

9. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 18. April 2012

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2011 neu berufen worden. Am 18. April 2012 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer dritten Sitzung innerhalb der neuen Berufungsperiode zusammen. Hauptaufgabe der unabhängigen Sachverständigen ist es, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europarat-Resolutionen zu beraten.

1 Annahme der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Dr. Reinhard Jung meldet einen Interessenkonflikt zu Tagesordnungspunkt 11 an. Er verlässt während dessen Erörterung den Sitzungsraum. Dr. Roland Franz meldet zu Tagesordnungspunkt 10 ein Interesse an: Er hält in dessen Rahmen einen Vortrag über Forschungsarbeiten, die zum Teil von Industriekreisen finanziert worden sind. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände betrachtet das nicht als Konflikt.

3 Bericht des BMELV zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und eine Mitarbeiterin des BfR berichten:

Europa (Kommission): Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoff-VO)

Im Rahmen ihrer nächsten Änderung werden in der Kunststoff-VO einige Substanzen ergänzt, die im Laufe der letzten Zeit abschließend bewertet worden sind. Anpassungen im verfügbaren Text der Verordnung sind nicht vorgesehen. Vor einiger Zeit hatte die Europäische Kommission 5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)-phenol (Triclosan) aus der Substanzliste der Richtlinie 2002/72/EG (welche bis zur Einführung der Kunststoff-VO diesen Rechtsbereich geregelt hat) entfernt, weil das antragstellende Unternehmen sein Dossier zurückgezogen hatte. Daraufhin hatte ein anderes Unternehmen erfolgreich gegen dieses Zurückziehen geklagt. Die Europäische Kommission sieht nun vor, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit mit der Bewertung von Triclosan zu beauftragen, was bislang jedoch noch nicht geschehen ist.

Europa (Kommission): Richtlinie 84/500/EWG (Keramik-Richtlinie)

Für die geplante Änderung der Keramik-Richtlinie ist eine zweistufige Herangehensweise geplant: In einem ersten Schritt sollen die Grenzwerte für Blei und Cadmium abgesenkt werden. Sie sind im Vergleich zu den üblicher Weise von der amtlichen Überwachung gemessenen Werten und den aktuellen toxikologischen Bewertungen zu hoch. In einem weiteren

Schritt soll geprüft werden, ob der Geltungsbereich dieser Richtlinie auf weitere Metalle und weitere Materialien im Lebensmittelkontakt (z. B. keramische Beschichtungen auf anderen Materialien) ausgedehnt werden sollte. Eine diesbezügliche Abfrage der Mitgliedstaaten läuft bereits.

Europa (Europarat): Resolutionen

(Seit der letzten Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hat der Europarat nicht getagt.)

Deutschland: Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Das Bundesministerium arbeitet zurzeit an verschiedenen Änderungen der Bedarfsgegenständeverordnung: Zum Einen sollen hierin Regelungen über Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände aufgenommen werden. Hierzu gab es am 5. März 2012 eine Anhörung der betroffenen Kreise, in deren Nachgang eine Reihe von Änderungsvorschlägen im entsprechenden Entwurf berücksichtigt werden sollen. Weiterhin soll der Übergang von Mineralölbestandteilen aus Recyclingpapier und -karton auf Lebensmittel geregelt werden. Hierzu arbeitet das Ministerium bereits an einem zweiten Entwurf, zu welchem es ein erneutes Anhörungsverfahren geben soll. Schließlich bereitet das Bundesministerium verschiedene Anpassungen innerhalb der Bedarfsgegenständeverordnung vor, welche sich aus dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ergeben haben.

Deutschland: Umsetzung der Richtlinie 2009/48/EG vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeug-RL)

Die neue Spielzeug-RL ist nunmehr in deutsches Recht umgesetzt worden; dies erfolgte über die Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - 2. GPSGV). Die entsprechenden Regelungen gelten seit dem 20. Juli 2011. Bis zum 20. Juli 2013 gelten jedoch noch die chemischen Anforderungen der alten Spielzeug-RL. Da Deutschland die europäische Spielzeug-RL in manchen Punkten als unzureichend ansieht, hatte es ein Schutzklauselverfahren in Gang gesetzt. In dessen Rahmen hat die EU-Kommission Deutschland zugestanden, die Begrenzungen zu Nitrosaminen unbefristet aufrecht erhalten zu dürfen. Die Begrenzungen für Blei und Barium in Spielzeug dürfen in Deutschland bis zur Einführung neuer, von der Europäischen Union definierter Grenzwerte gelten bleiben, längstens jedoch bis zum 21. Juli 2013. Die Weiterführung der bestehenden Begrenzungen für Arsen, Quecksilber und Antimon wurde jedoch abgelehnt. Zu Cadmium hat die Kommission bereits eine Nachbesserung der Spielzeug-RL verabschiedet, deren diesbezügliche Begrenzungen ab dem 20. Juli 2013 anzuwenden sind (Richtlinie 2012/7/EU der Kommission vom 2. März 2012 zur Änderung von Anhang II Abschnitt III der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt).

Europa (Kommission): Entwicklungen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

Es ist vorgesehen, eine Begrenzung für den Bleigehalt in Modeschmuck in die REACH-Verordnung einzufügen; ein diesbezüglicher Entwurf liegt bereits vor. Ebenfalls soll der Ge-

halt an Chrom(VI) in Leder über die REACH-Verordnung beschränkt werden. Schließlich wird angestrebt, die Verwendung von Cadmium in bestimmten Kunststofftypen zu verbieten (maximaler Gehalt: 0,01 %).

4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 28. März 2012 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Papier:

- Ein Thema der Sitzung war die CEN-Norm zur Bestimmung der Farbechtheit, welche derzeit überarbeitet wird. Dabei sollen künftig unterschiedliche Testbedingungen aufgeführt werden, die von den jeweiligen Verwendungsbedingungen abhängen. Der Ausschuss hat hierzu folgende Empfehlungen zusammengestellt: Die Norm sollte auch erhöhte Temperaturen berücksichtigen (z. B. für die Untersuchung gefärbter Backförmchen aus Papier) sowie einen höheren pH-Wert der in Kontakt stehenden Lebensmittel; dazu sollte der pH-Wert des alkalischen Simulanz entsprechend geändert werden. Es wurden konkrete Vorschläge auf der Grundlage von Messergebnissen der amtlichen Überwachung formuliert. Außerdem sollte die Norm den Grundsatz aufnehmen, dass die Prüfung mit geeigneten Lebensmitteln gegenüber Simulanzien den Vorrang besitzt (Die CEN-Methode betrachtet den Farbübergang auf ein Glasfaserpapier, das mit einer Simulanzlösung getränkt ist. Ein Farbübergang lässt sich beispielsweise an gekochtem Ei nachweisen.).
- Während der vergangenen Sitzung des Ausschusses Papier hatte eine Vertreterin eines privaten Forschungsinstitutes über eine neue, kostengünstige Methode zur Bestimmung des Gehaltes an Mineralölsbestandteilen in Papieren für den Lebensmittelkontakt berichtet. Bei dieser Methode wird das zu untersuchende Papier mit Dichlormethan extrahiert. Der Extrakt wird mittels Gaschromatographie, gekoppelt mit Massenspektrometrie, untersucht. Dabei werden bestimmte Massen selektiv betrachtet. Diese Methode zielt auf die Qualitätssicherung von Kartonverpackung ab (Hauder, J., Benz H., Rüter, M., Piringer, O., 2012. Experimentelle Bestimmung der Migration von Mineralölkomponenten aus Recyclingkarton in Lebensmittel. Deutsche Lebensmittelrundschau, 108: 135-142). Innerhalb der Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird darauf hingewiesen, dass diese Methode überschätzende Ergebnisse liefert, da Dichlormethan ein sehr umfassend und unspezifisch wirkendes Extraktionsmittel darstellt und auf einen für Mineralöl spezifischen Aufreinigungsschritt (Vortrennung) verzichtet wird. Dadurch werden voraussichtlich auch Substanzen erfasst, die keine Mineralölbestandteile darstellen. In diesem Zusammenhang wird in Frage gestellt, ob die Auswahl bestimmter Massen bei der Detektion diesen Nachteil auszugleichen vermag. Es wurde darauf hingewiesen, dass diese Methode sich nicht für die Arbeit innerhalb der amtlichen Lebensmittelüberwachung einsetzen lässt. Der Ausschuss Analytik der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände soll sich im Rahmen seiner Sitzung im Mai 2012 näher mit dieser Methode auseinandersetzen.
- Ein weiterer Tagesordnungspunkt im Ausschuss Papier war die Überarbeitung der Empfehlung XIV des BfR. Diese führt in ihrer Monomerliste eine Reihe von Substanzen auf, die bereits in der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) aufgeführt sind. Zukünftig sollen diese durch einen Verweis auf die Monomere der Kunststoffverordnung ersetzt werden, so dass es im Rahmen der Empfehlung möglich sein wird, alle in der Verordnung aufgeführten Monomere einzusetzen. Für Vinylsulfonsäure hat das BfR den zuständigen Verband gebeten, die für eine Bewertung nach den aktuellen Grundsätzen notwendigen Daten vorzulegen.

- Des Weiteren soll zukünftig stärker herausgestellt werden, dass Empfehlung XXXVI lediglich (mit Ausnahme der Konservierungsstoffe) Papierrohstoffe, Fabrikationshilfsstoffe und spezielle Papierveredelungsstoffe behandelt. Substanzen, die zur Reinhaltung der Papiermaschine dienen, und Stoffe, die lediglich zum Formulieren der Wirksubstanzen eingesetzt werden, wie z. B. Emulgatoren, Lösemittel, Stellmittel, Stabilisatoren, pH-Regulatoren, sind nicht Gegenstand dieser Empfehlung. Für ihre Verwendung gelten die (allgemeinen) Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 (Wo derartige Substanzen bereits Eingang in die Empfehlungen gefunden haben, sollen diese jedoch nicht gestrichen werden).
- Weiteres Thema der Ausschuss-Sitzung war die Frage, ob Empfehlung XLI (Lineare Polyurethane für Papierbeschichtungen) noch praktisches Interesse und Anwendung findet oder ob diese auf Grund der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 mit ihrem breiten Geltungsbereich ungebräuchlich geworden ist. Dies soll zunächst geprüft werden.

5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 29. März 2012 in Berlin

In der Sitzung des Ausschusses wurde über die Arbeit der Unterarbeitsgruppe (UA) „Chemicals“ der Expertengruppe für Spielzeugsicherheit der EU-Kommission berichtet. Aufgabe dieser UA ist die Erarbeitung von wissenschaftlich begründeten Vorschlägen zur Weiterentwicklung der chemischen Anforderungen an Spielzeug zur Vorlage für die Expertengruppe der EU. Die UA hatte ergänzende Regelungen für kanzerogene, mutagene bzw. reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffen) in Spielzeug für Kinder unter 36 Monate oder das bestimmungsgemäß in den Mund genommen werden soll, diskutiert. Eine Möglichkeit ist die Festlegung von stoffspezifischen, gehaltsbezogenen Grenzwerten innerhalb der Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeug-RL). Hier war in der UA unter anderem diskutiert worden, welche CMR-Stoffe bei der Herstellung von Spielzeug verwendet werden, die z. B. als SVHC-Stoffe gelistet oder genotoxisch sind. Auch die Frage, ob die bestehenden Regelungen zu Lebensmittelkontaktmaterialien auf Spielzeug übertragen werden können, ist in der Diskussion. Konkrete Vorschläge zu den CMR-Stoffen liegen bisher nicht vor. Der Wissenschaftliche Ausschuss Gesundheit und Umweltrisiken der Europäischen Kommission (SCHER) präferiert in seiner Opinion zu CMR-Stoffen in Spielzeug, entsprechende Begrenzungen auf die Exposition/Migration zu beziehen und nicht auf den Gehalt im Spielzeug. Des Weiteren hatte sich die UA mit der Anpassung der Migrationsgrenzwerte für Blei, Cadmium und Arsen an den wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt beschäftigt. In Bezug auf Cadmium wurde der Vorschlag der UA von der EU-Kommission bereits in niedrigere Grenzwerte umgesetzt (RL 2012/7/EU). Die UA hatte auch für Blei niedrigere Grenzwerte vorgeschlagen. Derzeit läuft hierzu eine öffentliche Anhörung der Industrie. Für Barium war das wissenschaftliche Komitee SCHER beauftragt worden, eine Stellungnahme zu erarbeiten, die nun zur Kommentierung bereit steht.

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände weist darauf hin, dass die von der Unterarbeitsgruppe „Chemicals“ diskutierten Migrationsgrenzwerte für Schwermetalle aus Spielzeug geringer seien als die diesbezüglichen Gehalte in natürlichen Füllstoffen wie Kreide. Nach seiner Ansicht könnte die Festschreibung derartig geringer Grenzwerte für Spielzeug dazu führen, dass zukünftig die Verwendung solcher Füllstoffe auf Grund ihres natürlichen Gehalts an Schwermetallen auch für viele andere Produkte (z.B. Papier, Kunststoff, Elastomere) im Markt generell abgelehnt werden könnte. Dies könnte ggf. zu großen Problemen führen. In der Diskussion wurde klargestellt, dass dieser Zusammenhang nicht besteht, da in der Spielzeugrichtlinie nicht gehaltsbezogene Grenzwerte, sondern Migrationsgrenzwerte festgelegt sind und diese ausschließlich für Spielzeug gelten.

Außerdem war im Ausschuss Spielzeug über Untersuchungen im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplanes (BÜP) und des Monitoring der letzten Jahre berichtet worden. Bei ersterem war im Jahr 2010 auf Vorschlag des BfR die Nickelfreisetzung aus Spielzeugen aus Metall untersucht worden. Dabei konnte eine relativ große Zahl von Überschreitungen festgestellt werden. Im Rahmen des BÜP 2011 wurden Untersuchungen zu N-Nitrosodiethylamin (NDELA) in Fingerfarben durchgeführt. Das Monitoring sieht im Jahr 2012 unter anderem die Bestimmung von Weichmachern in Spielzeugen vor.

Weiterhin wurde im Ausschuss über den Stand der Überarbeitung der Spielzeugnormen zur Anpassung an die europäische Spielzeugrichtlinie RL 48/2009/EG berichtet. In diesem Rahmen wird die EN 71-3 (Migration bestimmter Elementen) überarbeitet, um mit den harmonisierten Analysenverfahren die erweiterte Elementliste und die Migrationsgrenzwerte für 3 Spielzeugmaterialien prüfen zu können. Probleme bereitet die Quantifizierung der Cr (VI)-Migration in salzsaure Lösung, da die Empfindlichkeit der Methodik noch nicht ausreicht und Cr (VI) in saurem Medium nicht stabil ist. Neu erarbeitet wird die EN 71-12, eine Norm für die Bestimmung der Migration von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Spielzeug (Fingermalfarben und Spielzeug aus Elastomeren) mittels LC-MS/MS. Bisher gibt es im Normungsgremium keine Einigung über die Prüfdauer bei Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren, das in den Mund genommen wird, und bei Beißringen, die nach Ansicht der EU-Kommission als Spielzeug gelten. Neben dem Mouthingverhalten von Kindern ist hierbei zusätzlich das Kauen (dynamische Migration) zu berücksichtigen. Alle Experten im Ausschuss Spielzeug mit eigener Erfahrung in der Nitrosaminbestimmung halten – in Analogie zu den Saugern – eine Prüfdauer von 24 Stunden für Beißringe und entsprechendes Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten, das in den Mund genommen werden kann, einstimmig für notwendig. Dies ist auch in Deutschland gängige Praxis. Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände verweist auf die bestehende, vergleichbare Norm zur Bestimmung von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen aus Saugern (EN 1400-3) und hält daher eine neue, separate Norm für Spielzeug aus Elastomeren nicht für sinnvoll. Bis zum 7. Juli 2012 können die Normentwürfe öffentlichen über die Internetseite des DIN kommentiert werden (www.entwuerfe.din.de).

Ein weiterer Schwerpunkt der Ausschuss-Sitzung betraf die Frage der inhalativen Exposition gegenüber flüchtigen Substanzen aus Spielzeug, wie z. B. Formamid oder Formaldehyd. Es wurde über Untersuchungen zur Freisetzung von Formamid aus Schaumstoff-Matten diskutiert, die aus Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (EVA) hergestellt worden waren, und über Fragen der gesundheitlichen Bewertung berichtet. Derartige Matten werden z. B. als Teppich-ähnliche Puzzle-Matten für Kinder mit einer Fläche von mehreren Quadratmetern angeboten und verbleiben oft im Kinderzimmer, was zu einer lang andauernden Exposition führen kann. Da es sich bei Formamid um eine reproduktionstoxische Substanz handelt, ist die Frage nach möglichen gesundheitlichen Auswirkungen von Relevanz. Untersuchungen haben gezeigt, dass die Freisetzung auch durch eine vorherige thermische Behandlung nicht vermieden werden kann. Zudem kann eine vergleichbare Problematik auch bei Schaumstoffmatten aus Polyurethan auftreten: Hier kann Dimethylformamid freigesetzt werden. Frankreich hat einen zeitlich befristeten Grenzwert für Gehalt von Formamid in der Innenraumluft festgelegt.

In der Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird festgestellt, dass die Formamid-Exposition derzeit nicht genau berechnet werden kann, da der Verlauf der Freisetzung aus der Matte (Kinetik) über Tage und Wochen hinweg gesehen bislang nur unzureichend beschrieben ist. Hierzu sind Prüfkammerexperimente erforderlich, da pragmatische statische Methoden unzureichend sind, was generell für ausgasende Substanzen zutrifft. Das BfR weist ausdrücklich darauf hin, dass zur Emission von flüchtigen Substanzen aus

Spielzeug und deren inhalativer Aufnahme erheblicher Forschungsbedarf bestehe, auch auf dem Hintergrund der eigenen Erfahrungen zu Untersuchungen zum Ausgasen von Duftstoffen aus Spielzeug. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ist sich dieser Problematik bewusst und wird dies entsprechend prüfen. Ein Mitglied der Bedarfsgegenständekommission weist darauf hin, dass bereits Untersuchungen darüber vorliegen, wie die Freisetzung von Stoffen in die Innenraumluft mittels einer mathematischen Modellierung beschrieben werden kann.

Weiteres Thema war die Freisetzung von Formaldehyd aus Holzspielzeug. Das BfR hatte in diesem Zusammenhang von der amtlichen Überwachung ermittelte Untersuchungsergebnisse bewertet. Dabei wurde deutlich, dass es an einer zuverlässigen und praktikablen Untersuchungsmethode für die Überwachung mangelt. So korrelieren Ergebnisse der WKI-Flaschenmethode nicht mit Formaldehydfreisetzungen, die mittels Emissionskammer bestimmt worden waren. Es wurde über einheitliche Parameter bei der Anwendung der Emissionskammer zur Bestimmung der Freisetzung von VOC aus Spielzeug diskutiert.

Zudem wurde die Bewertung von Di-2-propylheptylphthalat (DPHP) in Spielzeugen vorgestellt. Hierzu wird auf die Stellungnahme des BfR verwiesen (DPHP in Spielzeug nachgewiesen: BfR bewertet Risiko des Weichmachers Stellungnahme Nr. 004/2012 des BfR vom 28. Juni 2011).

Schließlich wurde darüber beraten, ob die Aufrechterhaltung der Empfehlung XLVII (Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe) noch weiterhin sinnvoll ist. Ausschussteilnehmer aus dem Bereich der Überwachung sprachen sich dafür aus, die Empfehlung weiter zu erhalten.

6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 17. April 2012 (nur Themen, die nicht als eigenständige Tagesordnungspunkte behandelt werden)

Der Ausschuss Toxikologie hat bereits auf seiner letzten Sitzung am 2. November 2011 einen Antrag zur Aufnahme von Zinkpyrithion in die Empfehlungen XIV und XXXVI diskutiert. Da zur Bewertung des neurotoxischen Potentials dieses Biozids nicht alle vorhandenen Studien vorlagen, wurden diese Studien vom Ausschuss nachgefordert. – ggf. sollten stattdessen vorhandene offizielle Bewertungen (z. B. aus chemikalienrechtlichen Verfahren) vorgelegt werden. Der Antragsteller hat daraufhin lediglich die Zusammenfassungen der Studien vorgelegt. In der Zusammenfassung einer Affenstudie wurde selbst bei niedriger Dosierung ein toxischer Effekt (Gewichtsverringering des Uterus) beschrieben, der möglicherweise eine Anpassung der toxikologisch unbedenklichen Dosis (No-observed-adverse-effect-level (NO-AEL)) erforderlich macht. Um das entscheiden zu können, möchte der Ausschuss Toxikologie jedoch zumindest die an Affen und Ratten durchgeführten Studien in vollständiger Form vorgelegt bekommen. Das BfR wird den Antragsteller diesbezüglich um Zusendung bitten.

Im Rahmen der geplanten Regelung zu Druckfarben, welche durch eine entsprechende Erweiterung der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt werden soll, ist das BfR vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz mit der Aufgabe betraut worden, Dossiers zur Aufnahme der entsprechenden Substanzen in eine Positivliste für Druckfarben zu bewerten. Hierbei wird das BfR vom Ausschuss Toxikologie der Kommission für Bedarfsgegenstände unterstützt. Zudem arbeitet das BfR sehr eng mit dem Schweizer Bundesamt für Gesundheit (BAG) zusammen und stimmt Nachforderungen zu den diesbezüglichen Anträgen entsprechend mit dem BAG ab. Die Unterlagen, die der Ausschuss Toxi-

kologie zu Druckfarben vorgelegt bekommen hat, decken nicht die üblichen Anforderungen des Note for Guidance der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ab – insbesondere nicht-toxikologische Daten fehlen. Zudem sind in den Dossiers nur zu den Ausgangssubstanzen toxikologische Daten vorhanden, obwohl einige Substanzen, wie z. B. Photoinitiatoren, im Laufe des Druckprozesses zerfallen und folglich nur die dabei entstehenden Produkte für die Verbraucherexposition relevant sind. Aus diesen beiden Gründen war eine abschließende Bewertung der Anträge nicht möglich. Schwierig gestaltet sich auch die Bewertung von Lösemitteln auf Kohlenwasserstoff-Basis (Hydrocarbon Solvents): Die bislang vorgelegten Unterlagen vor allem zu den aromatischen Hydrocarbon Solvents reichen nicht aus, um das Genotoxizitätspotential zu bewerten. Auf die Nachforderungen des BAG und des BfR ist die Industrie bisher nicht eingegangen. Daher gibt es in diesem Bewertungsprozess zurzeit wenig Fortschritte.

Weiterhin hat sich der Ausschuss mit den neueren Erkenntnissen zu 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan (Bisphenol A) befasst. Eine Studie von 2011 hatte gezeigt, dass Personen, die Nahrung aus Konservendosen verzehrt hatten, eine zwanzigfach höhere Ausscheidung von Bisphenol A über den Urin aufwiesen als die entsprechende Kontrollgruppe (Carwile, J.L., Ye, X., Zhou, X., Calafat, A.M., Michels, K.B., 2011. Canned Soup Consumption and Urinary Bisphenol A: A Randomized Crossover Trial. *Research Letter. JAMA. The Journal of the American Medical Association*, 306 (20): 2218-2220); eine weitere, ähnliche Studie zeigt ebenfalls eine erhöhte Ausscheidung von Bisphenol A nach dem Verzehr von Konservennahrung (Teeguarden J.G., Calafat A.M., Ye, X., Doerge D.R., Churchwell M.I., Gunawan R., Graham M., 2011. Twenty-four hour human urine and serum profiles of bisphenol A during high-dietary exposure. *Toxicological Sciences*, 123 (1): 48-57). Die sich aus den Studien ergebenden Werte für die Aufnahme von Bisphenol A liegen jedoch deutlich unterhalb der von der EFSA festgesetzten tolerierbaren täglichen Aufnahme (tolerable daily intake (TDI)). Bezüglich der Studie von Carwile et al. bemerkt ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, dass die Belastung der Kontrollgruppe vergleichsweise niedrig (ca. 1 µg/Liter Urin) war, so dass der erwähnte zwanzigfach höhere Wert bei den Personen, die Konservennahrung verzehrt haben, absolut gesehen ebenfalls gering ausfällt. Bisphenol A wird zur Herstellung von Lacken verwendet, die auf die Innenwände von Konservendosen aufgebracht werden, wo sie ein Angreifen der Metalloberfläche und die damit verbundene Beeinträchtigung der Qualität des enthaltenen Lebensmittels verhindern. Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände bemerkt hierzu, dass etwa die Hälfte der verwendeten zweiteilig aufgebauten Konserven mit Bisphenol A-basierten Innenlackierungen beschichtet sei und dass die darin enthaltenen Lebensmittel Gehalte von ca. 5 bis 30 µg Bisphenol A/kg Lebensmittel aufwiesen. Dreiteilig aufgebaute Konserven werden sogar überwiegend mit derartigen Lacken (Epoxidharz-Lacke) beschichtet.

Die zahlreichen Studien zu Bisphenol A, insbesondere zu den Niedrigdosis-Effekten (d.h. bei Dosierungen unterhalb des TDI), haben dazu geführt, dass die EFSA in diesem Jahr zwei neue ad hoc Arbeitsgruppen einrichtet hat, welche sich mit der Exposition bzw. Toxikologie befassen sollen. Deren Arbeitsergebnisse sollen im Mai 2013 im entsprechenden wissenschaftlichem Gremium der EFSA (CEF Panel) diskutiert und anschließend veröffentlicht werden. Zu Bisphenol A hat die amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration (FDA)) Anfang 2012 eine erweiterte 90-Tages-Studie (mit vorangegangener in utero-Exposition) vorgestellt: Im Verbraucher-relevanten Niedrigdosisbereich wurden bei den Ratten keine Substanz-bezogenen Effekte beobachtet; bei den mit Östradiol behandelten Tieren (sogenannte Positivkontrollen) traten hingegen die erwarteten reproduktionstoxischen Wirkungen auf.

Im März 2012 hat im BfR ein Fachgespräch zu stofflichen Alternativen zu Bisphenol A stattgefunden. Alternativsubstanzen bzw. -materialien stehen nur in begrenztem Umfang zur Verfügung. Im Bereich der Babyfläschchen wird anstelle von Polycarbonaten, zu deren Herstellung Bisphenol A benötigt wird, in Deutschland vor allem Polypropylen eingesetzt. Aus derartigen Fläschchen ist in Einzelfällen der Übergang von bislang unbewerteten oder unzureichend bewerteten Substanzen beobachtet worden (Simoneau, C., Van den Eede, L., Valzacchi, S., 2012. Identification and quantification of the migration of chemicals from plastic baby bottles used as substitutes for polycarbonate. Food Additives & Contaminants: Part A, 29 (3): 469-480). Ein weiterer Einsatzbereich von Bisphenol A sind Thermopapiere, wie sie z.B. für Kassenzettel verwendet werden. Hier wurden innerhalb des Fachgespräches drei Alternativsubstanzen genannt, für deren gesundheitliche Bewertung aber noch entsprechende Daten fehlen.

Ein weiteres Thema der Ausschuss-Sitzung war die orale Exposition gegenüber Styrol. Die vorliegenden Daten zeigen, dass die tägliche orale Aufnahme mit ca. 2 bis 12 µg pro Person deutlich niedriger als die inhalative Styrol-Exposition liegt, so dass in diesem Bereich kein dringender Handlungsbedarf gesehen wird.

Zudem wurde in der Sitzung des Ausschusses Toxikologie das Konzept des toxikologischen Schwellenwertes (Threshold of Toxicological Concern (TTC)) weiter erörtert. Man geht im Ausschuss davon aus, dass die entsprechenden europäischen Gremien hierzu im Laufe des Jahres Stellungnahmen veröffentlichen werden.

In der sich anschließenden Diskussion innerhalb der Kommission für Bedarfsgegenstände wird auch die unterschiedliche Bewertung von 2,4-Di-tert-butylphenol (CAS 96-76-4) thematisiert. Bei dieser Substanz handelt es sich offenbar um ein Abbauprodukt des Polymeradditivs Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit. Das BfR hatte einen Übergang von 90 µg/kg Lebensmittel im Zusammenhang mit Polypropylenfläschchen für Säuglingsnahrung als toxikologisch tolerabel angesehen. Dabei wurde an die toxikologischen Daten aus Tierversuchen (NOAEL-Werte) die üblichen Unsicherheitsfaktoren für die Substanzbewertung im Bereich der Lebensmittel angelegt. Diese Bewertung wurde auf den speziellen Anwendungsfall der Verwendung des Produktes – in diesem Fall Babyfläschchen – durchgeführt. Das UBA hat 2,4-Di-tert-butylphenol als unerwünschte Verunreinigung im Trinkwasser eingeschätzt. Aufgrund fehlender Studien zur Kanzerogenität und Mutagenität hat sich das UBA entschieden, die Substanz entsprechend dem GOW (Gesundheitliche Orientierungswert)-Konzept zu beurteilen (Quelle). Der abgeleitete Wert ist ein Vorsorgewert, der lebenslang eine Gesundheitsgefährdung ausschließen soll. Der GOW für 2,4-Di-tert-butylphenol im Trinkwasser beträgt 3 µg/l. Der sich ergebende Maßnahmewert liegt bei 30 µg/l. Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes bemerkt hierzu, dass die Bildung von 2,4-Di-tert-butylphenol während der Rohrerstellung (Trinkwasserkontaktmaterial) erfolge. Die geringfügig differierenden Beschränkungen für 2,4-Di-tert-butylphenol ergeben sich aus den verschiedenen Bewertungskonzepten und den zu beurteilenden Sachverhalten.

7 Bericht über die 31. Sitzung der Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nicht-metallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (AG „KTW“ der TWK und der BeKo) am 18. Januar 2012 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes (UBA) berichtet über die oben genannte Sitzung. Wichtiges Thema war der Stand der Leitlinien des UBA zu nichtmetallischen Werkstoffen im Trinkwasserkontakt:

Die Änderungen innerhalb der Beschichtungs-Leitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser) und der Schmierstoff-Leitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sani-tärschmierstoffe)) sind nunmehr notifiziert worden, so dass beide Leitlinien Anfang 2012 in ihrer aktuellen Form veröffentlicht werden konnten. Ebenso wurden die Geringfügigkeitsleitlinie (Beurteilung von Stoffen mit bestimmter technologischer Funktion und geringen Einsatzmengen bei der Rezepturüberprüfung nach den Leitlinien des Umweltbundesamtes zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser) und die Elastomerleitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser) in ihrer aktuellen Form veröffentlicht.

Die KTW-Leitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser), welche die im Trinkwasserkontakt eingesetzten Kunststoffe und Silikone regelt, wird derzeit überarbeitet. Eine Reihe von Änderungen ist bereits in den letzten Sitzungen der KTW-AG inhaltlich diskutiert worden. Die darin aufgeführten Übergangsregelungen von 2005 sind nicht mehr notwendig. Einige der Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu den Beschränkungen für Schwermetalle stimmen mit den Grenzwerten der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) nicht überein, sodass eine Klarstellung erforderlich ist. (Erläuterung: Die Beschränkungen der VO werden mit Hilfe der in der Leitlinie beschriebenen Vorgehensweise mit 1/20 als DWPLL-Wert umgerechnet. Dies sollte dem Parameterwert der TrinkwV übereinstimmen. Leider ist das nicht bei allen Schwermetallen der Fall.) Zudem sollen hier Regelungen zu Mehrschichtsystemen eingeführt werden sowie zu wieder gewonnenen Materialien. Weiterhin soll in der KTW-Leitlinie künftig festgelegt werden, dass bei SML-Werten, die so hoch sind, dass sie über den organischen Gesamt-Kohlenstoffgehalt (TOC) abgedeckt sind, nicht mehr bestimmt werden müssen. Auch soll eine Möglichkeit geschaffen werden, den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA-Wert), in die maximal tolerierbare Konzentration an der Entnahmestelle (Drinking Water Positive List Limit (DWPLL-Wert)) umzurechnen. Zudem soll eine trinkwasser-spezifische Positivliste ergänzt werden, die zusätzlich zu den in der Tabelle 1 der KTW-Leitlinie aufgeführten Positivlisten zur Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser verwendet werden kann.

Weiterhin arbeitet das UBA an einer Leitlinie zu thermoplastischen Elastomeren (TPE) im Trinkwasserkontakt. In diesem Zusammenhang steht das UBA im Kontakt mit einigen Unternehmen, deren Anliegen es ist, bereits vor der endgültigen Fertigstellung der entsprechenden Leitlinie eine Möglichkeit zum Ausstellen von Prüfzeugnissen zu schaffen; hierbei ist geplant, eine Übergangsregelung zu schaffen. Zudem hatte während der letzten Sitzung der KTW-AG ein Toxikologe des UBA über umweltbezogene gesundheitliche Stoffbewertungen referiert. Dazu kann auf der Homepage des UBA ein umfangreiches Dokument abgerufen werden (<http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4225.pdf>).

Neben den Überarbeitungen der BfR-Empfehlungen, welche bereits in der vergangenen Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (TOP 11 und 12 der 8. BeKo) vorgestellt worden waren, war während der vergangenen Sitzung der KTW-AG auch über die Aktivitäten im Rahmen des sogenannten 4-MS-Prozesses gesprochen worden. Hierbei haben sich die vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union, welche bereits über eigene Zulassungssysteme im Bereich der Trinkwasserkontaktmaterialien verfügen, auf freiwilliger Basis zusammengefunden, um einen gemeinsamen Regelungsvorschlag zu entwickeln. Dabei ist für organische Trinkwasserkontaktmaterialien bereits ein Verfahren abgestimmt worden, wie bei Stoffen zu verfahren ist, die in eine Positivliste aufgenommen werden sollen; eine Liste aller entsprechenden Stoffe, für die in einem der vier Staaten eine Bewertung vorliegt, ist zusam-

mengetragen, leider aber immer noch nicht veröffentlicht worden. Wie allgemeine Anforderungen (Geruch, Geschmack, TOC etc.) bei den organischen Kontaktmaterialien aus Sicht der 4-MS-Staaten künftig zu beurteilen sind, muss noch abgestimmt werden.

Für Metalle im Trinkwasserkontakt sind die diesbezüglichen Arbeiten soweit abgeschlossen; die nationale Umsetzung muss noch vollzogen werden. Das UBA hat bereits einen Entwurf mit metallischen Werkstoffen veröffentlicht, die für den Trinkwasserkontakt geeignet sind.

Für zementgebundene Werkstoffe wird derzeit ein Entwurf für ein gemeinsames Bewertungsverfahren erarbeitet. Dieser enthält bisher keine Positivliste für die zu verwendenden Ausgangsstoffe.

8 Änderung des Bezugs der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern in Empfehlung XXI, Nr. 2.5.2: Einführung einer auf den Sauger bezogenen Begrenzung (vergleiche TOP 9 der 6. BeKo)

Zu Flaschen- und Beruhigungssaugern führt Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk) des BfR innerhalb einer sogenannten Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 sowie z. T. auch gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches) unter 2.5.2 (Migration) einen flächenbezogenen Grenzwert von 20 mg/dm² Sauger (Globalmigrat) an. Dieser Flächenbezug setzt voraus, dass die Oberfläche des Saugers bestimmt wird, was auf Grund seiner Form recht problematisch ist. Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, welches in der amtlichen Lebensmittelüberwachung tätig ist, hatte deshalb bereits in den vergangenen Sitzungen vorgeschlagen, den Grenzwert zukünftig pro Sauger anzugeben, was zudem auch eindeutiger die Exposition ausdrückt. In den vergangenen Sitzungen war die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände diesbezüglich noch zu keinem abschließenden Diskussionsergebnis gekommen. Auf der einen Seite war deutlich geworden, dass das Globalmigrat von Saugern innerhalb der amtlichen Überwachung praktisch nicht überprüft wird, zumal daraus keine toxikologisch relevante Aussage ableitbar ist. Andere Parameter (wie z.B. der Gehalt an Nitrosaminen) stehen dafür im Vordergrund. Auf der anderen Seite war darauf hingewiesen worden, dass das Globalmigrat als allgemeiner Qualitätsparameter verstanden werden könne und im Falle einer Streichung nichts Vergleichbares übrig bliebe.

Das BfR hat Ende 2011 ein Projekt begonnen, in dem der Übergang von Bestandteilen aus Elastomeren auf Lebensmittel bzw. Speichel näher untersucht werden soll. Aus diesem Projekt werden zahlreiche wichtige Aussagen zu den aus Elastomeren freigesetzten Substanzen und zur korrekten Prüfung dieser Werkstoffgruppe erwartet, welche unter anderem dazu verwendet werden sollen, experimentell fundierte Prüfansätze für die Empfehlung XXI zu erarbeiten. Eine Untersuchungseinrichtung des Landes Sachsen arbeitet ebenfalls an diesen Fragestellungen. Das BfR weist darauf hin, dass unabhängig davon die Überarbeitung der Empfehlung XXI weiter voranschreitet (vergleiche TOP 11 der vergangenen 8. BeKo); in diesem Zusammenhang ist diskutiert worden, die Prüfung des Globalmigrates für alle Kategorien aus der Empfehlung XXI zu streichen, da hieraus (aus Sicht des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes) keine fundierten Aussagen ableitbar sind. Auf Grund dieser Aktivitäten wird die Änderung des Bezugs der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern nicht weiter verfolgt.

9 Umgang mit speziellen, nicht absichtlich zugefügten Substanzen (not intentionally added substances (NIAS)) (vergleiche TOP 10 der 8. BeKo)

Bei der Untersuchung von Materialien für den Lebensmittelkontakt bzw. der mit diesen in Kontakt stehenden Lebensmittel(simulanzien) weisen amtliche und private Untersuchungslabore nicht absichtlich zugefügte Substanzen (not intentionally added substances (NIAS)) nach. Ursächlich handelt es sich hierbei um Verunreinigungen oder Reaktionsprodukte der verwendeten Ausgangsstoffe. Bis auf wenige Ausnahmen existieren für diese NIAS keine stoffspezifischen Regelungen, was ihre Beurteilung im Hinblick auf eine potentielle gesundheitliche Gefährdung sehr schwierig macht. Aus diesem Grund hatte eine Vertreterin der amtlichen Lebensmittelüberwachung während der letzten Sitzung (8. BeKo) vorgeschlagen, dass das BfR für diese Substanzen eine eigene Empfehlung erarbeitet. Darin sollten zunächst die bereits vorliegenden Bewertungen bzw. deren Ergebnisse aufgeführt werden. Im Laufe der Zeit sollten dann weitere aktuelle Bewertungsergebnisse hinzu kommen.

Das BfR hat daraufhin im Nachgang der vergangenen Sitzung eine Liste seiner Stellungnahmen zu Substanzen erarbeitet, die als NIAS einzustufen sind und für die ein Übergang von einem Lebensmittelkontaktmaterial auf Lebensmittel festgestellt worden ist. Da es sich jeweils um eine sehr spezielle Fragestellung handelt, konnten hierzu allerdings nur sehr wenige passende Stellungnahmen identifiziert werden. Diese wurden zudem fallbezogen, auf Grundlage von nur wenigen Daten erstellt. Das BfR schlägt nun vor, diese in einer noch festzulegenden Form zusammenzustellen und fortzuschreiben. Denkbar wäre dies in dem bereits für die Beurteilungsgrundlagen des BfR verwendeten Format. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) diskutiert die Vorzüge einer solchen Zusammenstellung sowie deren mögliche Gefahren: Die Auflistung bestimmter Substanzen (geäußert wird auch die Listung solcher, zu denen eine Bewertung gewünscht wird aber noch in keiner Weise vorliegt) könne auch dazu führen, dass unverhältnismäßig intensiv nach diesen gesucht wird. Zudem wird vorgeschlagen, bei den einzelnen Bewertungen auch eine Einstufung in die entsprechende Cramer-Klasse anzugeben (Hierbei handelt es sich um die Einstufung einer Substanz nach einem bestimmten strukturbezogenen toxikologischen Bewertungskonzept, welches auf Cramer et al. zurückgeht.). Aus Sicht eines Experten des BfR sollte dies aber nur dann geschehen, wenn das entsprechende Konzept von der Europäischen Union anerkannt wird. Innerhalb der Diskussion wird auch auf den Aspekt der Risikofrüherkennung verwiesen.

Insgesamt werden von der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände überwiegend die Vorteile einer solchen Liste gesehen. Das BfR wird zur nächsten Sitzung einen entsprechenden Entwurf vorlegen. Es weist ausdrücklich darauf hin, dass es in diesem Zusammenhang nur um die Zusammenstellung und redaktionelle Aufarbeitung bereits vorhandener Bewertungen geht. Die Liste könne dann mit der Zeit weiter aufgebaut werden. Selbstverständlich ist es für die Untersuchungseinrichtungen der Länder nach wie vor möglich, das BfR über den Dienstweg um eine konkrete Bewertung von migrierenden Substanzen zu bitten.

10 Migration von Nanopartikel

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände berichtet über Untersuchungen zur Migration von Nanopartikeln aus Kunststoffverpackungen:

In Form von nanoskaligem Material können vor allem folgende Stoffe als Additiv in Kunststoffen eingesetzt werden: Anorganische Schichtsilikate, synthetisches amorphes Siliciumdioxid, Titanitrid, Silber, Metalloxide, synthetischer Ruß (beispielhafte Aufzählung). Diese Na-

no-Zusätze dienen unterschiedlichen Zwecken. Beispielsweise soll im Kunststoff dadurch eine effektivere Barriere gegenüber Sauerstoff oder Kohlendioxid gebildet werden, so dass ein darin verpacktes Lebensmittel seine typischen Eigenschaften länger behält (z. B. bei Getränkeflaschen). Ziel kann aber auch eine Verbesserung der mechanischen oder thermischen Eigenschaften sein oder eine Verbesserung der Lichtbeständigkeit. In der EU-Verordnung Nr.10/2011 sind bereits drei Materialien als Additive für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt zugelassen (synthetischer Ruß, Titanitrid und synthetisches amorphes Siliciumdioxid), wobei Spezifikationen und Beschränkungen zu beachten sind.

Zur Frage, ob Nanopartikel aus Verpackungen in Lebensmittel migrieren können, stellt der Vortragende eine Reihe von Publikationen vor, die jedoch Schwächen aufweisen: In der einen Veröffentlichung wurde zwar eine stoffliche Freisetzung von Silber aus einem nano-Silber haltigem Kunststoff bestimmt; der spezifische Nachweis, dass das freigesetzte Silber tatsächlich in Nano-Form vorlag, wurde jedoch nicht erbracht. Hinzu kommt, dass fast identische Ergebnisse für sehr unterschiedlichen Simulanzien (Essigsäure/Hexan) angegeben wurden, was sehr fraglich erscheint. Ebenso passt die angegebene Dichte von $1,3 \text{ g/cm}^3$ erfahrungsgemäß nicht zu Polyethylen, welches als untersuchtes Kunststoffmaterial angegeben wurde (Huang, Y, et al, 2011. Nanosilver Migrated into Food-Simulating Solutions from Commercially Available Food Fresh Containers. Packag. Technol. Sci., 24: 291–297). Auch in einer weiteren Publikation fehlt der eindeutige Nachweis darüber, dass es sich bei dem freigesetzten Silber um nanopartikuläre Spezies handelt (Song, H., Li, B., Lin, Q.-B., Wu, H.-J., Chen, Y., 2011. Migration of silver from nanosilver-polyethylene composite packaging into food simulants. Food Additives & Contaminants: Part A: Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment, 28 (12): 1758-1762). Dies ist umso entscheidender, da transmissionselektronenmikroskopische Aufnahmen zeigen, dass Nanopartikel in Kunststoffen fast ausschließlich in Form von Aggregaten und Agglomeraten auftreten. Ein weiterer Artikel beschäftigt sich mit der Freisetzung von Nanopartikeln aus einem Biopolymer. In dieser Arbeit wurde jedoch die Polymerstruktur durch das gewählte aggressive Simulanz (95% Ethanol) unter den angewandten Migrationsbedingungen nachweislich zerstört, so dass dann bei der Freisetzung der Nanopartikel nicht mehr von einer Migration gesprochen werden kann (Schmidt, B., Katiyar, V., Plackett, D., Larsen, E.H., Gerds, N., Bender Koch, C., Petersen, J.H., 2011. Migration of nanosized layered double hydroxide platelets from poly(lactide) nanocomposite films. Food Additives & Contaminants: Part A: Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment, 28 (7): 956-966).

Der Vortragende stellt eigene Untersuchungen an mit Nano-Silber ausgerüsteten Polyethylenfolien (LDPE, drei Dotierungsstärken) zur Migration von Nanopartikeln aus Kunststoffverpackungen in Lebensmittel vor. Die Folien wurden 10 Tage lang bei 60 °C mit verschiedenen Simulanzien in Kontakt gebracht. Während bei 95 %-igem Ethanol und Isooctan keine stoffliche Migration festgestellt werden konnte (nicht detektierbar via ICP-MS, Messwert entsprach etwa dem Blindwert) zeigte sich bei 3 %-iger Essigsäure eine Migration von bis zu $1,2 \mu\text{g}$ Silber aus 1 Quadratdezimeter einer ausgerüsteten Folie, die $250 \text{ mg Silber/kg Folie}$ aufwies (maximale Dotierung). Weitere Untersuchungen an Modellfolien aus LDPE mit nanopartikulärem Titanitrid zeigten bei 95 %-igem Ethanol und Isooctan ebenfalls keine Migration, während bei 3 %-iger Essigsäure Übergänge von bis zu $0,027 \mu\text{g}$ Titanitrid pro Quadratdezimeter Folie nachgewiesen werden konnten (Kontaktbedingungen: 10 Tage bei 60 °C , Folie mit einem Gehalt von $1 \text{ g Titanitrid pro kg Folie}$). Die elektronenmikroskopischen Aufnahmen der hier verwendeten Folien mit Silber bzw. Titanitrid zeigen in der Regel aggregierte und agglomerierte Strukturen. Nur im Falle von Silber können ausgesprochen selten singuläre Nanopartikel detektiert werden. Insofern ist zu erwarten, dass die ohnehin geringen Mengen an freigesetzten (migrierendem) Additiven nicht in nanopartikulärer, sondern in ionischer Form vorliegen. Ein letzlicher Beweis für Nanopartikel, die aus einem intakten Kunststoff

migrieren, liefern weder die oben diskutierten Publikationen, noch die hier vorgestellten Messungen.

Schließlich stellt der Vortragende einige Abschätzungen auf der Grundlage von Berechnungsmodellen (Modellierung) vor. Das von ihm favorisierte Modell liefert für kugelförmige Nanopartikel mit einem Durchmesser von 5 nm aus einem Polyethylen-Film (3 mm, LDPE) bei einer Konzentration von 25 g pro kg Folie, einer Kontaktzeit von 10 Tagen bei 40 °C Übergänge im Bereich von 0,1 bis 1 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) Lebensmittel. Bei einem Durchmesser von 10 nm wäre die Migration schon um 9 Größenordnungen geringer und damit im parts per quintillion Bereich.

Insgesamt kommt der Vortragende zu dem Schluss, dass eine Freisetzung von Nanopartikeln nur durch eine sporadisch auftretende, mechanische Ablösung von der Oberfläche, z. B. an Schnittkanten, erfolgen kann, so dass in letzter Konsequenz keine nennenswerte Exposition des Verbrauchers mit Nanopartikeln aus Verpackungskunststoffen zu erwarten ist. Bislang lägen keine vollständigen wissenschaftlichen Belege für eine Freisetzung im Sinn einer Migration von Nanopartikeln aus einem Kunststoff vor.

In der sich anschließenden Diskussion weist ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände darauf hin, dass ein mit Nanopartikeln ausgerüstetes Kunststoffprodukt nach der Gebrauchsphase als Verpackung durch Alterung seine Freisetzungseigenschaften verändern könnte. Dies sei (so der Vortragende und ein weiteres Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände) nicht Thema der hier vorgestellten Betrachtungen gewesen, sondern werde im Rahmen anderer Projekte behandelt; hier habe die Gebrauchsphase im Vordergrund gestanden.

11 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Terephthalsäuredimethylester, Ethylenglykol, Propylenglykol, Pentaerythrit, Polyethylenglykol und Polyethylenglykolmonomethylether in die Empfehlung XXXVI und XXXVI/2 (Abschnitt für die Verwendung in Mikrowellenherden)

Das genannte Copolymer soll die Bedruckbarkeit von Papieren verbessern und dazu entsprechend einer maximalen Einsatzmenge von 0,32 mg trockenes Polymer/ dm^2 Papier verwendet werden. Im Ausschuss Anträge wurden verschiedene Nachforderungen formuliert, welche auch für die toxikologische Bewertung von Bedeutung sind. Aus diesem Grund wird der Antrag zurückgestellt.

12 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind:

Folgende Substanzen wurden ohne Beratung innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen (vergleiche dazu auch TOP 13 b dieses Protokolls):

- tert-Butylacrylat (in Empfehlung XIV)
- Maleinsäureanhydrid (in Empfehlung XIV)
- Polypropylenglycol, höchstens 1 mg/ dm^2 (in Empfehlung XXXVI)
- Poly(ethylenpropylen)glycol, höchstens 1 mg/ dm^2 (in Empfehlung XXXVI)

- Ester von Polyethylenglycol mit Rizinusöl, höchstens 5 mg/dm² (in Empfehlung XXXVI)
- Perfluor[2-ethoxy-ethoxy]essigsäure], maximal 0,83 %. Die Substanz darf nur in Fluorpolymeren eingesetzt werden, die mindestens 10 Minuten lang bei > 300 °C gesintert werden (in Empfehlung LI)

13 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

Sitzung des Ausschuss Analytik der BeKo	30. Mai 2012
32. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Bad Elster)	19./20. Juni 2012
Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo	25. Oktober 2012
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	28. November 2012
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	28. November 2012
10. Sitzung der BeKo	29. November 2012
33. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)	23. Januar 2013
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	15. April 2013
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	15. April 2013
11. Sitzung der BeKo	16. April 2013

b) Stand der Überarbeitung der Empfehlungen (XIV, XXI, XXXVI, neuere Empfehlung zu Katalysatoren und Initiatoren)

Das BfR sieht nach Rücksprache mit den zuständigen Verbänden und Diskussion im Ausschuss Papier der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände eine Reihe von Änderungen in den Empfehlungen XIV und XXXVI vor, von denen hier nur die wichtigsten genannten werden sollen:

Empfehlung XIV: Um sprachlich zu verdeutlichen, dass Empfehlung XIV „Kunststoff-Dispersionen“ durch die Einführung der Kunststoff-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) ihre Existenzberechtigung keineswegs verliert, soll diese BfR-Empfehlung künftig mit dem Titel „Polymer-Dispersionen“ benannt werden. Der Hauptunterschied zu den Kunststoffen (welche eben nicht dispergiert sind) liegt darin, dass Dispersionen auf ein Trägermaterial aufgebracht werden müssen, da sie ohne ein solches (für sich allein) im praktischen Umgang nicht einsetzbar sind. Zwischen einer fertig ausgehärteten Dispersion und einem Kunststoff jedoch wird hinsichtlich des chemischen Aufbaus kein relevanter Unterschied gesehen, weshalb die Empfehlung XIV zukünftig alle in der Kunststoffverordnung (VO Nr. 10/2011) aufgelisteten Monomere durch einen Verweis einschließen soll.

Empfehlung XXXVI: In Empfehlung XXXVI soll zukünftig ein Absatz eingefügt werden, der darauf hinweist, dass Stoffe, die zur Formulierung der in dieser Empfehlung aufgeführten Wirksubstanzen dienen (wie z. B. Emulgatoren oder Lösemittel), nicht Gegenstand dieser

Empfehlung sind. Für ihre Verwendung gelten die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004. Konservierungsstoffe, die zum Schutz der Formulierung gegen mikrobiellen Verderb verwendet werden, bleiben nach wie vor Bestandteil dieser Empfehlung. Darüber hinaus sollen Substanzen, die lediglich der Reinhaltung der Papiermaschine dienen, ebenfalls aus dem Regelungsbereich dieser Empfehlung ausgeschlossen werden. Substanzen, die jedoch bereits vor Einführung dieser Handhabungsweise in die Empfehlung aufgenommen worden sind, sollen in der Empfehlung verbleiben.

Bezüglich der Überarbeitung der Empfehlung XXI und der Schaffung einer neuen Empfehlung für Katalysatoren und Initiatoren (K & I) haben Gespräche zwischen den zuständigen Industrieverbänden und dem BfR stattgefunden. Da es das Ziel der neuen Empfehlung zu K & I ist, die bisherigen Empfehlungen zu Kunststoffen in sich zu vereinigen, wird es voraussichtlich nötig sein, auch die Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen in sich aufzunehmen, die noch in den Kunststoffempfehlungen aufgeführt sind. Bei diesen Substanzen handelt es sich z.B. um Emulgatoren. Das wird auch im Namen der zu erstellenden Empfehlung entsprechend zu berücksichtigen sein.