlicher Sicht als unkritisch bewertet werden.

Auf Basis des Expositionsmodells ist auch nicht zu erwarten, dass Rohstoffe des Reinigers zu organoleptischen Veränderungen in Lebensmitteln führen, da die Konzentrationen zu gering sind und kein Rohstoff herausragende Geschmacks- oder Geruchseigenschaften besitzt.

5 Gesamtbewertung

Auf Basis der vorliegenden Daten und der durchgeführten toxikologischen Risikobewertung kann davon ausgegangen werden, dass beim Einsatz des hier zu bewertenden Reinigungsmittels auf Flächen/Gegenständen mit Lebensmittelkontakt bei Beachtung der Gebrauchsanweisung

- es zu keiner toxikologisch relevanten Verunreinigung der Lebensmittel kommt, die mit diesen Flächen Kontakt haben, da keine toxikologisch besorgniserregenden Stoffe zugesetzt sind und zudem auf Basis der durchgeführten Expositionsabschätzung die Mindestsicherheitsspanne von 1 für jeden der bewerteten Inhaltsstoffe überschritten wird.
- Lebensmittel, die auf den gereinigten Oberflächen abgelegt werden oder mit gereinigten Gegenständen Kontakt haben, weder geruchlich noch geschmacklich nachteilig beeinflusst werden, da die eingesetzte Parfümmischung auf Basis des vorliegenden IFRA Zertifikates für den hier vorgesehenen Einsatzzweck geeignet ist.

Somit ergibt sich beim vorgesehenen Einsatzzweck aus toxikologischer Sicht kein relevantes Risiko für die Verbraucher.

Das Reinigungsmittel kann als geeignet für die Reinigung von Flächen/Gegenständen mit Lebensmittelkontakt betrachtet werden.

6 Schlussfolgerung

Auf Grundlage der vorliegenden Bewertung kann festgestellt werden, dass

AKEMI® Natural Stone Basic Cleaner

aus toxikologischer Sicht als unbedenklich für den ausgelobten Verwendungszweck zur Reinigung von Natur- und Kunststeinflächen mit Lebensmittelkontakt und damit als toxikologisch sicher zu bewerten ist in Bezug auf den Verzehr von Lebensmitteln, die mit den gereinigten Flächen Kontakt hatten.

7 Gültigkeit

Dieses Zertifikat gilt so lange, wie keine signifikanten, die Anwendungssicherheit des Produktes betreffenden, qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur und hinsichtlich der Verwendung vorgenommen werden.

Eine Neubewertung des Produktes ist dann erforderlich, wenn sich aus dem Gebrauch signifikante, sicherheitsrelevante Reklamationen ergeben sollten.

Ebenso ist eine Neubewertung notwendig, wenn sich neue, wissenschaftlich belegbare Erkenntnisse zur Toxikologie der verwendeten Rohstoffe ergeben sollten.

8 Unterschrift

Göttingen, den 10.05.2021

Lothar Fruth

Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie
Von der IHK Hannover öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Toxikologische Risikobewertungen



9 Quellen

Meesters JAJ NM, Schuur AG, te Biesebeek JD (2018): Cleaning Products Fact Sheet : Default parameters for estimating consumer exposure - Updated version 2018, RIVM Rapport 2016-0179, published by: RIVM National Institute for Public Health and the Environment, P.O. Box 1 | 3720 BA Bilthoven The Netherlands, 2018, available at: <https://www.rivm.nl/dsresource?objectid=28df5b49-e128-42df-9e7a-c6637f4a6382&type=pdf&disposition=inline>