

16. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 6. April 2016

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Als Instrument der externen Qualitätssicherung erhöht die Kommission die Qualität der Stellungnahmen des BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk beratend zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 17 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2014-2017) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende Dr. Roland Franz begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Es werden keine Änderungswünsche geäußert. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Umgang mit Transparenz und Interessenkonflikten

Zwei Mitarbeiter des BfR stellen die Aufgaben der BfR-Kommissionen vor, zu denen die Beratung des BfR im jeweiligen Fachbereich und damit die Erhöhung der wissenschaftlichen Qualität der Stellungnahmen und auch die externe Qualitätssicherung gehören, und erläutern insbesondere die Themen Transparenz und Interessenkonflikte. Im Krisenfall stehen die Kommissionen dem BfR als Expertennetzwerk zur Verfügung. Die Transparenz des Kommissionswesens im BfR wird durch das offene Bewerbungs- und Berufungsverfahren und durch die Geschäftsordnung gewährleistet. Weiterhin verpflichten sich die Kommissionsmitglieder, das BfR unabhängig wissenschaftlich zu beraten. Interessenkonflikte werden durch die Abgabe einer schriftlichen Interessenerklärung zu Beginn der Berufungsperiode (mit Veröffentlichung im Internet) und mit der Angabe eines möglichen Interessenkonfliktes zu Beginn jeder Sitzung dokumentiert.

TOP 3 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Dr. Roland Franz erklärt seine Befangenheit betreffend TOP 13b und TOP 13d, da

sein Institut bei diesem Antrag experimentell-analytische Zuarbeit geleistet hat. Er schlägt vor, an der Beratung zu diesen Punkten nicht teilzunehmen. Die Mitglieder stimmen dem Vorschlag zu. Weitere Erklärungen zu Interessenkonflikten werden nicht abgegeben.
TOP 4 Bericht des BMEL zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Wegen Verhinderung der zuständigen Vertreterin des BMEL berichtet eine Mitarbeiterin des BfR:

Deutschland:

*Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:
Druckfarbenverordnung*

Die fachliche Diskussion zur Druckfarbenverordnung ist abgeschlossen, die Ressortabstimmung zum weiteren Vorgehen läuft noch.

Mineralölverordnung

Die Stellungnahmen zum letzten Entwurf der Mineralölverordnung sind ausgewertet und eine Überarbeitung ist in Vorbereitung.

Europa (EU-Kommission):

Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Der Entwurf der 6. Änderungsverordnung wurde vom BMEL zur Stellungnahme an die Länder und Verbände versandt. Es werden neue Stoffe nach Bewertung durch die EFSA in die Verordnung (EU) 10/2011 aufgenommen. Für drei polymere Additive sind auch Beschränkungen zum Übergang von Oligomeren mit einem Molekulargewicht < 1000 Da festgelegt. Die Unternehmer werden verpflichtet, für die Messung des Übergangs dieser oligomeren Anteile den Überwachungsbehörden eine Bestimmungsmethode als Teil der supporting information sowie Vergleichssubstanz zur Verfügung zu stellen. Außerdem werden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- Es wird eine Definition für hotfill eingeführt.
- Der „allgemeine spezifische Migrationsgrenzwert“ von 60 mg/kg wird gestrichen.
- Für Aluminium wird ein spezifischer Migrationswert (SML) von 1 mg/kg Lebensmittel eingeführt, der SML für Zink wird von 25 auf 5 mg/kg Lebensmittel gesenkt.
- Die Spezifikation für Lebensmittelsimulanz D2 (pflanzliches Öl) wurde vereinfacht und berücksichtigt nur noch den unverseifbaren Anteil.
- Bisher war keine Migrationsprüfung für den Kontakt mit ungeschältem frischem Obst und Gemüse vorgeschrieben. Hierfür wird nun eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanz E (Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid)) mit einem Korrekturfaktor von 10 eingeführt.
- Es werden Prüfbedingungen für den Kontakt > 175 °C eingeführt.
- Bei Mehrfachanwendungen muss das Ergebnis des ersten Migrationstests auch für die Bewertung des Übergangs von primären aromatischen Aminen herangezogen werden.

Recyclingverfahren für Kunststoffe

Es gibt bislang keinen Fortschritt in Bezug auf die Zulassung der ca. 100 von der EFSA bewerteten Recyclingprozesse.

Bisphenol A

Zur Berücksichtigung der Neubewertung von Bisphenol A durch die EFSA soll durch eine Verordnung der Grenzwert geändert werden. Die Verordnung wurde auch zur Notifizierung bei der Welthandelsorganisation WTO eingereicht. Das BMEL hat den Entwurf zur Stellung-

nahme an die Länder und Verbände versandt. Durch die Verordnung soll der SML in der Verordnung (EU) 10/2011 auf 0,05 mg/kg Lebensmittel gesenkt werden. Der SML sowie die Verpflichtung zu einer entsprechenden Konformitätserklärung und zur Bereitstellung geeigneter Unterlagen für die nationalen Behörden sollen auch für Lacke und Beschichtungen gelten.

Alle anderen Regelungsvorhaben ruhen derzeit.

Europa (Europarat):

Gegenwärtig wird an einer Überarbeitung der Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt und der Resolution über Korken und Korkmaterialien mit Lebensmittelkontakt gearbeitet. Die Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen soll revidiert werden.

TOP 5 Bericht über die Sitzung der Ausschüsse Toxikologie und Anträge am 5. April 2016 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Propylenbasierte Glykolether

Dem Ausschuss Toxikologie lagen Anträge zu den Glykolethern Propylenglykol-*n*-butylether (PnB), Dipropylenglykol-*n*-butylether (DPnB) und Tripropylenglykol-*n*-butylether (TPnB) vor, die als Lösungsmittel in Farben für die Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden sollen.

Für PnB wird dem BfR eine vorläufige Bewertung empfohlen, da aufgrund von Ähnlichkeiten in Struktur, Metabolismus und toxikologischen Eigenschaften mit weiteren propylenbasierten Glykolethern ein Gruppenmigrationswert erwogen wird. Ein Übergang von bis zu 5 mg PnB/kg Lebensmittel wurde als akzeptabel angesehen. Die Substanz darf nicht mehr als 4 % des entsprechenden primären Alkohols, 2-Butoxy-1-propanol, enthalten. Eine abschließende Bewertung mit möglicher Festlegung eines Gruppenmigrationswertes kann erst nach Vorliegen aller nachgeforderten Daten zu den entsprechenden Glykolethern empfohlen werden. Bei den Glykolethern DPnB und TPnB handelt es sich jeweils um Gemische aus vier bzw. 8 Isomeren. Bei der Diskussion der Anträge konnten Fragen zur Reinheit und Charakterisierung der Zusammensetzung der Gemische nicht abschließend geklärt werden. Diesbezüglich wird empfohlen, dem Antragsteller Nachforderungen zu stellen.

Phenoxyisopropanol

Weiterhin wurde der bereits in der Ausschusssitzung am 4. November 2015 besprochene Antrag zu Phenoxyisopropanol diskutiert. Der Antragsteller hatte Daten zu den gestellten Nachforderungen eingesandt, wobei die Stellungnahme zur Klärung der antimikrobiellen Wirkung von Phenoxyisopropanol als unzureichend erachtet wurde. Ferner fehlten Daten zur eindeutigen Klärung der Reinheit der beantragten Substanz. Zu beiden Punkten wird empfohlen, den Antragsteller nochmals zu bitten, Informationen einzureichen.

3-Methyl-1,5-pentandiyl-diacrylat (MPDDA)

Für den Polymervernetzter MPDDA ergaben die toxikologischen Studien keine Hinweise auf Genotoxizität, jedoch wurden unter anderem Fragen zu Verunreinigungen und Zerfallsprodukten und deren Migration unzureichend beantwortet, so dass eine abschließende Bewertung nicht empfohlen werden kann. Es wird empfohlen, den Antragsteller um weitere Informationen zu bitten.

Photoinitiatoren

Bei 2-Benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanon und 2-Dimethylamino-2-(4-methylbenzyl)-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanon handelt es sich um strukturverwandte Photoinitiatoren, die im Laufe des Druckprozesses bestimmungsgemäß in mehrere Substanzen bzw. Substanzgemische zerfallen, die dann in das Lebensmittel übergehen können. Beide Photoinitiatoren wurden bereits in den Ausschusssitzungen im April und November 2013 behandelt und Datennachforderungen an den Antragsteller übermittelt. Die vom Antragsteller daraufhin eingereichten Daten wurden in dieser Ausschusssitzung diskutiert. Der Ausschuss Toxikologie kam überein, dass für die Ausgangssubstanzen folgende SML-Werte als toxikologisch vertretbar angesehen werden können: 150 µg/kg für 2-Benzyl-2-dimethylamino-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanon und 50 µg/kg für 2-Dimethylamino-2-(4-methylbenzyl)-1-(4-morpholinophenyl)-1-butanon. Für das Reaktionsprodukt 1-Phenyl-2-butanon wird ein Migrationswert von 50 µg/kg als toxikologisch unbedenklich erachtet und empfohlen. Für das Zerfallsprodukt 4-Morpholinobenzaldehyd konnte eine klastogene Wirkung nicht zweifelsfrei ausgeschlossen werden. Hierzu wird empfohlen, den Antragsteller zu bitten, weitere Daten einzureichen. Für die Bewertung des Zerfallsprodukts 1-(4-Methylphenyl)-butan-2-one wurde von Seiten des Antragstellers ein read across-Ansatz durchgeführt, der von den Ausschussmitgliedern als unzureichend angesehen wurde. Es wird empfohlen, den Antragsteller diesbezüglich um Überarbeitung des Antrages oder um Einreichung von toxikologischen Studien zur Zielsubstanz zu bitten. Die weiteren Verunreinigungen sollten im Lebensmittel nicht nachweisbar sein.

Ethyllactat

Es wurde die Frage erörtert, ob die für Ethyllactat vorhandenen Stellungnahmen des Gemeinsamen Sachverständigenausschusses der FAO/WHO für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Zulassungen der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) für eine toxikologische Bewertung und die Aufnahme von Ethyllactat in die Positivliste für Druckfarben als ausreichend erachtet werden können. Weiterhin sollte geklärt werden, welcher Migrationsgrenzwert auf Grundlage dieser Dokumente als toxikologisch vertretbar angesehen werden könnte. Es wird empfohlen, dass vorbehaltlich der noch vorzulegenden Daten entsprechend einem Antrag nach EFSA Note for Guidance auf die Einreichung toxikologischer Studien verzichtet werden könnte und dass die oben genannten Bewertungen für einen Migrationswert von bis zu 5 mg/kg Lebensmittel als ausreichend betrachtet werden können.

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

Polyamid-Epichlorhydrinharz mit Aminoethylpiperazin (N-AEP)

Der Antrag für ein Polyamid-Epichlorhydrinharz mit N-AEP wurde bereits im Ausschuss Toxikologie im Vorfeld der 11. Sitzung der Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen. Hierzu wurden die Studien zur Genotoxizität von N-AEP diskutiert und auf die begrenzten Daten zur Chromosomenschädigung hingewiesen. Als Ergebnis hatte der Ausschuss empfohlen, der Verwendung von N-AEP aber aufgrund der niedrigen Exposition des Monomers von < 0,001 mg/kg Lebensmittel zuzustimmen. Der Antragsteller hat zu N-AEP nachträglich eine neue in vitro-Mikrokernstudie eingereicht. Diese wurde zusammen mit ECHA-Daten zur Genotoxizität, die der Antragsteller nicht erwähnt hat, bewertet und es wurde aufgrund der Unklarheiten zur Chromosomenschädigung die auf der 11. Sitzung der Kommission für Bedarfsgegenstände gefasste Empfehlung bestätigt.

Monoisopropanolamin (MIPA)

Nach der Besprechung von MIPA auf der 14. Sitzung der Kommission für Bedarfsgegenstände wurden folgende Nachforderungen gestellt:

1) Nachweis, dass in den Genotoxizitätstests die Verunreinigung 2-Amino-1-Propanol (bis 10% in der beantragten Substanz) mitgetestet wurde. Hierzu wurde vom Antragsteller ausgeführt, dass das in den 1990iger Jahren in den Tests eingesetzte MIPA das Isomer in vergleichbarem Anteil enthielt wie in der jetzt beantragten Substanz, da der Herstellungsprozess von MIPA seither nicht verändert wurde. Diese Begründung wurde vom Ausschuss Toxikologie akzeptiert.

2) Es fehlte eine subchronische Studie für das beantragte Gemisch – in diesem Zusammenhang wurde auch nach der von der ECHA erwähnten 90-Tagestudie zu Diisopropanolamin (DIPA, read across-Ansatz) gefragt. Diese Studie wurde vom Antragsteller vor der 16. Sitzung der BfR Kommission für Bedarfsgegenstände beim BfR eingereicht. In der Diskussion des Ausschusses Toxikologie wurde deutlich, dass DIPA und Ethanolamin wegen ihrer unterschiedlichen toxikologischen Wirkungen in den vorgelegten tierexperimentellen Studien und zum Teil auch aufgrund toxikokinetischer Aspekte nicht als geeignete read across-Substanzen für MIPA angesehen werden können. Aufgrund der geringen Toxizität von MIPA in einer gut durchgeführten kombinierten Toxizitäts- und Reproduktionstoxizitätsstudie an Ratten sowie von DIPA in einer subchronischen Rattenstudie (als unterstützende Information) kann nun aus Sicht des Ausschusses Toxikologie die Aufnahme von MIPA in die Empfehlung XXXVI mit einem Migrationsrichtwert von 5 mg/kg empfohlen werden. Es wurde außerdem beschlossen, einen Informationsaustausch mit den Kollegen der G4-Kommission in den Niederlanden zur Bewertung von MIPA durchzuführen.

Beratung zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)

N,N-Dimethylacetamid (DMAC)

Für DMAC liegt ein OECD SIDS (Screening Information Dataset) Bericht vor (SIDS Initial Assessment Report for 13th SIAM, November 2001). Darin wird DMAC als nicht genotoxisch beschrieben. In diesem Bericht wird auch über Studien zur Kanzerogenität berichtet: DMAC erwies sich sowohl in einer Zwei-Jahres-Trinkwasserstudie an Ratten sowie in einer inhalativen 18-Monatsstudie an Ratten und Mäusen als nicht kanzerogen. Entsprechend ist in der MAK-Liste von 2015 für DMAC keine Klassifizierung als genotoxisch oder kanzerogen enthalten. Vor dem Hintergrund dieser Bewertungen werden die formalen Unzulänglichkeiten der beim UBA eingereichten Säugetierzelltests vom Ausschuss Toxikologie nicht als kritisch bewertet. Insgesamt schloss sich der Ausschuss der Bewertung der Substanz als nicht genotoxisch an.

Im UBA-Bericht zu DMAC (27. Januar 2016) wird auf die Einstufung gemäß CLP als Reprotox 1B hingewiesen. Da aufgrund der analytischen Daten im UBA-Bericht eine Migration von DMAC im Kalt- bzw. Warmwasserextrakt nicht nachweisbar war, kommt den entwicklungsstatischen Effekten bei der beantragten Verwendung von DMAC keine Bedeutung zu.

Aus Sicht des Ausschusses Toxikologie kann dem vom UBA unter den üblichen Bedingungen abgeleiteten DWPLL- Wert von 2,5 µg/L für DMAC zugestimmt werden.

Verschiedenes

Vom BfR wurden toxikologische Bewertungen im Zusammenhang mit Migrationsmessungen des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Münsterland – Emscher – Lippe (CVUAM-EL) zu Cyclo-di-BADGE (CdB) und Polystyrol-Oligomeren durchgeführt und im Ausschuss

Toxikologie und in der Kommissionssitzung (TOP 10) zur Diskussion gestellt. Der Ausschuss Toxikologie hat die entsprechenden Substanzübergänge aus toxikologischer Sicht diskutiert.

CdB

Ein toxikologisch abgeleiteter Grenzwert für CdB konnte bisher nicht festgelegt werden. Dem BfR liegen keine experimentellen Daten zur Resorption, Toxikokinetik, Toxikodynamik oder Genotoxizität vor. *In silico* Berechnungen weisen darauf hin, dass das CdB in lineare Moleküle aufgespalten werden kann, die dem Ausgangsstoff BADGE strukturell ähnlich sind. BADGE ist weder genotoxisch noch kanzerogen. Deshalb wurde vom BfR für CdB ein Übergang von 50 µg/kg Lebensmittel nach Beratung in der Kommission für Bedarfsgegenstände bereits 2011 (8. Sitzung der Kommission für Bedarfsgegenstände) als vorerst akzeptabel erachtet. Mit Hilfe eines nicht experimentellen Ansatzes zur Abschätzung der Toxizität können Substanzen anhand von chemischen Strukturmerkmalen in drei Toxizitätsklassen („Cramer-Klassen“) eingeteilt und ihnen Schwellenwerte für die Exposition zugeordnet werden, unterhalb derer eine gesundheitliche Beeinträchtigung unwahrscheinlich ist. Danach ergibt sich für CdB die Einstufung in die Cramer-Klasse III, für die eine tägliche Aufnahme von 90 µg/Person tolerierbar wäre. Für Menschen, die einen überdurchschnittlich hohen Verzehr von in Öl eingelegten Lebensmitteln aus Konservendosen in Verbindung mit hoher Produkttreue haben, kann diese Exposition überschritten werden und damit das Auftreten unerwünschter Wirkungen auf die Gesundheit durch CdB nicht ausgeschlossen werden. Um diese Bevölkerungsgruppe ausreichend zu schützen, sollten entweder von der Industrie experimentelle Daten zur Genotoxizität und zur subchronischen Toxizität vorgelegt werden oder CdB-freie Doseninnenbeschichtungen für in Öl eingelegte Lebensmittel eingesetzt werden. (BfR Stellungnahme: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/epoxidharz-beschichtungen-von-konservendosen-stoffuebergaenge-in-oelhaltige-lebensmittel-sind-moeglich.pdf>)

Styrololigomere

Die vom CVUA-MEL durchgeführten Untersuchungen zu Polystyrol-Oligomeren zeigen, dass Styrololigomere in Lebensmittelsimulanzien migrieren können. Die Migration ist temperaturabhängig und nimmt mit steigender Lipophilie der Simulanzien zu. Auf Grund von Literaturdaten zu *in vitro* Untersuchungen sind die aus Polystyrol isolierten Oligomere (überwiegend Dimere und Trimere) nicht genotoxisch. Daraus lässt sich für die Styrololigomere ein Migrationsgrenzwert von 50 µg/kg Lebensmittel ableiten. Die Styrol-Dimere und -Trimere werden in die Cramer Klasse III eingestuft, wonach eine Aufnahme von 90 µg/Person und Tag tolerierbar wäre. Nach prä- und postnataler oraler Aufnahme von Styrololigomeren wurden keine reproduktions- und entwicklungstoxischen Effekte gefunden. Die höchste vom CVUA-MEL gemessene Migration in Lebensmittelsimulanz betrug 51 µg/kg. Auf Grund der dem BfR vorliegenden toxikologischen Daten geben die vom CVUA-MEL gemessenen Übergänge der Styrololigomere in Lebensmittelsimulanzien keinen Anlass zu gesundheitlichen Bedenken. (BfR-Stellungnahme: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/gemessene-gehalte-an-styrol-oligomeren-in-lebensmittelsimulanzien-gesundheitliche-risiken-sind-unwahrscheinlich.pdf>) Da andere Polystyrole (z. B. geschäumte) wahrscheinlich höhere Gehalte an Oligomeren freisetzen können, sind für diese Materialien Migrationsdaten und ggf. auch toxikologische Studien für eine gesundheitliche Bewertung notwendig.

Glyoxal

Im Zusammenhang mit der Diskussion des Antrags unter TOP 13b wurde die Substanz Glyoxal diskutiert. Glyoxal wurde 2015 von der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) als klar genotoxisch bewertet und provisorisch als Kanzerogen der Kategorie 3B eingestuft. Es wurde daher vom Ausschuss Toxikologie empfohlen, die Migrationsgrenzen von Glyoxal in den Empfehlungen XXXVI

(Papier und Kartons) und XLIV (Kunstdärme) zu vereinheitlichen und nach Möglichkeit auf 1 mg/kg Lebensmittel festzulegen.

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Analytik am 10. Dezember 2015

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Analytik

In der Sitzung des Ausschusses Analytik wurden folgende Themen diskutiert:
Isothiazolinone in Spielzeug: Diskussion analytischer Methoden zur Quantifizierung und deren Leistungskriterien

Ein Mitarbeiter der amtlichen Überwachung stellte den aktuellen Sachstand zur Bestimmung von Isothiazolinonen vor. Dabei wurde dargelegt, dass das bisher in der Routine herangezogene LC-DAD-MS Analysenverfahren aus dem Bereich der Kosmetikanalytik ohne weiteres clean-up Bestimmungsgrenzen von 0,4 mg/kg für Methylisothiazolinon (MIT) und 1,1 mg/kg für Chlormethylisothiazolinon (CMI) erreicht. Für den Bereich des wässrigen Spielzeugmaterials sind im Rahmen der regulatorischen Entwicklungen (siehe TOP 7) zukünftig empfindlichere Methoden wie LC-MS/MS oder LC-HRMS anzuwenden. So können Bestimmungsgrenzen von 0,5 mg/kg für MIT bereits heute erreicht werden.

Emission von Formaldehyd aus Holzspielzeug: Gibt es sinnvolle Alternativen zur Formaldehydabgabe nach der Flaschen-Methode - DIN EN 717-3?

Ein Mitarbeiter der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) stellt Alternativmethoden zur Flaschen-Methode (DIN EN 717-3) zur Bestimmung der Formaldehydabgabe aus Holzwerkstoffen vor und erläutert deren Vor- und Nachteile. Eine Korrelation zur Referenz-Prüfkammermethode liegt bei keiner der genannten Techniken vor. Für die Entwicklung einer praktikablen Konventionsmethode für ein Screening müssen Daten für eine Korrelation zwischen differentiellen bzw. statischen Verfahren gewonnen werden. Von Seiten der Landesuntersuchungsämter wird deutlich gemacht, dass eine Konventionsmethode eine kurze Prüfdauer aufweisen sollte und dass es möglich sein sollte, damit eine größere Anzahl an Proben gleichzeitig zu untersuchen.

Spezifität der photometrischen Bestimmung von Cr(VI) (u. a. für Lederprodukte) - Vergleich zu alternativen Analyseverfahren

Ein Vertreter eines Prüf- und Forschungsinstituts stellt das DIN EN ISO 17075 Verfahren zur Bestimmung des Cr(VI)-Gehaltes in Leder vor. Die Messunsicherheit des Gesamtverfahrens wird durch die Extraktion bzw. das anzuwendende Extraktionsmittel bestimmt. Das Redox-Gleichgewicht zwischen Cr(III) und Cr(VI) wird durch den pH-Wert des Extraktionsmittels, die simultane Extraktion weiterer redoxaktiver Verbindungen aus der Matrix und nachfolgende Aufarbeitungsschritte beeinflusst. Durch saure Schweißlösung, Wasser oder Netzmittel wird das Cr(III)/Cr(VI)-Redox-Gleichgewicht im Vergleich zu dem im Normverfahren verwendeten Phosphatpuffer auf die Seite von Cr(III) verschoben.

In der folgenden Diskussion wird deutlich, dass hinsichtlich des anzuwendenden Extraktionsmittels weitere Untersuchungen für die analytische Bestimmung der Freisetzung von Cr(VI) aus Spielzeug notwendig sind. Für die Bestimmung der Freisetzung von Cr(VI) aus Spielzeug ist die Verwendung von 0,1N Salzsäure als Magensäuresimulanz vorgeschrieben. Von Seiten eines Vertreters einer Landesuntersuchungsanstalt wird in Aussicht gestellt, ver-

gleichende Untersuchungen von verschiedenen Puffersystemen und Speichelsimulanzien sowie zur Stabilität von Cr(VI) in 0,1N Salzsäure durchzuführen.

Messung und Bewertung von Barriere-Eigenschaften gegen die Migration von Mineralölkomponten

Ein Mitarbeiter des Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV stellt unterschiedliche Möglichkeiten für die Überprüfung der Eignung funktioneller Barrieren für Mineralölkomponten vor: Das Migrationsexperiment, das Permeationsexperiment und das „lag time“ Experiment. In allen 3 Fällen werden für Mineralöl repräsentative Einzelsubstanzen (Surrogates) verwendet. Für die Prüfung der Effizienz einer funktionellen Barriere können Migrationsuntersuchungen grundsätzlich auch am Lebensmittel durchgeführt werden. Diese sind kosten- und zeitintensiv, stellen lediglich eine Einzelpunktmessung dar und es müssen eine Vielzahl von Variablen berücksichtigt werden.

Ein Mitarbeiter des Kantonalen Labors Zürich (KLZH) stellt Kriterien und Verfahren für die Messung der Effizienz von Barrieren für Kartonverpackungen vor. In dem Verfahren wird die Barriereeffizienz über Surrogatsubstanzen, die auf Recyclingkarton (Donor) gegeben werden, getestet. Der Donor wird an der Barriere fixiert und ist durch die zu prüfende Barriere vom Rezeptor (Siliconpapier) getrennt. Ferner wird ein Kriterium vorgestellt, wonach die Wirkung einer Barriere dann ausreichend ist, wenn eine Reduzierung der Migration auf kleiner als 1 % der in Frage stehenden Substanzen realisiert wird. Unter der Annahme eines Massenverhältnisses von Karton zu Lebensmittel von 10 ist dann die Migration aller evaluierten Stoffe (z. B. Mineralöl) klar unter den für diese anwendbaren Grenzwerten und aller nicht evaluierten (oft auch nicht identifizierten) Stoffe unter 0,01 mg/kg.

Vereinheitlichung von Prüfmethode für Siliconelastomere

Eine Vertreterin des CES – Silicones Europe stellt dar, dass derzeit in der Europäischen Union unterschiedliche Vorgaben zur Durchführung von Migrationsuntersuchungen für Siliconelastomere existieren. Die in der BfR-Empfehlung XV genannte Prüfung der flüchtigen organischen Bestandteile stellt ein gutes Inertheitskriterium für Silikone dar, wobei die derzeitigen Prüfbedingungen an die bestimmungsgemäße Verwendung anzupassen sind. Der Verband wird dafür prüfen, ob es Silikongegenstände zur Verwendung bei Temperaturen über 150 °C gibt, für die abweichende Prüfbedingungen festgelegt werden sollten. Die in der BfR-Empfehlung XV vorgesehene Prüfung der extrahierbaren Bestandteile könnte entfallen, wenn seitens des Verbandes repräsentative vergleichende Untersuchungen mit getemperten und ungetemperten Silikon vorgelegt werden, die zeigen, dass diese Prüfung keine über die Bestimmung der flüchtigen Anteile hinausgehenden zusätzlichen Informationen zur Inertheit liefert. Im Plenum wird diskutiert, dass zur Überprüfung eines Gesamtmigrationswertes modifiziertes Polyphenylenoxid geeigneter ist als Simulanz D2 der Verordnung (EU) 10/2011, welches die Siliconmatrix extrahiert. Dabei wird die Notwendigkeit einer Gesamtmigrationsprüfung, die in der Europarats-Resolution vorgegeben ist, für den Bereich der Siliconelastomere infrage gestellt. Im Rahmen der Diskussion wird festgestellt, dass keine Daten für eine Korrelation des Temperns von Silikonwaren mit Migrationswerten vorliegen. Diese Daten sollten erarbeitet werden. Aktuell führt der Silikon-Verband Untersuchungen an kommerziell erhältlichen Silikonbackformen auf die flüchtigen Bestandteile durch. In eine mögliche Anpassung der BfR-Empfehlung XV sollen die Ergebnisse der vorgenannten Untersuchungen einfließen.

TOP 7 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene und Information über die Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 18. November 2015

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Änderungen der Spielzeugregulation und über die letzte Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder:

Änderungen in der Spielzeugregulation

Die als Konservierungsmittel verwendeten Isothiazolinone Chlormethylisothiazolinon (CMI), Methylisothiazolinon (MIT) und Benzisothiazolinon (BIT) sind Kontaktallergene und wurden in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG mit Gehaltsgrenzwerten im Bereich der Bestimmungsgrenze aufgenommen. Die Grenzwerte liegen für das CMI/MIT-Gemisch im Verhältnis von 3:1 bei 1,00 mg/kg, für CMI bei 0,75 mg/kg, für MIT bei 0,25 mg/kg und für BIT bei 5 mg/kg. Die entsprechenden Richtlinien (EU) 2015/2117 (CMI/MIT 3:1, CMI, MIT) und 2015/2116 (BIT) zur Änderung von Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie sind ab 24.11.2017 bzw. 24.05.2017 anzuwenden.

Das reproduktionstoxische Formamid wurde mit der Richtlinie (EU) 2015/2115 in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Emissionsgrenzwert von 20 µg/m³ nach höchstens 28 Tagen ab Beginn der Emissionsprüfung bei Spielzeugmaterialien aus Schaumstoff, die mehr als 200 mg/kg (Schwellenwert für den Gehalt) enthalten, aufgenommen. Die Grenzwerte sind ab 24.05.2017 anzuwenden.

Nach der Absenkung des TDI (Tolerable Daily Intake) für Phenol durch die EFSA sollen die Grenzwerte für Spielzeug angepasst werden. Eine Einigung auf EU-Ebene zur Aufnahme der Substanz in den Anhang II Anlage C der Spielzeugrichtlinie wurde jedoch bisher nicht erzielt. In der Diskussion sind ein abgesenkter Migrationsgrenzwert für die Verwendung von Phenol als Monomer von 5 mg/L und ein Gehaltsgrenzwert für die Verwendung als Konservierungsmittel von 10 mg/kg. Die Verwendung als Monomer würde polymere Materialien betreffen, die Verwendung als Konservierungsmittel nicht-polymere Materialien. Deutschland fordert aufgrund der hohen Hautpenetration, dass Phenol als Konservierungsstoff nicht verwendet werden soll. Der Gehaltsgrenzwert sollte entsprechend dem heutigen Stand der Analysetechnik abgesenkt werden.

Aufgrund der Neubewertung von Bisphenol A durch die EFSA wurde vorgeschlagen, den Migrationsgrenzwert im Anhang II, Anlage C der Spielzeug-Richtlinie auf 0,04 mg/L entsprechend dem temporären TDI anzupassen.

Für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe in Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten und Spielzeug, das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird, gibt es in der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung niedrigere Grenzwerte als in der Richtlinie 2009/48/EG. Die niedrigeren deutschen Grenzwerte sind in Bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit laut Beschluss der EU-Kommission 2012/160/EU als gerechtfertigt anzusehen.

Die Analytik zur Bestimmung der N-Nitrosamine und der N-nitrosierbaren Stoffe ist in der europäischen Norm EN 71-12 beschrieben. Die EU-Kommission hat das Europäische Komitee für Normung (CEN) aufgefordert, die Grenzwerte der Spielzeugrichtlinie im Verlauf des Normungsverfahrens zu senken. Bisher wurde in einer Abstimmung der nationalen Normungsgremien einer Absenkung der EU-Grenzwerte in der Norm EN 71-12 nicht gefolgt. Diese Diskussion im Rahmen des entsprechenden CEN-Gremiums ist jedoch noch nicht abgeschlossen.

Information über die 4. Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 18. November 2015

Am 18. November 2015 fand die 4. Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder statt. Das entsprechende Protokoll wird separat veröffentlicht. Auf der Sitzung wurden die folgenden Themen diskutiert:

- Perfluorierte Verbindungen in Textilien
- Formaldehyd in Textilien
- Chrom(VI) in Leder
- Azofarbstoffe in Textilien – nicht regulierte, toxikologisch relevante aromatische Amine.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 17. März 2016

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

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

Die Hinweise aus den Fachgesprächen beim BfR zur Revision der Normen für die Bestimmung der Farbechtheiten (EN 646 und 648) werden Ende April beraten.

Die Untersuchungen zur Überarbeitung der Normen EN 645 und 647 (Wasserextrakte) hinsichtlich der Einsatzmengen sollen am Beispiel von primären aromatischen Aminen durchgeführt werden, haben aber noch nicht begonnen.

Überarbeitung der Resolution des Europarates "Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs"

In die Positivliste des Technical Guide sollen nur Substanzen aufgenommen werden, die entsprechend den aktuellen Prinzipien der Risikobewertung beurteilt worden sind. Weitere Stoffe sollen unter der Voraussetzung eingesetzt werden dürfen, dass ihr Übergang auf Lebensmittel $< 0,01$ mg/kg beträgt oder dass eine Risikobewertung anhand anerkannter wissenschaftlicher Standards vorliegt und die Verwendung in der Konformitätserklärung angegeben wird. Für die Verwendung von recycelten Fasern soll der Grundsatz gelten, dass unbewertete Stoffe nicht in Mengen $> 0,01$ mg/kg auf Lebensmittel übergehen dürfen, was für die meisten Packungen Lebensmittel-schützende Maßnahmen erfordert. Vorschriften in Bezug auf die Verwendung von funktionellen Barrieren wurden bislang noch nicht diskutiert.

In der Diskussion im Plenum wird angesprochen, dass mit dem gewählten Ansatz keine Konformität mit bereits auf nationaler Ebene bestehenden und zum Teil rechtlich verbindlichen Positivlisten hergestellt werden kann. Aus Sicht des BfR wäre eine grundsätzliche Nichtberücksichtigung der vor 1990 in die Papier-Empfehlungen des BfR aufgenommenen Stoffe nicht sachgerecht.

Anforderungen zum Übergang von Metallionen in den Kaltwasserextrakt in der BfR-Empfehlung XXXVI

Die Einführung eines Richtwertes für Cr(VI) wird nicht für erforderlich gehalten, da nicht davon auszugehen ist, dass Chrom in dieser Form im Wasserextrakt von Papieren vorliegt. Für die Besprechung der Notwendigkeit eines Richtwertes für Aluminium wurden Untersu-

chungsergebnisse der TU Darmstadt zur Verfügung gestellt. Die dort für Papiere für den Lebensmittelkontakt angegebenen Ergebnisse ergeben aus Sicht des BfR keinen Anlass zu gesundheitlichen Bedenken. Allerdings wird der Probenumfang als zu gering betrachtet, um bereits Schlussfolgerungen zu ziehen. Weitere Daten sollen 2017 im Rahmen des Monitoring-Programms gewonnen werden.

Die Anforderung bezüglich des Übergangs von Metallionen in den einzelnen Papier-Empfehlungen sollen wie folgt vereinheitlicht werden: Die Richtwerte für den Übergang von Metallionen sollen auch in die BfR-Empfehlungen XXXV/1, XXXVI/2 und XXXVI/3 übernommen werden. Der in diesen BfR-Empfehlungen berücksichtigte Bezug auf die Reinheitsanforderungen an Füllstoffe entsprechend der BfR-Empfehlung LII sollte auch in der BfR-Empfehlung XXXVI berücksichtigt werden.

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

Die Überarbeitung der Methode soll im Rahmen des Ausschusses Papier erfolgen. Das BVL wird Unterstützung bei der Planung und Auswertung des zur Überarbeitung erforderlichen Ringversuches geben. Das BfR wird in Zusammenarbeit mit der amtlichen Überwachung Alternativen hinsichtlich der Derivatisierung und des Messverfahrens prüfen und bis zur nächsten Sitzung gemeinsam einen Vorschlag für die analytische Herangehensweise erarbeiten.

Überprüfung der Anforderung zum Übergang von Dialkylketonen auf Lebensmittel

Für den Übergang von Dialkylketonen wird in der BfR-Empfehlung XXXVI ein Migrationsrichtwert von 5 mg/kg Lebensmittel genannt. Die Überprüfung der Einhaltung dieses Wertes für die Verwendung von Papieren im Kontakt mit fetten Lebensmitteln über Lösemittelextrakte (entsprechend DIN EN 15519) führte zu Resultaten, die in der Regel nicht mit dem Übergang auf Lebensmittel verglichen werden können. Nach Auskunft eines Prüfinstituts werden darüber hinaus im Isooktanextrakt um den Faktor 5 – 20 höhere Werte als im Extrakt mit 95 %igem Ethanol erhalten. Migrationen in Olivenöl werden derzeit gemessen. Auf der letzten Sitzung wurde bereits die Verwendung von modifiziertem Polyphenylenoxid angesprochen. Das BfR weist darauf hin, dass vergleichende Untersuchungen erforderlich sind, um gegebenenfalls in der BfR-Empfehlung XXXVI Festlegungen zur Überprüfung des Migrationsrichtwertes zu treffen.

Gegenwärtig gibt es Probleme hinsichtlich der Bescheinigung der Konformität mit dieser Anforderung. Nach einer Diskussion im Plenum empfiehlt die Kommission dem BfR, dass eine befristete Aussetzung des Migrationsgrenzwertes nicht zielführend ist. Die Extraktion stellt lediglich ein Screeningverfahren dar. Demnach belegt die Überschreitung des Migrationsrichtwertes in Extrakten nicht notwendigerweise die Nichteinhaltung von Richtwerten für den Übergang von Stoffen auf Lebensmittel. Bei überhöhten Werten in Extrakten können realistischere Untersuchungen mit Lebensmitteln bzw. mit geeigneten Simulanzien erfolgen.

TOP 9 Bericht über die 6. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 26. Januar 2016 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet über die 6. Sitzung des Fachgremiums KTW:

Vorschlag für die Änderungen des Geruchsschwellenwertes in den UBA-Leitlinien

Bei der Untersuchung von Trinkwasser-Rohren vom Markt wurde vom UBA festgestellt, dass der Geruchsschwellenwert $\text{TON} \leq 2$ nicht immer eingehalten wird, auch wenn diese Produkte ein DVGW-Zertifizierungszeichen haben. Dabei sind vor allem PE- X_b und PE- X_c auffällig, da selbst bei der verlängerter Prüfung nach der DIN EN 12873-1 (30 Tage Kontaktzeit) ein $\text{TON} \leq 8$ nicht immer eingehalten werden kann.

In Vergleichsuntersuchungen mit einem realistischeren Nutzungsverhalten (nach DIN EN 15664-1) hat sich gezeigt, dass die TON-Bestimmung nach DIN EN 1420 aufgrund der langen Stagnationszeit von 72 Stunden erhöhte Werte liefert. Mit der Prüfung nach DIN EN 15664-1 konnten verschiedene Stagnationszeiten erfasst werden, was eine Ableitung der Anforderungen für die Prüfung nach DIN EN 1420 ermöglichte:

$\text{TON} \leq 2$ für Rohre und Produkte in der Wasserverteilung ($\text{DN} > 80 \text{ mm}$),
 $\text{TON} \leq 8$ für Produkte in der Trinkwasser-Installation.

Dieser Vorschlag soll dem Joint Management Committee (JMC) der 4MS-Initiative vorgestellt werden.

Die Anhebung des Geruchsschwellenwertes auf $\text{TON} \leq 8$ soll aber nicht zu einer Verschlechterung der Produkte auf dem Markt führen. Daher ist eine bessere Regelung der Konformitätsbestätigung für den Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten notwendig.

Elastomerleitlinie

Es wurde eine verlängerte Übergangsregelung der Elastomerleitlinie zur Verwendung der Substanzen des Teils 2 der Positivliste bis 31.12.2021 diskutiert.

Das UBA benötigt Daten zu auf dem Markt etablierten Produkten und Informationen zu den Einsatzmengen und möglichen Stoffübergängen der Elastomerprodukte. In der verlängerten Übergangsregelung wird um diese Informationen gebeten, die sowohl von den betroffenen Verbänden als auch den betroffenen Firmen (auch ausländischen) an das UBA mitgeteilt werden können.

Prüfzeugnisse nach der alten KTW-Empfehlung 1.3.13 laufen zum 31.12.2016 endgültig aus. Die neue Übergangsregelung ist abrufbar unter <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/elastomerleitlinie-verlaengerte-uebergangsregelung>.

Konformitätsbestätigung

In den zukünftigen Bewertungsgrundlagen entsprechend des §17 TrinkwV 2001 können nur die Prüfmethode und Anforderungen festgelegt werden. Angaben darüber, wie ein Prüfzeugnis oder Zertifikat ausgestellt werden soll, können nicht gemacht werden. Daher wurde zusammen mit dem DVGW ein Entwurf einer Empfehlung zur Konformitätsbestätigung erstellt. Die Konformitätsbestätigung soll dem „1+“-System der Bauproduktenverordnung entsprechen. Dabei erfolgt die Konformitätsbestätigung materialspezifisch. Gleichzeitig soll eine gemeinsame Konformitätsbestätigung für eine Palette von vergleichbaren Produkten (z. B. O-Ringe verschiedener Dimensionen) möglich sein. Die rechtliche Situation lässt zurzeit nur eine Empfehlung zu. Um Detailfragen zu klären, wird ein Arbeitskreis eingerichtet.

Rohrinnensanierung

In der letzten Zeit wurden mehrere Gerichtsurteile (LG Mannheim, Urteil vom 23. Oktober 2014 - 3 O 17/14, VG Würzburg, Beschluss Az. W 6 S 14.485 vom 14. Juli 2014) gesprochen, die die Unrechtmäßigkeit der Rohrinnensanierung mit Epoxidharz bestätigten. Der Verband der Rohrinnensanier e.V. hat eine Studie zur Zusammenfassung, Auswertung und Interpretation von Bisphenol A-Messungen im Trinkwasser nach Rohrinnensanierung mit Epoxidharzen durchführen lassen. Aus Sicht des Gremiums ist die Aussagekraft der Studie nur gering, da sie nur Messwerte erfasste, die von Sanierungsfirmen zur Verfügung gestellt wurden. Zudem wurden folgende Aspekte in der Studie nicht betrachtet:

- Beständigkeit im Kontakt mit Warmwasser
- Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmaßnahmen.

Die aus Sicht des Gremiums kritischen Aspekte bei der Rohrinnensanierung konnten durch die Studie nicht geklärt werden.

Beurteilung der Glasfasern

Die Übergangsregelung in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Beurteilung der Glasfaserschichten ist zum 31.12.2015 ausgelaufen. Für die trinkwasserhygienische Beurteilung von glasfaserverstärkten Kunststoffen wurden die Positivlisten der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und die BfR-Empfehlung LII. „Füllstoffe“ verwendet. Wird der EFSA-Bewertungsansatz auf die Glasfaserschichten in Trinkwasserkontaktmaterialien übertragen, bedeutet das für die Prüfstellen einen hohen Prüfaufwand. So greifen für alle nicht gelisteten Prozesshilfsmittel, die Anforderungen der Geringfügigkeitsleitlinie (nicht nachweisbar mit der Nachweisgrenze von 0,1 µg/l).

Bis ein Konzept für die Beurteilung der Glasfaserschichten etabliert ist, soll der aktuelle Status beibehalten werden. Daher können bis 31. Januar 2017 für die Beurteilung der Glasfaserschichten weiterhin Konformitäten auf der Grundlage der VO (EU) 10/2011 und der LII. Empfehlung des BfR akzeptiert werden.

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

Der „4MS Common Approach of positive lists for organic materials“ wurde überarbeitet und ist unter https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/160302_common_approach_for_pl_on_organic_materials-1.pdf abrufbar.

Zurzeit arbeitet die 4MS-Initiative intensiv an einer kurzfristigen Anerkennung von Zertifikaten von Produkten auch wenn noch nicht alles abschließend harmonisiert ist. Grundlage dafür soll die Prüfung der Produkte nach EN-Normen (EN 12873, EN 1420) sein.

Für Jahresende ist die Veröffentlichung des Entwurfs für die „Core List“ (gemeinsame Positivliste) und der überarbeiteten „Combined List“ geplant. Außerdem arbeitet die Untergruppe der organischen Materialien (SGOM) intensiv an einem „Common Approach“ für die Prüfung von Produkte.

TOP 10 Vorstellung der Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen von Cyclo-di-BADGE und Styrol-Oligomeren

Eine Mitarbeiterin der amtlichen Überwachung stellt Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen von Cyclo-di-BADGE (CdB) und Polystyrol-Oligomeren vor.

CdBCdB ist ein cyclisches Kondensationsprodukt von Bisphenol A (BPA) und BPA-diglycidylether (BADGE). Es entsteht als Reaktionsnebenprodukt bei der Herstellung von BPA-basierten Epoxidharzen, die vor allem für Beschichtungen von Konservendosen verwendet werden. CdB zeigt keine Genotoxizität – daher sind Übergänge von bis zu 50 µg/kg Lebensmittel tolerierbar. Für die Untersuchungen wurde ein Analysenverfahren unter Verwendung einer dispersiven flüssig-flüssig Mikroextraktion mit anschließender flüssigchromatographischer Trennung und Detektion über einen Fluoreszenzdetektor verwendet. Die Nachweisgrenze liegt bei 14 µg/kg. Es wurden hohe Werte an CdB bei Fisch-in-Öl-Konserven gefunden (bis zu 1848 µg/kg). Die Hersteller sind nicht in der Lage, die Bildung von CdB nachhaltig zu verringern und Übergänge > 50 µg/kg Lebensmittel sind technisch unvermeidbar. Derzeit gibt es weitere Erhebungen mit anderen Produkten wie Frühstücksfleisch oder Brotaufstrichen.

Styrol-Oligomere

Polystyrol ist im Lebensmittelkontakt mit zahlreichen Produkten, wie Joghurt- oder Trinkbechern, vertreten. Styrol-Oligomere sind toxikologisch nicht bewertet. Bei den durchgeführten Migrationsuntersuchungen wurden Gegenstände verwendet, die noch nicht in Kontakt mit Lebensmitteln waren. Die Migrante wurden in n-Hexan überführt und anschließend mit einer LC-GC-MS/MS-Methode analysiert. Es wurden Werte von bis 51,1 µg/kg (Styrol-Dimere 11,7 µg/kg, Styrol-Trimere 39,4 µg/kg) gemessen. Die Risikobewertung des BfR hinsichtlich dieser Übergänge hatte keine gesundheitlichen Bedenken ergeben.

Bei zusätzlichen Migrationsuntersuchungen unter Verwendung von geschäumtem Polystyrol wurden Übergänge bis zu 450 µg/kg Lebensmittel gemessen. Die Übergänge von Styrol-Oligomeren in diesen Mengen können jedoch aufgrund fehlender toxikologischer Bewertungen nicht als sicher beurteilt werden und sind daher gegenwärtig nicht vertretbar.

TOP 11 Untersuchungsergebnisse zur Migration von Polyamid-Oligomeren

Ein Mitarbeiter des BfR stellt Ergebnisse zur Migration von Polyamid-Oligomeren aus Pyramidenteebeuteln vor. Für die Migrationsuntersuchungen wurden Pyramidenteebeutel, die aus Polyamid 6 hergestellt wurden, untersucht. Die Migrationen wurden mit Teebeuteln die mit Tee befüllt waren und mit Teebeuteln ohne Tee durchgeführt. Für die Migrationsexperimente wurde jeweils ein Teebeutel mit 200 mL heißem Leitungswasser übergossen. Nach einer Abkühlzeit von 10 Minuten wurden die Teebeutel wieder entnommen. Es wurden die zyklischen Polyamid-Oligomere, bestehend aus zwei bis neun Molekülen ε-Caprolactam (Dimer bis Nonamer), mittels LC-ESI-MS/MS bestimmt. Die Ergebnisse wurden durch Standardaddition der Migrationslösungen abgesichert. In Summe konnten bis zu 593,9 µg/L (Teebeutel ohne Tee) bzw. 585,0 µg/L (Teebeutel mit Tee) bestimmt werden. Die Migration von 30 Minuten bei 100 °C führte zu 3-fach höheren Werten. Die für die Bewertung der Übergänge erforderlichen toxikologischen Daten stehen dem BfR nicht zur Verfügung, sie sollten von den Polyamid 6-Herstellern erarbeitet werden.

TOP 12 Änderung der BfR-Empfehlung LII. Füllstoffe aufgrund der Scientific Opinion der EFSA für Glasfaserschichten in glasfaserverstärkten Kunststoffen

Glasfasern sind in der Verordnung (EU) 10/2011 als Zusatzstoff bzw. als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen gelistet. Nach Auslaufen der Übergangsfrist zum Ende 2015, wonach Schlichtmittel für Glasfasern in Kunststoff entsprechend dem nationalen Recht verwendet werden durften, hat die EFSA eine Stellungnahme „Approach for safety assessment of glass fibre-sizing agents in glass fibre-reinforced plastics for food contact“ veröffentlicht. Danach sollen Haftvermittler durch die EFSA bewertet und in der Positivliste der Verordnung (EU) 10/2011 berücksichtigt werden. Dies gilt auch für reaktive Polymere, die in Filmbildnern verwendet werden, sofern sie nicht aus bereits gelisteten Monomeren hergestellt werden. Alle anderen Substanzgruppen werden als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen bzw. als Polymerisationshilfsmittel betrachtet und sind durch den Hersteller entsprechend Artikel 19 der Verordnung (EU) 10/2011 gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen über die Risikobewertung zu beurteilen. In den Ausführungen der Empfehlung LII. „Füllstoffe“ zum Geltungsbereich soll deshalb Nr. 8 gestrichen werden:

„Die in dieser Empfehlung unter 2.2 aufgeführten Verarbeitungshilfsmittel gelten auch für Glasfaserschichten, die in Kunststoffen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angewandt werden. (Ansonsten werden Füllstoffe ausschließlich von der genannten Verordnung geregelt).“

TOP 13 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

- a) Antrag zur Aufnahme von 1,2,4,5,7,8-Hexoxonan, 3,6,9-trimethyl-3,6,9-tris(Et und Pr) deriv. in die BfR-Empfehlung VII

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen zur Analytik und in Abhängigkeit von der Höhe der Substanzübergänge ggf. auch zur Toxikologie. Die Diskussion im Ausschuss Toxikologie ergab, dass die möglichen Übergänge aus dem Mineraöl, welches als Phlegmatisierungsmittel verwendet wird, als problematisch angesehen werden. Da sich das Oligomerenmuster des mit Hilfe der beantragten Substanz hergestellten Kunststoffs je nach Verwendung ändert, werden diese Substanzen nicht vom BfR bewertet.

- b) Antrag zur Aufnahme von 2-Propenamid, Polymer mit 2-Propensäure und Glyoxal in die BfR-Empfehlung XXXVI

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen zur Analytik der Oligomerfraktion.

- c) Antrag zur Aufnahme von 2-Methyl-2-propionsäure Polymer mit Ethylacrylat und Polyethylenglycol (EO 1-50) Monomethacrylalkyl (C8-22) ether in die BfR-Empfehlung LI

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen zur Analytik und zum Verarbeitungsprozess.

- d) Antrag zur Aufnahme von [3-(Methacryloxy)propyl] trimethoxysilan in die BfR-Empfehlung LII

Zu diesem Antrag bestehen Nachforderungen zur Analytik.

- e) Antrag zur Aufnahme von 5'-Methyl-3'',5,5''-triisopropyl-1,1':3',1''-terphenyl-2,2'-diol in die BfR-Empfehlung III

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

TOP 14 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die BfR-Empfehlungen aufgenommen worden sind

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

- a) Konjak, höchstens 0,3 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff, als Mittel zur Oberflächenveredelung und –beschichtung in die Empfehlung XXXVI
- b) Physikalisch modifiziertes Getreidemehl als Leimstoff in die Empfehlung XXXVI
- c) Ammoniumsulfat/Natriumhypochlorit-Addukt, höchstens 0,02 % (Aktivsubstanz, bestimmt als Chlor), bezogen auf den trockenen Faserstoff, als Schleimverhinderungsmittel in die Empfehlung XXXVI/2
- d) Natrium-di-(2-ethylhexyl)-sulfosuccinat als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung für Teebeutel in die Empfehlung XXXVI/1

TOP 15 Bereits diskutierter Antrag zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

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

- a) 2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid], höchstens 22 µg/dm² (Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/3), höchstens 30 µg/dm² (Empfehlung XIV)

TOP 16 Streichung von zwei perfluorierten Substanzen aus der BfR-Empfehlung XXXVI

In der BfR-Empfehlung XXXVI sind zwei Oberflächenausstattungsmittel auf Basis von perfluorierten C8-Ketten aufgeführt:

- Copolymer aus Acrylsäure-2-methyl-2-(dimethylamino)ethylester und γ,ω-perfluor-(C₈-C₁₄)-alkyl-acrylat, N-oxid, Acetat,
- Copolymer aus Acrylsäure-2-methyl-2-(dimethylamino)ethylester und γ,ω-perfluor-(C₈-C₁₄)-alkyl-acrylat, N-oxid.

Seit der Aufnahme dieser Stoffe in die BfR-Empfehlungen wurden neue toxikologische und epidemiologische Studien veröffentlicht, die u. a. auf immuntoxische und möglicherweise endokrin-vermittelte Effekte von langkettigen Fluorkohlenwasserstoffen auch bei niedrigen Expositionen hindeuten. Es wurde außerdem festgestellt, dass 8:2 Fluortelomeralkohole im

Säugetierkörper zum Teil in Perfluoroktansäure (PFOA) umgewandelt werden. PFOA wurde 2011 in der Verordnung (EU) 1272/2008 als Repr. 1B eingestuft und erfüllt die PBT Kriterien (Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind) des Artikel 57d der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH-Verordnung). Die BfR-Empfehlungen sind zurzeit ebenfalls nicht konsistent mit den Bewertungen von perfluorierten Substanzen für Kunststoffe im Kontakt mit Lebensmitteln durch die EFSA. Daher wird das BfR diese Verbindungen aus der Empfehlung XXXVI streichen.

TOP 17 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	23. November 2016
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	23. November 2016
17. Sitzung der BeKo	24. November 2016