

Projekt # 21010A

---

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

**AKEMI® Steinreiniger**

---

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 .....	4
4.1	Expositionsabschätzung.....	6
5	Gesamtbewertung.....	6
6	Schlussfolgerung.....	7
7	Gültigkeit .....	7
8	Unterschrift.....	7
9	Quellen.....	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. <a href="https://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/glossarym.html">https://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/glossarym.html</a>
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level höchste (!) Dosis ohne adverse Effekte auf die Gesundheit in einer Studie vgl.: <a href="http://www.epa.gov/risk_assessment/glossary.htm">http://www.epa.gov/risk_assessment/glossary.htm</a>
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® Steinreiniger ist geeignet für die schnelle und gründliche Säuberung von Bauschmutz, Entfernung von Wachs- und Selbstglanzschichten, leichtem Zementschleier, Öl- und Fettschmutz, Ruß, Gummi- und Teerflecken sowie Reste von Kunststofffarben und -putzen auf allen Natur- und Kunststeinen wie Marmor, Travertin, Schiefer, Granit, Ziegel und Cottoplatten, Fliesen, Sichtbeton, Zementfliesen und ähnlichem.

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® Steinreiniger vor:

1. Je nach Verschmutzung 1:1 bis 1:500 mit Wasser verdünnen und auftragen.
2. 10-20 Minuten einwirken lassen.
3. Bei starker Verschmutzung mit Bürste oder Nylonpad behandeln.
4. Gründlich mit Wasser nachspülen.

## **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 folgenden 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. Geruchsinne 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**

Eine relevante Exposition ist bei Einsatz gemäß Gebrauchsanweisung nicht zu erwarten. AKEMI® Steinreiniger wird gründlich mit Wasser nachgespült. Zusätzlich belegt eine Expositionsabschätzung die Sicherheit des Produktes.

### **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
- 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® Steinreiniger

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