

5. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 22. April 2010

Am 22. April 2010 kamen die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (Be-Ko) zu ihrer fünften Sitzung zusammen.

Hauptaufgabe der unabhängigen, externen 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 der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

In der Tagesordnung werden unter Tagesordnungspunkt (TOP) 11 (Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR) die Unterpunkte h) und i) ergänzt. Unter TOP 15 (Verschiedenes) werden die Unterpunkte d) und e) hinzugefügt. Anschließend wird die Tagesordnung in dieser Form einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Der Vorsitzende weist darauf hin, dass auch bei Vorliegen eines Interesses nicht unbedingt ein Interessenkonflikt bestehen muss. Aus diesem Grund sollten alle Interessen zunächst genannt werden, um anschließend im Gremium zu klären, ob ein Konflikt besteht. Dr. Reinhardt Thiel und Volker Krings melden ein Interesse zu TOP 4 bzw. 6 an. Sie werden bei einer etwaigen Abstimmung zum jeweiligen TOP nicht teilnehmen.

Das BfR weist darauf hin, dass es gerade im Zusammenhang mit der Aufnahme von Substanzen in die Empfehlungen des BfR genau darauf achten müsse, dass vertrauliche Antragsdaten nicht Kommissions- bzw. Ausschussmitgliedern zugänglich gemacht werden, bei denen ein Interessenkonflikt besteht.

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

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Die von Deutschland geplanten Regelungen zu Chromat in Bedarfsgegenständen aus Leder haben nun die Notifizierung bei der Europäischen Union und der Welthandelsorganisation (WTO) durchlaufen. Sie sollen mit der 18. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (18. ÄVo zur BedGgstV) umgesetzt werden. Zurzeit wird der Verordnungstext vorbereitet, der dann an den Bundesrat gehen soll.

Ebenfalls in Arbeit befindet sich die 19. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung, in welcher unter anderem der Inhalt der 4. Änderung der Kunststoff-Richtlinie (Richtlinie 2007/19/EG) bezüglich der Anforderungen an die schriftliche Erklärung für Stoffe umgesetzt werden soll. Weiterhin soll in diese ÄVo der Beschluss 2010/169/EU zu Triclosan eingearbeitet werden. Bislang gab es hierzu in Deutschland bereits ein nationales Verwendungsverbot, welches einen zeitlich unbegrenzten Abverkauf entsprechender Produkte vor-

sah. Der EU-Beschluss hingegen sieht eine bis zum November 2011 laufende Frist vor, welche nun in der ÄVo entsprechend eingefügt wird. Weiterhin soll die 19. ÄVo Vorschriften zur Ahndung von Verstößen gegen neueres Gemeinschaftsrecht (insbesondere Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände und Verordnung (EG) Nr. 975/2009 zur Änderung der Kunststoffrichtlinie) enthalten. Darüber hinaus sind eine Anpassung des vorläufigen Verzeichnisses der Additive auf Grund der Verordnung (EG) Nr. 975/2009 zur Änderung der Kunststoffrichtlinie und einige redaktionelle Änderungen an der Bedarfsgegenständeverordnung vorgesehen.

Weitere Änderungen der BedGgstV werden notwendig sein, sobald die neue EU-Kunststoff-Verordnung (Plastic Implementation Measure (PIM)) vorliegt.

Über die Änderungen der 18. und 19. ÄVo hinaus ist eine Anpassung der BedGgstV an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) geplant. Die dazu notwendige Ressortabstimmung, welche insbesondere mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) zu erfolgen hat, steht noch aus.

Regelungen zu polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen

Die Bundesregierung strebt im Rahmen von REACH gegenwärtig Maßnahmen zur Verringerung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen in verbrauchernahen Produkten und Spielzeug an. Ziel ist eine EU-weite Beschränkung dieser Substanzklasse in diesen Erzeugnissen. Zurzeit wird ein Beschränkungs-dossier von einer Arbeitsgruppe zusammengestellt, welche aus Vertretern des Umweltbundesamtes, der Bundesstelle für Chemikalien und des BfR gebildet wird. Koordiniert wird diese Arbeit vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Weiterhin wird eine Mitteilung der Bundesregierung an die Europäische Kommission erstellt, welche unmittelbar nach Fertigstellung des Beschränkungs-dossiers mit diesem zusammen an die EU-Kommission übermittelt werden soll. Dadurch soll eine Beschränkungsmaßnahme nach Artikel 68 Absatz 2 der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) eröffnet werden.

Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Futtermittel (AVV SWS)

Im Februar 2010 ist eine Änderung der AVV SWS im Bundesanzeiger bekannt gemacht worden. Dabei wurden Kriterien für die Einstellung von Meldungen zu Lebensmittelbedarfsgegenständen in das SWS dargestellt; Ziel ist es, die Verfahrensweisen in den einzelnen Bundesländern zu vereinheitlichen. Gemäß dem Inhalt der AVV SWS hat Deutschland einen Vorschlag zu Melde-Kriterien bei Lebensmittelkontaktmaterialien erarbeitet, der bei der zurzeit laufenden Erarbeitung einer europäischen Verordnung zum Europäischen Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)) eingebracht werden soll.

Leitlinien zum Vollzug der GMP-VO

Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) hat nunmehr eine weitere Veröffentlichung zur Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur guten Herstellungspraxis (GMP-VO) im Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit publiziert (Altkofer, W., Brauer, B., Grob, K. et al., 2010. Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Le-

bensmittelbedarfsgegenstände: Konkretisierung der Anforderungen. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 5: 111-122); darin wird das ALS-Rahmenpapier zur GMP-VO (ALS, 2009. Stellungnahme des ALS. Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Interpretation der amtlichen Überwachung (2009/52). Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 4: 416-419) konkretisiert. Die Bundesländer sind nunmehr dabei, Organisationsstrukturen für einen bundeseinheitlichen Vollzug der GMP-VO bzw. der Kriterien zur Implementierung derselben zu entwickeln.

Beschluss zu 2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenylether (Triclosan)

Im März 2010 ist ein Beschluss der EU (2010/169/EU) veröffentlicht worden, in dem bekannt gegeben wird, dass Triclosan nicht in das Verzeichnis in Anhang III der Richtlinie 2002/72/EG aufgenommen wird. Damit ist die Verwendung dieser Substanz in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt untersagt. Deutschland und andere Mitgliedstaaten hatten darum gebeten, diese Art des Einsatzes von Triclosan EU-weit zu untersagen. Zudem hat das Unternehmen, das die Aufnahme dieser Substanz in das Verzeichnis der Richtlinie 2002/72/EG angestrebt hatte, seinen Zulassungsantrag für Triclosan inzwischen zurückgezogen.

EU-Kunststoff-Verordnung (Plastic Implementation Measure (PIM))

Der Entwurf zur PIM ist auf Arbeitsebene abschließend diskutiert worden und befindet sich in der dienststellenübergreifende Konsultation (Inter-Service Consultation) bei der EU-Kommission. Im Mai 2010 soll der Entwurf dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (StALUT) zur Verabschiedung vorgelegt werden. Deutschland hatte noch verschiedene Punkte in die Diskussion einbringen und erfolgreich umsetzen können. Zu einem Punkt gibt es allerdings lediglich einen Teilerfolg: Nach Inkrafttreten der PIM wird es leider nicht mehr möglich sein, auf Grundlage der Summe der im Lebensmittel gemessenen spezifischen Migrationen eine Überschreitung des Globalmigrates zu beanstanden. Die Kommission hat hier rechtliche Bedenken geltend gemacht: Messungen hatten gezeigt, dass das im Simulanz unter den in Richtlinie 82/711/EWG festgelegten konventionellen Prüfbedingungen bestimmte Globalmigrat niedriger ausfällt als die Summe der nach Langzeitlagerung im Lebensmittel gemessenen spezifischen Migrationen. Wäre die Beanstandung auf Grundlage des Summenwertes weiterhin möglich, könnten Lebensmittelbedarfsgegenstände auf dieser Grundlage als nicht verkehrsfähig eingestuft werden, obwohl sie nach Prüfung und Bewertung des Globalmigrates rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind. Um den geltend gemachten Argumenten Rechnung zu tragen, soll es künftig jedoch möglich sein, die in Lebensmitteln gemessenen Migrationen bestimmter Weichmacher zu addieren und das Ergebnis an Hand der Begrenzung des Globalmigrates zu beurteilen (Gruppenmigrationsgrenzwert in Höhe von 60 mg/kg Lebensmittel).

Innerhalb der Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird darauf hingewiesen, dass Substanzen, die keine Weichmacher sind, von dieser Regelung nicht abgedeckt werden, obwohl auch sie teilweise in erheblichen Mengen migrieren können. Hierzu gehören beispielsweise Gleitmittel.

Andere Punkte, die im Rahmen der Diskussion von den Mitgliedstaaten und der Wirtschaft eingebracht worden sind, sollen im Nachgang zur PIM angegangen werden. Dazu zählen die Ausweitung der Regelungen auf Mehrschichtsysteme aus unterschiedlichen Materialarten, die Einführung von Zulassungsverfahren für weitere Stoffarten (Lösungsmittel, Farbstoffe, aids to polymerisation) und die Überprüfung der Regelungen zum Oberfläche/Volumen-

Verhältnis. Zur PIM werden Leitlinien (Guidelines) erstellt; die Arbeiten an diesem Dokument stehen jedoch noch am Anfang.

Maßnahmen zu Küchenutensilien aus China

Neu vorgelegt wurde von der EU-Kommission ein Vorschlag zu Sonderkontrollmaßnahmen für Küchenutensilien aus Kunststoff mit Herkunftsland China. Die Mitgliedstaaten hatten in der Vergangenheit immer wieder auf die Besorgnis erregend hohen Beanstandungsraten bei derartigen Erzeugnissen hingewiesen. Inspektionsreisen des Lebensmittel- und Veterinärarmtes der EU (Food and Veterinary Office (FVO)) haben Defizite in der Vor-Ort-Kontrolle und keine Verbesserung der Situation gezeigt, weshalb diese Maßnahme von Mitgliedstaaten unterstützt wird. Zu den Details des Kommissionsvorschlages besteht allerdings noch Diskussionsbedarf.

EG-Biozid-Verordnung

Die geltende Biozid-Richtlinie der EU soll nun in eine Verordnung umgewandelt werden, wobei auch materielle Änderungen vorgenommen werden sollen. Unter anderem ist beabsichtigt, neben nationalen Zulassungen auch ein europäisches Zulassungssystem einzuführen. Zudem sollen künftig auch Lebensmittelkontaktmaterialien in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass Biozide in Lebensmittelkontaktmaterialien einem umfänglichen Bewertungssystem zugeführt werden, bei dem im Unterschied zur derzeitigen Situation auch andere Expositionspfade als Lebensmittel sowie auch Umweltauswirkungen berücksichtigt werden sollen.

Entwicklungen im Europarat

Die letzte Sitzung des Expertenkomitees des Europarates zu Lebensmittelkontaktmaterialien hat Ende März 2010 stattgefunden. Im Fokus stand die neu zu erlassende Resolution zu Metallen und Legierungen mit Vorgaben für Metallionen-Grenzwerte. Neben Deutschland haben sich auch Frankreich, Großbritannien, Italien und Spanien sehr aktiv eingebracht. Zudem hat auch eine Anhörung der Wirtschaft zu dieser Resolution stattgefunden. Zu den vorgesehenen Grenzwerten für Zinn und Aluminium ist die Wirtschaft nun aufgefordert worden, Daten vorzulegen, anhand derer die Machbarkeit (Einhaltbarkeit) von Grenzwerten geprüft werden kann.

Gegenstand der weiteren Arbeiten soll unter anderem die Etablierung von Testbedingungen (Simulanzien, Zeit, Temperatur etc.) für die Kontrolle der festzulegenden Metallionen-Grenzwerte sein. Hierzu ist vorgesehen, eine Arbeitsgruppe einzurichten. Die Federführung wird voraussichtlich Belgien übernehmen. Auch Deutschland beabsichtigt teilzunehmen.

4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 2. März 2010 in Berlin

Folgende Themen der letzten Sitzung des Ausschusses Papier der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände werden eingehender vorgestellt und zum Teil diskutiert:

Di-isobutylphthalat in Lebensmitteln

Vor einigen Jahren sind in verschiedenen in Papier bzw. Karton verpackten Lebensmitteln Gehalte an Di-isobutylphthalat (DiBP) nachgewiesen worden. Die Substanz war vor allem als

Weichmacher in Klebstoffen bei der Papierverarbeitung eingesetzt worden, wodurch sie in den Papier-Wiedergewinnungsprozess (Recycling) gelangte. Durch das Verpacken bestimmter Lebensmittel in wiedergewonnenes Papiermaterial kam es dann zum Übergang aus der Verpackung ins Lebensmittel. Besonders hohe Werte aber traten bei Verpackungen auf, die direkt mit einem DiBP-haltigen Kleber verklebt worden waren. Wegen der reproduktionstoxischen Eigenschaften dieser Substanz hatten das Umweltbundesamt und das BfR auf eine Reduzierung dieser Gehalte hingewirkt. Am 15.11.2007 kam es dann zu einer Selbstverpflichtung der Industrie, auf diese Substanz zu verzichten. In der Sitzung des Ausschusses Papier wurden nun die Ergebnisse des laufenden Monitorings vorgestellt, in dem die Entwicklung der Belastung durch DiBP beobachtet wird. Insgesamt sind die Ergebnisse zufriedenstellend: 22 von 45 Proben aus rezykliertem Papiermaterial zeigten DiBP-Gehalte unterhalb der Nachweisgrenze (Bericht für 2. Halbjahr 2009). Im Halbjahr zuvor waren es 24 von 38 Proben. Das BfR geht davon aus, dass der bestehende Orientierungswert von maximal 0,5 mg DiBP/kg Lebensmittel ab dem Jahr 2011 auf 0,3 mg/kg Lebensmittel abgesenkt werden kann.

Mineralöl in Verpackungen für Lebensmittel

In der Vergangenheit sind in verschiedenen trockenen Lebensmitteln vergleichsweise hohe Gehalte an Mineralöl festgestellt worden. Das Mineralöl stammt offensichtlich aus Druckfarben und gelangt mit bedruckten Papieren in den Papier-Wiedergewinnungsprozess. Wo nun Lebensmittelverpackungen aus rezykliertem Papier oder Pappe eingesetzt werden, kann es zu einem Übergang auf die darin verpackte Nahrung kommen.

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) hat das BfR damit beauftragt, sich mit der Analytik von Mineralöl in Lebensmitteln, welche sehr komplex ist, näher zu beschäftigen. Aus diesem Grund wird das BfR in Zusammenarbeit mit dem Kantonalen Labor Zürich einen Workshop zur Analytik von Mineralöl organisieren. Dieser wird am 10. und 11. Juni 2010 in Zürich stattfinden und richtet sich sowohl an die amtlichen Untersuchungseinrichtungen als auch an nicht-amtliche Labore. Darüber hinaus ist das BfR beauftragt worden, Daten zur toxikologischen Bewertung von Mineralöl zusammenzustellen und eine Liste von Lebensmitteln zu erarbeiten, auf die ein Übergang von Mineralöl aus der Verpackung als besonders wahrscheinlich einzuschätzen ist. Zu letzterem Punkt wird am 5. Mai 2010 eine ad hoc Arbeitsgruppe im BfR tagen.

Im Rahmen einer weiteren Besprechung hat das BMELV versucht, die Verleger von Zeitungen dazu zu bewegen, in Zukunft auf Mineralöl-haltige Druckfarben zu verzichten. Die Verleger waren dazu nicht bereit; der Verband Deutscher Papierfabriken steht mit ihnen hierzu jedoch noch im Dialog.

Der Verbraucher ist Mineralöl aus Druckfarben jedoch auch direkt ausgesetzt: Zeitungsdruckfarben und somit auch das darin enthaltene Mineralöl gehen offensichtlich auf die Haut des Zeitungslesers über; dies zeigt sich zuweilen in leicht schwarz gefärbten Fingern nach dem Durchblättern. Zur Simulation eines solchen Hautübergangs eignet sich möglicherweise Polyethylenfolie. Allerdings muss deren Eignung erst noch weiter geprüft werden.

Bei der rechtlichen Beurteilung eines Übergangs auf die Haut ist die Frage entscheidend, ob eine Zeitung als Bedarfsgegenstand oder sogar (wegen des möglichen Einsatzes als Lebensmittelverpackung nach der Wiedergewinnung) als Lebensmittelbedarfsgegenstand im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches angesehen werden kann. Wäre dies der Fall, könnten die einschlägigen Bestimmungen angewandt werden. Diese Frage ist aber nicht vom BfR zu klären. Wenn bedruckte Zeitungen nicht als Bedarfsgegenstände betrach-

tet werden, kann für deren rechtliche Beurteilung nur das Chemikalienrecht bzw. das Produktsicherheitsrecht angewandt werden.

Das BfR weist darauf hin, dass für eine toxikologische Risikobewertung die Frage entscheidend ist, welche Mineralöl-Fractionen auf die Lebensmittel übergehen.

Änderungen der BfR-Empfehlungen zu Papier

Gaschromatographische Untersuchungen haben gezeigt, dass die Übergänge aus Verpackungen aus wiedergewonnenen Papieren auf Lebensmittel bei 40 °C in 10 Tagen (Dies sind die üblicherweise angewandten Prüfbedingungen für eine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur.) mit denen bei 90 °C in 2 Stunden vergleichbar sind. Aus Sicht des Ausschusses Papier können deshalb Papiere, die beim Warmhalten und Wiedererwärmen in diesem Bereich verwendet werden, mit in den Geltungsbereich der Empfehlung XXXVI eingeschlossen werden.

Papiere, die zur Verwendung in Mikrowellengeräten bestimmt sind, sollen jedoch innerhalb der Empfehlung XXXVI/2 (Papiere, Kartons und Pappen zu Backzwecken) geregelt werden. In diese soll ein neues Kapitel eingefügt werden, welches speziell diejenigen Substanzen aufführen soll, welche für Mikrowellenanwendungen (bis 150 °C) bewertet worden sind, jedoch nicht für Backzwecke allgemein; hier liegen die Temperaturanforderungen höher. Der zuständige Verband bereitet zurzeit eine entsprechende Liste vor.

Anforderung an Stoffe, für welche die Aufnahme in die Empfehlungen beantragt wird

Anträge zur Aufnahme von Substanzen in die Empfehlungen des BfR müssen nach den Vorgaben des Note for Guidance der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gestellt werden. Dieser ist eigentlich für Kunststoffadditive konzipiert. Aus diesem Grund hat der Ausschuss Papier damit begonnen, ein Dokument mit Hinweisen zu erstellen, die bei der Antragstellung im Papierbereich besonders zu beachten sind. Nach seiner Fertigstellung soll dieses entsprechend als Hilfestellung für die Antragsteller veröffentlicht werden.

Methodensammlung

Das BfR hat damit begonnen, eine allgemein per Internet zugängliche Sammlung von Methoden zur Untersuchung von Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt aufzubauen. Langfristig soll sie die gedruckte Loseblatt-Sammlung „Untersuchung von Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ ersetzen, welche mittlerweile nicht mehr angeboten wird.

5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 21. April 2010

N-Ethyl-*o/p*-Toluolsulfonamid (NETSA, CAS 8047-99-2) wird mit Gehalten von bis zu 5 % als Weichmacher in Druckfarben eingesetzt und kann aus der Bedruckung von Verpackungen auf Lebensmittel übergehen. Die Landesuntersuchungsanstalt Sachsen hatte NETSA im Jahr 2009 in einigen Lebensmitteln nachgewiesen. Daher wurde das BfR vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz gebeten, diese Substanz zu bewerten. Eine erste Bewertung erfolgte im Rahmen der 4. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo). Hier wurden zusätzliche toxikologische Daten von der Industrie gefordert.

Das Ergebnis der daraufhin eingereichten *in vivo*-Mutationsuntersuchung (unplanmäßige DNA-Synthese-Test (UDS-Test)) wurde durch den im Vorfeld der jetzigen 5. Sitzung tagenden Ausschuss Toxikologie als negativ bewertet, so dass die Substanz auf der Grundlage aller vorhandenen Studien als nicht genotoxisch angesehen wird. Darüber hinaus wurden auf der Grundlage einer oralen 90 Tages-Studie an Ratten, in der auch in der niedrigsten angewandten Dosis der Substanz noch vereinzelte neurotoxische Effekte berichtet wurden, von Seiten der Industrie Berechnungen zum Auffinden einer unwirksamen Dosis von NETSA vorgelegt. Die vom Anwender durchgeführte „benchmark dose“-Modellierung wurden vom Ausschuss Toxikologie der BeKo in dieser Form als nicht geeignet angesehen, um eine sichere Dosis abzuleiten.

Der Ausschuss hat stattdessen eine eigene Ableitung auf Grundlage der untersten Dosis, die noch eine Wirkung zeigte (Lowest-observed-adverse-effect-level (LOAEL)), vorgenommen. Dabei wurde zusätzlich zu dem üblicher Weise verwendeten Unsicherheitsfaktor von 100 noch ein weiterer Faktor von 3 angewandt. Ausgehend von einem LOAEL von 25 mg/kg Körpergewicht und Tag erhält man so eine Dosis von 0,083 mg/kg Körpergewicht und Tag, was bei einer 60 kg schweren Person einem Wert von rund 5 mg/Tag entspricht. Geht man von einer täglichen Verzehrmenge von 1 kg Lebensmittel aus, das mit NETSA belastet ist, so kann ein Übergang von bis zu 5 mg NETSA/kg Lebensmittel noch toleriert werden, ohne von gesundheitlichen Risiken ausgehen zu müssen.

6 Anfrage der MAPA GmbH zur Änderung der Empfehlung XXI, Nr. 3.6: Wegfall des Hinweises: „Das Erzeugnis ist unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt, der Allergien verursachen kann.“ (vergleiche TOP 10 der 4. BeKo)

Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) fordert für Sauger aus Naturkautschuklatex den Warnhinweis „Das Erzeugnis ist unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt, der Allergien verursachen kann.“ Ein Vertreter der Firma MAPA GmbH hatte der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) in der vergangenen Sitzung dargestellt, dass es möglich ist, die allergieauslösenden Proteine soweit zu entfernen, dass sie mit entsprechenden Tests nicht mehr nachweisbar sind. Für Sauger, bei denen dies gegeben ist, bittet das Unternehmen darum, den Warnhinweis innerhalb der Empfehlung XXI nicht mehr zu fordern. Das BfR hat diese Empfehlung nun dementsprechend überarbeitet. Die entsprechende Ergänzung lautet: „Bei Flaschen- und Beruhigungssaugern kann der Hinweis auf die mögliche Auslösung von Allergien entfallen, wenn eine Freisetzung von Latexproteinen nicht nachweisbar ist.“ Dabei wird auf entsprechende Analysemethoden verwiesen.

Die BeKo befürwortet diese Änderung.

7 Änderung des Bezugs der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern in Empfehlung XXI, Nr. 2.5.2: Einführung einer auf den Sauger bezogenen Begrenzung (vergleiche TOP 11 der 4. BeKo)

Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) des BfR führt innerhalb der Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 sowie z. T. auch gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches) unter 2.5.2 (Migration) Grenzwerte für die Globalmigration auf, die sich auf die Fläche des Bedarfsgegenstandes beziehen (Dimension: mg/dm²). Unter diese Sonderkategorie fallen auch Flaschen- und Beruhigungssauger. Bei diesen jedoch ist der Flächenbezug problematisch.

tisch, da eine Oberflächenbestimmung des Saugers vorgenommen werden muss, was auf Grund der Form schwierig ist. Ein Bezug pro Sauger wäre einfacher zu handhaben.

Eine Vertreterin der amtlichen Überwachung hat die bisherige Begrenzung von 20 mg/dm² anhand einzelner Daten zu Saugern umgerechnet und gelangt so zu einer Begrenzung des Globalmigrates von 15 mg/Flaschensauger und 5 mg/Beruhigungssauger. Vor einer entsprechenden Änderung in Empfehlung XXI sollen diese Begrenzungen jedoch noch überprüft werden. Der Vertreter des Wirtschaftsverbandes der deutschen Kautschukindustrie e. V. wird seine Mitgliedsfirmen entsprechend befragen. Die Untersuchungsämter werden aufgerufen, diesbezügliche Daten an das BfR zu senden. Dabei wird gebeten, auch die Prüfbedingungen genau zu beschreiben (einseitiger oder beidseitiger Kontakt, das wievielte Migrat wurde untersucht etc.). Das BfR wird die eingehenden Daten zusammenstellen. Auf deren Grundlage wird die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände diesen Tagesordnungspunkt in ihrer nächsten Sitzung erneut behandeln.

8 Melaminfreisetzung aus Küchenutensilien (vergleiche TOP 22 c der 4. BeKo)

Im Jahr 2009 sind im Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Münsterland-Emscher-Lippe (CVUA-MEL) verschiedene Küchengeräte (z. B. Pfannenwender) aus Melaminharz untersucht worden. Damals ergaben alle Untersuchungen eine Überschreitung des spezifischen Migrationsgrenzwertes (SML) für Melamin. Die Untersuchungen waren allerdings unter folgenden Prüfbedingungen vorgenommen worden: 30 min Kochen unter Rückfluss in Essigsäure (3 %) nach Zerschneiden.

Ende 2009 hat das Forschungszentrum der Kommission (Joint Research Centre (JRC)) eine Leitlinie mit Prüfbedingungen für Lebensmittelkontaktmaterialien herausgebracht (Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs A CRL-NRL-FCM Publication 1st Edition [2009]). Danach sind Küchenutensilien wie Pfannenwender 2 Stunden im Trockenschrank bei 100 °C ohne vorherige Zerkleinerung zu prüfen.

Im Jahr 2010 sind im CVUA-MEL erneut aktuelle Proben auf die Freisetzung von Melamin hin untersucht worden, wobei diesmal die Bedingungen des JRC angewandt wurden. Insgesamt zeigen die Ergebnisse deutlich geringere Melamingehalte im Migrat; der SML wurde in keinem Fall überschritten. Daraufhin wurden einige dieser aktuellen Proben (aus 2010) zusätzlich auch noch mit den im Vorjahr verwendeten Bedingungen untersucht; auch hier zeigten sich im Simulanz lediglich Melamingehalte unterhalb des SML.

Während der Diskussion dieser Ergebnisse innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände werden verschiedene Gründe für die Unterschiedlichkeit dieser Ergebnisse aus 2009 und 2010 betrachtet:

Einen sicherlich entscheidenden Einfluss auf das Ergebnis hat die Prüftemperatur. Bei den Prüfungen im Wärmeschrank in offenen Gefäßen führt die entstehende Verdunstungskälte zu Temperaturen im Simulanz, die deutlich unterhalb der im Wärmeschrank eingestellten liegt. Zudem dauert es relativ lange, bis das Innere des Wärmeschrankes nach dem Öffnen wieder auf die entsprechende Temperatur kommt, was bei einer kurzen Prüfdauer (z. B. 2 Stunden) durchaus das Ergebnis beeinflusst. Weitere Einflüsse gehen von der Extraktionsart (statische Extraktion oder unter Rückfluss) und den durch vorherige Zerkleinerung erzeugten frischen Schnittkanten sowie auch der Qualität des Artikel aus.

Es wird diskutiert, einen entsprechenden Warnhinweis zu fordern. Verschiedene Mitglieder

der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände werden bis zur nächsten Sitzung weitere Messungen durchführen, deren Ergebnisse dann diskutiert werden sollen. Vorgesehen sind Prüfungen mit realen Lebensmitteln (Pflaumenmus, Gelierzuckerlösung). Zudem wird darauf hingewiesen, dass der in Europa geltende SML für Melamin zurzeit überprüft und möglicherweise abgesenkt werden wird, was dann zu einer anderen rechtlichen Situation führen wird.

9 Neuberufung der BfR-Kommissionen und Ergebnis der Mitgliederbefragung der BfR-Kommissionen

Mit dem Jahr 2010 wird die laufende Berufungsperiode der BfR-Kommissionen enden. Aus diesem Grund soll voraussichtlich im Mai 2010 die Ausschreibung für die neue Berufungsperiode erfolgen. Interessenten werden gebeten, sich z. B. über die Homepage des BfR zu informieren und ihre Bewerbungen in dem dort angegebenen Format an das BfR zu schicken. Bewerbungsschluss wird Anfang Juli 2010 sein. Die finale Abstimmung über die Zusammensetzung der Kommissionen wird im September 2010 im Wissenschaftlichen Beirat stattfinden. Die Berufungsdauer der BfR-Kommissionen wird zukünftig drei Jahre betragen.

Im Dezember 2009 hat das BfR die Mitglieder der BfR-Kommissionen zum laufenden Kommissionswesen befragt. Bezüglich der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) gab es einen Rücklauf von 29 %. Die Befragten äußerten sich überwiegend positiv. So gaben 100 % an, dass die Ergebnisse der BeKo genutzt werden konnten; ebenso gaben alle Antwortenden an, dass für die Mitglieder wichtige Themen behandelt werden. In der Diskussion dieser Umfrageergebnisse innerhalb der BeKo wird der geringe Rücklauf so gedeutet, dass die Mitglieder mit der Arbeit ihres Gremiums und deren Rahmen sehr zufrieden sind.

10 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

a) Antrag zur Aufnahme von 4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin in Empfehlung XXXVI und XXXVI/2
Es bestehen sowohl von Seiten des Ausschusses Anträge als auch von Seiten des Ausschusses Toxikologie noch Nachfragen.

b) Antrag zur Aufnahme eines Reaktionsproduktes aus 2-Ethylhexylglycidylether und Polyethylenglykol in Empfehlung XXXVI
Es bestehen sowohl von Seiten des Ausschusses Anträge als auch von Seiten des Ausschusses Toxikologie noch Nachfragen.

c) Antrag zur Aufnahme von Guar-Phosphorsäureester in Empfehlung XXXVI und XXXVI/1
Der Ausschuss Anträge hat eine geringfügige Nachforderung. Toxikologische Daten wurden nicht vorgelegt und wurden vom Ausschuss Toxikologie auch nicht nachgefordert.

d) Antrag zur Aufnahme von Carboxymethylinulin in Empfehlung XXXVI
Aus toxikologischer Sicht gab es keine Nachfragen. Der Ausschuss Anträge hatte jedoch zahlreiche Nachfragen und bittet darum, den Antrag in einer überarbeiteten Fassung erneut einzureichen.

e) Antrag zur Aufnahme von Poly(hexafluorpropylenoxid), Polymer mit 3-N-Methylaminopropylamin, N,N-Dimethyldipropylentriamin und Poly(Hexamethylendiisocyanat) in Empfehlung XXXVI und XXXVI/2
Da die ermittelten Migrationen sehr niedrig sind, waren im Zusammenhang mit diesem An-

trag keine Substanzen toxikologisch zu bewerten. Es bestehen jedoch analytische Fragen, die vom Antragsteller zu beantworten sind.

f) Antrag zur Aufnahme von 4-tert-Butylcyclohexanol in Empfehlung XXXVI
siehe Punkt i (Antrag der Firma Akzo Nobel Chemical zur Aufnahme von Isobutan in die Empfehlung XXXVI)

g) Antrag zur Aufnahme von Alkyl(C8-C18) dimethyl-benzylammoniumchlorid in Empfehlung XXXVI

Sowohl von Seiten des Ausschusses Anträge als auch von Seiten des Ausschusses Toxikologie bestehen noch Nachfragen. Es wird um die erneute Einreichung des überarbeiteten und ergänzten Antrags gebeten.

h) Antrag zur Aufnahme von Isobutan in die Empfehlung XXXVI

Der Antragsteller möchte kleine, mit Isobutan gefüllte Kunststoffblasen (sogenannte Mikrokapseln) in Papier, Karton und Pappe gemäß Empfehlung XXXVI einarbeiten. Deshalb wird sowohl die Aufnahme des Füllgases (Isobutan) beantragt, als auch die von 4-tert-Butylcyclohexanol, welches ein Abbauprodukt eines Initiators darstellt, der für den Kunststoff eingesetzt wird, aus dem die Mikrokapseln bestehen. Auf Grund dieser Zusammenhänge wurden die Anträge beider Stoffe zusammen diskutiert. Dabei ergab sich, dass eine Aufnahme in die Empfehlungen in folgender Weise zu erfolgen hätte: Um den Zusammenhang der Substanzen und ihrer Anwendungsweise richtig abzubilden, müssten die Mikrokapseln als solche unter Angabe des Füllgases in Empfehlung XXXVI aufgenommen werden. Dieser Eintrag wäre mit einer Fußnote zu versehen, die mit einer entsprechenden Begrenzung auf den Initiator hinweist.

Zunächst aber müssen verschiedene Nachforderungen des Ausschusses Anträge erfüllt werden. Abhängig von den noch vorzulegenden Migrationsdaten kann auch der Ausschuss Toxikologie noch Bedarf an zusätzlichen Informationen haben.

11 Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

a) Antrag zur Aufnahme von Hafniumdioxid in Empfehlung III (vergleiche TOP 21 der 4. BeKo)

Die Substanz wird als Rest eines Katalysators in Empfehlung III aufgenommen. Die Begrenzung wird wie folgt lauten: „Oxidische Verbindungen des Calciums, Magnesiums, Aluminiums, Siliziums, Titans, Chroms, Vanadiums, Zirkons und Hafniums, insgesamt höchstens 0,1 %“.

b) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Methacrylsäure, 2-Hydroxyethylmethacrylat, Polyethylenglykolmonoacrylat und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylacrylat als Natriumsalz in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 (vergleiche TOP 16 der 4. BeKo)

Die Substanz wird mit folgender Begrenzung in die beiden genannten Empfehlungen aufgenommen: „...mit einem Fluorgehalt von 45,1 %, höchstens 0,8 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff.“

c) Antrag zur Aufnahme von Poly-(ω -hydroxy-(polyoxyethylen-polyoxypropylen-propyl)methylsiloxan)-copolydimethylsiloxan Reaktionsprodukt mit Hexamethylendiisocyanat in die Empfehlung XXXVI (vergleiche TOP 18 der 4. BeKo)

Diese Substanz wird mit einer Begrenzung von 0,0004 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff, in Empfehlung XXXVI aufgenommen.

d) Antrag zur Aufnahme von Aluminiumhydroxidchlorid in Empfehlung XXXVI/2 (vergleiche TOP 19 der 4. BeKo)

Die Substanz wird mit folgender Begrenzung in Empfehlung XXXVI/2 aufgenommen:
„höchstens 0,09 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff“

e) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Methacrylsäure, 2-Diethylaminoethylmethacrylat, Acrylsäure und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylmethacrylat als Acetat (vergleiche TOP 11 der 3. BeKo)

Die Substanz wird mit folgender Begrenzung in Empfehlung XXXVI aufgenommen: „...mit einem Fluorgehalt von 45,1 %, höchstens 0,6 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff.“

f) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Methacrylsäure, 2-Dimethylaminoethylmethacrylat und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylmethacrylat, als Acetat (vergleiche TOP 10 der 3. BeKo)

Die Substanz wird mit folgender Begrenzung in Empfehlung XXXVI aufgenommen: „...mit einem Fluorgehalt von 44,8 %, höchstens 0,6 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff.“

g) Antrag zur Erhöhung der Einsatzmenge bei einem Copolymer aus Acrylamid und 2-(N,N,N-Trimethylammonium)ethylacrylat, Chlorid von 0,1 auf 1 % (Empfehlung XXXVI)

Die Einsatzmenge dieses Copolymers wird entsprechend dem Antrag erhöht. Die Begrenzung lautet nun: „... höchstens 1 %. Das Polymerisat darf nicht mehr als 0,1 % monomeres Acrylamid und 0,05 % 2-(N,N,N-Trimethylammonium)ethylacrylat, Chlorid enthalten.“

h) Antrag zur Aufnahme von Natrium-di-2-ethylhexyl-sulfosuccinat (vergleiche TOP 14 der 121. Sitzung der Kunststoffkommission des BfR)

Die beantragte Substanz wird mit folgender Begrenzung in Empfehlung XXXVI aufgenommen: „... höchstens 0,001 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff“.

i) Antrag zur Aufnahme von 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on (OIT) in Empfehlung XXXVI (vergleiche TOP 12 der 2. BeKo)

Die oben genannte Substanz wird mit folgender Begrenzung in Empfehlung XXXVI aufgenommen: „Im Extrakt der Fertigerzeugnisse dürfen höchstens 5 µg/dm² dieser Substanz nachweisbar sein“

12 Bericht über die Aktivitäten im Zusammenhang mit der europäischen Spielzeugrichtlinie

Eine Mitarbeiterin des BfR fasst die diesbezüglichen Bewertungsergebnisse zusammen, welche auch in den entsprechenden BfR-Stellungnahmen im Internet nachgelesen werden können:

Migrationsgrenzwerte für Metalle

Mit der neuen europäischen Spielzeugrichtlinie (Spielzeug-RL) ist der Migrationsgrenzwert für Blei gegenüber der vorherigen Fassung dieser RL von 90 auf 160 mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien erhöht worden. Diese Begrenzung war auf Grundlage einer tolerierbaren wöchentlichen Aufnahmemenge (provisionally tolerable weekly intake (PTWI)) abgeleitet worden, welche auch nach aktueller Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebens-

mittelsicherheit (EFSA) als überholt angesehen werden muss: Neuere Daten zur Neurotoxizität bei Kindern als besonders empfindliche Subpopulation (Schädigung der Intelligenzentwicklung) haben gezeigt, dass für Blei kein sicherer Schwellwert abgeleitet werden kann. Bereits für die von der EFSA ermittelte alimentäre Bleiaufnahme können mögliche neurotoxische Effekte bei Kindern nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte für die Exposition über weitere Quellen, wie z.B. Spielzeug, das ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable) angewendet werden. Hier besteht dringender Bedarf, die Spielzeug-RL entsprechend zu ändern.

Zu Cadmium liegt ebenfalls eine Bewertung der EFSA aus dem Jahr 2009 vor. Danach überschreitet die Cadmiumaufnahme von Kindern über Lebensmittel den von der EFSA gesenkten TWI von 2,5 µg/kg regelmäßig um bis zu 100 %. Nach Ansicht des BfR ergibt sich die Notwendigkeit, auch die Migrationsgrenzwerte für Cadmium in der neuen Spielzeug-RL an den neuen TWI anzupassen und ebenfalls zu senken. Bezüglich dieser Problematik hat die Generaldirektion „Unternehmen und Industrie“ (Directorate-General for Enterprise and Industry) den Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheit und Umweltrisiken“ der Europäischen Kommission (Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)) beauftragt, die in der Spielzeugrichtlinie festgelegten Migrationsgrenzwerte hinsichtlich der gesundheitlichen Sicherheit zu überprüfen.

CMR-Stoffe (unter anderem polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, PAK)

Stoffe, die als kanzerogen und/oder mutagen und/oder reproduktionstoxisch eingestuft worden sind (CMR-Stoffe), dürfen gemäß neuer Spielzeug-RL zwar bei der Spielzeugherstellung nicht eingesetzt werden; dieses Verbot gilt aber dann nicht, wenn die Gehalte im Spielzeug unterhalb der chemikalienrechtlich festgelegten Grenzwerte liegen. Das BfR sieht die damit in Spielzeug zulässigen Mengen als zu hoch an, um ein gesundheitliches Risiko für Kinder auszuschließen. Dies wurde am Beispiel des Benz[a]pyren (BaP) verdeutlicht, das in Spielzeug bis zu einer Konzentration von 100 mg/kg enthalten sein darf. Die danach zulässige Exposition von Kindern überschreitet deutlich die alimentäre Aufnahme an BaP. Ein gesundheitliches Risiko für die Kinder kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte für BaP bzw. die PAK das ALARA-Prinzip angewandt werden. Zudem sollte man sich bei Spielzeug generell an den Begrenzungen orientieren, die für Lebensmittelkontaktmaterialien gelten. Die Regelungen der Spielzeugrichtlinie bleiben hinter dem Notwendigen und dem technisch Machbaren deutlich zurück. Das Chemikalienrecht ist keine geeignete Basis für gesundheitsbezogene Anforderungen an Spielzeug. Die Generaldirektion „Unternehmen und Industrie“ hat den Wissenschaftlichen Ausschuss SCHER beauftragt, die Regelungen zu den CMR-Stoffen in Spielzeug zu prüfen und zu bewerten.

Auf der Normungsebene ist es in der letzten Zeit gelungen, den Wert für Nitrosamine in Fingermal Farben zu senken. Der bisherige Wert war offensichtlich unangemessen, da er unangepasst aus den Regelungen für Luftballons übernommen worden war.

Kontaktallergene

Die neue Spielzeug-RL verbietet die Verwendung von 55 einzeln aufgeführten allergenen Duftstoffen; allerdings dürfen Spuren dieser Duftstoffe in Mengen von bis zu 100 mg/kg vorhanden sein, sofern dies auch bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich ist. Weitere 11 allergene Duftstoffe unterliegen gemäß der neuen Spielzeug-RL ab einem Gehalt von 100 mg/kg einer Deklarationspflicht. Um Sensibilisierung und allergischen Kontaktexzemen bei Kindern vorzubeugen, sollten für die verbotenen allergenen Duftstoffe keine Restgehalte toleriert und für die deklarationspflichtigen Duftstoffe die Deklarations-

grenze auf 10 mg/kg gesenkt werden. Untersuchungen des BfR an beduftetem Spielzeug haben gezeigt, dass ca. 70 % der hier untersuchten Proben mit allergenen Duftstoffen ausgerüstet waren. Es wurden Gehalte bis zu 1000 mg/kg Spielzeugmaterial gemessen sowie die gleichzeitige Verwendung von allergenen Duftstoffen nachgewiesen, was zu synergistischen Wirkungen führen könnte.

Für Spielzeug für Kinder unterhalb von 3 Jahren fordert das BfR ein Verbot von Duftstoffen, da diese das Spielzeug auch in den Mund nehmen und damit eine orale Aufnahme möglich wäre.

Weiterhin sollte der für Bedarfsgegenstände aus Metall-Legierungen mit längerem Hautkontakt festgelegte Freisetzungsgrenzwert für Nickel auch für Spielzeug aus Metall-Legierungen gelten und in der Richtlinie festgelegt werden.

13 Bericht über die 27. Sitzung der Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nicht-metallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des Umweltbundesamtes (UBA) und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (AG „KTW“ der TWK und der BeKo) am 20. Januar 2010 in Berlin

Dieser Tagesordnungspunkt fällt wegen Erkrankung der Vertreterin des UBA aus.

14 Bericht über die Sitzung des ad hoc Ausschusses Textilien und Leder am 19. Januar 2010

Ein Mitarbeiter des BfR stellt den oben genannten Bericht vor:

Auf der zweiten Sitzung des Ausschusses „Textilien und Leder“ der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) standen insbesondere Herstellungsverfahren und innovative Produkte aus dem Bereich der Textil- und Lederindustrie zur Diskussion. Des Weiteren wurde der Entwicklungsstand von Prüfverfahren, die u. a. im Rahmen neuer rechtlicher Regelungen zur Sicherstellung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit durchzuführen sind, berichtet. Im Bereich der Lederwaren wurde ein Forschungsvorhaben vorgestellt, das Verfahrensentwicklungen zum Ziel hat, durch die die Chrom VI-Bildung bei der Chromgerbung vermieden wird. Ergänzend wurde zum Stand der Normung beim analytischen Nachweis des Biozids Dimethylfumarat, das in importierten Lederwaren aufgefunden wurde und zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen führt, berichtet. Aus dem Bereich der Bekleidungstextilien, in dem nanotechnologische Ausrüstungen vermehrt zur Anwendung kommen, wurden Produktentwicklungen sowie Messverfahren, durch die das Ausmaß möglicher Freisetzungen von Nanopartikeln bestimmt werden kann, vorgestellt. Die verstärkte Vermarktung von Bekleidungsartikeln, die mit Silber, zum Teil als Nanopartikel, biozid ausgerüstet sind, gab Anlass, mögliche Resistenzentwicklungen bei Bakterien zu diskutieren. Vor dem Hintergrund der Fallzahlen allergischer Erkrankungen der Verbraucher durch Farbstoffe auf Textilien wurde ein Forschungsvorhaben diskutiert, in dem ein neues, empfindliches Testsystem zur Erkennung des allergenen Potenzials von Farbstoffen entwickelt wurde.

In der sich anschließenden Diskussion in der BeKo wird deutlich, dass die gesundheitliche Bewertung von Nanopartikeln noch ganz am Anfang steht und man noch weit von der Schaffung gesetzlicher Regelungen für verbrauchernahe Produkte entfernt ist. Allein die Charakterisierung der Nanopartikel verlangt einen erheblichen Aufwand. Ein Verband der Kunststoffindustrie wird ein Projekt mit einer circa einjährigen Laufzeit zur Nanoproblematik starten.

Dabei soll es insbesondere um Nano-Clay und Nano-Silber gehen. Zudem wird im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit vom Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) gemeinsam mit dem Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV) sowie dem Department Chemie und Biochemie der Ludwig-Maximilians-Universität München ein Projekt zu „Lebensmittelsicherheit und Nanotechnologie (LENA)“ durchgeführt. Das Projekt läuft von 2009 bis 2012.

Die Mitglieder der BeKo werden gebeten, dem als Anlage zur Sitzung vorliegenden Bericht des Ausschusses Textilien und Leder zuzustimmen. Änderungswünsche sind in den nächsten drei Wochen nach der Sitzung an das BfR zu richten. (Die Änderungswünsche wurden inzwischen berücksichtigt und der vollständige Bericht kann unter der folgenden Internetadresse aufgerufen werden:

http://www.bfr.bund.de/cm/207/2_sitzung_des_ausschusses_textilien_und_leder_der_bfr_kommission_bedarfsgegenstaende.pdf)

15 Verschiedenes

a) Umbenennung der BfR-Datenbank

Das BfR stellt über seine Homepage eine Datenbank zur Verfügung, welche die in den BfR-Empfehlungen aufgeführten Substanzen beinhaltet. Diese hat bislang den Namen „Datenbank Kunststoffempfehlungen“ getragen, was in dem historischen Schwerpunkt der Kunststoffe begründet war. Die BfR-Empfehlungen (und somit auch die Datenbank) umfassen jedoch auch viele Substanzen, die in Nicht-Kunststoff-Materialien, wie z. B. Papier, eingesetzt werden. Aus diesem Grund soll der Name nun wie folgt lauten: „Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt (ehemals „Kunststoff-Empfehlungen“)“.

b) Termine der nächsten Sitzungen

Veröffentlichung der Ausschreibung zur Neuberufung der BfR-Kommissionen (siehe TOP 9)

Mai 2010

28. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Bad Elster)

8. und 9. Juni 2010

Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo
(Die Sitzung wurde auf den 27. Oktober verschoben, damit sie direkt vor dem Verbraucherforum am 28. und 29. Oktober 2010 stattfindet.)

27. Oktober 2010

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo
6. Sitzung der BeKo

16. November 2010
16. November 2010
17. November 2010

29. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)

19. Januar 2011

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo
7. Sitzung der BeKo

13. April 2011
13. April 2011
14. April 2011

c) Sensorische Untersuchung von Bedarfsgegenständen: Erarbeitung von Leitlinien im Ausschuss Analytik, Stand der Arbeiten (vergleiche TOP 22 e der 4. BeKo)

Der Ausschuss Analytik der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) wird demnächst zusammenkommen, um eine Auflistung der jeweiligen Prüfbedingungen zu erarbeiten, die zur sensorischen Untersuchung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden sollten. In der Diskussion in der BeKo wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse sensorischer Untersuchungen zwar hohe Standardabweichungen aufweisen können; in diesen Aktivitäten geht es jedoch darum, die verwendeten Prüfbedingungen zu harmonisieren und somit eine gewisse Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu schaffen. Eine Vertreterin der amtlichen Lebensmittelüberwachung weist darauf hin, dass das zu erarbeitende Dokument auch z. B. Angaben darüber enthalten müsse, wie ein entsprechendes sensorisches Test-Panel auszusehen hat.

Wenn die Zusammenstellung der Prüfbedingungen abgeschlossen ist, möchte das BfR diese an das zuständige Referenzlaboratorium der Europäischen Union (European Union Reference Laboratory (EURL), früher Gemeinschaftliches Referenzlaboratorium (Community Reference Laboratory (CRL))) als deutschen Vorschlag weiterreichen, in der Hoffnung, dass diese als Grundlage für die Erarbeitung europäischer Leitlinien für die sensorische Untersuchung von Materialien und Gegenständen im Lebensmittelkontakt genutzt wird.

In diesem Zusammenhang wird vom BfR darauf hingewiesen, dass das EURL nun Leitlinien über Leistungskriterien und die Validierung von analytischen Methoden, die bei der Überwachung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden (Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials) veröffentlicht hat. Diese können im Internet abgerufen werden (http://crl-fcm.jrc.it/files/Method_Perf_Guidelines_final_ed2009.pdf).

Weiterhin hat eine Arbeitsgruppe bestehend aus dem EURL (früher CRL) und einigen Nationalen Referenzlaboratorien für Lebensmittelkontaktmaterialien (CRL-NRL FCM Task Force) verschiedene Dokumente erstellt, die dabei helfen sollen, die sich aus der Änderungsrichtlinie 2007/19/EG ergebenden Änderungen für Richtlinie 2002/72/EG im Bereich der überwachenden Analytik umzusetzen. In diesen geht es z. B. um eine Klarstellung zur Überprüfung der für Phthalate festgelegten Grenzwerte, um die Interpretation des Grenzwertes für primäre aromatische Amine, um eine Definition der funktionellen Barriere und um die korrekte Anwendung der Reduktionsfaktoren (Fettreduktionsfaktors, Reduktionsfaktor des Simulanzlösemittels D, Gesamtreduktionsfaktors). Diese Dokumente werden voraussichtlich über das Internet verfügbar gemacht werden.

d) Aktivitäten einer Arbeitsgruppe im Rahmen eines Wissenschaftlichen Kooperationsprojektes der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Agency Scientific Cooperation (ESCO))

Fragestellungen zu Lebensmittelkontaktmaterialien werden (neben anderen) innerhalb der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom CEF-Gremium bearbeitet (Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (Food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids)). Dieses war von der EFSA beauftragt worden, eine Arbeitsgruppe im Rahmen eines Wissenschaftlichen Kooperationsprojektes einzurichten (ESCO working group), dessen Ziel es sein soll, die innerhalb der Europäischen Union vorhandenen nationalen Bewertungen für Lebensmittelkontaktmaterialien zusammenzutragen, welche nicht aus Kunststoff aufgebaut sind.

Diese ESCO-Arbeitsgruppe ist gebildet worden und hat ihre Arbeit mit einem ersten Treffen am 17. und 18. Februar 2010 in Parma aufgenommen. Dabei ist noch einmal betont worden, dass es ausschließlich um das Zusammenstellen vorhandener Bewertungen als Hilfsmittel für den Fall einer Krisensituation geht; eine neue, verbindliche Rechtssetzung (wie sie im Bereich der Kunststoffe bereits durch Richtlinie 2002/72/EG gegeben ist) soll im Rahmen der Arbeit dieser Gruppe nicht angestrebt werden.

e) Verbraucherforum im Oktober 2010

Am 28. und 29. Oktober 2010 wird das BfR ein Verbraucherforum veranstalten, in dem es um Lebensmittelbedarfsgegenstände aus wiedergewonnenen Materialien gehen soll. Dabei sollen vor allem der Einsatz wiedergewonnener Materialien aus Kunststoff (z. B. Polyethylenterephthalat) und Papier im Lebensmittelkontakt und die dafür erforderlichen Aufarbeitungsprozesse thematisiert werden. Am ersten Tag dieser Veranstaltung sollen diesbezügliche Fachvorträge zu hören sein, während am zweiten Stellungnahmen aus der Industrie, der Politik usw. präsentiert werden sollen. Den Abschluss wird eine Podiumsdiskussion bilden. Die Veranstaltung soll für alle Interessierten offen stehen.