

DOI 10.17590/20200921-112429

## **Geschirr aus Keramik: BfR empfiehlt niedrigere Freisetzungsmengen für Blei und Cadmium**

Stellungnahme Nr. 043/2020 des BfR vom 21. September 2020

Glasuren und Dekore von Keramikgeschirr – beispielsweise Steingut oder Porzellan – enthalten teilweise Schwermetalle wie Blei, Cadmium und Kobalt. Diese Stoffe können sich aus der Keramik herauslösen. Dieser Prozess wird als Elementlässigkeit bezeichnet. Welche Mengen dabei in Lebensmittel übergehen, hängt von verschiedenen Faktoren ab: neben der Qualität der Glasur auch von der Temperatur, mit der die Keramik gebrannt wurde, von der Art des Dekorauftrags sowie vom Lebensmittel (z. B. saure Lebensmittel) und der Dauer des Kontakts. Die Grenzwerte für die Freisetzung von Blei und Cadmium regelt die europäische (Keramik-)Richtlinie (84/500/EWG). Diese wird derzeit von der Europäischen Kommission überarbeitet. Für Kobalt ist in der genannten Richtlinie kein Freisetzungsgrenzwert festgelegt.

Aktuelle Daten der Überwachungsbehörden zur Freisetzung von Blei, Cadmium und Kobalt aus Keramiktellern zeigen, dass hohe Mengen in Lebensmittel übergehen können. Aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sollten Produkte des täglichen Bedarfs wie Geschirr jedoch nicht zur Schwermetallaufnahme von Verbraucherinnen und Verbrauchern beitragen. Deswegen hat das BfR die Menge für Blei, Cadmium und Kobalt abgeleitet, die aus Keramik freigesetzt werden kann, ohne dass gesundheitliche Risiken zu erwarten sind. Das BfR spricht hier von der duldbaren flächenbezogenen Freisetzungsmenge. Zur Berechnung dieser Menge stützt sich das Institut auf die vorliegenden toxikologischen Studien, um zunächst einen toxikologisch begründeten Freisetzungswert zu ermitteln. Zudem wurde der Stand der Technik in Bezug auf analytische Nachweisgrenzen berücksichtigt. Anschließend hat das BfR die duldbare flächenbezogene Freisetzungsmenge mit den bestehenden Grenzwerten der Keramikrichtlinie verglichen. Das Ergebnis: Die vom BfR neu abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Freisetzungsmengen liegen bis zu 70fach (Cadmium) bzw. 400fach (Blei) unterhalb der zurzeit gültigen Grenzwerte.

Die vom BfR abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Freisetzungsmengen würden zu einer deutlichen Reduktion der möglichen Belastung der Verbraucher durch diese Schwermetalle führen. Das BfR empfiehlt deshalb, bei der Bewertung der Elementlässigkeit von Keramikwaren deutlich niedrigere duldbare Freisetzungsmengen heranzuziehen als die in der Richtlinie 84/500/EWG angegebenen Grenzwerte. Dies rät das BfR insbesondere im Hinblick auf die Empfindlichkeit von Kindern und empfiehlt Herstellern, insbesondere bei Keramikgeschirr für Kinder auf geringe Freisetzungsmengen zu achten.

Nach Ansicht des BfR sollte die (Keramik-)Richtlinie (84/500/EWG) im Rahmen der Überarbeitung mindestens um das Element Kobalt erweitert werden. Des Weiteren entsprechen die in der Richtlinie 84/500/EWG vorgeschriebenen Prüfbedingungen aus dem Jahr 1984 aus Sicht des BfR kaum der tatsächlichen Nutzung von Keramikgeschirr. Nicht berücksichtigt werden zum Beispiel die Wirkung von Kurzzeitkontakt, Erhitzung, Erwärmung in der Mikrowelle, Heißabfüllungen oder der jahrelange Gebrauch von Geschirr. Im Sinne einer aussagekräftigen Risikobewertung empfiehlt das BfR, anwendungsorientierte Prüfbedingungen für die Tests auf Elementlässigkeit zu verwenden.

 <b>BfR-Risikoprofil:</b> Geschirr aus Keramik: Blei, Cadmium und Kobalt sollten nicht freigesetzt werden Stellungnahme Nr. 043/2020						
<b>A</b> Betroffen sind	Allgemeinbevölkerung Kinder				 	
<b>B</b> Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei gültigen Grenzwerten	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	<b>Möglich</b>	Wahrscheinlich	Gesichert	
<b>C</b> Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei gültigen Grenzwerten	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	<b>Mittelschwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]</b>	Schwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]		
<b>D</b> Aussagekraft der vorliegenden Daten (1)	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		<b>Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich</b>	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich		
<b>E</b> Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [1]	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	<b>Nicht kontrollierbar</b>		

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 043/2020 des BfR vom 21. September 2020).

**Erläuterungen**

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

**Zeile D – Aussagekraft der vorliegenden Daten**

[1] – Es fehlen bislang Daten aus realistischen Prüfbedingungen. Es besteht daher eine hohe Unsicherheit bezüglich der Daten aus den Freisetzungsprüfungen. Die Übertragbarkeit der gemessenen Freisetzungswerte für Blei, Cadmium und Kobalt auf gesundheitlich abgeleitete Richtwerte ist mit einigen Unsicherheiten behaftet. Die Aussage, dass die Elementlöslichkeit einiger geprüfter Teller, insbesondere in Bezug auf Blei und Cadmium zu hoch ist, bleibt jedoch unstrittig.

**Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher**

[1] – Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben: 1. Anpassung der Grenzwerte in der (Keramik-)Richtlinie (84/500/EWG) und Erweiterung um das Element Kobalt. 2. Da eine Schwermetalllässigkeit oft von farbigen Glasuren und Dekoren ausgeht und bei Kindern, die häufig Zielgruppe entsprechender Produkte sind, die höchste resultierende Exposition zu erwarten ist (vulnerable Verbrauchergruppe), sollten Hersteller entsprechender Keramikwaren diesbezüglich besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen. 3. Überarbeitung der Prüfbedingungen der (Keramik-)Richtlinie (84/500/EWG).

**1. Gegenstand der Bewertung**

In den Jahren 2016 und 2017 haben Überwachungsbehörden in den Bundesländern Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg Keramik-Teller, die aufgrund ihrer Dekore insbesondere Kinder ansprechen, hinsichtlich einer möglichen Abgabe darin enthaltener Elemente an Lebensmittel untersucht. Die europäische Richtlinie 84/500/EWG (Keramikrichtlinie) aus dem Jahr 1984 über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen (EWG, 1984), wird aktuell überarbeitet (EC, 2017). Das BfR hat dies zum Anlass genommen, die Abgabe von Blei, Cadmium und Kobalt aus Bedarfsgegenständen aus Keramik nach aktuellen toxikologischen Erkenntnissen zu bewerten.

Seit der letzten Stellungnahme des BfR zu diesem Thema im Jahre 2004 (BfR, 2004) wurden die gesundheitlichen Risiken, die aus der Aufnahme von Blei und Cadmium resultieren, unter anderem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) neu bewertet. Als Ergebnis wurden die damals gültigen vorläufigen duldbaren wöchentlichen Aufnahmemengen für Blei und Cadmium zurückgezogen (JECFA, 2011). Weiterhin haben sich auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erneut mit der toxikologischen Bewertung von Blei und Cadmium befasst. Aufgrund eigener Forschungsergebnisse sowie Daten aus der Lebensmittelüberwachung sah sich das BfR veranlasst, neben den in der oben genannten Richtlinie geregelten Elementen Blei und Cadmium auch die Freisetzung von Kobalt aus keramischen Lebensmittelbedarfsgegenständen toxikologisch zu bewerten.

Die Keramikrichtlinie bestimmt, dass die aus Keramikgegenständen der Kategorien 1 bis 3 (Tabelle 1) unter festgelegten Bedingungen ins Lebensmittel(simulanz) freigesetzten Mengen an Blei und Cadmium folgende Grenzwerte nicht überschreiten dürfen:

**Tabelle 1: Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium aus Keramikbedarfsgegenständen entsprechend der Richtlinie 84/500/EWG, bezogen auf die Fläche des jeweiligen Gegenstands bzw. auf das Volumen an Lebensmittel(simulanz)**

Kategorie	Beschreibung	Blei	Cadmium
1	Nicht füllbare Gegenstände und füllbare Gegenstände, deren innere Tiefe – gemessen zwischen dem tiefsten Punkt und der durch den oberen Rand gehenden waagerechten Ebene – 25 mm oder weniger beträgt	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,07 mg/dm <sup>2</sup>
2	Alle anderen füllbaren Gegenstände	4,0 mg/L	0,3 mg/L
3	Kochgeräte, Backgeräte; Verpackungen und Lagerbehälter mit einem Fassungsvermögen von mehr als drei Litern	1,5 mg/L	0,1 mg/L

## 2. Ergebnis

Es wurden insgesamt 42 Teller auf ihre Blei- und Cadmiumfreisetzung sowie 31 Teller auf ihre Kobaltfreisetzung hin untersucht. Die Prüfbedingungen waren entsprechend der europäischen Keramikrichtlinie (84/500/EWG) 4 %ige Essigsäure und 24 h bei 22 ± 2 °C.

Auf der Grundlage von toxikologischen Bewertungen und unter Berücksichtigung der analytischen Machbarkeit hat das BfR Freisetzungswerte für Blei, Cadmium und Kobalt aus Keramikgegenständen abgeleitet. Insbesondere bei Kindern kann die tägliche Cadmiumaufnahme aus anderen Quellen (Lebensmittel, Spielzeug, Hausstaub usw.) die von der EFSA abgeleitete duldbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) von 2,5 Mikrogramm (µg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht ausschöpfen oder überschreiten. Auch die tägliche Bleiaufnahme aus diesen Quellen liegt sehr nahe an dem entsprechenden toxikologischen Referenzwert von 0,5 (Kinder) bzw. 1,5 (Erwachsene) µg pro kg Körpergewicht pro Tag bzw. kann diesen sogar überschreiten – vor allem bei Kindern. Deshalb sollten Keramikgegenstände aus Sicht des BfR keinen zusätzlichen Beitrag zur täglichen Blei- bzw. Cadmiumaufnahme leisten. Vor diesem Hintergrund und unter Einbeziehung der aktuellen chemisch-analytischen Möglichkeiten sollte die Freisetzung von Blei und Cadmium aus Keramikgegenständen mit einer Nachweisgrenze von höchstens 10 µg Blei pro kg Lebensmittel(simulanz) bzw. 5 µg Cadmium pro kg Lebensmittel(simulanz) nicht nachweisbar sein. Für Kobalt wurde ein toxikologisch begründeter Freisetzungswert von 20

µg pro kg Lebensmittel(simulanz) abgeleitet. Ausgehend von diesen Werten wurden mittels dreier verschiedener Ansätze (konventioneller Ansatz, expositionsbezogener Ansatz, technische Machbarkeit) duldbare flächenbezogene Freisetzungsmengen für Blei, Cadmium und Kobalt abgeleitet. Diese liegen bis zu 70fach (Cadmium) bzw. 400fach (Blei) unterhalb der aktuell in der Richtlinie 84/500/EWG festgelegten Grenzwerte für Flachwaren der Kategorie 1 (Definition Kategorien s. Tabelle 1) und würden zu einer deutlichen Reduktion der möglichen Belastung der Verbraucherinnen und Verbraucher durch diese Schwermetalle führen.

Je nach Ansatz überschreiten die Freisetzungsmengen für 24 – 64 % (Blei), 26 – 31 % (Cadmium) bzw. 13 – 16 % (Kobalt) der untersuchten Teller die duldbaren flächenbezogenen Freisetzungswerte. Das BfR empfiehlt deshalb, insbesondere im Hinblick auf die Empfindlichkeit von Kindern, bei der Bewertung der Elementlässigkeit von Keramikwaren deutlich niedrigere duldbare Freisetzungsmengen als die in der Richtlinie 84/500/EWG angegebenen Grenzwerte heranzuziehen und die Richtlinie zudem mindestens um das Element Kobalt zu erweitern. Die aktuell in der Richtlinie 84/500/EWG festgelegten Grenzwerte sind allerdings stets im Zusammenhang mit den aktuellen Prüfbedingungen zu sehen (siehe oben). Diese sind als wenig repräsentativ im Vergleich zur tatsächlichen Verwendung von Keramikgegenständen im Lebensmittelkontakt (Kurzzeitkontakt, Erhitzung, Mikrowelle) anzusehen. Deshalb sollte nach Auffassung des BfR eine Überarbeitung der Keramikrichtlinie auch bezüglich der Prüfbedingungen erfolgen.

### 3. Begründung

#### 3.1. Risikobewertung

##### 3.1.1. Mögliche Gefahrenquellen

Glasuren und Dekore von Keramikwaren können Schwermetalle wie Blei, Cadmium und Kobalt enthalten. Beim Kontakt mit Lebensmitteln können diese Stoffe aus der Keramik herausgelöst und vom Menschen aufgenommen werden. Die Aufnahme der Schwermetalle kann gesundheitliche Beeinträchtigungen verursachen. Welche Mengen an Schwermetallen aus der Keramik in das Lebensmittel übergehen, hängt neben der Qualität der Glasur im Wesentlichen von der Temperatur ab, mit der die Keramik gebrannt wurde, sowie von der Art des Dekorauftrags, der Art des Lebensmittels (z. B. saure Lebensmittel) und der Dauer des Kontakts.

##### 3.1.2. Gefährdungspotential

###### 3.1.2.1 Blei

Blei ist nach aktuellem Kenntnisstand nicht als genotoxisch auf direktem Weg anzusehen (EFSA, 2010). Allerdings berichten zahlreiche Studien (Zusammenfassung z. B. in ECHA (2019)) an Arbeitern über eine positive Assoziation zwischen der Bleikonzentration im Blut und dem Auftreten klastogener Effekte wie eine erhöhte Anzahl an Zellen mit Mikrokernen, eine erhöhte Anzahl mutierter T-Zell-Rezeptoren oder eine mittels „Comet assay“ beobachtete höhere Rate an DNA-Schädigungen. Ob das Blei im Blut tatsächlich die Ursache für die beobachteten Effekte ist, konnte noch nicht abschließend belegt werden. Vermutet wird eine schwache indirekte genotoxische Wirkung durch die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies und eine Verminderung der DNA-Reparatur-Aktivität (EFSA, 2010).

An Nagetieren wurden bei hoher Exposition gegenüber Bleiverbindungen die Ausbildung von Tumoren in einer Vielzahl von Organen – insbesondere in der Niere, der Lunge, der Prostata

und der Nebenniere – sowie eine promovierende Wirkung bei der Bildung von Nierentumoren beobachtet (EFSA, 2010).

Nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) ist Blei als reproduktionstoxisch Kategorie 1A („Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen“) sowie als Lact. („Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.“) klassifiziert. Aufgrund dieser Klassifizierung wurden Blei 2018 auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) eingestuft<sup>1</sup>. Des Weiteren dürfen Blei und seine Verbindungen nur eingeschränkt verwendet werden<sup>2</sup>.

In der „Scientific Opinion on Lead in Food“ benennt das EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) kardiovaskuläre Effekte und Nierentoxizität bei Erwachsenen als kritischste gesundheitsrelevante Wirkungen von Blei (EFSA, 2010). Als Ausgangspunkt für die Risikobewertung wird das „Benchmark Dose Lower Confidence Limit“ (BMDL) verwendet. Dieses BMDL stellt das untere Konfidenzlimit einer sogenannten „Benchmarkdosis“ (BMD) dar, bei der im Tierversuch eine bestimmte Veränderung gegenüber der Kontrolle (z. B. 10 %iger Effekt → BMDL<sub>10</sub>) beobachtet werden würde. Für die kardiovaskulären Effekte wurde ein BMDL<sub>01</sub> Wert (beschreibt das untere Konfidenzlimit der täglichen Dosis, die zu einer mittleren Erhöhung des Blutdrucks um 1 % führen würde) von 1,5 µg/kg Körpergewicht (KG) pro Tag abgeleitet. Für die Nierentoxizität wurde ein BMDL<sub>10</sub> Wert (beschreibt das untere Konfidenzlimit der täglichen Dosis, die zu einer mittleren Erhöhung der Häufigkeit von Nierenschäden um 10 % führen würde) von 0,6 µg/kg KG pro Tag abgeleitet.

Für Kinder wurde die Entwicklungs-Neurotoxizität (Gehirnentwicklung, Beeinträchtigungen der Intelligenzentwicklung und der Aufmerksamkeit sowie Verhaltensstörungen) als kritischster toxikologischer Endpunkt bewertet, und es wurde ein BMDL<sub>01</sub> Wert (beschreibt das untere Konfidenzlimit der täglichen Dosis, die zu einer mittleren Erniedrigung des Intelligenzquotienten um einen Punkt führen würde) von 0,5 µg/kg KG pro Tag berechnet.

Allen BMDL-Werten liegen epidemiologische Studien zugrunde, welche die beobachteten Effekte jeweils mit der Bleikonzentration im humanen Blut in Verbindung bringen. Da für die beschriebenen Effekte nach aktuellem Kenntnisstand keine Auslöseschwelle existiert, wurde kein duldbarer Aufnahmewert von der EFSA abgeleitet. Da Blei plazentagängig ist, sind auch pränatale Schädigungen durch Exposition des ungeborenen Kindes möglich (EFSA, 2010).

Die von der EFSA (2010) in der Altersgruppe > 1 bis 3 Jahre abgeschätzte nahrungsbedingte tägliche Bleiaufnahme von 1,10 – 3,10 µg/kg KG/Tag überschreitet bereits den von der EFSA abgeleiteten BMDL<sub>01</sub> Wert von 0,5 µg/kg KG/Tag deutlich. Aktuellere Zahlen aus Frankreich schätzen die tägliche Bleiaufnahmemenge aus Lebensmitteln in dieser Altersgruppe mit 0,05 – 0,31 µg/kg KG/Tag allerdings als deutlich niedriger ein (ANSES, 2016; Sirot et al., 2018). Auf Grundlage der Gehaltsdaten aus dem Bundesweiten Überwachungsplan (BÜp) und dem Monitoring von 2015 hatte das BfR (2018) den Gehalt von Blei in Milchnahrung und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder gesundheitlich bewertet (BfR, 2018). Das BfR positionierte sich dahingehend, dass für Blei bei der Festlegung von Höchstgehalten das ALARA-Prinzip zur Anwendung kommen sollte, da keine sichere Aufnahmemenge bezüglich der entwicklungsneurotoxischen Wirkung bei Kindern für Blei benannt werden kann. ALARA steht für „As Low As Reasonably Achievable“ und

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.028.273>

bedeutet, dass die Exposition gegenüber einem Stoff so weit wie vernünftigerweise erreichbar reduziert werden soll. Die Exposition sollte durch Säuglings- und Kleinkindernahrung demnach grundsätzlich auf das erreichbare Minimum reduziert werden. Bei Kindern sind zudem noch weitere Expositionsquellen für Blei bekannt. So hat das BfR in der Stellungnahme Nr. 048/2009 auf die mögliche Bleiaufnahme über Spielzeug hingewiesen (BfR, 2009).

Die von der EFSA (2010) in der Altersgruppe der Erwachsenen abgeschätzte nahrungsbedingte tägliche Bleiaufnahme von 0,36 – 2,43 µg/kg KG/Tag kann den BMDL<sub>01</sub> von 1,5 µg/kg KG/Tag bzw. den BMDL<sub>10</sub> von 0,6 µg/kg KG/Tag ebenfalls bereits ausschöpfen oder überschreiten. Aktuellere Zahlen aus Deutschland schätzen die tägliche Bleiaufnahmemenge aus Lebensmitteln in dieser Altersgruppe mit 0,07 – 0,17 µg/kg KG/Tag allerdings als deutlich niedriger ein (Kolbaum et al., 2019).

Eine Freisetzung von Blei aus Keramikwaren für den Lebensmittelkontakt sollte aufgrund der beschriebenen bereits hohen Exposition aus anderen Quellen in allen Altersgruppen nicht stattfinden.

### 3.1.2.2 Cadmium

Entsprechend der CLP-Verordnung ist Cadmium unter anderem harmonisiert als Karzinogen der Kategorie 1B („Kann Krebs erzeugen.“), Mutagen der Kategorie 2 („Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.“) und als reproduktionstoxisch Kategorie 1B („Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.“) eingestuft. Aufgrund dieser Klassifizierung wurden im Jahr 2013 Cadmium und nachfolgend auch einige seiner Verbindungen auf der Grundlage der REACH-Verordnung als SVHC eingestuft<sup>1</sup>. Des Weiteren dürfen Cadmium und einige seiner Verbindungen nur eingeschränkt verwendet werden<sup>3</sup>.

Cadmium ist zudem nierentoxisch und fördert die Demineralisierung der Knochen – direkt oder indirekt – über eine Nierenfunktionsstörung. Auf der Grundlage der Nierentoxizität bei Langzeitexposition leitete das CONTAM-Panel der EFSA für Cadmium einen TWI von 2,5 µg/kg KG/Woche ab (EFSA, 2009).

Lebensmittel sind die hauptsächliche Expositionsquelle für Cadmium. Die Exposition wird durch die Zusammensetzung der Nahrung und das Essverhalten stark beeinflusst, da sich Cadmium in Getreide(produkten), Gemüse, Nüssen und stärkehaltigen Wurzeln (Knollen) anreichert. Die höchsten Konzentrationen wurden in Fisch, Meeresfrüchten, Seetang, Schokolade, Pilzen und Ölsaaten nachgewiesen. Das BfR kommt in einer Verbraucherinformation zur Cadmium-Aufnahme in der deutschen Bevölkerung (BfR, 2009) zu dem Schluss, dass vor allem durch Gemüse und Getreideprodukte der TWI zu 58 % ausgeschöpft wird. Die EFSA hat 2012 erneut bestätigt, dass die Exposition bei einigen Kindern und Erwachsenen, die viel Cadmium aufnehmen (95. Perzentil der Exposition), den TWI überschreiten kann (EFSA, 2012). Raucher haben durch Tabak eine höhere Exposition, und Kinder sind über Spielzeug und Hausstaub zusätzlich exponiert (BfR, 2009). In bestimmten Bevölkerungsgruppen (Vegetarier, Kinder, Raucher) kann der TWI um das Zweifache überschritten werden. Säuglinge und Kleinkinder nehmen über Folgenahrung wahrscheinlich nur gesundheitlich unbedenkliche Mengen an Cadmium auf (BfR, 2018).

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach/-/dislist/details/0b0236e1807e2518>

Um die Exposition über Lebensmittel zu reduzieren, wurden die nach der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 erlaubten Höchstgehalte von Cadmium in Lebensmitteln gesenkt (EU, 2014). Eine Freisetzung von Cadmium aus Keramikwaren für den Lebensmittelkontakt sollte aufgrund der bereits hohen Exposition der Verbraucher aus anderen Quellen nicht stattfinden.

### 3.1.2.3 Kobalt

Entsprechend der CLP-Verordnung ist Kobalt als hautsensibilisierend der Kategorie 1 („Kann allergische Hautreaktionen verursachen.“) und atemwegssensibilisierend der Kategorie 1 („Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.“) eingestuft. Im September 2017 hat das Risk Assessment Committee (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) den Vorschlag unterstützt, Kobalt als Mutagen der Kategorie 2 („Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.“), als Karzinogen der Kategorie 1B („Kann Krebs erzeugen.“) und als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1B („Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.“) einzustufen (ECHA, 2016). Eine Legaleinstufung hat durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/217 stattgefunden. Diese Verordnung tritt am 9. September 2021 in Kraft. Die Verbindungen Kobaltsulfat (CAS 10124-43-3), Kobaltdichlorid (CAS 7646-79-9), Kobaltdinitrat (CAS 10141-05-6), Kobaltcarbonat (CAS 513-79-1) und Kobaltdiacetat (CAS 71-48-7) sind entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits wie oben angegeben eingestuft. Zudem sollen diese Verbindungen in den Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 aufgenommen und damit ihre Verwendung eingeschränkt werden (ECHA, 2018). Das spezifische Migrationslimit (SML) für Kobalt in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Kunststoffe im Kontakt mit Lebensmitteln beträgt derzeit 0,05 mg/kg Lebensmittel(simulanz).

Für die orale Aufnahme von Kobalt wurden mehrere schädliche Wirkungen für den Menschen beschrieben, zu den wichtigsten gehören kardiale Effekte (Kardiomyopathien), Wirkungen auf die Erythropoese (Polyzythämie) sowie auf die Schilddrüse und das Immunsystem (allergische Dermatitis). Weiterhin traten in Tierstudien neurologische und reproduktionstoxische Effekte sowie Schädigungen des Darms und der Niere auf (ATSDR, 2004; ECHA, 2016; Nielsen et al., 2013).

Die Ableitung eines für die chronische Exposition gegenüber Kobalt gültigen gesundheitlichen Grenzwertes wird durch Unsicherheiten in der toxikologischen Datenlage erschwert. Unter anderem liegen keine Studien zur chronischen oralen Kobaltaufnahme vor, die vorhandenen Daten stammen aus zum Teil alten und den heutigen Anforderungen nicht entsprechenden toxikologischen (Tier)Studien und in den meisten Fällen konnte kein NOAEL (höchste Dosis ohne beobachtete nachteilige Wirkung) bestimmt werden.

Als einen der empfindlichsten Endpunkte identifizierten verschiedene Autoren eine kobaltinduzierte Kardiomyopathie. Diese trat in den Jahren 1961 – 64 in Leuven (Belgien), 1965/66 in Quebec (Kanada), 1964 – 66 in Omaha (USA) und 1964 – 67 Minneapolis (USA) infolge eines technologischen Zusatzes von anorganischen Kobaltsalzen zu Bier auf (Anonymous, 1966; Anonymous, 1967; Alexander, 1968; Alexander, 1969; Alexander, 1972; Bonenfant et al., 1969; Kesteloot et al., 1968; Kesteloot et al., 1966; McDermott et al., 1966; Mercier und Patry, 1967; Morin, 1966; Morin und Daniel, 1967; Morin et al., 1971; Morin et al., 1967; Sullivan et al., 1969a; Sullivan et al., 1969b). Da die Daten im Rahmen klinischer Behandlungen erhoben wurden, gibt es in keiner der Studien Patienten, die gegenüber Kobalt exponiert waren und keine adversen Effekte zeigten. Bezüglich der von den Patienten aufgenommenen Kobaltmengen wurden die verschiedenen Studien zusammenfassend erstmals durch die Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, 1992)

ausgewertet. Nachfolgende Literaturstellen beziehen sich zumindest in Teilen auf diese Arbeit: ATSDR (2004); EDQM (2013); EFSA (2009); Kim et al. (2006); Nielsen et al. (2013); Paustenbach et al. (2013); RIVM (2001).

Das Staatliche Institut für Volksgesundheit und Umwelt der Niederlande (RIVM, 2001) legte für die Ableitung einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) diese Studien zugrunde, da es sich bei ihnen nach Ansicht des RIVM um die Studien mit dem niedrigsten LOAEL (niedrigste Dosis mit beobachteter nachteiliger Wirkung) von 0,04 mg/kg KG/Tag handelt. Das RIVM leitete daraus unter Anwendung eines Gesamtunsicherheitsfaktors von 30 (3 für Intraspeziesunterschiede aufgrund der höheren Sensitivität der Probanden und 10 für die Extrapolation vom LOAEL auf den NOAEL) einen TDI von 1,4 µg Kobalt/kg KG/Tag ab. Nach erneuter Auswertung der Originalliteratur muss jedoch festgestellt werden, dass die verwendeten Angaben zur Trinkmenge und zu der daraus abgeleiteten aufgenommenen Kobaltmenge z. T. widersprüchlich zitiert und zusammengefasst wurden.

Die angegebenen durchschnittlichen Aufnahmemengen von 0,04 mg Kobalt/kg KG/Tag bis 0,14 mg Kobalt/kg KG/Tag können vom BfR anhand der Originalliteratur nicht nachvollzogen werden. Die Einheiten der in der Originalliteratur angegebenen Trinkmengen (Unzen, Gläser, Pints, Flaschen) sind uneindeutig und widersprechen einander teilweise. Bei den Konsumenten handelt es sich um Vieltrinker (vereinzelte Angaben bis 20 quarts/Tag (Morin et al., 1971), was ca. 19 l/Tag entspricht (1 US liquid quart = 0,9464 l)). Da die konsumierten Volumina nicht gemessen, sondern erfragt wurden, ist mit einem erheblichen Fehler bei den berichteten Trinkmengen zu rechnen (Sullivan et al., 1969a). Ebenso ist der Kobaltgehalt des tatsächlich konsumierten Bieres nicht bekannt.

Kobaltsalze wurden dem Bier zur Schaumstabilisierung oder zur Verhinderung des Überschäumens beim Flaschenöffnen (Gushing) zugesetzt (Kesteloot et al., 1968; Segel und Lautenbach, 1964). Diese Praxis geht auf dänische Untersuchungen (Thorne, 1958; Thorne und Helm, 1957) und darauf basierende Patente (Thorne, 1958) zurück, bei denen die optimalen Biereigenschaften durch eine Kobaltzugabe von 0,5 – 1,0 ppm erzielt wurden. In den Vereinigten Staaten war seit 1963 der Zusatz von Kobaltsalzen zu fermentierten Malzgetränken bis zu 1,2 ppm (21 C.F.R. § 121.1142, Oct. 25, 1963, 28 F.R. 11454) und ab 1965 bis zu 1,5 ppm (21 C.F.R. § 121.1142, Aug. 31, 1965, 30 F.R. 11171) zugelassen. Im Juni 1966 (31 F.R. 9008) wurde die Streichung der Zulassung angekündigt und im August (31 F.R. 10744) wurde die Zulassung von Kobaltsalzen zurückgezogen. Es wurde eingeschätzt, dass in der dazwischenliegenden Zeit eine erhebliche Menge des in den USA gebrauten Bieres mit Kobaltsalzen versetzt wurde (Alexander, 1969; Alexander, 1972; Segel und Lautenbach, 1964). Eine ähnliche Regelung galt in Kanada (Anonymous, 1966). In der oben zitierten Originalliteratur werden überwiegend Kobaltgehalte zwischen 0,5 und 1,5 ppm genannt, wobei keiner der Autoren genaue Angaben zum tatsächlichen Kobaltgehalt der konsumierten Biere zur Verfügung hatte.

Da bei allen beschriebenen Patienten eine Kardiomyopathie auftrat, könnte in einer „worst case“ Betrachtung die niedrigste noch advers wirksame Kobalt-Aufnahmemenge abgeschätzt werden, indem die niedrigste berichtete Konsummenge mit der niedrigsten technologisch sinnvollen Kobaltkonzentration im Bier verknüpft wird. Nach der Literaturoswertung des BfR liegt die geringste angegebene Trinkmenge zwischen 1,5 l/Tag (40 – 60 oz, (McDermott et al., 1966)) und 1,8 l/Tag (6 Gläser Bier/Tag unter der Annahme von 0,3 l/Glas, (Kesteloot et al., 1968)). Mit der niedrigsten, als technologisch sinnvoll anzunehmenden, Kobaltkonzentration von 0,5 mg/l ergäbe sich der LOAEL zu 0,013 – 0,015 mg Kobalt/kg KG/Tag (Annahme: 60 kg KG). Unter Verwendung eines

Gesamtunsicherheitsfaktors von 6 (3 für Intraspeziesunterschiede und 2 für die Extrapolation vom LOAEL auf einen NOAEL) ergäbe sich ein TDI von 0,002 mg/kg KG/Tag.

Allerdings traten die Kardiomyopathien schon sehr kurz nach der Kobaltaufnahme auf und gingen bei den überlebenden Patienten nach Verbot des Kobaltzusatzes zum Bier und dem damit verbundenen Wegfall dieser individuellen Expositionsquelle auch sehr schnell wieder zurück (Packer, 2016). Deshalb muss man eher von einer akuten als von einer chronischen Toxizität sprechen. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass die kardialen Effekte auch durch eine Mangelernährung der Patienten oder durch Herzvorerkrankungen aufgrund des sehr hohen Alkoholkonsums hervorgerufen wurden, beziehungsweise dass die Empfindlichkeit für diese Wirkung verstärkt wurde (Nielsen et al., 2013; Paustenbach et al., 2013; RIVM, 2001). Packer (2016) diskutiert eine kobaltinduzierte Hypothyreose (und nicht eine direkte Wirkung von Kobalt auf das Herz) bei mangelernährten Biertrinkern als Ursache dieser Kardiomyopathien. Aufgrund dessen und wegen der beschriebenen Unsicherheiten in der Ermittlung der tatsächlich aufgenommenen Kobaltmenge hält das BfR die Studien für ungeeignet, um einen TDI abzuleiten.

Die Mehrzahl der Gremien sieht für die Ableitung von gesundheitsbasierten Richtwerten als sensitivsten Parameter die Kobalt-induzierte Polyzythämie an (AFSSA, 2010; ATSDR, 2004; EFSA, 2009; Nielsen et al., 2013), die mit einem LOAEL von 1 mg/kg KG/Tag in einer subakuten Studie an sechs gesunden Probanden (Davis und Fields, 1958) beobachtet wurde. In dieser Studie wurden täglich 150 mg Kobaltchlorid oral verabreicht. Die Erythrozytenanzahl im Blut der Probanden erhöhte sich dabei über einen Zeitraum von 7 bis 22 Tagen um  $0,5 - 1,19 \times 10^6$  (Mittelwert  $0,96 \times 10^6$ ) Zellen/mm<sup>3</sup> (Normbereich für Erwachsene:  $4,1 - 5,5 \times 10^6$  Zellen/mm<sup>3</sup> (Thomas und Thomas, 2005)). Innerhalb von 9 bis 15 Tagen nach dem Einstellen der Kobaltverabreichung gingen die Werte in den Normbereich zurück. Die Unsicherheiten bezüglich der toxikologischen Gesamtdatenlage wurden von den genannten Gremien unterschiedlich beurteilt. Der Gesamtunsicherheitsfaktor für die Ableitung gesundheitsbasierter Richtwerte liegt je nach Gremium und je nach Art des hergeleiteten gesundheitlichen Richtwertes zwischen 100 (ATSDR, 2004) und 3000 (Nielsen et al., 2013).

Die ATSDR (2004) sah die Datenlage für die Bewertung einer chronischen Exposition gegenüber Kobalt als unzureichend an. Somit leitete sie lediglich einen Richtwert (Minimal Risk Level; MRL) für eine mittlere Expositionsdauer ( $\leq 365$  Tage) ab und verwendete, ausgehend von dem LOAEL von 1 mg/kg KG/Tag die Unsicherheitsfaktoren 10 für Intraspeziesunterschiede und 10 für die Extrapolation vom LOAEL auf den NOAEL. Dies führt zu einem subchronischen MRL von 10 µg Kobalt/kg KG/Tag.

Die EFSA (2009) hat im Rahmen ihrer Bewertung von Kobalt-Verbindungen als Additive in Tiernahrung den MRL der ATSDR übernommen und schätzte eine maximale tägliche Aufnahme von 600 µg pro Person (60 kg, also 10 µg/kg KG/Tag) als protektiv gegenüber den bekannten Schwellenwert-abhängigen adversen Effekten ein.

Die französische Agentur für Lebensmittelsicherheit (AFSSA, 2010) ist der Ansicht, dass eine Extrapolation der subakuten Studie am Menschen auf eine chronische Exposition gemäß den Leitliniendokumenten zu REACH (ECHA, 2012) durch einen zusätzlichen Faktor von 6 erfolgen könne. Daraus ergibt sich basierend auf dem subakuten MRL der ATSDR ein TDI von 1,6 µg Kobalt/kg KG/Tag.

Die dänische Umweltschutzbehörde (Nielsen et al., 2013) berechnete hingegen einen TDI für eine chronische Kobaltexposition mit einem Unsicherheitsfaktor von 10 für Intraspeziesunterschiede und einem erweiterten Unsicherheitsfaktor von 300 für die Extrapolation vom LOAEL auf den NOAEL sowie wegen fehlender Studien zur chronischen Exposition und begrenzter Datenlage zur Entwicklungstoxizität und Genotoxizität. Entsprechend ergibt sich ein TDI von 0,33 µg Kobalt/kg KG/Tag.

Aufgrund der datenbedingten Unsicherheiten hält das BfR eine konservative Ableitung von Kobaltfreisetzungen aus keramischen Lebensmittelbedarfsgegenständen für angemessen. Die von der dänischen Umweltschutzbehörde vorgenommene Wertung der Unsicherheiten bezüglich der toxikologischen Datenlage mit einem Gesamt-Unsicherheitsfaktor von 3000 (Nielsen et al., 2013) erscheint jedoch aus Sicht des BfR als zu hoch, da eine Bewertung der genannten Unsicherheiten mit Unsicherheitsfaktoren entsprechend aktueller Leitlinien als ausreichend konservativ anzusehen ist. Der von der ATSDR (2004) hergeleitete MRL, auf den sich auch die EFSA (2009) bezieht, beruht auf einem LOAEL einer 22-Tage Studie (Davis und Fields, 1958) und stellt entsprechend der Einschätzung des ATSDR sowie nach Meinung des BfR lediglich ein genügendes Schutzniveau für eine mittlere Exposition ( $\leq 365$  Tage) dar. Für die Bewertung einer chronischen Exposition sieht das BfR den von der AFSSA (2010) hergeleiteten TDI von 1,6 µg Kobalt/kg KG/Tag als am besten geeignet an.

Im Registrierungsossier entsprechend REACH-Verordnung für Kobalt ist eine subchronische Studie an Sprague-Dawley-Ratten aufgeführt. Eine Zusammenfassung der Studie wurde zudem kürzlich publiziert (Danzeisen et al., 2020). Laut dieser Zusammenfassung wurde die Studie GLP-konform entsprechend der OECD-Richtlinie 408 durchgeführt. Die Tiere wurden täglich per Schlundsonde mit einer Lösung von Kobaltdichloridhexahydrat bzw. mit dem Vehikel (Kontrolle) dosiert. Die Dosen waren 0, 3, 10 oder 30 mg/kg KG/Tag. Neben leicht verringerten Körpergewichten wurden vor allem Effekte auf das Blut, insbesondere eine dosisabhängige Erhöhung des Hämatokrit- und des Hämoglobinwertes sowie der Erythrozytenanzahl beobachtet. Zudem trat eine dosisabhängige Erhöhung des Bilirubinwertes auf. In der histopathologischen Untersuchung zeigte sich in der Mittel- und Hochdosisgruppe eine Hyperplasie der erythroiden Zellen des Knochenmarks. Der NOAEL betrug 3 mg  $\text{CoCl}_2(\text{H}_2\text{O})_6$ /kg KG/Tag. Dies entspricht 0,74 mg Kobalt/kg KG/Tag.

Das BfR hat auf der Grundlage der publizierten Daten (Danzeisen et al., 2020) mittels Bechmark-Dose-Modelling für erhöhte Hämoglobin- bzw. Hämatokritwerte im Blut der männlichen Ratten gemittelte  $\text{BMDL}_{05}$ -Werte von 0,58 mg Kobalt/kg Körpergewicht/Tag berechnet (Abbildung 1 und Abbildung 2). Unter Anwendung eines Unsicherheitsfaktors von 200 (je 10 für Intra- und Interspeziesunterschiede sowie 2 für die Extrapolation von einer subchronischen auf eine chronische Exposition) ergäbe sich ein TDI von 2,9 µg/kg KG/Tag. Dass dieser aus dem Tierversuch abgeleitete TDI nahezu dem TDI aus der Humanstudie von 1,6 µg/kg KG/Tag entspricht (siehe oben) und ihm zudem ebenfalls eine Polyzythämie als kritischer toxikologischer Effekt zugrundeliegt, kann als zusätzliche Evidenz für die Verwendung des TDI aus der Humanstudie angesehen werden. Zudem zeigt es, dass die Unsicherheitsfaktoren der AFSSA (2010), die das BfR als geeignet ansieht, ausreichend konservativ gewählt wurden.

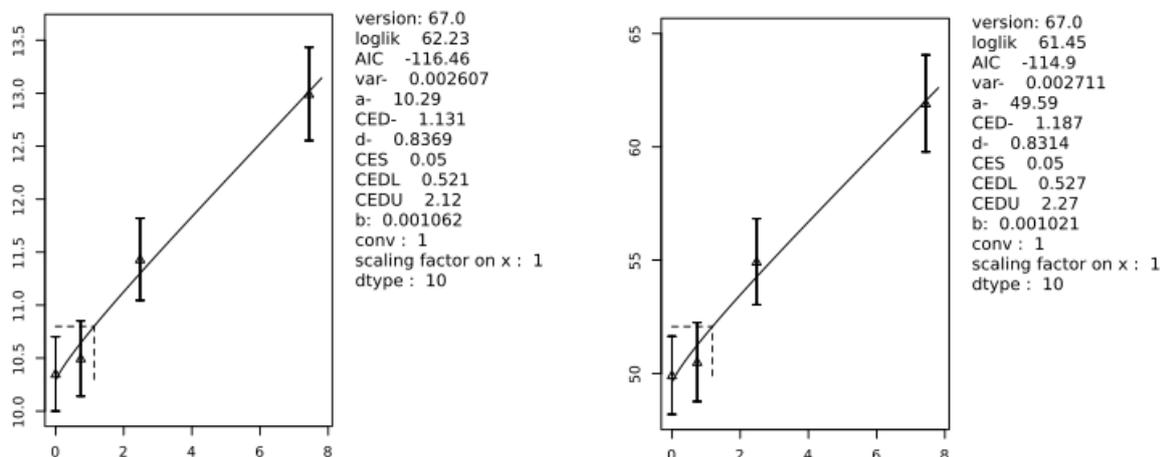


Abbildung 1: Modellierung der Hämoglobinkonzentration (links) bzw. des Hämatokritwertes (rechts) im Blut männlicher Ratten am Beispiel des „exponential model 3“; x-Achse: Dosis in mg Co/kg KG/Tag; y-Achse: Hämoglobin in mmol/l (links) bzw. Hämatokrit in % (rechts)

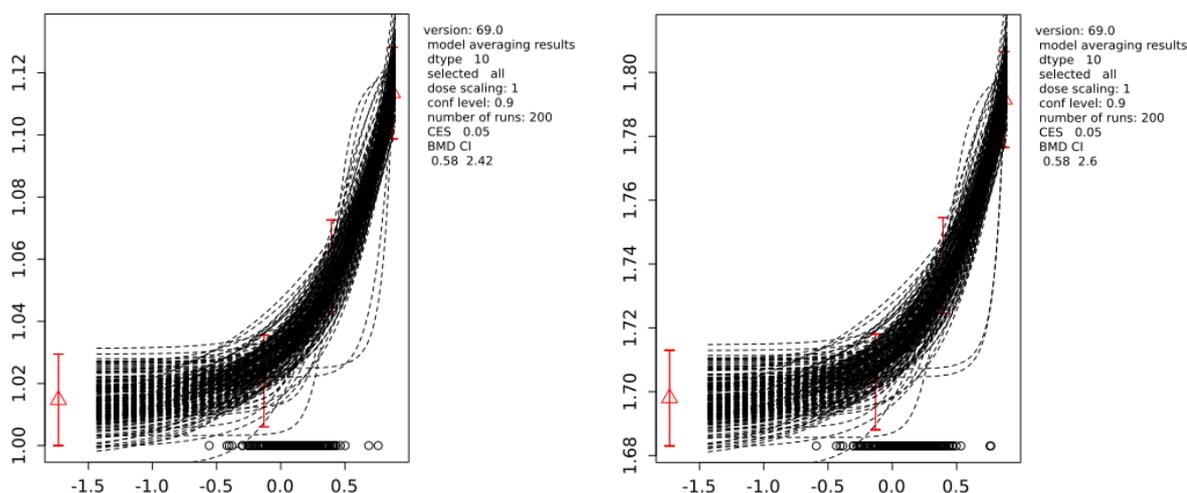


Abbildung 2: Modellierung der Hämoglobinkonzentration (links) bzw. des Hämatokritwertes (rechts) im Blut männlicher Ratten: Mittlere BMDL<sub>05</sub>-Werte mittels „model averaging“; x-Achse: Dosis in mg Co/kg KG/Tag; y-Achse: Hämoglobin in mmol/l (links) bzw. Hämatokrit in % (rechts), jeweils dekadisch logarithmierte Auftragung

Zusätzlich zu seiner toxikologischen Wirkung ist Kobalt in komplexierter Form als Bestandteil der Cobalamine für den menschlichen Körper essentiell. Cobalamine werden auch als Vitamin B<sub>12</sub> Gruppe bezeichnet und von bestimmten Bakterien synthetisiert (O’Leary und Samman, 2010). Sie stellen Coenzyme für die Methionin-Synthase sowie die Methylmalonyl-CoenzymA-Mutase dar (Ströhle et al., 2019). Diese Enzyme katalysieren Zwischenschritte beim Abbau bestimmter Fett- und Aminosäuren. Das dabei gebildete Succinyl-Coenzym A trägt über den mitochondrialen Citratzyklus zum Energiestoffwechsel bei. Darüber hinaus werden Grundbausteine für die Synthese von DNA-Basen generiert. Der gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE), der Österreichischen Gesellschaft für Ernährung (ÖGE) und der Schweizerischen Gesellschaft für Ernährung (SSG/SSN) herausgegebene D-A-C-H-Referenzwert für die empfohlene Tagesdosis eines Erwachsenen beträgt 4 µg Vitamin B<sub>12</sub> (Ströhle et al., 2019). Dies entspricht etwa 0,15 µg Kobalt. Eine

längerfristige signifikante Unterversorgung mit Vitamin B<sub>12</sub> ist mit einer erhöhten Gefahr für kardiovaskuläre Erkrankungen, Knochenschädigungen und Panzytopenie (insbesondere Anämie) sowie bei Schwangeren mit einer erhöhten Fehlgeburtenrate sowie Neuralrohrdefekten bei den Föten assoziiert (O'Leary und Samman, 2010; Ströhle et al., 2019; Watanabe, 2007).

In der Leitlinie des Europarates zu Metallen und Legierungen (EDQM, 2013) werden für Kobalt tägliche Aufnahmemengen von 0,18 µg/kg KG für Erwachsene und 0,31 µg/kg KG für Kinder angegeben, die auf den Ergebnissen einer 2011 von der französischen Lebensmittelsicherheitsbehörde ANSES durchgeführten Total Diet Study beruhen (ANSES, 2011). Das entspricht 11 bzw. 19 % des zur Grenzwertableitung herangezogenen TDIs von 0,0016 mg/kg KG/Tag (1,6 µg/kg KG/Tag). Andere Studien (ATSDR, 2004; EFSA, 2009; Nielsen et al., 2013) zeigen, dass die Kobaltaufnahme in einem Bereich zwischen 3 und 15 µg/Person/Tag liegt, was 0,05 – 0,25 µg Co/kg KG/Tag (Erwachsene, KG = 60 kg) bzw. 0,25 – 1,25 µg Co/kg KG/Tag (Kleinkinder, KG = 12 kg) entspricht. Damit wäre der TDI bei Kleinkindern bereits zu einem großen Teil ausgeschöpft. Aktuellere Zahlen aus Frankreich schätzen die tägliche Kobaltaufnahmemenge aus Lebensmitteln für Kleinkinder bis 36 Monate mit 0,06 – 0,51 µg/kg KG/Tag allerdings als etwas niedriger ein (ANSES, 2016; Sirost et al., 2018). Je nach Wohnort können, vor allem in Bergbauregionen, allerdings noch bedeutende Einträge durch das Trinkwasser hinzukommen (ATSDR, 2004).

Das BfR hat auf der Grundlage der vorhandenen Daten zur Toxikologie sowie zur Exposition der Verbraucher aus anderen Quellen im folgenden Abschnitt toxikologisch duldbare Freisetzungswerte für Kobalt sowie Blei und Cadmium aus Keramikgegenständen mit Lebensmittelkontakt abgeleitet.

#### 3.1.2.4 Ableitung toxikologisch duldbarer Freisetzungswerte

Die aktuell gültige Richtlinie 84/500/EWG über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, legt Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium fest (siehe Tabelle 1). Diese Werte wurden nach Kenntnis des BfR nicht auf der Grundlage toxikologischer Daten und einer anschließenden Risikobewertung festgelegt, sondern stellen den Stand der Technik der Elementlässigkeit zum Zeitpunkt der Erarbeitung der Rechtsetzung (1970er Jahre) dar. Diese Grenzwerte sind nach Ansicht des BfR an die aktuellen toxikologischen Erkenntnisse anzupassen.

Aus toxikologischer Sicht empfiehlt das BfR, dass Keramiken kein Blei und Cadmium freisetzen sollten (siehe Abschnitte 3.1.2.1 und 3.1.2.2). Mit moderner Messtechnik werden Nachweisgrenzen im ppt-Bereich (1 Nanogramm (ng) Blei bzw. Cadmium pro kg Lebensmittel(simulanz)) erreicht. Allerdings werden Empfindlichkeit und Genauigkeit der Bestimmungsmethode – und damit die Sicherheit in der Bewertung eines untersuchten Produkts – wesentlich durch den Beitrag der Probenvorbereitung (Freisetzung) auf die Messunsicherheit beeinflusst. Unter der Berücksichtigung üblicher Geräteausstattungen analytischer Labore und der erwähnten Einflussfaktoren auf die Ergebnisangabe empfiehlt das BfR, angelehnt an den von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen „*discussion starting value*“ (Beldi, 2016; Simoneau et al., 2017), dass die Migration von Blei und Cadmium aus Keramikwaren nicht nachweisbar sein darf, bei einer Nachweisgrenze von 10 µg Blei/kg Lebensmittel(simulanz) bzw. 5 µg Cadmium/kg Lebensmittel(simulanz).

Bei Kobalt hat der Europarat im Rahmen der Technischen Leitlinie zu Metallen und Legierungen (EDQM, 2013) ein spezifisches Freisetzungslimit (SRL) abgeleitet, dem der vom RIVM (2001) abgeleitete TDI von 1,4 µg/kg KG zugrunde liegt. Dabei wurde, ausgehend

von einer duldbaren täglichen Kobalt-Aufnahme von 0,084 mg für einen 60 kg schweren Erwachsenen ein Allokationsfaktor von 20 % herangezogen, so dass ein SRL von (gerundet) 0,02 mg/kg Lebensmittel(simulanz) für Kobalt resultiert (EDQM, 2013). Das BfR sieht es ebenfalls als gerechtfertigt an, einen Allokationsfaktor von 20 % der akzeptablen täglichen Aufnahmemenge anzuwenden. Dieses Vorgehen stützt sich auf die Überlegungen der EU-Kommission zur Anwendung von Allokationsfaktoren und wird herangezogen, um vor allem Kinder ausreichend zu schützen, da der TDI zum Teil bereits durch die Nahrungsaufnahme ausgeschöpft werden kann. Das BfR verfügt über keine neueren Daten zur Ableitung eines TDIs für Kobalt. In Anbetracht der Unsicherheiten in der Datenlage zur Toxizität von Kobalt (ECHA, 2016) legt das BfR für seine Risikobewertung den konservativen TDI von 1,6 µg Kobalt/kg KG/Tag zugrunde. Die Freisetzung von Kobalt aus keramischen Lebensmittelkontaktmaterialien sollte daher den von diesem TDI abgeleiteten Wert von 0,02 mg/kg Lebensmittel(simulanz) nicht überschreiten (KG = 60 kg, Allokationsfaktor = 20 %, Verzehrsmenge = 1 kg Lebensmittel/Tag).

### 3.1.3. Expositionsabschätzung

Für die Expositionsabschätzung zieht das BfR die vorliegenden Daten der Lebensmittelüberwachung aus den Jahren 2016 und 2017 zur Freisetzung der Elemente Blei, Cadmium und Kobalt aus Tellern in das Lebensmittelsimulanz 4 %ige Essigsäure heran. Insgesamt wurden 42 stark dekorierte Teller, von denen 35 explizit für den Gebrauch durch Kinder bestimmt sind, untersucht. 30 Teller wurden durch das Bundesland Nordrhein-Westfalen (NRW), 11 Teller durch das Bundesland Baden-Württemberg (BW) und ein Teller durch das BfR untersucht. Die Untersuchung erfolgte nach den Vorgaben der Richtlinie 84/500/EWG. Für alle Teller wurden die Elementlöslichkeiten der Elemente Blei und Cadmium ermittelt, für 31 Teller zusätzlich für das Element Kobalt. Im Ergebnis ist festzustellen, dass bei 7 Tellern die Werte oberhalb des derzeitigen Grenzwerts gemäß Richtlinie 84/500/EWG für die Abgabe von Cadmium lagen.

**Tabelle 2: Freisetzungsdaten der Amtlichen Lebensmittelüberwachung und des BfR zu Blei, Cadmium und Kobalt aus Keramiktellern in µg/dm<sup>2</sup>**

Element	Anzahl Messwerte	Minimum	Median	Mittelwert	90. Perzentil	95. Perzentil	Maximum
Blei	42	< 1	10,0	54,7	129	152	500
Cadmium	42	< 0,2	1,1	24,0	105	142	170
Kobalt	31	< 1	2,0	18,1	85,0	114	133

Die Grenzwerte der Keramik-Richtlinie 84/500/EWG (siehe Tabelle 1) sind ausschließlich in Verbindung mit den darin festgelegten Prüfbedingungen zu sehen. Es ist grundsätzlich darauf hinzuweisen, dass die sich aus der Sicht der Risikobewertung ergebenden Anforderungen an die Freisetzung von Elementen aus Keramik auf den Gehalt im Lebensmittel unter Einbeziehung der üblichen Annahmen zu Verzehrsmengen (1 kg Lebensmittel/Tag) und Körpergewicht (60 kg) beziehen. Ein Vergleich der entsprechend den Vorschriften der Keramik-Richtlinie 84/500/EWG experimentell erhaltenen Freisetzungswerte (4 % Essigsäure, 24 h, 22 ± 2 °C) mit toxikologisch abgeleiteten Schwellenwerten ist vor diesem Hintergrund kritisch zu betrachten.

### 3.1.4. Risikocharakterisierung

Zur Beurteilung der zur Diskussion stehenden Freisetzungswerte können aus der Sicht des BfR drei unterschiedliche Bewertungsansätze herangezogen werden. Die ersten beiden

(konventioneller und expositionsbezogener Ansatz) sind dabei aus der Sicht des BfR zu bevorzugen, da hier die Bewertung ausgehend von gesundheitlichen Richtwerten erfolgt.

#### 3.1.4.1 Konventioneller Ansatz

Häufig sind Lebensmittel nur kürzer als 24 Stunden in Kontakt mit Keramikwaren. Die Zweckbestimmung der verschiedenen auf dem Markt befindlichen Keramikbedarfsgegenstände reicht von der Zubereitung, dem Servieren bzw. Verzehr, dem kurzzeitigen Lagern bis hin zum Kochen und Backen von Lebensmitteln. Demnach können Kontakttemperaturen und -zeiten sehr unterschiedlich sein. Es sind somit auch deutlich höhere Temperaturen als Raumtemperatur (z. B. Heißabfüllung, Mikrowellenerhitzen, Zubereitung im Ofen) zu berücksichtigen. Zudem nimmt die Freisetzung von Metallen bei Temperaturen oberhalb von 60 °C in sauren Medien aufgrund der Zersetzung des Glaskörpers überproportional zu (Beldì, 2016; Seth et al., 1973). Andererseits sind auch Szenarien mit deutlich längeren Kontaktzeiten denkbar (z. B. Aufbewahrung von lang haltbaren Lebensmitteln). Da gegenwärtig kein differenzierterer Ansatz für expositionsrelevante Freisetzungsszenarien für Keramikwaren zur Verfügung steht, zieht das BfR wie auch das Norwegische Wissenschaftliche Komitee für Lebensmittelsicherheit (VKM) die genormten Prüfbedingungen von 24 Stunden bei Raumtemperatur mit 4 % Essigsäure und die sich aus der Richtlinie 84/500/EWG für das Oberflächen-Volumen-Verhältnis für Flachware ergebende Annahme von 5 Quadratdezimeter (dm<sup>2</sup>)/kg Lebensmittel zur Abschätzung des Überganges aus der Keramik auf das Lebensmittel heran (VKM, 2004).

Entsprechend den Vorgaben der Keramik-Richtlinie 84/500/EWG wird auch die wiederholte Nutzung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Keramik im ersten Freisetzungsvorversuch geprüft. Im Gegensatz dazu hat sich zur Prüfung der wiederholten Nutzung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus anderen Materialien die Messung im dritten Freisetzungsvorversuch etabliert (EDQM, 2013; EU, 2011). Dieses Vorgehen wird vom Europäischen Referenzlabor (EURL) auch für Keramik vorgeschlagen (Beldì, 2016). Die der vorliegenden Bewertung zugrundeliegenden Daten wurden jedoch im ersten Freisetzungsvorversuch erhoben. In seinen Untersuchungen hat das EURL (Beldì, 2016) einen Zusammenhang zwischen dem ersten und dem dritten Freisetzungsvorversuch experimentell ermittelt. Zur Beurteilung des dritten Freisetzungsvorversuches (d. h. der wiederholten Nutzung) schlägt das BfR daher vor, in erster Näherung den vom EURL experimentell ermittelten Zusammenhang zur Beurteilung heranzuziehen. Allerdings war in den Experimenten des EURL die Abnahme der Menge an freigesetztem Metall von Versuch zu Versuch von dem jeweils untersuchten Gegenstand sowie dem freigesetzten Metall abhängig, und die Autoren (Beldì, 2016) raten von der Festlegung eines solchen Berechnungsfaktors ab. Dennoch wird in der vorliegenden Stellungnahme hilfsweise der Mittelwert des Verhältnisses von drittem zu erstem Freisetzungsvorversuch mit 20 % (Migrationsergebnisse Blei, Tabelle 8 aus (Beldì, 2016) mit 14 Proben, ungerundeter Mittelwert 18,1 %) angesetzt. Aus der Sicht des BfR sollte die Freisetzung von Blei und Cadmium aus Keramikwaren nicht nachweisbar sein, mit einer Nachweisgrenze von 10 µg Blei/kg Lebensmittel(simulanz) bzw. 5 µg Cadmium/kg Lebensmittel(simulanz). Dies gilt sowohl für den ersten als auch den dritten Freisetzungsvorversuch. Daher wird für Blei und Cadmium keine Umrechnung zwischen den Freisetzungsvorversuchen vorgenommen. Aus den beschriebenen Annahmen ergeben sich folgende Werte für eine duldbare flächenbezogene Abgabe (s. Tabelle 3):

**Tabelle 3. Ableitung duldbarer flächenbezogener Abgabewerte - konventioneller Ansatz, grau unterlegt: zur Beurteilung herangezogene Werte**

Element	Abgeleiteter duldbarer Übergang in µg/kg Lebensmittel(-simulanz)	Abschätzung des duldbaren Gehaltes im ersten Freisetzungsversuch in µg/kg*	Duldbare flächenbezogene Abgabe im ersten Freisetzungsversuch in µg/dm <sup>2</sup> (O/V = 5)
Blei	NN (10)	NN (10)	<b>NN (2)</b>
Cadmium	NN (5)	NN (5)	<b>NN (1)</b>
Kobalt	20	100	<b>20</b>

NN: nicht nachweisbar (Wert kleiner als die Nachweisgrenze), die Zahl in Klammern stellt eine akzeptable Nachweisgrenze dar.

\*Annahme: 3. Freisetzungsversuch = 20 % des Werts aus dem 1. Freisetzungsversuch

O/V: Oberflächen-Volumen-Verhältnis

Unter der Verwendung dieser Annahmen liegen 27 der 42 Messwerte (64 %) für das Element Blei, 13 der 42 Messwerte (31 %) für das Element Cadmium und 5 der 31 Messwerte (16 %) für das Element Kobalt oberhalb der abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Abgabemengen.

### 3.1.4.2 Expositionsbezogener Ansatz

Bei diesem alternativen Ansatz zur Beurteilung der Exposition geht das BfR von einer täglichen einmaligen Nahrungsaufnahme eines Kleinkindes von ein und demselben Keramikteller aus. Das Gewicht des Kleinkindes wird mit 12 kg angenommen (EFSA, 2016), die Fläche des Tellers mit 3 dm<sup>2</sup>. Für das Element Blei wäre bei einer Aufnahme von 6 µg/Tag der BMDL<sub>01</sub>-Wert von 0,5 µg/kg KG/Tag für entwicklungsneurologische Störungen für Kinder ausgeschöpft. Die Höchstmenge für Cadmium, abgeleitet aus dem TWI von 2,5 µg/kg KG/Woche, beträgt 4,3 µg/Tag (2,5 µg/kg KG/Woche x 12 kg KG / 7 Tage/Woche). Für Kobalt ergibt sich eine Höchstmenge von 19,2 µg/Tag aus dem TDI von 1,6 µg/kg Körpergewicht und Tag. Es wird weiterhin angenommen, dass die gesamte im dritten Freisetzungsversuch freigesetzte Schwermetallmenge auf das Lebensmittel übergeht und verzehrt wird. Zur Umrechnung der experimentell bestimmten Werte des ersten Freisetzungsversuches auf den dritten Freisetzungsversuch werden die o. g. Annahmen (3. Freisetzungsversuch = 1. Freisetzungsversuch \* 20 %) angewendet (Ergebnisse Tabelle 4). In diesem Ansatz wird ausschließlich die Exposition über keramische Lebensmittelkontaktmaterialien betrachtet und deshalb kein Allokationsfaktor berücksichtigt. Insbesondere für Blei und Cadmium kann die Aufnahmemenge aus anderen Quellen, wie Lebensmitteln, die entsprechenden gesundheitlichen Richtwerte bereits ausschöpfen bzw. überschreiten.

**Tabelle 4. Ableitung duldbarer flächenbezogener Abgabewerte - expositionsbezogener Ansatz, grau unterlegt: zur Beurteilung herangezogene Werte**

Element	Duldbare Menge in µg/Tag (= µg/Teller)	Duldbare flächenbezogene Menge in µg/dm <sup>2</sup> (3 dm <sup>2</sup> /Teller)	Abschätzung der duldbaren flächenbezogenen Abgabe in µg/dm <sup>2</sup> im ersten Freisetzungsversuch*
Blei	6	2	<b>10</b>
Cadmium	4,3	1,4	<b>7</b>
Kobalt	19,2	6,4	<b>32</b>

\*Annahme: 3. Freisetzungsversuch = 20 % des Werts aus dem ersten Freisetzungsversuch

Unter der Verwendung dieser Annahmen liegen 20 der 42 Messwerte (48 %) für das Element Blei, 12 der 42 Messwerte (29 %) für das Element Cadmium und 5 der 31

Messwerte (16 %) für das Element Kobalt oberhalb der abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Abgabemengen.

### 3.1.4.3 Technische Machbarkeit

Es wird von den Ergebnissen des im Jahre 2014 in Deutschland durchgeführten Monitorings „Freisetzung von Elementen aus Bedarfsgegenständen mit Lebensmittelkontakt“ (BVL, 2016) ausgegangen. Die für Flachware vorliegenden Rohdaten wurden durch das BfR separat auf die hier zu betrachtende Problematik ausgewertet und die Ergebnisse in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

**Tabelle 5: Ergebnissen des Monitorings 2014 zu Blei, Cadmium und Kobalt aus nicht füllbaren Keramikgegenständen (Flachware) in µg/dm<sup>2</sup>; < BG = unterhalb der Bestimmungsgrenze**

Element	Anzahl Messwerte	Minimum	Median	Mittelwert	90. Perzentil	95. Perzentil	Maximum
Blei	122	< BG	15,8	89,0	70,7	119	2695
Cadmium	123	< BG	0,80	2,54	5,00	9,76	27,0
Kobalt	115	< BG	0,71	37,5	50,0	50,0	1514

Als technisch machbar wird das 95. Perzentil der Probengesamtheit betrachtet. Für Blei ergibt sich daraus ein Wert von 119 µg/dm<sup>2</sup>, gerundet 100 µg/dm<sup>2</sup>, für Cadmium von 9,8 µg/dm<sup>2</sup>, gerundet 10 µg/dm<sup>2</sup> und für Kobalt 50 µg/dm<sup>2</sup>. In Tabelle 6 sind zur besseren Übersicht das 90. und 95. Perzentil des Monitorings und die daraus vom BfR abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Abgabemengen dargestellt. Es sollte jedoch darauf hingewiesen werden, dass wenigen Proben mit sehr hoher Elementlässigkeit eine große Anzahl an Proben mit im Vergleich deutlich niedrigeren Elementfreisetzungen gegenübersteht. Dies lässt sich gut aus einem starken Anstieg der Werte vom Median über das 90./95. Perzentil zum Maximum und einem großen Unterschied zwischen Mittelwert und Median ersehen. Man kann also annehmen, dass für die überwiegende Zahl an Gegenständen auch eine deutlich niedrigere Freisetzung als die genannten Werte technisch möglich ist. Für Kobalt ist zudem zu beachten, dass das 95. Perzentil einem Messwert unterhalb der Bestimmungsgrenze (BG) einer Vielzahl der Messwerte entspricht, der entsprechend dem „upper bound“ Ansatz auf die BG der Messungen korrigiert wurde. Die BG für diese Messungen ist vergleichsweise hoch (siehe Median). Es ist also anzunehmen, dass die tatsächliche Freisetzung niedriger ist und damit insgesamt eine niedrigere Freisetzung als 50 µg/dm<sup>2</sup> technisch machbar sein sollte.

**Tabelle 6. Ableitung flächenbezogener Abgabewerte – technische Machbarkeit, grau unterlegt: zur Beurteilung herangezogene Werte**

Element	90. Perzentil [µg/dm <sup>2</sup> ]	95. Perzentil [µg/dm <sup>2</sup> ]	für die Beurteilung der technischen Machbarkeit genutzte duldbare flächenbezogene Abgabe in µg/dm <sup>2</sup> im ersten Freisetzungsversuch
Blei	71	119	100
Cadmium	5,0	9,8	10
Kobalt	50	50	50

Bei der Auswertung der Ergebnisse anhand dieser Kriterien zeigen 10 der 42 in Tabelle 2 zusammengestellten Messwerte für das Element Blei (24 %), 11 der 42 Messwerte für das Element Cadmium (26 %) und 4 der 31 Messwerte für das Element Kobalt (13 %) Übergänge oberhalb der technischen Machbarkeit.

Unterstützt werden die Annahmen zur technischen Machbarkeit durch Monitoring-Daten aus Polen, bei denen in den Jahren 2010–2012 83 % der Proben Freisetzungswerte unterhalb von 100 µg/dm<sup>2</sup> Blei und 93 % der Proben Freisetzungswerte unterhalb von 10 µg/dm<sup>2</sup> Cadmium im ersten Freisetzungsversuch aufwiesen (Rebeniak et al., 2014).

In der letzten Stellungnahme des BfR zu diesem Thema im Jahre 2004 (BfR, 2004) wurden Untersuchungsergebnisse aus den Jahren 1998 bis 2001 präsentiert. Schon zu diesem Zeitpunkt zeigten Flachwaren vergleichbare Freisetzungswerte: 87 % der Werte für Blei lagen unterhalb von 50 µg/dm<sup>2</sup> und 84 % der Werte für Cadmium lagen unterhalb von 5 µg/dm<sup>2</sup>.

### 3.1.4.4 Zusammenfassende Risikocharakterisierung der Bewertungsansätze

Die Ergebnisse der Bewertung entsprechend den drei vorstehenden Bewertungsansätzen sind in der Tabelle 7 und der Tabelle 8 zusammengefasst. Der prozentuale Anteil an Proben, deren Elementfreisetzung die abgeleiteten duldbaren Abgabewerte überschreitet, ist – über alle Bewertungsansätze hinweggesehen – für Blei am größten. Für den konventionellen bzw. den expositionsbezogenen Ansatz setzen mehr als bzw. knapp die Hälfte der Proben zu viel Blei frei. Auch die Höhe der jeweiligen Überschreitung (Tabelle 8) ist kritisch zu sehen. So ist das 95. Perzentil der Blei-Freisetzungen bis zu 76mal (= 7600 %) so hoch wie der duldbare Abgabewert (konventioneller Ansatz). Selbst der Median schöpft den gesundheitlich duldbaren Abgabewert aus (expositionsbezogener Ansatz) bzw. überschreitet ihn deutlich (konventioneller Ansatz).

Auch die Cadmium-Freisetzung aus den Proben überschreitet in vielen Fällen (bis zu 31 %) die duldbaren Freisetzungswerte zum Teil sehr deutlich. So ist das 95. Perzentil der Cadmium-Freisetzungen bis zu 142mal so hoch wie der duldbare Freisetzungswert (konventioneller Ansatz). Im Vergleich dazu ist der Median der Cadmiumfreisetzung allerdings recht niedrig und überschreitet die duldbaren Abgabewerte nur geringfügig (konventioneller Ansatz) bzw. gar nicht (expositionsbezogener Ansatz).

**Tabelle 7. Vergleich der drei Ansätze zur Risikobewertung und Anteil an Proben mit Überschreitung der jeweils abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Abgabewerte / Gesamtprobenzahl**

Element	Konventioneller Ansatz		Expositionsbezogener Ansatz		Ansatz technische Machbarkeit	
	Duldbarer Abgabewert in µg/dm <sup>2</sup>	Anzahl Proben mit Überschreitung	Duldbarer Abgabewert in µg/dm <sup>2</sup>	Anzahl Proben mit Überschreitung	Duldbarer Abgabewert in µg/dm <sup>2</sup>	Anzahl Proben mit Überschreitung
Blei	2	27 / 42 (64 %)	10	20 / 42 (48 %)	100	10 / 42 (24 %)
Cadmium	1	13 / 42 (31 %)	7	12 / 42 (29 %)	10	11 / 42 (26 %)
Kobalt	20	5 / 31 (16 %)	32	5 / 31 (16 %)	50	4 / 31 (13 %)

Tabelle 8. Vergleich der drei Ansätze zur Risikobewertung in Bezug auf die jeweils abgeleiteten duldbaren flächenbezogenen Abgabewerte in Relation zu ausgewählten Perzentilen der Freisetzungswerte; fett markierte Werte überschreiten den jeweiligen duldbaren flächenbezogenen Abgabewert

Element	Messwert in $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Konventioneller Ansatz	Expositionsbezogener Ansatz	Ansatz technische Machbarkeit
		% des duldbaren Abgabewertes	% des duldbaren Abgabewertes	% des duldbaren Abgabewertes
<b>Blei</b>		Duldbarer Abgabewert: 2 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Duldbarer Abgabewert: 10 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Duldbarer Abgabewert: 100 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$
Median	10,0	<b>500</b>	100	10
Mittelwert	54,7	<b>2735</b>	<b>547</b>	55
95. Perzentil	152	<b>7600</b>	<b>1520</b>	<b>152</b>
<b>Cadmium</b>		Duldbarer Abgabewert: 1 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Duldbarer Abgabewert: 7 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Duldbarer Abgabewert: 10 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$
Median	1,1	<b>110</b>	16	11
Mittelwert	24,0	<b>2400</b>	<b>343</b>	<b>240</b>
95. Perzentil	142	<b>14200</b>	<b>2029</b>	<b>1420</b>
<b>Kobalt</b>		Duldbarer Abgabewert: 20 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Duldbarer Abgabewert: 32 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$	Duldbarer Abgabewert: 50 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$
Median	2,0	10	6,2	4,0
Mittelwert	18,1	91	57	36
95. Perzentil	114	<b>570</b>	<b>356</b>	<b>228</b>

Die freigesetzten Mengen an Kobalt überschreiten im Vergleich zu Blei und Cadmium bei deutlich weniger Proben die duldbaren Abgabewerte. Dennoch ist das 95. Perzentil der Kobaltfreisetzung nahezu 6mal so hoch wie der duldbare Abgabewert (konventioneller Ansatz). Insbesondere vor dem Hintergrund der als besonders kritisch zu betrachtenden Verbrauchergruppe der Kleinkinder sind die beschriebenen Elementlässigkeiten der untersuchten hochdekorierten Teller zum Teil deutlich zu hoch (im Vergleich zu den gesundheitlichen Richtwerten). Bei einer langfristigen Überschreitung gesundheitlich duldbarer Aufnahmewerte (konventioneller und expositionsorientierter Ansatz) ist ein erhöhtes Risiko für reversible und irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen möglich. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Schwere der möglichen gesundheitsschädlichen Effekte (siehe Abschnitt 3.1.2) besonders kritisch. Hinzu kommt eine bereits hohe Belastung aus anderen Quellen (z. B. Lebensmittel), welche die gesundheitlichen Richtwerte erreichen oder überschreiten kann. Daher sollten Lebensmittelkontaktmaterialien aus Keramik möglichst kein Blei oder Cadmium an Lebensmittel abgeben (konventioneller Ansatz). Keinesfalls sollten im täglichen Gebrauch mehr als die mittels des expositionsbezogenen Ansatzes bestimmten Mengen an Blei, Cadmium und Kobalt ins Lebensmittel übergehen, insbesondere wenn die Lebensmittel von Kindern verzehrt werden. Für das 95. Perzentil der beobachteten Freisetzungsmengen (Ansatz technische Machbarkeit) ist als tatsächlicher Übergang in Lebensmittel ein erhöhtes Gesundheitsrisiko möglich. Insbesondere für Blei liegt der entsprechende Wert um mehr als eine Größenordnung oberhalb der toxikologisch abgeleiteten duldbaren Abgabewerte.

### 3.2. Weitere Aspekte / Unsicherheitenanalyse

Im Vergleich zu den Ergebnissen des Monitorings 2014 (Tabelle 5) fällt bei der Untersuchung von ausschließlich stark dekorierten Tellern (risikoorientierte Beprobung, s.

Tabelle 2) eine erhöhte Abgabe von Cadmium (Mittelwert, 90. und 95. Perzentil, Maximalwert) auf.

Wie bereits in Abschnitt 3.1.3 erwähnt, sind die Anwendungsbedingungen für Keramikprodukte mannigfaltig. Am BfR wurden vergleichende Untersuchungen zur Freisetzung von Elementen in Simulanzien (4 %ige Essigsäure und 0,5 %ige Zitronensäure) und in ein Lebensmittel (Apfelmus) durchgeführt (Kolar, 2017). Für die Freisetzungsprüfungen wurde ein zu einem Keramik-Frühstücks-Set für Kinder gehörender Teller (Oberfläche 2,77 dm<sup>2</sup>) verwendet (im Datensatz der Tabelle 2 enthalten). Die Prüfungen wurden in Anlehnung an die DIN EN 1388 (4 %ige Essigsäure; 24 Stunden bei 22 °C) und an die Bedingungen des Technical Guide des Europarats zu Metallen und Legierungen für die Heißabfüllung (0,5 %ige Zitronensäurelösung; 2 Stunden bei 70 °C) durchgeführt (EDQM, 2013). Weiterhin wurde in die vergleichenden Freisetzungsprüfungen die Erwärmung mit einem handelsüblichen Mikrowellengerät (710 Watt) einbezogen, um die Freisetzung der Elemente in das Simulanz 0,5 %ige Zitronensäurelösung und das Lebensmittel Apfelmus bei Erhitzung auf ca. 100 °C (3 Minuten) zu bestimmen. Um eine verbrauchertypische häufige Nutzung des Keramik-Kindergeschirrs abzubilden, wurden insgesamt 9 aufeinanderfolgende Freisetzungsexperimente durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 9 dargestellt.

Bei der Auswertung der Daten fällt auf, dass auch bei dem 9. Freisetzungsexperiment in allen Fällen Mengen an Cadmium freigesetzt werden, die bei langfristiger täglicher Aufnahme zu einem erhöhten Gesundheitsrisiko führen können (s. „Expositionsbezogener Ansatz“ in 3.1.4.2, duldbare Freisetzungsmenge 1,4 µg/dm<sup>2</sup>).

Der Vergleich der Freisetzungen unter den Bedingungen der Heißabfüllung (2 Stunden, 70 °C) in das Simulanz Zitronensäure zeigen im Vergleich zu den gegenwärtig genormten Prüfbedingungen (24-Stunden-Test bei 22 °C, Simulanz 4 %ige Essigsäure) höhere Freisetzungsraten und eine geringere Abnahme der Freisetzungsraten bei wiederholtem Gebrauch. Der Vergleich der Experimente mit 0,5 %iger Zitronensäurelösung unter den Bedingungen der Heißabfüllung (2 Stunden, 70 °C) und den Kurzeitexperimenten in der Mikrowelle zeigt im Fall des untersuchten Tellers ähnlich hohe Freisetzungswerte. Für den Teller wurden weitere vergleichende Freisetzungsexperimente in das Lebensmittel Apfelmus in der Mikrowelle durchgeführt. Da Apfelmus einen deutlich höheren pH-Wert aufweist als 0,5 %ige Zitronensäurelösung, wird eine geringere Menge an Elementen freigesetzt. Für Cadmium liegen die Freisetzungswerte dennoch bis zum 7fachen über der gesundheitlich duldbaren Freisetzungsmenge von 1,4 µg/dm<sup>2</sup> (siehe expositionsbezogener Ansatz in Abschnitt 3.1.4.2). Bei einer langfristigen täglichen Aufnahme solcher Mengen an Cadmium ist ebenfalls ein erhöhtes Gesundheitsrisiko möglich.

Es ist davon auszugehen, dass die Untersuchung auf Elementlässigkeit unter den gegenwärtig festgelegten Prüfbedingungen (4 % Essigsäure, 22 °C, 24 Stunden) die reale Elementlässigkeit unter den Bedingungen der Erwärmung in der Mikrowelle unterschätzt. Das BfR weist darauf hin, dass es sich hier um erste vergleichende Daten handelt, die Hinweise auf das Freisetzungsverhalten unter verschiedenen Anwendungsbedingungen liefern. Für allgemeine Aussagen sind weiterführende Untersuchungen notwendig.

Tabelle 9. Ergebnisse der Freisetzungsversuche von Blei, Cadmium und Kobalt aus einem stark dekorierten Teller bei wiederholter Versuchsdurchführung

Ver-such	Trockenschrank		Mikrowelle	
	Freisetzung in 4 %ige Essigsäure* in µg/dm <sup>2</sup> 22 °C, 24 Stunden	Freisetzung in 0,5 %ige Zitronensäure** in µg/dm <sup>2</sup> 2 Stunden, 70 °C	Freisetzung in 0,5 %ige Zitronensäure*** in µg/dm <sup>2</sup> 3 min auf 100 °C	Freisetzung in Apfelmus**** in µg/dm <sup>2</sup> 3 min auf 100 °C
<b>Blei</b>				
1	3,5	5,3	5,3	0,42
2	1,1	5,5	3,2	0,14
3	0,6	5,2	2,6	0,11
4	0,8	3,1	2,4	0,13
5	0,5	2,7	1,6	0,08
6	0,5	1,9	1,4	0,07
7	0,7	1,1	1,3	0,08
8	0,3	1,2	1,0	0,05
9	0,4	1,1	0,9	0,09
<b>Cadmium</b>				
1	108	132	114	11
2	21	132	68	3
3	11	151	57	3
4	16	92	68	4
5	11	88	41	3
6	10	66	40	3
7	13	36	47	2
8	8	41	32	2
9	9	38	30	2
<b>Kobalt</b>				
1	133	165	137	10
2	18	97	64	4
3	7	91	47	3
4	11	65	44	4
5	5	64	24	3
6	5	56	22	3
7	6	27	20	2
8	4	33	17	2
9	4	30	15	2

\* DIN EN 1388 4 %ige Essigsäure; 24 Stunden bei 22 °C

\*\* Freisetzung in Anlehnung an die Bedingungen des Technical Guide des Europarats (2 Stunden bei 70 °C mit 0,5 %iger Zitronensäurelösung)

\*\*\* Freisetzung in einer handelsüblichen Mikrowelle (710 Watt; Dauer 3 Minuten, Starttemperatur Raumtemperatur; Endtemperatur ca. 100 °C) mit 0,5 %iger Zitronensäurelösung

\*\*\*\* Freisetzung in einer handelsüblichen Mikrowelle (710 Watt; Dauer 3 Minuten, Starttemperatur Raumtemperatur; Endtemperatur ca. 100 °C) mit Apfelmus (pH 3,41)

Bei Lebensmittelkontaktmaterialien zum wiederholten Gebrauch aus Metallen/Legierungen ist es üblich, bzw. bei solchen aus Kunststoff ist es vorgeschrieben, die Ergebnisse des dritten Freisetzungsversuchs zur Bewertung heranzuziehen. Die in dieser Stellungnahme bewerteten Daten zur Freisetzung aus Keramikgegenständen wurden gemäß der Richtlinie 84/500/EWG im ersten Freisetzungsversuch ermittelt. Zur Umrechnung der Daten auf einen möglichen dritten Freisetzungsversuch wird, wie bei Beldi (2016) diskutiert, ein Faktor von 0,2 verwendet. Dieses Vorgehen ist für den einzelnen Gegenstand mit einiger Unsicherheit behaftet, da der Faktor, wie bei Beldi (2016) beschrieben, nicht immer gleich und der Zusammenhang nicht immer eindeutig ist. So schwankt der Faktor schon innerhalb der 14 bei Beldi (2016) auf ihre Bleifreisetzung hin untersuchten Proben zwischen 0,35 und 0,06.

Angesichts der oben beschriebenen Ergebnisse und Einschränkungen hinsichtlich der Freisetzungsprüfungen ist die Übertragbarkeit der gemessenen Freisetzungswerte für Blei, Cadmium und Kobalt auf gesundheitlich abgeleitete Richtwerte mit einigen Unsicherheiten behaftet. Die Aussage, dass die Elementlässigkeit einiger Teller, insbesondere in Bezug auf Blei und Cadmium, zu hoch ist, bleibt jedoch unstrittig.

### 3.3. Handlungsrahmen / Empfehlungen

Das BfR empfiehlt, bei der gesundheitlichen Bewertung der Elementlässigkeit von Keramikwaren deutlich niedrigere gesundheitliche Richtwerte als die in der Richtlinie 84/500/EWG angegebenen Grenzwerte heranzuziehen. Aufgrund der Daten, die zu Keramikwaren im Rahmen des Bundesweiten Monitorings (BVL, 2016) erhoben wurden, empfiehlt das BfR, die Richtlinie 84/500/EWG zudem mindestens um das Element Kobalt zu erweitern. Für Gegenstände der Kategorie 1 der Richtlinie 84/500/EWG (flache Gegenstände wie Teller) hat das BfR beispielhaft toxikologisch begründete flächenbezogene Freisetzungswerte von 2 bzw. 10  $\mu\text{g}$  Blei/ $\text{dm}^2$ , 1 bzw. 7  $\mu\text{g}$  Cadmium/ $\text{dm}^2$  sowie 20 bzw. 32  $\mu\text{g}$  Kobalt/ $\text{dm}^2$  abgeleitet (jeweils konventioneller bzw. expositionsbezogener Ansatz). Insbesondere für Blei und Cadmium kann die Aufnahmemenge aus anderen Quellen, wie Lebensmitteln, die entsprechenden gesundheitlichen Richtwerte bereits ausschöpfen bzw. überschreiten. Daher könnte in dem expositionsbezogenen Ansatz als Risikomanagementmaßnahme über die Anwendung von Allokationsfaktoren nachgedacht werden.

Zudem sollte nach Auffassung des BfR eine Überarbeitung der Keramikrichtlinie auch bezüglich der Prüfbedingungen erfolgen. Heißanwendungen wie Backen, Kochen, Erwärmen in der Mikrowelle und Heißabfüllung sowie die Entwicklung der Elementlässigkeit bei wiederholtem Gebrauch sollten besser berücksichtigt werden. Es besteht die Möglichkeit, dass die momentan festgelegten Bedingungen die möglichen Elementfreisetzungen bei hohen Temperaturen unterschätzen. Weiterhin bedarf es weiterer Forschung, um die Zusammenhänge zwischen wiederholtem Gebrauch und Abnahme der Elementlässigkeit zu charakterisieren. Dies gilt sowohl für Lebensmittel als auch für die zur Prüfung herangezogenen Simulanzen.

Eine weitere Absenkung der Elementlässigkeit aus Keramikmaterialien sollte technologisch angestrebt werden, vor allem, wenn die Materialien im Zusammenhang mit Lebensmitteln für Kinder verwendet werden sollen. Da eine Schwermetalllässigkeit oft von farbigen Glasuren und Dekoren ausgeht und bei Kindern, die häufig Zielgruppe entsprechender Produkte sind, die höchste resultierende Exposition zu erwarten ist (vulnerable Verbrauchergruppe), sollten Hersteller entsprechender Keramikwaren diesbezüglich besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen.

### Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema

Blei – Überblick aller BfR-Veröffentlichungen zu Blei

[https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/blei-5227.html#fragment-2](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/blei-5227.html#fragment-2)

Cadmium – Überblick über alle BfR-Veröffentlichungen zu Cadmium

[https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/cadmium-5439.html#fragment-2](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/cadmium-5439.html#fragment-2)

Themenschwerpunkt Materialien in Kontakt mit Lebensmitteln

[https://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche\\_bewertung\\_von\\_materialien\\_in\\_kontakt\\_mit\\_lebensmitteln-227.html](https://www.bfr.bund.de/de/gesundheitliche_bewertung_von_materialien_in_kontakt_mit_lebensmitteln-227.html)



„Stellungnahmen-App“ des BfR

## 4. Referenzen

AFSSA (2010): Opinion of the French Food Safety Agency on a request for scientific and technical support regarding the migration of cobalt from porcelain oven-dishes intended to come in contact with food.

<https://www.anses.fr/en/system/files/MCDA2010sa0095EN.pdf> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)

Alexander C.S. (1968): The concept of alcoholic myocardiopathy. *Medical Clinics of North America* 52 (5), 1183-1191. DOI: [10.1016/S0025-7125\(16\)32858-9](https://doi.org/10.1016/S0025-7125(16)32858-9)

Alexander C.S. (1969): Cobalt and the heart. *Annals of Internal Medicine* 70 (2), 411-413. DOI: [10.7326/0003-4819-70-2-411](https://doi.org/10.7326/0003-4819-70-2-411)

Alexander C.S. (1972): Cobalt-beer cardiomyopathy. A clinical and pathologic study of twenty-eight cases. *The American Journal of Medicine* 53 (4), 395-417. DOI: [10.1016/0002-9343\(72\)90136-2](https://doi.org/10.1016/0002-9343(72)90136-2)

Anonymous (1966): Quebec's Medical Mystery Spreads. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 197 (4), 27-28. DOI: [10.1001/jama.1966.03110040015004](https://doi.org/10.1001/jama.1966.03110040015004)

Anonymous (1967): The mystery of the Quebec beer-drinkers' cardiomyopathy. *Canadian Medical Association Journal* 97 (15), 930-931. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6051266>

ANSES (2011): Second french total diet study (TDS 2) - Report 1, inorganic contaminants, minerals, persistent organic pollutants, mycotoxins and phytoestrogens. French agency for food, environmental and occupational health and safety. <https://www.anses.fr/en/system/files/PASER2006sa0361Ra1EN.pdf> (zuletzt aufgerufen 04.11.2019)

- ANSES (2016): Infant Total Diet Study (iTDS) - Tome 2 - Partie 2, Composés inorganiques. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety. <https://www.anses.fr/en/content/infant-total-diet-study-itds> (zuletzt aufgerufen 04.11.2019)
- ATSDR (1992): Toxicological Profile for Cobalt. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta, GA. <https://books.google.de/books?id=GFojwHMQu9YC> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- ATSDR (2004): Toxicological Profile for Cobalt. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta, GA. <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp33.pdf> (zuletzt aufgerufen 2020-03-31)
- Beldi G.J., N.; Peltzer, M.A. and Simoneau, C. (2016): Testing approaches for the release of metals from ceramic articles: In support of the revision of the Ceramic Directive 84/500/EEC. Publications Office of the European Union, Luxembourg. ISBN: 978-92-79-64640-9. DOI: [10.2788/402683](https://doi.org/10.2788/402683)
- BfR (2004): Blei und Cadmium aus Keramik - Stellungnahme 023/2005 vom 26. März 2004. [https://www.bfr.bund.de/cm/343/blei\\_und\\_cadmium\\_aus\\_keramik.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/blei_und_cadmium_aus_keramik.pdf) (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- BfR (2009): Cadmium in Lebensmitteln. BfR-Pressestelle. ISBN: 3-938163-50-X. [http://www.bfr.bund.de/cm/350/cadmium\\_in\\_lebensmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/350/cadmium_in_lebensmitteln.pdf)
- BfR (2018): EU-Höchstgehalte für Cadmium in Säuglings- und Kleinkindernahrung ausreichend Exposition gegenüber Blei sollte grundsätzlich auf das erreichbare Minimum reduziert werden - Stellungnahme Nr. 026/2018 des BfR vom 07. August 2018. DOI: [10.17590/20180807-132503-0](https://doi.org/10.17590/20180807-132503-0)
- Bonenfant J.L., Auger C., Miller G., Chenard J., und Roy P.E. (1969): Quebec beer-drinkers' myocardiosis: pathological aspects. *Annals of the New York Academy of Sciences* 156 (1), 577-582. DOI: [10.1111/j.1749-6632.1969.tb16752.x](https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1969.tb16752.x)
- BVL (2016): Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2014: Monitoring 2014. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Berlin. DOI: [10.1007/978-3-319-26967-2](https://doi.org/10.1007/978-3-319-26967-2)
- Danzeisen R., Williams D.L., Viegas V., Dourson M., Verberckmoes S., und Burzlaff A. (2020): Bioelution, Bioavailability, and Toxicity of Cobalt Compounds Correlate. *Toxicological Sciences* 174 (2), 311-325. DOI: [10.1093/toxsci/kfz249](https://doi.org/10.1093/toxsci/kfz249) (zuletzt aufgerufen 4/15/2020)
- Davis J.E. und Fields J.P. (1958): Experimental Production of Polycythemia in Humans by Administration of Cobalt Chloride. *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine* 99 (2), 493-495. DOI: [10.3181/00379727-99-24395](https://doi.org/10.3181/00379727-99-24395)

- EC (2017): Revision of directive 84/500/EC.  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_fcm\\_ceramic\\_presentation.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_ceramic_presentation.pdf) (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- ECHA (2012): Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R8 - Characterisation of dose [concentration]-response for human health, 195 pp, Helsinki, Finland.  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r8\\_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258) (zuletzt aufgerufen 2020-03-24)
- ECHA (2016): Proposal for Harmonised Classification and Labelling - Substance Name: Cobalt. <https://echa.europa.eu/documents/10162/d1ca0305-88d5-5b07-69ee-1f4312c1951f> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- ECHA (2018): Annex XV restriction report - Proposal for a restriction - Substance Names: cobalt sulphate; cobalt dinitrate; cobalt dichloride; cobalt carbonate; cobalt di(acetate). <https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e181d575c8> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- ECHA (2019): ECHA Scientific report for evaluation of limit values for lead and its compounds at the workplace. European Chemicals Agency.  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/68cf7011-9c04-2634-efa6-b712f1b34a85> (zuletzt aufgerufen 2020-04-03)
- EDQM (2013): Metals and alloys used in food contact materials and articles. Council of Europe, European Directorate for Quality of Medicines & Healthcare, Strasbourg, France. ISBN: 978-92-871-7703-2
- EFSA (2009): Scientific opinion of the panel on contaminants in the food chain (CONTAM) on a request from the european commission on cadmium in food. EFSA Journal 980 (980), 1-139. DOI: 10.2903/j.efsa.2009.980
- EFSA (2010): Scientific Opinion of the Efsa Panel on Contaminants in the Food Chain on Lead in Food. EFSA Journal 8 (4), 1570-n/a. DOI: 10.2903/j.efsa.2010.1570
- EFSA (2012): Scientific report of EFSA - Cadmium dietary exposure in the European population. EFSA Journal 10 (1), 2551. DOI: 10.2903/j.efsa.2012.2551
- EFSA (2016): Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. EFSA Journal 14 (1), 4357. DOI: [10.2903/j.efsa.2016.4357](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357)
- EU (2011): Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. Official Journal of the European Union L12, 1-98. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010&qid=1481193238618&from=EN>
- EU (2014): Commission regulation (EU) No 488/2014 of 12 May 2014 amending regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of cadmium in foodstuffs. Official Journal of the European Union L.138, 75

- EWG (1984): Richtlinie des Rates vom 15. Oktober 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (84/500/EWG). Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 277, 12. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31984L0500&from=DE> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- JECFA (2011): Safety evaluation of certain food additives and contaminants prepared by the Seventy-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Band 64. ISBN: 978 924 166064 8. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44521/9789241660648\\_eng.pdf;jsessionid=0892CF1CDC5E6A31E802A22753D93436?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44521/9789241660648_eng.pdf;jsessionid=0892CF1CDC5E6A31E802A22753D93436?sequence=1)
- Kesteloot H., Roelandt J., Willems J., Claes J.H., und Joossens J.V. (1968): An enquiry into the role of cobalt in the heart disease of chronic beer drinkers. *Circulation* 37 (5), 854-864. DOI: [10.1161/01.cir.37.5.854](https://doi.org/10.1161/01.cir.37.5.854)
- Kesteloot H., Terryn R., Bosmans P., und Joossens J.V. (1966): Alcoholic perimyocardiopathy. *Acta Cardiologica* 21 (3), 341-357. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5296718>
- Kim J.H., Gibb H.J., Howe P.D., World Health Organization. Chemical Safety Team, und International Programme on Chemical Safety (2006): Cobalt and inorganic cobalt compounds / prepared by James H. Kim, Herman J. Gibb, Paul D. Howe. World Health Organization, Geneva. ISBN: 9789241530699. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43426> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- Kolar N. (2017): Untersuchung des Freisetzungsverhaltens von Elementen aus keramischen Lebensmittelkontaktmaterialien während der Mikrowellenzubereitung von Lebensmitteln und Simulanzen. Beuth Hochschule für Technik Berlin – University of Applied Sciences
- Kolbaum A.E., Berg K., Müller F., Kappenstein O., und Lindtner O. (2019): Dietary Exposure to Elements from the first German Pilot Total Diet Study (TDS). *Food Additives & Contaminants. Part A* 36 (12), 1822-1836. DOI: [10.1080/19440049.2019.1668967](https://doi.org/10.1080/19440049.2019.1668967)
- McDermott P.H., Delaney R.L., Egan J.D., und Sullivan J.F. (1966): Myocarditis and cardiac failure in men. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 198 (3), 253-256. DOI: [10.1001/jama.1966.03110150181071](https://doi.org/10.1001/jama.1966.03110150181071)
- Mercier G. und Patry G. (1967): Quebec beer-drinkers' cardiomyopathy: clinical signs and symptoms. *Canadian Medical Association Journal* 97 (15), 884-888. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6051257>
- Morin Y. (1966): Quebecs Medical Mystery. *Journal of the American Medical Association* 197 (7), 592-593. DOI: [10.1001/jama.1966.03110070116038](https://doi.org/10.1001/jama.1966.03110070116038)
- Morin Y. und Daniel P. (1967): Quebec beer-drinkers' cardiomyopathy: etiological considerations. *Canadian Medical Association Journal* 97 (15), 926-928. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6051264>

- Morin Y., Tetu A., und Mercier G. (1971): Cobalt cardiomyopathy: clinical aspects. *British Heart Journal* 33, Suppl:175-178. DOI: [10.1136/hrt.33.suppl.175](https://doi.org/10.1136/hrt.33.suppl.175)
- Morin Y.L., Foley A.R., Martineau G., und Roussel J. (1967): Quebec beer-drinkers' cardiomyopathy: forty-eight cases. *Canadian Medical Association Journal* 97 (15), 881-883. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6051256>
- Nielsen E., Greve K., und Ladefoged O. (2013): Cobalt(II), inorganic and soluble salts. Evaluation of health hazards and proposal of a health based quality criterion for drinking water. . 978-87-93026-75-9, Datum: 2020-03-25. The Danish Environmental Protection Agency, Copenhagen, Denmark. <http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/12/978-87-93026-75-9.pdf> (zuletzt aufgerufen 2020-03-25)
- O'Leary F. und Samman S. (2010): Vitamin B12 in health and disease. *Nutrients* 2 (3), 299-316. DOI: [10.3390/nu2030299](https://doi.org/10.3390/nu2030299)
- Packer M. (2016): Cobalt Cardiomyopathy: A Critical Reappraisal in Light of a Recent Resurgence. *Circulation: Heart Failure* 9 (12). DOI: [10.1161/CIRCHEARTFAILURE.116.003604](https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.116.003604)
- Paustenbach D.J., Tvermoes B.E., Unice K.M., Finley B.L., und Kerger B.D. (2013): A review of the health hazards posed by cobalt. *Critical Reviews in Toxicology* 43 (4), 316-362. DOI: [10.3109/10408444.2013.779633](https://doi.org/10.3109/10408444.2013.779633)
- Rebeniak M., Wojciechowska-Mazurek M., Mania M., Szynal T., Strzelecka A., und Starska K. (2014): Exposure to lead and cadmium released from ceramics and glassware intended to come into contact with food. *Roczniki Państwowego Zakładu Higieny (Annals of the National Institute of Hygiene)* 65 (4), 301-309
- RIVM (2001): Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. RIVM report 711701 025. Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM). <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf> (zuletzt aufgerufen 2020-03-26)
- Segel E. und Lautenbach A.F. (1964): Determination of Cobalt in Beer. *Proceedings. Annual meeting - American Society of Brewing Chemists* 22 (1), 49-54. DOI: [10.1080/00960845.1964.12006736](https://doi.org/10.1080/00960845.1964.12006736)
- Seth T.D., Sircar S., und Hasan M.Z. (1973): Studies on lead extraction from glazed pottery under different conditions. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology* 10 (1), 51-56. DOI: [10.1007/bf01684754](https://doi.org/10.1007/bf01684754)
- Simoneau C., Beldi G., Jakubowska N., und Peltzer M. (2017): Towards suitable tests for the migration of metals from ceramic and crystal tableware: Work in support of the revision of the Ceramic Directive 84/500/EEC, EUR 28872 EN. Publications Office of the European Union, Luxembourg. ISBN: 978-92-79-76302-1. DOI: [10.2760/54169](https://doi.org/10.2760/54169)
- Sirot V., Traore T., Guérin T., Noël L., Bachelot M., Cravedi J.-P., Mazur A., Glorennec P., Vasseur P., Jean J., Carne G., Gorecki S., Rivière G., und Hulin M. (2018): French infant total diet study: Exposure to selected trace elements and associated health risks. *Food and Chemical Toxicology* 120, 625-633. DOI: [10.1016/j.fct.2018.07.062](https://doi.org/10.1016/j.fct.2018.07.062)

- Ströhle A., Richter M., González-Gross M., Neuhäuser-Berthold M., Wagner K.-H., Leschik-Bonnet E., Egert S., und Society f.t.G.N. (2019): The Revised D-A-CH-Reference Values for the Intake of Vitamin B12: Prevention of Deficiency and Beyond. *Molecular Nutrition & Food Research* 63 (6), 1801178. DOI: [10.1002/mnfr.201801178](https://doi.org/10.1002/mnfr.201801178)
- Sullivan J.F., Egan J.D., und George R.P. (1969a): A distinctive myocardiopathy occurring in Omaha, Nebraska: clinical aspects. *Annals of the New York Academy of Sciences* 156 (1), 526-543. DOI: [10.1111/j.1749-6632.1969.tb16749.x](https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1969.tb16749.x)
- Sullivan J.F., George R., Bluvas R., und Egan J.D. (1969b): Myocardiopathy of beer drinkers: subsequent course. *Annals of Internal Medicine* 70 (2), 277-282. DOI: [10.7326/0003-4819-70-2-277](https://doi.org/10.7326/0003-4819-70-2-277)
- Thomas L. und Thomas C. (2005): Erythrozyten (Zellzahl und -indices). In: *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik* (Thomas L., Herausg.), Ausg. 6, Kapitel 15.2. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main. ISBN: 978-3980521550
- Thorne R.S.W.: Reducing the tendency of beer towards gushing and increasing its foam stability. USA Pat., US2865755A, 1958.  
<https://patents.google.com/patent/US2865755> (zuletzt aufgerufen 2020-03-26)
- Thorne R.S.W. und Helm E. (1957): Contribution to the study of overfoaming beer. *Journal of the Institute of Brewing* 63 (5), 415-435. DOI: [10.1002/j.2050-0416.1957.tb06280.x](https://doi.org/10.1002/j.2050-0416.1957.tb06280.x)
- VKM (2004): Risk assessment of health hazards from lead and other heavy metals migrated from ceramic articles. VKM Report 2004: 13. The Norwegian Scientific Committee for Food Safety [Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM)].  
<https://vkm.no/download/18.13735ab315cffeccb51376cb/1500297684845/2365ea154a.pdf> (zuletzt aufgerufen 2020-03-26)
- Watanabe F. (2007): Vitamin B12 Sources and Bioavailability. *Experimental Biology and Medicine* 232 (10), 1266-1274. DOI: [10.3181/0703-mr-67](https://doi.org/10.3181/0703-mr-67)

## Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.