

15. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 5. November 2015

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Als Instrument der externen Qualitätssicherung erhöht die Kommission die Qualität der Stellungnahmen des BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk beratend zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 17 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2014-2017) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet.

Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt. Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende Dr. Roland Franz begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Der Tagesordnungspunkt (TOP) 9 „Informationen zur geplanten Sitzung des Ausschusses Analytik“ wird eingefügt. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Dr. Roland Franz erklärt seine Befangenheit betreffend TOP 12, da sein Institut bei diesem Antrag experimentell-analytische Zuarbeit geleistet hat. Er schlägt vor, an der Beratung zu diesem Punkt nicht teilzunehmen. Die Mitglieder stimmen dem Vorschlag zu. Weitere Erklärungen zu Interessenkonflikten werden nicht abgegeben.

TOP 3 Bericht des BMEL zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) berichtet:

Deutschland:

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Die fachliche Diskussion zur Druckfarbenverordnung ist abgeschlossen. Weiterer Klärung bedarf noch die Frage der von Wirtschaftsseite angegebenen Kosten.

Die Kommentare zum Entwurf der Mineralölverordnung, Stand Juni 2014, sind ausgewertet. Eine endgültige Entscheidung dazu, wie die Mineralölverordnung gestaltet werden soll, ist noch nicht gefallen. Der Entwurf der Verordnung wird weiter diskutiert.

Europa (EU-Kommission):

Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Die EU-Kommission arbeitet an der Änderung der Verordnung und hat kürzlich den Entwurf der 6. Änderungsverordnung zur Kommentierung versandt. Es sollen hauptsächlich weitere Stoffe in die Positivliste aufgenommen werden. Auch die Änderungen aus dem vorherigen Entwurf, der bereits zur Kommentierung versendet wurde, sind berücksichtigt.

Die Änderungsverordnung sowie die Entwürfe der Leitlinien der Verordnung „Technical guidelines for compliance testing“ und „Practical guidelines on the application of migration modelling for the estimation of specific migration“ können bis zum 19. November 2015 kommentiert werden.

Recyclingverfahren für Kunststoffe

Die EU-Kommission arbeitet weiterhin an den Entwürfen für die Zulassung der Recyclingprozesse. Im Mai 2016 sollen die Entwürfe im ständigen Ausschuss angenommen werden. Dabei muss die Zulassung der ca. 100 verschiedenen Prozesse gleichzeitig erfolgen. Die von der EU-Kommission eingerichtete Task Force soll diese Arbeiten vorbereiten und Leitlinien für die Durchführung von amtlichen Kontrollen (Audits) erarbeiten.

Keramikverordnung

Die Arbeiten zur Änderung der Keramikverordnung werden zurückgestellt. Ob die Arbeiten im kommenden Jahr fortgesetzt werden, ist noch nicht entschieden.

Bisphenol A

Zu Bisphenol A wird es eine Roadmap¹ geben, die demnächst veröffentlicht werden soll.

Andere Materialien

Arbeiten zu anderen als den genannten Materialien sind in absehbarer Zeit nicht zu erwarten.

Europa (Europarat):

Framework Resolution

Diese Resolution soll die Anforderungen der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 widerspiegeln und übergreifend allgemeine Dinge für alle nicht harmonisierten Materialien zusammenführen. Die Resolution soll durch verschiedene technische Leitlinien, wie beispielsweise für Metalle und Legierungen, begleitet werden.

Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen

Es werden Folgearbeiten durchgeführt. Ein Diskussionspunkt sind die Testbedingungen für verschiedene Materialien.

Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

Die Resolution wird derzeit überarbeitet.

¹ Zwischenzeitlich veröffentlicht unter:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_sante_534_bpa_measure_en.pdf

TOP 4 Bericht über die Sitzung der Ausschüsse Toxikologie und Anträge am 4. November 2015 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Bewertungen im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Dem Ausschuss Toxikologie lagen Anträge zu drei Glykolethern (Phenoxyisopropanol, Dipropylenglykoldimethylether und Tripropylenglykolmonomethylether) vor, die als Lösungsmittel zur Herstellung von Farben zur Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden sollen.

Für keinen der Anträge konnte dem BfR eine abschließende Bewertung empfohlen werden. Die vom Antragsteller vorgelegten analytischen Daten zu allen drei Glykolethern wurden als nicht ausreichend angesehen. Bei allen drei Glykolethern handelt es sich um Isomerenmische, deren Reinheit, Charakterisierung und Zusammensetzung nicht zweifelsfrei geklärt werden konnten. Der Antragsteller wird gebeten, weitere Informationen zur eindeutigen Charakterisierung der beantragten Substanzen bzw. Isomerenmische einzureichen.

Weiterhin wird der Antragsteller aufgefordert, zur antimikrobiellen Wirkung von Phenoxyisopropanol Stellung zu nehmen und durch Ausführung eines Hemmstofftests zu zeigen, dass eine konservierende Wirkung auf das Lebensmittel ausgeschlossen werden kann. Für die Bewertung des Tripropylenglykolmonomethylethers wurden von Seiten des Antragstellers für mehrere toxikologische Endpunkte Ersatzdaten zu anderen Glykolethern auf Propylenbasis vorgelegt („Read-Across“-Ansatz). Da die Dokumentation des „Read-Across“-Ansatzes als unzureichend angesehen wurde, wird der Antragsteller diesbezüglich um Überarbeitung des Antrags gebeten.

Bewertungen von Substanzen aus bereits behandelten Anträgen für die BfR-Empfehlungen
Für 2,2,6,6-Tetramethyl-3,5-Heptandion (TMHD-Ligand) wurde in der 14. Sitzung der BeKo ein Genotoxizitätstest nachgefordert. Der Antragsteller hat daraufhin einen Mikronukleustest im peripheren Blut von Mäusen eingereicht, bei dem kein direkter Nachweis der Bioverfügbarkeit der Substanz erfolgte. Als Nachforderung wurde daher ein Nachweis der Bioverfügbarkeit des TMHD-Liganden im Blut gefordert.

KTW-Anträge des Umweltbundesamtes (UBA)

Das BfR unterstützt das UBA bei der hygienischen Bewertung von Stoffen (Trinkwasserverordnung). Es wurden Entwürfe des UBA zur Bewertung von zwei Substanzen für die Aufnahme in die Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser (Elastomerleitlinie) des UBA diskutiert.

Für Tetramethylthiuramdisulfid (TMTD) liegen – unter dem Namen Thiram – umfangreiche Bewertungen vor (MAK 2006, Nachtrag 2012). Es wurde ein Acceptable Daily Intake (ADI) von 10 µg/kg Körpergewicht/Tag abgeleitet (EC, 2003), der vom Ausschuss unterstützt wurde. Hieraus ergäbe sich ein Drinking Water Positive List Limit (DWPLL) von 30 µg/L. Es wurde auch die Nitrosaminbildung diskutiert; für Dimethylamin sowie das daraus entstehende Dimethylnitrosamin (Einstufung als Kanzerogen, Carc. 1B) wird jeweils ein DWPLL von 0,1 µg/L vorgeschlagen (entsprechend zu „nicht nachweisbar“). Aus TMTD können durch Hydrolyse und thermischen Zerfall weitere Stoffe entstehen, nämlich Tetramethylmonosulfid, Tetramethylthioharnstoff und Dimethylthiocarbamat. Für die abschließende Bewertung hat das UBA Migrationsstudien vom Antragsteller nachgefordert.

Für 5-Vinyl-2-Norbornen (VNB) wurde vom UBA eine normierte Zapfhahn-Konzentration bis zu $< 0,97 \mu\text{g/L}$ angegeben. Genotoxische Studien ergaben keine Hinweise auf Mutagenität, aber unklare Ergebnisse hinsichtlich einer möglichen Chromosomenschädigung. Eine abschließende Empfehlung für eine Bewertung von VNB war daher aus Sicht des Ausschusses nicht möglich. Es wird empfohlen, entsprechende toxikologische Daten nachzufordern.

Verschiedenes

Montansäureester sind zurzeit in der BfR-Empfehlung XXV gelistet. Das BfR hat zur Kenntnis genommen, dass die EFSA diese Substanz als Lebensmittelzusatzstoff (E912) aufgrund von toxikologischen Datenlücken nicht bewerten kann (EFSA, 2013). Das BfR hat daraufhin der entsprechenden Industrie mitgeteilt, dass die fehlenden Daten für eine Aufrechterhaltung der Listung in der BfR-Empfehlung einzureichen sind.

TOP 5 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene und Information über die geplante Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 18. November 2015

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über aktuelle Änderungen der Spielzeugregulation.

Ergebnisse des Treffens des Ausschusses für Spielzeugsicherheit bei der EU-Kommission am 8. Juni 2015

Die Isothiazolinone Chlormethylisothiazolinon (CMI), Methylisothiazolinon (MIT) und Benzisothiazolinon (BIT) sind Kontaktallergene und sollen in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG mit Gehaltsgrenzwerten im Bereich der Bestimmungsgrenze aufgenommen werden. Die Grenzwerte liegen für das CMI/MIT-Gemisch im Verhältnis von 3:1 bei $1,00 \text{ mg/kg}$, für CMI bei $0,75 \text{ mg/kg}$, für MIT bei $0,25 \text{ mg/kg}$ und für BIT bei 5 mg/kg . Die entsprechenden Richtlinien (EU) 2015/2117 und 2015/2116 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie werden im November 2015 erscheinen und sind ab 24.11.2017 anzuwenden. Diskutiert wurde die Analytik, insbesondere der Grenzwert für BIT. Der Gesetzesentwurf für BIT sieht vor, den Grenzwert spätestens nach 5 Jahren zu überprüfen. Das Europäische Komitee für Normung (CEN) plant die Erarbeitung eines Leitfadens zu Prüfmethode.

Das reproduktionstoxische Formamid soll in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Emissionsgrenzwert von $20 \mu\text{g/m}^3$ nach höchstens 28 Tagen ab Beginn der Emissionsprüfung bei Spielzeugmaterialien aus Schaumstoff, die mehr als 200 mg/kg (Schwellenwert für den Gehalt) enthalten, aufgenommen werden. Die entsprechende Richtlinie (EU) 2015/2115 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie wird im November 2015 erscheinen und ist ab 24.05.2017 anzuwenden. Die Unterarbeitsgruppe „Chemikalien“ der Expertengruppe „Spielzeugsicherheit“ plant die Erarbeitung eines Leitfadens für die Beschränkung, inklusive einer Prüfmethode für die Gehaltsbestimmung.

Nach der Absenkung des TDI (Tolerable Daily Intake) für Phenol durch die EFSA konnte keine Einigung zur Aufnahme der Substanz in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie erzielt werden. Die Aufnahme sollte ursprünglich mit einem abgesenkten Migrationsgrenzwert für die Verwendung von Phenol als Monomer von 5 mg/L und mit einem Gehaltsgrenzwert für die Verwendung als Konservierungsmittel von 10 mg/kg erfolgen. Die Verwendung als Monomer würde polymere Materialien betreffen, die Verwendung als Konservierungsmittel flüssige Materialien. Diskutiert wurde über die Festlegung von nur einem Grenzwert für alle Konsistenzen von Spielzeugmaterialien sowie über die Erwähnung der Be-

schränkung der (intendierten) Verwendung als Konservierungsstoff in Spielzeug (laut Biozid-Verordnung ist der Stoff nicht zugelassen). Ein Lösungsvorschlag (unter Vermeidung der erwähnten Verwendung als Konservierungsstoff) ist die Festlegung eines Gehaltsgrenzwerts für flüssige Materialien.

Es wurde ein Arbeitspapier zur Aufnahme von Anilin in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Gehaltsgrenzwert von 5 mg/kg erstellt. Es besteht noch Diskussionsbedarf zur Frage der Eingrenzung des Beschränkungsvorschlags auf bestimmte Materialien. Ergebnisse aus einer Marktüberwachungsstudie werden geprüft und weitere Informationen zum Vorkommen von Anilin in Spielzeug werden gesammelt.

Die Absenkung der Migrationsgrenzwerte für Blei in der Spielzeugrichtlinie auf Grundlage der Neubewertung durch die EFSA wird diskutiert. Die derzeit in der Spielzeugrichtlinie festgelegten Migrationsgrenzwerte sind von der Art des Spielzeugmaterials (trocken, flüssig/haftend, abschabbar) abhängig und basieren u. a. auf Schätzungen zu täglich verschluckbaren Spielzeugmengen aus dem Bericht des National Institute for Public Health and the Environment der Niederlande (RIVM) aus dem Jahr 2008. Im Januar 2015 hat das RIVM für trockene und flüssige/haftende Spielzeugmaterialien die Zeitbasis für die verschluckbaren Mengen von „pro Tag“ auf „pro Woche“ korrigiert. Dies hätte ggf. Auswirkungen auf die Migrationsgrenzwerte. Die Diskussion um die Absenkung der Migrationsgrenzwerte für Blei ruht derzeit, da die EU-Kommission eine Stellungnahme des wissenschaftlichen Komitees für „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) zu den verschluckbaren Spielzeugmengen erwartet.

Information über die geplante Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 18. November 2015

In der nächsten Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder sollen die folgenden Themen diskutiert werden:

- Fluorierte Polymere:
 - Ausrüstung von Textilien
 - PFC: Toxikologische Grundlagen
- Formaldehyd:
 - Neueinstufung von Formaldehyd – Konsequenzen für
 - verschiedene Regelungsbereiche
 - Risikobewertung von flüchtigem Formaldehyd in Textilien und in Leder
- Chrom(VI):
 - Aktuelle Informationen zu Cr(VI)-Gehalten in Lederprodukten aus dem Bundesweiten Überwachungsplan und aus RAPEX
 - Aktuelle Informationen aus dem PFI zur Cr(VI)-Analytik in Leder und
 - zu Cr(VI)-Gehalten in Lederprodukten
- Farbstoffe:
 - Identifizierung toxikologisch problematischer, nicht-regulierter
 - aromatischer Amine, die aus Azofarbstoffen für Bekleidungstextilien
 - gespalten werden können
 - Dispersionsblau 35 – Analytische und toxikologische Gesichtspunkte
- Dermale Exposition des Verbrauchers gegenüber Chemikalien in Bekleidung:
 - Dermale Exposition gegenüber Chemikalien aus Bekleidung – Lösungsansätze der Arbeitsgruppe Textilien am damaligen Bundesgesundheitsamt
 - Belastbare Informationen (Messwerte) zur tatsächlichen dermalen Exposition gegenüber Chemikalienrückständen in Bekleidung

- Öffentliche Kommentierung der möglichen Beschränkung von CMR-1A/B-Stoffen in Textilerzeugnissen nach Artikel 68(2) der REACH-Verordnung

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 21. Oktober 2015

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

Verwendung von Glasfaserpapieren im Rahmen der DIN EN 646 „Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe“

Durch eine von Glasfaserpapierherstellern vorgenommene Änderung der Glasfaserpapiere kam es in der Vergangenheit zu unterschiedlichen Prüfergebnissen bei der Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier. Im Ergebnis von Untersuchungen hinsichtlich der Einflussparameter verschiedener Glasfaserpapier-Qualitäten auf diesen Standardtest im Vergleich zum Ei-Test wurden Vorschläge erarbeitet, die an den DIN-Normungsausschuss weitergeleitet wurden mit der Bitte um Berücksichtigung bei der aktuellen Überarbeitung der DIN EN 646:

- die Saughöhe hat sich nicht als relevant erwiesen und kann gestrichen werden,
- der pH-Wert des Glasfaserpapiers sollte spezifiziert werden und eine Methode für die Messung des pH-Wertes festgelegt werden,
- destilliertes Wasser als Simulanz sollte durch ein definiertes Prüfwasser ersetzt werden,
- das Flächengewicht sollte zwischen 70-75 g/m² betragen.

Das Ziel ist eine weitere Vereinheitlichung der Prüfung zur Vermeidung von divergierenden Ergebnissen.

Diskussion zur Änderung der Anforderungen zu Gehalten von Metallionen in der BfR-Empfehlung XXXVI

Es wurde diskutiert, die Werte zum Gehalt der Metallionen Cadmium (Cd), Blei (Pb) und Quecksilber in Papier an die wesentlich niedrigeren Festlegungen im Entwurf der Europaratsresolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt anzupassen. Die Werte entsprechen den Freisetzungsgrenzwerten der Europaratsresolution zu Metallen und Legierungen. Die amtliche Überwachung und ein Prüflabor haben ihre Untersuchungsergebnisse zur Verfügung gestellt, die zeigen, dass die Einhaltung dieser Werte ohne Probleme möglich ist.

Es wurde eine Streichung der Richtwerte diskutiert, jedoch nicht für sinnvoll erachtet, da das zu einer Verschlechterung der eingesetzten Füllstoff-Qualitäten führen könnte. Es wird empfohlen, die in der Europaratsresolution vorgesehen Begrenzungen von 5 µg Cd und 10 µg Pb/kg Lebensmittel zu übernehmen und sich dabei auf den Übergang in den Kaltwasserextrakt zu beziehen. Weiterhin wird empfohlen, den bisher existierenden Richtwert für Quecksilber zu streichen, da Quecksilber in Füllstoffen keine Rolle spielt. Darüber hinaus wurde diskutiert, ob in der BfR-Empfehlung aus wissenschaftlicher Sicht zukünftig ein Richtwert für Aluminium berücksichtigt werden sollte. Aus Sicht des Ausschusses wäre eine Übernahme des Freisetzungsgrenzwertes aus der Europaratsresolution nicht sachgerecht, da dieser nach dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) abgeleitet wurde und nicht auf Papier und Karton übertragbar ist. Die TU Darmstadt wurde gebeten, die dort vorhandenen Werte zur nächsten Sitzung des Ausschusses als Grundlage für die Diskussion der Notwendigkeit und ggf. Höhe eines Richtwertes für Aluminium zur Verfügung zu stellen.

Annahmen zu Flächengewicht und Oberflächen/Volumen-Verhältnis bei der Abschätzung des Übergangs von Stoffen aus Papier und Karton

In den Hinweisen zur Antragstellung für die BfR-Papierempfehlungen sind als Annahmen zur Berechnung des vollständigen Übergangs von Stoffen ein Oberflächen/Volumen-Verhältnis von $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ Lebensmittel und ein Flächengewicht von 300 g/m^2 festgelegt. Zur Überprüfung, in wie fern diese Annahmen die Realität widerspiegeln, hat das BfR 129 Proben (in Karton verpackte Lebensmittel) untersucht. Die Ergebnisse zum Oberflächen/Volumen-Verhältnis sind über einen weiten Bereich verteilt ($8\text{-}137 \text{ dm}^2/\text{kg}$), wobei alle Proben ein Verhältnis größer als $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ aufweisen. Der Mittelwert liegt bei $35 \text{ dm}^2/\text{kg}$. Die Flächengewichte liegen zwischen 158 und 488 g/m^2 . Die Notwendigkeit, die Default-Werte für die Einreichung neuer Anträge zu ändern, wurde bereits in den Ausschüssen Papier und Anträge diskutiert. Es folgt eine Diskussion im Plenum der Kommission. Im Ergebnis dieser Diskussion empfiehlt die Kommission mehrheitlich dem BfR, die Hinweise zur Beantragung von Substanzen in die BfR-Papierempfehlungen wie folgt zu ändern: Der Antragsteller soll rechnerisch bzw. analytisch den Vorgaben des Kaltwasserextraktes gemäß DIN EN 645 unter der Annahme eines Flächengewichtes von 300 g/m^2 folgen. Diese Regelung soll übergangsweise gelten, bis genügend Daten vorliegen, die es erlauben, die genannten Vorgaben an realistische Werte anzupassen. In einem ersten Schritt sollen Daten zum Flächengewicht, dem Gewicht des Lebensmittels und dem Gewicht der Verpackung im Rahmen des Monitorings für 2016 erhoben werden. Weiterhin soll geprüft werden, ob ein Projekt im Rahmen des Bundesweiten Überwachungsplans für 2017 beantragt werden kann, in dem dann weitere Daten erhoben werden.

Änderung des Richtwertes für den Übergang von Bisphenol A in den Bedingungen für die Verwendung von wiedergewonnenen Fasern als Papierrohstoffe in der BfR-Empfehlung XXXVI

Auf der letzten Sitzung der BeKo wurde angeregt, im Ausschuss Papier die Berücksichtigung des in der aktuellen EFSA-Bewertung für Bisphenol A vom März 2015 abgeleiteten TDI von $4 \text{ }\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht zu diskutieren. Derzeit ist im Anhang zur BfR-Empfehlung XXXVI für Bisphenol A die folgende Beschränkung aufgeführt: „Höchstens $0,6 \text{ mg}/\text{kg}$, entsprechend dem SML in der Verordnung (EU) 10/2011.“ Aus Sicht des Ausschusses Papier sollte der TDI in einen Migrationsrichtwert umgesetzt werden. Die Kommission empfiehlt dem BfR eine entsprechende Änderung, wobei zukünftige Entscheidungen der EU-Kommission zu berücksichtigen sind.

Empfehlung Dänemarks für einen Richtwert zum Gesamtgehalt an organischem Fluor in Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt

In Dänemark wurde ein Grenzwert für die Summe aller organisch gebundenen Fluorsubstanzen von $0,35 \text{ }\mu\text{g F}^-/\text{dm}^2$ Lebensmittelverpackung aus Papier und Pappe, gemessen als gesamtes organisches Fluor (F^-), empfohlen. Dies wird $0,5 \text{ }\mu\text{g}$ Perfluorooctansäure (PFOA) Äquivalent/ dm^2 ($5 \text{ }\mu\text{g}$ PFOA Äquivalent/ kg Lebensmittel) gleichgesetzt. Die Industrie kann eine Dokumentation dahingehend liefern, dass die vorhandenen Fluorsubstanzen nicht persistent und nicht bioakkumulierbar sind und kein gesundheitliches Risiko darstellen. Als Analytik wird eine Combustion Ion Chromatography of fluoride (CIC-F) festgelegt.

Der Grenzwert kommt einem Verbot aller fluorhaltigen Papierausrüstungsmittel gleich und wird begründet mit gesundheitlichen Bedenken, vor allem in Bezug auf PFOA, verbunden mit der Einschätzung, dass der EFSA-TDI von $1,5 \text{ }\mu\text{g}/\text{kg}$ Körpergewicht revidiert werden sollte. Der gemessene Wert für organisches Fluor würde auch alle in anderen Mitgliedstaaten bewerteten und zum Teil rechtlich zugelassenen fluorierten Substanzen einschließen. Die Gleichsetzung des Gesamt-Fluorgehaltes mit den migrierfähigen und für die Exposition relevanten fluorierten Substanzen ist aus wissenschaftlicher Sicht nicht gerechtfertigt. Es ist

nicht klar, ob eine Bewertung anderer EU-Mitgliedstaaten in Dänemark anerkannt werden würde und wie dies erfolgen würde.

Vor dem Hintergrund epidemiologischer Studien hält auch das BfR eine Neubewertung von PFOA und Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) sowie der kürzerkettigen fluorierten Substanzen durch die EFSA für erforderlich.

TOP 7 Bericht über die 5. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 23./24.06.2015 in Bad Elster

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet über die 5. Sitzung des Fachgremiums KTW:

Die Änderungen der KTW-, Beschichtungs-, Schmierstoff- und Elastomerleitlinie wurden 2013 zur Notifizierung nach der Richtlinie 98/34/EG eingereicht. Im Unterschied zu den vorangegangenen Notifizierungen hatte die EU-Kommission im Notifizierungsverfahren der Änderungen mehrfach Nachfragen. Diese wurden in mehreren Besprechungen von Vertretern des BMG mit der EU-Kommission erörtert. Deutschland wurde daraufhin aufgefordert, die Entwürfe zu den Änderungen der Leitlinien entsprechend anzupassen.

Aufgrund der Anmerkungen der EU-Kommission hat das UBA den notifizierten Entwurf der Leitlinien nochmals überarbeitet. Neben redaktionellen Änderungen wurden Anforderungen an die Prüfung der Vermehrung von Mikroorganismen aufgenommen. Die Prüfung kann nach der harmonisierten Norm DIN EN 16421 erfolgen. Zudem wurde eine Regelung für marginale Produkte aufgenommen.

Unabhängig davon wurde über die Weiterentwicklung der Leitlinien/Bewertungsgrundlagen gesprochen:

Beschichtungsleitlinie Positivliste

Die Positivliste für die organischen Beschichtungen wird derzeit mit dem Ziel überarbeitet, Verweise auf BfR-Empfehlungen zu ersetzen, da die zukünftige UBA-Bewertungsgrundlage für Beschichtungen verbindlich gelten soll. Es wurden die Einzellistungen für die Füllstoffe und Silikone sowie die zusätzlich beurteilten Substanzen ergänzt. Die Anforderungen für Füllstoffe und Farbstoffe wurden aus den BfR-Empfehlungen übernommen. Mögliche Doppellistungen von Substanzen wurden in der Positivliste bereinigt. Der überarbeitete Entwurf der Positivliste der Ausgangsstoffe für organische Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser findet die Zustimmung des Fachgremiums.

Elastomerleitlinie

Die Übergangsregelung der Elastomerleitlinie zur Verwendung der Substanzen des Teils 2 der Positivliste läuft am 31.12.2016 aus. Bis zu diesem Datum können auch Prüfzeugnisse nach der alten KTW-Empfehlung verlängert werden. Prüfzeugnisse entsprechend der Elastomerleitlinie, die Substanzen aus dem Teil 2 der Positivliste enthalten, laufen ebenfalls zu diesem Datum aus.

Für die Entscheidung über die Vorgehensweise für die Akzeptanz der Stoffe aus dem Teil 2 der Positivliste benötigt das UBA zusätzliche Daten, falls weiterhin keine Anträge zur Bewertung dieser Stoffe gestellt werden sollten.

Das UBA wird einen Vorschlag für das weitere Vorgehen erarbeiten, der den betroffenen Verbänden zur Kommentierung vorgelegt und zur nächsten Sitzung vorgestellt wird.

Stand der Arbeiten der 4MS-Initiative und der Untergruppe Organische Materialien der 4MS-Gruppe

Am 19./20.05.2015 fand ein Workshop „Materials and products in contact with drinking water“ in Brüssel statt.

Die vier EU-Mitgliedstaaten (4MS) Deutschland, Frankreich, Großbritannien und Niederlande möchten nun möglichst rasch einen Kompromiss bezüglich der Anforderungen für die verschiedenen Trinkwassermaterialien finden, um die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser voranzubringen.

Der „4MS Common Approach of positive lists for organic materials“ wird derzeit überarbeitet; außerdem soll die „Combined list“, die die nationalen Bewertungen für Substanzen zur Herstellung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser der am 4MS-Prozess beteiligten Mitgliedstaaten enthält, aktualisiert werden.²

Es werden erste Stellungnahmen für aktuelle Stoffbewertungen einzelner Mitgliedstaaten diskutiert. Von allen am 4MS-Prozess teilnehmenden Mitgliedstaaten akzeptierte Stoffe werden zukünftig in der „Core list“ aufgeführt. Ziel ist es, eine gemeinsame Positivliste der Ausgangsstoffe organischer Materialien zu erarbeiten. Dabei werden die zugelassenen Substanzen der Verordnung (EU) 10/2011 grundsätzlich von allen Mitgliedstaaten akzeptiert.

Für Stoffe, die zum Teil schon lange in den nationalen Listen aufgeführt sind, ist es schwierig, die notwendigen Daten entsprechend dem gemeinsamen Ansatz den anderen Mitgliedstaaten vorzulegen.

TOP 8 Änderung der BfR-Empfehlung XXI, Sonderkategorie 2.5.3 Liste der verwendeten Stoffe von Spielwaren und Luftballonen

Bisher durften gemäß der BfR-Empfehlung XXI die unter Punkt 2.5.3.1 und 2.5.3.2 gelisteten Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe/Fabrikationshilfsstoffe nicht für Luftballone und Spielzeug, aber für die unter 2.5.1 beispielhaft genannten Bedarfsgegenstände, wie Flaschen- oder Beruhigungssauger, verwendet werden. Diese Einschränkung sollte aus Sicht des BfR gestrichen werden. Die folgende neue Formulierung des Abschnitts 2.5.3 wird im Plenum diskutiert:

„2.5.3 Liste der verwendeten Stoffe:

Zur Herstellung von Spielwaren und Luftballonen (Beispiele Nr. 1 und 2) dürfen die in der Grundliste unter 2.1.3 sowie die nachfolgend unter 2.5.3.1 und 2.5.3.2 aufgeführten Stoffe verwendet werden. Als Weichmacher für Luftballone darf darüber hinaus der n-Butylester eines Gemisches natürlicher, teilweise modifizierter Fettsäuren auf pflanzlicher Basis, überwiegend der Kettenlänge C16 und C18, höchstens 5,0 %, eingesetzt werden.“

Die Kommission empfiehlt dem BfR, die Empfehlung XXI entsprechend zu ändern.

² <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/anererkennung-harmonisierung-4ms-initiative>

TOP 9 Informationen zur geplanten Sitzung des Ausschusses Analytik

Die nächste Sitzung des Ausschusses Analytik ist für Anfang Dezember 2015 geplant. Die folgenden Themen sollen diskutiert werden:

- Geeignete und standardisierte Analysemethoden zum realistischen Übergang von Substanzen aus Papier/Pappe auf Lebensmittel,
- Methylisothiazolinon und analoge Substanzen (Chlormethylisothiazolinon, Kathon) in Spielzeug: Diskussion analytischer Methoden zur Quantifizierung und deren Leistungskriterien (z. B. Nachweisgrenzen),
- Emission von Formaldehyd aus Holzspielzeug: Gibt es sinnvolle Alternativen zur Flaschenmethode?
- Spezifität der photometrischen Bestimmung von Cr⁶⁺ (u. a. für Lederprodukte) - Vergleich zu alternativen Analyseverfahren,
- Messung von Barriere-Eigenschaften gegen die Migration von Mineralölkomponenten.

TOP 10 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

a) Anträge zur Aufnahme von

1. Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände, aus der C16-C18-Alkohol Herstellung,
2. Alkohole C12-C14, Destillationsrückstand,
3. Alkohole C16-C18, Destillationsrückstand,
4. Alkohole C18-C22, Destillationsrückstand

in die BfR-Empfehlung XXXVI

Nach der Diskussion in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie ergaben sich Nachfragen. Die Ausschussmitglieder sehen aufgrund der Variabilität der Zusammensetzung die Möglichkeit der Aufnahme der Produkte zu 2. bis 4. kritisch.

b) Antrag zur Aufnahme von N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)adipamide in die BfR-Empfehlung XIV

Zu diesem Antrag bestehen analytische Nachforderungen zu bestimmten Verunreinigungen und möglichen Reaktionen dieser Verunreinigungen. Des Weiteren ergaben sich auch Nachforderungen von Seiten der Toxikologen.

c) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Acryloylamidopropyl-trimethylammoniumchlorid mit Vinylamin und Acrylamid, Hydrochlorid in die BfR-Empfehlung XXXVI

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen sowohl zur Analytik als auch zur Toxikologie.

TOP 11 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die BfR-Empfehlungen aufgenommen worden sind

Folgende Substanzen wurden ohne Beratung innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die BfR-Empfehlungen aufgenommen:

- a) Ammoniumsulfat/Natriumhypochlorit-Addukt höchstens 0,02 % (Aktivsubstanz, bestimmt als Chlor), bezogen auf den trockenen Faserstoff (BfR-Empfehlung XXXVI)
- b) Ammoniumbromid/Natriumhypochlorit-Addukt, höchstens 0,02 % (Aktivsubstanz, bestimmt als Chlor), bezogen auf den trockenen Faserstoff (BfR-Empfehlung XXXVI/2)

TOP 12 Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

Folgende Substanzen wurden bereits innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen und konnten inzwischen in die BfR-Empfehlungen aufgenommen werden, weil die entsprechenden Nachforderungen erfüllt worden sind:

- a) Copolymer aus Acrylamid und Diallylamin, höchstens 1,0 % bezogen auf den trockenen Faserstoff (BfR-Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2)

TOP 13 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	5. April 2016
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	5. April 2016
16. Sitzung der BeKo	6. April 2016
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	23. November 2016
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	23. November 2016
17. Sitzung der BeKo	24. November 2016