

Ergebnisprotokoll | 26. November 2025

35. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

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.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 18 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2022-2025) 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.

Vorbemerkung

Die 35. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt.

TOP 1 Begrüßung der Anwesenden und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Professor Dr. Thomas Simat, begrüßt die Anwesenden. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt. Die Tagesordnung wird angenommen.

Das BfR dankt zum Abschluss der Berufsperiode allen Mitgliedern für Ihre Beratung und verabschiedet die ausscheidenden Mitglieder.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

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

TOP 3 EFSA: *Literature review on micro- and nanoplastic release from food contact material during their use*

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat kürzlich eine Übersicht und Bewertung vorhandener wissenschaftlicher Literatur zur möglichen Freisetzung von Mikroplastik aus Lebensmittelkontaktmaterialien veröffentlicht¹. Einer der Autoren und Mitglied der BeKo stellt die Arbeit und ihre wesentlichen Schlussfolgerungen vor.

Der Vortragende gibt zunächst eine Übersicht zu ausgewählten wissenschaftlichen Artikeln über Mikroplastik (MP) aus Lebensmittelkontaktmaterialien.² Neben der Vielzahl an unterschiedlichen Messprinzipien wird insbesondere auf Herausforderungen bzw. „Fallstricke“ bei der Probenvorbereitung und Interpretation der Messergebnisse eingegangen. Zum Beispiel wurden bei einer Publikation fälschlicherweise lösliche Stoffe mitgezählt, welche sich während des Migrationstests unter Erwärmen aus der Probe gelöst hatten und später beim Abkühlen als Partikel ausgefallen sind. Diese Substanzen wurden als konventionelle Polymeradditive identifiziert, welche nicht dem Polymer des Lebensmittelkontaktmaterials selbst zuzuordnen waren.³ Die Additive sind toxikologisch bewertet und stellen in den freigesetzten Mengen kein Gesundheitsrisiko dar. Ein weiteres Beispiel falscher MP-Befunde zeigte sich bei einer Publikation zur Untersuchung von MP aus Kunststoff-Teebeuteln. Das BfR hat hierzu bereits eine Stellungnahme veröffentlicht.⁴ Bei einer weiteren Untersuchung von PET-Wasserflaschen auf die MP-Konzentration im Wasser wurden in fast allen untersuchten Proben hauptsächlich Polyethylen-Partikel gefunden, was auf eine Kontamination aus der Umgebung oder der Produktion deutet und nicht auf eine/n Migration/Abrieb aus der PET-Flasche selbst.⁵

Hinsichtlich der Exposition von MP aus Lebensmittelkontaktmaterialien berichtet der Vortragende, dass es derzeit wenig gute Daten für eine verlässliche Expositionsschätzung gibt. Sicher scheint, dass eine Freisetzung von MP-Partikeln aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff während der Benutzung vor allem durch abrasive Prozesse wie Kratzen, Schneiden oder Brechen stattfindet und nicht durch den Kontakt mit Lebensmitteln an sich. Die tatsächlichen Mengen an freigesetzten Partikeln sind dabei sehr viel niedriger als die in vielen (fehlerbehafteten) Publikationen veröffentlichten Zahlen. Diese können um mehrere Größenordnungen zu hoch sein. Untersuchungen zur Freisetzung von MP aus Lebensmittelkontaktmaterialien sollten zukünftig nach einem

¹ EFSA, 2025: Literature review on micro- and nanoplastic release from food contact materials during their use <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9733>

² N. P. Ivleva, 2021, "Chemical Analysis of Microplastics and Nanoplastics: Challenges, Advanced Methods, and Perspectives". Chemical Reviews, 121, 11886–11936.

³ M. N. Gerhard, et al., 2022, "Can the presence of additives result in false positive errors for microplastics in infant feeding bottles?" Food Additives & Contaminants: Part A, 39(1), 185–197

⁴ <https://www.bfr.bund.de/mitteilung/bfr-bewertet-studie-zu-teebeutel-und-mikroplastikpartikeln/>

⁵ O. Hågelstjær et al., 2025, "Majority of potable water microplastics are smaller than the 20 µm EU methodology limit for consumable water quality." PLoS Water 4.1: e0000250

validierten Standardprotokoll durchgeführt werden, wofür definierte Referenz-MP benötigt werden. Zur Ermittlung von Nanopartikel-Konzentrationen unterhalb von 1 µm Durchmesser sind neue Ansätze gefragt, da bisherige Ansätze nicht oder nur begrenzt anwendbar sind.

TOP 4 Bericht über die 25. Sitzung des Fachgremiums KTW des Umweltbundesamtes (UBA) vom 24./25. Juni 2025

Das UBA berichtet:

4.1 Europäische Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien

Nachdem die Rechtsakte (Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte, IA bzw. DA) zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser im Rahmen der EU-Trinkwasserrichtlinie (EU-DWD) veröffentlicht sind⁶, werden diese ab dem 31.12.2026 in Kraft treten.

Das UBA hat eine Information zum Übergang von den nationalen zu den europäischen verbindlichen Anforderungen veröffentlicht⁷.

Produkte im Kontakt mit Trinkwasser, für die bis zum 31. Dezember 2026 eine korrekte Konformitätsbestätigung (Zertifikate oder Eigenerklärungen des Herstellers) auf Grundlage der UBA-Bewertungsgrundlagen und/oder weiteren nationalen Regelungsdokumenten ausgestellt wurde, müssen erst ab dem 31. Dezember 2032 nach dem europäischen Verfahren zertifiziert sein. Falls diese Produkte in der Übergangszeit noch nicht nach dem europäischen Verfahren zertifiziert sind, gelten die nationalen Anforderungen für diese Produkte weiter. Diese Übergangsregelung gilt jedoch nicht für vor Ort hergestellte Produkte. Baustellenseitig hergestellte Produkte müssen ab dem 31.12.2026 nach den EU-Verfahren zertifiziert sein. Für alle Produkte im Kontakt mit Trinkwasser gilt ab den 31.12.2026 die Zertifizierungspflicht. Bauwerke wie Trinkwasserbehälter können nur ein Einzelzertifikat erhalten.

Im Wertschöpfungsprozess können für die zementgebundenen Werkstoffe Bestandteilzertifikate und für die organischen Materialien - in der Regel organische Beschichtungen - die Zwischenproduktzertifikate herangezogen werden, um den Prüf- und Bewertungsaufwand für die Erstellung des Einzelzertifikats von Bauwerken zu minimieren. Das UBA wird für die Vorgehensweise der Zertifizierungswege ein Dokument erstellen.

Weiterhin ergeben sich Probleme mit der Positivliste, da die nationalen Bewertungen für die europäische Positivliste nur Ausgangsstoffe enthalten, die bis 2021 in einem Mitgliedstaat bewertet wurden. Aktuelle Bewertungen, die in den Mitgliedstaaten von 2021 bis 2026 erstellt wurden und werden, können in der europäischen Positivliste nicht mehr berücksichtigt werden. Die Hersteller müssen sich deshalb bei der ECHA um die Neubewertung ihrer Ausgangsstoffe bemühen.

⁶ Official Journal L series daily view - EUR-Lex (europa.eu)

⁷ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/uba-information-hygienische-anforderungen-an>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Akkreditierung und Notifizierung

Zwischen DAkKS, UBA und Bundesministerium für Gesundheit wurden in den letzten Monaten Details der zukünftigen Akkreditierung von Zertifizierungsstellen nach EU-DWD und die daraus resultierenden Schritte für deren Auditierung erörtert. Es wurde eine gemeinsame Checkliste mit zu überprüfenden Kriterien erstellt, die sowohl die Anforderungen aus den relevanten Rechtsakten zur EU-DWD als auch die Vorgaben der in Akkreditierungsverfahren anzuwendenden Normen (EN 17065 und weitere) einbezieht.

Formal notwendig für die Benennung des UBA als notifizierende Behörde ist noch eine entsprechende Festlegung im Infektionsschutzgesetz. Das UBA plant nicht, eine unabhängige zweite Begutachtung von notifizierungswilligen Stellen als Voraussetzung für eine Notifizierung zu fordern. Bei Beschwerden oder Auffälligkeiten wird sich das UBA allerdings die Möglichkeit offenhalten, selbst Inspektionen der Zertifizierungsstellen vorzunehmen.

Die Information der DAkKS über das nunmehr fertiggestellte, den Rechtsakten zur EU-DWD genügende, Akkreditierungsprogramm steht unmittelbar bevor, so dass Zertifizierungsstellen in Kürze Anträge auf Akkreditierung stellen können. Die entsprechenden Auditierungen sind für den Zeitraum Ende 2025-Anfang 2026 avisiert und sollen – erfolgreicher Verlauf vorausgesetzt – in die Erteilung der Akkreditierung bis Mitte 2026 münden. Die Notifizierung der betreffenden Stelle durch das UBA kann erst ab 1. Januar 2027 erfolgen. Die ab Anzeige der Notifizierung bei EU-KOM einzuhaltende Einspruchsfrist von zwei Wochen eingerechnet, können die notifizierten Stellen dann ab Mitte Januar bereits EU-Zertifikate für erfolgreich durchlaufene Produktzertifizierungen erteilen. Die Auftragsannahme und Durchführung aller dazu notwendigen Prüfungen und Bewertungen kann bereits ab jetzt erfolgen, da alle Details der Zertifizierungsanforderungen den Vorgaben der veröffentlichten Rechtsakte der EU-DWD folgen.

4.2 Nationale Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien⁸

Bei den nationalen Regelungen zu Materialien im Kontakt mit Trinkwasser wurden die 6. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage sowie der Metall-Bewertungsgrundlage und die 4. Änderung der Emaille-Bewertungsgrundlage veröffentlicht. Die Silikon-Übergangsempfehlung und die Information zu den zementgebundenen Werkstoffen wurden aktualisiert. Die Modellierungsleitlinie wurde nach Abschluss des Notifizierungsverfahrens im Bundesgesundheitsblatt und der UBA-Webseite veröffentlicht.

Weitere Themen

Derzeit erarbeitet ein Arbeitskreis eine Empfehlung für die Beurteilung von Ionenaustauscherharzen. Dabei wird sich an den Regelungsdokumenten der bereits veröffentlichten Rechtsakte angelehnt. Die Prüfung der Ionenaustauscherharze erfolgt nach der europäischen Norm DIN EN 12873-3.

⁸ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien#einfuehrung>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 5 Bericht des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) zu nationalen und europäischen Rechtsetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Das BMLEH berichtet:

5.1 EU-Vorschriften

5.1.1 Revision des Lebensmittelkontaktmaterialrechts

Die Studie zur Nachhaltigkeit ist abgeschlossen. Die Veröffentlichung des Abschlussberichtes steht noch aus. Ziel der Studie war die Entwicklung möglicher Maßnahmen zur Nachhaltigkeit im FCM-Recht. Die EU-Kommission möchte anhand der Ergebnisse der Studie eine Strategie bis Ende 2026 entwickeln. Der Fokus soll auf den Säulen A (u. a. fertiger Lebensmittelbedarfsgegenstand, Informationsweitergabe) und B (u. a. Priorisierung von Substanzen) liegen.

5.1.2 Verordnung (EU) 2022/1616 (Kunststoffrecycling)

Es wurden bislang 127 PET-Zulassungsbeschlüsse im Ständigen Ausschuss abgestimmt. Insgesamt sind etwa 300 Zulassungsbeschlüsse abzustimmen. Bei einigen Bewertungen kommt es zu höherem Zeitaufwand, da die Bewertungen älter als 15 Jahre sind und die betreffenden Recyclingfirmen zwischenzeitlich auf Grund unterschiedlicher Umstände nicht mehr kontaktierbar sind. Im Online-Register werden die Einträge geprüft und fehlerhafte Einträge korrigiert bzw. gelöscht. Die Verordnung zur Korrektur der Recyclingverordnung wurde am 13. November 2025 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Es wurden u. a. fehlerhafte Verweise in der Verordnung berichtigt.

5.1.3 Verordnung (EU) Nr. 2025/351 (Änderungsverordnung für die Verordnungen (EU) Nr. 10/2011, (EU) Nr. 2022/1616, (EG) Nr. 2023/2006, (EG) Nr. 282/2008)

Es wurden sechs neue Substanzen aufgenommen, die von der EFSA positiv bewertet wurden. Die Änderungsverordnung wurde im Ständigen Ausschuss am 19. September 2025 abgestimmt. Die Kommission plant weitere von der EFSA positiv bewertete Substanzen über eine Änderungsverordnung aufzunehmen. Für die Anpassung von Styrol und Mineralöl werden derzeit Änderungsverordnungen vorbereitet. Für gesamt-MOAH soll eine Bestimmungsgrenze von 0,5 mg/kg Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1 und E festgelegt werden sowie 2 mg/kg für das Lebensmittelsimulanz D2. Diese Änderungen sollen in separaten Änderungsverordnungen erfolgen.

Die Übergangsfristen für die Verwendung von Holz und Holzfasern sowie Salicylsäure wurden um ein Jahr verlängert. Die entsprechende Verordnung (EU) 2025/2240 wurde am 6. November 2025 im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Die EU-Kommission zieht den allgemeinen Leitfaden zur VO (EU) Nr. 10/2011 sowie den Leitfaden zur Information in der Lieferkette ersatzlos zurück.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

5.1.4 Verordnung (EU) 2024/3190 (Verordnung zum Verbot der absichtlichen Verwendung von Bisphenol A und anderen Bisphenolen in Materialien und Gegenständen im Lebensmittelkontakt)

Es gab eine Korrektur der Verordnung, welche am 19. September 2025 im Ständigen Ausschuss abgestimmt wurde. Es gab keine inhaltlichen Änderungen, nur Korrekturen. Die EU-Kommission hat inzwischen ein umfangreiches FAQ-Dokument zur Verordnung (EU) Nr. 2024/3190 veröffentlicht.⁹ Zum Monitoring von Bisphenol A und weiteren Bisphenolen sind weitere Diskussionen notwendig.

5.2 Deutschland

Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung und der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat wird sich am 19. Dezember 2025 mit der o.g. Verordnung befassen. Die Verkündung soll möglichst bis zum 01.01.2026 erfolgen. Neben der Aufnahme weiterer bewerteter Substanzen in Anlage 14 soll die Übergangsfrist für die Verwendung nicht bewerteter Substanzen um ein Jahr bis Ende 2026 verlängert werden. Dies soll ermöglichen, dass Hersteller weitere Dossiers für noch benötigte Stoffe für Druckfarben im Lebensmittelkontakt einreichen können und eine Bewertung durch das BfR erfolgen kann.

Es wurde ein FAQ-Dokument zur Anzeigepflicht auf der Internetseite des BMLEH veröffentlicht. Die Anzeigepflicht wurde mit der Zweiundzwanzigsten-Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung eingeführt, die am 1. Juli 2024 in Kraft getreten ist. Das FAQ-Dokument wurde gemeinsam vom BMLEH, dem BVL und den Ländern erarbeitet, um wiederholt auftkommende Fragen zu klären.

5.3 Europarat

Die technische Leitlinie zu Kork wurde am 4. September 2025 veröffentlicht.¹⁰ Es wurden alte Vorgaben aktualisiert.

Derzeit läuft die Erarbeitung der technischen Leitlinie für Emaille. In dem Dokument soll sich an den SRLs der technischen Leitlinie zu Metallen und Legierungen orientiert werden. Zudem sollen Emaille-spezifische Freisetzungsbedingungen erarbeitet werden.

Ein BeKo-Mitglied fragt, wann neuartige Recycling-Technologien durch die EFSA bewertet werden. Nach Auskunft des BMLEH ist geplant, mit der Bewertung zeitnah zu beginnen.

TOP 6 Aktuelles zu Spielzeug

Das BfR berichtet:

6.1 Revision der EU-Spielzeugrichtlinie

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet den aktuellen Stand zur laufenden Revision der EU-Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug (*Toy Safety Directive*, TSD), die dann als EU-Verordnung (*Toy Safety Regulation*, TSR) in allen EU-Mitgliedsstaaten direkt gültig

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025XC06721>

¹⁰ <https://www.edqm.eu/en/-/cork-materials-and-articles-for-contact-with-food-new-edqm-technical-guide-available>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

sein wird. Demnach wurden am 10. April 2025 die Trilog-Verhandlungen zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission beendet und eine politische Einigung erzielt. Im Juni haben der Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherschutz des EU-Parlaments (*Committee on the Internal Market and Consumer Protection*, IMCO) und der Ausschuss der Ständigen Vertreter (*Comité des représentants permanents*, COREPER) dem finalen Text zugestimmt. Am 25. November wurde der Verordnungsentwurf im EU-Parlament angenommen. Damit kann mit einer Veröffentlichung der TSR im offiziellen Amtsblatt der EU noch in 2025 gerechnet werden. Die TSR tritt 20 Tage nach Veröffentlichung in Kraft und gewährt im Anschluss einen Übergangszeitraum von 4,5 Jahren währenddessen die alte TSD weiterhin in Kraft bleibt.

6.2 Aktuelle Diskussionen zu Änderungen der EU-Spielzeugrichtlinie

Die Diskussion zur Aufnahme von Ausnahmen für die Verwendung von Kobalt (Kancerogen der Kategorie 1B (wahrscheinlich beim Menschen krebserregend), Mutagen der Kategorie 2 (löst möglicherweise vererbare Keimzellmutation beim Menschen aus), reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B (wahrscheinlich beim Menschen reproduktionstoxisch)) in die Anlage A zu Anhang II der TSD wurden bereits bei der 31. und 33. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände^{11,12} thematisiert; der aktuellste Entwurf der Änderungsrichtlinie enthält Ausnahmen für (i) Spielzeug und Spielzeugkomponenten aus Edelstahl, in denen Kobalt als Verunreinigung (Begleitelement) von dem für Edelstahl-Legierungen eingesetzten Nickel vorkommt, für (ii) Spielzeugkomponenten, die der Stromführung dienen, sowie für (iii) NdFeB-Magnete („Neodym-Magnete“) in Spielzeug, solange diese nicht verschluckt oder eingeatmet werden können.

Durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 1. August 2025, in der das Urteil des Europäischen Gerichts vom November 2022 bestätigt wurde, ist die harmonisierte Einstufung von Titandioxid mit bestimmten Partikelgrößen als Kancerogen der Kategorie 2 nichtig. Damit sind die bereits begonnenen Diskussionen zur Aufnahme von Ausnahmen für Titandioxid in Anlage A zu Anhang II TSD (vergleiche 33. Sitzung) überholt. Allerdings hatte der wissenschaftliche Ausschuss für Gesundheit, Umwelt und aufkommende Risiken (*Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks*, SCHEER) in seiner Stellungnahme¹³ festgestellt, dass bestimmte Szenarien zur Inhalation von „ultrafeinem“ (nanoskaligem) Titandioxid bei der Verwendung von Spielzeug nicht sicher seien und ferner auf Unsicherheiten in der Risikobewertung bei möglicher oraler Aufnahme von Titandioxid bei der Nutzung von Spielzeug hingewiesen. Es wird aktuell auf EU-Ebene diskutiert, ob die SCHEER-Stellungnahme regulatorisch nachverfolgt und gegebenenfalls Grenzwerte für Titandioxid in Spielzeug festgelegt werden sollen.

Des Weiteren hat die EU-Kommission kürzlich einige Änderungen für die TSD vorgeschlagen, die bereits für die TSR vereinbart worden sind. Dazu gehören u. a. die Angleichung der Vorgaben für kontaktallergene Duftstoffe an die aktuellsten Vorgaben der EU-

¹¹ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/31-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.pdf>

¹² https://www.bfr.bund.de/assets/01_Ver%C3%B6ffentlichungen/Protokolle/33-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.pdf

¹³ SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks), Opinion on the safety of titanium dioxide in toys with regard to a possible derogation from its prohibition, 9 June 2023, corrigendum 6 October 2023, https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-safety-titanium-dioxide-toys-0_en

Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009, eine Absenkung der Schwellenwerte für Spuren verbotener und die Deklaration kennzeichnungspflichtiger Duftstoffe von 100 auf 10 mg/kg, eine Absenkung des Migrationsgrenzwerts für Bisphenol A (BPA) auf 0,005 mg/L sowie die Absenkung des Emissionsgrenzwerts für Formaldehyd auf 0,062 mg/m³.

6.3 Aktuelle Entwicklungen in der Normung

Im Bereich der Europäischen Normenreihe EN 71 mit Bezug zur chemischen und mikrobiologischen Spielzeugsicherheit wurden zwischenzeitlich alle Normen bzw. Normenänderungen angenommen (siehe auch 31. und 33. Sitzung). Die Veröffentlichungen sind bereits erfolgt bzw. werden demnächst erwartet. In Bezug auf die EN 71-3 wurde der „Entwachsungsschritt“ in der Probenvorbereitung gestrichen und eine Klarstellung für Mischproben aufgenommen. Ferner wurde die technische Spezifikation CEN/TS 18217 zur Migration von „Elementen“ aus Kunststoffen angenommen. In der EN 71-4 wurden die Vorgaben für Kaliumpermanganat (reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2) angepasst und eine Methode zur Prüfung kindersicherer Verschlüsse wieder aufgenommen, nachdem sie in einer zwischenzeitlichen Version gestrichen worden war. In die EN 71-5 wurden u. a. „Sets zur Herstellung von Spielschleimen“ als neue Spielzeugkategorie aufgenommen und Anforderungen daran festgelegt. In der Norm EN 71-7 wurden „Booster-Substanzen“ (Stoffe, die selbst keine Konservierungsmittel sind, aber die Wirkung von Konservierungsmitteln verstärken) als mögliche Bestandteile in Fingermal Farben gelistet, die Konservierungsmittelliste partiell überarbeitet, die Farbmittelliste aktualisiert und die normative Verweisung für die pH-Wert-Bestimmung geändert. Die EN 71-9 wurde zurückgezogen. Die Teile 10, 11 und 12 haben keine Änderungen erfahren. Die Änderungen in der EN 71-13 betreffen ebenfalls die Wiedereinführung einer Methode zur Überprüfung der kindersicheren Verschlüsse. Die neuen Normenteile 15-19 legen Methoden zur Überprüfung einiger Grenzwerte der TSD, Anhang II, Anlage C fest (Formamid, phosphororganische Flammschutzmittel, Isothiazolinone, Phenol und BPA). Die neue Norm EN 71-20 legt mikrobiologische Anforderungen an wässriges Spielzeugmaterial fest. Aus Sicht des BfR sind die in dieser Norm festgelegten zulässigen Maximalwerte für die Gesamtzahl aerober Bakterien (*total aerobic microbial count*, TAMC), Hefen und Schimmelpilze (*total yeast and mould count*, TYMC), sowie gallentoleranter gramnegativer Bakterien zu hoch angesetzt.

Zukünftige Normungsarbeiten betreffen u. a. die Anpassung der existierenden Normen an die TSR sowie die Erarbeitung einer Norm zur generischen Probenvorbereitung für Spielzeug (sowohl Gehalts- als auch Freisetzungsmethoden) zur Unterstützung der Konformitätsprüfung eines Produkts mit dem generischen gefahrenbasierten Anwesenheitsverbot und der Ausnahmeregelung für bei guter Herstellungspraxis technisch nicht vermeidbarer Spuren, insofern das Spielzeug weiterhin sicher ist.

TOP 7 Bericht über die 9. Sitzung des Ausschusses Leder und Textilien am 4. November 2025

Das BfR berichtet:

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

7.1 Migration von Farbstoffen aus Textilien

Es wird wie bereits bei der 7.¹⁴ sowie 8. Sitzung¹⁵ des Ausschusses über das Projekt zur Gewinnung aktueller Daten zur Freisetzung (Migration) von Farbstoffen aus Bekleidungstextilien berichtet. Zusätzlich wurden neben den mit nur einem Farbstoff gefärbten („definiert gefärbt“) Baumwollproben auch Marktproben, mit einem hohen Baumwollanteil von vier Händlern untersucht. Herausfordernd bei den Marktproben ist, dass diese in der Regel mit Farbstoffgemischen unbekannter Zusammensetzung gefärbt sind, um einen gewünschten Farbton zu erzielen, und daher die Farbstofffreisetzung nur mit vielen Unsicherheiten geschätzt werden kann. Die Höhe der mittels UV/VIS-Messungen ermittelten bzw. abgeschätzten Farbstoffmigrationen mit basischem Schweißsimulanz der definiert gefärbten Baumwollproben ist mit den Marktproben vergleichbar und bei den meisten Proben gering. Einzelne Proben fielen jedoch durch eine höhere Migration auf. Zusätzliche Farbechtheitsprüfungen ergaben, dass die Proben mit den höchsten Migrationswerten auch schlechte Farbechtheitswerte aufwiesen.

7.2 Aktuelle Themen im Bereich Leder

Nach Angaben der Industrie wandere die Lederindustrie seit einigen Jahren aus Europa und damit auch aus Deutschland nach Asien und Amerika ab. Es werde erwartet, dass sich dieser Trend in den nächsten Jahren fortsetzen und zunehmend Unternehmen der Lederbranche in Deutschland schließen werden. Die Gründe hierfür seien vielschichtig und umfassten unter anderem die vielen gesetzlichen Vorgaben für die Lederindustrie in der EU sowie auch die zunehmende Verwendung von Kollagen, dem Hauptprotein, aus dem Leder besteht, in andere Branchen.

Weiterhin wird über Alternativen zum Material „Leder“ berichtet. Neben einigen hochwertigen Lederalternativen gibt es auch Materialien, die als „natürlich“ beworben werden, jedoch teilweise hohe Beimischungen an Plastik und/oder ungünstige Eigenschaften wie z. B. eine geringe Haltbarkeit aufweisen.

Außerdem soll Leder bis Ende 2025 offiziell als biobasiertes Material gemäß den CEN/TC 411-Normen anerkannt werden.

7.3 Die Ökodesign-Verordnung

Die Verordnung (EU) 2024/1781¹⁶ (*Ecodesign for Sustainable Products Regulation*, ESPR) ist im Jahr 2024 in Kraft getreten und hat das Ziel, Produkte umweltfreundlicher, kreislauffähiger und energieeffizienter zu machen. In delegierten Rechtsakten werden dabei produktspezifische Anforderungen festgelegt, z. B. zur Haltbarkeit, Wiederverwendbarkeit und Reparierbarkeit, des Weiteren zum Rezyklatanteil, zur Energieeffizienz und zu den Umweltauswirkungen. Die Anforderungen können dabei an alle Phasen des Lebenszyklus der Produkte gestellt werden und je nach Produktgruppe variieren. Die Produkte sollen um einen digitalen Produktpass ergänzt werden, der weitergehende Informationen z. B. zur Lieferkette oder zum Recycling enthalten soll. Da Textilien neben anderen Produktgruppen

¹⁴ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/7-sitzung-des-ausschusses-textilien-und-leder-der-bfr-kommission-bedarfsgegenstaende.pdf>

¹⁵ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/8-sitzung-des-ausschusses-textilien-und-leder-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.pdf>

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02024R1781-20240628>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

in die höchste Priorität eingeordnet wurden, sollen dort innerhalb der nächsten Jahre die Anforderungen festgelegt werden.

7.4 Aktuelle Befunde bei Textilien und Lederprodukten

Mehrere Landesüberwachungsämter sowie ein Prüfinstitut berichten über ihre Befunde in Textilien und Lederprodukten aus den vergangenen Jahren. Dabei wurden nicht nur Grenzwertüberschreitungen von regulierten Chemikalien beanstandet, sondern auch Verstöße gegen die Textilkennzeichnungsverordnung (EU) 1007/2011¹⁷. Generell liegen die Beanstandungsquoten im niedrigen einstelligen Prozentbereich, können aber, insbesondere bei Schwerpunktaktionen wie beispielsweise auf Weihnachtsmärkten oder bei risikobasierter Probennahme, deutlich höher ausfallen.

7.5 Normungsvorhaben der Gremien

Es wird über für Textilien und Lederprodukte relevante Normungsvorhaben auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene berichtet.

7.6 Hautsensibilisierer in Textilien

Vorgestellt wird eine Auswertung von Daten des Informationsverbunds Dermatologischer Kliniken (IVDK) für den Zeitraum von 2000 bis 2019, aus der sich keine Hinweise auf eine Zunahme des Anteils von Dermatitis-Patienten mit vermuteter Textilintoleranz ergeben. Diskutiert werden auch die Ergebnisse von Patch-Tests (Epikutantests), die an Patienten mit vermuteter Kontaktallergie gegen Textilfarbstoffe in IVDK-Kliniken in der Zeit von 2007 bis 2014 gewonnen wurden. Kritisch zu hinterfragen ist die klinische Relevanz von positiven Reaktionen, da die getesteten Farbstoffe zur Färbung von Bekleidungstextilien kaum noch eingesetzt werden und eine hohe Kreuzreaktivität zwischen den Testsubstanzen Disperse Orange 3 und *p*-Phenylendiamin (PPD) besteht. Positive Reaktionen auf PPD können auch durch aktuelle oder historische Sensibilisierungen durch oxidative Haarfarben und Henna-Tattoos bedingt sein. Patienten mit einer positiven Reaktion auf Proben ihrer eigenen Textilien, die als Ursache für die Hauterkrankung vermutet wurden, reagierten eher selten auf die getesteten Farbstoffe. Insgesamt lässt sich der Zusammenhang zwischen einer allergischen Kontaktdermatitis und Farbstoffen bzw. Chemikalien in Bekleidungstextilien selten eindeutig nachweisen.

7.7 Bisphenole, Per- und Polyfluoralkylsubstanzen und Thermodesorption

Es werden neue Messdaten zu Bisphenolen in Textilien und Lederprodukten vorgestellt, die auch bereits bei der 7. und 8. Ausschusssitzung^{14, 15} thematisiert wurden.

Zur Einordnung wurden diese Messwerte mit avisierten Grenzwerten aus dem für eine Überarbeitung zurückgezogenen Beschränkungs-vorschlag zu Bisphenolen verglichen. Es zeigte sich, dass die angedachten Gehalts- und Migrationsgrenzwerte vielfach nicht eingehalten werden würden.

Zur Analyse von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) in Erzeugnissen und Gemischen wird eine neue Methode vorgestellt. Anders als bei der bisherigen Methode (Extraktion mit Methanol) werden hier durch alkalische Hydrolyse (DIN EN 17681-1:2025) nicht nur freie

¹⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02011R1007-20180215>

PFAS, sondern zusätzlich die Ester-gebundenen PFAS erfasst, wodurch sich deutlich höhere Werte als bei der Extraktionsmethode ergeben.

Bei der Thermodesorption handelt es sich um eine Analyseverfahren, mit der flüchtige, thermisch stabile Stoffe gemessen werden können. Die Anschaffung der Technik ist teuer, dafür sind die Betriebskosten jedoch geringer als bei bisherigen Methoden. Die geringe benötigte Probenmenge kann ein Vorteil sein, aber auch zu falsch negativen Ergebnissen führen. Weiterhin ist die Desorptionsrate unbekannt; auch eine Vergleichbarkeit der Messergebnisse über verschiedene Labore müsste noch gezeigt werden, falls die Methode zum Screening in die Routine aufgenommen werden sollte.

TOP 8 Aktuelles aus der Überwachung

Aus der Schweizer Überwachung wurde über die Migration von Weichmachern aus PVC-Folien in geschnittenen Käse berichtet. Die Analytik ist aufwändig, da für epoxidiertes Sojabohnenöl (ESBO), Polyadipate und die übrigen Weichmacher je eine Methode verwendet werden muss. Mit Simulation können die Folien nicht adäquat untersucht werden, da der Fettreduktionsfaktor für Käsestücke mit 3 zu hoch ist, und die wahre Migration unterschätzt. Bei Käsestücken, die in PVC-Folien eingepackt sind, können die Migrationsricht/-grenzwerte erreicht und überschritten werden. Es wurden 20 Proben aus der Schweiz und 30 aus Italien untersucht. Da in der Vergangenheit die Schweizer Betriebe motiviert wurden Käsestücke nicht in PVC-Folie zu verkaufen¹⁸, waren die Proben schwer zu finden. In Käsespezialitätenbetrieben, wo PVC-Folien noch eingesetzt werden, werden die Käse beim Verkauf oft umgepackt und nicht in einer PVC-Folie abgegeben. Aus diesem Grund wurde nur eine nicht-konforme Probe (von 20) aus der Schweiz gefunden. In Italien werden Käsestücke jedoch noch häufig in PVC-Folie eingeschlagen und verkauft, weshalb dort auch 7 (von 30) Proben nicht konform waren.

Außerdem wird von der Migration von primären aromatischen Aminen aus Küchenhilfern aus Polyamid berichtet. Selbst nach über einem Jahrzehnt mit Grenzwerten in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011, wurden noch 4 aus 14 relevanten Proben entdeckt, bei denen die Migration die Höchstwerte überschritt. Zudem ergaben sich mit den Betrieben auch Diskussionen über die Migrationsbedingungen und das Oberflächen-zu-Volumen-Verhältnis. Generell wurde festgestellt, dass Prüfberichte unvollständig waren und nicht genügend Information zu den Prüfbedingungen enthielten.

Ein Mitarbeiter aus der deutschen Überwachung berichtet zu neuen rechtlichen Vorgaben bzgl. der SML-Überschreitung nach VO (EU) Nr. 10/2011. Eine Neuerung ist, dass bei der Bewertung einer SML-Überschreitung ein spezifisches Leistungskriterium anzuwenden ist, bei dem eine einseitige Betrachtung über eine erweiterte Standardmessunsicherheit stattfindet. Die Regelung ermöglicht eine eindeutige Bewertung, ab welchem Messwert eine Nicht-Konformität mit dem SML vorliegt. Der Vortragende berichtet, dass nicht eindeutig geregelt ist, nach welchen Kriterien ein Messwert als konform zu bewerten ist. In einigen Beispielen wird gezeigt, dass nach Anwendung des spezifischen Leistungskriteriums auch Messwerte oberhalb eines Grenzwertes nicht zwangsläufig zu einer Nicht-Konformität führen und somit Unklarheiten hinsichtlich der Konformitätsbewertung bestehen. Aus Sicht

¹⁸ Merkblatt: PVC Folien und Käse <https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/gebrauchsgegenst%C3%A4nde/MD-00105.pdf>

der Überwachung kann eine Konformität erst festgestellt werden, wenn der Messwert den SML gesichert nicht überschreitet.

Zudem gibt der Vortragende an, dass in der VO (EU) Nr. 10/2011 nicht eindeutig festgelegt ist, ob diese Regelung auch für Stoffe gilt, bei denen keine Migration zulässig ist und eine Nachweisgrenze angegeben ist. Aus Sicht der Überwachung ist für Stoffe, deren Migration nicht nachweisbar sein darf, keine erweiterte Messunsicherheit oder Standardmessunsicherheit einzubeziehen. Analoge Fragen ergeben sich hinsichtlich der Anwendung des spezifischen Leistungskriteriums bei einer Prüfung des Gesamtmigrationswertes.

Der Vortragende berichtet weiter, dass bei Untersuchungen von Melaminartikeln aus China Produkte aufgefallen sind, bei denen anscheinend eine sogenannte PDAP-Beschichtung aufgetragen wurde, die die Migration von Melamin und Formaldehyd deutlich reduziert. Die Zusammensetzung der Beschichtung konnte bisher jedoch nicht analytisch aufgeklärt werden. Auch den Kommissionsmitgliedern ist eine derartige Polymerbeschichtung bislang nicht bekannt. Es wird vermutet, dass es sich um Polydiallylphthalat handelt.

TOP 9 Vortrag der *Federation of the European Cookware, Cutlery & Houseware Industries (FEC)*: „Ganzheitliche Risikoanalyse verschiedener Bratpfannen-Alternativen“

Ein Vertreter der FEC, Herr Gerfin, stellt die Vor- und Nachteile verschiedener Bratpfannentypen vor: Polytetrafluorethylen (PTFE)-beschichtete Pfannen mit Aluminium-Grundkörper (typische meist schwarz gefärbte Antihaft-Pfannen), Keramik-beschichtete Pfannen mit Aluminium-Grundkörper, unbeschichtete Edelstahlpfannen sowie unbeschichtete gusseiserne Pfannen.

Die beschichteten Pfannen haben einen Grundkörper aus Aluminium, welches sich im Vergleich zu Eisen und Edelstahl durch eine deutlich bessere Wärmeleitfähigkeit und Wärmekapazität auszeichnet. Beschichtungen werden auf den Aluminiumgrundkörper aufgebracht, um eine Antihaftbeschichtung zu erzielen und um den Übergang von Aluminium ins Lebensmittel zu vermeiden. Betrachtet man die Gebrauchstemperaturen von Bratpfannen, sind die Rauch- bzw. Flammpunkte von Bratfetten und -ölen zu betrachten, da eine Anwendung oberhalb dieser Temperaturen nicht zu erwarten ist. Diese liegen je nach Fett zwischen 170 und 250 °C bzw. 220 und 280 °C. Eine Erhitzung von beschichteten Pfannen über diese Temperaturen hinaus wird nicht empfohlen, da sowohl die in der Keramikbeschichtung enthaltenen Silikonöle als auch das PTFE sich bei Temperaturen ab 350 °C zersetzen. Wässrige Lebensmittel werden typischerweise nicht heißer als 100 °C und Fette fangen vor Erreichen der Zersetzungstemperatur an zu rauchen (s. o.). Sofern eine beschichtete Pfanne also nicht leer erhitzt wird, ist der Verbraucher durch sensorische Ereignisse vorgewarnt. Bei PTFE-beschichteten Pfannen besteht die Möglichkeit, dass Partikel aus der Beschichtung herausgelöst werden. Diese sind jedoch chemisch inert und zumeist zu groß um überhaupt vom Körper aufgenommen zu werden. Von einer Gefährdung für den Verbraucher ist nicht auszugehen (s. auch BfR-FAQ zu Geschirr mit PTFE-Antihaftbeschichtung¹⁹). In der Herstellung

¹⁹ https://www.bfr.bund.de/assets/01_Ver%C3%B6ffentlichungen/Ausgew%C3%A4hlte_Fragen_und_Antworten_zu_Geschirr_mit_Antihaftbeschichtung_aus_PTFE_f%C3%BCr_das_Braten_Kochen_und_Backen.pdf

kommt die Keramik-beschichtete Pfanne zwar ohne fluorierte Substanzen aus, zeigt jedoch in Tests eine deutlich schnellere Abnahme der Antihafteigenschaften.

Die Vorteile der unbeschichteten Pfannen aus Eisen und Edelstahl liegen darin, dass keine Beschichtung zerstört werden kann und damit eine hohe Lebensdauer einhergeht, jedoch sind die Antihafteigenschaften entsprechend gering ausgeprägt. Dies erfordert zumeist einen höheren Einsatz von Bratfetten und einen geschulten Umgang mit der Pfanne. Bei Eisenpfannen kommt hinzu, dass saure Lebensmittel zu hohen Migrationen von Elementen führen können.

Weitere Pfannenalternativen wurden erwähnt, jedoch nicht näher betrachtet. Der Markt zeigt eine hohe Anzahl von Neuentwicklungen.

TOP 10 Berichte aus dem Nationalen Referenzlabor für Stoffe, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und dem Nationalen Referenzlabor für Prozesskontaminanten für die Stoffgruppe MOSH/MOAH in Lebensmitteln

Das BfR berichtet:

Innerhalb des BfR wurde eine Umstrukturierung durchgeführt. In diesem Zuge sind die Nationalen Referenzlabore für Stoffe die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (NRL-FCM) und das NRL für Prozesskontaminanten, Stoffgruppe MOSH/MOAH in Lebensmittel (NRL PC MOH) seit dem 01.07.2025 in die neu gegründete Abteilung „Referenzzentrum für Lebens- und Futtermittelanalytik“ in die Fachgruppe „Lebensmittelkontaktmaterialien“ gewechselt.

Das NRL FCM hat erfolgreich an den Laborvergleichsuntersuchungen zur Bestimmung von PFAS und zur Bestimmung verschiedener Bisphenole des EURL FCM teilgenommen. In Kooperation mit dem TÜV Rheinland wurde eine Methodenevaluierungsstudie für eine § 64 Methode zur Bestimmung von Chlorpropanolen in Kaltwasserextrakten (DIN EN 645) von Papier, Pappe und Faserguss mit GC-MS durchgeführt. Das NRL PC MOH hat erfolgreich an der Laborvergleichsuntersuchung zur Bestimmung von MOH in Olivenöl des EURL für Prozesskontaminanten teilgenommen.

Das NRL-FCM arbeitet derzeit an verschiedenen Forschungsprojekten, unter anderem an der Evaluierung geeigneter Milchsimulanzien für die Migration von Substanzen aus Elastomeren oder der Evaluierung geeigneter Lebensmittelsimulanzien für die Freisetzung von Elementen aus Emaille.

Das NRL PC MOH war aktiv an der Erstellung der EURL Guideline zur GCxGC-Analytik für Mineralöle beteiligt, welche nun veröffentlicht wurde.²⁰

²⁰ <https://orbit.dtu.dk/en/publications/analysis-of-mosh-and-moah-in-food-by-gcgc-guidance-on-analysis-in/>

TOP 11 Aktuelle oder beabsichtigte Anpassungen der BfR-Empfehlungen

11.1 Neue Vorbemerkung in den BfR-Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3 zu genotoxischen Kanzerogenen wie z.B. bestimmten Kationisierungsreagenzien und primären aromatischen Aminen

Genotoxische Kanzerogene dürfen im Fertigprodukt nicht nachweisbar sein, zumeist gilt eine Nachweisgrenze von 2 µg/kg Lebensmittel/-simulanz. *Benchmark-Dose*-Modellierungen zu Karzinogenitätsstudien ausgewählter primärer aromatischer Amine haben gezeigt, dass die derzeitige Nachweisgrenze (2 µg/kg Lebensmittel) zu einer *Margin of Exposure* (MoE) von knapp über 10.000 führt. Liegt der MoE bei 10.000 oder höher, sieht die EFSA in ihrem Leitfaden zum MoE-Ansatz keinen Anlass für Risikomanagementmaßnahmen. Unter Berücksichtigung der Koexposition gegenüber mehreren der genannten Stoffe und Bevölkerungsgruppen mit einem höheren Verzehr pro Kilogramm Körpergewicht und Tag, wie Kindern, kann der MoE kleiner als 10.000 sein. Daher strebt das BfR eine sukzessive Absenkung der Nachweisgrenzen für diese Substanzen an soweit dies technisch und analytisch möglich ist. Dies wird in einer neuen Vorbemerkung festgehalten.

Die neue Vorbemerkung soll wie folgt lauten:

„Für einige genotoxische Kanzerogene, die z. B. als Reaktions- und Abbauprodukte oder Verunreinigungen in der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien entsprechend dieser Empfehlung auftreten können und für die ein Übergang ins Lebensmittel nicht nachweisbar sein soll, sind in dieser Empfehlung spezifische Nachweisgrenzen festgelegt (z. B. bestimmte primäre aromatische Amine oder 1,3-Dichlorpropanol). Eine Messunsicherheit ist nicht anzuwenden. Die angegebenen Nachweisgrenzen entsprechen dem aktuellen technischen Standard. Sie werden regelmäßig auf ihre Aktualität überprüft und wenn möglich weiter gesenkt. Es ist das Ziel, dass kein Übergang genotoxisch kanzerogener Stoffe oberhalb von 0,15 µg/kg Lebensmittel nachweisbar ist.“

Die Vorbemerkung wurde auch auf der Sitzung des Ausschusses Papier am 17. September 2025 vorgestellt. Es gab den Hinweis aus dem Ausschuss, dass bei bestimmten technischen Prozessen eine Kreuzkontamination durch primäre aromatische Amine nicht ausgeschlossen werden kann. Das BfR betont, dass aus toxikologischer Sicht ein Übergang genotoxischer kanzerogener Stoffe oberhalb von 0,15 µg/kg Lebensmittel möglichst vermieden werden soll. Die Absenkung der Nachweisgrenzen einzelner gelisteter genotoxisch kanzerogener Substanzen ist ein laufender Prozess und wird vorgenommen, wenn eine Nachweisgrenze unterhalb von 2 µg/kg Lebensmittel/-simulanz technisch erreichbar ist. Falls eine neue Nachweisgrenze durch den Herstellungsprozess nicht einhaltbar sein sollte, kann auf Basis vorhandener Karzinogenitätsstudien eine stoffspezifische Bewertung durch das BfR erfolgen. Bei genügend hohem MoE kann für die BfR-Empfehlungen der Übergang im Sinne des ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*)-Prinzips auf einen technisch machbaren Wert durch das BfR festgelegt werden.

11.2 Hinweise zur Änderung des Anhangs der BfR-Empfehlung XXXVI vom 1. Oktober 2025

Das BfR berichtet über die Änderungen des Anhangs der Empfehlung XXXVI und den damit einhergegangenen Anfragen an das BfR.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Der Anhang der BfR-Empfehlung XXXVI legt u. a. fest, welche wiedergewonnenen Fasern für die Herstellung von Papier, Pappe und Karton im Lebensmittelkontakt empfohlen werden. Zum 1. Oktober 2025 traten mehrere Änderungen dieses Anhangs in Kraft. Auf Antrag wurden neue Papiersorten bzw. -herkünfte – allerdings mit Einschränkungen – in den Anhang aufgenommen, die bisherige Fußnote mit ausgenommenen Papiersorten/-sammlungen wurde in den Haupttext überführt, und die Bezeichnungen der nicht zu verwendenden Abfallsammlungen wurden aktualisiert.

Aus den das BfR erreichenden Anfragen wurde deutlich, dass die bisherigen Einschränkungen aus der ehemaligen Fußnote in der Praxis teils abweichend interpretiert wurden. Daher wurden ergänzende Informationen zu Absicht und Zweck des Anhangs, zu Definitionen der relevanten Abfallsammlungen sowie speziell zur Nutzung der Papiersorte 5.03 (Getränkekartons) zur Verfügung gestellt.

Das übergeordnete Ziel des Anhangs der Empfehlung XXXVI zu Recyclingfasern ist und bleibt, ausschließlich geeignete Faserquellen für die Herstellung von FCM-Papier einzusetzen, so dass die daraus hergestellten Lebensmittelkontaktmaterialien kein Gesundheitsrisiko für Verbraucher darstellen. Papiersammlungen und -sorten mit hohem Verunreinigungsgrad gelten weiterhin als nicht geeignet. Dazu zählen insbesondere die Papiersorte 5.01 („Altpapier, gemischt“ nach DIN EN 643), unabhängig von ihrer Herkunft, sowie Papier, Pappe und Karton beliebiger Sorten, welche aus Haushaltsabfällen oder haushaltsähnlichen Gewerbeabfällen, gemischten Verpackungsabfällen oder gewerblichen Abfällen stammen. Die Definitionen, die für das BfR für die genannten Sammlungen verwendet werden, werden im Folgenden auf Deutsch und Englisch erläutert, um die Interpretation dieser Empfehlung zu erleichtern:

Haushaltsabfälle: auch „Hausmüll“: gemischter Abfall, der von den Haushalten gesammelt wird und nicht recycelt werden kann. In Deutschland: schwarze Tonne. Alles, was nicht recycelt werden kann, gehört in die schwarze Tonne, z. B. Dinge, die nicht in die gelbe Tonne/Sack (siehe Beschreibung unten), den Glascontainer, die blaue Papiertonne oder die Biotonne gehören.

haushaltsähnliche Gewerbeabfälle: gemischte Abfälle, die z. B. aus Industrieanlagen, öffentlichen Mülltonnen oder gewerblichen Einrichtungen wie Cafés, Büros usw. stammen und einen ähnlichen Inhalt wie Haushaltsabfälle haben. In Deutschland wird dieser Abfall wie Haushaltsabfall behandelt.

gemischte Verpackungsabfälle: Laut Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit: Die Gelbe Tonne oder der Gelbe Sack dient der Sammlung von sogenannten Leichtverpackungen. Dazu gehören Verpackungen aus Kunststoff, Metall, Verbundstoffen und Naturmaterialien. Beispiele sind u. a. Plastikbecher, Wurst- und Käseverpackungen, Konservendosen, Getränkekartons, Plastiktüten. Verpackungen aus Glas oder Papier/Pappe/Karton gehören nicht in die Gelbe Tonne oder den Gelben Sack, sondern müssen getrennt gesammelt und dem Recycling zugeführt werden.

gewerbliche Abfälle: Der Begriff, auch „Industrieabfälle“ genannt, bezeichnet gemischte Abfälle, die z. B. aus Industrieanlagen oder Gewerbebetrieben gesammelt werden. Dieser Abfall ist nicht mit dem Hausmüll vergleichbar, sondern oft spezifisch

für bestimmte Branchen. Beispiele für Gewerbeabfälle sind Produktionsabfälle (z. B. Metallspäne, Holzreste, Kunststoffreste), Verpackungen aus dem Versand, Chemikalien oder Öle aus Werkstätten, Bau- oder Baustellenabfälle. Diese Abfälle enthalten in der Regel größere Mengen an industriell genutzten Materialien und damit auch potentiell gefährliche Stoffe. In Deutschland regelt die Gewerbeabfallverordnung (GewAbfV), wie Gewerbeabfälle getrennt, verwertet und beseitigt werden müssen. Im Gegensatz zu diesen gemischten gewerblichen Abfällen, sind die selektiv gesammelten Produktionsabfälle aus der Papierproduktion (Papierabschnitte etc.) bei den „gewerblichen Abfällen“ nicht mitgemeint.

English version of the definitions:

Household waste: In Germany: The black bin. This refers to the mixed waste that is collected by households. Everything that cannot be recycled is collected in the black bin, such as items that should not be placed in the yellow bin or yellow bag (see description below), the glass container, the blue paper bin, or the organic waste bin.

household similar commercial waste: Or other term “household similar industrial waste” is a mixed waste that is collected e.g., from industrial facilities, public trashcans or commercial facilities such as cafes, offices etc. and has a similar content as the household waste. In Germany, this waste is treated as household waste.

mixed packaging waste: In Germany this is often called “yellow bin or yellow bag”. According to the German Federal Ministry for Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety the definition is: The yellow bin or yellow bag is used to collect so-called lightweight packaging. This includes packaging made of plastic, metal, composite materials, and natural materials. Examples include e. g. plastic cups, sausage and cheese packaging, tin cans, beverage cartons, plastic bags. Glass or paper/cardboard/cardboard packaging does not belong in the yellow bin or yellow bag; it should be collected separately and sent for recycling.

commercial waste: Or other term “industrial waste” is a mixed waste that is collected e.g., from industrial facilities or commercial facilities. This waste is not comparable to household waste, but is often specific to certain industries or professions. Examples for commercial waste are production waste (e.g., metal shavings, wood scraps, plastic scraps), packaging from shipping, chemicals or oils from workshops, construction waste or construction site waste. This type of waste usually contains larger quantities of industrially used materials and therefore hazardous substances. In Germany, the Commercial Waste Ordinance (GewAbfV) regulates how commercial waste must be separated, recycled, and disposed of. In contrast to the mixed commercial waste mentioned here, selectively collected production waste from paper production (paper scraps, etc.) is not included in the category “commercial waste.”

Im Rahmen der Empfehlung XXXVI werden für die Herstellung von FCM-Papieren Fasern aus selektiven, klar definierten Sammelströmen empfohlen: dazu gehören vor allem Altpapier aus der klassischen selektiven Papiersammlung („blaue Tonne“), sowie andere selektive Papiersammlungen wie Produktionsabfälle und Verschnitte direkt aus der Papierherstellung.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Im Rahmen der jüngsten Überarbeitung wurden zudem Ausnahmen vom Ausschluss der Verwendung für bestimmte Papiersorten eingeführt (Sorten 5.01, 5.02, 5.03, 5.14) jedoch nur bestimmte eingeschränkte Verwendungen (z. B. nur indirekter Kontakt, mit Höchstmengen etc.), der genaue Wortlaut ist dem Anhang der Empfehlung zu entnehmen.

Die Sorte 5.03 (Getränkekartons), wird typischerweise über den gemischten Verpackungsabfall entsorgt und ist demnach nicht zur uneingeschränkten Verwendung zur Herstellung von FCM-Papier empfohlen. Uneingeschränkt verwendet werden sollte die Sorte 5.03, wie oben beschrieben, nur, wenn sie aus der selektiven Altpapiersammlung stammt (sogenannte Fehlwürfe) oder es sich um selektiv gesammelte unbenutzte Produktionsreste oder Verschnitte handelt (*Pre-Consumer-Waste*).

Mit Bezug auf das BeKo-Protokoll der 23. Sitzung (2019) wird klargestellt, dass das BfR keine „Ausnahmegenehmigungen“ ausstellt und der Text der jeweils aktuell gültigen Fassung der BfR-Empfehlung gilt. Dies gilt auch für die Verwendung der Papiersorte 5.03 (DIN EN 643) in der BfR-Empfehlung XXXVI.

Das BfR aktualisiert die BfR-Empfehlungen fortlaufend, um den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik abzubilden. Um eine belastbare Entscheidungsgrundlage für die Risikobewertung zu schaffen, bittet das BfR die Industrie um die Bereitstellung von Daten zur Nutzung unterschiedlicher Papiersorten und Sammelströme für die Papierherstellung und -verwendung sowie um Daten zu der daraus resultierenden Papierqualität in Bezug auf chemische und mikrobiologische Kontaminationen.

11.3 Neue BfR-Empfehlung XXI/3 und Anpassung der BfR-Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2

Die Erarbeitung einer Empfehlung XXI/3 ist bereits seit dem Erscheinen der generellen Überarbeitung der Empfehlung XXI (Juli 2020) dort angekündigt. Die Erarbeitung wurde abgeschlossen und eine Veröffentlichung erfolgt voraussichtlich im März 2026.

Die Empfehlung XXI/3 ist anzuwenden für Bedarfsgegenstände aus thermoplastischen Elastomervulkanisaten (TPV). Einhergehend mit der Veröffentlichung der Empfehlung XXI/3 ist die Streichung folgenden Absatzes aus Empfehlung XXI/1: „Die vorgenannten Kautschuke können allein und in Kombination eingesetzt werden. Die vorgenannten Kautschuke können auch in Kombination mit Mischpolymerisaten aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern, soweit sie den Abschnitten A und B der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXXV entsprechen, verwendet werden. Nitrilkautschuk kann auch in Kombination mit Polyvinylchlorid-Homopolymerisat, sofern es der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung II entspricht, verwendet werden. In beiden Fällen muss der Kautschukanteil überwiegen. Die so hergestellten Produkte sollen zukünftig in der Empfehlung XXI/3 geregelt werden.“ Der Teil B der Empfehlung XXXV wird gestrichen und stattdessen ein Verweis auf Empfehlung XXI/3 eingetragen.

Ferner werden Verweise in den Empfehlungen XXI und XXI/1 angepasst bzw. ergänzt. Die Titel der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 werden dahingehend angepasst, dass es lauten wird: „...auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk...“, statt wie bisher „...aus Natur- und Synthesekautschuk...“.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

11.4 Material-übergreifende Neubewertung von Peroxiden

Das BfR stellt das Projekt zur materialübergreifenden Neubewertung von als Vernetzungsmittel gelisteten Peroxiden in den BfR-Empfehlungen vor:

In den BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt sind zahlreiche Peroxide gelistet, doch in den allermeisten Fällen ist die Bewertung nicht mehr aktuell. In einem ersten Schritt liegt der Fokus auf den Peroxiden, die als Vernetzungsmittel eingesetzt werden, da im Gegensatz zu Initiatoren und Katalysatoren die verwendete Menge in der Regel höher ist. Die im Folgenden aufgeführten Peroxide werden als Vernetzungsmittel für verschiedene Materialien verwendet:

CAS #	Name
94-36-0	Benzoylperoxid
80-43-3	Dicumylperoxid
3457-61-2	tert-Butyl-cumylperoxid
78-63-7	2,5-Dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexan
895-85-2	Di-(4-methyl-benzoyl)peroxid
2167-23-9	2,2-Bis-(tert-butylperoxy)butan
110-05-4	Di-tert-butylperoxid
2212-81-9	1,3-Bis(tert-butylperoxy-isopropyl)benzol
1068-27-5	2,5-Dimethyl-2,5-di-tert-butylperoxy-hexin-3
25155-25-3	Bis(tert-butylperoxy-isopropyl)benzol
105-74-8	Lauroylperoxid
614-45-9	tert-Butylperbenzoat

Daher erscheint es sinnvoll, eine gleichzeitige Bewertung der Stoffe für Verwendungen in verschiedenen Materialien anzustreben. Dies ist ein neuer Ansatz, und es ist zu erwarten, dass ein einzelner Antragsteller nicht alle benötigten Daten liefern kann. Das BfR bittet Hersteller und Verwender von Peroxiden, Informationen und analytische Daten einzureichen mit dem Ziel, folgende Fragen zu beantworten:

- Welche Peroxide werden noch verwendet und welche nicht?
- Welche Verunreinigungen liegen vor?
- Welche Abbauprodukte entstehen?
- Sind diese für alle relevanten Materialien/Anwendungen gleich? Welche Faktoren spielen eine Rolle?
- In welchen Mengen sind Peroxide und Abbau- oder Reaktionsprodukte in den verschiedenen Materialien vorhanden?

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

- In welchen Mengen migrieren Peroxide und Abbau- oder Reaktionsprodukte aus den verschiedenen Materialien in die Lebensmittel(-simulanzien)?

Dabei soll jeder Stakeholder die ihm zur Verfügung stehenden Daten beitragen. In diesem Bewertungsprojekt fungiert das BfR als koordinierende Stelle. Es wird das Ziel verfolgt, aus Informationen, die von verschiedenen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden, einen Datensatz zusammenzustellen, der ausreichend ist für eine Risikobewertung.

Die eingehenden Daten werden vom BfR als vertraulich behandelt; das Feedback erhalten Unternehmen individuell. Zu festgesetzten Zeitpunkten wird es Meetings aller beitragenden Stakeholder geben. Dort sollen dann der Fortschritt und fehlende Daten bekanntgegeben werden. Diese Meetings werden nur den Stakeholdern offenstehen, die auch selber Daten eingereicht haben.

Das BfR wird dann mitteilen, welche analytischen/toxikologischen Daten zur Bewertung noch vorgelegt werden müssen. Bezüglich der allgemeinen Anforderungen an analytische und toxikologische Daten verweist das BfR auf die Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen.^{21,22}

Für die Durchführung der Neubewertung ist ein Zeitraum von drei Jahren vorgesehen. Ein Jahr nach Beginn des Verfahrens soll die Erhebung von Anwendungs- und Analysedaten abgeschlossen sein. Nach dem zweiten Jahr soll die Erhebung toxikologischer Daten abgeschlossen sein, und das dritte Jahr wird für die Risikobewertung genutzt. Anschließend werden die Empfehlungen des BfR entsprechend aktualisiert. Alle genannten Peroxide – unabhängig davon, ob sie als Vernetzer oder Initiatoren verwendet werden – erhalten in den Empfehlungen eine Frist für die Neubewertung von drei Jahren. Voraussichtlich am 31. März 2029 werden nicht neu- bewertete Peroxide aus der oben aufgeführten Liste aus den Empfehlungen gestrichen. Daten können ab sofort an das BfR übermittelt werden. Für weitere Informationen wenden Stakeholder sich bitte an fcm@bfr.bund.de.

Das BfR gibt den Hinweis, dass auch andere Peroxide in den BfR-Empfehlungen einer Neubewertung unterzogen werden sollen. Es ist geplant, eine gesammelte Empfehlung zu Katalysatoren und Initiatoren zu veröffentlichen. Es wird Stakeholdern empfohlen, wichtige Peroxide, die nicht in der oben genannten Liste stehen, mit in dieses Pilotprojekt der materialübergreifenden Bewertung aufzunehmen. Eine etwaige Erweiterung der Liste der zu bewertenden Peroxide würde auf der Webseite des BfR sowie in der BeKo bekanntgegeben.

11.5 Streichung von Dichlorbenzoylperoxid aus den BfR-Empfehlungen

Mit der nächsten Überarbeitung der Empfehlungen (Frühjahr/Sommer 2026) wird der Eintrag Bis-(2,4-dichlorbenzoyl)peroxid (DCBP; CAS 133-14-2) aus Empfehlung XV gestrichen. Zum möglichen Vorhandensein von polychlorierten Biphenylen (PCB) in mit DCBP vernetzten Silikonen²³ für den Lebensmittelkontakt liegen dem BfR keine Daten vor. Um einer Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie möglichen Umwelteinträgen von

²¹ <https://www.bfr.bund.de/veroeffentlichung/leitlinie-fuer-die-sicherheitsbewertung-von-stoffen-zur-herstellung-von-lebensmittelbedarfsgegenstaenden/>

²² <https://www.bfr.bund.de/cm/349/guideline-for-the-safety-assessment-of-substances-for-the-manufacture-of-food-contact-materials-and-articles.pdf>

²³ Perdih, A. and Jan, J (1994).; Formation of polychlorobiphenyls in silicone rubber; DOI: 10.1016/0045-6535(94)90187-2

PCB vorzubeugen, wird das BfR die Verwendung in DCBP für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien nicht weiterempfehlen.

11.6 N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl-(C12-C18)amin in der BfR-Empfehlung XIV

EFSA hat das Antistatikum N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl-(C12-C18)amin, das auch in der BfR-Empfehlung XIV gelistet ist, neu bewertet. Auf Grund dieser Stellungnahme der EFSA²⁴ hat das BfR seine Eintragung zu dieser Substanz in der BfR-Empfehlung XIV geprüft und wird sie entsprechend mit der nächsten Aktualisierung der BfR-Empfehlungen anpassen. Es werden ein Migrationsrichtwert von 5 mg/kg sowie der Ausschluss des Kontaktes mit Lebensmitteln für Kleinkinder ergänzt. Der aktualisierte Eintrag wird wie folgt lauten:

„N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl-(C12-C18)amin, mit einer Einsatzmenge von höchstens 2 mg pro dm² Fläche fertig beschichteter Bedarfsgegenstände aus Vinylidenchlorid-Copolymerisat-Dispersionen. Mit diesem Antistatikum behandelte Bedarfsgegenstände dürfen nicht mit flüssigen Lebensmitteln in Berührung kommen. Der Übergang ins Lebensmittel darf 5 mg/kg nicht überschreiten. Nicht für den Kontakt mit Lebensmitteln für Kleinkinder empfohlen.“

11.7 Anpassungen in der BfR-Empfehlung XXV vom 1. Juli 2025

Das BfR berichtet über die Änderungen der Empfehlung XXV, welche die Verwendung von Wachsen zur Herstellung von Imprägnierung, Beschichtung und Haftkleber für Lebensmittelkontaktmaterialien behandelt. Die Änderungen erfolgten zum 01.07.2025.

Die meisten Änderungen basieren auf einer EFSA-*Opinion* aus dem Jahr 2023²⁵ zur Neubewertung des Stoffes mit der FCM-Nr. 93 aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 („niedrigviskose Wachse“). Entsprechend der EFSA-*Opinion* empfiehlt das BfR nun erstmalig die Verwendung von niedrigviskosem Wachs mit der in der EFSA-*Opinion* angegebenen physikochemischen Charakteristik für FCM 93 in Fertigerzeugnissen im Kontakt mit Fetten und Ölen sowie fetthaltigen Lebensmitteln solange die Migration 5 mg/kg nicht übersteigt. Für die allgemeine Verwendung von niedrigviskosen Wachsen wurde in Teil A die Zusammensetzung entsprechend der EFSA-*Opinion* definiert und ein Migrationsrichtwert von 5 mg/kg ergänzt.

Eine weitere prägnante Änderung betrifft die Überschriften zweier Abschnitte. Der Teil I. A wurde umbenannt von „Hartparaffine natürlicher Herkunft“ zu „Hartparaffine Typ 1: niedrigviskose Wachse“; Teil I. C wurde von „Synthetische Hartparaffine“ in „Hartparaffine Typ 2: hochviskose Wachse“ umbenannt. Zudem wurden noch einige veraltete Analysemethoden aktualisiert, wie etwa die Bestimmung der Erstarrungstemperatur.

²⁴ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9104>

²⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7761>

TOP 12 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 25. November 2025 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Anträge im Rahmen der BfR-Empfehlungen

2-Propensäure, 2-Methyl-, 2-(Dimethylamino)ethylester, Polymer mit 4-Hydroxybutyl-2-propensäureester, 2-[(1-Oxohexadecyl)amino]ethyl-2-propensäureester und 2-[(1-Oxooctadecyl)amino]ethyl-2-propensäureester, Acetat (CAS: 2307185-12-0)

Das Polymer wurde zur Aufnahme in die BfR-Empfehlung XXXVI als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung beantragt. Es sind noch Fragen zu einigen NIAS in Bezug auf ihre Bewertung mittels *read-across* und *in silico* Tools sowie mögliche weitere Zerfallsprodukte zu klären.

Schellack (CAS: 9000-59-3)

Beantragt wurde „*wax-free Shellac produced by physical decolouring*“ (CAS 9000-59-3) für die BfR-Empfehlung XXXVI als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung. Der Antragsteller bezieht sich auf die Neubewertung der EFSA aus dem Jahr 2024.²⁶ Das BfR wird Nachfragen stellen, die die technisch notwendige Einsatzmenge und eine bessere Beschreibung der Verwendung betreffen.

Anträge im Rahmen der KTW-Anträge des UBA

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

N-Cyclohexylbenzothiazol-2-sulfenamid (CBS) CAS 95-99-0

Bereits in der 29. und 33. Sitzung des Ausschusses Toxikologie wurde ein Antrag an das Umweltbundesamt für die Verwendung von CBA als Beschleuniger für die schwefelbasierte Vulkanisierung von Elastomeren beraten. Da ein genotoxisches Potential nicht ausgeschlossen werden konnte, wurde für CBS und seine Zerfallsprodukte Benzothiazol (BT, CAS 95-16-9) und 2-Benzothiazolon (BTon, CAS 934-34-9) ein MTC_{Tap} -Wert von jeweils 0,1 µg/l festgelegt. Aktuell liegt dem Umweltbundesamt ein Antrag zur Erhöhung der Migrationsrichtwerte für CBS und dessen Zerfallsprodukte BT und BTon auf $MTC_{Tap} = 2,5$ µg/l vor. Zusammengefasst wurde festgestellt, dass CBS selbst aufgrund der raschen Hydrolyse nicht bewertungsrelevant ist. Das BfR und die Ausschussmitglieder stimmen mit der Einschätzung des UBA überein, dass die vorgelegten Daten für BT und BTon ein genotoxisches Potential nicht ausschließen können. Eine Anhebung des MTC_{Tap} wird nicht empfohlen.

²⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8897>

TOP 13 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 17. September 2025 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Das BfR berichtet:

13.1 PFAS in Papier

Ein Vertreter des Schweizer Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) hat zu Untersuchungsergebnissen von PFAS in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Bagasse und anderen Pflanzenfasern vorgetragen. In den untersuchten Extrakten und Migraten wurde am häufigsten der 6:2 Fluortelomeralkohol (FTOH) gefunden. Nach basischer Hydrolyse waren die Werte für den 6:2 FTOH um Größenordnungen höher. Dies deutet auf Fluorpolymere mit Ester-gebundenen Fluortelomeralkoholen hin. Da der dänische Richtwert für PFAS (20 mg organisches Fluor/kg Lebensmittelkontaktmaterial) um das bis zu 50-fache überschritten wurde, schließt der Vortragende auf die intendierte Verwendung von PFAS in den untersuchten Produkten.

In einem weiteren Vortrag berichtete eine Vortragende einer deutschen Überwachungsbehörde zu Untersuchungsergebnissen intendiert eingesetzter PFAS in Papier. Die Werte für die gefundenen PFAS waren für Proben, welche einer Extraktion ohne Hydrolyse unterzogen wurden, deutlich niedriger als die Werte für Proben, bei denen eine Hydrolyse erfolgte. Hauptsächlich wurde auch hier 6:2 FTOH gefunden. Zudem wurde 8:2 FTOH in PFAS-haltigen sowie in als PFAS-frei ausgezeichneten Mikrowellenpopcorn-Verpackungen gefunden. In Bezug auf die Gesamtfluoranalytik berichtet die Vortragende, dass nach wie vor eine der größten Herausforderungen in der Differenzierung zwischen anorganischem und organischem Fluor besteht.

Ein weiteres Ausschussmitglied stellte Daten zur Freisetzung von FTOH aus Papierproben in einer Mikro-Emissionskammer auf Adsorberröhrchen und anschließender Analyse mittel TD-GC-MS vor. Bei neun der 15 untersuchten Proben lag der Restgehalt von 6:2 FTOH oberhalb von 25 µg/kg Papier, dem künftigen Grenzwert aus der VO (EU) Nr. 2025/40 (PPWR). Die FTOH-positiven Proben zeigten bei einer anschließenden Schnellhydrolyse-Untersuchung eine geringe Freisetzung von Ester-gebundenem FTOH. Eine absichtliche Verwendung zur fettdichten Ausrüstung der untersuchten Papiere sieht der Vortragende wegen der niedrigen Gehalte als unwahrscheinlich an. Aufgrund der geringen Wiederfindungsrate der verwendeten Schnellhydrolysemethode ist eine erneute Analyse der Proben nach vollständiger Hydrolyse vorgesehen.

13.2 Aktuelles zu Bisphenol A (BPA) in Papier

Ein Gast, der zu diesem Tagesordnungspunkt der Ausschusssitzung eingeladen wurde, präsentierte Ergebnisse zu BPA-Gehalten und Migrationsuntersuchungen aus Hygienepapieren, insbesondere Küchentüchern. Bei internen Untersuchungen von 2014-2019 lagen die BPA-Konzentrationen zwischen 0,04 und 0,11 mg/L im Kaltwasserextrakt (KWE) und damit zum Teil oberhalb des damaligen Richtwertes für BPA in Höhe von 0,05 mg/kg Lebensmittel/-simulanz. Ab 2019 wurde ein kontinuierlicher Abfall der BPA-Konzentration sowie ein leichter Anstieg der BPS-Konzentration beobachtet, wobei alle Extraktionswerte stets unter 0,05 mg/L KWE lagen. Die Bisphenole B und F waren im KWE

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

nicht nachweisbar. Zudem wurden Ergebnisse zu Übergängen der Bisphenole aus bisphenolhaltigen Küchentüchern in Lebensmittel (Pommes, Blätterteig, Gurke) nach unterschiedlichen Migrationszeiten (10 min - 24 h) und Oberfläche-Volumen-Verhältnissen präsentiert. Dabei konnte nur in einem Fall ein Übergang ins Lebensmittel bestimmt werden (0,01 mg/kg Gurke), alle weiteren Ergebnisse lagen unterhalb der Bestimmungsgrenze. Bei einer Wiederholung der Untersuchung in 2025 wurde keine Migration von BPA und BPS in das Lebensmittel Gurke (Bestimmungsgrenze 0,004 mg/kg Lebensmittel) festgestellt.

Zwei Ausschussmitglieder berichteten über ein Untersuchungsprojekt zu BPA in Recycling- und Frischfaserpapier, wobei der Gasphasentransfer aus Papier in das Simulanz MPPO (modifiziertes Polyphenylenoxid) und in trockene Lebensmittel (Cornflakes) untersucht wurde. Der Acetonitril-Extrakt der Frischfaser-Papiere wies einen BPA-Gehalt von unter 0,5 µg/kg Papier auf. Für Recyclingpapier wurde ein Gehalt von 1 mg/kg Papier im Acetonitril-Extrakt detektiert. Bei einer 100%igen-Migration von BPA würde der Gehalt im Lebensmittel für Frischfaserpapiere unterhalb des BfR-TDI²⁷ für BPA von 12 µg/kg Lebensmittel bzw. für Recyclingpapiere oberhalb des BfR-TDI für BPA liegen. Für Migrationsuntersuchungen wurden ein Frischfaserpapier und ein Recyclingpapier 10 Tage lang bei 40 °C im direkten Kontakt mit MPPO bzw. mit Cornflakes gelagert. Für alle untersuchten Frischfaser- und Recycling-Produkte (Küchentücher, (Wellen-)Karton) lag die Migration deutlich unterhalb des BfR-TDI (12 µg/kg Lebensmittel). Eine Aussage über die Einhaltung des EFSA-TDI (12 ng/kg Lebensmittel) konnten die Vortragenden auf Grund der Hintergrundbelastung der Untersuchungsgegenstände und Labormaterialien mit BPA nicht treffen. Es konnte aber zumindest gezeigt werden, dass auch bei sehr niedrigen Bestimmungsgrenzen kein signifikanter Übergang von BPA über die Gasphase messbar ist.

Auf der Ausschusssitzung erfolgte ein Erfahrungsaustausch zu (realistischen) Prüfbedingungen von BPA in Küchenpapieren. Das BfR sieht als Prüfbedingungen derzeit den Kalt- bzw. Heißwasserextrakt bzw. eine Migrationsprüfung entsprechend des JRC-Guidance²⁸ als sinnvolle Prüfbedingungen an. Auf der Ausschusssitzung wird über die Anwendung eines Korrekturfaktors für die Ergebnisse des Kaltwasserextrakts diskutiert. Dies wäre eine Möglichkeit, bei der Konventionsmethode Kaltwasserextrakt bleiben zu können und trotzdem einen realistischen BPA-Übergang auf Lebensmittel zu bekommen. Derzeit liegen dem BfR jedoch keine aussagekräftigen Daten vor, um einen solchen Faktor zu ermitteln. Stakeholder werden gebeten, möglicherweise vorhandene Daten mit dem BfR zu teilen. Das BfR verweist weiterhin auf die Prüfbedingungen für BPA entsprechend der Vorgaben in der BfR-Empfehlung XXXVI.

13.3 Arbeiten im Bereich der Normung: Bericht über die Arbeiten des CEN TC 172/WG 3

Nach Änderung der Entwürfe stehen die Wasserextrakt-Normen (EN 645 und EN 647) zur Abstimmung. Der reduzierte Ansatz für Küchenrollen aus dem letzten Entwurf wurde entfernt. Das Kapitel zur Berechnung der Ergebnisse wurde in den Annex überführt.

²⁷ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bisphenol-a-bfr-schlaegt-gesundheitsbasierten-richtwert-vor-fuer-eine-vollstaendige-risikobewertung-werden-aktuelle-expositionsdaten-benoetigt.pdf>

²⁸ <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC134290>

Die EN 16453 zur Bestimmung von Phthalaten in Papier- und Kartonextrakten ist nach Überarbeitung der Richtwerte für die in der Norm genannten Phthalate aktuell.

Der Normentwurf zur Bestimmung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) ist fertig und wurde für 16 PAK der EPA-Liste ausgearbeitet.

Die Bewertung der Aktualität der Sensorik-Norm EN1230-1 hat ergeben, dass keine Überarbeitung erforderlich ist.

Für die Sensorik-Norm EN 1230-2 wird nach der Bewertung der Aktualität eine Überarbeitung vorgeschlagen. Die Überarbeitung wird beim nächsten Treffen der Normgruppe besprochen.

Es erfolgte eine Überarbeitung des Normentwurfs für optische Aufheller hinsichtlich der spezifischen Analytik mittels HPLC für fünf Analyten.

Zur Bestimmung des organischen Fluors wird die Verwendung einer *Combustion Ion Chromatography* (CIC) vorgesehen, indem eine Differenzierung zwischen Gesamtfluor und Fluorid erfolgt. Hinsichtlich einer spezifischen Analytik zur Untersuchung von PFAS ist derzeit kein Projekt vorgesehen. Es werden Vorgaben durch die Regulatorik abgewartet.

Zur Entwicklung einer Norm für die Analytik von Bisphenolen sind spezifische Analysemethoden für die Bisphenole A, F und S vorhanden. Der Zielwert wird sich nach den regulatorischen Vorgaben richten.

13.4 Sonstiges

13.4.1 Neue Anwendung: KaffEEKapseln aus Papier

Im Ausschuss wurde die Frage diskutiert, unter welche der BfR-Empfehlungen für Papier (XXXVI, XXXVI/1 oder XXXVI/2) KaffEEKapseln aus Papier fallen. Ein Ausschussmitglied merkte an, dass Kapseln, die maßgeblich aus Karton bestehen, nur mit Substanzen hergestellt werden könnten, die in der BfR-Empfehlung XXXVI gelistet sind, die in der BfR-Empfehlung XXXVI/1 gelisteten Substanzen könnten die benötigte Funktionalität des Papiers nicht abbilden. Die Papierkapsel fungiere nicht als Filter. Zur Filterwirkung der Kapsel gab es jedoch auch konträre Meinungen im Ausschuss und die Ansicht, dass das Produkt seiner Verwendung nach der BfR-Empfehlung XXXVI/1 zuzuordnen ist. Einigkeit bestand darin, dass mit dem Heißwasserextrakt auf Konformität geprüft werden sollte. Der Ausschuss bittet das BfR bei den Herstellern nach weiteren Details zur Technologie zu fragen, um die Frage weiter diskutieren zu können.

13.4.2 Entwickler in Thermopapieren

Ein Ausschussmitglied präsentiert Untersuchungsergebnisse zum Einsatz unterschiedlicher Entwicklersubstanzen in Thermopapieren. Bisphenol A wird nur noch im einstelligen Prozentbereich der untersuchten Proben gefunden. Seit 2024 ist der vermehrte Einsatz eines nicht-phenolischen Harnstoff-Urethan-Polymers (CAS: 321860-75-7) zu verzeichnen, der im Jahr 2025 in bis zu 18 % der untersuchten Proben gefunden wurde. Neben Bisphenol S ist das Harnstoff-Urethan-Derivat TSPH (N-(p-Toluolsulfonyl)-N'-(3-(p-toluolsulfonyloxy)phenyl)harnstoff), CAS: 232938-43-1) der in den letzten Jahren am häufigsten eingesetzte Farbentwickler. Ausführliche Daten wurden auf der 33. Sitzung der

BeKo präsentiert²⁹. In der Hälfte aller untersuchten Proben wurde ein nicht-phenolischer Farbentwickler eingesetzt. Auf Grund des vermehrten Einsatzes dieser Entwicklersubstanzen sollten nach Ansicht des Vortragenden zukünftig nicht-phenolische Entwicklersubstanzen verstärkt in den Blick genommen und einer aktuellen Risikobewertung unterzogen werden.

TOP 14 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 16. September 2025

Das BfR berichtet:

Das BfR berichtet, dass in der kommenden Berufsperiode der Ausschuss „Gummi“ in Ausschuss „Elastomere“ umbenannt werden wird. Silikonelastomere sollen dann ebenfalls in diesem Ausschuss beraten werden.

Weitere Themen, die in der Sitzung behandelt wurden, sind unter TOP 11 aufgeführt.

TOP 15 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen und Bericht aus dem Ausschuss Anträge am 25. November 2025

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet, dass ein Antrag im Ausschuss Anträge vorgestellt und diskutiert wurde:

„Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstand aus der Herstellung von C16-C18 (CAS 25805-17-8) für die BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1“

Der Antrag wurde am 25. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden analytische Nachforderungen gestellt, die u.a. die Batch-zu-Batch-Variation bezüglich der Nebenprodukte und die Lagerstabilität betreffen. Aus dem *Read-Across* zu den in der BfR-Empfehlung XXXVI unter Punkt B.VI.19a und b gelisteten Destillationsrückständen ergibt sich ein NOAEL von 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag und die Abwesenheit der Genotoxizität. Der Ausschuss Toxikologie hat keine toxikologischen Nachforderungen.

Zudem wurde im Ausschuss Anträge mögliche Probleme des Recyclings von Kunststoffen diskutiert, die für Lebensmittelkontaktmaterialien auftreten könnten. Hier wurde spezifisch auf zwei Publikationen hingewiesen. Zum einen Mayrhofer et al.³⁰ wo in vielen recycelten Polyethylen, Polypropylen und Polystyrol-Proben DNA-reaktive Mutagene identifiziert werden konnten. Zum anderen eine Publikation der EuPIA (*European Printing Ink Association*)³¹, die, mögliche Risiken von Druckfarben im Zusammenhang mit höheren Temperaturen beschreibt, für die die Druckfarben ursprünglich nicht vorgesehen waren. Unter den auf Seite 2 genannten Stichpunkten 1) bis 5) ist zum Beispiel der Abbau von Nitrocellulose-Druckfarben genannt, bei dem die Gefahr besteht, dass bei erhöhten Temperaturen Nitrosamine entstehen können oder

²⁹ https://www.bfr.bund.de/assets/01_Ver%C3%B6ffentlichungen/Protokolle/33-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.pdf

³⁰ <https://www.mdpi.com/2313-4321/8/6/87>

³¹ https://www.eupia.org/wp-content/uploads/2022/09/2016-02-24_EuPIA_Info_Note_Inks_and_Coatings_for_High_Temperature_Applications.pdf

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

der Abbau von Acrylharzen zu kleineren Fraktionen. Es wird diskutiert und besprochen, ob betroffene Verbände und Hersteller die möglichen Probleme kennen und im Blick haben.

TOP 16 Abgeschlossene Anträge für die BfR-Empfehlungen und Dossiers für Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung mit Beratung in der BfR-Kommission

Das BfR berichtet:

Pentaerythritol, ethoxyliert, Ester mit Acrylsäure (PPTTA, CAS-Nr. 51728-26-8)

Das Dossier zur Aufnahme von PPTTA in die Anlage 14 der Deutschen und Anhang 10 der Schweizerischen Bedarfsgegenständeverordnungen wurde bereits in der 32. Sitzung des Ausschusses Toxikologie beraten. PPTTA wurde als nicht genotoxisch und die Migrationen der zahlreichen NIAS als toxikologisch akzeptabel erachtet. Damals waren noch analytische Daten ausstehend, die inzwischen zufriedenstellend nachgeliefert wurden. Das BfR hat dem BMLEH empfohlen, PPTTA für den indirekten Lebensmittelkontakt in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung mit einem SMG = 0,05 mg/kg aufzunehmen.

Copolymer aus Ethylacrylat, N-Vinylformamid und Natriumacrylat, hydrolysiert (CAS-Nr. 2244974-30-7)

„Copolymer aus Ethylacrylat, N-Vinylformamid und Natriumacrylat, hydrolysiert“ wird mit höchstens 0,2 % Einsatzmenge als Retentionsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI aufgenommen.

Copolymer aus Dimethylaminoethylacrylat, Acrylamid und Acrylsäure, modifiziert mit weniger als 2 % Natriummethallylsulfonat und weniger als 2 % N,N'-Methylenbis(acrylamid)

„Copolymer aus Dimethylaminoethylacrylat, Acrylamid und Acrylsäure, modifiziert mit weniger als 2 % Natriummethallylsulfonat und weniger als 2 % N,N'-Methylenbisacrylamid“ wird in die BfR-Empfehlung XXXVI aufgenommen mit einer maximalen Einsatzmenge von 0,5 %. Es wird zusätzlich eine Fußnote geben: „N,N'-Methylenbisacrylamid darf im Lebensmittel(simulanz) nicht nachweisbar sein (Nachweisgrenze 0,002 mg/kg)“. Die Aufnahme erfolgt ohne CAS-Nummer in der Datenbank.

TOP 17 Abgeschlossene Anträge für die BfR-Empfehlungen und Dossiers für Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung ohne Beratung in der BfR-Kommission

Kohlenwasserstoffe, C11-C13, Isoalkane, <2 % Aromaten (CAS 246538-78-3)

Ein Dossier zur Aufnahme von „Kohlenwasserstoffe, C11-C13, Isoalkane, <2% Aromaten“ in Anlage 14 der Deutschen und Anhang 10 der Schweizerischen Bedarfsgegenständeverordnungen wurde ohne Beratung der BeKo bewertet. Ein genotoxisches Potential wurde durch negative Ames- und Mikrokerntests ausgeschlossen.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Für die weitere Bewertung des Substanzgemisches wurde der von EFSA in ihrer Stellungnahme zu MOSH aus dem Jahr 2023 identifizierte NOAEL = 236 mg/kg KG/d herangezogen. Bezogen auf den angestrebten SMG = 12 ppm würde der von der EFSA als akzeptabel erachtete Sicherheitsabstand von 1200 erreicht, bzw. übertroffen sein. Da der NOAEL jedoch auf einer subchronischen Studie basiert und somit die Datenanforderungen für SMG > 5 ppm nicht erfüllt waren, hat das BfR dem BMLEH die Aufnahme von „Kohlenwasserstoffe, C11-C13, Isoalkane, <2 % Aromaten“ in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung als Lösungsmittel mit einem SMG = 5 mg/kg empfohlen.

Kalziniertes Kaolin (CAS-Nr. 92701-41-1)

Hier wird der bestehende Eintrag „Aluminiumsilikate“ unter Tabelle 1, Füllstoffe in der Empfehlung XXI um die CAS-Nr. 92701-41-1 von kalziniertem Kaolin erweitert.

Aluminiumhydroxid als Reaktionsprodukt von Trimethylaluminium und Wasser

„Aluminiumhydroxid als Reaktionsprodukt von Trimethylaluminium und Wasser“ wird als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in die Empfehlung XXXVI aufgenommen. Die Eintragung wird mit der Einschränkung „maximale Schichtdicke 8 nm“ versehen.

TOP 18 Verschiedenes

18.1 Glutenhaltige Lebensmittelkontaktmaterialien:

Die deutsche Zöliakie-Gesellschaft hat das BfR per Anfrage darauf aufmerksam gemacht, dass glutenhaltiger Lebensmittelkontaktmaterialien für Zöliakie-Betroffene bzw. Personen mit Gluten-Unverträglichkeit ein Gesundheitsrisiko darstellen könnten – insbesondere, wenn die Materialien nicht entsprechend gekennzeichnet sind. Eine Publikation mit ausgewählten Untersuchungsergebnissen zum Übergang von Gluten in Lebensmittelsimulanzien³² wurde der Anfrage beigelegt. Das BfR möchte im Rahmen der Risikofrüherkennung entsprechend auf das Thema generell und den möglichen Übergang von Gluten aus Lebensmittelkontaktmaterialien aufmerksam machen. Meist handelt es sich um als bioabbaubar beworbene Materialien, allerdings fehlen belastbare Daten. So war aus den Daten von Mossburger und Scherf (2024) nicht eindeutig ersichtlich, ob es sich um „echte“ Lebensmittelkontaktmaterialien handelt, d. h. solche, die nicht zum Verzehr geeignet sind. Sind Lebensmittelkontaktmaterialien als essbar gekennzeichnet, fallen diese nicht ins Lebensmittelkontaktmaterialrecht, sondern in das Lebensmittelrecht. Hier gibt es bereits eine verpflichtende Kennzeichnung für Gluten als Allergen und die entsprechenden Gegenstände sind für Personen mit Zöliakie oder Gluten-Unverträglichkeit meist gut als für sie ungeeignet zu erkennen.

Die Mitglieder der BeKo stimmen dennoch zu, dass das Thema mehr Aufmerksamkeit erhalten sollte. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass im Gastronomiebereich potentiell glutenhaltige Lebensmittelkontaktmaterialien wie Teller oder Marmeladenschälchen aus Weizenkleie oder Verbundmaterialien direkt mit dem zum Verzehr bestimmten Lebensmittel an den Verbraucher gegeben werden. Hier sei es

³² <https://link.springer.com/article/10.1007/s00217-024-04570-4>

schwierig für den betroffenen Personenkreis, zu sehen bzw. in Erfahrung zu bringen, ob das Lebensmittelkontaktmaterial möglicherweise Gluten enthalten könnte. Die Mitglieder werden gefragt, ob Daten zum Übergang von Gluten aus möglicherweise glutenhaltigen Lebensmittelkontaktmaterialien in Lebensmittel bzw. Simulanzien vorliegen. Ein Mitglied der BeKo weist auf ältere Untersuchungen von Papieren im eigenen Institut hin, in denen kein Übergang von Gluten ins Lebensmittel beobachtet werden konnte. Es wird geschlussfolgert, dass mehr Daten bzw. Daten zu aktuell erhältlichen möglicherweise glutenhaltigen Lebensmittelkontaktgegenständen benötigt werden und dazu aufgefordert diese an das BfR zu senden.

18.2 Hinweis zum Anhang an die EFSA Leitlinie zur Risikobewertung von Substanzen in Lebensmitteln für Kinder unter 16 Wochen

Das BfR weist auf das derzeitige Vorgehen der EFSA bei der Risikobewertung von Substanzen in Lebensmitteln für Säuglinge (<16 Wochen) im Bereich Lebensmittelzusatzstoffe, Pestizide, Kontaminanten und Lebensmittelkontaktmaterialien hin.³³ Laut EFSA reichen die Untersuchungsparameter aus einer 90-Tages-Studie, wie sie für Substanzen mit einer Migration zwischen 50 und 5000 µg/kg Lebensmittel gefordert ist, für die Beurteilung des Risikos für Kleinkinder mit erhöhter Nahrungsaufnahme, einem sich entwickelnden Immunsystem und Metabolismus sowie kritischen Zeitpunkten für bestimmte Effekte nicht aus. Für Substanzen, die für Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden, die in Kontakt mit Nahrung für Kleinkinder unter 16 Wochen kommen, werden zukünftig zusätzliche Datenanforderungen gestellt. Nach einer Umrechnung der Untergrenze für Tier II (50 µg/kg Lebensmittel) auf das niedrigere Körpergewicht von Kleinkindern und den höheren Lebensmittelverzehr pro kg Körpergewicht werden deshalb zukünftig für oben genannte Stoffe mit einer Migration über 3 µg/kg Lebensmittel Daten zur Kinetik und zu möglichen Effekten auf die Entwicklung von Neugeborenen benötigt. Ein entsprechendes Fließschema ist der EFSA-Stellungnahme zu entnehmen. Wenn eine Substanz über den Gastrointestinaltrakt in den Körper aufgenommen wird, sind eine *Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study* (EOGRTS) oder äquivalente Studien einzureichen. Die EFSA weist darauf hin, dass wissenschaftlich begründet von dem Vorgehen abgewichen werden kann.

Das bedeutet, dass für beantragte Stoffe, die zur Herstellung entsprechender Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden sollen, und für alle auftretenden NIAS (*Non Intentionally Added Substance*) mit einer Migration von über 3 µg/kg Lebensmittel im Normalfall eine EOGRTS erforderlich ist. Derzeit gibt es kein Material – egal ob Kunststoff, Silikon, Papier etc. – für das die notwendigen Studien für alle oberhalb von 3 µg/kg Lebensmittel migrierenden Substanzen vorhanden sind. Eine Risikobewertung könnte also aktuell nach diesen Maßstäben nicht stattfinden. Neben den hohen Kosten und Tierzahlen (ca. 700 Tiere pro Studie) ist aus Sicht des BfR die Aussagekraft einer EOGRTS wegen hoher Dosen und häufig uneindeutiger Ergebnisse in den Entwicklungs- und Immuntoxizitätskohorten gerade in den für Lebensmittelkontaktstoffe relevanten Konzentrationsbereichen begrenzt. Das BfR wird für seine Dossierbewertung, wie bisher

³³ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2017.4849>;
https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efsa.2017.4849&file=efs24849-sup-0001-Annex_A_FCM+Assessment_ForInfants_Belo_16w.pdf

auch, die Notwendigkeit einer EOGRTS für jeden Einzelfall prüfen und die Studie nur dann anfordern, wenn es aus seiner Sicht wissenschaftlich begründet und notwendig ist.

18.3 Aktuelles aus dem BfR

Das BfR informiert die BeKo zur erfolgten Umstrukturierung des Instituts. Die Geschäftsführung der BeKo ist nun in der Abteilung 8 „Lebens- und Futtermittelsicherheit in der Nahrungskette“ angesiedelt. Zudem werden aktuelle Stellungnahmen des BfR im Bereich Lebensmittelsicherheit kurz vorgestellt – unter anderem die Stellungnahme zu Metallgegenständen im Lebensmittelkontakt³⁴

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

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	28. April 2026
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	28. April 2026
36. Sitzung der BeKo	29. April 2026

³⁴ <https://www.bfr.bund.de/stellungnahme/kuechenutensilien-aus-metall-gehen-stoffe-ins-essen-ueber/>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des jeweiligen Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Kontakt

Geschäftsstelle der Kommission für Bedarfsgegenstände:
friederike.kuehne@bfr.bund.de

Fachgruppe für die Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien:
fcm@bfr.bund.de

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:
BfR-kommissionen@bfr.bund.de
[bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html](https://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html)