

27. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 10. November 2021

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

Die Kommission besteht aus 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 27. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Videokonferenz durchgeführt.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

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

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

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

TOP 3 Auswertung zur Evaluation der BfR-Kommissionen aus Perspektive der Mitglieder

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die Befragung der Mitglieder aller BfR-Kommissionen zu Themen, die die Kommissionsarbeit betreffen. Über Verbesserungsvorschläge und die zukünftige Form der Sitzungen wird beraten.

TOP 4 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Deutschland:

Entwurf der Mineralölverordnung

Das Verordnungsvorhaben befindet sich im Rechtssetzungsverfahren.

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Entwurf der Druckfarbenverordnung

Das Verordnungsvorhaben befindet sich im Rechtssetzungsverfahren.

Europa (EU-Kommission):

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

Die 16. Änderungsverordnung ist weiterhin in Vorbereitung.

Keramikrichtlinie (84/500/EWG)

Der Abschlussbericht der Folgenabschätzung liegt der EU-Kommission vor und wird derzeit geprüft. Ein Verordnungsentwurf soll anschließend erarbeitet werden.

Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien

Eine „Roadmap“ mit einer grundsätzlichen Problembeschreibung und allgemeinen Darstellung möglicher Optionen wurde im Dezember 2020 für eine sechswöchige Konsultationsphase veröffentlicht. Die Durchführung einer umfassenden Folgenabschätzung (Impact Assessment) ist in Planung.

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):

Technische Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit (Compliance Documentation)

Die Arbeiten in der Ad-hoc-Gruppe werden fortgeführt. Im Hinblick auf die Arbeiten zu einer verpflichtenden Konformitätserklärung erfolgt auch eine Abstimmung mit der Kommission.

Technische Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

Die Technische Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt wurde im Mai 2021 veröffentlicht.¹

1 EDQM 2021. Paper and board used in food contact materials and articles.
<https://www.edqm.eu/en/news/edqm-releases-guidance-paper-and-board-materials-and-articles-food-contact> (letzter Zugriff: 16.02.2022)

Technische Leitlinie für Email

Die Arbeiten in der Ad-hoc-Gruppe werden fortgeführt.

Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen

Die Finalisierung des Entwurfs der revidierten Leitlinie ist weiter fortgeschritten. Es finden derzeit letzte redaktionelle Überprüfungen statt. Eine anschließende öffentliche Konsultation ist geplant.

TOP 5 Bericht über aktuelle Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Entwicklungen im Zusammenhang mit der Europäischen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG.

Mit der Richtlinie (EU) 2021/903 werden Grenzwerte für Anilin im Rahmen des Anhangs II Anlage C festgesetzt und gelten somit für Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Demnach gelten Grenzwerte von 30 mg Anilin/kg Spielzeug nach reduktiver Spaltung in Textilmaterialien und Ledermaterialien für Spielzeug als auch in Fingermalfarben. Im Weiteren wurde ein Gehaltsgrenzwert von 10 mg freiem Anilin/kg in Fingermalfarben festgelegt. Die Regelungen sind ab dem 05.12.2022 anzuwenden.

Auf europäischer Ebene ist der Prozess zur Revision der EU-Spielzeugrichtlinie vorangeschritten. Im Zeitraum 05.10. bis 02.11.2021 fand eine öffentliche Konsultation zu der durch die Europäische Kommission veröffentlichten Folgenabschätzung in der Anfangsphase (Inception Impact Assessment) statt. Das BfR hat die Gelegenheit zur Kommentierung wahrgenommen. Alle abgegebenen Kommentare sind auf der Internetseite der EU einsehbar. Der genaue Zeitplan für den weiteren Prozess ist dem BfR nicht bekannt.

Im Weiteren wird bekannt gegeben, dass am 15.11.2021 die 6. Sitzung des Ausschusses Spielzeug stattfinden wird.

TOP 6 Neue Untersuchungsergebnisse zu Übergängen von Cyclosiloxanen aus Bedarfsgegenständen

Ein Mitarbeiter des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Münsterland – Emscher – Lippe (CVUA MEL) berichtet über die weiterführenden Untersuchungen zu Silikonbackformen (vgl. Protokoll 26. BeKo).

Um den Übergang von Cyclosiloxanen aus Silikonbackformen in reale Lebensmittel und Simulationen direkt zu vergleichen, wurden die Übergänge in eine Tarte au Chocolat (Backmischung, 0,5 h bei 200 °C Backofentemperatur) mit denen in Öl (0,5 h bei 100 °C) und in modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO, 0,5 h bei 200 °C) verglichen. Es wurde ein Verhältnis von 6 dm²/kg Lebensmittel realisiert. Bestimmt wurden Hexamethylcyclotrisiloxan (D3, 541-05-9), Octamethylcyclotetrasiloxan (D4, 556-67-2), Decamethylcyclopentasiloxan (D5, 541-02-6), Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6, 540-97-6) und Tetradecamethylcycloheptasiloxan (D7,

107-50-6). Zur Bewertung wurden die Konzentrationen im dritten Migrat herangezogen. Zusätzlich wurden gravimetrisch die flüchtigen Anteile jeder Backform bestimmt (4 h bei 200 °C).

Es konnte gezeigt werden, dass die Ergebnisse in Öl (0,5 h bei 100 °C Simulanztemperatur) bei Anwendung eines analytischen Korrekturfaktors X/3 für fettige Backwaren gut mit den Übergängen in die Tarte au Chocolat (0,5 h bei 200 °C Backofentemperatur) übereinstimmen. Zu beachten ist aber, dass – vermutlich bedingt durch Probeninhomogenitäten – verschiedene Teilproben eines Produktes verschiedene Ergebnisse liefern können. Es wurde ferner festgestellt, dass bei flüchtigen Bestandteilen bis 0,1 g/100 g keine Übergänge an Cyclosiloxanen größer 50 µg/kg im dritten Migrat zu beobachten waren.

Weiterhin wurden Trinkhalme, Flaschensauger und Beruhigungssauger untersucht. Letztere wurden 24 h lang bei 40 °C in Kontakt mit Speichelsimulanz gebracht. Es wurde keine Migration von Cyclosiloxanen beobachtet. Um Milch als „worst case“ abzubilden, wurden Trinkhalme (0,5 h bei 70 °C) und Ernährungssauger (24 h bei 40 °C) mit 50 % Ethanol untersucht. Während bei den Saugern keine Übergänge festzustellen waren, zeigten fünf der sechs untersuchten Trinkhalmprouben Übergänge deutlich über 50 µg/kg im dritten Migrat. Bei den 5 auffälligen Trinkhalmprouben waren die Anteile flüchtiger Bestandteile zum Teil ebenfalls erhöht und lagen zwischen 0,47 und 1,01 g/100 g.

In einer anschließenden Diskussion wird argumentiert, dass es nicht auszuschließen sei, dass 50 % Ethanol – im Gegensatz zu Milch – zu einer Quellung des Silikonmaterials führt. Das CVUA-MEL plant die Untersuchung von Trinkhalmen mit anderen Simulanzien und echten Lebensmitteln sowie die Prüfung der Migration höhersiedender Cyclosiloxane.

Ein Mitglied der BeKo hebt hervor, dass die Prüfung mit Öl nicht die Realität eines gebackenen Kuchens widerspiegeln. Die Siloxane würden nicht bis in die Mitte einer Backware migrieren. Zudem seien die Übergänge in verschiedene Backwaren in Abhängigkeit ihres Fettgehaltes sehr unterschiedlich. Die Notwendigkeit einer expositionsbezogenen Risikobewertung wird erörtert. Es wird aber ebenfalls die Notwendigkeit einer einfachen Methode für die Überwachung betont. Die Erarbeitung von Korrekturfaktoren für Öl und MPPO wird angeregt. Dazu sind Daten aus weiteren Lebensmitteln notwendig.

Ein Vertreter eines Handelslabors berichtet, dass bei ca. 50 % der bei ihm im Labor untersuchten Silikonproben cyclische Siloxane nachgewiesen werden konnten.

Die sensorische Untersuchung von Silikonutensilien für den Mehrfachgebrauch wird angeregt, weil an Silikon viele Substanzen adsorbieren können.

TOP 7 Toxikologie von Cyclosiloxanen

Ein Mitarbeiter des BfR fasst die derzeitige Studienlage zusammen und stellt Ansätze für eine mögliche Risikobewertung vor.

Nur für D4 und D5 liegen Studien zu allen toxikologischen Endpunkten, die laut EFSA Note for Guidance für eine Risikobewertung bei Übergängen größer 5 mg/kg Lebensmittel erforderlich wären vor. Für D3 und D6 sind die Datensätze lückenhaft. Für D7 und die höheren Oligomere gibt es nach Kenntnis des BfR keine toxikologischen Daten. Für die meisten Studien mit wiederholter Gabe wurde zudem der inhalative Expositionspfad gewählt, was eine Umrechnung

der Werte in entsprechende orale Aufnahmemengen auf der Grundlage von Standardannahmen sowie vorliegender Daten zur Toxikokinetik notwendig macht.

Die Daten für D3 bis D6 zeigen, dass die Verbindungen nicht genotoxisch sind. In den Studien mit wiederholter Verabreichung wurden jedoch unter anderem erhöhte Leber- und Nierengewichte beobachtet. Zudem traten Verschiebungen des weiblichen Zyklus auf. Der zugrundeliegende Wirkmechanismus ist unklar, für D4 wurde nur schwache östrogene Aktivität gezeigt. Weiterhin wurden ein erhöhtes Wachstum (Hyperplasie) der Gebärmutter-schleimhaut sowie eine erhöhte Rate an gutartigen (D4, D5) und bösartigen Tumoren (D5) der Gebärmutter-schleimhaut beobachtet. Da die Verbindungen nicht genotoxisch sind, ist nach Ansicht des BfR ein Schwellenwertmechanismus plausibel. Die Humanrelevanz der beobachteten Effekte ist ungeklärt. Daten zur möglichen Bioakkumulation höhersiedender Oligomere (>D6) liegen nicht vor.

Das BfR stellt erste Ansätze zur Risikobewertung vor. Da die Verbindungen strukturell sehr ähnlich sind, ähnliche Stoffwechselprodukte zu erwarten sind, vergleichbare toxikologische Effekte (Abwesenheit von Genotoxizität, Leber- und Nierengewichtszunahme) beobachtet wurden und Daten der höheren Oligomere für einen Read-across zur Gesamtbewertung fehlen, erachtet das BfR eine Gruppenbewertung als sinnvoll. Ausgehend von der üblichen 1000 Da-Grenze wird die Aufnahme von Oligomeren bis D13 als relevant angesehen. Als sensitivster Endpunkt wird dabei die Erhöhung der Nierengewichte angesehen. Der Ausschuss Toxikologie bestätigte das BfR in seiner vorläufigen Einschätzung. Eine vollständige Risikobewertung kann erst mit der Verfügbarkeit von Migrationsdaten aus realen Lebensmitteln und damit einer realitätsnahen Expositionsschätzung erfolgen.

In einer anschließenden Diskussion wird hervorgehoben, dass die Analytik einzelner cyclischer Siloxane mit analytischen Herausforderungen verbunden ist. Weiterhin wird klargestellt, dass lineare Siloxane nicht in der oben beschriebenen Gruppenbewertung inbegriffen sind.

Das BfR betont, dass die beschriebene Bewertung lediglich einen ersten Schritt darstellt. Es bedarf weiterer Daten und Beratung bevor ein Richtwert festgesetzt werden kann.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 9. November 2021 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Oxidiertes Reiskleiewachs, CAS 1883583-80-9

„Wax, rice bran, oxidized“ ist ein aus Reiskleiewachs hergestelltes Reaktionsprodukt, bestehend aus Wachsestern und den durch Oxidation entstandenen Wachsalkoholen und -säuren. Die Substanz dient als Dispergierhilfe für Pigmente, zur Erhöhung der Abriebfestigkeit, Verbesserung der Gleitfähigkeit und Mattierung für trockene Lebensmittel, ohne direkten Lebensmittelkontakt. Auf Grund der eingereichten toxikologischen Unterlagen, der FDA-Bewertung für Reiskleiewachs in Nahrungsmitteln und den EFSA-Bewertungen für andere natürliche Wachse wie z.B. Candelillawachs und Carnaubawachs wird ein spezifischer Migrationsgrenzwert (SML) von 5 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch akzeptabel eingeschätzt. Vor der Aufnahme in die Positivliste der vorläufigen Druckfarbenverordnung wird der Antragsteller jedoch aufgefordert, weitere Daten zur Substanzcharakterisierung nachzureichen.

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-hydro-omega-[2(or 3)-[[4-(dimethylamino)-benzoyl]oxy]hydroxypropoxyl]-, alpha, alpha', alpha''-ether with 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol (3:1) Ausgangsstoffe für den polymeren Amin-Synergisten, der auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite eingesetzt werden soll, sind ein Reaktionsprodukt aus ethoxyliertem Trimethylolpropan und Epichlorhydrin (CAS: 52495-71-3) sowie 4-Dimethylaminobenzoesäure (CAS-Nr. 619-84-1) und 2-Ethylimidazol (CAS-Nr. 1072-62-4). Auf Grund der eingereichten Unterlagen wird der Amin-Synergist als nicht genotoxisch eingestuft. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Polymer hydrolysiert. Ein genotoxisches Potential der Ausgangsstoffe kann auf Grund der eingereichten Unterlagen nicht ausgeschlossen werden. Der Antragsteller wird aufgefordert, weitere Migrationsdaten einzureichen.

n-Heptan, CAS 142-82-5 und Hydrocarbons, C6-C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <5% n-hexane, EC: 921-024-6

Für die Bewertung beider Lösungsmittel wurde von Seiten des Antragstellers ein Read-across-Ansatz durchgeführt, der in der dargelegten Weise nicht akzeptiert wird.

Weiterhin sind die eingereichten toxikologischen Daten für eine Bewertung der Genotoxizität beider Lösungsmittel ungeeignet. Für die systemische Toxikologie, die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität liegen sowohl orale als auch inhalative Studien vor. Zusätzlich zu der Tatsache, dass die unterschiedlichen Bestandteile des Gemisches (*n*-Alkane, Isoalkane, Naphthene und Aromaten) anhand der eingereichten Studien nicht in ausreichendem Maße bewertet werden können, fehlen Informationen zum Vergleich der Absorption und somit der internen Dosis zwischen oraler und inhalativer Exposition. Die Ausschussmitglieder empfehlen – sollten keine weiteren Daten vorgelegt werden – für die Extrapolation eine 10 %ige inhalative Aufnahme der Kohlenwasserstoffverbindungen anzunehmen.

Der Antragsteller wird aufgefordert, weitere Daten zur Substanzcharakterisierung und zur Migration der einzelnen Verbindungen nachzureichen, den Read-across-Ansatz zu überarbeiten und belastbarere Studien für die einzelnen toxikologischen Endpunkte, insbesondere für die Genotoxizität vorzulegen.

1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 2-Benzoylbenzoesäure

Der Antrag für den Photoinitiator mit dem dazugehörigen Monomer Methyl-2-benzoylbenzoat (CAS 606-28-0) wurde schon in der 12. Sitzung, der 17. Sitzung und der 23. Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo besprochen. Die *In-vivo*-Comet-Tests beider Substanzen werden als negativ für den Drüsenmagen und den Dünndarm bewertet. Der Antragsteller wird aufgefordert, für beide Substanzen einen *In-vivo*-Comet-Test für die Leber nachzureichen, um die Genotoxizität der Metaboliten auszuschließen. Weiterhin steht eine Stellungnahme zur möglichen Abspaltung von 2-Benzoylbenzoesäure im Darm aus. Die Angaben unter REACH weisen auf ein klastogenes Potential von 2-Benzoylbenzoesäure hin. Zudem muss die Anwendung des Photoinitiators detaillierter beschrieben werden.

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

Chitosan (CAS 9012-76-49) als Leimungsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI

Vorgelegt werden ein Test auf antimikrobielle Eigenschaften und zum Nachweis des Proteins Tropomyosin. Der Ausschuss empfiehlt, die Nachforderung von Daten zur Herstellung, Reinheit, Konformität gemäß Verordnung (EU) Nr. 2018/1023 und zur Migration.

Anträge im Rahmen der KTW-Anträge des UBA

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

2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-Propandioltriaceto-acetat (AATMP, CAS 22208-25-9), 1-Phenyl-ethyl-1-amin (PEA, CAS 618-36-0) und Cyclohexan-1,2-diamin (DCH, CAS 694-83-7)

Die Stoffe sollen in Kombination als Vernetzer für Klebstoffe eingesetzt werden. Die Migration aller drei Stoffe liegt unter 2,5 µg/l, so dass nur die Abwesenheit von Genotoxizität zu belegen ist.

Für AATMP wird bis zum Vorliegen notwendiger Studiendaten ein MTC_{tap} = „nicht nachweisbar“ empfohlen. Für die zwei Hydrolyse-Produkte 2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propandioltriacetoacetat und 2-Ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propandiolmonoacetat wird bis zum Vorliegen aller Daten auch ein MTC_{tap} = „nicht nachweisbar“ empfohlen.

PEA induziert im vorgelegten *In-vitro*-Mikronukleustest eine reproduzierbare dosisabhängige und statistisch signifikante Erhöhung der Mikrokernfrequenz nach 4 h Exposition ohne metabolische Aktivierung. Im *In-vivo*-Mikrokerntest ist die Substanz nicht genotoxisch, allerdings fehlt ein Beleg der Bioverfügbarkeit. Es wird ein MTC_{tap} = „nicht nachweisbar“ empfohlen.

Für die Bewertung von DCH liegt ein Ames-Test (1989) mit vier Salmonella-Stämmen, ein nachgereicherter Ames-Test (2021) mit *E. coli* WP2 *uvrA* sowie ein Chromosomenaberrationstest (2007) vor. Die Tests werden als negativ bewertet. Bis zum Ausschluss von Aneugenität durch eine geeignete Studie wird ein MTC_{tap} = „nicht nachweisbar“ empfohlen.

TOP 9 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 7. Oktober 2021

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 Anthrachinon (CEN/TS 17630) wurde veröffentlicht. Diese Norm dient zur Überwachung des Verwendungsverbotes von Anthrachinon bei der Zellstoffherstellung.

Für EN 17600 (Nachweis von optischen Aufhellern mittels HPLC-FLD-Analytik) ist die Durchführung eines weiteren Ringversuchs geplant.

Für den Nachweis von Aluminium in wässrigen Extrakten aus Papier und Pappe wurde ein „new work item“ verabschiedet. Die Umfrage hierzu läuft noch, danach erfolgt die Diskussion des Entwurfs.

Der Normentwurf zur Bestimmung von polyaromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) wird noch überarbeitet. Anschließend wird ein „new work item“ eingeleitet und damit eine neue EN-Norm verfasst.

Die Überarbeitung der Norm EN ISO 15318 zur Bestimmung von polychlorierten Biphenylen wird diskutiert, da wieder Produkte mit 2 und mehr mg/kg im Markt zu finden sind.

Die Überarbeitung der Normen für die Wasserextrakte (EN 645 und EN 647) ist noch in der Diskussion. Hauptdiskussionspunkt ist die Filtration bzw. der direkte Extrakt. In diesem Zusammenhang steht auch die Überarbeitung der Norm EN 15519 für die Lösemittlextrakte.

Listung von Tierleim in der Empfehlung XXXVI

In der BfR-Empfehlung XXXVI ist unter dem Punkt B. I. (Leimstoffe) 2. Kasein und Tierleim (engl. Casein and glue of animal origin) gelistet. Das BfR hat eine Anfrage erhalten, ob auch Chitosan (ein Polyglucosamin) unter diesen Eintrag falle. Tierleim besteht aus Proteinen (hauptsächlich Kollagene) und wird im Deutschen auch als „Glutinleim“ bezeichnet, der englische Fachbegriff lautet „animal glue“. Da Chitosan ein Polyglucosamin und kein Kollagen ist, fällt es nicht unter diesen Eintrag. Die Bezeichnungen sollen in Zukunft fachlich eindeutig gestaltet werden, der Eintrag in der deutschen Version der BfR-Empfehlung XXXVI wird geändert in „Glutinleim (Tierleim)“ in der englischen Version wird der Eintrag geändert in „animal glue“.

Chlorpropanole: Kaltwasserextrakt (KWE) versus Migrat

Eine Vertreterin des Amtes für Verbraucherschutz und Veterinärwesen, St. Gallen, Schweiz, berichtet über vergleichende Untersuchungen zum Übergang von 1,3-Dichlorpropanol (1,3-DCP) und 3-Monochlor-1,2-propandiol (3-MCPD) in die Lebensmittelsimulanzien 3 % Essigsäure und 50 % Ethanol und den Kaltwasserextrakt. Dabei wurde gezeigt, dass die Übergänge in beide Simulanzien über denen in den KWE lagen, wobei die Konzentrationen in 3 %iger Essigsäure am höchsten waren. Die Migrationsbedingungen Zeit und Temperatur beeinflussten die Ergebnisse nicht wesentlich.

Eine Vertreterin des CVUA Stuttgart berichtet über Untersuchungen zum Einfluss von Versuchsbedingungen beim KWE (Ansatzgröße, Papierschnitt, Zeit) auf das Ergebnis. Übereinstimmend mit dem o. g. Bericht zeigte sich, dass die Ergebnisse unter allen Bedingungen vergleichbar waren.

Nach Diskussion sehen die Mitglieder des Ausschusses es als gegeben an, dass die Richtwerte der BfR-Empfehlung XXXVI einhaltbar sind und sich zur Überwachung der guten Herstellungspraxis eignen. Dabei sei es wichtig, zwischen 3-MCPD und 1,3-DCP zu unterscheiden. Letzteres sollte aufgrund seines genotoxischen Potentials nicht nachweisbar sein, während es für 3-MCPD einen gesundheitlichen Richtwert gibt. Weiter wird empfohlen, für füllbare Gegenstände und Trinkhalme eine Migration unter Beachtung tatsächlicher Oberflächen-Volumen-Verhältnisse zur Risikobewertung heranzuziehen.

Chlorpropanole in Spielzeug

Ein Mitarbeiter des CVUA MEL berichtet über die Untersuchungsergebnisse zur Migration von 1,3-DCP und 3-MCPD aus Pappspielzeug. Die Ergebnisse wurden bereits auf der letzten BeKo vorgetragen (vgl. Protokoll der 26. BeKo, TOP 5). Es wird erneut betont, dass die Exposition von Kleinkindern mit Chlorpropanolen aus Pappspielzeug vermeidbar ist.

Formulierung zur Messung von Aluminium im Kaltwasserextrakt in der Empfehlung XXXVI und Angabe der Ergebnisse

Das BfR und Mitglieder des Ausschusses Papier wurden mit Nachfragen zur Interpretation der Fußnote 5 konfrontiert. Zur Klarstellung wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass das Ergebnis aus dem KWE zur Konformitätsbestätigung nicht weiter umzurechnen ist.

Präzisierung des Wortlauts der Vorbemerkung 13 der BfR-Empfehlung XXXVI bzgl. der Angabe von Messunsicherheiten

Das Thema wurde bereits auf der letzten Sitzung diskutiert (vgl. Protokoll der 26. BeKo, TOP7). Das BfR ergänzt die 13. Vorbemerkung der BfR-Empfehlung XXXVI um folgenden Satz: „Eine Messunsicherheit ist nicht anzuwenden.“

Methodensammlung Papier, Karton und Pappe

Methode 3.6 (Vorbereitung zur Bestimmung von Aluminium im Wasserextrakt) der Sammlung wird hinsichtlich der Qualität der zu verwendenden Salpetersäure präzisiert.

TOP 10 Überarbeitung der DIN 10955: Sensorische Prüfung — Prüfung von Lebensmittelkontaktmaterialien

Ein Mitglied der Kommission informiert über die umfassende Überarbeitung der Norm DIN 10955 „Sensorische Prüfungen – Prüfung von Packstoffen und Packmitteln für Lebensmittel“. Diese war nötig geworden, nachdem der Entwurf der revidierten DIN 10955:2019 aufgrund von zahlreichen Einsprüchen zurückgezogen wurde. Eine wesentliche Neuerung ist die Differenzierung zwischen Prüfung mit Originallebensmitteln unter typischen Kontaktbedingungen und Prüfung mit einem Prüflebensmittel unter standardisierten Prüfbedingungen. Die Intensitätsskala zur Bewertung reicht von 0 (keine wahrnehmbare Abweichung) bis 4 (starke Abweichung). Nach dem neuen Entwurf soll bei Prüfung im Original Lebensmittel der Beurteilungswert bei 2 (definierbare, schwache Abweichung) und bei Prüfung im Prüflebensmittel bei 3 (deutliche Abweichung) angesetzt werden. Die Veröffentlichung eines Normentwurfs ist für 2022 geplant.

Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund weitreichender inhaltlicher Änderungen der o. g. Norm eine Anpassung der 61. Mitteilung des BfR im Bundesgesundheitsblatt² erfolgen sollte.

Der Normentwurf wird in der Kommission diskutiert.

Das BfR wird eine Anpassung der Mitteilung nach Veröffentlichung der Norm in Erwägung ziehen.

² BfR 2003. Untersuchung von Kunststoffen, soweit sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet werden – 61. Mitteilung. Bundesgesundheitsbl (46) 362-365. DOI: 10.1007/s00103-003-0582-9

TOP 11 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 28. September 2021

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Die Erarbeitung der Empfehlung XXI/3 (vernetzte thermoplastische Elastomere) wurde begonnen. Die Arbeiten konzentrieren sich zunächst auf die genaue Definition letzterer.

Weiterhin wurde darüber beraten, die Verweise auf die alte Sammlung der „Methoden für die Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi“³ aus den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 zu streichen. Eine alternative Publikationsform weiterhin benötigter Methoden soll erarbeitet werden.

TOP 12 Überarbeitung der BfR-Empfehlung XLIV (Kunstdärme)

Die Überarbeitung der Empfehlung XLIV wurde bereits in der 21. Sitzung BeKo angekündigt. Ziel ist es, die Empfehlung XLIV auf redundante Einträge zu prüfen, übersichtlicher zu gestalten und wo erforderlich Einsatzmengen bzw. Migrationsrichtwerte einzelner Substanzen anzupassen. Am 5. Oktober fand ein Fachgespräch mit Vertretern der Überwachung sowie des Industrieverbands CIPCEL (Comité International de la Pellicule Cellulosique) statt. Die Empfehlung XLIV ist in sechs Abschnitte gegliedert, die die unterschiedlichen Arten von Kunstdärmen erfassen. CIPCEL vertritt dabei nur den Abschnitt I (Kunstdärme aus Cellulosehydrat (Zellglas)). Es wird weiter versucht, auch Experten für die anderen Abschnitte zu gewinnen. Sollten sich für einzelne Abschnitte keine Ansprechpartner finden, wird die Streichung entsprechender Abschnitte erwogen.

TOP 13 Bericht über die 17. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 22./23. Juni 2021

Dieser Tagesordnungspunkt wird krankheitsbedingt auf die nächste Sitzung verschoben.

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

a) BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1 (Entschäumungsmittel):

Destillationsrückstand aus der Alkoholproduktion linearer langkettiger Alkohole nach dem Ziegler-Verfahren. Das Produkt besteht aus linearen Alkoholen C₁₈-C₃₀ (50-70 %, davon C₂₀ 25-35 %, C₂₂ 10-20 %, C₂₄ 4-12 %, C₂₆ 1-7 %), verzweigten Alkoholen C₁₈-C₃₀ (12-20 %), Paraffinen C₂₀-C₃₂ (1-4 %), Estern C₂₀-C₄₀ (6-12 %) und Ethern C₂₂-C₄₀ (0,5-4 %) (Synonym: Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände, aus der

³ Franck, R., Kunststoffe im Lebensmittelverkehr. Köln: Carl Heymanns Verlag - Losebl.-Ausg., Teil B II XXI: Untersuchung von Bedarfsgegenständen aus Gummi, ISBN: 978-3-452-16045-4

C16-18-Alkohol Herstellung), höchstens 0,0225 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Der Übergang auf Lebensmittel darf nicht mehr als 5 mg/kg betragen.

TOP 15 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

- a) n-Butylacrylat als Initiator und radikalisches Vernetzungsmittel für die Vulkanisation mit Gammastrahlen in die Empfehlungen XXI und XXI/2

Der Antrag wurde am 9. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen bezüglich der Identifizierung migrierender NIAS (non-intentionally added substances), Batch zu Batch Schwankungen und dem Einfluss der γ -Strahlung auf das Profil der Reaktionsprodukte gestellt. Erst nach Vorliegen der Daten kann eine toxikologische Bewertung erfolgen.

- b) 11-Docosen-Reaktionsprodukte mit Maleinsäureanhydrid als Leimungsmittel in Empfehlung XXXVI

Der Antrag wurde am 9. November in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert.

Analytische Nachforderungen beziehen sich auf die qualitative und quantitative Charakterisierung des Gemisches, die Herstellung der Ausgangsolefine, die Charakterisierung der Nebenprodukte und die Quantifizierung der Anhydride in den Migraten.

Der Antragsteller reicht keine toxikologischen Originalstudien ein, sondern führt einen „read across“ zu strukturähnlichen Stoffen aus der öffentlichen ECHA-Datenbank durch. Der Ausschuss Toxikologie empfiehlt die Ablehnung des Read-across-Ansatzes in seiner bestehenden Form, da keine Originalstudien vorgelegt wurden. Es fehlen klare Definitionen von „source“ und „target“. Die Ergebnisse wurden nur tabellarisch dargestellt sind.

- c) Kationisches alpha-1,3-Glucan als Nassverfestigungsmittel und Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in die Empfehlung XXXVI

Der Antrag wurde am 9. November in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert und zuvor bereits auf der 25. Sitzung der BeKo. Die nachgelieferten Daten ergaben keinen Hinweis auf ein genotoxisches Potential der Oligomere und Reaktionsprodukte. Für die Bewertung des beantragten Einsatzes des „dispersible cationic glucan“ (DCG) und des „crude water soluble cationic glucan (crude WSCG)“ in der Papiermasse bestehen noch analytische Nachforderungen. des „purified WSCG“ von maximal 5 g/cm² auf der Oberfläche wären toxikologisch akzeptabel, sofern die noch zu liefernden Migrationsdaten belegen, dass der tatsächliche Übergang der NIAS den berechneten nicht übersteigt.

TOP 16 Verschiedenes

Streichung von „Natriumsalz der Perfluoralkenylbenzolsulfonsäure“ aus der BfR-Empfehlung LI

Nach Angaben der Industrie wird diese Substanz seit langem nicht mehr verwendet. Die Streichung erfolgt mit der nächsten Aktualisierung der BfR-Empfehlungen im Bundesgesundheitsblatt.

Überarbeitung der Norm DIN EN 1811

Ein Mitglied der BeKo informiert, dass die Überarbeitung der Norm DIN EN 1811 (Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen) noch bis Dezember 2021 als Entwurf zur Kommentierung vorliegt.

Kunststoffrecycling

Mitglieder der BeKo beklagen, dass fehlende gesetzliche Regelungen zum Kunststoffrecycling zu Unsicherheiten im Markt führen. Es erschwere zum einen die Etablierung neuer Recyclingverfahren (besonders für Polyolefine) und auch die Überwachung von recycelten Materialien, welche einen steigenden Marktanteil verzeichnen. Als besondere Probleme werden bedruckte Kunststoffe benannt, die einem Recycling zugeführt werden und das mögliche Vorhandensein von Verwesungsbestandteilen in Produkten aus recyceltem Kunststoff. Die Mitglieder betonen, dass ein Leitfaden zum Kunststoffrecycling hilfreich wäre.

Der stellvertretende 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	26. April 2022
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	26. April 2022
28. Sitzung der BeKo	27. April 2022