

Ergebnisprotokoll | 9. April 2025

## 34. 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 34. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt.

Das BfR teilt den Mitgliedern der BeKo mit, dass das langjährige BeKo-Mitglied Herr PD Dr. Albrecht Seidel im Frühjahr 2025 überraschend verstorben ist. Herr PD Dr. Seidel war über mehrere Berufungsperioden aktives Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sowie mehrerer Ausschüsse. Sein wissenschaftliches Engagement, seine Fachkompetenz und sein kollegiales Wesen haben die Arbeit der Kommission maßgeblich bereichert. Wir verlieren mit ihm einen hochgeschätzten Wissenschaftler sowie warmherzigen und verlässlichen Weggefährten. Sein Beitrag wird uns in dankbarer Erinnerung bleiben.

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

## TOP 1 Begrüßung der Anwesenden und Annahme der Tagesordnung

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

## 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 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtsetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Ein Mitarbeiter des BMEL berichtet:

### EU-Vorschriften

#### Revision des Lebensmittelkontaktmaterialrechts

Das Revisionsvorhaben wird derzeit durch die neue EU-Kommission validiert. Gleichzeitig wird ein Konzeptpapier erstellt, aus dem - unter Einbeziehung externer Experten - ein Strategiepapier bis Ende 2025 erstellt werden soll. Die Folgenabschätzung soll bis Mitte 2026 abschlossen sein und 2027 ein erster Verordnungsentwurf vorliegen. Im Kontext der Revision befindet sich derzeit eine Studie, welche zum Ziel hat mögliche Maßnahmen zur Nachhaltigkeit im Lebensmittelkontaktmaterialrecht zu ermitteln, in der finalen Phase.

#### Verordnung (EU) Nr. 2022/1616 (Kunststoffrecycling)

Es wird weiterhin an der Vervollständigung des *Online*-Registers gearbeitet. Derzeit werden Daten zu aktuell 40 neuartigen Technologien geprüft. Die Kommission geht davon aus, dass die Anzahl der neuartigen Technologien weiter ansteigen wird. 51 PET-Zulassungsbeschlüsse (davon elf aus Deutschland) wurden bereits in einer Sondersitzung des Ständigen Ausschusses am 17. Oktober 2024 abgestimmt, weitere 25 (davon vier aus Deutschland) sind zur Abstimmung für die Sitzung am 10. April 2025 vorgesehen. Insgesamt sind über 300 Zulassungsbeschlüsse zu erlassen. Weiterhin wird neben allgemeinen Korrekturen an der Zertifizierung der QS-Systeme durch unabhängige Dritte gearbeitet. Zudem sollen Vorgaben für die Überwachung erarbeitet werden, welche thematisch insbesondere den internationalen Handel betreffen wie die Sammlung und Vorbehandlung von Kunststoffabfällen.

#### Verordnung (EU) 2025/351 (19. Änderungsverordnung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Die Veröffentlichung erfolgte am 24. Februar 2025 im Amtsblatt der EU. Es wurde unter anderem die Bezeichnung „Substanzen natürlichen Ursprungs“ klargestellt und verdeutlicht, dass die verwendete Substanz genau der gelisteten Substanz entsprechen muss. Das vorläufige Zusatzstoff-Verzeichnis (Artikel 7) wurde gestrichen. Zudem wurden Reinheitsanforderungen für Substanzen im Artikel 3a ergänzt und näher definiert, was mit

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

der Begrifflichkeit „Hoher Reinheitsgrad“ gemeint ist. Die Regelungen zur Bewertung von „Non Intentionally Added Substances“ (NIAS) wurden detaillierter dargestellt. Weiterhin wird erläutert, dass spezifische und Gesamt-Migrationsgrenzwerte sich auch auf Mehrschicht-Verbundmaterialien und -Gegenstände beziehen, sofern die Schicht, die direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommt, eine Kunststoffschicht ist. Hinsichtlich der Stabilitätsregel in Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.6 wurde klargestellt, wie die Messunsicherheit in die Berechnung mit einzubeziehen ist. Zudem gab es Anpassungen in Bezug auf die Verordnung (EU) 2022/1616 (Recyclingverordnung).

Für die nächste Änderungsverordnung ist die Aufnahme von neun neuen Substanzen geplant, welche durch die EFSA abschließend bewertet wurden.

Die Kommission strebt an, die Übergangsfrist (01.02.2025) für die Verwendung von Holz/Holzfasern und Salicylsäure um ein Jahr zu verlängern. Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen auch nach der Übergangsfrist, ist die Erklärung der Gültigkeit des entsprechenden Antrages auf Zulassung durch die EFSA. Die Erklärung ist aufgrund von ausstehenden Nachforderungen noch nicht erfolgt.

#### **Verordnung (EU) 2024/3190 (Verordnung zum Verbot der absichtlichen Verwendung von Bisphenol A und anderen Bisphenolen in Lebensmittelkontaktmaterialien)**

Die Verordnung wurde am 31. Dezember 2024 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Kernelement ist v.a. das Verwendungsverbot von Bisphenol A sowie anderer Bisphenole, die als kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B oder als endokriner Disruptor der Kategorie 1 entsprechend CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 harmonisiert eingestuft und gelistet sind, bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien. Letzteres betrifft aktuell die Bisphenole S (CAS 80-09-1), Bisphenol AF (CAS 1478-61-1) sowie 2,2-Bis(4'-Hydroxyphenyl)-4-methylpentan (CAS 6907-17-6). Für spezielle Anwendungen können nach der Veröffentlichung einer EFSA-Leitlinie Anträge im Hinblick auf eine weitere Verwendung eingereicht werden. Für die in der Verordnung gelisteten Ausnahmen (u. a. Beschichtungen großer Lagertanks mit einem Volumen von mehr als 1000 Litern) darf Bisphenol A unter Berücksichtigung etwaiger Auflagen weiterhin verwendet werden.

Für alle unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände ist eine Konformitätserklärung gefordert. Die EU-Kommission hat ein FAQ-Dokument zur Verordnung (EU) 2024/3190 erstellt, das auch diesen Punkt aufgreift (derzeit noch im Entwurfsstadium).

Es gibt eine allgemeine Übergangsfrist von 18 Monaten sowie eine verlängerte Übergangsfrist von 36 Monaten für Gegenstände für den einmaligen Gebrauch (z. B. Konservendosen für Obst und Gemüse). Das Inverkehrbringen der Gegenstände für den einmaligen Gebrauch ist bis zum Ende der 36-monatigen Übergangsfrist möglich. Danach darf eine Befüllung für weitere 12 Monate sowie ein anschließender Abverkauf der Ware erfolgen. Für Gegenstände für den Mehrfachgebrauch gibt es ebenfalls eine verlängerte Übergangsfrist von 36 Monaten. Hierunter fallen Gegenstände, welche für die Ausrüstung in der gewerblichen Lebensmittelherstellung vorgesehen sind. Ein erstmaliges Inverkehrbringen darf bis zum Ende der Übergangsfrist erfolgen. Diese Gegenstände dürfen dann noch 12 Monate am Markt zum Verkauf verbleiben und dann bis zum Ende ihrer

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

Funktionalität verwendet werden. Ein Austausch bereits verbauter Gegenstände in Produktionsanlagen und bereits im Gebrauch befindlicher Gerätschaften ist nicht erforderlich.

Es ist ein Monitoring von Bisphenol A in Lebensmitteln, einschließlich des Eintrags aus Lebensmittelkontaktmaterialien geplant. Derzeit wird bei der EU-Kommission über den Umfang des Monitorings (u. a. Gruppen der zu untersuchenden Lebensmittel, Anzahl der Proben, Analysemethoden) diskutiert und ob weitere Bisphenole untersucht werden sollen. Zudem soll nach aktueller Planung die Überschreitung eines Auslösewertes die Suche nach möglichen Quellen einschließlich Lebensmittelkontaktmaterialien, wie z. B. Recyclingpapier, initiieren.

## Deutschland

### *21. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung („Druckfarbenverordnung“)*

Die Verordnung wurde am 7. Dezember 2021 verkündet. Es gibt eine Übergangsfrist von vier Jahren sodass die Regelungen ab dem 1. Januar 2026 anzuwenden sind. Zur Aktualisierung der Anlage 14 (BedGgstV) ist eine Änderungsverordnung Ende 2025 in Planung.

### *22. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung („Anzeigeverordnung“)*

Die Verordnung wurde am 9. April 2024 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist am 1. Juli 2024 in Kraft getreten. Die Übergangsfrist endete am 31. Oktober 2024.

## Europarat

Die Revision der Technischen Leitlinie zu Metallen und Legierungen wurde am 2. August 2024 veröffentlicht.

Die Technische Leitlinie zur *Compliance Documentation* wurde am 6. Januar 2025 veröffentlicht.

Die Arbeiten zur Aktualisierung der technischen Leitlinie zu Kork sind abgeschlossen. Im Herbst 2024 gab es hierzu eine öffentliche Konsultation. Die Veröffentlichung der aktualisierten technischen Leitlinie ist zeitnah vorgesehen.

Es laufen Arbeiten zu einer technischen Leitlinie für Emaille. Die empfohlenen Freisetzungsgrenzwerte sollen sich an denen der technischen Leitlinie zu Metallen und Legierungen orientieren, wobei zusätzlich Emaille-spezifische Freisetzungsbedingungen erarbeitet werden sollen.

In der anschließenden Diskussion zu diesem Tagesordnungspunkt weist ein BeKo-Mitglied in Bezug auf die Verordnung (EU) 2024/3190 darauf hin, dass es für die Konformitätserklärung keine Übergangsfrist gibt und diese bereits jetzt bei allen Inverkehrbringern vorliegen muss. Einige Mitglieder äußerten sich zu der Pflicht der Konformitätserklärung.

Risikomanagementmaßnahmen sind allerdings nicht Gegenstand des Mandates der BeKo.

Weiterhin wird von einigen BeKo-Mitgliedern angemerkt, dass in Artikel 9 der VO (EU) 2024/3190 unklar ist, worauf sich die Nachweisgrenze bezieht und ob für die Extraktionsmethode die gleiche Nachweisgrenze anzuwenden ist, ferner wie die Extraktion

durchzuführen ist. Eine entsprechende Klarstellung in den von der EU-Kommission geplanten FAQ wäre wünschenswert.

Die Änderungen, welche im Anhang V (Konformitätsprüfung) der VO (EU) Nr. 10/2011 von der EU-Kommission vorgenommen wurden, werden in der BeKo diskutiert. Es wird begrüßt, dass die Vereinheitlichung der Regelung zur Anwendung der Messunsicherheit vermutlich zu vergleichbareren Ergebnissen zwischen den Laboren führen wird. Da die Messunsicherheiten standardisiert über die Horwitz-Gleichung berechnet werden sollen, kann sich daraus ein Unterschied zu der früheren Regelung ergeben, wenn die bisherigen laborspezifischen Messunsicherheiten geringer waren als die nach der Horwitz-Gleichung berechneten. Es wird zudem angemerkt, dass das nun entsprechend der Formulierung in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Konformitätsbewertung anzuwendende Kriterium (Messergebnis - erweiterte Messunsicherheit > Migrationslimit) von den Überwachungsbehörden bisher nur zum Beweis der Nicht-Konformität angewendet wurde. Für den Nachweis der Konformität wurde in Handelslaboren bisher das Kriterium „Messergebnis + erweiterte Messunsicherheit < Migrationslimit“ angewendet. Das BfR würde es aus Gründen des Verbraucherschutzes begrüßen, wenn für den Nachweis der Konformität auch weiterhin das letztgenannte Kriterium angewendet würde, da anderenfalls insbesondere bei großen erweiterten Messunsicherheiten signifikant höhere noch akzeptable Migrationswerte als bisher auftreten könnten.

## TOP 4 Bericht des NRL FCM

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Im Bereich der Akkreditierung hat sich wenig verändert. Das NRL ist in diversen Prüfbereichen flexibel akkreditiert und hat unter anderem an Ringversuchen zur Mineralölkohlenwasserstoff (MOH)-Analytik, Elementanalytik und Styrol-Analytik teilgenommen. Die MOH-Analytik wurde auf EU-Ebene dem *European Union Reference Laboratory for Processing Contaminants* (EURL-PC) zugeordnet. In Deutschland nimmt die Aufgabe des *National Reference Laboratory for Processing Contaminants* (NRL-PC) für die Stoffgruppe MOSH und MOAH in Lebensmittel das BfR wahr. Ein *Kick-Off-Meeting* mit den zuständigen Überwachungsämtern der Länder ist in Vorbereitung.

Das NRL-FCM-DE arbeitet derzeit an folgenden Forschungsprojekten:

- Evaluierung eines Lebensmittelsimulanzes für Milch für die Migration von Substanzen aus Elastomeren
- Quantifizierung von primären aromatischen Aminen mit Bestimmungsgrenzen (LOQ) deutlich <2 ppb
- Evaluierung verschiedener Lebensmittelsimulanzien für die Freisetzung von Elementen aus Emaille
- Quantifizierung von PFAS mittels LC-HRMS
- Entwicklung von Methoden zur Bestimmung von BPA und BPS in Lebensmittelsimulanzien und Lebensmitteln mit LOQ <1 ppb und Vorbereitung eines Ringversuchs zur Bestimmung von BPA in Thunfisch in Öl zusammen mit dem deutschen Referenzlabor Prozesskontaminanten

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

- Weiterentwicklung einer Methode zur Bestimmung von Chlorpropanolen mit GC-MS im Rahmen einer §64-Methode; eine Methodenvalidierungsstudie soll in Kürze starten

## TOP 5 Aktuelles aus der Überwachung

Zwei MitarbeiterInnen von Überwachungsbehörden berichten:

Es wird über einen Fall der erhöhten Melamin-Migration aus einem Kinderteller berichtet. Der Hersteller hat nach Beanstandung durch zusätzliche Kennzeichnungen mit „Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet“ sowie „Nicht für heiße Lebensmittel verwenden“ versucht, eine Konformität für seine Ware zu erhalten. Eine Einzelfallbeurteilung kam zu dem Ergebnis, dass Kinderteller auch für Kinder unter drei Jahren (echtes Oberfläche-Volumenverhältnis) konform sein müssen. Außerdem wurde es als unzulässig beurteilt, dass Kinderteller nur für den Kontakt mit kalten Lebensmitteln verkauft werden, da der Kontakt mit heißen Lebensmitteln in diesem Fall eine vorhersehbare Anwendung darstellt.

Darüber hinaus wurde von einer Kampagne berichtet, bei der Kinderkostüme vor der Fastnachtszeit bezüglich der Anforderungen in der Spielzeugnorm EN 71-2 geprüft wurden. Es wurden insgesamt 31 Proben von 16 Importeuren und Spielzeugläden in der Nordwestschweiz risikobasiert erhoben. Neben Brennbarkeit wurden bei zwölf Proben Mängel bei der Kennzeichnung und den technischen Unterlagen festgestellt. Die nicht konformen Proben wurden beanstandet und wenn nötig zurückgerufen. Die Importeure müssen die Ursache für die Mängel ermitteln und geeignete Maßnahmen ergreifen, sodass zukünftig konforme Produkte auf den Markt gelangen. Aufgrund der hohen Beanstandungsquote wird die Kampagne zu einem späteren Zeitpunkt in der Schweiz wiederholt.

In einem weiteren Vortrag werden die grundsätzlichen Aufgaben der Lebensmittelüberwachung in Deutschland dargestellt bzw. was nicht zu den Verantwortlichkeiten der Lebensmittelüberwachung gehört. Weiterhin wird aufgezeigt, was die Aufgaben der Betriebe hinsichtlich des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sind und exemplarisch das Vorgehen zur Probennahme in Baden-Württemberg dargestellt. Es wird eine Übersicht zur Probenplanung gegeben, welche unter anderem von den vorhandenen Methoden, der toxikologischen Eigenschaften und Monitoring-Projekten abhängt. Im Jahr 2024 waren 83% der im Bereich Bedarfsgegenstände des CVUA-Stuttgarts untersuchten Proben unauffällig. Beanstandungen in Form von (Hinweis-)Gutachten wurden am Häufigsten für Mängel bei der Migration von Styrol und Mängel bei der Sensorik ausgestellt. Bei einem Vergleich der Untersuchungskampagnen für Chlorpropanole und Cyclo-Di-BADGE seit 2017 zeigt sich, dass nach erstmalig hoher Beanstandungsquote jeweils die Anzahl der Beanstandungen über die Folgejahre kontinuierlich gesunken sind und der Markt auf die Beanstandungen reagiert hat. Ähnlich verhält es sich bei der Untersuchung von „Bambus-Bechern“. Auch hier ist ein Rückgang der Beanstandungsquote zu verzeichnen. Ein gegenläufiger Trend ist hingegen für Beanstandungen durch Irreführung der VerbraucherInnen (z. B.: „biologisch abbaubar“, „No Plastic“) zu sehen. Auch wenn die EU derzeit erste Maßnahmen erarbeitet, ist aus Sicht der Überwachungsbehörden ein Rückgang von Beanstandungen durch Irreführung nicht abzusehen.

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

## TOP 6 Bericht über die 24. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 29. Januar 2025

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

### Europäische Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien

Die *Guidance*-Dokumente der ECHA zum Antragsverfahren für die Bewertung von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen gemäß der EU-Trinkwasserrichtlinie sind fertiggestellt. Das noch fehlende Dokument zur Produktprüfung und Zertifizierung erforderte zusätzliche Abstimmungen, wird aber in Kürze im finalen Entwurf vorgelegt. Eine Veröffentlichung dieses Leitfadens durch die Kommission ist für Ende des Jahres vorgesehen. Die Rechtsakte nach Artikel 11 der Trinkwasser-Richtlinie (RL (EU) 2020/2184) wurden am 24. April 2024 veröffentlicht und sind ab 31.12.2026 gültig.

Die angekündigte, durch Änderung des Infektionsschutzgesetzes erfolgende Benennung des Umweltbundesamtes als national für Deutschland agierende notifizierende Behörde für die Notifizierung von Zertifizierungsstellen konnte aufgrund der derzeitigen Aussetzung von politischen Gesetzgebungsverfahren (vorgezogene Parlamentsneuwahlen) noch nicht rechtsgültig festgelegt werden.

Wesentliche neue Anforderungen nach RL (EU) 2020/2184 werden die zusätzliche Prüfung mit gechlortem Wasser, Anforderungen an die phenolischen Stabilisatorabbauprodukte sowie das GC-MS-Screening sein.

### Nationale Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien

Folgende Dokumente wurden veröffentlicht:

- 5. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage (BWGL)
- 5. Änderung der Metall-BWGL
- 3. Änderung der Emaille-BWGL
- aktualisierte Silikon-Übergangsregelung
- Modellierungsleitlinie

Mit der folgenden 6. Änderung der KTW-BWGL soll als weitere Option für Elastomere eingeführt werden, dass diese bereits ab dem 1. Mai 2026 nach den zukünftigen EU-Anforderungen geprüft werden können. Dabei ist jedoch zu beachten, dass trotz erweiterter Positivliste eine Reihe von zusätzlichen Anforderungen zu erfüllen sind.

Geplant ist eine separate Regelung für Ionenaustauscherharze. Für die Bearbeitung des Dokumentes wird eine eigenständige Arbeitsgruppe gegründet.

### Weitere Themen

Es wird ein Projekt zur Beurteilung von Haftvermittlern in zusammengesetzten Produkten mit Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM) vorgestellt. Im Ergebnis wird festgestellt, dass für Haftvermittler die Rezeptur bewertet werden muss und Stoffübergänge mit Hilfe der Modellierung überprüft werden können.

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

Im Weiteren werden die Ergebnisse des Forschungsprojektes „MiBiMat“ vorgestellt. Das Projekt hatte die Zielstellung des Vergleichs der beiden Methoden zur Bestimmung der Förderung der mikrobiellen Vermehrung durch Elastomermaterialien nach DIN EN 16412 (ATP (Adenosin-Triphosphat)-Methode bzw. Biofilm-Methode). Beide Methoden sind schwer zu vergleichen, da der Versuchsaufbau und der Bewertungsmaßstab sehr unterschiedlich sind. Die ATP-Methode lässt einen Großteil der geprüften Materialien durchfallen, wohingegen die Biofilmmethode durch eine abgestufte Bewertung der Verwendung der Elastomerprodukte mehr Produkte bestehen lässt.

## TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 12. März 2025 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

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

Auf nationaler und internationaler Ebene wird die Anzahl der aktiven Mitarbeiter in den Normungsgremien geringer.

#### Wasserextrakte EN 645 und EN 647

Die beiden Normen stehen zur Abstimmung. Es wurden Bedingungen für den Kurzzeitkontakt zusätzlich mit aufgenommen. Weiterhin wurde eine Formel u. a. zur Berücksichtigung der Feuchtigkeit des Papiers in den Annex aufgenommen. Eine weitere Ergänzung stellt die Prüfung mit reduzierter Einwaage für Küchenrollen und Teefilter dar.

#### *Hemmhof – DIN EN 1104*

Die Norm wurde in einigen Teilen der Durchführung (u. a. Geräte, Zutaten für Nährmedien) überarbeitet und weiter gefasst, da einige Labore Probleme mit der Akkreditierung hatten. Die Norm steht zur Abstimmung.

#### *NIAS in Papier und Karton*

Ein Normentwurf liegt vor. Die Norm behandelt sowohl *Target*- als auch *Non-Target*-Analysen. Es soll ein Leitfaden zum Vorgehen bei der NIAS-Analyse und Bewertung erstellt werden, wobei bereits bestehende Konzepte zur Analyse und Bewertung von NIAS zum Teil implementiert werden sollen.

#### *DIN spec 5010 – Übergang von Mineralölkohlenwasserstoffen*

Diese Norm ist als CEN-TS (technische Spezifikation) als Entwurf mit dem Titel „Prüfung von Papier, Karton und Pappe – Bestimmung des Übergangs von Mineralölkohlenwasserstoffen aus Lebensmittelbedarfsgegenständen, die Altpapierstoffanteile enthalten“ verabschiedet worden.

#### *Fluoranalytik*

Bei der Bearbeitung der Norm gab es Verzögerungen durch einen Wechsel des Projektleiters. Die Norm behandelt die Bestimmung von organischem Fluor mittels

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

Ionenchromatographie. Bei der spezifischen Analytik sind noch einige Punkte zum Thema PFAS zu klären.

#### *„Hydrogel“ als Simulanz*

In diesem Projekt wird ein Hydrogel als Simulanz für die Prüfung der wässrigen Migration in feucht-feste Lebensmittel untersucht, wobei der Extrakt des Hydrogels analysiert wird. Erste interne Ringversuche zur Bewertung der Robustheit haben stattgefunden und wurden positiv bewertet.

#### *Verwendung von BPA (und BPS)*

Im Zuge der Verordnung (EU) 2024/3190 wird die WG 3 ein neues *Work Item* zu BPA in Papier erstellen. Die Normungsgruppe wird zunächst die rechtliche Entwicklung zu dem Thema abwarten. Aus Sicht der Normung ist mit der derzeit in der Verordnung beschriebenen Nachweisgrenze von 1 µg/kg BPA im Lebensmittel nicht eindeutig geklärt, ob es sich hierbei um die Nachweis- oder Bestimmungsgrenze handelt.

#### *Weitere Themen*

Es ist geplant, die Richtwerte für Phthalate in der Norm EN 16453 (Bestimmung von Phthalaten in Papier- und Kartonextrakten (2014)) auf Aktualität zu überprüfen. Die EN 15519 (Organischer Lösemittelextrakt) wird ebenfalls weiterhin überarbeitet.

### 7.2 Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXXVI

Wie bereits auf der 32. Sitzung der BeKo bekannt gegeben, plant das BfR die BfR-Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3 in eine Empfehlung zusammenzuführen. Im ersten Schritt soll eine rein formale Überführung aus einer Fließtextform in eine Tabellenform erfolgen. Es wird darauf hingewiesen, dass bei akut auffallenden Unstimmigkeiten hinsichtlich der Bewertung einer Substanz diese auch schon während der Überarbeitung der Empfehlung angepasst bzw. neu bewertet wird. Eine solche Änderung/Neubewertung wäre auch ohne die formale Überarbeitung in Tabellenform durchgeführt worden. Es wird exemplarisch ein Ausschnitt der geplanten Struktur der neuen BfR-Empfehlung XXXVI präsentiert.

### 7.3 BPA/BPS aus Pizzakartons

Ein Mitglied des Ausschusses weist auf den Unterschied zwischen rechtlicher Konformitätsprüfung und Forschungsergebnissen zur Migration im Zuge eines im Januar erschienen Artikels hin, in dem über die Migration von Bisphenol A (BPA) und Bisphenol S (BPS) aus Pizzakartons berichtet wurde. Zudem werden von dem Ausschussmitglied Forschungsergebnisse präsentiert, welche zeigen, dass die Migration von BPA/BPS aus Pizzakartons in ein *worst-case*-Lebensmittel (hier Fleischkäse) am besten bei 40 °C für 1 h durch die Simulanzien 10% Ethanol oder Wasser abgebildet wird. Es wird betont, dass die verwendeten Forschungsergebnisse nicht für die rechtsverbindliche Konformitätsprüfung anzuwenden sind. Die Prüfung der rechtlichen Konformität erfolgt nach der *JRC-Kitchenware Guideline* (hier: 2 h, 70 °C, 10% Ethanol) in einer Migrationszelle. Die Forschungsergebnisse stellen deutlich mildere Testbedingungen dar und dürfen aktuell nicht für die Konformitätsprüfung verwendet werden. Durch die realitätsnahen Bedingungen eignen sich die Forschungsergebnisse jedoch besser für eine Risikobewertung. Beim Anwenden des vom BfR abgeleiteten TDIs für BPA (0,2 µg/kg Körpergewicht/Tag) resultiert unter den

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

getroffenen Annahmen für keinen der zehn untersuchten Pizzakartons eine BPA-Freisetzung oberhalb des TDI.

Unter Einbeziehung von Expositionsdaten und der vorliegenden Daten aus dem Artikel zu BPA und BPS zeigt sich, dass selbst unter konservativen Annahmen für keine Bevölkerungsgruppe (Kinder, Jugendliche, Erwachsene) ein gesundheitliches Risiko durch BPA und BPS aus Pizzakartons zu erwarten ist.

Da bisher nur wenige Daten zur Migration von BPA/BPS aus Recyclingpapier vorliegen, hat das BfR vorgeschlagen, dieses Thema in das nationale Monitoring 2026 aufzunehmen. Der Vorschlag wurde allerdings aufgrund momentan noch nicht laborübergreifend etablierter Analytik vorerst auf das darauffolgende Jahr verschoben.

## 7.4 Sonstiges

### *Neue Fußnote für verschiedene Stoffe*

Das BfR strebt an, eine neue Fußnote in die BfR-Empfehlung XXXVI für genotoxische Kanzerogene wie bestimmte Kationisierungsreagenzien oder primäre aromatische Amine aufzunehmen, in der darauf hingewiesen wird, dass ein Übergang von mehr als 0,15 µg/kg Lebensmittel/Simulanz dieser Substanzen in das Lebensmittel nicht nachweisbar sein darf, wobei die maximale Nachweisgrenze 2 µg/kg beträgt. Hintergrund der Änderung ist, dass manche Labore niedrigere Nachweisgrenzen für die Analyten erreichen können. Sollten sie dabei einen positiven Befund haben, soll eine Beanstandung/Nichtkonformität möglich sein, da aus Sicht des BfR ein Übergang oberhalb von 0,15 µg/kg Lebensmittel/Simulanz für genotoxische Kanzerogene nicht stattfinden sollte.

In der Diskussion zu diesem Thema hat der Ausschuss dem BfR einige Änderungen hinsichtlich des Vorschlags empfohlen. Dies betrifft einerseits die Messunsicherheit. Andererseits wird der Wert 0,15 µg/kg von den Ausschussmitgliedern kritisch gesehen, da dieser analytisch für alle hier geforderten Analyten nicht immer erreicht werden kann. Es wird vorgeschlagen, diesen Wert als Zielwert zu nehmen, dem sich Schritt-für-Schritt angenähert werden soll und für den Moment einen analytisch erreichbaren Richtwert von weniger als 2 µg/kg festzulegen. Das BfR wird zu diesem Thema erneut intern beraten und dem Ausschuss einen neuen Entwurf vorstellen.

### *Hinweis auf die Verordnung (EU) 2024/3190*

Das BfR weist darauf hin, dass alle nach der genannten Verordnung definierten „gefährlichen Bisphenole und Bisphenolderivate“ in den BfR-Empfehlungen, spätestens mit der in der Verordnung genannten Übergangsfrist, gestrichen werden. Beispielsweise bezieht sich die Empfehlung XI unter anderem auf Polycarbonate, die unter Verwendung von Bisphenol A hergestellt werden.

## TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 11. März 2025

Eine Mitarbeiterin des 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.*

## 8.1 Erarbeitung Empfehlung XXI/3

Die Empfehlung XXI/3 für Bedarfsgegenstände aus vernetzten thermoplastischen Elastomeren ist weiter in Vorbereitung (vgl. Protokoll der 33. Sitzung). Sobald ein abgestimmter Entwurf vorliegt, wird dieser den Mitgliedern der BeKo vorgelegt. Geplant ist die Auflösung des Teil B der Empfehlung XXXV.

## 8.2 Bewertung vernetzender Peroxide

Im Rahmen der Erarbeitung der Empfehlung XXI/3 sollen auch die Bewertungen vernetzender Peroxide überprüft werden. Da eine materialübergreifende Bewertung angestrebt wird, wendet sich das BfR an Gummi-, Silikon-, Kunststoff- und Peroxidhersteller mit der Bitte, Daten zur Verfügung zu stellen.

## 8.3 Prüfbedingungen von Zitzengummis/Handschuhen

Sowohl Handschuhe als auch Zitzengummis müssen einer Migrationsprüfung für 10 Minuten bei 40 °C unterzogen werden.

Das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Münster präsentiert Ergebnisse einer Versuchsreihe zur Einhaltung der Temperatur bei der Migration von Zitzengummis. Es erweist sich bei Zitzengummi als auch bei Zitzensilikon als notwendig, das Simulanz auf 45-50 °C vorzuheizen, Zitzengummi bzw. -silikon oder Glasgeräte (Uhrglas zum Abdecken und Glasstopfen) jedoch nicht. Der Trockenschrank sollte auf 40 °C eingestellt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass jedes Labor die nötige Vorheiztemperatur selbst ermitteln sollte.

Ein Handelslabor berichtet, dass für Handschuhe eine Prüfung in Migrationszellen einfacher durchzuführen sei als die Prüfung durch Befüllen. Die Temperatureinhaltung sei problemlos, sofern Ofen, Gegenstand und Simulanz auf 40 °C vorgeheizt seien.

Der Hinweis unter Punkt 2. Kategorien und Prüfbedingungen *„Bei Prüfzeiten von 24 Stunden oder weniger ist die Einhaltung der Temperatur im Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz zu überprüfen.“* ist nach Ansicht der Mitglieder ausreichend und bedarf keiner weiteren Erläuterung.

## 8.4 Weitere Überarbeitung der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2

Das BfR stellt den aktuellen Stand der Überarbeitung vor. Insgesamt haben 11 Vorregistranten für 18 Stoffe der Weitergabe ihrer Kontaktdaten für eine gemeinsame Antragstellung beim BfR gemeldet. Es wird darauf hingewiesen, dass bis zum 30.09.2027 die Anträge vollständig vorliegen müssen, um als solche anerkannt zu werden.

## 8.5 Farbmittel für Sauger aus Silikon

Anlässlich eines Schreibens stellt das BfR klar, dass eingefärbte Beißringe und Sauger aus Silikon nicht dem Scope der BfR-Empfehlung XV (Silicone) entsprechen, da die BfR-Empfehlung IX (Farbmittel), auf welche die BfR-Empfehlung XV verweist, nur auf Bedarfsgegenstände im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) anzuwenden ist. Die BfR-Empfehlung IX ist nicht auf Bedarfsgegenstände anzuwenden, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen (§ 2 Abs. 6 Nr. 3, LFGB), wie Beruhigungssauger, Ernährungssauger und Beißringe sowie Spielzeug (§ 2 Abs. 6 Nr. 5, LFGB).

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

## 8.6 Styrol

Das BfR berichtet über den Entwurf der Neubewertung von Styrol seitens der EFSA. Der Entwurf der *Opinion* stand bis zum 28.01.2025 zur öffentlichen Kommentierung. Die EFSA hatte ein Mandat zur Fragestellung ob Styrol als genotoxisch zu bewerten sei und ob ein SML von 40 µg/kg Lebensmittel ausreichend Sicherheit biete.

Die EFSA kommt in ihrem Entwurf der Bewertung zu dem Schluss, dass Styrol nach oraler Aufnahme nicht genotoxisch ist und dass ein SML von 40 µg/kg Lebensmittel ausreichend Schutz bietet. Ein *Webinar* der EFSA zum Entwurf der Bewertung und die zugehörige Präsentation sind auf der Webseite der EFSA<sup>1</sup> verfügbar.

Das BfR weist darauf hin, dass bei Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 auch der SMR in der Empfehlung XXI angepasst würde, sollten keine ergänzenden Daten vorliegen.

## TOP 9 Anträge zu Substanzen, die nach Beratung in der BfR-Kommission in die BfR-Empfehlungen aufgenommen wurden

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

- a. α-1,3-1,6-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2- hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans<sup>2</sup>: Epichlorhydrin, max. 1 mg/kg; Stickstoff, max. 3,0 %), max. 0,3 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff in die Empfehlung XXXVI als Entwässerungsbeschleuniger und Nassverfestigungsmittel.
- b. Wiedergewonnene Fasern als Papierrohstoffe in die Empfehlung XXXVI: Abweichend zur aktuellen Fußnote 32 dürfen die Sorten 5.01, 5.02, 5.03 (DIN EN 643) aus selektiv erfassten gemischten Verpackungsabfällen sowie die Sorte 5.14 (DIN EN 643) aus der selektiven Erfassung eingesetzt werden, jedoch nicht zur Herstellung von Papier, Pappe und Karton für den direkten Lebensmittelkontakt oder für Primärverpackungen. Insgesamt dürfen maximal 12,5 % der aus den vorgenannten Sorten erzeugten Recyclingfasern im Gesamt-Recyclingpapier verwendet werden. Außerdem muss der Aufbereitungsprozess dabei folgende Prozessschritte enthalten: I) eine NIR-gestützte Trockensortierung, II) die Verwendung von getrennten Wasserkreisläufen mit dem Ziel der Austragung von Kontaminanten und Mikroorganismen und III) ein Prozessschritt zur Reduktion der Keimbelastung, welcher einen Erhitzungsschritt der recycelten Fasern vor dem Einsatz in der Papierproduktion vorsieht.
- c. Mikrofibrillierte Cellulose in die BfR Empfehlung XXXVI als Faserstoff und Mittel zur Oberflächenveredelung. Die genaue Formulierung wird zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht.

---

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/events/webinar-efsa-re-assessment-styrene-safety-use-plastic-food-contact-materials>

<sup>2</sup> Es wird auf die bereits bestehenden Fußnoten 15 und 16 der BfR-Empfehlung XXXVI hingewiesen

## TOP 10 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission in die BfR-Empfehlungen aufgenommen wurden

Es wurden seit der letzten Sitzung keine Substanzen ohne Beratung in der BfR-Kommission in die BfR-Empfehlungen aufgenommen.

## TOP 11 Aktuelles aus dem BfR

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

### *Umstrukturierung am BfR*

Es ist geplant, dass die Fachgruppe „Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien“ in die Abteilung „Lebens- und Futtermittelsicherheit entlang der Nahrungskette“ wechselt. Der Wechsel soll zeitnah erfolgen, ein konkretes Datum gibt es derzeit noch nicht. Da sich die über Jahre etablierte Funktionsadresse mit dem Wechsel zwangsläufig ändern wird, wurde die zusätzliche Funktionsadresse [fcm@bfr.bund.de](mailto:fcm@bfr.bund.de) eingerichtet, unter der die Fachgruppe bereits jetzt und dauerhaft erreichbar ist. Es wird empfohlen, die Fachgruppe über diese Adresse zu kontaktieren – beispielsweise für Fragen zu den BfR-Empfehlungen oder im Rahmen von Antragsbearbeitungen.

### *Überarbeitung der Website*

Die Website zu Lebensmittelkontaktmaterialien des BfR soll überarbeitet werden. Neben der Verbesserung der Datenbank werden einzelne Unterseiten (z.B. Druckfarben) inhaltlich überarbeitet und aktualisiert.

### *Humanstudie zur Toxikokinetik von PFAS<sup>3</sup>*

In einer Studie, die am BfR durchgeführt wurde, hat eine Person eine orale Einmaldosis von 15 verschiedenen <sup>13</sup>C-markierten PFAS aufgenommen. Anschließend wurden Blut und Urin über 450 Tage hinweg untersucht, um kinetische Parameter der untersuchten PFAS berechnen zu können. In Bezug auf die Halbwertszeiten im Körper zeigten sich mehrere Gruppen von Substanzen. Für die Perfluorcarbonsäuren (PFCA) beginnend mit der C-4-Säure stiegen die Halbwertszeiten mit zunehmender Anzahl an Kohlenstoffatomen im Molekül an, von weniger als 4 Tagen für kurzkettige PFCA mit bis zu sechs Kohlenstoffatomen bis zu einem Maximum bei Perfluorooctansäure (8 Kohlenstoffatome, Halbwertszeit 2011 Tage). Für PFCA mit mehr als acht Kohlenstoffatomen nahmen die Halbwertszeiten wieder ab (beispielsweise 295 Tage für die PFCA mit zwölf Kohlenstoffatomen).

### *Mikroplastik in arteriellen Plaques und Schlaganfallrisiko<sup>4</sup>*

Eine entsprechende Studie hatte sehr viel Medienaufmerksamkeit erzeugt, so dass sich das BfR veranlasst sah, zu der Studie Stellung zu nehmen<sup>5</sup>. Im Rahmen der Studie wurden Patientinnen und Patienten mit einer Verengung der Halsschlagader untersucht. Von den Plaques in der Schlagader wurden Proben genommen, und diese wurden auf das Vorkommen von Mikro-/Nanoplastik (MNP) untersucht. Nach drei Jahren wurde die Gruppe

<sup>3</sup> K. Abraham et al., *Environment International* 193 (2024): 109047. DOI: 10.1016/j.envint.2024.109047

<sup>4</sup> R. Marfella et al., *New England Journal of Medicine* 390.10 (2024): 900-910.

<sup>5</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/erhoehen-mikroplastikpartikel-das-risiko-fuer-einen-schlaganfall.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 Personen ohne MNP in den Plaques mit den Personen verglichen, bei denen sich MNP in den arteriellen Plaques fand. Verglichen wurden dabei die Anzahl und Schwere von Herz- bzw. Hirninfarkten. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen: In der Gruppe, deren Plaques MNP enthielt, traten mehr Herz- und Hirninfarkte auf, und die Verläufe waren schwerer.

Das BfR bewertet in seiner Stellungnahme die Studie als insgesamt von sehr guter Qualität, sowohl was die Untersuchungsmethoden als auch was die Dokumentation und Diskussion der Ergebnisse angeht. Das BfR weist allerdings darauf hin, dass die Studie eine Korrelation aufzeigt, aber keine Kausalität. Zudem werfen die Ergebnisse einige Fragen auf. Im Ergebnis hält es das BfR für unwahrscheinlich, dass die gefundenen MNP hauptsächlich über die Nahrung aufgenommen oder eingeatmet wurden. Als wahrscheinlichste Begründung für die Befunde sieht das BfR die lange Krankengeschichte der untersuchten Personen an, im Verlaufe derer sie vermutlich eine Reihe invasiver medizinischer Behandlungen erhalten haben, durch die das Mikroplastik in den Körper eingebracht wurde (aus Schläuchen, Kanülen, Kathetern usw.). Das Mikroplastik in den arteriellen Plaques wäre in diesem Fall nicht die Ursache, sondern eine Folge der Erkrankung.

#### *Glycerin in Slush-Eis<sup>6</sup>*

Glycerin ist als Lebensmittelzusatzstoff E 422 zugelassen. Bei einer Untersuchung wurden durchschnittliche Gehalte von 26 g/L Slush-Eis gefunden. Der Maximalwert betrug 142 g/L. Zum Teil gab es Berichte über Kopfschmerzen, Erbrechen und Einzelfälle von Ohnmacht. Die tolerierbare in kurzer Zeit aufgenommene Menge beträgt 250 mg pro kg Körpergewicht. Für einen 60 kg schweren Menschen entspricht das einem Verzehr von 15 g Glycerin oder knapp 600 g Slush-Eis mit dem oben angegebenen mittleren Gehalt. Für Kinder mit einem Körpergewicht von 20 kg ist die tolerierbare Menge schon bei einem Verzehr von 200 mL dieses Slush-Eises erreichbar. Auf Grundlage der vorliegenden Daten sieht das BfR die Glyceringehalte in Slush-Eis entsprechend als zu hoch an.

#### *Melatonin-NEM als Einschlafhilfe<sup>7</sup>*

Als Einschlafhilfe werden Melatonin-Nahrungsergänzungsmittel (NEM) beworben und häufig konsumiert. Die Dosen übersteigen zum Teil die Gehalte in Arzneimitteln. Schon ab einer Aufnahme von 1 mg pro Tag sind unerwünschte Effekte wie Schläfrigkeit, Konzentrationsschwäche, Blutdruckabfall, Albträume oder Gangunsicherheit möglich. Das BfR weist in einer Stellungnahme auf mögliche Gesundheitsrisiken hin und rät von der Einnahme ohne vorherige Konsultation eines Arztes/einer Ärztin ab.

#### *Entwurf einer Richtlinie zur Verwendung von read-across für die Chemikalien-Bewertung von Lebens- und Futtermitteln*

Es wird ein Überblick zu den Inhalten des Entwurfs präsentiert und mitgeteilt, dass der Entwurf bis zum 21. April 2025 auf der Seite der EFSA kommentiert werden kann.

#### *Entwurf der Leitlinie zur NIAS-Bewertung*

---

<sup>6</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/glycerin-in-slush-ice-getraenken-kann-unerwuenschte-gesundheitliche-wirkungen-hervorrufen.pdf>

<sup>7</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/melatoninhaltige-nahrungsergaenzungsmittel-bfr-weist-auf-moegliche-gesundheitsrisiken-hin-2024.pdf>

Die unter Mithilfe der Mitglieder der Ausschüsse „Anträge“ und „Toxikologie“ der BeKo erstellte Leitlinie wurde vom BfR über das FIP (*Food Ingredients and Packaging*) - Netzwerk der EFSA an die Mitgliedsstaaten verteilt und um Kommentierung gebeten. Ebenso wurde der Entwurf an die *Stakeholder* der BeKo sowie weitere thematisch relevante Verbände verteilt, und es wurde um Kommentierung bis zum 31. Mai 2025 gebeten.

## TOP 12 Verschiedenes

### a. Änderungen in den BfR-Empfehlungen

#### *BfR-Empfehlung XIV: N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)alkyl-(C12-C18)amin*

Auf Grund einer Stellungnahme<sup>8</sup> der EFSA prüft das BfR seine Eintragung zu dieser Substanz in der BfR-Empfehlung XIV und wird möglicherweise eine Anpassung des Eintrags (u. a. Begrenzung der Schichtdicke, Migrationsrichtwert, Reinheit, Art des Kontaktes) vornehmen. Das BfR bittet die Verbandsmitglieder um Rückmeldung, ob diese Substanz noch verwendet wird oder ob sie aus der Empfehlung gestrichen werden kann.

#### *BfR-Empfehlung LI: Richtwerte der spezifischen Migration (Punkt 3.1.2)*

Der Verweis für die Substanz „4,4'-Dihydroxy-diphenyl-sulfon“ auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird auf Grund der Verordnung (EU) 2024/3190 gestrichen. Gemäß Artikel 5 (3) ist die Verwendung gefährlicher Bisphenole für die Herstellung von Kunststoffen noch erlaubt, bis die EFSA Leitlinie für die Beantragung einer Zulassung veröffentlicht wird (spätestens 20. Januar 2027). Der Migrationsrichtwert für BPS bleibt zunächst bei 50 µg/kg Lebensmittel. Eine Anpassung des Eintrags mit dem Verweis auf die Verordnung (EU) 2024/3190 erfolgt mit der nächsten Änderung der BfR-Empfehlungen.

#### *BfR-Empfehlung XXXVI: Neufassung der Vorbemerkung 11 (Farbmittel)*

Die Vorbemerkung wird wie folgt neu gefasst:

„Zusätzlich zu gelisteten Farbmitteln ist die Verwendung von Farbmitteln zum Einfärben von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Papier und Pappe konform mit der vorliegenden Empfehlung, wenn die Farbmittel den Vorgaben des Artikel 3 Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Hinsichtlich der Bedruckung der genannten Materialien sind die Vorgaben der Bedarfsgegenständeverordnung einzuhalten.

Eine sensorische Veränderung des Lebensmittels durch den Übergang von Farbmitteln ist nicht zulässig<sup>[Neue Fußnote A]</sup><sup>9</sup>. Mit Farbmitteln sind Substanzen zum Durchfärben der Papiermasse als auch Druckfarben zur oberflächlichen Bedruckung von Papier/Pappe gemeint. Optische Aufheller dürfen nicht auf Lebensmittel übergehen<sup>[Neue Fußnote B]</sup><sup>9</sup>“

[Neue Fußnote A]: Bei Prüfung nach EN 646 muss die Stufe 5 des dort genannten Graumaßstabes erreicht werden. Typische zu testende Gegenstände und jeweilige Testbedingungen siehe: Methodensammlung Papier, Karton und Pappe

<sup>8</sup> “Update of the safety assessment of N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amines (FCM No 19) and N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)amine hydrochlorides (FCM No 20) for their use in plastic materials and articles intended to come into contact with food”, European Food Safety Authority, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9104>

<sup>9</sup> Es wird auf die bereits bestehende Fußnote 3 der BfR-Empfehlung XXXVI hingewiesen

([https://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung\\_papier\\_karton\\_und\\_pappe-32620.html](https://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung_papier_karton_und_pappe-32620.html)).

[Neue Fußnote B] wird hinzugefügt: Bei Prüfung nach EN 648 muss die Bewertungsstufe 5 erreicht werden. Typische zu testende Gegenstände und jeweilige Testbedingungen siehe: Methodensammlung Papier, Karton und Pappe

([https://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung\\_papier\\_karton\\_und\\_pappe-32620.html](https://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung_papier_karton_und_pappe-32620.html)).

*Anhang (Wiedergewonnene Fasern) der BfR-Empfehlung XXXVI: Neuer Richtwert für MOAH und Änderung des Richtwertes für Bisphenol A*

Zur Berücksichtigung von MOAH im Übergang auf Lebensmittel werden die fett-gedruckten Textstellen sowie die Fußnote im Anhang der BfR-Empfehlung XXXVI wie folgt ergänzt:

„Bei trockenen, nichtfettenden Lebensmitteln mit großer Oberfläche, wie z. B. Mehl, Gries, Reis, Frühstückscerealien, Semmelbrösel, Zucker und Salz, muss in besonderem Maße der Übergang von flüchtigen und hydrophoben Stoffen, **z. B. aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH)**<sup>[Neue Fußnote C]</sup> über die Gasphase berücksichtigt werden. Dem kann durch **das Gesamt-Verpackungskonzept** z. B. durch die zusätzliche Verwendung von geeigneten Zwischenverpackungen **oder Barrierelösungen** Rechnung getragen werden.“

[Neue Fußnote C]:

Aromatische Kohlenwasserstoffe, die einen oder mehrere aromatische Ringe enthalten. Aus Lebensmittelbedarfsgegenständen soll kein nachweisbarer Übergang von MOAH auf Lebensmittel stattfinden. Für den Übergang aus Papier ist dabei der Bereich relevant, der durch die Retentionszeiten der ermittelten n-Alkane C<sub>10</sub> bis C<sub>35</sub> bei einer gaschromatographischen Analyse an einer dimethylsiloxanbeschichteten Trennsäule begrenzt ist. Im Hinblick auf mögliche Nachweisgrenzen im Lebensmittel sowie darauf, dass neben der Verpackung auch andere Eintragsquellen für MOAH ins Lebensmittel in Frage kommen, sind die weiteren Anforderungen, die an das Lebensmittel selbst bestehen zu beachten (Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: "Summary Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain", 21. April 2022; sante.ddg2.g.5(2022)3966048; <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/281161/081467/1/attachment>; und zusätzliche Klarstellung vom 19.10.2022; sante.g.3(2022)8681453; <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/299917/085826/1/attachment>).

Der bisherige Richtwert für Bisphenol A von 50 µg/kg Lebensmittel wird gestrichen und durch folgenden Absatz ersetzt:

„Die Handhabung von Einträgen von Bisphenol A und anderen Bisphenolen in Lebensmittel, insbesondere auch über Lebensmittelbedarfsgegenstände aus recyceltem Papier/Pappe, wird derzeit auf EU-Ebene im Rahmen einer geplanten Monitoring Empfehlung der EU-Kommission diskutiert. Es sollen Daten zum Vorkommen erhoben und in diesem Zusammenhang ein Schwellenwert festgelegt werden, bei dessen Überschreitung Untersuchungen zur Ermittlung der Eintragsquelle durchzuführen sind. Dieser Schwellenwert kann als Orientierungshilfe dienen (in der Diskussion derzeit: 0,01 mg/kg Lebensmittel). Bis zum Abschluss der Diskussion auf europäischer Ebene empfiehlt das BfR vor diesem Hintergrund, dass der Übergang von Bisphenol A aus

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

Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Papier und Pappe auf Lebensmittel so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar sein sollte.

Die Überprüfung der Menge des Bisphenol A-Übergangs kann im Wasserextrakt gezeigt werden, nicht aber die Nichteinhaltung etwaiger (Schwellen)Werte, da der Wasserextrakt im Regelfall zu einer deutlichen Überschätzung der Bisphenol A-Freisetzung führt.“

*BfR-Empfehlung XXXVI: Änderung des Eintrags „Kunststoffe“ im Unterkapitel C.IV (Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung)*

Für die hinter dem Eintrag „Kunststoffe“ angeführten Beispiele „Folien“ und „Schmelzen“ wird ein Verweis auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingefügt sowie für den Eintrag „Dispersionen“ auf die BfR-Empfehlung XIV (Dispersionen). Die Beispiele „Lösungen“ und „Lacke“ werden gestrichen.

*BfR-Empfehlung XXXVI: Änderung der Fußnote 8 zu primären aromatischen Aminen*

Die bisherige Fußnote wird durch den folgenden Abschnitt ersetzt:

„Die zur Bestimmung primärer aromatischer Amine in den Wasserextrakten vorgesehene Methode der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Buchst. L. Nr. 00.00-6: "Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von primären aromatischen Aminen in wässrigen Prüflebensmitteln" kann lediglich herangezogen werden, um auf eine Nicht-Konformität hinzuweisen. Um die Konformität festzustellen, ist eine spezifische Analytik erforderlich. Eine geeignete LC-MS/MS-Methode ist in der Methodensammlung Papier, Karton und Pappe

([http://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung\\_papier\\_karton\\_und\\_pappe-32620.html](http://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung_papier_karton_und_pappe-32620.html))

beschrieben. Die in den Methodenbeschreibungen aufgeführten primären aromatischen Amine stellen die mindestens einzubeziehenden Substanzen dar. Die Verwendung anderer geeigneter Methoden ist nicht ausgeschlossen.“

## **b. Nickel im Hautkontakt**

Ein Mitglied der BeKo berichtet vom Normungsausschuss Nickellässigkeit (EN 1811 und EN 12472). Seit der Veröffentlichung der überarbeiteten Norm EN 1811 im Jahr 2023 gab es keine Nachfragen oder Unklarheiten sodass derzeit kein Handlungsbedarf gesehen wird, die Norm zu ändern.

Das BeKo-Mitglied berichtet weiterhin über Auffälligkeiten bei der Untersuchung von Modeschmuck aus Edelstahl, welche mit einer Goldgalvanik überzogen sind. Es gab einzelne Befunde, dass im Bereich der Verschlüsse Korrosionsstellen festgestellt wurden und es so zu einer erhöhten Metalllässigkeit kommen kann. In der Norm EN 1811 wird im Anhang C auf den Fall der Korrosion und Nickellässigkeit bei der Herstellung von Erzeugnissen aus unterschiedlich edlen Metallen/Legierungen hingewiesen und dass es dem Hersteller obliegt, wachsam gegenüber den Situationen zu sein, in denen eine erhöhte Nickellässigkeit auftreten kann.

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

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

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

25. November 2025  
25. November 2025  
26. November 2025

## **Kontakt**

Geschäftsstelle der Kommission für Bedarfsgegenstände:  
[friederike.kuehne@bfr.bund.de](mailto:friederike.kuehne@bfr.bund.de)

Fachgruppe für die Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien:  
[fcm@bfr.bund.de](mailto:fcm@bfr.bund.de)

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

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