DIN SPEC 10133:2014-09 (D)

Toxikologische Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakprodukte - Ein Leitfaden

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Hintergrund und Zielsetzung des Leitfadens ... 4

2 Gesetzliche Vorgaben, Vereinbarungen und Vorschläge – eine Bestandsaufnahme ... 5

3 Diskussion der Ansätze für die toxikologische Prüfung und Bewertung von Zusatzstoffen in Tabakprodukten ... 9
3.1 Zielsetzung ... 9
3.2 Grundsätzliche Überlegungen ... 10
3.2.1 Allgemeines ... 10
3.2.2 Prüfmatrix ... 11
3.2.3 Rauchgenerierung ... 12
3.2.4 Prüfagens ... 12
3.2.5 Bezugsgrößen für die Dosis ... 14
3.2.6 Prüfungsumfang ... 14
3.2.7 In vivo- versus in vitro-Testverfahren ... 15
3.2.8 Positivkontrolle ... 15
3.2.9 Diskriminierungsfähigkeit der Testsysteme ... 15
3.3 Toxikologische Daten des Zusatzstoffes in seiner unverbrannten Form ... 16
3.4 Toxikologische Prüfung des Zusatzstoffes in seiner verbrannten Form ... 17
3.4.1 Chemisch-analytische Verfahren ... 17
3.4.2 Biologische Testsysteme ... 19
3.5 Interpretation und Bewertung der toxikologischen Daten ... 26

4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen ... 27
4.1 Allgemeines ... 27
4.2 Toxikologische Daten zum Zusatzstoff als Reinsubstanz ... 27
4.3 Pyrolyse des Zusatzstoffes als Reinsubstanz ... 27
4.4 Chemische und toxikologische Auswirkung des Zusatzstoffes auf den Hauptstromrauch ... 28
4.5 Bewertung der Untersuchungsergebnisse ... 30

Anhang A (informativ) Beispiele für Datenbanken, die autorisierte und peer reviewed toxikologische Daten zur Verfügung stellen ... 32

Literaturhinweise ... 36