

10. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 29. November 2012

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2011 neu berufen worden. Am 29. November 2012 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer vierten 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 Europarats-Resolutionen zu beraten.

1 Annahme und gegebenenfalls Ergänzung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Dr. Reinhard Jung meldet einen Interessenkonflikt zu einem Unterpunkt von Tagesordnungspunkt 5 (Poly(hexafluorpropylenoxid), Polymer mit 3-N-Methylaminopropylamin, N,N-Dimethyldipropylentriamin und Poly(Hexamethylendiisocyanat)) an. Er verlässt während dessen Erörterung den Sitzungsraum.

Nach Auskunft der Teilnehmer liegen keine weiteren Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

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

Es berichten zwei Mitarbeiterinnen aus den zuständigen Referaten des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV):

Deutschland: Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Das Bundesministerium hat einen weiteren Entwurf zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) erarbeitet und diesen zur Kommentierung an die betroffenen Kreise geleitet. Die Änderungen betreffen die Anpassung der BedGgstV an die Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Weiterhin sollen Regelungen über Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände und zum Übergang von Mineralölbestandteilen aus Recyclingpapier und -karton auf Lebensmittel in die BedGgstV aufgenommen werden. Zu beiden Bereichen haben bereits Anhörungen stattgefunden.

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

Richtlinie 84/500/EWG regelt den Übergang bestimmter Metalle aus Keramik auf Lebensmittel. Die Kommission der Europäischen Union beabsichtigt, diese nun in eine neue Verordnung zu überführen, welche sich vorerst auf die Regelung von Übergängen von Blei und Cadmium fokussieren soll. Regelungen zu anderen Metallen sollen anschließend diskutiert werden. Mit den dafür erforderlichen gesundheitlichen Bewertungen soll sich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) beschäftigen; dazu ist ein Zeitraum von

anderthalb Jahren eingeplant. In einem weiteren Schritt soll geprüft werden, ob der Geltungsbereich dieser Richtlinie auf weitere Materialien im Lebensmittelkontakt (z. B. keramische Beschichtungen, Glas) ausgedehnt werden sollte.

Europa (Kommission): Leitlinien zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoff-VO)
Zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erarbeitet die Europäische Kommission zurzeit allgemeine Leitlinien (Guidelines). Diese sollen beim Verständnis dieser Verordnung helfen, indem sie z. B. den Geltungsbereich präzisieren und zahlreiche Begriffe erläutern. Wahrscheinlich werden die Leitlinien im Februar 2013 im entsprechenden Ständigen Ausschuss verabschiedet werden. Im aktuell vorliegenden Entwurf ist vorgesehen, thermoplastische Elastomere in den rechtlichen Rahmen der Kunststoff-Verordnung mit einzuschließen.

Ein weiteres Leitliniendokument wird erarbeitet, das speziell die Informationen näher beschreiben soll, die innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden müssen (European Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 as regards information in the supply chain). Diese Informationen spielen eine wichtige Rolle für die Konformitätserklärung, die in Artikel 15 dieser Verordnung gefordert wird.

Außerdem wird an einer Leitlinie zur Durchführung der Migrationsprüfungen gearbeitet.

Europa (Kommission): „roadmap“

Die Europäische Kommission hat einen Entwurf einer „roadmap“ vorgelegt; es handelt sich dabei um ein Dokument, das beschreibt, für welche Lebensmittelkontaktmaterialien ein Regelungsbedarf bestehen könnte. Zurzeit wird hierzu noch eine Folgenabschätzung („impact assessment“) durchgeführt, die eventuell Ende 2013 abgeschlossen sein wird; deshalb sollte das Vorliegen des Entwurfes der „roadmap“ nicht zu der Annahme führen, dass in den angesprochenen Rechtsbereichen in absehbarer Zeit europaweite Regelungen zu erwarten sind.

Europa (Europarat): Resolution zu Metallen und Legierungen, Resolution zu Druckfarben
Das Expertenkomitee des Europarates zu Lebensmittelkontaktmaterialien überarbeitet weiterhin die Festlegungen zu Abgabegrenzwerten für Metallionen aus Metallen und Legierungen im Lebensmittelkontakt. Voraussichtlich wird die entsprechende Resolution im Laufe des Jahres 2013 verabschiedet werden.

Darüber hinaus beschäftigt sich der Europarat mit der Überarbeitung der Resolution zu Farben für die Bedruckung von Gegenständen im Lebensmittelkontakt (Resolution ReSAP(2005)2 on packaging inks applied to the non-food contact surface on food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs). Hierfür ist eine ad hoc-Arbeitsgruppe eingesetzt worden.

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

Die Europäische Kommission hat einen Vorschlag zur Begrenzung des Gehaltes von 8 als kanzerogen eingestuften polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in verbrauchernahen Produkten (z. B. Spielzeug und Sportutensilien) im Rahmen der REACH-Verordnung vorgelegt. Dieser sieht ein Verbot von Produkten aus Kunststoff oder Gummi vor, die länger direkten Kontakt mit der menschlichen Haut oder der Mundschleimhaut haben können und deren PAK-Gehalt bezogen auf jede einzelne Verbindung einen Grenzwert von

1 mg/kg überschreitet. Diese Begrenzung liegt deutlich über dem von Deutschland vorgeschlagenen Maximalgehalt von 0,2 mg je PAK-Verbindung/kg Produkt, eine toxikologische Begründung wurde nicht gegeben. Weiterhin beinhaltet der Vorschlag der Kommission eine Überprüfung dieses Wertes nach 6 Jahren sowie eine Übergangsfrist von 2 Jahren. Der Regelungsentwurf muss jedoch noch in den Gremien der Europäischen Union diskutiert werden. Deutschland wird durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit federführend vertreten. Eine Mitarbeiterin des BfR erläutert, dass sich der Grenzwert von 1 mg PAK/kg auf die 8 PAK-Verbindungen bezieht, die im Annex XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Nr. 50 für Weichmacheröle in Reifen aufgeführt sind und die eine Legaleinstufung als kanzerogen nach CLP-Verordnung haben. Man hofft durch diese Regelung jedoch, den Gehalt an PAK insgesamt senken zu können. Voraussetzung für Restriktionen im Rahmen von REACH ist, dass der betreffende Stoff eine Legaleinstufung entsprechend Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen hat. Somit können z. B. alkylierte polyzyklische Aromaten, die nicht eingestuft sind, nicht in die REACH-Regulation direkt einbezogen werden, auch wenn sie in manchen Produkten in hohen Anteilen vorliegen.

Europa (Kommission): Änderung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeug-RL)

Die europäische Spielzeug-RL 2009/48/EG soll durch Aufnahme der folgenden drei Flammschutzmittel in den Appendix C des Annex II ergänzt werden: Tris-(2-chlorethyl)phosphat (TCEP), Tris-(2-chlor-1-methylethyl)phosphat (TCPP) und Tris-[2-chlor-1-(chloromethyl)ethyl]phosphat (TDCP). Danach soll für Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten, bzw. das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird, für jede der drei Substanzen eine Begrenzung von 5 mg/kg gelten. Da dieser Gehalt zu gering ist, um eine technologische Wirkung zu erzielen, würde somit praktisch ein Verwendungsverbot ausgesprochen werden. (Bislang gibt es lediglich für TCEP eine Beschränkung, die innerhalb der Norm EN 71-9 aufgeführt ist.) Der Wissenschaftliche Ausschuss Gesundheit und Umweltrisiken der Europäischen Kommission (SCHER) hat für Barium eine Bewertung vorgenommen und einen neuen, niedrigeren TDI-Wert abgeleitet. Zur Anpassung der Bariumgrenzwerte der Spielzeugrichtlinie hat die EU-Kommission einen Entwurf mit entsprechend niedrigeren Migrationsgrenzwerten vorgelegt.

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

Die europäische Spielzeug-RL ist mit der zweiten Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug - 2. GPSGV) in deutsches Recht umgesetzt worden. Deutschland hat die strengeren Grenzwerte der alten Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG zur Bioverfügbarkeit von 5 Schwermetallen und zur Freisetzung von N-Nitrosaminen aus Spielzeug entsprechend der Bedarfsgegenständeverordnung beibehalten. Nur die niedrigeren Grenzwerte für die Freisetzung von N-Nitrosaminen wurden von der EU-Kommission akzeptiert. Um auch die niedrigeren Grenzwerte für die Schwermetalle beizubehalten, hat Deutschland beim Europäischen Gerichtshof eine Klage gegen die EU-Kommission eingereicht. Das Verfahren dauert noch an. Bei der Umsetzung in nationales Recht wurden auch die bisherigen, strengeren Werte zu Grunde gelegt.

Europa (Kommission): Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. September 2011 über die Bezeichnungen von Textilfasern und die damit zusammenhängende Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von

Textilerzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 73/44/EWG des Rates und der Richtlinien 96/73/EG und 2008/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Textilkennzeichnungsverordnung)

Seit dem 8. Mai 2012 ist die europäische Textilkennzeichnungsverordnung in Kraft. Neben den darin enthaltenen Kennzeichnungsregelungen fordert diese die Durchführung einer Studie zu gefährlichen Stoffen (siehe dort unter Artikel 25): Konkret soll bis zum 30. September 2013 von der Kommission eine Studie durchgeführt werden, in der bewertet wird, ob ein Kausalzusammenhang zwischen allergischen Reaktionen und den in Textilerzeugnissen verwendeten chemischen Stoffen oder Gemischen besteht. Auf der Grundlage dieser Studie soll die Kommission dann gegebenenfalls Regelungsvorschläge im Rahmen der geltenden Vorschriften der Union vorlegen.

4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 25. Oktober 2012 in Berlin

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

Bericht über das Entscheidungshilfedorhaben „Ausmaß der Migration unerwünschter Stoffe aus Verpackungsmaterialien aus Altpapier in Lebensmittel, durchgeführt vom Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart, der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen, der TU Dresden und dem Kantonalen Labor Zürich.

Schwerpunkt der vergangenen Sitzung war die Diskussion der Ergebnisse des Entscheidungshilfedorhabens des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zum Ausmaß der Migration unerwünschter Stoffe aus Verpackungsmaterialien aus Altpapier in Lebensmittel. Ziel dieses Projektes war es, die Stoffe zu identifizieren, die in den Recyclingkreislauf bzw. in Recycling-Verpackungsmaterialien gelangen sowie herauszufinden, welche Stoffe mit welchen Konzentrationen auf Lebensmittel übergehen.

Dabei wurde festgestellt, dass die bedeutendste Verunreinigung durch Mineralöle gebildet wird. Diese Kontaminanten gelangen vor allem über Zeitungen in den Recyclingprozess. Ähnliches gilt für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe. Eine weitere Kontaminante ist Bisphenol A (2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan, CAS 80-05-7), welches über Thermopapiere in den Wiedergewinnungsprozess gelangt. Verschiedene Weichmacher werden über verklebte Produkte, wie z. B. Bücher und Faltschachtelkartons, eingetragen, Diisopropyl-naphthalin (CAS 38640-62-9) über Durchschreibepapiere. Optische Aufheller befanden sich in allen untersuchten Produktgruppen. Untersuchungen zur Reinigungswirkung von Recyclingprozessen haben gezeigt, dass diese ziemlich gering ausfällt (maximal 30 % Abreicherung).

Im Rahmen des Entscheidungshilfedorhabens wurden mit Hilfe einer analytischen Übersichtsmethode (non-target-Analytik) unverarbeitete Recyclingkartons untersucht; die Nachweisgrenze betrug 0,1 mg/kg Karton, was rechnerisch einem Übergang von etwa 10 µg/kg Lebensmittel entspricht. Zur Identifizierung der Substanzen diente ein zweidimensionales gaschromatographisches System mit massenspektrometrischer Detektion (GCxGC-MS) und Datenbankauswertung. Gefunden wurden über 250 migrierfähige Stoffe in Konzentrationen, welche zu einer Migration ins Lebensmittel von über 10 µg/kg führen können. Die meisten davon waren in Frischfaserkarton nicht vorhanden. Knapp 2/3 der Substanzen konnten identifiziert werden. Nur wenige Substanzen überschritten einen Wert von 10 mg/kg im Karton; diese Substanzen sind bereits bekannt und meistens spezifisch geregelt.

Außerdem wurden Lagerversuche mit 6 verschiedenen Lebensmitteln durchgeführt, die für einen Zeitraum von 9 Monaten in Recyclingkartons abgepackt worden waren. Dabei wurden hohe Übergänge von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen, Dibutyl- und Diisobutylphthalat, Druckfarbenbestandteilen und leichten polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen festgestellt. Für Bisphenol A und optische Aufheller wurden keine Übergänge festgestellt. Im Zusammenhang mit den hier durchgeführten Untersuchungen hat sich gezeigt, dass ein gewisser Anteil der untersuchten Proben immer noch die in Empfehlung XXXVI des BfR formulierte Begrenzung für Diisobutyl- und Dibutylphthalat überschreitet (ca. 50 % der Proben zeigen Gehalte > 0,3 mg/kg Lebensmittel.). Die realen Migrationen wurden auch Resultaten aus Simulationsversuchen mit Tenax bei 10 d/40 und 60 °C gegenübergestellt: Die Simulation ergab zumeist viel zu hohe Werte.

Der Bericht über das Entscheidungshilfedorhaben „Ausmaß der Migration unerwünschter Stoffe aus Verpackungsmaterialien aus Altpapier in Lebensmittel“ kann auf der Internet-Seite der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung abgerufen werden.

Arbeiten im Bereich der Normung

Die Norm DIN 646 „Bestimmung der Farbechtheit von gefärbten Papier und Pappe“ befindet sich zurzeit in der Überarbeitung. Geprüft wird die Wiedereinführung eines Simulanz für alkalische Lebensmittel mit einem pH von ca. 8. Des Weiteren wird überlegt, wie das für diese Prüfung notwendige Glasfaserpapier angemessen zu spezifizieren ist.

Eine Vertreterin der amtlichen Überwachung merkt hierzu an, dass bei der Verwendung von gekochtem Eiweiß als Testmatrix bei manchen Papierverpackungen (vor allem bei bedruckten Papiertüten für Backwaren) ein Übergang der Bedruckung festzustellen sei, während bei der Prüfung mit den Simulanzien nach DIN 646 keine Farbübergänge auftreten. Hier müssten die Simulanzien dahingehend angepasst werden, dass auch bei der Prüfung nach DIN ein Farbübergang angezeigt wird, wenn dies bei Ei der Fall ist. Generell sollten Simulanzien die ungünstigsten Prüfbedingungen mit abdecken.

Für die Bestimmung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen und von primären aromatischen Aminen in Papieren plant das zuständige Normungsgremium (CEN TC 172/WG3) entsprechende Ringversuche. Weitere Themen dieses Gremiums sind die spezifische Bestimmung von Chrom(VI), von optischen Aufhellern nach Migration und von Michler's Keton.

Ergebnisse zur Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier und Pappe

Ein Vertreter der Technischen Universität Dresden informierte über Forschungsergebnisse zur Entwicklung einer Methode zur Extraktion und zur summarischen Quantifizierung von optischen Aufhellern aus Papier bzw. aus Lebensmitteln. Diese Methode fokussiert auf sulfonierte Stilben-Derivate. Es wurden verschiedene Lebensmittelkontaktpapiere untersucht, wobei Gehalte von bis zu 1100 mg/kg Papier festgestellt wurden. Optische Aufheller können aus Papier in benetzendem Kontakt auf Lebensmittel übergehen; das Ausmaß der Migration ist stark abhängig von der Lebensmittelmatrix. Verwendet man zur Simulation Wasser, so wird das Migrationsverhalten dieser Substanzen auf kritische Lebensmittel unterschätzt. Zur Darstellung realistischer Bedingungen könnte ein basischer Puffer zur Prüfung eingeführt werden (pH-Wert 8 - 9).

Ein weiterer Punkt innerhalb der Sitzung des Ausschusses Papier war die Diskussion einer Änderung der Empfehlung XXXVI bezüglich des Eintrags „Anthrachinon“ als Rohstoffadditiv (siehe hierzu TOP 6).

5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 28. Oktober 2012 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Bewertungen im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Der Ausschuss Toxikologie hat vier weitere Substanzen (Mischung von Oxy-phenyl-essigsäure, 2-[2-oxo-2-phenyl-acetoxy-ethoxy]-ethylester, und Oxy-phenyl-essigsäure, 2-[2-hydroxy-ethoxy]-ethylester; Glycerol, propoxyliert, Ester mit Acrylsäure; Bis N,N-[2-(4-dimethylaminobenzoyl)oxyethylen-1-yl]methylamine; BADGE-Diacrylat Oligomere) beraten, welche zur Herstellung von Farben zur Bedruckung von Gegenständen für den Lebensmittelkontakt eingesetzt werden sollen. Bei dem ersten Stoff handelt es sich um einen Photoinitiator. Da derartige Substanzen im Laufe des Druckprozesses bestimmungsgemäß in mehrere Substanzen zerfallen, die dann auf Lebensmittel übergehen können, wird die alleinige Bewertung der Ausgangssubstanz als unzureichend angesehen. Die Testung der Zerfallsprodukte wird dadurch erschwert, dass das Zerfallsverhalten auch von der Art der Anwendung beeinflusst werden kann. Weitere Informationen von den Antragstellern werden zu dieser Problematik als notwendig erachtet. Die anderen 3 Substanzen wurden aufgrund der eingereichten Studien beraten und konnten als nicht genotoxisch eingestuft werden, so dass nach üblicher Bewertungspraxis Übergänge von bis zu 50 µg/kg Lebensmittel als akzeptabel angesehen werden. Eine entsprechende Veröffentlichung dieser Substanzen wird durch die geplante Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung erfolgen.

Kohlenwasserstoffgemische mit dem Kettenlängenbereich C₁₇ bis C₂₀

Empfehlung XXXVI des BfR führt als Formulierungshilfsmittel für bestimmte Polymerisate, die als Retentionsmittel dienen, Kohlenwasserstoff-Lösemittel mit einem Kettenlängenbereich von C₁₀ bis C₁₆ auf. Von Seiten der Industrie war nun gebeten worden zu prüfen, ob dieser Eintrag um den Kettenlängenbereich C₁₇ bis C₂₀ erweitert werden könnte. Die hierzu vorgelegten Studien zur Genotoxizität waren hinsichtlich der Berichterstattung unzureichend. Da aber aufgrund der chemischen Struktur kein Verdacht auf ein genotoxisches Potential bestand (read-across), wurde das Substanzgemisch als nicht genotoxisch bewertet und keine weiteren Nachforderungen gestellt. Zusätzlich war auch eine subchronische Rattenstudie zu bewerten (McKee, W.W., Drummond, J.G., Freeman, J.J., Letinski, D.J., Miller, M.J. 2012. Light White Oils Exhibit Low Fissure Accumulation Potential and Minimal Toxicity in F344 Rats. International Journal of Toxicology, 31(2): 175-183). Die Studienergebnisse deuten darauf hin, dass die Kohlenwasserstoffe mit mehr als 20 Kohlenstoffatomen aufgrund ihrer Speicherung in der Rattenleber stärker zur Toxizität beitragen als die entsprechenden kürzerkettigen Homologen (C₁₇ bis C₂₀). Der Ausschuss Toxikologie hat für das eingesetzte Kohlenwasserstoffgemisch eine Dosis ohne unerwünschte Wirkung (NOAEL) von 12 mg/kg Körpergewicht/Tag abgeleitet. Durch die Anwendung des üblichen Unsicherheitsfaktors von 100 - ergänzt durch einen Extrafaktor von 2 zur Extrapolation von subchronischen Daten auf chronische Wirkungen - gelangt man bei Annahme eines Körpergewichtes von 60 kg zu einem akzeptablen Übergang von aufgerundet 4 mg/kg Lebensmittel. Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände weist darauf hin, dass Untersuchungen an menschlichem Fettgewebe gezeigt haben, dass darin eine Akkumulation von Kohlenwasserstoffen bereits ab einer Kettenlänge von C₁₆ erfolgt. Ein Mitarbeiter des BfR verweist darauf, dass verschiedene konservative Elemente in die Risikobewertung mit einbezogen wurden und für

die abgeleitete geringe Aufnahme des Gemisches keine Speicherung in Organen und folglich keine Toxizität zu erwarten sind. Sobald weitere Daten zur Speicherung von entsprechenden Kohlenwasserstoffgemischen in menschlichen Organen verfügbar sind, soll der Wert von 4 mg/kg neu überprüft werden.

Zinkpyrithion (beantragt zur Aufnahme in die Empfehlungen XXXVI und XIV)

Für Zinkpyrithion sind dem Ausschuss Toxikologie zahlreiche unterschiedliche Daten vorgelegt worden (Studien in Nagern und in Primaten), so dass die Bewertungssituation sehr komplex ist. Auffällig waren neurotoxische Effekte bei Nagern im niedrigen Dosisbereich. Bei Primaten waren in diesem Dosisbereich jedoch keine entsprechenden Effekte beobachtet worden. Der Ausschuss Toxikologie hat aufgrund der vorgelegten Studien einen NOAEL von 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag identifiziert (unter Berücksichtigung des üblichen Unsicherheitsfaktors von 100 und der Annahme eines Körpergewichtes von 60 kg würde sich daraus ein Migrationsrichtwert von 0,3 mg/kg Lebensmittel ergeben).

Bewertung von Substanzen aus Trinkwasserrohren

Im Jahr 2002 hat eine dänische Arbeitsgruppe eine Reihe von Substanzen identifiziert, die aus Kunststoffrohren in Trinkwasser übergehen (Brocca, D., Arvin, E., Mosbæk, H., 2002. Identification of organic compounds migrating from polyethylene pipelines into drinking water. Water Research, 36: 3675–3680). Diese auch als „Arvin-Substanzen“ bezeichneten Verbindungen werden z. B. aus Antioxidantien gebildet, die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind. Gewisse Konzentrationen sind in Trinkwasser, das über entsprechende Kunststoffrohre verteilt wird, offenbar nicht vermeidbar, jedoch können sie durch verfahrenstechnische Maßnahmen reduziert werden. Ein betroffener Industrieverband und die für die Bewertung von Trinkwasserrohren zuständige Abteilung des Umweltbundesamtes (UBA) haben die Problematik der Arvin-Substanzen diskutiert. Dabei war das BfR einbezogen worden, welches im Bereich der Stoffbewertung seit langem mit dem UBA zusammenarbeitet. Da es sich hier um Zerfallsprodukte handelt, Anträge zur Aufnahme in die Leitlinien des UBA oder die Empfehlungen des BfR in der Regel jedoch auf Ausgangsstoffe abzielen, liegen in der Regel nur unzureichende toxikologische Daten vor. Bei einigen dieser Substanzen ist es für die Bewertung sinnvoll, einen Vergleich zu strukturverwandten Substanzen („read-across“) vorzunehmen. Das BfR empfiehlt, zunächst eine Priorisierung für die Bewertung der Arvin-Substanzen vorzunehmen. Dies könnte mittels Strukturbetrachtungen und mit Hilfe eines read-across geschehen. Der Vertreter des UBA informiert, dass das UBA langfristig einen Leit- oder Grenzwert für diese Substanzen erarbeiten möchte. Da die Arvin-Substanzen durch Additive gebildet werden, die für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt zugelassen sind, muss mit ihnen auch in Lebensmitteln gerechnet werden, welche mit den entsprechenden Kunststoffen in Kontakt stehen.

Poly(hexafluorpropylenoxid), Polymer mit 3-N-Methylaminopropylamin, N,N-Dimethyldipropylentriamin und Poly(Hexamethylendiisocyanat)

Das hier genannte Polymer ist bereits in die Empfehlung XXXVI aufgenommen worden. Nun hatte der Antragsteller eine Aufnahme in die Empfehlung XXXVI/2 – Abschnitt für Mikrowellenanwendungen beantragt. Der Ausschuss Toxikologie stellt fest, dass bei der Synthese dieser Substanz ein perfluorierter Ether als Reaktionsprodukt entsteht, der bei hohen Temperaturen (150 °C in der Mikrowelle) durch Migration zu Gehalten von bis zu 39 µg/kg Lebensmittel führen kann. Der Antragsteller hatte zur Bewertung dieses Reaktionsproduktes auf eine Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verwiesen. Der Ausschuss Toxikologie konnte diesem Verweis jedoch nicht folgen, da sich die

EFSA-Bewertung auf eine Verwendung bei Bedarfsgegenständen mit mehrmaliger Verwendung und einer vernachlässigbaren Verbrauchereexposition bezieht (bei Mehrfachgebrauch ist zu erwarten, dass die Substanzübergänge mit der Zahl der Anwendungen stark abnehmen). Die hier beantragte Verwendung zielt jedoch auf Papiere für eine einmalige Anwendung ab, so dass eine Vergleichbarkeit hinsichtlich der Anwendung sowie der Expositionshöhe nicht gegeben ist. (Hinzu kommt, dass sich die EFSA-Stellungnahme auf den Einsatz in Polymeren bezieht, die bei einer Temperatur von mindestens 265 °C hergestellt werden.) Da für perfluorierte Substanzen grundsätzlich das Problem der potentiellen Akkumulation im menschlichen Körper besteht, wurde dieser Anwendung nicht zugestimmt.

Bewertung von Dialkylketonen

Empfehlung XXXVI beinhaltet unter B I Nr. 12 folgenden Eintrag: „Di-alkyl(C₁₀-C₂₂)diketene, die bis zu 65 % iso-Alkylgruppen enthalten können, höchstens 1,0 %“. Bei der damaligen Aufnahme in die Empfehlungen wurde davon ausgegangen, dass diese Substanz hydrolysestabil ist. Neuere Untersuchungen zeigen jedoch, dass sie hydrolysiert und dabei Dialkylketone bildet. Ausgehend von Übergängen von bis zu 4 mg/kg Lebensmittel waren diese nun zu beraten. Dazu waren dem Ausschuss Toxikologie tierexperimentelle Studien vorgelegt worden, die zum Teil sehr alten Datums sind. Die zur Prüfung auf Genotoxizität notwendigen Studien lagen dagegen nicht vor und müssen noch nachgereicht werden. Eine abschließende Bewertung war somit nicht möglich. Der Ausschuss Toxikologie hat vorbehaltlich der nachzureichenden Unterlagen zur Genotoxizität aufgrund der vorliegenden subchronischen und chronischen Studien und unter Berücksichtigung eines zusätzlichen Sicherheitsfaktors von 2 wegen der nicht optimalen Datenlage einen NOAEL von 25 mg/kg Körpergewicht/Tag abgeleitet.

Threshold of toxicological concern

Das BfR wurde gebeten, zwei unterschiedliche cyclische Polyamid-Dimere zu bewerten. Dabei handelte es sich zum einen um Dimere aus einem Polyamid 6-Kunstdarm, für die eine Exposition von 0,2 bis 0,4 µg/kg Körpergewicht/Tag abgeschätzt worden war. Zum anderen ging es um Dimere aus einem Küchenutensil aus Polyamid 66, für die eine ungefähre Exposition von 25 µg/kg Körpergewicht/Tag ermittelt wurde. Die Expositionsangaben wurden an Hand weniger Messdaten abgeschätzt und sind deshalb nur als grobe Angaben zu verstehen. Da in beiden Fällen keine toxikologischen Daten vorlagen, hat das BfR, gestützt auf die bekannten chemischen Strukturmerkmale, das Konzept des „Threshold of Toxicological Concern“ (TTC) angewandt. Danach sind beide Dimere in die sogenannte Cramer-Klasse 3 einzustufen, für welche eine Aufnahme bis zu 1,5 µg/kg Körpergewicht/Tag als tolerierbar angesehen wird. Daraus folgt, dass die Exposition durch die cyclischen Polyamid-Dimere aus dem Kunstdarm nicht als besorgniserregend einzustufen sind, während bei den Polyamid-Dimeren aus dem Küchenutensil auf Grund der höheren Exposition Handlungsbedarf besteht. Diese Bewertungen sind jedoch lediglich als vorläufig zu verstehen und dienen der Priorisierung des Handlungsbedarfs. Das BfR hat aktuell eigene Forschungsarbeiten begonnen, um das Hydrolyseverhalten der aus Polyamid gebildeten Oligomere näher zu untersuchen. Das TTC-Konzept könnte in Zukunft vermehrt für eine vorläufige Einschätzung des toxischen Potentials vor allem von Verunreinigungen und Reaktionsprodukten im BfR genutzt werden, wenn keine toxikologischen Daten für diese Substanzen vorliegen.

6 Neubewertung von Anthrachinon für die Empfehlung XXXVI

Empfehlung XXXVI und XXXVI/2 des BfR führen Anthrachinon als Beschleuniger für die Trennung von Cellulose und Lignin bei der Zellstoffherstellung aus Holz auf. Bei der Aufnahme in die Empfehlungen, welche bereits mehrere Jahrzehnte zurückliegt, ging man da-

von aus, dass ein hinreichender Teil dieser Substanz bei der Papierherstellung ausgewaschen wird. Vor kurzem wurden jedoch Gehalte an Anthrachinon in Tee bestimmt, die aus der Papierverpackung stammen und nicht mit den geltenden Vorschriften in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 hinsichtlich des Vorkommens von Anthrachinon in Lebensmitteln übereinstimmen. Diese Verordnung legt für Anthrachinon einen Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg Lebensmittel fest, unabhängig davon, ob die Rückstände auf eine Pflanzenschutzanwendung zurückzuführen sind oder einen anderen Ursprung haben. Die Bewertung dieser Gehalte hat das BfR dazu veranlasst, sich erneut mit dieser Substanz zu beschäftigen, zumal inzwischen auch weitere toxikologische Studien publiziert worden sind. Auch der Ausschuss Toxikologie der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hat sich im Rahmen seiner letzten Sitzung am 28. November 2012 mit dieser Substanz befasst.

Die im Ausschuss diskutierten Studien belegen ein kanzerogenes Potenzial von Anthrachinon (NTP, 2005. Toxicology and carcinogenesis studies of anthraquinone (CAS No. 84-65-1) in F344/N rats and B6C3F1 mice (Feed studies). NTP Technical Report 494, 1-358). Die International Agency for Research on Cancer (IARC) kam zu dem Schluss, dass zwar die Kanzerogenität für den Menschen nicht ausreichend belegt ist („inadequate evidence“), im Tierversuch aber eine eindeutige Evidenz vorhanden ist (IARC, 2012. Some Chemicals Present in Industrial and Consumer Products, Food and Drinking-water. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 101. World Health Organisation. International Agency for Research on Cancer, Lyon). Daher wird Anthrachinon von der IARC als mögliches Kanzerogen für den Menschen („Group 2B“) eingestuft.

Anthrachinon kann über verschiedene Synthesewege gewonnen werden. Einer davon verwendet Salpetersäure als Oxidationsmittel, wodurch es zur Bildung von 9-Nitroanthracen als Nebenprodukt kommt, welches sich im bakteriellen Mutagenesetest wiederum als positiv erwiesen hat. Deshalb war der Einwand erhoben worden, die im Versuch festgestellte toxische Wirkung sei lediglich auf 9-Nitroanthracen zurückzuführen. Als mögliche weitere Ursache der kanzerogenen Wirkung kommt aber auch der Hauptmetabolit von Anthrachinon, das 2-Hydroxyanthrachinon, in Betracht (NTP, 2005). Dieser Metabolit wird in der Leber gebildet und über die Nieren ausgeschieden. Leber und Niere sind die wichtigsten Zielorgane der tumorigenen Wirkung von Anthrachinon. 2-Hydroxyanthrachinon ist im bakteriellen Mutagenesetest ebenso wie die oben genannte Verunreinigung 9-Nitroanthracen positiv, kommt aber im Urin der Versuchstiere in wesentlich höheren Mengen vor als 9-Nitroanthracen. Als weiterer Metabolit wurde im Urin der Versuchstiere das kanzerogene 1-Hydroxyanthrachinon in geringeren Mengen detektiert. Die Hydroxyanthrachinone werden im Tier unabhängig von der herstellungsbedingten Verunreinigung des Anthrachinons gebildet. Sie erscheinen als mögliche Ursache für die kanzerogene Wirkung von Anthrachinon plausibel.

Aus diesem Grund kann Anthrachinon aus Sicht der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände nicht mehr Bestandteil der BfR-Empfehlung bleiben. Für die rechtliche Beurteilung von Anthrachinon-Gehalten in Lebensmitteln gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 396/2005. Daten zum Übergang von Anthrachinon von Papier auf Poly-(2,6-Diphenyl-p-phenylenoxid) deuten darauf hin, dass diese Begrenzung eingehalten werden kann, während Messungen in einigen realen Teeproben auch Werte oberhalb von 0,01 mg/kg Tee zeigen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit schreibt in ihrem Gutachten (EFSA Journal 2012, 10 (6): 2761) allerdings, dass es nicht möglich sei zu verifizieren, ob der allgemeine Rückstandshöchstwert von 0,01 mg/kg, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 angegeben ist, einen ausreichenden Schutz des Verbrauchers sicherstellt.

7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Analytik am 30. Mai 2012 in Berlin

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Analytik:

Mineralöl

Ein Tagesordnungspunkt war die Bestimmung von Mineralölkomponenten in Papierverpackungen bzw. den darin enthaltenen Lebensmitteln. In der Ausschuss-Sitzung wurde die HPLC-GC-FID Methode (siehe z. B.: Biedermann, M., K. Fiselier, K. Grob, (2009) Aromatic Hydrocarbons of Mineral Oil Origin in Foods: Method for Determining the Total Concentration and First Results. J Agric Food Chem 57:8711–8721) zusammen mit der GC-FID/GC-MS Methode (Hauder J; Benz H; Rüter M; Piringer O., 2012. Experimentelle Bestimmung der Migration von Mineralölkomponenten aus Recyclingkarton in Lebensmittel. Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 108 (3): 135-142) diskutiert. Die HPLC-GC Methode basiert auf einer flüssigchromatographischen Aufreinigung mit anschließender gaschromatographischer Detektion. Beide Schritte können unabhängig von einander abgearbeitet werden oder auch mit Hilfe einer Kopplung. Die Methode von Hauder zielt auf die Qualitätssicherung von Kartonverpackungen ab. Sie beinhaltet keine derartige flüssigchromatographische Aufreinigung und verwendet zudem ein anderes Extraktionsmittel. Zur Bestimmung der Aromatenanteile wird zunächst der prozentuale Anteil der aromatischen Komponenten (MOAH) am Gesamtgehalt migrierfähiger Komponenten mittels GC-MS bestimmt, dazu werden spezifische Ionenspuren ausgewertet. Eine quantitative Aussage ist über den mittels GC-FID ermittelten Gesamtgehalt möglich. Vergleichende Messungen zeigen, dass die Methode von Hauder grundsätzlich zu höheren Ergebnissen führt. Der Ausschuss Analytik kam zu dem Schluss, dass die in der Sitzung vorgelegten Messdaten eine abschließende Beurteilung dieser Methode nicht zulassen. Für die HPLC-GC Methode hat das BfR umfangreiches Informationsmaterial zur Verfügung gestellt (<http://www.bfr.bund.de/cm/343/messung-von-mineraloel-kohlenwasserstoffen-in-lebensmitteln-und-verpackungsmaterialien.pdf>). Aus der Sicht des Ausschusses ist diese Methode praktikabel und bereits in mehreren Laboratorien gut etabliert. Für die weitere Arbeit des BfR an der Methode zur Bestimmung von Mineralöl ist entscheidend, ob die zukünftigen gesetzlichen Regelungen auf den Gehalt an Mineralölkomponenten im Lebensmittel abzielen oder auf den Übergang aus der Verpackung (Simulation).

Analytik von Oligomeren aus Kunststoffen

Ein Großteil der Substanzen, die aus Gegenständen aus Polyamid oder Silikon auf Lebensmittel übergehen, besteht aus den Oligomeren des jeweiligen Polymertyps. Nach dem bisherigen Kenntnisstand wendet die Lebensmittelkontaktmaterialien-Industrie bislang keine Verfahren an, um diese Oligomeren entsprechend zu reduzieren. Der Ausschuss Analytik diskutierte damit im Zusammenhang stehende analytische Fragen. Das BfR arbeitet zurzeit an einer entsprechenden Methode zur Quantifizierung von Polyamid-Oligomeren und strebt in diesem Zusammenhang an, die dazu notwendigen Referenzsubstanzen zu gewinnen und den amtlichen Überwachungsbehörden über das nationale Referenzlaboratorium zur Verfügung zu stellen; dabei arbeitet es eng mit der Technischen Universität Dresden zusammen. Zudem werden Untersuchungen zum Hydrolyseverhalten der Polyamid-Oligomere durchgeführt. Bei der Bestimmung von Polystyrol-Oligomeren hat es sich bewährt, die im Zusammenhang mit der Bestimmung von Mineralölbestandteilen entwickelte HPLC-GC-FID Methode anzuwenden (siehe oben).

Prüfbedingungen bei der Untersuchung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

Die Leitlinien über die Prüfbedingungen für Gegenstände mit Lebensmittelkontakt (Simoneau C. (2009) Guidelines on Testing Conditions for Articles In Contact With Foodstuffs (With A

Focus on Kitchenware) - A EURL-NRL-FCM Publication, 1st Edition. Publication Office of the European Union, Luxembourg, JRC Scientific and Technical Report, EUR 23814 EN) bedürfen einer Überarbeitung. Diese wird aber erst dann erfolgen, wenn die technischen Leitlinien für die Durchführung der Migrationsprüfung im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fertig gestellt worden sind.

Weitere Themen

Weitere Themen der Ausschusssitzung waren verschiedene Fragestellungen bei der Untersuchung von Spielzeug, die Umsetzung der Prüfbedingungen, wie sie in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, sowie die sensorische Untersuchung von Lebensmittelbedarfsgegenständen.

8 Bericht über die 32. 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 19./20. Juni 2012 in Bad Elster

Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes (UBA) berichtet:

Ein Thema der oben genannten Sitzung war die geplante 2. Änderung der Trinkwasserverordnung (Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch). Der Bundesrat hat dieser Änderung bereits in seiner Sitzung am 12. Oktober 2012 zugestimmt, so dass in Kürze mit der Verkündung zu rechnen ist. Ein wichtiger Punkt der Änderung besteht darin, dass der überarbeitete § 17, in welchem Anforderungen an Anlagen für die Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung von Trinkwasser formuliert sind, zukünftig besagen wird, dass das UBA verbindliche Bewertungsgrundlagen für die entsprechenden Verfahren und Produkte festlegt. Diese wiederum werden Vorschriften mit Prüfparametern, Prüfkriterien, methodischen Vorgaben, Positivlisten der Ausgangsstoffe sowie Positivlisten von Werkstoffen und Materialien umfassen.

Momentan liegen für nichtmetallene Werkstoffe lediglich die Leitlinien des UBA zu organischen Materialien vor; für Metalle findet DIN 50930-6 Anwendung, für zementgebundene Werkstoffe das Arbeitsblatt W 347 des Deutschen Vereins des Gas- und Wasserfaches e.V. (DVGW). Diese Dokumente haben jedoch nur Empfehlungscharakter. Die 2. Änderung der Trinkwasserverordnung sieht nun vor, dass diese Dokumente vom UBA in Bewertungsgrundlagen überführt werden, welche (samt der darin enthaltenen Positivlisten) 2 Jahren nach ihrer Veröffentlichung verbindlich werden. Für Metalle gibt die Verordnung bereits entsprechende Grenzwerte vor; eine diesbezügliche Materialliste liegt in Form eines Entwurfs einer Empfehlung vor. Die Forderung, die Anlagen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu fertigen, wird auch nach Inkrafttreten der 2. Änderung bestehen bleiben. Ebenso wird die Zertifizierung der fertigen Produkte (z. B. des Trinkwasserrohres) nach wie vor nur empfohlen werden (keine Zulassungs- oder Zertifizierungspflicht für Produkte). Obwohl mit der 2. Änderung der Trinkwasserverordnung vor allem bei den Positivlisten mehr Verbindlichkeit festgeschrieben wird, bleibt ein Nachteil, der aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes zu beklagen ist: Es ist nach wie vor keine Behörde benannt, welche die Einhaltung der genannten materialbezogenen Vorschriften zu überwachen hat. Die Kontrollen beschränken sich auf das Trinkwasser selbst.

Bei der Erstellung der Bewertungsgrundlagen wird das UBA die Länder, die Bundeswehr, das Eisenbahnbundesamt, die beteiligten Fachkreise und Verbände anhören; das BfR wird

diese Bewertungsarbeit unterstützen. Es sollen zwei unterstützende Fachgremien eingerichtet werden: Das eine soll sich mit metallenen Werkstoffen beschäftigen. Das andere wird die nichtmetallinen Werkstoffe behandeln und somit im Wesentlichen eine Nachfolgeeinrichtung der jetzigen AG KTW darstellen.

Weiterer Hauptpunkt der letzten Sitzung der AG KTW war die Erarbeitung einer Leitlinie für Email. Ein in diesem Bereich bereits für eine Zertifizierung anwendbares Regelwerk ist die das Arbeitsblatt W 517 des Deutschen Vereins des Gas- und Wasserfaches e.V., welches „Trinkwassererwärmer – Anforderungen und Prüfung“ betrifft. Das UBA möchte jedoch nicht nur den speziellen Teil der Trinkwassererwärmer abgedeckt sehen, sondern strebt für jegliches Email im Trinkwasserkontakt eine einheitliche Regelung in Form einer Leitlinie an. Zu deren Erarbeitung hat es deshalb eine Unterarbeitsgruppe der AG KTW eingerichtet, welche am 15. Mai 2012 das erste Mal getagt hat. Die neue Leitlinie soll für die in Email enthaltenen Metalloxide Gehaltsbereiche (Mindest- und Maximalgehalte) festlegen. Weiterhin soll bestimmt werden, welche Metallgehalte die entsprechenden Prüfwässer enthalten dürfen. Die Prüfung der Migration von Metallen soll bei 60 °C (für Warmwasser) und 23 °C (für Kaltwasser) erfolgen. Wenn eine Heißwasseranwendung vorgesehen ist, erfolgt die Prüfung bei 85 °C. Näheres ist in DIN EN 12873-1 geregelt. Bei sehr großen Produkten werden entsprechende Prüfkörper oder Musterplatten geprüft. Es ist beabsichtigt, die Email-Leitlinie auch auf den Bereich der keramischen Werkstoffe hin auszudehnen.

9 Stand der Überarbeitung der Empfehlungen (Empfehlung XXI, neue Empfehlung „LIV Polymerisationshilfsmittel und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen“)

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Empfehlung XXI

Empfehlung XXI des BfR regelt „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthekautschuk“ und wurde bereits vor vielen Jahren entwickelt. Aus diesem Grund entspricht die Bewertung eines Teils der darin aufgelisteten Substanzen nicht mehr den heutigen Ansprüchen. Das BfR hat deshalb einen Entwurf für eine neue Fassung dieser Empfehlung erarbeitet, in welcher die Substanzen in zwei Listen aufgeteilt werden: Die eine enthält „bewertete Stoffe“, also jene Substanzen, die aus heutiger Sicht angemessen bewertet worden sind, die andere „unbewertete oder nicht abschließend bewertete Stoffe“. Alle Substanzen sollen in einer übersichtlichen Tabellenform unter Angabe der CAS-Nummer aufgeführt werden. Außerdem soll bei der neuen Fassung eine Aufteilung in die folgenden Unterempfehlungen vorgenommen werden:

a) XXI: Bedarfsgegenstände aus Elastomeren und thermoplastischen Elastomeren, die unter Verwendung von Natur- und Synthekautschuk hergestellt werden:

Diese enthält die Definition für Elastomere, weitere Begriffsbestimmungen und ein Verzeichnis der Unterempfehlungen.

b) XXI/1: Bedarfsgegenstände aus Elastomeren im Lebensmittelkontakt:

Diese enthält eine Liste der empfohlenen Kautschuke und die der Substanzen der Kategorie 1 – 4 (Stoffliste).

c) XXI/2: Spezielle Bedarfsgegenstände aus Elastomeren, die unter § 2 Abs. 6 Nr. 3 bzw. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches fallen (ehemals Sonderkategorie):

Diese enthält die Substanzen der ehemaligen Sonderkategorie.

Außerdem war erwogen worden, eine weitere Unterempfehlung XXI/3 zu Bedarfsgegenständen aus thermoplastischen Elastomeren (TPE) einzurichten. Die Auslegung der Verordnung

(EU) Nr. 10/2011 scheint sich momentan jedoch dahingehend zu entwickeln, dass die TPE zukünftig dem Geltungsbereich dieser Verordnung zugeordnet werden, zumindest dann, wenn alle Ausgangsstoffe dort aufgeführt werden. Daher konnte der Entwurf für diese Unterempfehlung während der Sitzung noch nicht als abschließend präsentiert werden.

Die Begrenzung der einzelnen Substanzen soll in der neuen Empfehlung nach wie vor über die Einsatzmengen erfolgen; perspektivisch sind spezifische Migrationsrichtwerte aus Sicht des BfR zu bevorzugen. Deshalb werden diese, soweit möglich, bereits angegeben, ohne jedoch im Sinne der Empfehlung verbindlich zu sein. Das BfR erwartet für die „unbewerteten oder nicht abschließend bewerteten Stoffe“ die Einreichung von entsprechenden Anträgen. Eine zeitliche Beschränkung für den Verbleib der unbewerteten oder nicht abschließend bewerteten Stoffe wird erst zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden.

Ein Mitglied der BfR-Kommission weist darauf hin, dass in Frankreich ebenfalls eine Überarbeitung der dortigen Regelungen zu Elastomeren im Lebensmittelkontakt erarbeitet wird.

Die neue Empfehlung LIV

Die Empfehlungen des BfR, welche speziell Kunststoffe im Lebensmittelkontakt betreffen, mussten in den vergangenen Jahren deutlichen Streichungen unterworfen werden, da viele der ursprünglich darin aufgeführten Substanzen im Laufe der Zeit europaweit geregelt worden sind. Aus diesem Grund möchte das BfR die verbliebenen Substanzen aus den einzelnen Kunststoffempfehlungen in einer einzigen Empfehlung LIV zusammenfassen. Da es sich bei diesen restlichen Substanzen vor allem um „Katalysatoren und Initiatoren“ handelt, hatte das BfR zunächst vor, nach diesen beiden Stoffgruppen auch den Titel der geplanten, zusammenfassenden Empfehlung zu formulieren. Um jedoch der Wortwahl der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu entsprechen und um einige weitere Substanzgruppen, die bislang noch in den Kunststoffempfehlungen enthalten sind, mit zu erfassen, soll der Titel der neuen Empfehlung wie folgt lauten: „Polymerisationshilfsmittel und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen“. Um die Substanzen eindeutig zu beschreiben, sollen diese in Tabellen mit CAS-Nummern aufgeführt werden. Zudem soll wie bei der Neufassung der Empfehlung XXI angegeben werden, ob die jeweilige Bewertung dem aktuellen Stand entspricht. Die Zerfallsprodukte (insbesondere aus peroxidischen Initiatoren) von bereits gelisteten Substanzen sollen aus Gründen der Vertraulichkeit nicht aufgeführt werden, es sei denn, sie sind bislang schon explizit in den Empfehlungen genannt worden, wie es z. B. bei vielen Metalloxiden der Fall ist. Zukünftig jedoch soll bei Aufnahme eines Initiators der Antragsteller darauf hingewiesen werden, dass das BfR anstrebt, auch die ggf. entstehenden Zerfallsprodukte in der Empfehlung anzugeben. Elastomere (Empfehlung XXI), Silicone (Empfehlung XV) und Kunststoffdispersionen (Empfehlung XIV) sollen vom Geltungsbereich der neuen Empfehlung LIV ausgenommen werden. Der Einsatz der aufgeführten Substanzen wird wie bislang nur für den spezifisch angegebenen Kunststofftyp (bzw. in manchen Fällen für mehrere, bestimmte Kunststofftypen) empfohlen. Die Begrenzung erfolgt über die bisherigen Einsatzmengen, wobei langfristig eine Regelung über spezifische Migrationsrichtwerte angestrebt wird.

Das BfR geht davon aus, dass sich zukünftige Anträge für Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (polymer production aids (PPA)) an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit richten werden, da diese Substanzen bereits jetzt im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 auf europäischer Ebene geregelt werden, wenn auch bislang nicht in Form einer abgeschlossenen Positivliste. Sobald die Positivliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 PPA abschließend regelt, wird das BfR alle entsprechenden Substanzen aus seinen Empfehlungen zu Kunststoffen entfernen.

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

In der Diskussion über die Veröffentlichung einer Zusammenstellung vorhandener Bewertungen zu NIAS weisen mehrere Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände auf die Gefahr hin, dass auf einen speziellen Fall bezogene und auf sehr wenigen Daten basierende Stellungnahmen nicht abschließend sein können und auch missinterpretiert werden können. Würde eine solche Bewertung auf andere Fälle übertragen werden, in denen z. B. dieselbe Substanz in einem anderen Bedarfsgegenstand mit einem abweichenden Expositionsmuster vorläge, könnte dies zu falschen Schlüssen führen. Auch werde die Aussage, ein Gehalt von x mg/kg Bedarfsgegenstand sei unbedenklich, schnell so interpretiert, dass Gehalte $> x$ mg/kg bedenklich seien, was aber nicht durch die ursprüngliche Aussage vermittelt werden sollte. Die Veröffentlichung einer Liste könnte weiter dazu führen, dass auf die darin aufgeführten Stoffe unverhältnismäßig intensiv untersucht wird, während viele andere nicht absichtlich zugesetzte Substanzen (NIAS) völlig unbeachtet blieben.

Insgesamt empfiehlt die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände daher, von der Veröffentlichung einer solchen Liste abzusehen. Die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sollten jedoch in geeigneter Weise und möglichst fortlaufend über die Substanzen informiert werden, zu denen das BfR fallbezogene Anfragen beantwortet hat, ohne jedoch eine abschließende Bewertung erstellen zu können. Zur Weitergabe dieser Informationen sollte das Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit genutzt werden.

11 EU-Projekt FACET (Flavourings, Additives and Food Contact Material Exposure Task)

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände berichtet über das oben genannte Projekt: Ziel des Projektes war es, eine Software einschließlich der dazugehörigen Datenbanken zu entwickeln, mit der die Exposition des Verbrauchers durch Aromastoffe, Lebensmittelzusatzstoffe und aus Lebensmittelverpackungen migrierende Substanzen berechnet werden kann. Letztere nahmen mehr als die Hälfte der innerhalb dieses Projektes geleisteten Arbeit in Anspruch. Der Kostenaufwand des Projektes betrug ca. 6-7 Millionen Euro. Die Abschlusskonferenz hat am 26. Oktober 2012 stattgefunden. Nähere Informationen können im Internet abgerufen werden.

Leider konnte das Projekt, welches eine geplante Laufzeit von 4 Jahren hatte, innerhalb der vorgegebenen Zeit nicht vollständig abgeschlossen werden. So waren zum Zeitpunkt der Abschlusskonferenz z. B. die Datenbanken mit den Informationen über Substanzen in Verpackungsmaterialien noch nicht vollständig gefüllt. Eine Verlängerung wurde nicht bewilligt. Das Joint Research Centre/Institute for Health and Consumer Protection (JRC) wird sich um die Thematik des Projektes (weitere Validierung der Software, Durchführung von Software-Trainings) weiter kümmern. Innerhalb der Diskussion in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird auf Folgendes hingewiesen:

An dem genannten Projekt ist auch die betroffene Industrie beteiligt gewesen. Sie hat eine Vielzahl von Verbrauchsdaten beigesteuert, z. B. darüber, welches Lebensmittel in welchen Verpackungsmaterialien verpackt wird. Diese Daten sind jedoch für den normalen Nutzer nicht einsehbar, d. h. sie werden lediglich im Hintergrund der entwickelten Software zur Berechnung verwendet.

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände weist darauf hin, dass sich Umfang und Art der Verwendung einer Substanz in Lebensmittelkontaktmaterialien innerhalb von beispielsweise 5 Jahren sehr stark ändern kann. Deshalb könne die Software sehr schnell veralten.

Es ist nicht nachvollziehbar, welche Zwischenschritte bei der Berechnung einer Exposition durch migrierende Substanzen erfolgen. Diese Prozesse sind innerhalb der öffentlichen Version der Software nicht einsehbar. Auch wird man mit der Software voraussichtlich nicht isoliert berechnen können, wie groß die Migration einer Substanz ist; es wird lediglich die sich am Ende ergebende Gesamt-Exposition angegeben. Diese lässt sich allerdings entsprechend spezifizieren (z. B. nach Altersgruppen).

Zum Zeitpunkt der Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände liegt die öffentlich verfügbare Fassung der Software jedoch erst seit kurzem vor; so kann an dieser Stelle noch nicht über Erfahrungen auf Grundlage einer ausführlichen und ins Detail gehenden Nutzung berichtet werden. Zudem wird die Software möglicherweise noch in ihren Funktionen weiter entwickelt werden.

12 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

- Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylmethacrylat, 2-Hydroxyethylmethacrylat, Methacrylsäure und Itaconsäure als Natriumsalz in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2

Auf Grund des Verhaltens der Substanz bei erhöhten Temperaturen wird deren Aufnahme in Empfehlung XXXVI/2 als problematisch angesehen. Zu diesem Antrag bestehen zunächst verschiedene analytische Nachfragen, aus denen sich bei entsprechender Migration auch toxikologische Nachforderungen ergeben könnten.

- Antrag zur Aufnahme von 2-Aminoethanol in die Empfehlung XXXVI

Von Seiten des Ausschusses Toxikologie bestehen keine Nachfragen, da zu genotoxikologischen Studien mit dieser Substanz bereits Bewertungen des Scientific Committee on Food (SCF) vorliegen und die Substanz auch als endogener Metabolit im Körper entsteht und relativ schnell ausgeschieden wird. Lediglich zur Analytik wurden einige Nachforderungen gestellt.

13 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:

- Aktivkohle in Empfehlung XXXVI
- 2,4,7,9-Tetramethyl-5-decin-4,7-diol in Empfehlung XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/3
- 3,6-Dimethyl-4-octin-3,6-diol in Empfehlung XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/3
- 2,5,8,11-Tetramethyl-6-dodecin-5,8-diol in Empfehlung XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/3

14 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

33. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)	23. Januar 2013
Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo	20. März 2013
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	24. April 2013
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo (In diesem Jahr fällt die April-Sitzung der BeKo aus.)	24. April 2013
geplante Sitzung für das KTW-Fachgremium (in Bad Elster)	11./12. Juni 2013
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	11. November 2013
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	11. November 2013
11. Sitzung der BeKo	12. November 2013

b) Informationen zum Thema Unabhängigkeit und Transparenz des BfR und seiner Kommissionen

Mitte 2012 gab es von Seiten der Medien verschiedene Anfragen, ob das BfR bei seinen Bewertungen von Pflanzenschutzmitteln und gentechnisch veränderten Lebensmitteln wirklich unabhängig ist. Dies war auch Gegenstand einer kleinen Anfrage im Deutschen Bundestag. Ein wichtiger Kritikpunkt bestand darin, dass in den BfR-Kommissionen auch Personen vertreten sind, die zumindest indirekt (z. B. durch Empfang von Forschungsmitteln) für die Industrie tätig sind. Auf diesem Hintergrund fasst ein Mitarbeiter des BfR noch einmal zusammen, welche gesetzlichen und strukturellen Grundlagen die Unabhängigkeit der Arbeit des BfR sicherstellen:

Die Bewertungen des BfR werden von seinen eigenen Mitarbeitern durchgeführt, welche durch ihr Arbeitsverhältnis und die Gesetze dazu verpflichtet sind, unbeeinflusst von außen zu handeln. In ihrer Bewertungsarbeit werden sie von den insgesamt 15 BfR-Kommissionen unterstützt. Diese jedoch geben jedoch keine Weisungen und erstellen keine Bewertungen für das BfR (Bei der EFSA ist dies anders: Hier erstellen die Wissenschaftlichen Gremien der EFSA (Panels) mit ihren externen Vertretern die Stellungnahmen der EFSA.). Zudem finanziert das BfR seine Forschungsaktivitäten ausschließlich aus öffentlichen Mitteln und stellt seine Arbeit in transparenter Weise nach außen hin dar. Weiterhin fragt das BfR in allen Sitzungen der BfR-Kommissionen potentielle Interessen ab, so dass bei Vorliegen einer solchen entsprechend gehandelt werden kann. Beispielsweise kann so verfahren werden, dass ein Kommissionsmitglied die Sitzung verlässt, während der Tagesordnungspunkt beraten wird, zu dem es ein Interessenkonflikt angemeldet hat. Prinzipiell ist anzumerken, dass die Idee eines völlig unbeeinflussten Wissenschaftlers eine Illusion darstellt, da Einflüsse wie wissenschaftliche „Schulen“ oder die des Zeitgeistes nicht abgeschaltet werden können. Es ist jedoch möglich sicherzustellen, dass keine begründete Besorgnis einer Befangenheit vorliegt. Zudem muss transparent mit den möglichen Interessenkonflikten umgegangen werden.

Das BfR bittet die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, wenn ein möglicher Interessenkonflikt vorliegt, diesen in jedem Fall anzusprechen; zur Klärung diesbezüglicher

cher Fragen steht der Vorsitzende der Kommission zur Verfügung, welcher dabei vom BfR unterstützt wird.