

## 25. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 25. November 2020

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigen-gremium 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 Experten-netzwerk zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 20 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2018-2021) 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 24. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, geplant für den 22. April 2020, fand aufgrund der COVID-19-Pandemie nicht statt.

Die 25. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Videokonferenz durchgeführt.

### TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende begrüßt die Anwesenden. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

Die Tagesordnung wird unter TOP 13 um eine Diskussion zu Mund-Nasen-Bedeckungen ergänzt.

### 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 Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des BMEL berichtet:

#### **Deutschland:**

##### *Entwurf der Mineralölverordnung*

Der Entwurf wurde im August 2020 nach Abstimmung mit den betroffenen Ressorts bei der EU-Kommission notifiziert. Die ursprüngliche Stillhaltefrist endete am 18. November 2020. Die EU-Kommission und ein Mitgliedstaat hatten Bemerkungen ohne fristverlängernde Wirkung abgegeben. Aufgrund einer ausführlichen Stellungnahme eines Mitgliedstaates verlängerte sich die Stillhaltefrist jedoch bis zum 18. Februar 2021. Derzeit erfolgt die Prüfung der Bemerkungen und Stellungnahme. Eine Antwort wird der EU-Kommission und den betreffenden Mitgliedsstaaten zeitnah zugesandt.

##### *Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:*

##### *Entwurf der Druckfarbenverordnung*

Der finale Entwurf einer nationalen Verordnung wurde im April 2020 an alle beteiligten Kreise versendet. Seitens der Industrie wurde daraufhin nunmehr vier Jahre nach der Notifizierung im Juli 2016 eine umfangreichere Liste mit Stoffen nachgemeldet, welche derzeit nicht in der Positivliste des Verordnungsentwurfes enthalten seien und teilweise auch nicht Bestandteil des Anhangs 10 der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (Liste der zulässigen Stoffe für die Herstellung von Verpackungstinten und Anforderungen an diese Stoffe) sind. Das BMEL prüft diese Liste in Zusammenarbeit mit dem BfR.

#### **Europa (EU-Kommission):**

##### *Änderung der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)*

Die 15. Änderungsverordnung wurde im September veröffentlicht.<sup>1</sup> Die nächste Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist in Vorbereitung. Neben der Aufnahme neuer Stoffe in die Positivliste ist u. a. die Streichung von Substanzen vorgesehen, bei denen die aktuelle Datenlage für eine Risikobewertung nicht ausreicht (z. B. Holzmehl und Holzfasern). Außerdem sollen basierend auf einer Stellungnahme der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, European Food Safety Authority)<sup>2</sup> Anpassungen der Restriktionen und Spezifikationen der Phthalate vorgenommen werden.

##### *Bambus Note*

Im Juni wurde eine angepasste Note zu den Diskussionen der „Expert Working Group on Food Contact Materials“ über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff, die gemahlene Bambus oder ähnliche Bestandteile enthalten, veröffentlicht.<sup>3</sup> Sie resultiert aus der Stellungnahme der EFSA zu Holzmehl und

<sup>1</sup> Europäische Kommission 2020. Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32020R1245> (letzter Zugriff: 18.02.2021)

<sup>2</sup> EFSA 2019. Update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5838> (letzter Zugriff: 18.02.2021)

<sup>3</sup> Expert Working Group on Food Contact Materials, 2020. Summary of discussions of the Expert Working Group on Food Contact Materials ('FCM') on the use and placing on the market of plastic food contact materials and articles containing ground bamboo or other similar constituents. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_fcm\\_meeting-ind\\_20200623\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_meeting-ind_20200623_en.pdf) (letzter Zugriff: 18.02.2021)

Holzfasern.<sup>4</sup> In dieser Note wird festgestellt, dass die Verwendung von Bambus in Kunststoffen unter der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht zugelassen ist und solche Produkte somit nicht verkehrsfähig sind. Ferner wird auf die Überschreitung der Migrationsgrenzwerte für Melamin und Formaldehyd durch manche Bambus-Melamin-Lebensmittelkontaktmaterialien hingewiesen.

#### *Keramikrichtlinie (84/500/EWG)*

Im Zuge der Überarbeitung soll 2021 eine Folgenabschätzung durchgeführt werden. Ein erster Fragebogen dazu wurde von der EU-Kommission bereits an traditionelle und handwerkliche Hersteller versendet. Ein Verordnungsentwurf ist nach derzeitigem Stand ebenfalls für 2021 geplant. Kernpunkt wird die Absenkung der Migrationsgrenzwerte für Blei und Cadmium sein. Es steht weiterhin in der Diskussion auch Lebensmittelkontaktmaterialien aus Glas und Emaille in eine zukünftige Verordnung mit aufzunehmen.

#### *Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien*

Der Bericht des von der Europäischen Kommission beauftragten Unternehmens wurde im Juli 2020 veröffentlicht.<sup>5</sup> Im Anschluss ist eine Folgenabschätzung geplant. Ende 2020 soll ein „Inception Impact Assessment“ starten, d. h. Veröffentlichung einer „Roadmap“ mit einer grundsätzlichen Problembeschreibung und allgemeinen Darstellung möglicher Optionen. Eine öffentliche Konsultation zu dieser „Roadmap“ ist für Ende 2020 bzw. Anfang 2021 angesetzt. Darauf folgend soll die eigentliche Folgenabschätzung in 2021/2022 mit einer detaillierteren Darstellung der Regelungsoptionen durchgeführt werden. Nach dem jetzigen Zeitplan könnte eine Annahme von Schlussfolgerungen der Kommission im 4. Quartal 2022 erfolgen; etwaige Beratungen über eine mögliche EU-Regelung könnten demnach frühestens in 2023 beginnen. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Veröffentlichung der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit hingewiesen, welche konkrete Bezüge zu Lebensmittelkontaktmaterialien enthält.<sup>6</sup>

#### *Recyclingverfahren*

Aktuell sind noch keine Beschlüsse zur Zulassung der Recyclingverfahren für Kunststoffe dem Ständigen Ausschuss zur Annahme vorgelegt worden. Derzeit laufen kommissionsinterne Abstimmungsverfahren.

#### **Europa (Europarat):**

##### *Rahmenresolution zu Lebensmittelkontaktmaterialien*

Die Rahmenresolution zur Sicherheit und Qualität von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt und dazu gehörige Leitprinzipien (Anhang zur Resolution) wurden am 7. Oktober 2020 vom Ministerkomitee angenommen und zwischenzeitlich veröffentlicht.<sup>7</sup> Sie beziehen sich auf bislang nicht durch EU-Einzelmaßnahmen harmonisierte Lebensmittelkontaktmaterialien/-gegenstände.

<sup>4</sup> EFSA, 2019. Update of the risk assessment of 'wood flour and fibres, untreated' (FCM No 96) for use in food contact materials, and criteria for future applications of materials from plant origin as additives for plastic food contact materials. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5902> (letzter Zugriff: 18.02.2021)

<sup>5</sup> Europäische Kommission 2020. Study supporting the Evaluation of Food Contact Materials (FCM) legislation - (Regulation (EC) No 1935/2004). <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3ae0294b-bc0c-11ea-811c-01aa75ed71a1/language-en> (letzter Zugriff: 19.02.2021)

<sup>6</sup> Europäische Kommission 2020. Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment. <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf> (letzter Zugriff: 19.02.2021)

<sup>7</sup> Ministerkomitee 2020. Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food. [https://search.coe.int/cm/pages/result\\_details.aspx?objectid=09000016809fe04a](https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?objectid=09000016809fe04a) (letzter Zugriff: 20.02.2021)

*Technische Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit (Compliance Documentation)*

Eine Ad-hoc-Gruppe erstellt den Rohentwurf einer Technischen Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit. Der Arbeitsgruppe gehören u. a. Vertreter der Überwachung aber auch der Industrie an. Sobald ein konsultationsfähiger Entwurf erarbeitet wurde, soll eine Beteiligung der betroffenen Kreise erfolgen.

*Technische Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt*

Die Überarbeitung der Technischen Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt ist weiter fortgeschritten. Es finden derzeit letzte redaktionelle Überprüfungen statt.

*Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen*

Die Finalisierung des Entwurfs der revidierten Leitlinie und die anschließende öffentliche Konsultation sind geplant.

*Technische Leitlinie für Emaille*

Es befasst sich derzeit eine Ad-hoc-Gruppe mit den Vorarbeiten zur Erstellung einer möglichen technischen Leitlinie für Emaille, sollte Emaille nicht mit in die geplante Keramikverordnung aufgenommen werden (s. o.).

**TOP 4 Bericht über aktuelle Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene**

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Änderungen der Europäischen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG.

Mit der Richtlinie (EU) Nr. 2019/1922 werden die Migrationsgrenzwerte für Aluminium für alle drei Spielzeugmaterialkategorien um den Faktor 2,5 auf 2250 mg/kg bei trockenem, 560 mg/kg bei flüssigem und 28130 mg/kg bei abschabbarem Spielzeugmaterial reduziert (anzuwenden ab 19.05.2021).

Mit der Richtlinie (EU) Nr. 2019/1929 werden Grenzwerte für Formaldehyd in Anhang II Anlage C (spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden) aufgenommen (anzuwenden ab 20.05.2021). Demnach werden für Formaldehyd ein Migrationsgrenzwert von 1,5 mg/l in polymeren Materialien, ein Emissionsgrenzwert von 0,1 mL/m<sup>3</sup> in Materialien aus Kunstharzpressholz, ein Gehaltsgrenzwert von 30 mg/kg in Textil-, Leder- und Papiermaterialien sowie von 10 mg/kg in wasserbasiertem Material festgelegt.

Folgende Regelungsvorschläge für Spielzeuge liegen zur Annahme durch die Europäische Kommission vor:

- Aufnahme von drei Duftstoffen in die Liste der verbotenen allergenen Duftstoffe (Anhang II Nr. 11, erste Tabelle).
- Aufnahme von 61 Duftstoffen in die Liste der kennzeichnungspflichtigen allergenen Duftstoffe (Anhang II Nr. 11, zweite Tabelle).
- Grenzwertfestsetzung für Anilin in Anhangs II Anlage C. Vorgeschlagen sind ein Freisetzungsgrenzwert von 30 mg Anilin/kg in Spielzeug aus Leder oder Textilien sowie in Fingermalfarben nach reduktiver Spaltung sowie ein Gehaltsgrenzwert von 10 mg freiem Anilin/kg in Fingermalfarben.
- Darüber hinaus werden auf Arbeitsgruppenebene (Subgroup Chemicals der Expert Group on Toys Safety) aktuell folgende Spielzeugthemen beraten:

- Regulationsbedarf für weitere Duftstoffe (mit phototoxischen bzw. kanzerogenen Eigenschaften),
- Konservierungsstoffe in Spielschleim (Bericht der dänischen Umweltschutzbehörde Danish EPA<sup>8</sup>),
- N-Nitrosamine in Spielschleim,
- Weitere Absenkung der Chrom(VI)-Migrationsgrenzwerte.

In der sich anschließenden Diskussion wird unter anderem angemerkt, dass eine weitere Absenkung der Chrom(VI)-Migrationsgrenzwerte aus analytischer Sicht kritisch zu sehen ist (aktuell gültige Migrationsgrenzwerte: 0,02 mg/kg bei trockenem, 0,005 mg/kg bei flüssigem und 0,053 mg/kg bei abschabbarem Spielzeugmaterial). Auch wenn die Norm EN 71-3:2019 niedrigere Bestimmungsgrenzen für die Migration von Chrom(VI) aus Spielzeugmaterialien ausweist (alle Spielzeugmaterialien 0,0025 mg/kg), ist zu berücksichtigen, dass die zugrundeliegenden Validierungsdaten mit einem artifiziellen Referenzmaterial unter Idealbedingungen erhoben wurden; es ist fragwürdig, ob diese Leistungsparameter an echten Spielzeugmaterialien unter Routinebedingungen erreicht werden können.

Darüber hinaus ergibt sich eine Diskussion in Bezug auf Expositionsannahmen im Spielzeubereich. Diese sind bisher wenig standardisiert und basieren aufgrund einer oft lückenhaften Datengrundlage auf sehr konservativen Annahmen, um eine Unterschätzung des Risikos zu vermeiden. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände empfiehlt allen interessierten Kreisen, belastbare Expositionsdaten für die Nutzung von Spielzeug zu erheben, um die Unsicherheiten in der Expositionsschätzung zu reduzieren.

## **TOP 5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 24. November 2020 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)**

### *Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben*

#### *- Tris-n-butylammonium borosalicylat (SABoTBA) CAS: 22450-96-0*

Der Antrag für die Aufnahme von SABoTBA als Farbwirkstoff wurde bereits in der 20. Sitzung der BeKo diskutiert. Nachforderungen zu Verunreinigungen und NIAS (non intentionally added substances) wurde Folge geleistet. Hydrolysestudien ergaben, dass SABoTBA in wässrigen Lösungen in Salicylsäure, Borsäure und Tributylamin zerfällt. Die Ausschussmitglieder sahen es als gegeben an, dass Verbraucherinnen und Verbraucher nicht primär gegenüber SABoTBA sondern seiner Zerfallsprodukte exponiert werden. In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist Salicylsäure ohne Grenzwert und Borsäure mit einem SML von 6 mg/kg Lebensmittel gelistet. Für Tributylamin wurde bislang kein gesundheitlicher Grenzwert festgelegt und dem BfR wurden keine Daten zur toxikologischen Bewertung eingereicht. Die Genotoxizitätsstudien mit SABoTBA konnten nach Meinung der Ausschussmitglieder nicht für die Bewertung des Tributylamins herangezogen werden. Es wurde empfohlen, dass kein gemeinsamer Übergang von SABoTBA und Tributylamin in das Lebensmittel (Nachweisgrenze 10 µg/kg) erfolgen sollte. Um dies zu gewährleisten, sollte die Verwendung von SABoTBA entsprechend den Antragsdaten auf die vom Lebensmittel abge-

<sup>8</sup> Danish EPA 2020. <https://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2020/jun/survey-and-risk-assessment-of-slime-toys/> (letzter Zugriff: 05.03.2021)

wandten Seite und hinter einer PET-Schicht beschränkt werden. Bei entsprechender Verwendung wurden in Migrationsstudien für die Summe aus SABoTBA und Tributylamin Übergänge unter 10 µg/kg Lebensmittelsimulanz gemessen.

#### *Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen*

##### *- Kationisiertes alpha-1,3-glucan CAS 9051-95-0*

Es wurden Nachforderungen analytischer und toxikologischer Natur zu Verunreinigungen im Produkt gestellt. Im Vordergrund stehen hier die Kationisierungsagenzien sowie gebildete Dimere und Oligomere selbiger.

#### *Beratungen zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)*

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

##### *- Adipinsäure-Dihydrazid (ADH) CAS 1071-93-8*

Beantragt ist die Verwendung von ADH als Härter von Epoxidharzen, die als Pulverlacke eingesetzt werden. Das BfR folgt dem Bewertungsvorschlag des UBA. Basierend auf dem von der EFSA festgelegten SML (Specific Migration Limit) für ADH von 50 µg/kg Lebensmittel wird ein  $MTC_{\text{Tap}}$  (maximal tolerierbare Konzentration am Wasserhahn) 2,5 µg/L als toxikologisch unbedenklich erachtet. Die Migrationsbeschränkung für ADH gilt in Verbindung mit einer Migrationsbeschränkung für Hydrazin von  $MTC_{\text{Tap}} = 0,1 \mu\text{g/L}$  (nicht nachweisbar). Die Vernetzung darf nur mit Harzkomponenten erfolgen, die keine oligomeren Anteile unter 1000 Da enthalten. Die Bewertung von ADH beschränkt sich auf die Verwendung als Härter von Pulverlacken. Die Prozesstemperatur darf 200 °C nicht überschreiten, um die Bildung von Hydrazin zu verhindern.

##### *- Dicumylperoxid (DCP) CAS 80-43-3 und 2,5-Dimethyl-2,5-di(tert-butylperoxy)hexan (DHBP) CAS 78-63-7*

Die Substanzen DCP und DHBP sollen als Vernetzungsmittel für Elastomere eingesetzt werden. Da keine toxikologischen Studien zur Bewertung vorlagen, wurde der Schlussbewertung des UBA zugestimmt, dass kein nachweisbarer Übergang der Peroxide in das Trinkwasser erfolgen sollte. Gemäß der Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW-BWGL) gilt dies als erfüllt, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Migrationsbeschränkung von  $MTC_{\text{Tap}} = 0,1 \mu\text{g/L}$  eingehalten wird. Die jeweiligen Reaktions- und Abbauprodukten der Peroxide waren Grundlage weiterer Diskussionen, die jedoch aufgrund einer zum Teil unzureichenden toxikologischen Datenlage nicht abgeschlossen werden konnten.

## **TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 2. November 2020**

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

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

Die Technische Spezifikation zur Bestimmung von Bisphenol A in Papier- und Karton-extrakten wurde als Vornorm veröffentlicht (CEN/TS 17497:2020).

Zu den Normen zur Farbechtheit (EN 646 und EN 648) wird noch bezüglich der Glasfaserpapiere diskutiert. Es sind Ringversuche geplant, um statistisch belastbare Aussagen zu erhalten.

Es wird diskutiert, die Normen EN 645 und EN 647 für Wasserextrakte für die Bestimmung von Aluminium zu überarbeiten. Folgende Handlungsoptionen stehen derzeit zur Diskussion: Weglassen des Nachwaschschrittes, Verkleinerung des Ansatzes von 10 g Papier/250 mL Wasser auf 4 g Papier/100 mL Wasser, Verwendung einer Wasserqualität, die Leitungswasser ähnlicher ist und Bezug der Ergebnisse auf Papierfläche statt des Gewichtes. Alternativ wird erwogen, die Bestimmung von Aluminium in die Norm EN 12498 (Bestimmung von Cadmium, Chrom und Blei in einem wässrigen Extrakt) mit zu integrieren bzw. eine separate Norm zu erarbeiten.

Die Überarbeitung der Norm EN 15519 (Herstellung eines organischen Lösemittelextraktes) ist in Planung.

Der Normentwurf für die Bestimmung polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe wird erneut in den Umlauf gegeben.

Der Technische Report für die Bestimmung von Anthrachinon wurde in eine Spezifikation umgewidmet und um die Analytik im Wasserextrakt erweitert. Derzeit läuft eine Umfrage zum Normentwurf.

Für die optischen Aufheller soll eine spezifische Analytik der migrierenden Substanzen mittels HPLC verwendet werden. Ein Entwurf der Norm liegt vor. Die Beratungen hierzu laufen.

#### *Aufnahme von Bisphenol S (BPS) in den Anhang der Empfehlung XXXVI (wiedergewonnene Fasern)*

Das BfR hält es für erforderlich, für BPS einen Migrationsrichtwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel in den Anhang der Empfehlung XXXVI aufzunehmen. BPS wird als Ersatz für BPA als Farbentwickler in Thermopapieren eingesetzt und gelangt so in das Altpapier. Die Untersuchung eines amtlichen Überwachungslabors verschiedener Pizzakartons zeigte, dass in allen acht untersuchten Proben im Wasserextrakt der Wert von 0,05 mg/L zum Teil deutlich überschritten wurde. BPS ist in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg gelistet. Die EFSA kommt in einer aktuellen Stellungnahme zu dem Schluss, dass der abgeleitete NOAEL (no observed adverse effect level) für Entwicklungs- und Immunotoxizität von 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag weder das aktuelle spezifische Migrationslimit für BPS von 0,05 mg/kg Lebensmittel noch die aktuelle Zulassung von BPS gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 berührt.<sup>9</sup> Das BfR hat einen Ringversuch durchgeführt, an dem amtliche Überwachungslaboratorien und nationale Referenzlaboratorien teilgenommen haben. Die Ergebnisse zeigen, dass der Großteil der Labore die Analytik von BPS beherrscht. Die Aufnahme des Migrationsrichtwertes für BPS in den Anhang der Empfehlung XXXVI soll mit der Fußnote erfolgen, dass eine Messung nur durchgeführt werden muss, wenn das Endprodukt für den Kontakt mit feuchten und fetten Lebensmitteln vorgesehen ist.

Das BfR bittet die Industrie, die vorhandenen Daten zum Übergang von BPS in den Kaltwasserextrakt dem BfR zur Verfügung zu stellen und Informationen darüber zu geben, wie die bisherige Risikobewertung von BPS in Altpapier für den Kontakt mit feuchten und fetten Lebensmitteln erfolgt ist.

<sup>9</sup> EFSA 2020. Assessment of new information on Bisphenol S (BPS) submitted in response to the Decision under REACH Regulation (EC) No 1907/2006. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844> (letzter Zugriff: 22.02.2021)

In einer anschließenden Diskussion wird seitens eines Kommissionsmitgliedes angemerkt, dass bei der Nutzung von Altpapier im Lebensmittelkontaktbereich viele, zumeist nicht ausreichend bewertete oder nicht identifizierte Stoffe migrieren können. Durch die Verwendung einer funktionellen Barriere oder eines funktionellen Sorbens könnte der Übergang von Stoffen generell unterbunden werden. Ferner wird die Realitätsnähe des Kalt- bzw. Heißwasserextraktes (KWE bzw. HWE) bei der Beurteilung des Übergangs von BPS in Pizza diskutiert. Das BfR verweist auf die Eintragung in der Empfehlung XXXVI, die eine Bestimmung über modifiziertes Polyphenylenoxid (Simulanz E gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011) oder direkt im Lebensmittel zulässt, ein bestimmtes Simulanz ist nicht vorgeschrieben. Eine Mitarbeiterin des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes (CVUA) Stuttgart berichtet, dass derzeit Untersuchungen zum Übergang in Lebensmittel laufen. Es wird weiter diskutiert über die Eintragswege von Thermopapier-Farmentwicklern in den Altpapierkreislauf und die Entwicklungen von BPA- und BPS-freien Thermopapieren. Weiterhin wird die Möglichkeit der Verwendung BPS-armer Altpapiersorten diskutiert, für die jedoch einige Zeit benötigt wird.

Das BfR wird alle erhaltenen Informationen und Argumente bewerten und das weitere Vorgehen mitteilen.

#### *Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) für die Papierherstellung*

Sowohl das UBA als auch das BfR zeigten Daten zu PFAS in Lebensmittelkontaktpapieren. Derzeit sind 21 PFAS in den BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 gelistet. Eine Abfrage seitens des BfR bei den Adressaten der jeweiligen Antragsteller und den Verbänden, welche der gelisteten Substanzen in welchen Gehalten aktuell verwendet werden, ergab lediglich, dass alle Substanzen noch verwendet würden.

Die EFSA-Stellungnahme zu PFAS (vgl. auch TOP 9) wird vorgestellt. Es wurde ein Gruppen-TWI (Tolerable Weekly Intake) für Perfluorooctansäure (PFOA), Perfluorononansäure (PFNA), Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS) und Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) von 4,4 ng/kg Körpergewicht pro Woche abgeleitet. Das BfR wird die vorhandenen Daten zu den gelisteten Stoffen prüfen und ggf. Migrationsdaten nachfordern. Es wird über Restriktionsvorhaben zu PFAS im Rahmen der REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 berichtet. Im Falle der Inkraftsetzung der fertiggestellten und derzeit in Prüfung durch die europäische Chemikalienbehörde (ECHA) und die EU-Kommission befindlichen Restriktion für PFHxA würden 18 der 21 gelisteten PFAS-Substanzen aus den BfR-Empfehlungen gestrichen werden. Bei der Umsetzung der aktuell geplanten und zu erarbeitenden Gesamt-Restriktion zu PFAS würden alle PFAS Substanzen aus den BfR-Empfehlungen gestrichen werden.

#### *Migration von Dialkylketonen (DAK) aus Papier-Bedarfsgegenständen in Lebensmittel*

Es wird die Entwicklung einer Methode zur Bestimmung von DAK in fettigen und fetthaltigen Lebensmitteln am Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV vorgestellt. Untersucht wurden Öle, Käse, Salami und Croissants. Es konnte gezeigt werden, dass die Untersuchung von Papieren mit dem Lösemittel-extrakt (*iso*-Oktan bzw. 95 % Ethanol) die Migration in Lebensmittel unter normalen Anwendungsbedingungen (keine Hochtemperatur/Backbedingungen) stark überschätzt. Sowohl Tenax<sup>®</sup> als auch ‚C18‘-Disks (nicht bei Hochtemperatur) zeigten sich als geeignete Akzeptormedien. Die indirekte ‚Vorher-Nachher‘-Prüfung am Papier bietet einen einfachen und sehr praktikablen Ansatz, wenn die zu prüfenden Migrationswerte im ppm-Bereich und nicht im ppb-Bereich liegen.

#### *Aluminium in Papieren für den Lebensmittelkontakt*

Die „Aluminium Task Force“, deren Mitglieder der Verband Deutscher Papierfabriken (VDP), die Papiertechnische Stiftung (PTS), der Technische Überwachungsverein (TÜV) und

die Firma ISEGA sind, stellt ihr Projekt zur Freisetzung von Aluminium aus Papier und Karton vor. Untersuchungen zur Probenvorbereitung an kaolingestrichenem Karton haben gezeigt, dass eine Filtration der Wasserextrakte mit 0,45 µm Filtern vor dem Ansäuern nötig ist, um keine überhöhten Aluminium-Werte zu erhalten. Weiterhin wurde der KWE mit einseitiger Migration in verschiedenen Lebensmittelsimulanzien in einer Migrationszelle verglichen. Dabei wurden Becher (300 g/m<sup>2</sup>), flexible Verpackungen (70 g/m<sup>2</sup>), Bäckerbeutel (35 g/m<sup>2</sup>), Muffinförmchen (55 g/m<sup>2</sup>) und Backpapier (50 g/m<sup>2</sup>) geprüft. Es konnte gezeigt werden, dass in keinem der getesteten Produkte ein Aluminiumübergang in 50 % Ethanol oder *iso*-Oktan stattfand, während 3 %ige Essigsäure durchgehend hohe Werte lieferte. Beim Vergleich von KWE (nach DIN EN 645) und Migration mit deionisiertem Wasser in der Migrationszelle zeigte sich, dass die auf 13 dm<sup>2</sup> normierten Ergebnisse aus den Migrationsversuchen niedriger ausfielen, wenn es sich um Papiere mit einem Flächengewicht unter 300 g/m<sup>2</sup> handelte. Vergleichende Untersuchungen des KWE mit Lebensmitteln (Gurke und Apfel) zeigten, dass der KWE überschätzt, z. T. aber auch ähnliche Werte liefert (Apfel). Ergebnisse eines KWE mit Trinkwasser anstelle des in der Norm vorgeschriebenen entionisierten Wassers zeigten ähnliche Ergebnisse wie die Migration in Lebensmittel, unterschätzen aber auch teilweise. Das BfR betont, dass ein Simulanz den realistischen „Worst Case“ abschätzen soll ohne dabei unterschätzend zu sein. Trinkwasser ist daher aus Sicht des BfR als Lebensmittelsimulanz nicht geeignet. Deionisiertes Wasser erfüllt die Anforderungen an ein Simulanz hingegen gut.

Das BfR stellt die Ergebnisse eines Ringversuchs zur Bestimmung von Aluminium in Wasserextrakten von Papier vor. Teilgenommen haben insgesamt 16 Labore aus der amtlichen Überwachung und nationale Referenzlabore. Analysiert wurden selbst herzustellende KWE sowie bereitgestellte Extrakte. Die Lösungen konnten von allen Laboren mit sehr gutem Ergebnis analysiert werden. Bei den selbst herzustellenden KWE lieferten 75 % der Labore sehr gute Ergebnisse ab. Größere Probleme gab es bei nur einem Labor. Ein vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) durchgeführter Ringversuch bestätigt die Ergebnisse des BfR.

Das BfR stellt erneut die Ergebnisse des Monitorings aus dem Jahr 2017 vor. 81 % der Proben hielten den Wert 1 mg/L ein, weitere 9,5 % lagen im Bereich 1-2 mg/L und 9,5 % lagen über 2 mg/L. Aktuellere Ergebnisse aus dem Jahr 2020, übermittelt vom CVUA Münster, zeigen, dass 94 % der Proben bei Werten bis 1 mg/L lagen. Nur 8 von 129 Proben (3 %) lagen über 2 mg/L. Eine Auflistung nach Probenart ließ keine eindeutige Zuordnung hoher Werte zu einer Produktkategorie erkennen.

Nach Beurteilung der vorliegenden Daten hält das BfR eine Verlängerung der übergangsweise (bis 31.12.2020) festgelegten Erhöhung des Migrationsrichtwerts auf 2 mg Al/L im KWE für nicht erforderlich. Ab 01.01.2021 beträgt der Migrationswert entsprechend 1 mg Al/L. Angesichts der Untersuchungsergebnisse in 50 % Ethanol und *iso*-Oktan sowie in Verbindung mit der bisherigen Fußnote 3 der BfR-Empfehlung XXXVI kann auf die Untersuchung von Papier, Karton und Pappe für ausschließlich fettende Lebensmittel, wie z. B. Butter oder Pflanzenfette, sowie für Lebensmittel, die gemäß Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ausschließlich mit Lebensmittelsimulanz E zu prüfen sind, verzichtet werden. Bei der Prüfung im Lebensmittel direkt muss von einem Oberfläche-Volumen-Verhältnis von 13 dm<sup>2</sup>/kg ausgegangen werden. Das BfR bittet die Industrie um Informationen, sollten Spezialpapiere Probleme mit Einhaltung des Richtwertes haben. In einem solchen Fall könnte nach dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) eine datenbasierte Ausnahmeregelung erwogen werden.

In der anschließenden Diskussion wird angeregt, Parallelen in der etablierten Normung der Wasseranalytik zu suchen. Neben den derzeitig laufenden Bemühungen in der Normungsarbeit, wird vom BfR angeboten, kurzfristig Spezifizierungen der Normen EN 645 und 647 für Aluminiumanalytik im Wasserextrakt in die Methodensammlung für Papier und Pappe des BfR aufzunehmen. Weiterhin wird diskutiert, wie gut der KWE die Realität abbildet und unter welchen Bedingungen reale Anwendungen durch den KWE unter- bzw. überschätzt werden.

#### *Verschiedenes*

Phthalate in wiedergewonnenen Fasern

In Folge der Neubewertung bestimmter Phthalate durch die EFSA<sup>2</sup>, sind Absenkungen der Migrationsgrenzwerte für Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) und Dibutylphthalat (DBP) in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 seitens der EU-Kommission geplant. Bei Umsetzung dieses Vorhabens würde eine entsprechende Anpassung auch im Anhang der Empfehlung XXXVI vorgenommen. Da Diisobutylphthalat (DIBP) auch in der Stellungnahme der EFSA adressiert wurde, würde der Wert für diese Substanz auch im Anhang der Empfehlung XXXVI angepasst werden, auch wenn DIBP nicht in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet ist.

#### **TOP 7 Empfehlung XV. Silicone: Überarbeitung der Anforderungen an Fertigerzeugnisse bzgl. der Abgabe flüchtiger organischer Substanzen**

Mitarbeiter des BfR berichten über Arbeiten des Nationalen Referenzlabors (NRL) für Lebensmittelkontaktmaterialien zur besseren Standardisierung der Prüfmethode auf die Abgabe flüchtiger organischer Substanzen. In der Empfehlung XV ist aktuell vorgesehen, dass Siliconelastomere nicht mehr als 0,5 % flüchtige organische und nicht mehr als 0,5 % extrahierbare Bestandteile abgeben dürfen. Diese Prüfkriterien dienen der Überprüfung einer ausreichenden Temperung und sind kein Kriterium der toxikologischen Bewertung. Die Prüfbedingungen für die Bestimmung der flüchtigen organischen Bestandteile sind in der 61. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen (Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 46 (2003) 362) festgelegt. Dabei lassen die dort hinterlegten Vorgaben einen Interpretationsspielraum, der zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann. Um einheitliche Prüfbedingungen und vergleichbare Ergebnisse bei der Prüfung auf volatile Verbindungen zu gewährleisten, wurden daher im NRL verschiedene Testparameter optimiert. Als wichtigste Parameter haben sich der Konditionierungsschritt, das Weglassen der Belüftung im Ofen und eine schnelle Probenhandhabung erwiesen. Basierend auf den Ergebnissen dieser Untersuchung wurde eine Methodevaluierungsstudie mit einem optimierten Verfahren durchgeführt, um dessen laborübergreifende Reproduzierbarkeit zu bewerten. Die Ergebnisse zeigen, dass die gravimetrische Bestimmung von flüchtigen Verbindungen mit einer erweiterten Messunsicherheit von 25 % durchführbar ist.

Wie auf der 19. Sitzung (vgl. Protokoll TOP 12) der BeKo vorgestellt, sollen nun auch Bedarfsgegenstände, die bei Temperaturen unter 150 °C verwendet werden, für 4 Stunden bei 200 °C getestet werden.

Für Spezialanwendungen (z. B. Verbundsysteme und Beschichtungen) sollen geeignete Regelungen erarbeitet werden. Wie bereits auf der 16. Sitzung (vgl. Protokoll TOP 6) der BeKo vorgestellt, könnte die in der BfR-Empfehlung XV vorgesehene Prüfung der extrahierbaren Bestandteile entfallen. Das BfR wird diese Vorschläge dem Silikonverband vorstellen.

## TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 5. November 2020 und Vorstellung der Überarbeiteten Empfehlung XXI

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Die BfR-Empfehlung XXI regelt „Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi“ und wurde bereits vor vielen Jahren entwickelt. Aus diesem Grund entspricht die Bewertung eines Teils der darin aufgelisteten Substanzen nicht mehr den heutigen Ansprüchen. Die Überarbeitung der Empfehlung XXI umfasst eine Aufteilung der Substanzen in

- „bewertete Stoffe“, die aus heutiger Sicht angemessen bewertet wurden (Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, des früheren Scientific Committee on Food der EU-Kommission, des BfR für die Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen nach 1991) und
- „unbewertete oder nicht abschließend bewertete Stoffe“ (Tabelle 2 XXI/1 bzw. Tabelle 2 XXI/2).

Wenn Einträge aus Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 übernommen werden, werden auch die dort aufgeführten Reinheitsanforderungen mit übernommen.

Die Gliederung der künftigen Empfehlung XXI wird wie folgt sein:

Empfehlung XXI:	Erläuterungen Anhang: Bewertete Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Fabrikationshilfsmittel
Empfehlung XXI/1:	Bedarfsgegenstände aus Elastomeren im Lebensmittelkontakt entsprechend § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches
Empfehlung XXI/2:	Spezielle Bedarfsgegenstände aus Elastomeren entsprechend § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 3 bzw. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (ehemals Sonderkategorie).
Empfehlung XXI/3:	In Vorbereitung: Bedarfsgegenstände aus vernetzten thermoplastischen Elastomeren.

Es ist vorgesehen, für alle in den Empfehlungen zu Bedarfsgegenständen auf Basis von Natur- und Synthetikgummi aufgeführten Stoffe Migrationsgrenzwerte festzulegen und die derzeit in den Tabellen 2 der Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 genannten Stoffe in die Liste der bewerteten Stoffe zu überführen. Zur Aufnahme von Substanzen aus Tabelle 2 in die o. g. Liste bewerteter Stoffe muss ein Antrag an das BfR gestellt werden. Es ist vorgesehen, ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung eine Zweijahresfrist zu setzen, innerhalb derer Absichtserklärungen zur Antragstellung eingereicht werden müssen. Es werden weitere drei Jahre Frist gesetzt, in denen Anträge für die zuvor angemeldeten Substanzen eingereicht werden können.

Eine Veröffentlichung der überarbeiteten BfR-Empfehlung XXI, XXI/1 und XXI/2 ist für das Jahr 2021 geplant. Die Beratung durch die Mitglieder der BeKo ist bereits erfolgt.

## TOP 9 Vorstellung der Risikobewertung der EFSA zu PFAS in Lebensmitteln

Ein Mitglied des EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (EFSA CONTAM Panel) stellt die EFSA Stellungnahme zu gesundheitlichen Risiken in Verbindung mit PFAS in Lebensmitteln vor.<sup>10</sup> Das CONTAM-Panel hat für 27 PFAS Daten zur Toxizität sowie zur Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern ausgewertet. Auf der Basis der vorhandenen Daten wurde eine Risikobewertung für die vier PFAS PFOA, PFNA, PFHxS und PFOS durchgeführt, da diese vier Verbindungen zusammen ca. 50 % der bekannten PFAS-Aufnahme ausmachen und zudem ca. 90 % des bekannten PFAS-Gehaltes im Blut repräsentieren. Es wurde eine summierte tolerable wöchentliche Aufnahmemenge (Summen-TWI) für PFOA, PFNA, PFHxS und PFOS von 4,4 ng/kg Körpergewicht pro Woche abgeleitet. Als Endpunkt wurde die in epidemiologischen Studien beobachtete verringerte Bildung von Antikörpern nach Impfungen bei Kindern herangezogen. In der nachfolgenden Diskussion werden unter anderem die vorhandenen Unsicherheiten in der Bewertung thematisiert, wie beispielsweise die noch unvollständige und zum Teil uneindeutige Datenlage zur Kausalität der beobachteten Effekte.

## TOP 10 Bericht über die 13. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 20.06.2020

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

### *Bewertungsgrundlage*

Die zweite Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage ist geplant. Es erfolgen einige Ergänzungen im allgemeinen Teil der Bewertungsgrundlage und einige Änderungen in den Positivlisten. Das Notifizierungsverfahren wurde gestartet und läuft bis zum 25.02.2021.

### *Europäische Trinkwasser-Richtlinie*

Die Verabschiedung der überarbeiteten Trinkwasserrichtlinie aufgrund der Covid-19-Pandemie findet vermutlich erst gegen Jahresende statt.

### *4MSI-Prozess*

Der Entwurf des Common Approach „Requirements and Test Methods for Products Made of Organic Materials in Contact with Drinking Water“ steht zur Kommentierung im 4MSI-Prozess. Ziel ist es, das Dokument zeitnah fertig zu stellen und zu veröffentlichen, sodass es für die zukünftige europäische Regelung berücksichtigt werden kann.

### *Konformitätsbestätigung für trinkwasserhygienisch geeignete Produkte*

Verschiedene Herstellerverbände baten um eine Verlängerung der Frist, bis die KTW-Bewertungsgrundlage verbindlich gilt, da es zu zeitlichen Verzögerungen bei den Prüf- und Zertifizierungsstellen kam.

Eine Verlängerung dieser Frist ist nur durch eine Änderung der Trinkwasserverordnung möglich. Aus diesem Grund schlägt das UBA alternativ vor, dass in einem verlängerten Übergangszeitraum auf die Notwendigkeit einer 1+-Zertifizierung entsprechend der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung verzichtet wird. Für organische Materialien ergibt

---

<sup>10</sup> EFSA 2020. Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/6223> (letzter Zugriff: 26.02.2021)

sich dadurch die Möglichkeit, dass bisherige Prüfberichte für die Konformitätsbestätigung verwendet werden können.

#### *Beurteilung von Elastomeren*

Elastomere und thermoplastische Elastomere sollen bis Ende 2021/Anfang 2022 in die KTW-Bewertungsgrundlage überführt werden. Zwei Jahre danach werden dann die Anforderungen verbindlich. Für die Konformitätsbestätigung für Elastomerprodukte soll ebenfalls eine Übergangsregelung getroffen werden. In der Übergangszeit sollen auch noch Prüfberichte für eine Konformitätsbestätigung berücksichtigt werden, wenn die Produkte Ausgangsstoffe des Teils 2 der Positivliste enthalten. Dies soll ermöglichen, dass die Hersteller von Endprodukten auf geeignete Elastomerprodukte umstellen können.

#### **TOP 11 Bereits diskutierte Dossiers zur Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt**

Folgende Substanzen wurden bereits mit der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen und konnten inzwischen vom BfR in die BfR-Empfehlungen aufgenommen werden, weil die entsprechenden Nachforderungen erfüllt worden sind:

- a) ölsäurereiches Sonnenblumenöl, maleiert als Leimstoff in Empfehlung XXXVI, höchstens 0,6 % bezogen auf den trockenen Faserstoff,
- b) microfibrillierte Cellulose als Leimstoff in Empfehlung XXXVI, höchstens 5 % bezogen auf den trockenen Faserstoff, nur für die Verwendung in der mittleren Lage eines mehrlagigen Kartons,
- c) microfibrillierte Cellulose als Nassverfestigungsmittel sowie als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in Empfehlung XXXVI und XXXVI/2 aufgenommen. Die Einträge lauten wie folgt:

##### Nassverfestigungsmittel

Mikrofibrillierte Cellulose, hergestellt durch Mahlen von Cellulosefasern und einem Mineral nach Abschnitt A.II (Füllstoffe), höchstens 5 % microfibrillierte Cellulose, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Der Fasergehalt der gemahlten Mischung beträgt 20-50 Gew.-%. 70-80 % der Faserdurchmesser (Anzahlgrößenverteilung) sind kleiner als 100 nm, der mittlere Faserdurchmesser (Anzahlgrößenverteilung) ist 20-40 nm.

##### Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung

Mikrofibrillierte Cellulose, hergestellt durch Mahlen von Cellulosefasern und einem Mineral nach Abschnitt A.II (Füllstoffe), höchstens 8 % microfibrillierte Cellulose, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Der Fasergehalt der gemahlten Mischung beträgt 20-50 Gew.-%. 70-80 % der Faserdurchmesser (Anzahlgrößenverteilung) sind kleiner als 100 nm, der mittlere Faserdurchmesser (Anzahlgrößenverteilung) ist 20-40 nm.

- d) Copolymer aus Styrol, n-Butylacrylat, Acrylsäure als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in Empfehlung XXXVI/1, höchstens 6,1 % bezogen auf den trockenen Faserstoff.

- e) 3'',5,5''-Tri-tert-butyl-5'-methyl-[1,1':3',1''-terphenyl]-2,2'-diol in Empfehlung III, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten.

### **TOP 12 Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt aufgenommen worden sind**

- a) Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände aus der C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> Alkoholherstellung als Schaumverhütungsmittel in die Empfehlung XXXVI/1, höchstens 0,0225 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Im Destillationsrückstand dürfen nicht mehr als 0,1 % Sterane pflanzlichen Ursprungs (z. B. Stigmastan) enthalten sein. Der Übergang auf Lebensmittel darf nicht mehr als 5 mg/kg betragen.
- b) Saccharoseester natürlicher Fettsäuren (C<sub>16</sub> oder höher) und/oder Zuckerglyceride natürlicher Fettsäuren (C<sub>16</sub> oder höher) in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2, höchstens 1,5 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Der Gehalt von Saccharoseestern von Fettsäuren mit einer Kettenlänge von C<sub>14</sub> oder niedriger darf 1 % in der Formulierung nicht übersteigen.
- c) Mono- and diglyceride natürlicher Fettsäuren (C<sub>14</sub> oder höher) in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2
- d) Natrium-, Kalium- oder Calciumsalze natürlicher Fettsäuren (C<sub>14</sub> oder höher) in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2
- e) Ammoniumchlorid/ Natriumhypochlorit-Addukt in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1, höchstens 0,02 % bezogen auf den trockenen Faserstoff (Aktivsubstanz bestimmt und berechnet als Cl<sub>2</sub>)
- f) Aluminiumhydroxid als Füllstoff in die Empfehlung XXXVI.

### **TOP 13 Verschiedenes**

#### *Mund-Nasen-Bedeckungen*

Aufgrund des noch andauernden Corona-Geschehens und der Maßnahmen zur Eindämmung desselben gehört das Tragen von Mund-Nasen-Bedeckungen mittlerweile in weiten Teilen der Bevölkerung zum Alltag; dabei werden auch Mund-Nasen-Bedeckungen mit biozider Ausrüstung eingesetzt. Die Sitzung wird für einen Informationsaustausch zu Mund-Nasen-Bedeckungen mit biozider Ausrüstung genutzt.

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über bisherige Anfragen zu der Thematik, die an das BfR gerichtet wurden und sich überwiegend auf Nano-Silber beziehen. Die in diesem Zusammenhang zusammengetragenen Informationen sind im Wesentlichen in den auf der BfR-Homepage veröffentlichten Fragen und Antworten des BfR zu „Kann das neuartige

Coronavirus über Lebensmittel und Gegenstände übertragen werden?<sup>11</sup>“ enthalten. Als möglicherweise relevante Expositionspfade für die Aufnahme von Stoffen einschließlich Bioziden aus den Mund-Nasen-Bedeckungen sind darin die dermale und orale Aufnahme aufgeführt; die Inhalation wird nicht explizit erwähnt, wäre aber für flüchtige und gegebenenfalls auch partikelgebundene Substanzen zu berücksichtigen. Das BfR hat bisher keine eigenen Untersuchungen zu (biozidbehandelten) Mund-Nasen-Bedeckungen durchgeführt. Ein Kommissionsmitglied berichtet über vermehrte Aufträge an Handelslaboratorien zur Prüfung von biozidbehandelten Mund-Nasen-Bedeckungen. Überwiegend wird seitens der Hersteller eine antivirale Wirkung angenommen, der Nachweis jedoch nicht erbracht. Auch liegt im Allgemeinen keine Sicherheitsbewertung für die Produkte vor.

Gegenwärtig betrachtet das BfR Mund-Nasen-Bedeckungen, bei denen keine Schutzwirkung ausgelobt wird (auch Communitymasken oder Behelfsmasken genannt), als Bekleidungs-textilien und damit als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB). Bedarfsgegenstände dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind; die Verantwortung dafür trägt der Hersteller bzw. Importeur.

Insofern solche Mund-Nasen-Bedeckungen eine biozide Ausrüstung aufweisen, sind die Anforderungen des Biozidrechts einschlägig.

#### *Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen*

Das BfR hat in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss Anträge, dem Ausschuss Toxikologie sowie Vertretern der Druckfarbenindustrie eine Leitlinie erstellt. Diese sollte als Orientierungshilfe für die Erstellung von Unterlagen zur Risikobewertung dienen. Dabei handelte es sich einerseits um die Aufnahme von Stoffen in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt bzw. der Änderung von Stoffeinträgen und andererseits um die Bewertung als Grundlage für die Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen in die Liste der für Druckfarben für den Lebensmittelkontakt zulässigen Stoffe (vgl. Protokoll 22. BeKo). Vor der Veröffentlichung hat der Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie gebeten, den druckfarbenspezifischen Teil aus der Leitlinie zu entfernen. In Abstimmung mit dem BMEL hat das BfR die Abschnitte, die spezifisch für Druckfarben sind, aus dem Dokument entfernt. Eine Vertreterin des BMEL weist darauf hin, dass die Streichung der Druckfarben aus der Leitlinie zur Folge hat, dass in der Begründung zur Druckfarbenverordnung nur noch auf den EFSA Note for Guidance<sup>12</sup> verwiesen werden wird.

#### *Mögliche Freisetzung von Mikroplastik aus Flaschen zur Säuglingsernährung*

Ein Mitarbeiter stellt die Publikation von Li *et al.* zur Freisetzung von Mikroplastik aus Babyfläschchen aus Polypropylen (PP) vor.<sup>13</sup> Die Flaschen wurden mit 70 °C heißem Wasser befüllt, für eine Minute geschüttelt und zum Abkühlen stehen gelassen. Untersucht wurden Filterrückstände, deren Identität anhand von Mikro-Ramanspektroskopie als Polypropylen angegeben wurde. Mitglieder der BeKo und das BfR schätzen diese Identifizierung als fragwürdig ein. Der Vergleich mit Referenzspektren von PP und

<sup>11</sup> BfR 2020. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/kann-das-neuartige-coronavirus-ueber-lebensmittel-und-gegenstaende-uebertragen-werden.pdf> (letzter Zugriff: 02.03.2021)

<sup>12</sup> EFSA 2017. Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-21> (letzter Zugriff: 01.03.2021)

<sup>13</sup> Li *et al.* 2020. Microplastic release from the degradation of polypropylene feeding bottles during infant formula preparation. *Nature Food* (1) 746–754. <https://doi.org/10.1038/s43016-020-00171-y> (letzter Zugriff: 02.03.2021)

Natriumstearat, welches als Gleitmittel in der Herstellung von PP-Flaschen benutzt wird, legt nahe, dass es sich eher um letzteres handelt. Das Herauslösen dieses Hilfsstoffes unter den Bedingungen der Heißabfüllung und späteres Ausfallen bei Abkühlung ist plausibler als das abrieblose Migrieren von PP-Partikeln.

Einzelne Mitglieder weisen darauf hin, dass die Messtechniken für den Nano- und Mikrometerbereich oft unterschiedliche Ergebnisse liefern und zudem verschiedenste Partikelgrößendefinitionen existieren. Dabei wird auch die Frage aufgeworfen, ob man Feststoffteilchen, die im Verdauungstrakt nicht als solche Bestand hätten, überhaupt als Partikel bezeichnen sollte.

Die Kommission empfiehlt dem BfR, weitere Untersuchungen bezüglich der tatsächlichen Identität des freigesetzten Stoffes zu veranlassen, um eine adäquate Risikobewertung zu ermöglichen.

#### *Überarbeitung der Empfehlung XVIV (Kunstdärme)*

Die bereits im November 2018 angekündigte Überarbeitung der BfR-Empfehlung XVIV zu Kunstdärmen ist weiter in Planung. Ein Fachgespräch hierzu soll 2021 stattfinden.

#### *Überarbeitung der Bewertung von Styrol seitens der EFSA*

Nachdem die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) Styrol als „wahrscheinlich krebserregend für den Menschen“ eingestuft hat, wurde die EFSA mandatiert, die Verwendung von Styrol in Lebensmittelkontaktmaterialien neu zu bewerten.<sup>14</sup> Die IARC-Monographie bezieht sich auf die Identifizierung von Gefahren, basierend auf Studien zu hohen beruflichen Expositionen durch Inhalation und Tierstudien, ebenfalls hauptsächlich durch Inhalation. In ihrer vorläufigen Bewertung kommt die EFSA zu dem Schluss, dass sie anhand der von der IARC vorgelegten Daten eine Genotoxizität durch orale Aufnahme von Styrol weder nachweisen noch ausschließen kann. Eine eingehendere Bewertung ist geplant. Die EU-Kommission berät derzeit über zu ergreifende Maßnahmen. Das BfR prüft, inwieweit die BfR-Empfehlungen von der vorläufigen Bewertung durch die EFSA betroffen sind.

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

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	20. April 2021
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	20. April 2021
24. Sitzung der BeKo	21. April 2021

<sup>14</sup> EFSA 2020. Assessment of the impact of the IARC Monograph Vol. 121 on the safety of the substance styrene (FCM No 193) for its use in plastic food contact materials.  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6247> (letzter Zugriff 02.03.2021)