

28. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 27. April 2022

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 20 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2022-2025) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

Vorbemerkung

Die 28. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Videokonferenz durchgeführt.

TOP 1 Begrüßung der Anwesenden und Vorstellung der Kommissionsmitglieder

Der Geschäftsführer der BeKo, Herr Dr. Stefan Merkel, begrüßt die Mitglieder der neu berufenen BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände im Namen der Leitung des BfR und würdigt deren Bereitschaft, sich in die BfR-Kommissionsarbeit einzubringen. Anschließend stellen sich die Mitglieder der Kommission vor.

TOP 2 Wahl der/des Vorsitzenden und deren/dessen Stellvertretung

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird Herr Professor Simat gewählt, als stellvertretende Vorsitzende wird Frau Ramona Schuster gewählt.

TOP 3 Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Eine Vertreterin der Überwachung möchte die in der BfR-Empfehlung LI beschriebenen Testbedingungen thematisieren. Dieser Punkt wird unter TOP 17 Verschiedenes in die Tagesordnung aufgenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 4 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 5 Bildung von Ausschüssen der Kommission

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die Ausschüsse der Kommission vor. Hierbei handelt es sich um drei Ausschüsse, die regelmäßig im Vorfeld der Kommissionssitzung tagen: Ausschuss Anträge, Ausschuss Toxikologie und Ausschuss Papier. Weiterhin gibt es vier Ad-hoc Ausschüsse, die unregelmäßig und nach Bedarf tagen: Ad-hoc Ausschuss Analytik, Ad-hoc Ausschuss Textilien und Leder, Ad-hoc Ausschuss Gummi und Ad-hoc Ausschuss Spielzeug. Neu gegründet werden soll der Ad-hoc Ausschuss Kunstdärme. Die Mitglieder werden gebeten, der Geschäftsführung bis zum 15. Mai mitzuteilen, in welchen Ausschüssen sie mitwirken möchten. Die Ausschüsse können in ihrer Arbeit zusätzlich durch externe Expertinnen und Experten unterstützt werden, falls dieses notwendig wird.

TOP 6 Einführung zu den BfR-Kommissionen

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die BfR-Kommissionen vor und erläutert ihre Aufgaben, Rechte und Pflichten.

Die BfR-Kommissionen übernehmen als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigen-gremium die Beratung des BfR in den Bereichen Lebens- und Futtermittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten werden transparent abgefragt und offengelegt. Aus den Ergebnisprotokollen geht die wissenschaftliche Meinung der jeweiligen BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der BfR-Kommissionen haben allein beratenden Charakter. Die BfR-Kommissionen selbst geben keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und sind dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 7 Vorstellung des Fachinformationssystems für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL)

Ein Mitarbeiter des BfR stellt das FIS-VL als Kommunikationswerkzeug der Kommission vor.

TOP 8 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtsetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des BMEL berichtet:

Deutschland (Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung):

- *Entwurf der Mineralölverordnung*

Das Verordnungsvorhaben befindet sich weiterhin im Rechtsetzungsverfahren.

- *Druckfarbenverordnung*

Die 21. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (sog. Druckfarbenverordnung) wurde am 7. Dezember 2021 verkündet. Sie ist nach einer Übergangsfrist von vier Jahren ab dem 01. Januar 2026 anzuwenden.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Das BMEL hat auf seiner Webseite u. a. Hinweise zur Dossiereinreichung sowie eine Liste von Stoffen, die zur Aufnahme in die Positivliste vorgesehen sind, veröffentlicht.¹

- *Anzeigenverordnung*

Eine Verordnung zur verfahrensmäßigen Umsetzung der sich aus der EU-Kontroll-Verordnung (VO (EU) 2017/625) ergebenden Pflichten der Mitgliedstaaten/nationalen Behörden ist geplant (23. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung). Der nach der ersten schriftlichen Anhörung im Lichte der Stellungnahmen überarbeitete Entwurf wird nach Fertigstellung an die betroffenen Kreise versandt werden.

Europa (EU-Kommission):

- *Änderung der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)*

Die 16. Änderungsverordnung ist weiterhin in Vorbereitung.

Vorgesehen sind die Aufnahme neuer Substanzen in den Annex I, die Streichung von Holzmehl und -fasern, sowie die Anpassung der Migrationsgrenzwerte für Phthalate.

Eine Konsultation der Stakeholder seitens der Kommission zu Styrol endete am 11. April 2022. Ob Styrol Gegenstand der 16. Änderungsverordnung sein wird, bleibt weiter offen.

- *Keramikrichtlinie (84/500/EWG)*

Der Abschlussbericht der Folgenabschätzung liegt der EU-Kommission vor. Es konnten daraus jedoch nicht die benötigten Informationen gewonnen werden. Die Arbeiten an der Richtlinie werden vorerst zurückgestellt.

¹ Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherchutz/lebensmittelsicherheit/lebensmittelverpackungen/lebensmittelverpackungen_node.html. Zuletzt abgerufen am 16.08.2022

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

- *Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien*

Die Durchführung einer umfassenden Folgenabschätzung (Impact Assessment) ist in Planung. Ein konkreter Zeitplan ist nicht bekannt; es sind weitere Verzögerungen aufgetreten.

- *Recyclingverfahren*

Die Kommission hat den Verordnungsentwurf über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und Interessengruppen, die im Rahmen des Konsultationsverfahrens abgegeben wurden, überarbeitet. Die überarbeitete Fassung wurde dem Ständigen Ausschuss im März 2022 vorgelegt und die Mitgliedsstaaten haben diesen mit qualifizierter Mehrheit angenommen. Derzeit erfolgt eine Übersetzung des Verordnungsentwurfes in die Amtssprachen.

Europa (Europarat):

- *Technische Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit (Compliance Documentation)*

Die Arbeiten in der Ad-hoc-Gruppe werden fortgeführt. Im Hinblick auf die von der Kommission angestrebten Arbeiten zu einer verpflichtenden Konformitätserklärung für alle Lebensmittelkontaktmaterialien erfolgt auch eine Abstimmung mit der Kommission.

- *Technische Leitlinie für Email*

Die Arbeiten in der Ad-hoc-Gruppe werden fortgeführt.

- *Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen*

Der finale Entwurf der zweiten Auflage steht noch bis zum 29.04.2022 zur öffentlichen Konsultation.

TOP 9 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 23. März 2022

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

„Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit“

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSN) der Europäischen Kommission (KOM) vor und hebt hervor, dass bereits ein sehr gutes Regulierungssystem für Chemikalien in der EU und ein damit einhergehendes hohes Schutzniveau der EU-Bürger besteht. Der Beitrag begrüßt den Punkt der CSN, bestimmte Prozesse bei der Regulierung von identifizierten Risiken effektiver zu gestalten. Abgelehnt wird hingegen ein rein generischer, gefahrenbasierter Regulierungsansatz anstelle des bisher verfolgten risikobasierten Ansatzes einzelner Stoffe oder kleiner Stoffgruppen. Auch der dringende Handlungsbedarf zum Schutz von Mensch und Umwelt wird hinterfragt. Stattdessen wird festgestellt, dass es

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

viele offene Fragen gibt, also ein hoher wissenschaftlicher Diskussionsbedarf besteht. Dem gegenüber steht die hohe Geschwindigkeit, mit der die KOM die geplanten Elemente der CSN umsetzen will.

Geplante EU-Beschränkung von hautsensibilisierenden Substanzen in Textilien, Leder, Pelzen und Häuten

Das Thema wurde bereits auf der 6. Sitzung des Ausschusses „Textilien und Leder“ 2019 diskutiert (vgl. Protokoll der 23. Sitzung der BeKo). Die finale Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC) wurde 2020 der KOM übermittelt. Beratungen über einen möglichen Beschränkungs-vorschlag erfolgen derzeit zusammen mit den Mitgliedsstaaten im REACH-Regelungsausschuss.

Die Ausschussmitglieder diskutieren Aspekte der geplanten Beschränkung, die nach Ansicht des Gremiums zur Überschätzung des zu erwartenden gesundheitlichen Nutzen führen. Zu den Kritikpunkten zählt neben der Überschätzung der Fallzahlen (Prävalenz und Inzidenz) zur allergischen Kontaktdermatitis auch die extrem konservative Expositions-betrachtung. Große Unsicherheiten bestehen auch bei der Schätzung der sozioökonomischen Kosten, die aufgrund fehlender Daten teilweise gar nicht berechnet werden konnten. So wird u. a. der Aufwand (Kosten, Materialien, Personal) für die Überwachungsbehörden und für die Lieferkette bei Beschränkung von > 1000 Stoffen, von denen nur ca. 10 % eine Relevanz für diesen Produktbereich haben, nur unzureichend berücksichtigt. Eine Vielzahl dieser Stoffe würde beschränkt, ohne dass ein besserer Schutz des Verbrauchers damit einhergeht.

Befunde in Textilien und Leder

Es werden auffällige Befunde bei Textilien und Leder vorgestellt, die von mehreren Landesüberwachungsbehörden sowie einem Prüfinstitut erhoben wurden. Dazu zählen beispielsweise fehlende, falsche oder auch unzulässige Faserbezeichnungen bei der Textilkennzeichnung und Chrom(VI)-Befunde in Leder.

Laufende Projekte zu nicht-regulierten Azofarbstoffen und deren Spaltprodukten

Hauptziele der Projekte sind die Inventarisierung der in der Europäischen Union verwendeten Azofarbstoffe in Textilien bzw. Leder und deren Spaltprodukte sowie das Identifizieren und Füllen von Datenlücken bei den toxikologischen Endpunkten Mutagenität/Kanzerogenität sowie Sensibilisierung.

An den Projekten beteiligt sind zwei Verbände als Vertreter für die Textil- bzw. Farbstoffhersteller, das schweizerische Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) sowie das BfR. Darüber hinaus werden in einem experimentellen Projekt neue (aktuelle) Daten zur Freisetzung von Farbstoffen aus gefärbten Textilien gewonnen, die dann für die Risikobewertung zur Verfügung stehen werden.

Beschränkungs-vorschlag für Bisphenole

Ein externer Experte stellt den Beschränkungs-vorschlag für Bisphenole vor. Im Fokus stehen Bisphenol A aufgrund seiner Wirkung als endokriner Disruptor auf Umweltorganismen sowie Bisphenole „mit ähnlicher Besorgnis für die Umwelt“. Unter diese Beschränkung würden auch Bisphenol S und Bisphenol F fallen, die beide u. a. als Verunreinigung in synthetischen Gerbstoffen (sog. Syntanen) vorkommen. Syntane werden für die Nachbehandlung der Polyamidfärbung sowie für die Ledergerbung bzw. Nachgerbung für einen Großteil der Lederprodukte verwendet. Zunächst wurde bei dem Beschränkungs-vorschlag ein Grenzwert von 200

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

ppm angesetzt, der aber mittlerweile auf 10 ppm abgesenkt und um einen Migrationsgrenzwert von 40 ppb ergänzt wurde. Seitens der Industrie vorgelegte Daten von Gehalts- und Migrationsmessungen an gefärbten Polyamidproben sowie gegerbten Lederproben deuten darauf hin, dass diese geplanten Grenzwerte möglicherweise nicht einhaltbar sind.

Projekt REACH4Textiles

Eine externe Expertin berichtet über das von der EU-Kommission ausgeschriebene Projekt. Ziel ist es, eine effektivere Marktüberwachung von Textilien zu etablieren sowie die Umsetzung der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung und Konformität von Produkten zu unterstützen. Das Projekt ist im September 2021 gestartet und soll für zwei Jahre laufen.

TOP 10 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene und Bericht über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 15. November 2021

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Aktuelle Entwicklungen im Zusammenhang mit der Europäischen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

Seit der letzten Sitzung wurden keine Änderungen zur EU-Spielzeugrichtlinie veröffentlicht bzw. sind in Kraft getreten. Aktuell gibt es auch keine Entwürfe zur Änderung der EU-Spielzeugrichtlinie.

Auf Europäischer Ebene geht der Prozess zur Revision der EU-Spielzeugrichtlinie weiter. Gegenwärtig hat die EU-Kommission eine Studie zur Folgenabschätzung in Auftrag gegeben. Zur Informationsgewinnung wird von den Auftragnehmern unter anderem eine öffentliche Konsultation bis zum 25. Mai 2022 durchgeführt.² Die Auftragnehmer planen, die Studie zur Folgenabschätzung bis Ende Oktober 2022 zu finalisieren. Folgende Themenkomplexe werden im Fragebogen der öffentlichen Konsultation adressiert: Unter anderem besteht ein Vorschlag darin, das generische Verbot von Substanzen aufgrund bestimmter gefährlicher Eigenschaften, welches bisher bereits gemäß der EU-Spielzeugrichtlinie, Anhang II, Teil III, Nr. 3 – 5 für CMR-Substanzen (harmonisierte Einstufung als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff) gilt, auszuweiten (z. B. für Substanzen mit endokriner Wirkung) und auch die aktuell gültigen Ausnahmeregelungen zu überarbeiten. Das BfR plant, an der öffentlichen Konsultation teilzunehmen.

Entwicklungen im Bereich der Normung mit Bezug zur chemischen Spielzeugsicherheit

Es erfolgte die Zitation der Norm EN 71-12:2016 (Bestimmung der Freisetzung von N-Nitrosaminen und nitrosierbaren Substanzen) im Amtsblatt der Europäischen Union mit Durchfüh-

² Protecting children from unsafe toys and strengthening the Single Market – revision of the Toy Safety Directive, Public consultation, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13164-Protecting-children-from-unsafe-toys-and-strengthening-the-Single-Market-revision-of-the-Toy-Safety-Directive/F_en, zuletzt abgerufen am 28.04.2022

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

rungsbeschluss (EU) 2021/867. Dieser Durchführungsbeschluss enthält einen Informationsvermerk zum Vorrang der Grenzwerte der EU-Spielzeugrichtlinie gegenüber der strengeren Spezifikation in der Norm.

Für EN 71-7 (Fingermalfarben) ist eine Revision geplant, mit der unter anderem die Anhänge überarbeitet werden sollen. Die Überarbeitung soll möglichst unter Berücksichtigung einer produktspezifischen gesundheitlichen Risikobewertung erfolgen (gegenwärtig basieren einige Spezifikationen auf den Vorgaben der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009).

Aktuell befinden sich mehrere Normen für die Analyse ausgewählter Substanzen der Anlage C zu Anhang II der EU-Spielzeugrichtlinie in der Entwicklung:

- Gehaltsanalytik für Formamid;
- Gehaltsanalytik für die drei phosphorhaltigen Flammschutzmittel TCEP, TCPP und TDCP;
- Migrationsanalytik für Bisphenol A;
- Gehaltsanalytik für Isothiazolinone in wässrigem Spielzeugmaterial;
- Gehaltsanalytik für Phenol und Migrationsanalytik für Phenol in polymerem Spielzeugmaterial.

Die meisten Methodenentwicklungen sind bereits fortgeschritten, und es werden noch Labore für die Teilnahme an den anstehenden Ringversuchen gesucht.

6. Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 15.11.2021 – Flammschutzmittel BDE-209 (Decabromdiphenylether, CAS-Nr. 1163-19-5)

Ein Landesuntersuchungslabor berichtet zum Vorkommen des Flammschutzmittels in verschiedenen Spielzeugen und stellt Gehaltsdaten unter anderem für Kunststoffspielzeuge vor. Auch in der Literatur sind Analysendaten zu BDE-209 und anderen Flammschutzmitteln in Spielzeugen vom chinesischen und britischen Markt zu finden.^{3,4} Die ermittelten Gehalte sind für eine flammhemmende Wirkung zu gering, weshalb ein Eintrag über Kunststoffrezyklate wahrscheinlich ist. In einem Migrationsversuch wurde unter statischen Bedingungen ein Übergang in eine PE-Folie beobachtet, was ein Indiz dafür ist, dass auch ein Übergang in die Haut bei dermale Kontakt möglich ist. Dabei stellt BDE-209, welches nicht kovalent an den Kunststoff gebunden ist, nur ein Beispiel dar. Es ist wahrscheinlich, dass auch andere Kontaminanten bei Verwendung rezyklierter Materialien für die Spielzeugherstellung in Spielzeug gelangen und gegebenenfalls zu einer Exposition von Kindern führen können. Die Frage, ob damit auch ein gesundheitliches Risiko einhergeht, kann pauschal nicht beantwortet werden. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers die Sicherheit seines Spielzeugs zu gewährleisten, auch in Bezug auf mögliche Kontaminanten in den eingesetzten Recyclaten.

³ Chen et al. Brominated Flame Retardants in Children's Toys: Concentration, Composition, and Children's Exposure and Risk Assessment, *Environ Sci Technol.* 2009; 43 (11):4200-4206. <https://doi.org/10.1021/es9004834>.

⁴ Fatunsin et al. Children's exposure to hazardous brominated flame retardants in plastic toys. *Sci Total Environ.* 2020; 720:137623. <http://dx.doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.137623>.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Diese Auffassung wird auch von den Mitgliedern der BeKo in der anschließenden Diskussion geteilt. In der Diskussion zu diesem Punkt bei der Sitzung der BeKo wird ferner darauf aufmerksam gemacht, dass dies ein Beispiel dafür ist, dass das Vorhandensein von Gefahrstoffen in Produkten problematisch für die Kreislaufwirtschaft sein kann und somit generische Verwendungsverbote berechtigt sein können. Für den Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien wird angemerkt, dass der Einsatz von Kunststoffrecyclingverfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 282/2008 zulassungspflichtig ist. Beim PET-Recycling für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien sind unter anderem die Qualität der Ausgangsmaterialien und die Verfahren zur Dekontamination von Bedeutung. Ferner sei es in anderen Bereichen üblich, dass Hersteller für den Einkauf von Recyclaten, die sie in der Herstellung von Produkten einsetzen wollen, Spezifikationen festlegen und die Einhaltung dieser auch mittels Wareneingangskontrollen überprüfen.

6. Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 15.11.2021 – Chlorpropanole aus Bilderbüchern

Dieses Thema wurde erstmalig bei der 26. Sitzung der BeKo vorgestellt. Zunächst werden in einem Vortrag nochmals die Analysendaten sowie die darauf aufbauende gesundheitliche Risikobewertung auf Basis von Standardannahmen vorgestellt, die mittlerweile auch veröffentlicht wurden.⁵ In einem anschließenden Vortrag wurde eine verfeinerte Expositionsschätzung des BfR vorgestellt sowie Unsicherheiten identifiziert. Das BfR steht mit dem Landesuntersuchungsamt, welches die Bilderbücher untersucht hat, weiter im Austausch um gegebenenfalls zusätzliche experimentelle Daten zu erhalten.

TOP 11 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 26. April 2022 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Druckfarbenverordnung

Hexane, 1,6-diisocyanato-, homopolymer, butyl glycidyl ether- and polyethylene glycol monomethyl ether-blocked, reaction products with propylenimine, CAS 2416007-57-1

Bei der Synthese des Vernetzers wird das Polymer Polyethylenglycol-monomethylether (MPEG) mit zwei unterschiedlichen Kettenlängen verwendet, entweder mit einer durchschnittlichen Molekularmasse von 350 Da oder 500 Da (MPEG 350, MPEG 500).

Für die toxikologische Bewertung wurden ein Ames-Test (OECD 471) und ein In-vitro-Mikrokerntest (OECD 487) mit dem Produkt mit MPEG 350 sowie ein Ames-Test (OECD 471) mit dem Produkt mit MPEG 500 eingereicht. Alle drei Tests zeigten Defizite auf, jedoch wurden die Tests für eine Gesamtbewertung als belastbar erachtet. Es erwies sich kein genotoxisches Potential für den Vernetzer.

Der Vernetzer selbst sowie zwei Nebenprodukte enthalten Carbamatreste und könnten somit neurotoxische Effekte hervorrufen. Gemäß TTC Konzept (Threshold of Toxicological Concern)

⁵ Korte et al. Release of chloropropanols 3-MCPD and 1,3-DCP from kid's toy products made of paper and cardboard. J Consum Prot Food Saf. 2022. <https://doi.org/10.1007/s00003-022-01368-y>.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

wäre ein maximaler spezifischer Migrationsgrenzwert von 0,018 mg/kg Lebensmittel anzusetzen, sofern nicht eine neurotoxische Wirkung mittels eines Acetylcholinesteraseinhibitionstest ausgeschlossen werden könnte.

Nachforderungen bezüglich der Charakterisierung der Testsubstanzen und zur Analytik werden empfohlen.

Diacetonacrylamid (DAAM), CAS 2873-97-4

Beantragt wurde die Aufnahme von DAAM als Monomer mit einem spezifischen Migrationswert von 0,05 mg/kg Lebensmittel. Für die toxikologische Bewertung wurden ein Ames Test (OECD 471) und ein *In-vitro*-Mikrokerntest (OECD 487) eingereicht. Die beiden Tests wurden als valide und negativ bewertet.

Die Ausschussmitglieder empfehlen, Daten für die toxikologische Bewertung der Verunreinigung *N-tert*-Butylacrylamid und der niedermolekularen Oligomerfraktion nachzufordern.

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

- *n*-Butylacrylat, CAS 141-32-2

Die Substanz wurde zur Aufnahme in die Empfehlung XXI und XXI/2 als Radikalstarter und Quervernetzer nach γ -Bestrahlung beantragt. *n*-Butylacrylat ist in der VO 10/2011 mit einem Gruppen-Migrationsgrenzwert von 6 mg/kg Lebensmittel (gemessen als Acrylsäure) gelistet.

Es werden Nachforderungen bezüglich der Charakterisierung der NIAS (non intentionally added substances) empfohlen.

- *Anträge im Rahmen der KTW-Anträge des UBA*

Das BfR unterstützt das UBA bei der hygienischen Bewertung von Stoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Trinkwasserverordnung).

- *2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-Propanedioltriaceo-acetat (AATMP), CAS 22208-25-9*

Die Substanz wurde bereits auf der 27. Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo diskutiert. In der 28. Sitzung wurde ein nachgereichter Mikrokerntest besprochen. Der Test wurde akzeptiert und als negativ bewertet. Die Anforderungen zum Ausschluss von Genotoxizität sind erfüllt.

Die Ausschussmitglieder empfehlen für AATMP einen MTCtap (maximal tolerierbare Konzentration am Wasserhahn) von 2,5 μ g/L.

Für die Hydrolyseprodukte/Verunreinigungen 2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propandioldiacetoacetat und 2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propandiol-monoacetoacetat liegen keine toxikologischen Daten zur Bewertung vor. Jedoch wird eine gesundheitliche Bewertung der beiden partiellen Hydrolyseprodukte über die Bewertung der Ausgangssubstanz und deren kompletten Hydrolyseprodukten (1,1,1-Trimethylolpropan und Acetoessigsäure) als toxikologisch vertretbar angesehen. Für beide Hydrolyseprodukte wird ein MTCtap von 2,5 μ g/L empfohlen.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 12 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 16. März 2022

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Arbeiten im Bereich der Normung: Bericht über die Arbeiten des CEN TC 172/WG 3

Der Normentwurf zur Bestimmung von polyaromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) ist kurz vor der Fertigstellung.

EN 12497 (Bestimmung Quecksilber im Wasserextrakt) soll nicht überarbeitet werden.

EN 14719 (Bestimmung des Gehaltes an Diisopropylnaphthalin (DIPN) mittels Lösemittelextraktion) wird nicht überarbeitet.

Für EN 17600 (Nachweis von optischen Aufhellern mittels HPLC-FLD-Analytik) ist die Durchführung eines weiteren Ringversuchs geplant.

Für den Nachweis von Aluminium in wässrigen Extrakten aus Papier und Pappe wurde ein Normentwurf erstellt. Einsprüche wurden in einer Sitzung am 14.04.2022 bearbeitet. Künstliches Leitungswasser wird nicht verwendet, die Vorgaben der EN 645/647 bzgl. Probenbehandlung bleiben bestehen.

EN ISO 15318 (Bestimmung von 7 ausgewählten polychlorierten Biphenylen (PCB)) ist veraltet, bezüglich der Liste der PCB. Eine Überarbeitung wird diskutiert.

Die Überarbeitung der Normen für die Wasserextrakte (EN 645 und EN 647) und den Lösemittelextrakten (EN 15519) ist noch in der Diskussion.

Bei der Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehellten Papieren (EN 648) wird diskutiert, wegen immer wieder auftretender falsch positiver Befunde diskutiert, eine zweite Wellenlänge einzuführen.

Ein Ringversuch zur Bestimmung der Farbechtheit von gefärbten Papieren (EN 646) hat eine schlechte Vergleichbarkeit der Ergebnisse offenbart. Es soll die Verwendung einer Normlichtkammer vorgeschrieben werden.

DIN 10955 (sensorische Prüfung von Packstoffen und Packmitteln für Lebensmittel) wurde überarbeitet. Sie dient der Analytik von z. B. Kaffee-/Teefiltern, Pizzakartons und Trinkhalmen. EN 1230-2 (Sensorische Analyse – Geschmacksübertragung) soll dahingehend spezifiziert werden, dass sie nur für trockene und feste Lebensmittel gilt.

Oberflächen-/Gewichtsverhältnis von 13,3 dm²/kg Lebensmittel

Die Fußnote 5 der Empfehlung XXXVI (Bestimmung von Aluminium) spezifiziert, dass ein Verhältnis von 13,3 dm²/kg Lebensmittel anzuwenden ist, sollte die tatsächliche Verwendung nicht bekannt sein.

Die Fußnote wird dahingehend geändert, dass sie generell Anwendung findet und nicht nur spezifisch für Aluminium.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Primäre aromatische Amine in der Empfehlung XXXVI

Die Methode in der Methodensammlung wurde dahingehend angepasst, dass neben dem Kaltwasser- auch der Heißwasserextrakt verwendet werden kann.

Es wurde diskutiert, die Bestimmung der primären aromatischen Amine auch in die Empfehlung XXXVI/1 und 2 aufzunehmen. Die Aufnahme in die XXXVI/1 (Koch- und Heißfilterpapiere) wurde als nicht sinnvoll erachtet, da keine Farbmittel gelistet sind. Die Aufnahme der Anforderung in die Empfehlung XXXVI/2 (Backpapiere) wird vom BfR geprüft.

Farbmittel und optische Aufheller in den Papierempfehlungen

- a) Die Vorgaben zur Verwendung von Farbmitteln und optischen Aufhellern in den Papierempfehlungen sind nicht einheitlich, folglich sind verschiedene Interpretationen möglich. Ein Vorschlag zur Konkretisierung der Regelungen wird seitens des Ausschusses erarbeitet.
- b) Die Methodensammlung enthält eine Tabelle mit Anwendungsbeispielen für die Prüfverfahren gemäß EN 646 (Bestimmung der Farbechtheit von gefärbten Papieren) und EN 648 (Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehellten Papieren). Diese soll um Becher für Heißgetränke ergänzt werden. Die Prüfung soll für 2 h bei 70 °C erfolgen.

Entwurf der Neubewertung von Bisphenol A durch die EFSA

Das BfR stellt den Entwurf der EFSA vor (s. TOP 17). Die besondere Relevanz für Recyclingpapier wird festgestellt.

Ergänzung der Silikat-Füllstoffe in Empfehlung XXXVI/1 und 2

Die Liste der Silikat-Füllstoffe wird der Liste in Empfehlung XXXVI angeglichen.

Poly- oder perfluorierten Substanzen (PFAS) in den Papierempfehlungen

Ein Mitarbeiter des BfR informiert, dass z. Z. noch 21 PFAS in den Papierempfehlungen gelistet sind. Die Mitglieder werden darauf hingewiesen, dass das BfR eine Anpassung der Empfehlungen vornehmen wird, wenn aktuellere Bewertungen oder Regulierungsmaßnahmen zu PFAS (z. B. Perfluorhexansäure) veröffentlicht/beschlossen werden.

Titandioxid

Ein Mitarbeiter des BfR informiert über den Beschluss der EU-Kommission, Titandioxid (E 171) für die Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff zu verbieten.

Das BfR hat eine Abfrage zur Verwendung von Titandioxid gestartet um zu klären, ob Titandioxid bei der Herstellung von Papieren für den Lebensmittelkontakt eingesetzt wird (in welchen Papieren, in welchen Mengen, welche Qualitäten) und ob Übergänge auf Lebensmittel zu erwarten sind.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Leitfaden zur Untersuchung der Stoffübergänge von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe

Die eingegangenen Kommentare zur Überarbeitung werden vom BfR bearbeitet und den Ausschussmitgliedern wird zur nächsten Sitzung ein neuer Entwurf vorgelegt.

TOP 13 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 17. März 2022

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Die Erarbeitung der Empfehlung XXI/3 (vernetzte thermoplastische Elastomere) wurde fortgesetzt.

Es fand ein Austausch zur Strahlenvernetzung von Naturkautschuk statt.

Es wird darauf hingewiesen, dass im Juli 2022 das erste Jahr der Zweijahresfrist für die Vorregistrierung zur Übernahme von Substanzen aus den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 in die Empfehlung XXI abläuft. Alle Substanzen, für die eine solche Vorregistrierung nicht vorliegt, werden nach Ablauf der Zweijahresfrist aus den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 gestrichen.

Eine Konkretisierung der Vorgaben zur Bestimmung des Gesamtübergangs von Stoffen aus Dichtungen und Verschlüssen ist in Bearbeitung. Es sollen hier die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 weitgehend übernommen werden.

TOP 14 Fachgespräch zur Überarbeitung der BfR-Empfehlung XLIV (Kunstdärme) am 28. März 2022

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Das Fachgespräch fand mit Vertretern der Überwachung sowie des Industrieverbands CIPCEL (Comité International de la Pellicule Cellulosique) und einer weiteren externen Expertin eines Kunstdarmherstellers statt.

Die Empfehlung XLIV ist in sechs Abschnitte gegliedert, die die unterschiedlichen Arten von Kunstdärmen erfassen. CIPCEL vertritt dabei nur den Abschnitt I (Kunstdärme aus Cellulosehydrat (Zellglas)). Die anwesenden ExpertInnen der verschiedenen Hersteller konnten bis auf Abschnitt II (Kunstdärme aus Echtpergament) alle Kategorien abdecken. Es wird erwogen, diesen Abschnitt aus der Empfehlung zu streichen, sollte sich kein/e Sachverständige/r finden.

Ziel der Überarbeitung ist, die Empfehlung XLIV auf redundante Einträge zu prüfen, übersichtlicher zu gestalten und wo erforderlich, Einsatzmengen bzw. Migrationsrichtwerte einzelner Substanzen anzupassen.

Zunächst soll bei den bestehenden Einträgen geprüft werden, inwieweit eine Neubewertung nötig ist. Schließlich sollen die benötigten Substanzen in bewertete und nicht abschließend bewertete unterteilt werden. Nach Veröffentlichung der überarbeiteten Empfehlung wird eine Übergangsfrist gelten, während der Anträge eingereicht werden können, bevor die Substanzen gestrichen werden.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 15 Bericht über die 17. und 18. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 22./23. Juni 2021 und am 26. Januar 2022

Trinkwasserrichtlinie (EU) Nr. 2020/2184

Die Trinkwasserrichtlinie (Richtlinie (EU) 2020/2184) wurde am 16.12.2021 verabschiedet. Nach Artikel 11 werden die Materialien und Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser zukünftig europäisch einheitlich geregelt. Hierzu werden Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte erlassen:

- Durchführungsrechtsakt zur Bewertung von Ausgangsstoffen
- Durchführungsrechtsakt zu Positivlisten
- Durchführungsrechtsakt zu Methoden zur Produkt-/Bauteilprüfung
- Delegierter Rechtsakt zur Konformitätsbestätigung

Die Stoffbewertung soll von der ECHA durchgeführt werden.

Eine eigene trinkwasserhygienische Zertifizierung ist ebenfalls vorgesehen (unabhängig von der Bauprodukten-VO) aber entsprechend 1+ -System (Erstinspektion des Werkes sowie eine überwachte Entnahme von Prüfkörpern für die Typprüfung).

Der Parameterwert für Blei wurde von 10 µg/l auf 5 µg/l abgesenkt.

Für PFAS wurden zwei neue Beschränkungen festgelegt: PFAS gesamt darf 0,5 µg/l nicht überschreiten und die Summe von 20 spezifizierten PFAS-Verbindungen darf den Wert von 0,1 µg/l nicht überschreiten. Es steht den Mitgliedstaaten frei, welche der Anforderungen sie national umsetzen. Die Umsetzung in der deutschen Trinkwasserverordnung steht noch aus.

KTW-Bewertungsgrundlage

Die 3. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage wurde unter der Nummer 2021/596/D notifiziert. Die Stillhaltefrist endete am 15.12.2021. Es sind keine Kommentare eingegangen.

Als maßgebliche Änderung werden Elastomere (Anlage D) und Thermoplastische Elastomere (Anlage E) neu aufgenommen. Nach der TrinkwV gilt für neue oder zusätzliche Anforderungen eine Übergangsfrist von 2 Jahren. Die Zertifizierungsstellen haben von Kapazitätsproblemen besonders bei der Zertifizierung nach 1+ -System berichtet, die seit der Corona-Pandemie entstanden sind. Daher wird in der 3. Änderung festgelegt, dass unabhängig von der zweijährigen Übergangsfrist die Anforderungen an Elastomere und thermoplastische Elastomere erst in 3 Jahren gelten.

Die bereits veröffentlichten Dokumente zur Übergangsregelung für Elastomere und thermoplastische Elastomere müssen dementsprechend angepasst werden.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 16a Anträge zu Substanzen, die mit Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind

Destillationsrückstände aus der Herstellung linearer langkettiger Alkohole auf Basis natürlicher Fettsäuren (C₁₆-C₂₂). Das Produkt besteht aus linearen Alkoholen C₁₆-C₂₆ (10-60 %), Estern C₂₄-C₄₆ (30-80 %), Ethern C₂₄-C₄₆ (1-10 %), Paraffinen C₁₆-C₄₀ (0-2%), Aldehyden C₁₆-C₂₆ (0-3 %) und Steranen pflanzlichen Ursprungs (z. B. Stigmastan, 0-5 %) (Synonyme: Alkohole, C₁₆-C₁₈, Destillationsrückstand und Alkohole, C₁₈-C₂₂, Destillationsrückstand).

Das Produkt darf nur in Mischung mit Destillationsrückständen aus der Alkoholproduktion linearer langkettiger Alkohole nach dem Ziegler Verfahren bis zu maximal 20 % der entsprechenden Produkte eingesetzt werden.

Die Summe der Substanzen darf höchstens 0,0225 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff, betragen. Der Übergang auf Lebensmittel darf nicht mehr als 5 mg/kg betragen.

TOP 16b Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind

- a) 1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-benzol als Alterungsschutzmittel in die Empfehlungen XXI und XXI/1.
- b) Didodecylthiodipropionat als Alterungsschutzmittel in die Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2.
Es gilt ein Migrationsrichtwert von 5 mg/kg Lebensmittel berechnet als Summe des Stoffes und seiner Oxidationsprodukte.

Anmerkung: Die Substanzen waren bereits in der Empfehlung XXI (Stand 01.07.2016) gelistet.

- c) Mikrokristalline Wachse (CAS 063231-60-7) und Paraffin (CAS 008002-74-2) als Alterungsschutzmittel in die Empfehlung XXI/1, höchstens 3,0% im Fertigerzeugnis.
Alterungsschutzmittel dürfen auch in Mischungen mit Hartparaffinen und mikro-kristallinen Wachsen eingesetzt werden, sofern diese Teil I, Abschnitte A, B und C der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXV entsprechen.
- d) Cellulase als Entwässerungsbeschleuniger in die Empfehlungen XXXVI/1 und 2.
In den Fertigerzeugnissen darf keine Restaktivität des Enzyms nachweisbar sein.

TOP 17 Verschiedenes

Kommentierung des Entwurfs der Neubewertung der EFSA zu Bisphenol A (BPA) seitens des BfR

Ein Mitarbeiter des BfR stellt den Entwurf der Neubewertung der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu BPA und die Kommentierung seitens des BfR vor:

Der Entwurf, welcher zwischen dem 15. Dezember 2021 und dem 22. Februar 2022 zur öffentlichen Kommentierung stand, sieht eine Absenkung des TDI (tolerierbare tägliche Aufnahmemenge) auf 0,04 ng/kg Körpergewicht/Tag vor (vorläufiger TDI aus der vorhergehenden Bewertung der EFSA aus dem Jahr 2015: 4.000 ng/kg Körpergewicht/Tag). Als sensitivster Effekt

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

wurde die Erhöhung des relativen Anteils einer bestimmten Subpopulation von Immunzellen in Mausnachkommen nach einer BPA-Exposition der Muttertiere während der Schwangerschaft und Stillzeit identifiziert. Dabei handelt es sich um T-Helferzellen vom Subtyp 17 (Th17). Weiterhin werden nach verschiedenen Expositionszeiträumen Effekte auf die Spermienmotilität und -vitalität, die Follikelreifung sowie erhöhte Harnsäurekonzentrationen in Leber und Blut beschrieben. In ihrer aktuellen Bewertung hat die EFSA keine neue Schätzung der Exposition der Bevölkerung vorgenommen. Ausgehend von der Expositionsschätzung aus dem Jahr 2015 übersteigt die Gesamtexposition den neuen TDI in allen Bevölkerungsgruppen um zwei bis vier Größenordnungen. Selbst die Hintergrundbelastung (z. B. durch Hausstaub) übersteigt den TDI deutlich.

Die Kommentare des BfR kritisieren u. a. folgende Punkte:

- Die Risikobewertung berücksichtigt nur Studien aus den Jahren 2013 bis 2018. Relevante Studien wurden durch diese Eingrenzung von der Bewertung ausgeschlossen. Weiterhin wurde die Qualität der einzelnen Studien nach Ansicht des BfR nicht konsistent und angemessen bewertet. Dies führte zum Ausschluss weiterer relevanter Studien bei gleichzeitiger Verwendung von Studien, die aufgrund ihrer qualitativen Mängel als deutlich weniger relevant angesehen werden müssen. Insgesamt stellt sich die im Rahmen des „Weight of Evidence“-Ansatzes zur Bewertung von BPA herangezogene toxikologische Datenbasis aus Sicht des BfRs als nicht geeignet dar.
- Die Ableitung des TDI legt als kritischen Endpunkt die Erhöhung des relativen Anteils an Th17-Zellen zugrunde. Die verwendete Studie aus dem Jahr 2016 wird vom BfR aufgrund methodischer Mängel als ungeeignet für eine quantitative Risikobewertung angesehen. Insbesondere die Verwendung von Käfigen aus Polycarbonat und Standardfutter (nicht phytoestrogen-freies Futter) kann zu einer BPA-Hintergrundbelastung führen, die zu einer Erhöhung der tatsächlichen Dosis geführt haben könnte.
- Der Effekt auf die Th17-Zellfrequenz wurde in weiteren Studien mit Mäusen und *in vitro* reproduziert (allerdings bei höherer BPA-Dosierung). Jedoch wurde in keiner Studie eine nachteilige Wirkung (adverser Effekt) für den Testorganismus gezeigt. Weiterhin ist nicht klar, ob der Effekt für den Menschen relevant ist.
- Die mathematische Modellierung der Dosis-Wirkungs-Kurve (benchmark dose modelling) und damit die Berechnung des Startpunktes zur TDI-Ableitung entspricht nicht den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen.
- Der verwendete Faktor zur Berücksichtigung der Stoffwechselunterschiede zwischen Maus und Mensch ist nach Ansicht des BfR ungeeignet, da er neuere, von den älteren Studien abweichende Befunde, zum BPA-Metabolismus in der Maus nicht berücksichtigt.
- Der vorliegenden Risikobewertung mangelt es nach Ansicht des BfR zudem an einer umfassenden Beschreibung und Abschätzung der Unsicherheiten, einer aktuellen Expositionsschätzung sowie einer ausführlichen Risikocharakterisierung.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

- Den gesamten Entwurf der EFSA-Stellungnahme sowie alle eingereichten Kommentare können auf der Internetseite der EFSA⁶ abgerufen werden. Die EFSA plant, bis Ende 2022 alle eingegangenen Kommentare zu sichten und zu beantworten.

Zusätzlich wird auf den Entwurf der deutschen Bewertungsstellen für eine Restriktion entsprechend REACH-Verordnung hingewiesen, demzufolge BPA und strukturverwandte Bisphenole wegen ihrer Eigenschaft als endokrine Disruptoren für Umweltorganismen beschränkt werden sollen. Der aktuelle Stand des Verfahrens wird beschrieben. Die Einreichung des Entwurfs bei der ECHA ist für Oktober 2022 geplant.

Es schließt sich eine intensive Diskussion der Kommissionsmitglieder an, in der unter anderem die Verunsicherung bei Verbrauchern und Herstellern thematisiert wird. Es wird zudem festgestellt, dass mit derzeitigen analytischen Techniken die Überprüfbarkeit des vorgeschlagenen TDI nicht möglich ist. Sollte dieser TDI Eingang in gesetzlich festgeschriebene Grenzwerte finden, würde dies einem Totalverbot gleichkommen. Neben BPA-haltigem Kunststoff in vielen Anwendungsgebieten (Lebensmittelkontakt, Elektronik, Bauwesen) wären auch Produkte wie z. B. Klebstoffe, Leder, Textilbeschichtungen und Trinkwasserbehälter betroffen. Eine Kreislaufwirtschaft für BPA-enthaltende Materialien wäre deutlich erschwert, wenn nicht ausgeschlossen. Insbesondere wird hier das Recyclingpapier genannt, das aktuell technisch unvermeidbare Rückstände an BPA enthält. Auch das Recyceln von PET-Flaschen wäre möglicherweise nicht mehr umsetzbar, da geringste Kontaminationen mit BPA in der weiteren Verwendung des Materials im Lebensmittelkontakt zu Überschreitungen des vorgeschlagenen TDI führen könnten.

Neben den o. g. Zielkonflikten bezüglich einer ressourcenschonenden Kreislaufwirtschaft wird betont, dass der Ersatz von BPA und BPA-basierten Materialien durch andere, weniger geeignete Materialien und weniger gut untersuchte Stoffe möglicherweise toxikologisch und technologisch zu größeren Risiken für Verbraucher führen kann.

Ein Kommissionsmitglied hebt den Ansatz, eine ganze Gruppe strukturell verwandter Substanzen regulatorisch zu erfassen (Restriktionsentwurf, s. o.), als positiv für den Verbraucherschutz hervor. Ein anderes Kommissionsmitglied spricht sich gegen generische Beschränkungen aus.

Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

Die Leitlinie wurde in deutscher und englischer Sprache im März 2022 auf der BfR-Webseite veröffentlicht.^{7,8}

⁶ EFSA 2022, <https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c1v00000JA9rGAAT>. Letzter Zugriff: 05.09.2022

⁷ BfR 2022, <https://www.bfr.bund.de/cm/343/leitlinie-fuer-die-sicherheitsbewertung-von-stoffen-zur-herstellung-von-lebensmittelbedarfsgegenstaenden.pdf>, letzter Zugriff 29.07.2022

⁸ BfR 2022, <https://www.bfr.bund.de/cm/349/guideline-for-the-safety-assessment-of-substances-for-the-manufacture-of-food-contact-materials-and-articles.pdf>, letzter Zugriff 29.07.2022

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Überarbeitung der Testbedingungen zur Prüfung von Silikonen

Die Methode Prüfung der Freisetzung der flüchtigen Verbindung wurde überarbeitet und auf der Webseite des NRL veröffentlicht (vgl. Protokolle der 19. und 25. Sitzung der BeKo). Neben der Anpassung analytischer Parameter, soll auch die Prüfung aller Gegenstände bei 200 °C für 4 h vorgeschrieben werden. Etwaige Ausnahmen sollen konkretisiert werden.

Die 61. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen (Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 46 (2003) 362) in der die bisherigen Prüfbedingungen festgelegt sind, soll zurückgezogen und eine neue Mitteilung veröffentlicht werden. In der Empfehlung XV wird dann auf die neue Mitteilung verwiesen.

Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte

Eine Vertreterin der amtlichen Überwachung weist darauf hin, dass die in der Empfehlung LI angegebenen Prüfbedingungen nicht mit den Prüfbedingungen, die in der Stellungnahme 2015 Nr.15 des ALS (Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) übereinstimmen.

Weiter wird seitens der Vertretern des BVL angemerkt, dass die Verordnung (EU) 10/2011 prinzipiell keine Anwendung auf die o. g. Beschichtungen findet.

Das Thema wird auf der nächsten Sitzung wieder besprochen werden.

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung.

Die nächsten Sitzungen finden an den nachfolgenden Terminen statt:

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	17. November 2022
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	22. November 2022
29. Sitzung der BeKo	23. November 2022

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.