

17. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 24. November 2016

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 16 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. Diese hat 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 begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Es werden keine Änderungswünsche geäußert. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

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

TOP 3 Informationen zur geänderten Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen und zur Ausschreibung der neuen Berufenungsperiode

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die geänderte Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen, die am 01.11.2016 in Kraft getreten ist, vor. Es wird hervorgehoben, dass die Beratungsergebnisse der BfR-Kommissionen allein empfehlenden Charakter haben und die BfR-Kommissionen nicht an den Risikobewertungen des BfR mitwirken. Weiterhin besteht gemäß der neuen Geschäftsordnung die Möglichkeit, dass Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats des BfR und Mitglieder aus anderen Kommissionen an Sitzungen von fachlich nahestehenden Kommissionen ohne Stimmrecht teilnehmen.

Im zweiten Teil der Präsentation wird der Zeitplan für die Neubesetzung der Kommissionen für den Berufenungszeitraum 2018-2021 vorgestellt.

TOP 4 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:
Druckfarbenverordnung*

Die Druckfarbenverordnung wurde im Juli 2016 bei der Welthandelsorganisation (WTO) und der Europäischen Kommission notifiziert. Die Stillhaltefrist läuft noch bis zum 6. Januar 2017.

Entwurf der Mineralölverordnung

Ein neuer Entwurf der Verordnung ist in Bearbeitung.

Europa (EU-Kommission):

Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Der Entwurf der 7. Änderungsverordnung wird am 25. November 2016 zur Abstimmung im ständigen Ausschuss stehen. Diese Änderungsverordnung beinhaltet hauptsächlich Erweiterungen der Positivliste.

Recyclingverfahren für Kunststoffe

Die EU-Kommission arbeitet weiterhin an den Entwürfen für die Zulassung der Recyclingprozesse.

Keramik

Die Endberichte zur Freisetzung von Metallen aus Keramik vom EU Joint Research Center werden demnächst verfügbar sein. Die Ergebnisse sollen in einen Regelungsentwurf einfließen.

Bisphenol A

Die Senkung des spezifischen Migrationslimits (SML) in der Verordnung (EU) 10/2011 auf 0,05 mg/kg Lebensmittel wurde zurückgestellt, da sich die EFSA mit einer neuen Risikobewertung zu Bisphenol A aus den Niederlanden befasst hat. Die neuen Studien haben nicht zur Änderung des Tolerable Daily Intake (TDI) geführt. Ein Zeitplan, wann die Abstimmung im ständigen Ausschuss zur Änderung des SML in der Verordnung (EU) 10/2011 stattfinden wird, liegt noch nicht vor.

Neuer Ansatz der EFSA zur Risikobewertung

Die Europäische Kommission setzt sich derzeit mit dem neuen Ansatz zur Risikobewertung aus der Veröffentlichung „Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials“ (EFSA Journal 2016;14(1):4357 [28 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4357) auseinander. Die Europäische Kommission möchte hierzu einen Fragebogen verteilen, um die Auswirkungen des neuen Ansatzes auf das bisherige System einschätzen zu können.

Alle anderen Regelungsvorhaben ruhen derzeit.

Europa (Europarat):

Gegenwärtig werden die Resolutionen zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt, zu Korken und Korkmaterialien mit Lebensmittelkontakt und zu Ionenaustauschern für die Lebensmittelverarbeitung überarbeitet. Die Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen

soll revidiert werden. Ein Diskussionspunkt sind die Testbedingungen für verschiedene Materialien.

TOP 5a Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 23. November 2016 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Gruppen-SML für propylenbasierte Glykolether

Der Ausschuss berät über propylenbasierte Glykolether. Diese Thematiken wurden bereits in vorangegangenen Sitzungen diskutiert. Unter Anwendung des Read-across-Ansatzes für einige Vertreter innerhalb dieser Gruppe sprach sich der Ausschuss aufgrund von Übereinstimmungen in Metabolismus, toxikologisch relevanten Metaboliten und toxikologischen Wirkungen für eine Zusammenfassung folgender Glykolether für einen Gruppen-SML von 5 mg/kg Lebensmittel aus:

Propylenglykoldimethylether/-acetat, Propylenglykoldimethylether/-acetat, Propylenglykoldipropylether, Propylenglykol-*n*-butylether, Dipropylenglykoldimethylether/-acetat, Dipropylenglykoldipropylether, Dipropylenglykol-*n*-butylether, Tripropylenglykoldimethylether, Tripropylenglykol-*n*-butylether und Dipropylenglykoldimethylether.

Bei jedem dieser Glykolether wurde für die entwicklungstoxisch relevanten β -Isomere bzw. für die Dipropylenglykol-Isomere, die entsprechende Metabolite freisetzen können, eine spezifische Restriktion auf Basis der Angaben zur Substanzcharakterisierung und der toxikologischen Studien empfohlen.

Die zwei Glykolether Dipropylenglykol-*n*-butylether und Phenoxyisopropanol konnten nicht abschließend beraten werden, da nicht genügend Informationen vorlagen.

4-Methoxyphenol (MEHQ)

Für den Stabilisator MEHQ ergaben die toxikologischen Studien keine Hinweise auf Genotoxizität oder Entwicklungstoxizität, jedoch konnten Fragen zu Verunreinigungen und der möglichen Migration von niedermolekularen Reaktionsprodukten nicht geklärt werden. Der Antragsteller wird um weitere Informationen gebeten.

2-Methyl-1,3-propandiol (MPD)

Aufgrund der Ergebnisse in den eingereichten Studien zu dem Lösungsmittel MPD sahen die Ausschussmitglieder einen Übergang von 5 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch vertretbar an.

4-Benzyliden-2,6-di-tert-butylcyclohexa-2,5-dien-1-on

Die eingereichten toxikologischen Studien führten zum Ausschluss eines genotoxischen Potentials, so dass keine Bedenken für einen Übergang von 50 μ g/kg Lebensmittel bestanden.

Nachbesprechung bereits behandelter Anträge für die Druckfarbenverordnung

- 3-Methyl-1,5-pentandiyldiacrylat (MPDDA)

Für den Polymervernetzter MPDDA konnten mit Hilfe der eingereichten Daten Fragen zu unidentifizierten Verunreinigungen nicht geklärt werden, so dass eine abschließende Beratung nicht möglich war. Auch hier benötigt der Ausschuss weitere Informationen

- 1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 2-Benzoylbenzoesäure

Hierbei handelt es sich um einen Photoinitiator, der bereits in der Ausschusssitzung im April 2014 behandelt wurde und für den es Datennachforderungen gab. Die eingereichten Studien reichen für eine abschließende Beratung nicht aus. Zur Klärung einer möglichen klastogenen Wirkung sowie zum Nachweis einer intestinalen Spaltung der Substanz sind weitere Daten einzureichen.

Beratung des BfR von Substanzen aus bereits behandelten Anträgen für die BfR Empfehlungen

Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände, aus der C16-C18-Alkohol Herstellung

Die eingereichten Studien ergaben bisher keine Hinweise auf ein genotoxisches Potential der Substanz. Zwei Tests sollen noch in finalisierter Version nachgereicht werden. Die sub-chronische Toxizitätsstudie muss ebenfalls nachgereicht werden.

Reaktionsprodukt aus Polyvinylamin mit (3-Acrylamidopropyl)-trimethylammoniumchlorid und Acrylamid

Die Substanz wurde in der 15. Sitzung des Ausschusses Toxikologie besprochen. Es wurden *in vitro* Daten zur Genotoxizität oder eine Substanzidentifikation mit einer Bewertung der Genotoxizität nachgefordert. Es wurden zwei Oligomere identifiziert, deren Gesamtmigration unter 10 µg/kg Lebensmittel betrug und die in CRAMER-Klasse III eingestuft wurden.

Auf Grund der vorgelegten Daten wird für die BfR-Empfehlung XXXVI die Migration der Oligomere als toxikologisch vertretbar angesehen und die Aufnahme empfohlen.

2,2,6,6-Tetramethyl-3,5-heptadion (TMHD-Ligand)

Der TMHD-Ligand wurde in der 14. Sitzung des Ausschusses besprochen. Der Nachweis der Bioverfügbarkeit des TMHD-Liganden durch die nachgereichten Blutanalysen wurde für die Bewertung des *in vivo* Mikronukleustests als ausreichend beurteilt.

Auf Grund der vorgelegten Daten zur Genotoxizität wird für die Empfehlung III eine Migration der Substanz von 50 µg/kg Lebensmittel vom Ausschuss als toxikologisch vertretbar angesehen und eine Aufnahme empfohlen.

Beratung zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)

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

2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT)

Der Ausschuss Toxikologie hat zur Kenntnis genommen, dass für 2-MBT bereits gesundheitliche Bewertungen von verschiedenen Gremien (SCF, 2000; BfR, 2008; HBM, 2015) vorliegen: Aktuell gibt es eine Zusammenfassung einer Bewertung der International Agency for Research on Cancer (IARC); die vollständige Bewertung ist allerdings zurzeit noch nicht verfügbar.

In Anbetracht der Unsicherheiten hinsichtlich einiger Studien vor allem in Bezug auf die chronische Toxizität, sollte nach Ansicht des BfR eine orale Exposition von 5 mg/kg Lebensmittel (EFSA Note for Guidance, 2008) nicht überschritten werden. Bei Umrechnung auf die Exposition über Trinkwasser (2 L pro Tag; 10 % Allokation) ergäbe sich ein Drinking Water Positive List Limit (DWPLL) von 250 µg/L für 2-MBT. Diesem vom UBA abgeleiteten Wert

kann aus Sicht des BfR vorläufig zugestimmt werden; sobald der vollständige IARC Bericht vorliegt, soll die abschließende Bewertung von 2-MBT durch das BfR erfolgen.

TOP 5b Bericht über die Sitzung des Ausschusses Anträge am 23. November 2016 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR von Substanzen aus bereits behandelten Anträgen für die BfR-Empfehlungen

[3-(Methacryloxy)propyl] trimethoxysilan

Der Antrag zur Aufnahme von [3-(Methacryloxy)propyl] trimethoxysilan in die BfR-Empfehlung LII wurde bereits im Ausschuss Anträge im Vorfeld der 16. Sitzung der Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen. Es wurde eine Antwort des Antragstellers auf Nachforderungen zur Analytik diskutiert. Es ergaben sich weitere Nachforderungen.

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Die Beantragung der Aufnahme neuer Substanzen in die Positivliste der Druckfarbenverordnung erfolgt auf Grundlage des Note for Guidance der EFSA. Da für die Beantragung von Druckfarben in einigen Punkten abweichende Angaben erforderlich sind, wurde in Zusammenarbeit mit Experten der Druckfarbenindustrie, der Amtlichen Überwachung und aus Universitäten ein Entwurf für einen Leitfaden erarbeitet. Der Entwurf wurde im Ausschuss Anträge diskutiert und wird entsprechend den Ergebnissen der Diskussion überarbeitet.

TOP 6 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene und Information über die geplante Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 7. Dezember 2016

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Änderungen der Spielzeugregulation

Änderungen in der Spielzeugregulation

Nach der Absenkung des Tolerable Daily Intake (TDI) für Phenol durch die EFSA werden die Grenzwerte für Spielzeug angepasst. Im Safety of Toys Committee wurden am 26.10.2016 Grenzwerte für Phenol zur Aufnahme in den Anhang II, Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG (Spielzeugrichtlinie) verabschiedet. Der Migrationsgrenzwert für die Verwendung von Phenol als Monomer betrifft polymere Materialien und wurde auf 5 mg/L gesenkt. Der Gehaltsgrenzwert für die Verwendung als Konservierungsmittel in nicht-polymeren Materialien wurde auf 10 mg/kg gesenkt und soll einem Verwendungsverbot entsprechen.

Aufgrund der Neubewertung von Bisphenol A durch die EFSA wird der Grenzwert für Spielzeug angepasst. Im Safety of Toys Committee wurde am 26.10.2016 eine Senkung des Migrationsgrenzwertes im Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie auf 0,04 mg/L verabschiedet.

Aufgrund der Neubewertung von Blei durch die EFSA sollen die Migrationsgrenzwerte für Blei in der Spielzeugrichtlinie abgesenkt werden. Aus dem von der EFSA abgeleiteten Benchmark Dose Level (BMDL₀₁) für Kinder von 0,5 µg je Kilogramm (kg) Körpergewicht (KG) pro Tag und einem Allokationsfaktor von 5 % sollen die Migrationsgrenzwerte für trockenes Material von 13,5 mg/kg auf 2 mg/kg, für flüssiges, haftendes Material von 3,4 mg/kg auf 0,5 mg/kg und für abgeschabtes Material von 160 mg/kg auf 23 mg/kg abgesenkt werden. In den Entscheidungsgremien für Spielzeug konnte keine Einigung erzielt werden. Die Europäische Kommission hat die Entscheidung an den Europäischen Rat weitergeleitet, der

den Vorschlag nicht abgelehnt hat. Über die Absenkung der Grenzwerte soll im Europäischen Parlament bis zum 9. Januar 2017 abgestimmt werden.

Für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe in Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten und Spielzeug, das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird, gibt es in der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung niedrigere Grenzwerte als in der Spielzeugrichtlinie. Die niedrigeren deutschen Grenzwerte sind in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit laut Beschluss der EU-Kommission 2012/160/EU als gerechtfertigt anzusehen.

Die Analytik zur Bestimmung der N-Nitrosamine und der N-nitrosierbaren Stoffe ist in der europäischen Norm EN 71-12 beschrieben. Nach Aufforderung durch die EU-Kommission hat das Europäische Komitee für Normung (CEN) die Bestimmungsgrenze des Analysenverfahrens sowie die EU-Grenzwerte in der Norm EN 71-12 abgesenkt und damit an die deutschen Grenzwerte angepasst. Die Unterschiede in den Testbedingungen hinsichtlich der Migrationszeit von 4 h in der Norm EN 71-12 und 24h in der Bedarfsgegenständeverordnung blieben jedoch bestehen.

Aufgrund einer neuen NTP-Studie zur oralen Aufnahme von Chrom VI über Trinkwasser schlägt das wissenschaftliche Komitee für „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) wesentlich niedrigere Migrationsgrenzwerte für Chrom VI in der Spielzeugrichtlinie vor. Diese können aufgrund analytischer Probleme, wie dem pH-abhängigen Redoxgleichgewicht zwischen Chrom III und Chrom VI mit der Norm EN 71-3 nicht überprüft werden. Daher schlägt die EU-Kommission eine Senkung des Grenzwertes nur für abschabbares Spielzeug von 0,2 mg/kg auf 0,053 mg/kg vor. Für flüssiges und trockenes Spielzeugmaterial sollen die Grenzwerte nicht verändert werden. Die Grenzwerte liegen bei der analytischen Bestimmungsgrenze und sollen mit dem analytischen Fortschritt überprüft und angepasst werden.

Zur Aufnahme von Anilin in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie wurde von der EU ein Gehaltsgrenzwert für Anilin, das nach reduktiver Spaltung aus entsprechenden Azoverbindungen entsteht, von 30 mg/kg vorgeschlagen. Dies entspricht dem Grenzwert der Norm EN 71-7 für Fingermalfarben. Für freies Anilin wurde von der EU für alle Materialien ein Gehaltsgrenzwert von 10 mg/kg vorgeschlagen. Nach der Norm EN 71-9 gilt derzeit für freies Anilin ein niedrigerer Gehaltsgrenzwert von 5 mg/kg. Deutschland hat eine Risikobewertung für freies Anilin vorgelegt und kommt zu dem Ergebnis, dass der vorgeschlagene Grenzwert von 10 mg/kg für freies Anilin nicht ausreichend sicher ist und dieser Wert zu einem erhöhten Lebenszeitkrebsrisiko führen könnte, so dass hier weiterer Diskussionsbedarf besteht.

In der öffentlich zugänglichen Datenbank mit Meldungen der EU-Mitgliedsstaaten zu Produkten mit ernstem gesundheitlichem Risiko (RAPEX) erscheinen viele Meldungen zu Phthalaten in Spielzeug bei geringfügigen Grenzwertüberschreitungen. Zur Einschätzung, ob diese Grenzwertüberschreitungen tatsächlich ein ernstes gesundheitliches Risiko darstellen, wurde ein Guidance Document erarbeitet, das der EU-weit einheitlichen Risikobewertung und Entscheidungsfindung dienen soll. Ob auch die Hintergrundbelastung mit Phthalaten bei der Risikobewertung berücksichtigt werden soll, wird derzeit noch diskutiert.

Information über die geplante Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 7. Dezember 2016

In der nächsten Sitzung des Ausschusses Spielzeug sollen die folgenden Themen diskutiert werden:

- Aktuelle Diskussionen zur EU-Spielzeugrichtlinie,
- Überblick zum Stand der Normung,
- Konservierungsmittel in Spielzeug,

- Elementlässigkeit – Ergebnisse des Monitoring 2010 und 2011,
- Risikobewertung für Phthalate in Spielzeug für RAPEX-Meldungen,
- Gesättigte Mineralöl-Kohlenwasserstoffe (MOSH), Aromatische Mineralöl-Kohlenwasserstoffe (MOAH) und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Spielzeugen und
- Fehlgeruch in Kunststoffspielzeug.

TOP 7 Freisetzung von Schmiermitteln aus Stabmixern

Ein Mitarbeiter des BfR stellt Ergebnisse aus Untersuchungen zum Übergang von Schmierstoffen aus Stabmixern in iso-Oktan unter besonderer Berücksichtigung von Chlorparaffinen vor. Bei den Chlorparaffinen handelt es sich um komplexe Mischungen aus polychlorierten n-Alkanen, welche Chlorierungsgrade zwischen 40 und 70 % aufweisen.

Aus Sicht der Kommission wäre es angezeigt, die Herkunft der gefundenen Schmiermittel aus den verschiedenen Bestandteilen der Stabmixer zu bestimmen.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 19. Oktober 2016

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

Arbeiten im Bereich der Normung des CEN TC 172/WG 3 (Analytische Prüfverfahren für Papier und Pappe in Kontakt mit Lebensmitteln)

Bei der Überarbeitung der Norm zur Bestimmung der Farbechtheit (EN 646) wurden die dem lang- bzw. kurzzeitigen Kontakt zugeordneten Beispiele gestrichen. Da diese Information für notwendig erachtet wird, empfiehlt die Kommission dem BfR, diese über eine Fußnote in der BfR-Empfehlung XXXVI zu berücksichtigen.

Begrenzung für primäre aromatische Amine

Im Hinblick auf die geänderten Anforderungen zu primären aromatischen Aminen (paA) in der BfR-Empfehlung XXXVI hatte das BfR den Ersatz der nicht ausreichend empfindlichen photometrischen Summen-Methode (Fußnote 14) durch einen Verweis auf die Bestimmung mittels HPLC-DAD, -MS, oder -MS/MS zur Diskussion gestellt. Einige der Experten betonen die Notwendigkeit einer Summenmethode, wofür die photometrische Bestimmung in einigen Laboren nach wie vor eingesetzt wird. Bei dieser Methode wird das Ergebnis auf Anilin normiert angegeben, wobei die Responsefaktoren für die paA im Vergleich zu Anilin jedoch über sehr weite Grenzen schwanken. Eine Alternative wäre die Summenbildung über die mit HPLC-DAD oder -MS spezifisch bestimmten Amine. Hierfür wäre eine Liste aller zu erwartenden paA erforderlich, die jedoch nicht verfügbar ist. Über die Detektion mittels DAD wäre zudem ein Screening möglich, um ggf. Hinweise auf paA, die mit MS-Detektion nicht erfasst werden, zu erhalten. Hierzu wird kritisch angemerkt, dass insbesondere im Papiersektor bei Verwendung des DAD-Screenings Chromatogramme mit vielen kleinen, visuell nicht auswertbaren Peaks erhalten werden.

Eine einheitliche Position konnte nicht erzielt werden. Das BfR wird zur nächsten Sitzung des Ausschusses Papier einen Vorschlag erarbeiten.

Überarbeitung der Methode B. 80.56-2 (Bestimmung von DCP und MCPD im Wasserextrakt von Papier, Karton und Pappe) der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB

Eine Mitarbeiterin des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Münsterland-Emscher-Lippe hat die Arbeiten zu einer alternativen Analysenmethode für DCP und MCPD in Wasserextrakten von Papieren vorgestellt, bei der die Chlorpropanole mit N-Methyl-N-(trimethylsilyl)trifluoracetamid (MSTFA) silyliert und mit GC-MS detektiert werden. Der Vorteil der Methode liegt in der Umgehung der Probleme mit dem entsprechend der §64-Methode anzuwendenden Derivatisierungsreagenz Heptafluorbutyrylimidazol (HFBI) (Schwankungen in der Reinheit verschiedener Chargen) und der Vermeidung des heutzutage unüblichen Elektroneneinfangdetektors (ECD). Ein privates Prüfinstitut und das BfR werden diese Methode testen. Da bei der vorgestellten Methode die Analyten für die Silylierung in ein organisches Lösungsmittel überführt werden müssen, sind weitere Arbeiten zur Anreicherung der Chlorpropanole direkt aus den Wasserextrakten mit Festphasenmikroextraktion (SPME) geplant.

Anforderungen an Anfasser für Teebeutel

Das BfR wurde angefragt, inwiefern die Anfasser von Teebeuteln der Empfehlung XXXVI/1 entsprechen müssen, da die Einhaltung der Anforderung zum Gesamttrockenrückstand des Heißwasserextraktes Probleme bereitet. Die zu betrachtenden Erzeugnisse werden aus sehr unterschiedlichen Qualitäten von Papieren und Kartons hergestellt und sind sehr unterschiedlich gestaltet. Sie erfüllen entsprechend den Untersuchungsergebnissen auch andere Anforderungen der Empfehlung XXXVI/1, wie z. B. die Verwendung von nicht in der Empfehlung aufgeführten optischen Aufhellern oder intensive Bedruckung, zumeist nicht. Der Ausschuss vertrat die Auffassung, dass eine Heißextraktion bei diesen Erzeugnissen vorhersehbar ist. Die Kommission empfiehlt dem BfR, beim Teeverband zu erfragen, welche Anforderungen an die Anfasser von Seiten der Tee-Hersteller gestellt werden.

Interpretation des Begriffes „natürliche Fasern auf Cellulosebasis“

Es kommen zunehmend Faserstoffe wie Stroh, Heu, Gras oder Linter bei der Papierherstellung zum Einsatz. Es wird diskutiert, inwieweit diese als konform mit der Eintragung „Natürliche und synthetische Fasern auf Cellulosebasis“ in der BfR-Empfehlung XXXVI betrachtet werden können. Nach Auffassung der Kommission fallen diese Materialien unter den Begriff „natürliche Fasern“ und somit in den Geltungsbereich der Empfehlung XXXVI, sofern die Rohstoffe analog der Papierherstellung aufgearbeitet wurden. Dabei sind ggf. Einschränkungen im Hinblick auf die sensorischen Eigenschaften zu beachten.

Papplöffel mit integriertem Teebeutel als Werbeträger

Das BfR hat eine Anfrage zur Beurteilung derartiger Papplöffel erhalten. Diese sind als Werbematerial intensiv bedruckt und werden bei der Tee-Zubereitung bestimmungsgemäß mit heißem Wasser extrahiert. Nach Auffassung der Kommission gelten für diese Löffel die Anforderungen der BfR-Empfehlung XXXVI/1.

TOP 9 Bericht über die Sitzungen des Ausschusses Gummi am 29. Juni und am 13. Oktober 2016

In zwei Sitzungen des Ausschusses Gummi wurde die Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXI beraten. Die BfR-Empfehlung XXI regelt „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk“ und wurde bereits vor vielen Jahren entwickelt. Aus diesem Grund ent-

spricht die Bewertung eines Teils der darin aufgelisteten Substanzen nicht mehr den heutigen Ansprüchen.

Im Entwurf für eine neue Fassung werden die Substanzen in zwei Listen aufgeteilt:

- „bewertete Stoffe“, die aus heutiger Sicht angemessen bewertet worden sind und
- „unbewertete oder nicht abschließend bewertete Stoffe“.

Alle Substanzen werden in der überarbeiteten Empfehlung in einer übersichtlichen Tabellenform unter Angabe der CAS-Nummer aufgeführt. Bei der neuen Fassung wird eine Aufteilung in die folgenden Unterempfehlungen vorgenommen:

- **XXI**: Bedarfsgegenstände aus Elastomeren und thermoplastischen Elastomeren, die unter Verwendung von Natur- und Synthetikautschuk hergestellt werden: Begriffsbestimmungen und Verzeichnis der Unterempfehlungen,
- **XXI/1**: Bedarfsgegenstände aus Elastomeren im Lebensmittelkontakt: Liste der empfohlenen Kautschuke und der Substanzen der Kategorien 1 – 4 (Stoffliste),
- **XXI/2**: Spezielle Bedarfsgegenstände aus Elastomeren, die unter § 2 Abs. 6 Nr. 3 bzw. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches fallen (ehemals Sonderkategorie).

In einer eigenen Unterempfehlung XXI/3 sollen vernetzte thermoplastische Elastomere (TPE-V) erfasst werden, da diese gemäß dem Leitfaden der Europäischen Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht unter den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fallen und daher Gegenstand der BfR-Empfehlungen sein können.

Die Begrenzung der einzelnen Substanzen wird, sofern die vorhandenen Daten dies zulassen, in der neuen BfR-Empfehlung XXI mit einem spezifischen Migrationsrichtwert erfolgen. Für die Substanzen, bei denen das nicht möglich ist, soll vorerst die Begrenzung über die Einsatzmengen beibehalten werden. Perspektivisch sollen auch für diese Stoffe die Einsatzmengen durch spezifische Migrationsrichtwerte ersetzt werden, das BfR erwartet die Einreichung von entsprechenden Anträgen. Eine zeitliche Beschränkung für die Listung mit einer Begrenzung über die Einsatzmenge wird zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

Die Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXI wird in weiteren Sitzungen des Ausschusses Gummi fortgesetzt.

TOP 10 Bericht über die 7. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 6./7. Juni 2016 in Bad Elster

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet über die 7. Sitzung des Fachgremiums KTW:

Erarbeitung der Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser
Bisher hat das Umweltbundesamt (UBA) zur hygienischen Beurteilung der verschiedenen organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser Leitlinien (KTW-, Beschichtungs-, Elastomer-, Schmierstoffleitlinie) veröffentlicht.

Mit der Änderung des §17 der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001) hat das Umweltbundesamt die Aufgabe erhalten, verbindlich geltende Bewertungsgrundlagen für die verschie-

denen Materialien zur Trinkwasserverteilung festzulegen. Diese werden zwei Jahre nach ihrer Veröffentlichung gesetzlich verbindlich.

Das UBA plant, eine Bewertungsgrundlage für die verschiedenen organischen Materialien zu erarbeiten. Die materialspezifischen Regelungen, wie Positivlisten und Anwendungsbereiche, sollen dabei in separaten Anhängen geregelt werden. Die Geringfügigkeitsleitlinie, die für die Beurteilung nicht gelisteter Ausgangsstoffe herangezogen wird, soll Bestandteil der Bewertungsgrundlage sein. Die Modellierungsleitlinie hingegen soll weiterhin eine Empfehlung bleiben, auf die in der Bewertungsgrundlage verwiesen wird. Zunächst soll der Entwurf der Bewertungsgrundlage mit dem Anhang für die materialspezifischen Anforderungen an Kunststoffe bis Ende 2017 erstellt werden.

Rezepturuntergrenze bei der Überprüfung der Zusammensetzung entsprechend der jeweiligen Positivlisten

In der 4MS-Untergruppe für organische Materialien wurde ein Vorschlag erarbeitet und das UBA möchte diesen Vorschlag zur Überprüfung der Anforderungen für die Zusammensetzung der Produkte durch die Prüfstellen im Entwurf der Bewertungsgrundlage berücksichtigen. Grundsätzlich soll der Hersteller die Inhaltsstoffe der Rezeptur vollständig offen legen. Die Prüfstellen können die Offenlegung der Unterrezepturen bei einer Einsatzmenge von 0,02 % bezogen auf das Endprodukt beenden, solange der Summenwert der einzelnen nicht deklarierten Bestandteile von 0,1 % nicht überschritten wird.

Übergangsregelung der Elastomerleitlinie¹

Die verlängerte Übergangsregelung der Elastomerleitlinie erlaubt weiterhin die Verwendung der Substanzen des Teils 2 der Positivliste bis 31.12.2021. Um die teil- und unbewerteten Stoffe von Teil 2 in den Teil 1 zu überführen, sind entsprechende Stoffanträge notwendig.

Das Interesse der Rohstoffindustrie hierfür ist gering, da die elastomerspezifischen Vernetzungsmittel in der Regel nicht in Europa hergestellt werden. Der Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie (wdk) hat eine Migrationsstudie in Auftrag gegeben, um mögliche Migranten der von Ihnen priorisierten Stoffe zu identifizieren. Jedoch reichen die bisher erhaltenen Informationen nicht für eine Listung der entsprechenden Substanz in Teil 1 aus.

TOX-BOX-Projekt

Für die Beurteilung unerwünschter Kontaminanten im Trinkwasser wird das GOW-Konzept² (gesundheitlicher Orientierungswert) angewendet. Die Ergebnisse des TOX-BOX-Projektes³ sollen für die Überarbeitung des GOW-Konzeptes genutzt werden. Das TOX-BOX-Projekt liefert eine in vitro Teststrategie, um Genotoxizität, Neurotoxizität und die endokrinen Wirkungen als Endpunkte zu erfassen. Dabei soll es für die einzelnen Methoden feste Testprotokolle geben, sodass zukünftig die Ergebnisse vergleichbar sind. Anhand der Ergebnismuster dieser Teststrategien kann der jeweilige GOW für Inhaltsstoffe im Trinkwasser abgeleitet werden. Dies kann sowohl für Einzelsubstanzen als auch für die Gesamtwirkung eines Wassers (Mischung an möglichen Verunreinigungen des Trinkwassers) genutzt werden.

Für die Anwendung des GOW-Konzeptes für die trinkwasserhygienische Beurteilung von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser sind weitere Untersuchungen notwendig.

¹ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/elastomerleitlinie-verlaengerte-uebergangsregelung>

² https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/gow-empfehlung_2003_46.pdf,
https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/20160520_liste_der_nach_gow_bewerteten_stoffe.pdf

³ <http://www.bmbf.riskwa.de/de/1297.php>

Beurteilung der Glasfasern

Die Übergangsregelung zur weiteren Verwendung von Schlichten für Glasfasern in Kunststoffen im Kontakt mit Trinkwasser entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und der BfR-Empfehlung LII gilt zunächst bis 31.01.2017.

Der Glasfaserverband wurde gebeten, dem UBA detaillierte Informationen über den Umfang der zu beurteilenden Stoffe und die möglichen Stoffübergänge zur Verfügung zu stellen. Das UBA plant nach Vorlage der geforderten Daten durch den Glasfaserverband die Verlängerung der Übergangsregelung für organische Materialien und Produkte im Kontakt mit Trinkwasser.

Konformitätsbestätigung

Das UBA hat den Entwurf der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung fertig gestellt. Die Kommentierung durch die Verbände ist weitgehend abgeschlossen. Die Konformitätsbestätigung soll dem „1+“-System der Bauproduktenverordnung entsprechen. Dabei erfolgt die Konformitätsbestätigung materialspezifisch. Gleichzeitig soll eine gemeinsame Konformitätsbestätigung für vergleichbare Produkte (z. B. O-Ringe verschiedener Dimensionen) möglich sein. Nach Fertigstellen des Entwurfs plant das UBA, die Vorgaben zum Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser in den 4-MS-Prozess einzubringen.

Österreichische Anforderungen an Produkte im Kontakt mit Trinkwasser

Die trinkwasserhygienischen Anforderungen in Österreich wurden vorgestellt.

Es gibt drei Ö-Normen für die organischen (inkl. W270), die zementgebundenen und metallenen Werkstoffe. In der Ö-Norm für organische Werkstoffe wurden die Anforderungen nach der KTW-, Beschichtungs-, Schmierstoff- und Elastomerleitlinie übernommen. Die Hauptunterschiede zu den deutschen Anforderungen sind die zusätzliche Prüfung auf den Parameter der Chlorzehrung, Geruchs-/Geschmacksschwellenwert (TON/TFN) ≤ 2 anstelle < 2 und keine Verlängerung der Prüfung auf 31 Tage. Die Gültigkeit der Prüfzeugnisse beträgt 5-6 Jahre und ist nicht verlängerbar.

In Österreich erkennt das Österreichische Forschungsinstitut für Chemie und Technik (ofi) auch Prüfungen nach den UBA-Leitlinien an, sofern sie von einem akkreditierten Prüfinstitut durchgeführt wurden und überprüft nachträglich die Einhaltung des Parameters der Chlorzehrung.

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

Die nationalen Regulatoren haben einen Brief an die jeweiligen nationalen Verbände verteilt, in dem um Informationen zu Stoffen der „Combined List“ gebeten wird. Die Informationen sind erforderlich, um einzuschätzen, für wie viele Substanzen eine Bewertung notwendig ist und ob die Industrie Daten für die Bewertung zur Verfügung stellen kann. Gleichzeitig prüfen Frankreich und die Niederlande anhand gültiger Zertifikate, welche Substanzen der „Combined List“ noch in aktuellen Rezepturen eingesetzt werden. Die Industrie wird über die beabsichtigte Streichung der nicht mehr verwendeten Stoffe in zertifizierten Produkten informiert. Sie hat dann die Möglichkeit, anhand gültiger Zertifikate nachzuweisen, dass die jeweilige Substanz doch noch eingesetzt wird. Weiterhin erarbeitet die 4MS-Untergruppe Organische Materialien einen „Common Approach“ zur Produktprüfung.

TOP 11 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

- a) Antrag zur Aufnahme in die BfR-Empfehlung III von
- Bis[(dialkyl(C1-C4)carbazol), (fluoro-mono/dialkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl)]-1,3-propanether,
 - Dialkyl(C1-C4)carbazol, fluoro-dialkyl(C1-C8)-dihydroxydiphenyl und
 - Dialkyl(C1-C4)carbazol, fluoro-monoalkyl(C1-C8)-dihydroxydiphenyl

Zu diesem Antrag bestehen keine Nachforderungen. Von Seiten der BfR-Kommission kann die Aufnahme des Stoffes in die BfR-Empfehlung III empfohlen werden.

- b) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Acrylamid, Diallyldimethylammoniumchlorid, Itaconsäure und Acrylsäure in die BfR-Empfehlung XXXVI

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen zur Analytik der Oligomerfraktion mit einem Molekulargewicht < 1000 Da.

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

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

- a) Aluminiumnitrat, als Fällungs- und Fixiermittel, Pergamentiermittel in die BfR-Empfehlung XXXVI
- b) Alkalisch stabilisierte Hypobromitlösung, als Schleimverhinderungsmittel in die BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1
- c) Modifizierte Polyethylenterephthalate, hergestellt aus Polyethylenterephthalat und einer oder mehreren der folgenden Substanzen oder Substanzklassen: Ethylenglykol und/oder Diethylenglykol, Trimethylolpropan, Pentaerythrit, C16-C22-Fettsäuren und deren Triglyceride, Isophthalsäure sowie Trimellitsäureanhydrid, als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in die BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2
- d) Natriumsalz der Carboxymethylcellulose, vernetzt, gebildet aus 3 Teilen Carboxymethylcellulose, Natriumsalz, 2 Teilen Citronensäure und 1 Teil Natriumdihydrogenphosphat als Papierveredelungsstoff in die BfR-Empfehlung XXXVI/1
- e) 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol, als Konservierungsstoff in die BfR-Empfehlung XXXVI/3

TOP 13 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) Bis[(dialkyl(C1-C4)carbazol)-(fluordialkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl)]-1,3-propanether, höchstens 1,5 mg/kg Polymer. (Empfehlung III)
- b) Bis(alkyl(C1-C4)hydroxyl-carbazolbiphenyl)1,2-dimethylcyclohexanether, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. (Empfehlungen III und VII)
- c) Reaktionsprodukt aus Polyvinylamin mit (3-Acrylamidopropyl)trimethylammoniumchlorid, höchstens 0,075 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Der Gehalt von (3-Acrylamidopropyl)trimethylammoniumchlorid und verwandter Substanzen darf in Summe 1,25 µg/g fertiges Papier nicht überschreiten. (Empfehlung XXXVI)
- d) Polyamid-Epichlorhydrinharz, hergestellt aus Adipinsäure, Diethylentriamin, Aminoethylpiperazin und Epichlorhydrin, höchstens 1,0 %. Im Harz darf der Anteil von Aminoethylpiperazin, bezogen auf Adipinsäure, 10 mol% nicht überschreiten. (Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3)
- e) Copolymer aus 2-Hydroxyethylmethacrylat, Vinylpyrrolidon, Acrylsäure und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylacrylat als Natriumsalz, mit einem Fluorgehalt von 41,9 %, höchstens 1,0 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. (Empfehlung XXXVI)
- f) 1-Amino-2-propanol. Es dürfen höchstens 10 % 2-Amino-1-propanol enthalten sein. Der Übergang auf Lebensmittel darf in der Summe den Wert von 5 mg/kg nicht überschreiten. (Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2)

TOP 14 Verschiedenes

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Die nächsten Sitzungen finden an den nachfolgenden Terminen statt:

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	25. April 2017
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	25. April 2017
18. Sitzung der BeKo	26. April 2017
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	15. November 2017
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	15. November 2017
19. Sitzung der BeKo	16. November 2017.