

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH · Postfach 1261 · D-65220 Taunusstein

ILKA-Chemie GmbH  
Frau Isabella Hermann  
Danziger Straße 21  
D-74613 Öhringen

Auftragsnummer: 3057519  
Kundennummer: 10126592

Anika Krüger/AK  
Tel. +49 06128/ 744-160, Fax -201  
[anika.krueger@sgs.com](mailto:anika.krueger@sgs.com)

Bianca Nerowski/AK  
Tel. +49 06128/ 744-278, Fax -201  
[bianca.nerowski@sgs.com](mailto:bianca.nerowski@sgs.com)

Consumer Testing Services

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH  
Im Maisel 14  
D-65232 Taunusstein

Taunusstein, 19.09.2014

Ihr Auftrag/ Projekt: Humantoxikologische Bewertung  
Ihr Bestellzeichen: Isabella Hermann  
Ihr Bestelldatum: -  
Probennummer: 140744906

**Humantoxikologische Bewertung  
zur Anwendung des Reinigers  
„ILKA®-Planofix“  
auf Flächen/Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen können  
Prüfbericht-Nummer: 3057519-01**

**Produktname:** ILKA®-Planofix  
**Rezepturnummer:** ohne  
**Auftraggeber:** ILKA-Chemie GmbH  
Danziger Straße 21  
D-74613 Öhringen

Auftragsnummer: 3057519  
Gutachten-Nummer: 3057519-01  
Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Aufgabenstellung

Für das oben genannte Produkt „ILKA®-Planofix“ ist gemäß Auftrag eine humantoxikologische Bewertung zu erstellen:

Es soll überprüft werden, ob das zu bewertende Reinigungsprodukt für die Konsumenten von Lebensmitteln, die auf Flächen/Gegenständen verarbeitet wurden, die vorher mit „ILKA®-Planofix“ behandelt worden sind, als sicher anzusehen ist.

Da es sich bei dem Produkt gemäß Auslobung um ein Reinigungsmittel auch für die Gastronomie handelt, gehört eine derartige Anwendung zum intendierten und bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Die nachfolgende humantoxikologische Bewertung basiert auf folgenden vom Auftraggeber im Juli 2014 zur Verfügung gestellten Dokumenten:

1. Qualitative und quantitative Rezeptur des Produktes (siehe Anlage 1)
2. Etikett des Produktes (siehe Anlage 2)
3. Sicherheitsdatenblatt des Produktes
4. Sicherheitsdatenblätter und Datenblätter der im Produkt verwendeten Rohstoffe

Basierend auf diesen Unterlagen wurden die Rohstoffe (Bestandteile im verkaufsfertigen Zustand) des zu bewertenden Produktes zunächst humantoxikologisch einzeln bewertet.

Dies erfolgte in einem zweistufigen Verfahren: Während die in Anlage 3 dokumentierte Kurzbewertung aller Rohstoffe im Wesentlichen auf bereits erfolgte und veröffentlichte humantoxikologische Bewertungen allgemein anerkannter Gremien und Organisationen bzw. Behörden basiert und daher nur summarisch die Ergebnisse dieser Bewertung wiedergibt, wird in den darauf folgenden Anlagen 4 bis 7 für vier Rohstoffe, die auf Basis der Kriterien gemäß Anlage 3 noch nicht als sicher bewertet werden konnte, durch die Autoren eine Einzelbewertung (humantoxikologische Einzelbewertung) durchgeführt.

Die in der Anlage 3 niedergelegten Bewertungen sind so durchgeführt worden, dass für sie vergleichbare oder sogar kritischere Expositionsszenarien gelten und daher eine spezifische Expositionsabschätzung nicht mehr erforderlich ist.

Auf dieser Basis und unter Berücksichtigung der Expositionsszenarien in Kapitel 5 erfolgte dann eine humantoxikologische Gesamtbewertung des Produktes.

Auftragsnummer: 3057519  
Gutachten-Nummer: 3057519-01  
Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Produktbeschreibung

Das zu bewertende Produkt „ILKA®-Planofix“ stellt eine flüssige Zubereitung dar, die in Kanistern bzw. Flaschen angeboten wird.

Auf dem Etikett (Anlage 2) sind folgende Anwendungshinweise aufgedruckt (*Zitat*):

*„Anwendung: Das Planofix Konzentrat je nach Verschmutzungsgrad 1:1 bis 1:250 mit Wasser verdünnen, auf die zu reinigende Fläche bringen und anschließend mit Wasser abspülen. Mechanisches Lösen ist nur im Bedarfsfall notwendig“*

Das Produkt ist laut Auslobung zur Reinigung von Oberflächen/Gegenständen in der Gastronomie geeignet, die Kontakt mit Lebensmitteln haben können.

Zielgruppe sind sowohl Privathaushalte, d.h. es handelt sich auch um ein Produkt für Konsumenten (Produkt zur Abgabe an die Allgemeinheit), als auch Gewerbebetriebe.

Auftragsnummer: 3057519  
 Gutachten-Nummer: 3057519-01  
 Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
 Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Rechtliche Grundlagen und Methode der humantoxikologischen Bewertung

Nach der Begriffsbestimmung im §2 (6) Nr. 7 des LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch vom 03/06/2013 (BGBl. I Nr. 27 vom 10/06/2013, Seite 1426; verfügbar unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/>) ist das zu bewertende Produkt als Reinigungsmittel mit möglichem anschließenden Lebensmittelkontakt der gereinigten Flächen/Gegenständen ein Bedarfsgegenstand.

Dementsprechend sind für die vorliegende Bewertung insbesondere die allgemeinen Sicherheitsanforderungen des LFGB nach §30 maßgeblich.

Diese legen im Einzelnen fest, dass

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

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

Hiernach (Artikel 3 (1)) dürfen insbesondere:

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

- „die menschliche Gesundheit zu gefährden,
- eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.“ (Zitat)

Weiterhin legt die Europäische Richtlinie 2001/95/EG vom 03/12/2001 über die allgemeine Produktsicherheit (Amtsblatt L 11 vom 15/01/2002, Seite 4; verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:DE:PDF>) fest, dass Hersteller nur sichere Produkte in Verkehr bringen dürfen (Artikel 3 in Verbindung mit Artikel 2a).

Auftragsnummer: 3057519  
 Gutachten-Nummer: 3057519-01  
 Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
 Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass das zu bewertende Produkt als „sicher“ bei der bestimmungsgemäßen Verwendung anzusehen ist, und dass keine relevante gesundheitliche Gefährdung für die Verbraucher als Konsumenten von Lebensmitteln besteht, die mit Oberflächen/Gegenständen in Kontakt gekommen sind, die vorher mit dem Produkt gereinigt wurden, wenn die o.g. rechtlich verpflichtenden Bedingungen erfüllt werden.

Bewertet wird somit die humantoxikologische Relevanz einer indirekten oralen Exposition des Menschen über den Verzehr von Lebensmitteln, die mit Produktresten auf gereinigten Oberflächen/Gegenständen in Kontakt gekommen sind.

Fragen der Anwendungssicherheit für die Anwender bezüglich der direkten Exposition gegenüber dem Reinigungsprodukt bleiben in dieser Bewertung absprachegemäß unberücksichtigt.

Des Weiteren bleiben auch Fragen bezüglich der Konformität zur Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31/03/2004 über Detergenzien (Amtsblatt L 104 vom 08/04/2004, Seite 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 259/2012: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1400056701380&uri=CELEX:02004R0648-20120419> oder zur Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16/12/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Amtsblatt L 353 vom 31/12/2008, Seite 1; verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:de:PDF>) in dieser humantoxikologischen Bewertung ebenfalls in Absprache unberücksichtigt.

Zur Bewertung des o.g. Produktes werden im Folgenden

1. die Rohstoffe (Bestandteile) hinsichtlich ihrer grundsätzlichen Eignung für den intendierten Einsatzzweck humantoxikologisch bewertet (siehe Anlagen 3 bis 7); darüber hinaus wird
2. eine Expositionsbewertung durchgeführt (siehe Kapitel „*Expositionsbewertung*“) und abschließend
3. eine Gesamtbewertung vorgenommen.

Fragen zur physikalisch-chemischen und der mikrobiologischen Qualität der Edukte und des Produktes werden vereinbarungsgemäß nicht behandelt.

Ebenso bleiben alle Aspekte der Rechtskonformität von Kennzeichnung, Auslobung und Verpackung ausgeklammert, sofern sie nicht für die hier zu bearbeitende Fragestellung von unmittelbarer Sicherheitsrelevanz sind.

Auftragsnummer: 3057519  
 Gutachten-Nummer: 3057519-01  
 Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
 Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Humantoxikologische Bewertung der Rohstoffe

(entsprechend o.g. Nr. 1)

Die qualitative und quantitative Rezeptur des zu bewertenden Produktes ist der Anlage 1 zu entnehmen.

Wie die als Anlagen 3 bis 7 dieser Bewertung beigefügten humantoxikologischen Bewertungen zeigen, sind die Bestandteile hinsichtlich ihres humantoxikologischen Wirkprofils und in den eingesetzten Konzentrationen grundsätzlich für die Verwendung in einem derartigen Reinigungsmittel geeignet.

Weiterhin kann festgehalten werden, dass die meisten der eingesetzten Rohstoffe entweder

- als Lebensmittelzusatzstoffe oder -inhaltsstoffe Verwendung finden, oder
- für vergleichbare Reinigungsmittel bereits als sicher bewertet wurden.

Es ergibt sich insgesamt keine prohibitive Einschränkung zur Verwendung, die auf einer kritischen akuten Toxizität, auf CMR-Eigenschaften (CMR: krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend) und auf chronischer Toxizität beruhen würde.

Festzustellen bleibt auch, dass alle Rohstoffe hinsichtlich ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften erwarten lassen, dass sie durch Abspülen (wie in der Gebrauchsanweisung vorgesehen) praktisch rückstandslos von den gereinigten Flächen/Gegenständen entfernt werden können.

Es muss allerdings bedacht werden, dass es sich bei dem zu bewertenden Reiniger um ein Produkt zur Reinigung starker Verschmutzungen handelt.

Diese sind nur mit sehr stark fettlösenden und oberflächenaktiven Stoffen, die zudem eine gewisse chemische Reaktivität besitzen, zu lösen.

Mit dieser erwünschten Reinigungswirkung ist aber auch notwendigerweise eine mehr minder starke (in Abhängigkeit von Konzentration und Einwirkzeit) Reizwirkung oder sogar Korrosivität auf Haut und Schleimhäute des Menschen verbunden.

Deshalb können grundsätzlich bei derartigen Rohstoffen nur expositionsminimierende Maßnahmen auf der Basis geeigneter Anwendungshinweise zu einem „sicheren“ Produkt führen, was aber für alle derartigen Reiniger als typisch anzusehen ist.

Hinsichtlich einer möglichen organoleptischen Veränderung von Lebensmitteln bleibt auf Basis der Eigenschaften der Rohstoffe anzumerken, dass dies nicht relevant ist, da Produktreste durch Nachspülen entfernt werden sollen.

Auftragsnummer: 3057519  
Gutachten-Nummer: 3057519-01  
Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Expositionsbewertung

(entsprechend o.g. Nr. 2)

Aus humantoxikologischer Sicht ist für das zu bewertende Produkt hinsichtlich der möglichen menschlichen Exposition folgendes Expositionsszenarium als relevant zu betrachten und somit in einer Expositionsabschätzung zu bewerten (vgl. hierzu die Gebrauchsanweisung, wie auf dem Produktetikett gemäß Anlage 2 aufgedruckt):

- Das Produkt wird nach Herstellerangaben verdünnt angewandt und dann nachgespült. Somit verbleiben keine Produktreste auf den behandelten Oberflächen. Eine relevante Exposition ist somit nicht gegeben.

Auf Basis dieser Annahme ist auch nicht zu erwarten, dass Bestandteile des Reinigers zu organoleptischen Veränderungen in Lebensmitteln führen.

Auftragsnummer: 3057519  
Gutachten-Nummer: 3057519-01  
Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Warnhinweise/Auslobung

In diesem Kapitel wird das Etikett des zu bewertenden Produktes gemäß Anlage 2 geprüft, allerdings werden nur diejenigen Elemente berücksichtigt, die sich auf die Sicherheit des Produktes bezüglich Lebensmittel beziehen.

Eine Bewertung des werblichen Inhalts der Auslobung oder der gefahrstoff- und detergenzienrechtlichen Kennzeichnung (Sicherheit gegenüber dem Anwender) erfolgt in diesem Dokument nicht.

Spezifische Sicherheitshinweise sind nicht auf dem Produktetikett angegeben, was in Übereinstimmung mit dem vorliegende Sicherheitsdatenblatt des Herstellers ist, in dem keine gefährlichen Eigenschaften im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannt werden.

Aufgrund der Tatsache, dass nach der Reinigung mit Wasser nachgespült werden soll, werden spezifische Warnhinweise auf Basis der hier durchgeführten Bewertung als nicht erforderlich betrachtet.



Auftragsnummer: 3057519  
 Gutachten-Nummer: 3057519-01  
 Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
 Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Humantoxikologische Gesamtbewertung

Die in der Produktformulierung verwendeten Rohstoffe beinhalten theoretisch (zum Teil) ein relevantes lokales Reizpotential für Augen und/oder Schleimhäute.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt des Herstellers nennt keine gefährlichen Eigenschaften im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, somit ist davon auszugehen, dass potenziell gefährliche Eigenschaften von Rohstoffen im zu bewertenden Produkt „ILKA®-Planofix“ aufgrund der geringen Konzentrationen nicht mehr relevant sind.

Weiterhin ist von keiner relevanten Exposition auszugehen, da nach dem Reinigen nach Angaben des Herstellers nachgespült werden soll. Da das Produkt gut wasserlöslich ist, ist ein quantitatives Abspülen gut realisierbar.

Insgesamt kann das zu bewertende Produkt „ILKA®-Planofix“ auf Basis der durchgeführten Bewertung der Bestandteile und unter Zugrundelegung der durchgeführten Expositionsabschätzung aus humantoxikologischer Sicht als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung auch bei der Reinigung von Oberflächen/Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen können, bewertet werden.

Die diesbezüglichen Anforderungen entsprechend den gesetzlichen Grundlagen nach dem LFGB bzw. der europäischen Richtlinie über die generelle Produktsicherheit werden somit erfüllt.

Auftragsnummer: 3057519  
Gutachten-Nummer: 3057519-01  
Proben-Nummer / Bezeichnung: 140744906 / ILKA Planofix Kräftiger Komplettreiniger 1 L  
Auftraggeber: ILKA-Chemie GmbH, D-74613 Öhringen

19.09.2014

## Gültigkeit

Die vorliegende humantoxikologische Bewertung (Risikoableitung) gilt so lange, wie keine signifikanten, die Anwendungssicherheit des Produktes betreffenden, qualitativen und/oder quantitativen Veränderungen in der Rezeptur vorgenommen werden oder neue Erkenntnisse hinsichtlich der humantoxikologischen Eigenschaften der Rohstoffe (Bestandteile) bekannt werden.

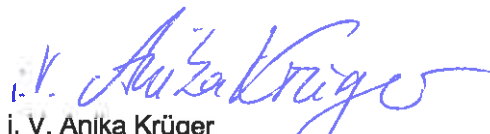
Eine Neubewertung des Produktes ist dann erforderlich, wenn sich aus dem Gebrauch signifikante, sicherheitsrelevante Reklamationen ergeben sollten.

Die Sicherheitsbewertung wurde von unserem vertraglich gebundenen Kooperationspartner Dr. Haselbach durchgeführt.

Wir bedanken uns für den Untersuchungsauftrag und stehen Ihnen für Rückfragen selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

  
i. V. Anika Krüger  
(Projektleiterin Wasch- und Reinigungsmittel)

  
i. V. Bianca Nerowski  
(Operational Lab Manager Personal & Home Care)