

ATC

Angewandte Tox-Consult
Dr. Joachim Haselbach

*Von der IHK Mittlerer Niederrhein
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für
Toxikologie von Kosmetika und Bedarfsgegenständen
Fachtoxikologe DGPT/Eurotox Registered Toxicologist (ERT)*

*Hülser Str. 283
D – 47803 Krefeld*

Phone: +49 (0) 2151 7842563

Fax: +49 (0) 2151 7842565

Mobil: +49 (0) 173 9635387

E-Mail: joachim.haselbach@tox-consult.de

Internet: www.tox-consult.de

**Bewertung der humantoxikologischen Sicherheit des Produktes
„Lithofin MN Fleckstop“
bei Verwendung zur Behandlung von Natur- und Kunststeinflächen
mit Lebensmittelkontakt**

**Auftraggeber: LITHOFIN AG
Heinrich-Otto-Str. 36
D-73240 Wendlingen**

Ansprechpartner: Herr Manfred Flick: Manfred.Flick@lithofin.de

Vorbemerkung:

„Humantoxikologische Sicherheit bei Verwendung zur Behandlung von Natur- und Kunststeinflächen mit Lebensmittelkontakt“ wird hier verstanden als eine Eigenschaft eines Produktes/Erzeugnisses, die die „sichere“ Vermarktung, d.h. das Inverkehrbringen, erlaubt (s. hierzu Artikel 3(1), (2) und (3) in Verbindung mit Artikel 2b der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 03/12/2001 über die Allgemeine Produktsicherheit (Amtsblatt L 11 vom 15/01/2002, Seite 4; verfügbar unter:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:DE:PDF>).

Die entsprechende Anforderung für Hersteller lautet dementsprechend allgemein (Zitat):

„Die Hersteller dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen.“

Für bestimmte Produkte/Erzeugnisse sind darüber hinaus spezifische Anforderungen für das Inverkehrbringen hinsichtlich der Sicherheit zu beachten (s. unter Abschnitt: Rechtliche Anforderungen).

Bewertet wird nachfolgend ausschließlich die Sicherheit des Verbrauchers vor gesundheitlicher Beeinträchtigung, wenn er Lebensmittel zu sich nimmt, die zum Beispiel auf einer Küchenarbeitsplatte abgelegt oder zubereitet wurden, die gemäß Gebrauchsanweisung mit dem Produkt „Lithofin MN Fleckstop“ behandelt worden ist.

Es wird dabei davon ausgegangen, dass das Produkt entsprechend den Verwendungsvorgaben der Gebrauchsanweisung ausgehärtet ist und die mehrtägige Ablüftung beachtet wurde.

Fragen des Arbeitsschutzes, des Gefahrstoffrechts, der technischen Anwendersicherheit (auch z.B. bezüglich der dermalen Exposition), der Kennzeichnung und der Wirksamkeit sind nicht Gegenstand dieser humantoxikologischen Bewertung.

Produktbeschreibung:

Gemäß Auslobung handelt es sich bei dem Produkt „Lithofin MN Fleckstop“ um ein Produkt zur Behandlung (Imprägnierung) von beispielsweise Küchenarbeitsplatten, also von Flächen, auf denen Lebensmittel zubereitet werden (sollen).

Bewertet wird hierbei ausschließlich die Sicherheit des Verbrauchers vor gesundheitlicher Beeinträchtigung, wenn er Lebensmittel zu sich nimmt, die auf Küchenarbeitsplatten, auf denen das Produkt aufgetragen wurde und ausgehärtet ist, abgelegt oder zubereitet worden sind.

Das Produkt wird unverdünnt angewendet. Zielgruppe der Verwendung sind gewerbliche und private Anwender.

Aufgrund der Vertraulichkeit sind die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Produktes und die Unterlagen zu „Humantoxikologische Bewertung von Rohstoffen und Endprodukt“ separat dokumentiert und daher nicht Teil der vorliegenden Bewertung.

Rechtliche Anforderungen:

Für das in Frage stehende Produkt ist grundsätzlich zu klären, welchen einschlägigen gesetzlichen

Anforderungen es bezüglich der Produktsicherheit im Sinne der o.g. Richtlinie 2001/95/EG unterliegt:

Nach der Begriffsbestimmung im §2 (6) Nr. 8 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs vom 03/06/2013 (BGBl. I Nr. 27 vom 10/06/2013, Seite 1426; verfügbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/>) kann „Lithofin MN Fleckstop“ als Imprägnierung für Materialien mit Lebensmittelkontakt für den häuslichen Bedarf als Bedarfsgegenstand angesehen werden.

Weiterhin ist die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27/10/2004 über „Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen...“ (Amtsblatt L 338 vom 13/11/2004, Seite 4; verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:en:PDF>) von Bedeutung, da nach Artikel 1 (2) a das bewertete Produkt (hier als Fertigerzeugnis bezeichnet) dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Das o.g. LFGB legt fest, dass

- Bedarfsgegenstände nicht hergestellt werden dürfen, wenn „... sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen.“ (Zitat: § 30 Nr. 1 LFGB), und dass
- Gegenstände oder Mittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, die „... bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen.“ (Zitat: § 30 Nr. 2 LFGB).

Verboten ist es ferner, Bedarfsgegenstände zu verwenden oder in den Verkehr zu bringen, die den Anforderungen des Artikels 3 (1) und (2) der o.g. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 nicht entsprechen (§ 31 LFGB):

Hiernach (Artikel 3 (1)) dürfen insbesondere (Zitat):

„... unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgegeben werden, die geeignet sind

- a) *die menschliche Gesundheit zu gefährden,*
- b) *eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder*
- c) *eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.“*

Humantoxikologische Bewertung:

Nach Maßgabe der o.g. rechtlichen Anforderungen ergibt die humantoxikologisch relevante Evaluierung der Eigenschaften der entsprechend der Rezeptur eingesetzten Rohstoffe, sowie die Berücksichtigung der möglichen menschlichen Exposition basierend auf den Angaben zur Verwendung, dass

„Lithofin MN Fleckstop“

aus humantoxikologischer Sicht als sicher für den ausgelobten Verwendungszweck zur Behandlung von Natur- und Kunststeinflächen mit Lebensmittelkontakt und somit als lebensmittelverträglich zu bewerten ist.

Grundlagen für diese Bewertung sind:

- die sicherheitstoxikologischen Bewertungen aller Rohstoffe unter Berücksichtigung von gemäß Chemikalienrecht verbotenen Stoffen,
- die sicherheitstoxikologische Bewertung des Fertigproduktes unter Berücksichtigung der Rezeptur im Vergleich zu anwendungsrelevanten Überlegungen,
- die sicherheitstoxikologische Bewertung des Grades der Exposition unter Berücksichtigung des bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Gebrauchs und
- sonstige sicherheitstoxikologisch relevanten Elemente, wie die Angaben zum Gebrauch hinsichtlich von Verwendungshinweisen.

Gültigkeit:

Die vorliegende humantoxikologische Bewertung 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 evtl. eine Neubewertung notwendig, wenn sich neue, wissenschaftlich belegbare Erkenntnisse zur Toxikologie der verwendeten Rohstoffe ergeben sollten.



2017-02-17
Dr. Joachim Haselbach
ö.b.u.v. Sachverständiger für Toxikologie von
Kosmetika und Bedarfsgegenständen
Fachtoxikologe DGPT/Eurotox Registered Toxicologist (ERT)



2017-02-17
Lothar Fruth
ö.b.u.v. Sachverständiger für Toxikologische
Risikobewertungen
Fachapotheker für Toxikologie und
Ökologie