

11. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 12. November 2013

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2011 neu berufen worden. Am 12. November 2013 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer fünften Sitzung innerhalb der Berufungsperiode 2011-2013 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 um folgenden Punkt ergänzt: „Absicherung der Migration von FCM – wie weiter?“ Anschließend wird die Tagesordnung in dieser Form einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Dr. Roland Franz meldet einen Interessenkonflikt zu einem Unterpunkt von Tagesordnungspunkt 11 e (Antrag der Firma Equipolymers GmbH über Fraunhofer IVV zur Aufnahme von (Acetato- κ^1 O)(2,2',2''-(Nitrilo- κ^1 N)tris(ethanolato- κ^3 O))titan(IV) in Empfehlung XVII) 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 berichtet eine Mitarbeiterin aus dem zuständigen Referat des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV):

Europa (EU Kommission):

Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoff-VO)

In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollen zwei weitere Stoffe in die Positivliste aufgenommen werden.

Des Weiteren sollen einige größere redaktionelle Änderungen an der Kunststoffverordnung vorgenommen werden. Der Zeitplan zur Vorlage dieser Änderungen im Ständigen Ausschuss steht noch nicht fest.

Zu der Kunststoffverordnung werden seit zwei Jahren Leitlinien diskutiert. Hierbei handelt es sich unter anderem um eine generelle Leitlinie zur Kunststoffverordnung und eine Leitlinie zur Information in der Lieferkette. Diese Leitlinie ist mittlerweile veröffentlicht und kann unter dem Link http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf aufgerufen werden.

Im Rahmen der Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien soll eine Positivliste erarbeitet werden. Die Vorarbeiten hierzu haben bereits begonnen.

Deutschland:

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Druckfarbenverordnung

Die abschließenden Stellungnahmen sind eingeholt worden. Nach Durchschau der Stellungnahmen werden möglicherweise noch kleine Änderungen vorgenommen. Die Verordnung wird anschließend bei der Europäischen Kommission und der World Trade Organisation (WTO) notifiziert.

Mineralölverordnung

Am 5. Dezember findet eine Anhörungsbesprechung mit den Ländern sowie den Wirtschafts- und Verbraucherverbänden statt.

Europa (Europarat): Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen

Im September wurde die Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen angenommen. Es wurde festgestellt, dass es Probleme mit dem Zugang zu den Leitlinien gab. Dieses soll noch im November in der Sitzung des Expertenkomitees angesprochen werden. Es werden noch Folgearbeiten stattfinden, die sich vor allem mit der Praktikabilität beschäftigen sollen, speziell in Hinsicht auf analytische Fragen.

4 Bericht über die Sitzungen des Ausschusses „Papier“ am 20. März und 31. Oktober 2013

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über die letzten beiden Sitzungen des Ausschusses Papier:

Arbeiten im Bereich der Normung des CEN TC 172/WG3

Analytische Prüfverfahren für Papier und Pappe in Kontakt mit Lebensmitteln

Die Vorbereitungen zum Ringversuch „Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)“ sind abgeschlossen. Für primäre aromatische Amine (paA) wurde ein Ringversuch durchgeführt, in dem die Bestimmung mittels LC-MS und LC-DAD einbezogen wurden. Zu klären sind noch Fragen bezüglich der Messung von primären aromatischen Aminen mit elektronenziehenden Gruppen.

Die EN 1104 (Hemmhofstest) wird derzeit dahin gehend überarbeitet, dass eine Photodokumentation eingeführt werden soll mit dem Ziel, die Auswertung zu vereinheitlichen.

In den Normen für den Kalt- bzw. Heißwasserextrakt sollen die Rahmenbedingungen besser definiert werden. Hierunter fallen die Qualität des verwendeten Wassers und der Rührvorgang. Weiterhin ist eine Einbeziehung des Flächengewichts der geprüften Papiere in die Auswertung vorgesehen.

In den DIN 644 und 648 (Farbechtheit von gefärbtem bzw. von optisch aufgehelltem Papier und Pappe) soll nach mehrfacher Diskussion im Ausschuss der pH-Wert des alkalischen Prüfsimulanz auf 8,6 festgelegt werden. Außerdem sollen die Vorschläge für das für die Prüfung zu verwendende Glasfaserpapier und die Prüfung der Außenseite bei Produkten für den „take-away“-Bereich (Bäckertüten) in der Norm berücksichtigt werden.

Weitere Aktivitäten gibt es zu einer Norm für die quantitative Bestimmung der spezifischen Migration der einzelnen optischen Aufheller.

Verwendung von Anthrachinon als Rohstoffadditiv (siehe TOP 6, 10. BeKo)

Wegen der Hinweise auf ein kanzerogenes Potential von Anthrachinon wurden die Eintragungen für diese Substanz in den Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 gestrichen. Außerhalb von Deutschland wird in vielen Ländern Anthrachinon als Rohstoffadditiv in der Zellstoffproduktion eingesetzt. In Bezug auf die weitere Verwendung von Anthrachinon wurde darauf hingewiesen, dass der Rückstandshöchstgehalt vom 0,01 mg Anthrachinon/kg Lebensmittel entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu beachten ist, welcher unabhängig der Einbringungsart von Anthrachinon gilt. Darüber hinaus fallen Rohstoffadditive nicht mehr unter die Empfehlung XXXVI (Abschnitt A. II.); dieser Abschnitt wurde aus der Empfehlung gestrichen. Somit liegt die Verwendung von Anthrachinon als Rohstoffadditiv in der Eigenverantwortung des Herstellers. Eine Übergangsfrist ist nicht möglich.

Übergang von paraffinischen Kohlenwasserstoffen aus Einwickelpapier auf Bonbons

Eine Mitarbeiterin aus der amtlichen Überwachung berichtet über den Übergang von paraffinischen Kohlenwasserstoffen aus Einwickelpapier auf Bonbons. Dieser Übergang ist auf die Innenbeschichtung der Papiereinwickler zurückzuführen, er wird durch das Verpacken der noch warmen Karamellbonbons ausgelöst. Dieser Verpackungsvorgang bewirkt ein teilweises Schmelzen der paraffinischen Innenbeschichtung, die dann auf das Bonbon übergeht. Dies stellt eine nicht sachgerecht angewandte Technologie dar. Messergebnisse lagen zwischen 10 und 30 mg/kg, in einem Fall bei 692 mg/kg Lebensmittel. Betroffen waren die Paraffine mit einer Kettenlänge von C₁₀ bis C₄₈.

Aktualisierung der Empfehlung XXV

Am BfR haben am 25. April 2013 Gespräche mit der European Wax Federation stattgefunden, die die Überarbeitung der Empfehlung XXV betrafen. Seitens der Industrie besteht Interesse daran, diese Empfehlung aufrecht zu erhalten. Ein Zeitplan für die Überarbeitung wurde vereinbart, in der auch eine Vorlage seitens der Industrie zu Informationen zur Anwendung vorgebracht werden soll. Weitere Punkte der Überarbeitung betreffen die Aktualisierung der Analysemethoden und deren Spezifikationen sowie die Daten zum Übergang auf das Lebensmittel.

Leitfaden für die Ermittlung der Übergänge von Stoffen aus Papier und Karton

Im Ausschuss „Anträge“, einer Arbeitsgruppe der Bedarfsgegenstände-Kommission, wurde ein Leitfaden zur Beantragung der Aufnahme von Substanzen in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3 („Papier-Empfehlungen“) erarbeitet. Dieser Leitfaden, der auch bereits im Internet veröffentlicht ist (siehe: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/beantragung-der-aufnahme-von-substanzen.pdf>), gibt Hinweise zum Vorgehen bei der Ermittlung von Stoffübergängen und erörtert diesbezüglich spezielle Fragestellungen, wobei weiterhin der „Note for Guidance“ die Grundlage bildet.

Recyclingkarton (Barriereigenschaften und Mineralöle)

Ein Vertreter der Industrie berichtet über erste Lösungen zu Barrierelösungen für Recyclingkartons auf Basis von Polyvinylalkohol. Von Seiten der TU Dresden wurde eine Marktübersicht hinsichtlich der Veränderung der Kartonverpackungen der letzten Jahre vorgestellt. Diese zeigt, dass sich für trockene Lebensmittel eine Änderung der Verpackungen ergeben hat (Verwendung von Frischfaserkarton, Änderung des Schichtaufbaus von Innenbeuteln durch Einbeziehung von Barrieren), um dem Problem des Übergangs von Stoffen aus Recyclingkartons Rechnung zu tragen.

Es wurde über das Forschungsprojekt des Umweltbundesamtes (UBA) zum Thema „Mineralölfreie Farben im Zeitungsdruck“ berichtet. Außerdem überarbeitet das UBA gegenwärtig die Kriterien für die Vergabe des Umweltzeichens für Recyclingpapier und -kartons, dabei sollen auch Vorgaben zur Mineralölfreiheit berücksichtigt werden.

Übergang von primären aromatischen Aminen (paA) aus Servietten und Bäckertüten

Das BfR informiert, dass die hypothetischen Risiken mit den zu erreichenden Nachweisgrenzen von primären aromatischen Aminen der Kanzerogenitätsklassen 1A und 1B bei der Ausschöpfung des summarischen Grenzwerts von 10 µg/kg durch ein einzelnes Amin im Grenzbereich bzw. über den Werten liegen, die im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes als ausreichend betrachtet werden. Hier sollte das ALARA-Prinzip (**A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable) gelten, diese Amine sollten als Einzelsubstanzen unter der Nachweisgrenze von 2 µg/kg liegen. Dies sollte durch eine Minimierung der Belastung durch Ersatz mit weniger problematischen Aminen bzw. durch eine Aufreinigung der Pigmente geschehen. Es wurde von Seiten der Farbmittelhersteller darauf verwiesen, dass trotz Aufreinigung der Pigmente nur Übergänge kleiner 4 µg/kg, jedoch nicht kleiner 2 µg/kg erreicht werden können.

Die Laborvergleichsuntersuchung zur Bestimmung von paA im Kaltwasserextrakt von Servietten läuft gegenwärtig an. Es sollen mittels eines Fragebogens auch Schwachpunkte identifiziert werden und unter Berücksichtigung der sich ergebenden Hinweise eine präzisierte Methodenbeschreibung entwickelt werden.

5 Bericht über die Sitzungen des Ausschusses Toxikologie am 24./25. April und 11. November 2013 (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 Substanzen (Trimethylolpropan gemischter Triester mit Caprin- und Caprylsäure, Diethylenglykolmonoethylether, 2-Benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanone und 2-Dimethylamino-2-(4-methylbenzyl)-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanone) besprochen, welche zur Herstellung von Farben zur Bedruckung von Gegenständen für den Lebensmittelkontakt eingesetzt werden sollen.

Bei den ersten beiden Substanzen handelt es sich um Lösungsmittel. Aufgrund der eingereichten Daten wurde der Trimethylolpropantriester als nicht genotoxisch eingestuft. Zu den Daten zur oralen Toxizität und zu möglichen Verunreinigungen wurden Nachfragen an den Antragsteller gerichtet.

Für Diethylenglykolmonoethylether (DEGEE) wurden die eingereichten toxikologischen Unterlagen sowie eine Stellungnahme des „Scientific Committee on Consumer Safety“ zu DEGEE von 2010 (SCCS/1316/10) diskutiert. Als Ergebnis der Bewertung des Ausschusses Toxikologie wurden Übergänge von DEGEE bis zu 5 mg/kg Lebensmittel als akzeptabel angesehen. Das BfR wird dem BMELV die Aufnahme dieser Substanz in die geplante Druckfarbenverordnung empfehlen.

Bei den weiteren Substanzen, 2-Benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanon und 2-Dimethylamino-2-(4-methylbenzyl)-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanon, handelt es sich um strukturverwandte Photoinitiatoren. Photoinitiatoren zerfallen im Laufe des Druckprozesses bestimmungsgemäß in mehrere Substanzen, die dann auf das Lebensmittel übergehen können. Die alleinige Bewertung der Ausgangssubstanz wurde somit als

unzureichend angesehen. Beide Photoinitiatoren wurden bereits in der Ausschusssitzung am 24. und 25. April 2013 behandelt und Datennachforderungen an den Antragsteller übermittelt. Die daraufhin vom Antragsteller eingereichten Daten wurden in dieser Ausschusssitzung diskutiert. Es wurde als notwendig erachtet, dass der Antragsteller weitere Daten zum Übergang von Verunreinigungen und zur Überprüfung des genotoxischen Potentials der Photolyseprodukte und ggf. auch der Verunreinigungen vorlegt.

Vinylsulfonsäure

Zur Überarbeitung der Monomerliste in der Empfehlung XIV wurden beim BfR toxikologische Studien zur Bewertung von Vinylsulfonsäure eingereicht. Aufgrund dieser Daten kamen die Mitglieder des Ausschuss Toxikologie überein, dass für Vinylsulfonsäure ein Migrationsrichtwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch unbedenklich betrachtet werden kann.

Polyamid-Epichlorhydrinharz

Bei dem für die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 als Nassverfestigungsmittel und für die Empfehlungen XXXVI/3 und XLIV zur Oberflächenveredelung beantragten Harz handelt es sich um eine chemische Modifikation eines polymeren Zusatzstoffes, der bereits in den entsprechenden Empfehlungen gelistet ist und bei dem das Monomer Diethylentriamin durch N-Aminoethylpiperazin ersetzt wurde.

Für die weiteren Monomere Adipinsäure, Diethylentriamin und Epichlorhydrin sind Begrenzungen in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vorhanden. Für die Bewertung des Monomers N-Aminoethylpiperazin (N-AEP) lagen dem Ausschuss mehrere Genotoxizitätsstudien vor. Aufgrund der limitierten Daten stimmte der Ausschuss Toxikologie der Verwendung von N-AEP lediglich aufgrund des niedrigen Expositionsniveaus bei einem max. Übergang von < 0,001 mg N-AEP/kg Lebensmittel zu.

MOCRINIS – Mineral Oil Cross Industry Issue

Ein Mitglied des Ausschusses Toxikologie berichtete zusammenfassend über den Workshop „MOCRINIS – Mineral Oil Cross Industry Issue“, der im September 2013 stattgefunden hat. Vertreter von Industrie, Wissenschaft und öffentlichen Behörden kamen zusammen, um sich über die Problematik der toxikologischen Bewertung und der Analytik von Kohlenwasserstoffgemischen auszutauschen und mögliche Ansätze zur Lösung dieser Problematik zu finden.

6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Analytik am 19. März 2013 in Berlin

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

Mineralöl

Ein Tagesordnungspunkt war die Analytik der Mineralölbestandteile, welche in amtlichen und privaten Laboratorien mit der „manuellen“ Methode oder der on-line HPLC-GC-FID durchgeführt wird. In den Laboratorien werden die Methoden mittlerweile routinemäßig angewandt und sind, für die jeweils untersuchten Matrices hausintern validiert.

Der Mitarbeiter einer Nichtregierungs-Organisation stellt die Frage in den Raum, ob die Industrie Bereitschaft zeigt, auf mineralölfreie Druckfarben umzusteigen. Von Seiten der Industrie wird erwähnt, dass für den Zeitungsdruck momentan dazu keinen Grund gesehen wird und die Gesetze dies nicht fordern.

Es wurde vorgeschlagen, eine Chromatogramm-Datenbank für MOSH (mineral oil saturated hydrocarbons) und MOAH (mineral oil aromatic hydrocarbons) für unterschiedliche Matrices aufzubauen. Da dies jedoch einen hohen personellen Aufwand voraussetzt, sollen zukünftig kritische Chromatogramme im Analyseausschuss diskutiert werden. Des Weiteren wurde angefragt, ob eine Laborvergleichsuntersuchung zur Analyse von Mineralölbestandteilen durchgeführt bzw. ein weiteres „Mineralöl Methodenentwicklungs-Kit“ erstellt werden kann. Bei diesem zweiten Methodenentwicklungs-Kit sollte ggf. der Schwerpunkt auf komplexen Lebensmittelmatrices liegen, aber auch Lebensmittel, die einen Konzentrationsbereich bis 0,6 mg MOSH bzw. 0,15 mg MOAH pro kg Lebensmittel enthalten, berücksichtigt werden.

Bezüglich der Laborvergleichsuntersuchungen wurde diskutiert, diese auf einfache Matrices zu beschränken, z.B. die Bestimmung des Gehaltes an MOSH und MOAH in Kartons oder in trockenen Lebensmitteln (z.B. Reis). Hauptziel sollte hier die Vergleichbarkeit der Analysenergebnisse zwischen den unterschiedlichen Laboratorien sein.

Im Plenum wurde nach ersten Ergebnissen der vom Institut Kirchhoff Berlin durchgeführten Laborvergleichsuntersuchung gefragt. Ein Mitarbeiter bestätigte, dass diese für trockene Lebensmittel als gut bezeichnet werden können. Es konnte eine maximale Abweichung von 20-30% für die MOSH/MOAH Werte erreicht werden. Auch die Nachweisgrenzen wurden diskutiert, jedoch darauf hingewiesen, dass jedes Labor seine eigenen Grenzen je nach angewandter Methode setzen müsse.

Funktionelle Barrierschichten

Das Thema funktionelle Barrierschichten wurde als aktuelles Thema diskutiert. Es wurden Möglichkeiten zur Überprüfung der Barrierefunktion vorgestellt.

7 Bericht über die 1. konstituierende Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht-metallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (FG „KTW“) am 11./12. Juni 2013 in Bad Elster

Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes (UBA) berichtet:

Das UBA hat für die Erstellung des Bewertungsgrundlagen für Trinkwassermaterialien entsprechend der Trinkwasserverordnung §17 Abs. 3 zwei neue Fachgremien eingerichtet, welche sich zum einen mit metallenen Werkstoffen, zum anderen mit Kunststoffen und anderen nicht-metallenen Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (KTW) beschäftigen. (vgl. letzte Sitzung)

Bisher können für die hygienische Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser die verschiedenen UBA-Leitlinien herangezogen werden. Diese haben empfehlenden Charakter und sind unverbindlich. Die Entwürfe der überarbeiteten bzw. ergänzten Leitlinien sind im Notifizierungsprozess und können in der TRIS-Datenbank der Europäischen Kommission eingesehen werden: 2013/473/D: Schmierstoffleitlinie, 2013/472/D: Beschichtungsleitlinie, 2013/471/D: Elastomerleitlinie und 2013/470/D: KTW-Leitlinie.

Für die metallenen Werkstoffe ist der Entwurf der Bewertungsgrundlage zur Notifizierung eingereicht worden. Die Bewertungsgrundlage enthält eine Reihe von metallenen Werkstoffen verschiedener Kategorien (abhängig von der Zusammensetzung). Diese Legierungen können den neuen ab dem 1. Dezember 2013 geltenden Bleigrenzwert der Trinkwasserverordnung einhalten.

Auf der UBA-Website ist weiterhin der Entwurf für eine neue Emaillebewertungsgrundlage online gestellt worden, welcher von allen beteiligten Fachleuten und Verbänden kommentiert werden kann. Die Bewertungsgrundlage soll auch für keramische Werkstoffe Anwendung finden. Bisher sind nur die sogenannten „weißen“ Keramiken im Entwurf berücksichtigt. Die „schwarzen“ Keramiken werden zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt. Bis Mitte 2014 soll der Entwurf fertiggestellt und notifiziert werden.

Des Weiteren soll eine Bewertungsgrundlage für zementgebundene Werkstoffe erarbeitet werden. Diese wird das DVGW (Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V.) - Arbeitsblatt W347 ersetzen. Hier werden intensive Arbeiten beginnen, die sich mit der Erstellung der Positivlisten beschäftigen werden. Die Bewertungsgrundlage wird sich erheblich von der Bewertungsgrundlage der organischen Materialien unterscheiden.

Bisher gibt es im Artikel 10 der Trinkwasserrichtlinie nur allgemeine Anforderungen an die Trinkwasserkontaktmaterialien und die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, nationale Regelungen festzulegen. Unter der Bauproduktenrichtlinie wurde versucht, das EAS (European Acceptance Schema) zu erarbeiten, leider ist dies gescheitert. Die 4MS Initiative, welche eine freiwillige Kooperation zwischen Deutschland, Frankreich, Großbritannien und den Niederlanden darstellt, arbeitet an der Harmonisierung der Anforderungen an Materialien im Kontakt mit Trinkwasser. Für die metallenen, zementgebundenen Werkstoffe sowie die organischen Materialien wurden jeweils Grundsatzpapiere für die hygienische Beurteilung dieser verschiedenen Werkstoffgruppen erstellt. Für die verschiedenen organischen Materialien (Kunststoffe, Beschichtungen, Elastomere) sollen gemeinsame Positivlisten erstellt werden, die Substanzen sollen nach den Vorgaben des „Note for Guidance“ beurteilt werden. Ein Problem sind die bereits national beurteilten Substanzen, die überwiegend nicht nach dem „Note for Guidance“ bewertet wurden. Einen weiteren schwierigen Punkt stellen die Polymerisationshilfsmittel dar. Es ist in dem Grundsatzpapier vereinbart, alle Ausgangsstoffe zur Herstellung organischer Materialien in Positivlisten zu führen. Auch in den anderen Mitgliedsstaaten liegen keine umfangreichen Informationen vor. Deshalb sollen die Verbände angesprochen werden. Im Gegensatz zu den Bedarfsgegenständen gibt es für die Trinkwasserkontaktmaterialien keine staatliche Überwachung. Der Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung soll über die Zertifizierung der Produkte erfolgen.

8 Bericht über die 3. Sitzung des Ausschusses Textil am 30. Oktober 2013 in Berlin

Ein Mitarbeiter des BfR stellt den Bericht zur o. g. Sitzung vor:

In der dritten Sitzung des Ausschusses „Textilien und Leder“ wurde als zentrales Thema „Schadstoffe in Leder“ behandelt. Besondere Bedeutung hatten dabei immer noch Chrom-VI und die Normung von Analysemethoden zur quantitativen Bestimmung der entsprechenden Chrom(VI)-Gehalte in den Produkten. Neben weiteren potentiellen Problemstoffen wie Formaldehyd, Alkylphenoethoxylaten, Dimethylformamid (DMF), Phthalaten und Konservierungsmitteln in Leder und textilen Produkten wurde über Aktivitäten und Initiativen zur Vermeidung bzw. Reduktion von Schadstoffen in Bekleidungstextilien informiert und diskutiert. Die Vorstellung verschiedener Ansätze zur Abschätzung der dermalen Exposition beinhaltete zum einen Ergebnisse eines Forschungsprojekts, das verschiedene Methoden zur Messung von Migration und Exposition bei Bekleidungstextilien und Leder vergleichend untersuchte. Zum anderen wurden Modelle zur Abschätzung der dermalen Exposition vorgestellt, bei denen die unterschiedlichen Herangehensweisen in verschiedenen Bereichen wie z.B. der Risikobewertung von Produkten, der REACH-Verordnung oder der Bewertung

von Biozidprodukten deutlich wurden. Aus der seit dem 1. September 2013 in Kraft getretenen Biozid-Verordnung (EU) Nr. 252/2012 ergeben sich auch Konsequenzen für den Textil- und Lederbereich. Vor dem Hintergrund der fortschreitenden Anwendung von Nanotechnologien bei der Herstellung und Ausrüstung von Textilien wurde über ein Forschungsprojekt berichtet, in dem Möglichkeiten zur Charakterisierung und zum Nachweis von (Nano)Partikeln, derzeit insbesondere von Nanosilber auf bzw. in Textilien sowie die Bestimmung der Freisetzung dieser aus den Textilien untersucht wird.

In der Kommission wird angemerkt, dass nicht nur Nanosilber, sondern auch ionisches Silber als Biozid wirkt und negative Folgen haben kann. Allerdings ist bei der Anwendung von ionischem Silber nicht mit der inhalativen Exposition durch Nanopartikel zu rechnen.

Der vollständige Bericht kann unter der folgenden Internetadresse aufgerufen werden: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/3-sitzung-des-ausschusses-textilien-und-leder-der-bfr-kommission-bedarfsgegenstaende.pdf>.

9 Überarbeitung der Empfehlung IX

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Die Empfehlung IX. (Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände) wurde mehrere Jahre nicht überarbeitet und soll auf den Stand der Technik und Anwendung gebracht werden. Sie besteht aus zwei grundlegenden Teilen, zum einen der Stoffliste für Zubereitungen für Farbmittel, zum anderen aus den Reinheitsanforderungen für die Farbstoffe/-mittel. Die Stoffliste setzt sich aus 20 Verbindungen zusammen. In der Positivliste der Verordnung (EU) 10/2011, die für alle Kunststoffe bindend ist, sind bereits 14 der 20 in der Empfehlung IX gelisteten Verbindungen aufgeführt. Somit wäre zu überdenken, ob die sechs nicht aufgeführten Verbindungen noch von der Industrie eingesetzt oder vollständig aus der Empfehlung gestrichen werden können.

Silikone, Gummi und Papier sind nicht in der Verordnung 10/2011 enthalten, somit bliebe dieser Geltungsbereich für die Empfehlung IX. Die Positivliste muss überarbeitet werden.

Übergeordnet gilt die Verordnung (EU) 1935/2004, Artikel 3, wonach weder die menschliche Gesundheit gefährdet, die Zusammensetzung des Lebensmittels unvertretbar verändert, noch eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeigeführt werden darf.

Es wurden zwei Vorschläge unterbreitet, wie die Empfehlung IX verändert werden kann: Zum einen könnte die Empfehlung IX gänzlich wegfallen und durch Reinheitsanforderungen für Farbstoffe ersetzt werden. Dies könnte dann geschehen, wenn die Stoffliste als solche nicht mehr von der Industrie gebraucht wird. Wird die Stoffliste jedoch weiterhin benötigt, wäre eine Alternative denkbar, bei der die Empfehlung inklusive Stoffliste so umgestellt wird, dass die Konzentrationen der Substanzen durch Migrationsrichtwerte in Lebensmittel ersetzt würden. Die Reinheitsanforderungen blieben auch bei diesem Modell bestehen.

Im Plenum der Bedarfsgegenstände-Kommission konnte von Seiten der Industrie keine Aussage über den aktuellen Stand der verwendeten Substanzen in Farbmitteln gegeben werden. Die Vertreter der Industrie werden gebeten, die tatsächlich eingesetzten Stoffe dem BfR mitteilen.

Für die Beurteilung von Farbstoffen bei den polymeren Materialien, die nicht durch die Kunststoffverordnung reguliert werden, wird die Empfehlung als wichtig angesehen. In der nächsten Sitzung soll die Überarbeitung der Empfehlung IX weiter besprochen werden.

10 EU-Projekt FACET (Flavourings, Additives and Food Contact Material Exposure Task – Food Contact Material Assessment, Migration Module)

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände berichtet über das oben genannte Projekt und stellt die FACET-Software vor: Ziel des Projektes war es, eine Software zu entwickeln, mit der die Exposition des Verbrauchers durch Aromastoffe, Lebensmittelzusatzstoffe und aus Lebensmittelverpackungen migrierende Substanzen berechnet werden kann. Hierfür war es zunächst notwendig, die dazugehörigen Datenbanken zum Einsatz der Substanzen in Lebensmitteln und Verpackungen sowie zum Verbraucherverhalten in einigen europäischen Ländern zu erstellen. Siehe hierzu auch TOP 11 der 10. Sitzung der Bedarfsgegenstände Kommission.

Die erste öffentliche Version der FACET-Software wird Ende November 2013 erwartet [Anmerkung: ist inzwischen erfolgt: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/chemicals_in_food/FACET/the-facet-exposure-tool]. Das Joint Research Centre/Institute for Health and Consumer Protection (JRC) wird sich um die FACET-Nachprojektwelt (weitere Validierung der Software, Durchführung von Software-Trainings) weiter kümmern. Im Unterschied zu Migrationsmodellen steht bei diesem Programm nicht die Ermittlung der Migration im Vordergrund, sondern die reale Belastung (Exposition) des Verbrauchers. Am Beispiel von Bisphenol A wird die Vorgehensweise der Software erklärt. Im Unterschied z.B. zur EFSA, die Literatur bezüglich dieses Stoffes über die letzten sechs Jahre gesammelt und dadurch die Exposition abgeleitet hat, ermittelt das Programm die Exposition über Migrationsabschätzung aus Lebensmittelkontaktmaterialien, in denen BPA enthalten sein kann, in Kombination mit dem Verbraucherverhalten. Verallgemeinert bedeutet dies, dass in die Rechnungen zur Exposition nicht nur die reine Migration diskreter Substanzen in das Lebensmittel, sondern auch das Verzehrverhalten spezifischer Verbrauchergruppen, getrennt nach z.B. Altersgruppen oder Herkunft mit einberechnet wird. So kann unter Berücksichtigung des Verzehrverhaltens die Exposition länderspezifisch bestimmt werden, indem Daten über das Essverhalten (wie viel wird gegessen, nationale Verzehrsgewohnheiten, Art der Verpackungen, Beliebtheit von Lebensmitteln usw.) mit in die Kalkulation einfließen.

Wie schon in der letzten Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände angesprochen, fließen dazu im Hintergrund der Software Daten zum Vorkommen und der Konzentration von Substanzen in Lebensmittelkontaktmaterialien, welche von der Industrie bereitgestellt wurden, in die Berechnungen der Migration mit ein. Diese Daten sind allerdings dem Anwender nicht zugänglich, was bereits bei der letzten Sitzung für Diskussion sorgte.

Am Beispiel von Bisphenol A wird der Kommission demonstriert, wie die Software aufgebaut und zu nutzen ist.

In der Diskussion in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird auf Folgendes hingewiesen:

Ein Mitglied der BfR-Kommission ist der Ansicht, 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.

Die Expositionsrechnung ist nicht vollständig nachvollziehbar. Die Zwischenschritte bei der Berechnung einer Exposition gegenüber migrierenden Substanzen, z.B. die Migrationswerte selbst, sind nicht vollständig einsehbar und damit nicht transparent. Es ist ebensowenig nachvollziehbar, auf welcher Anzahl von Daten die ermittelte Exposition beruht. Dies könnten einige Hundert, aber auch nur ein Datensatz sein. Dies wird in der Ausgabe der Daten nicht angegeben.

Es wird ebenfalls diskutiert, ob dieses Programm experimentelle Migrationsversuche für die Zulassung ersetzen kann. Diese Fragestellung erscheint der BeKo zu diesem Zeitpunkt völlig unangebracht. Es wird darauf hingewiesen, dass die Software der Industrie dazu dienen kann, Expositionsdaten einfacher vorab zu überschlagen, bevor langfristige Laborversuche unternommen werden müssen. In jedem Fall kann die Software dabei helfen, sich mit der Fragestellung der Exposition von migrierenden Substanzen besser vertraut zu machen.

11 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

- a) Anträge der Firma DOW BENELUX B.V. über ISEGA zur Aufnahme von 2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2, XXXVI/3 sowie XIV

Es bestehen von Seiten des Ausschusses Anträge noch Nachfragen. Weiterhin besteht Klärungsbedarf bezüglich der Auswirkungen der Biozidverordnung auf die Eintragung in die BfR-Empfehlung.

- b) Anträge der Firma DOW BENELUX B.V. über ISEGA zur Aufnahme von 2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid] in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2, XXXVI/3 sowie XIV

Es bestehen von Seiten des Ausschusses Anträge noch Nachfragen. Es besteht weiterhin Klärungsbedarf bezüglich der Auswirkungen der Biozidverordnung auf die Eintragung in die BfR-Empfehlung.

- c) Antrag der Firma Omya International zur Aufnahme vom 2-Aminoethanol als Dispergier- und Flotationshilfsmittel in Empfehlung XXXVI

Nach Prüfung der Antwort auf die in der 10. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände gestellten Nachforderungen zur Analytik wurde die Substanz in die Empfehlung XXXVI aufgenommen.

- d) Antrag der Firma Schülke & Mayr GmbH über psi cube zur Aufnahme von N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine in die Empfehlungen XXXVI und XIV

Die Nachforderungen zur Toxikologie und Analytik wurden nach erneuter Begutachtung als akzeptabel befunden. Die Kommission kam zu dem Schluss, dass die beantragte Einsatzmenge bezogen auf die Oberfläche festgelegt werden soll.

- e) Antrag der Firma Equipolymers GmbH über Fraunhofer IVV zur Aufnahme von (Acetato- κ^1 O)(2,2',2''-(Nitrilo- κ^1 N)tris(ethanolato- κ^3 O))titan(IV) in Empfehlung XVII

Sowohl in der Besprechung im Ausschuss Anträge als auch in der des Ausschusses Toxikologie gab es keine Bedenken. Die Aufnahme von Titanium, (acetato-κO)[[2,2',2''-(nitrilo-κN)tris[ethanolato-κO]](3-)], (TB-5-13)- (9CI) in die Empfehlung XVII unter 2 a) Katalysatoren bzw. ihre Reste wurde von der Kommission Bedarfsgegenstände befürwortet.

- f) Antrag der Firma Bluestar Silicones über CEHTRA zur Aufnahme von 3,7,11-Trimethyl-1-dodecin-3-ol in die Empfehlung XV

Es bestehen von Seiten des Ausschusses Anträge noch Nachfragen. Aus Sicht der Toxikologie bestehen zu dem Antrag keine Bedenken.

- g) Antrag der Firma AGC Chemicals, Asahi Glass Co., Ltd, Chiba, Japan über TNO zur Aufnahme eines Copolymers aus 2-Hydroxyethylmethacrylat, Methacrylsäure, Itaconsäure und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctyl-methacrylat als Natriumsalz in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2

Über die Antworten auf die in der 10. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände gestellten Nachforderungen zur Analytik wurde beraten. Es ergaben sich weitere analytische Nachforderungen.

- h) Antrag der Firma Dow Deutschland Anlagengesellschaft mbH zur Aufnahme von Bis(alkylhydroxycarbazoldiphenyl)1,2-dimethylcyclohexanether in die Empfehlungen III und VII

Zu diesem Antrag bestehen weitere analytische Nachforderungen und es wird um die Aufhebung der Vertraulichkeit für Teile des Antrages gebeten. Eine Methode zur Überwachung soll seitens des Antragsstellers erstellt und eingereicht werden.

- i) Antrag der Firma Nalco Deutschland GmbH zur Aufnahme eines Acrylamid-Diallylamin-Copolymers in die BfR-Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2

Zu diesem Antrag bestehen zunächst verschiedene analytische Nachfragen, aus denen sich ggf. auch toxikologische Nachforderungen ergeben könnten.

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:

- Imidazoliumverbindungen, 2-(C₁₇- und C₁₇-ungesättigte Alkyl)-1-[2-(C₁₈- und C₁₈-ungesättigte Amido)ethyl]-4,5-dihydro-1-ethyl-, Ethylsulfat, in Empfehlung XXXVI
- Reaktionsprodukt aus 4-Methyl-phenol mit Isobutylen und Dicyclopentadien als Alterungsschutzmittel für die Sonderkategorie der Empfehlung XXI
- Copolymer aus Acrylamid und 2-(N,N,N-Trimethylammonium)ethylmethacrylat, Chlorid, Copolymer aus Acrylamid und 2-(N,N,N-Trimethylammonium)ethylacrylat, Chlorid, Copolymer aus Acrylamid und Acrylsäure
Polydimethyldiallylammoniumchlorid

Copolymer aus Acrylamid und Diallyldimethylammoniumchlorid
als Retentionsmittel in Empfehlung XXXVI/2

- Dimethylamin-Epichlorhydrin-Copolymer
Dimethylamin-Ethylendiamin-Epichlorhydrin-Copolymer
in den Abschnitt für Mikrowellenanwendungen der Empfehlung XXXVI/2

13 Verschiedenes

a) Absicherung der Migration aus FCM – wie weiter?

Der Punkt wurde zusätzlich in die Tagesordnung aufgenommen.
Ein Mitarbeiter aus der Lebensmittelüberwachung berichtet über grundsätzliche Probleme sowohl bei der Ausstellung von Konformitätserklärungen als auch der Überwachung von Lebensmittelkontaktmaterialien: Mit der Überprüfung der Einhaltung der Regelungen zu den Ausgangssubstanzen wird nur ein Teil der auf Lebensmittel übergehenden Stoffe abgesichert. Am Beispiel von mehreren untersuchten Proben wird erörtert, dass neben den geregelten Substanzen auch nicht geregelte Stoffe (Oligomere, Reaktionsprodukte, Verunreinigungen) in den Migrationslösungen auftreten.

Das Kommissionsmitglied stellt einen Plan vor, wie in Zukunft möglicherweise bei der Überwachung vorgegangen werden könnte.

Seitens der Vertreter aus der Lebensmittelüberwachung wird ein größerer Einsatz der Industrie gefordert. Es sollten die Lücken beschrieben und entsprechend ihrer Priorität geschlossen werden. Es wird darauf hingewiesen, dass entsprechende gesetzliche Anforderungen bereits durch die Vorschriften der EU Verordnungen 178/2002 und 1935/2004 bestehen. Konsens besteht darüber, dass es Zeit ist, diese Probleme gemeinschaftlich zu lösen. Es wurde angeregt, die Problematik in den Gremien der Amtlichen Lebensmittelüberwachung weiter zu diskutieren.

b) Termine der nächsten Sitzungen

2. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA (in Berlin)	28. Januar 2014
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	1. April 2014
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	1. April 2014
12. Sitzung der BeKo	2. April 2014
3. Sitzung des Fachgremiums KTW (in Bad Elster)	24./25. Juni 2014
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	11. November 2014
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	11. November 2014
13. Sitzung der BeKo	12. November 2014