

29. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 23. November 2022

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 Experten-Netzwerk zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 18 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2022-2025) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

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

Vorbemerkung

Die 29. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt.

TOP 1 Begrüßung der Anwesenden und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Prof. Dr. Thomas Simat, begrüßt die Anwesenden. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt. Es wird angekündigt, dass unter TOP 13 Verschiedenes die in BfR-Empfehlung LI beschriebenen Testbedingungen zur Prüfung der Anti-Haft-Beschichtungen besprochen werden.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

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

TOP 3 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtsetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des BMEL berichtet:

Deutschland (Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung):

Mineralölverordnung

Das Verordnungsvorhaben befindet sich weiterhin im Rechtsetzungsverfahren.

Anzeigenverordnung

Es liegt ein überarbeiteter Entwurf zur verfahrensmäßigen Umsetzung der sich aus der EU-Kontroll-Verordnung (VO (EU) 2017/625) ergebenden Anforderung vor (23. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung). Die Kontrollverordnung sieht vor, dass nationale Behörden Listen von u. a. Lebensmittelbedarfsgegenstände-Unternehmern führen. Mit dem Verordnungsentwurf soll diese Verpflichtung durch eine Anzeigepflicht für die betreffenden Unternehmen umgesetzt werden. Von der Anzeigepflicht ausgenommen werden sollen Lebensmittelunternehmen, die bereits durch das Hygienerecht registriert sind. Der Verordnungsentwurf befindet sich aktuell in der Rechtsprüfung. Der fertige Entwurf wird zu gegebener Zeit an Verbände und Länder zur Kenntnis geschickt.

Europa (EU-Kommission):

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

Die 16. Änderungsverordnung ist im Oktober 2022 im Ständigen Ausschuss angenommen worden. Inhalt der Änderungsverordnung ist die Aufnahme neuer Substanzen in den Anhang I. Auf Grund von EFSA-Stellungnahmen kam es zur Streichung und Anpassung von Einträgen: Holzmehl und -fasern sowie Salicylsäure wurden gestrichen. Spezifische Migrationsgrenzwerte für Phthalate wurden angepasst.

Die 17. Änderungsverordnung soll Anpassungen bezüglich der Kunststoff-Recycling-Verordnung enthalten. In der 18. Änderungsverordnung soll es eine Anpassung zu Titandioxid geben (Einfügung einer Nachweisgrenze / der Anforderung „nicht nachweisbar“). Außerdem soll ein spezifischer Migrationsgrenzwert für Styrol aufgenommen werden.

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

Die Verordnung wurde am 20. September 2022 veröffentlicht und ist am 10. Oktober 2022 in Kraft getreten. Unternehmen müssen sich derzeit für das von der EU-Kommission zu erstellende öffentliche Register registrieren. Nähere Informationen zur Durchführung gibt es auf der Internetseite der EU-Kommission.

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

Evaluierung des Lebensmittelkontaktmaterialienrechts

Die öffentliche Konsultation zur Folgenabschätzung auf Basis möglicher Optionen ist mittlerweile gestartet worden. Stakeholder, Verbraucherinnen und Verbraucher etc. sind eingeladen, sich einzubringen. Die Fertigstellung der Folgenabschätzung ist für 2024 vorgesehen. Anschließend soll ein Regelungsvorschlag für ein neues Lebensmittelkontaktmaterialienrecht erarbeitet werden.

Europa (Europarat):

Revision des Technical Guides zu Metallen und Legierungen

Die öffentliche Konsultation hat stattgefunden. Die eingegangenen Kommentare sind ausgewertet und der Entwurf entsprechend überarbeitet worden. Eine Veröffentlichung wird im Laufe des nächsten Jahres erwartet.

Technical Guide zur Compliance Documentation

Die Ad-hoc-Gruppe aus Mitgliedstaaten und Wirtschaft arbeitet am Entwurf des Technical Guides, der zeitnah fertiggestellt werden soll. Informationen zu einer etwaigen öffentlichen Konsultation sind bisher noch nicht bekannt.

TOP 4 Bericht über aktuellen Regelungen für Spielzeug und Textilien auf EU-Ebene

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Spielzeugrichtlinie

Seit der 28. Sitzung der BeKo (27. April 2022) wurden keine Änderungen zur EU-Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG veröffentlicht und es liegen aktuell keine Entwürfe für Änderungen vor. Die mit Richtlinie (EU) 2021/903¹ in Anlage C der Spielzeugrichtlinie festgelegten Grenzwerte für Anilin sind ab dem 05. Dezember 2022 anzuwenden.

Auf europäischer Ebene findet weiterhin die Revision der EU-Spielzeugrichtlinie statt. Der Entwurf für die neue europäische Spielzeuggesetzgebung wird für Anfang 2023 erwartet.

Spielzeugstellungen von SCHEER

Der wissenschaftliche Ausschuss für Gesundheits-, Umwelt- und neu aufkommende Risiken der EU SCHEER hat in 2022 vorläufige Stellungnahmen zur Sicherheit von Titandioxid² und Kobalt³ in Spielzeug veröffentlicht. Die Zeiträume für die öffentliche Konsultation sind

¹ Richtlinie (EU) 2021/903 der Kommission vom 3. Juni 2021 zur Änderung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug hinsichtlich spezifischer Grenzwerte für Anilin in bestimmtem Spielzeug. ABI. L 197 vom 04.06.2021, S. 110-113. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32021L0903&qid=1673008179427>

² SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks), Preliminary Opinion on the safety of titanium dioxide in toys with regard to a possible derogation from its prohibition, 5 May 2022. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/scheer_o_040_0.pdf

³ SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks), Preliminary Opinion on the safety of cobalt in toys, 4 July 2022. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/scheer_o_043.pdf

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

beendet. Wann die finalen Stellungnahmen von SCHEER veröffentlicht werden, ist nicht bekannt.

Spielzeugnormung

Das neue Normungsmandat M/589⁴ stellt die aktuelle Grundlage für die europäische Normungsarbeit im Spielzeuggbereich dar und löst damit das alte Normungsmandat M/445 von 2009 ab. Es ist geplant, den nicht-harmonisierten Normenteil EN 71-9 zurückzuziehen. Die ebenfalls nicht harmonisierten Normenteile EN 71-10 und EN 71-11 sollen gegenwärtig nicht zurückgezogen werden.

REACH-Verfahren

Dem BfR liegen keine neuen Informationen zum Beschränkungsvorhaben für hautsensibilisierende Substanzen in Textilien, Leder, Pelzen und Häuten vor. Das Beschränkungs-dossier sowie die Stellungnahmen vom Ausschuss für Risikobewertung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) wurden als Beratungsgrundlage an die Europäische Kommission übermittelt.

Die zuständigen deutschen Behörden haben im Oktober 2022 bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen Beschränkungsvorschlag für Bisphenol A und weitere Bisphenole mit ähnlicher Umweltwirkung (endokrinschädigende Wirkung auf Umweltorganismen) eingereicht. Dieser wird demnächst für die öffentliche Konsultation veröffentlicht.

TOP 5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 17. November 2022 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Druckfarbenverordnung

3-Methoxy-3-methyl-1-butanol (MMB), CAS 56539-66-3

Für die Verwendung von MMB als Lösungsmittel in Druckfarben ohne direkten Lebensmittelkontakt lagen dem BfR zwei Ames-Tests, ein Mauslymphomtest, ein *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest sowie eine subchronische orale Studie an Ratten vor. Auf Grund der eingereichten Unterlagen wurde ein spezifischer Migrationsgrenzwert (SMG) von 5 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch akzeptabel eingeschätzt. Bevor die Aufnahme von MMB in die Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung empfohlen werden kann, sind weitere analytische Daten nachzureichen und zu prüfen.

1-(2-Hydroxyethyl)-2-pyrrolidon (HEP), CAS 3445-11-2

Das Dossier zu HEP als Lösungsmittel wurde bereits in der 19. Sitzung der BeKo diskutiert. Die vorgelegten toxikologischen Studien für die Substanz HEP ergaben keine Hinweise auf Genotoxizität. Es wurden jedoch Nachforderungen zur Analytik gestellt. Zudem fehlte, da der

⁴ Durchführungsbeschluss der Kommission vom 24.10.2022 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Spielzeug zur Unterstützung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.
[https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C\(2022\)7410&lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2022)7410&lang=en)

Übergang ins Lebensmittel deutlich über 50 µg/kg lag, eine subchronische orale Studie. Die benötigten Daten wurden in der Zwischenzeit eingereicht und bewertet. Im Ergebnis wird dem BMEL empfohlen, HEP mit einem SMG von 5 mg/kg Lebensmittel in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung aufzunehmen. Es wird zudem empfohlen, die Verwendung von HEP entsprechend der Antragsdaten auf die vom Lebensmittel abgewandte Seite und nur zur Verwendung für Gegenstände im Kontakt mit trockenen Lebensmitteln (zu simulieren mit Lebensmittelsimulanz E) zu beschränken.

Anträge im Rahmen der KTW-Anträge des UBA

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

1,2-Diaminocyclohexan (DCH) CAS 694-83-7

Die Bewertung des Antrags zur Aufnahme von DCH als Vernetzer in die Positivliste der KTW-Bewertungsgrundlage zur Herstellung eines Klebstoffes für Wasserfilter/Membranen konnte abgeschlossen werden. Dieser Antrag wurde bereits in der 27. Sitzung besprochen, mit dem Ergebnis, dass zum Ausschluss von Genotoxizität ein *In-vitro*-Mikrokerneltest fehlt. Dieser Test wurde nachgereicht und als negativ bewertet. Ein MTC_{tap} (maximal tolerierbare Konzentration am Wasserhahn) von 2,5 µg/L wird als toxikologisch vertretbar erachtet.

Di-n-butylamin (DBA), CAS 111-92-2

Für die Bewertung von DBA als Katalysator zur Herstellung von Kunststoffen wurden zwei Ames-Tests, ein Mauslymphomtest und ein *In-vivo*-Mikrokerneltest sowie Daten hinsichtlich einer möglichen Nitrosierbarkeit von DBA im Magen-Darm-Trakt eingereicht. Aufgrund der vorgelegten Daten wurde für das DBA ein MTC_{tap} von 2,5 µg/L als toxikologisch unbedenklich erachtet. Das BfR bestätigte das UBA in seiner Nachforderung hinsichtlich Migrationsuntersuchungen zu *N*-Nitrosodibutylamin, da dieses bereits im Material durch den Herstellungsprozess gebildet werden könnte.

N-Cyclohexylbenzothiazol-2-sulphenamid (CBS), CAS 95-33-0

Beantragt ist die Verwendung von CBS als Beschleuniger für die schwefelbasierte Vulkanisation von Elastomeren. Es wurden vom Antragsteller keine toxikologischen Studien zu CBS sowie dessen Reaktions- und Abbauprodukten vorgelegt. Das BfR unterstützt die Bewertung des UBAs mit den vorgeschlagenen Grenzwerten für CBS und bewertungsrelevante Reaktionsprodukte; MTC_{tap} -Werte: CBS = 0,1 µg/L; 2-Mercaptobenzothiazol (2-MBT; CAS 149-30-4) = 100 µg/L; Di(benzothiazol-2-yl) disulfid (MBTS; CAS 120-78-5) = 2,5 µg/L; Benzothiazol (CAS 95-16-9) = 0,1 µg/L; 2-Benzothiazolon (CAS 934-34-9) = 0,1 µg/L und Cyclohexylamin (CAS: 108-91-8) = 2,5 µg/L. Es wird empfohlen, dass die Reaktionsprodukte 2-MBT und MBTS in Summe einen MTC_{Tap} von 100 µg/L nicht überschreiten dürfen.

MBT wurde bereits in der 23. Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen und ein temporärer DWPLL-Wert von 100 µg/L als toxikologisch vertretbar erachtet. Für die Bewertung der Genotoxizität von MBTS wurde ein Read-across zu 2-MBT vorgeschlagen. Da MBTS als Dimer von 2-MBT angesehen werden kann, konnte diesem Ansatz hinsichtlich dem Endpunkt Genotoxizität gefolgt werden.

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

Für Cyclohexylamin liegt laut Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aktuell kein spezifischer Migrationsgrenzwert vor. Die Listung beruht auf einer alten Bewertung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (Scientific Committee on Food), wobei Cyclohexylamin in die Liste 2 klassifiziert wurde (SCF-List 2) basierend auf der Bewertung von Cyclohexylsulfaminsäure (E952; Cyclamat) durch den Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Zusatzstoffe in Lebensmitteln (JECFA; 1982). Da keine Anhalte für ein genotoxisches Potential vorliegen, konnte das BfR den vom UBA vorgeschlagenen Grenzwert für Cyclohexylamin trotz Nichteinreichens von toxikologischen Studien befürworten.

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

Chitosan, CAS 9012-76-4

Chitosan wird in die Empfehlung XXXVI als Leimungsmittel mit folgenden Beschränkungen aufgenommen: Das Allergen Tropomyosin darf im Migrat mit einer Nachweisgrenze von 10 µg/L nicht nachweisbar sein. Ein Kontakt mit sauren Lebensmitteln muss ausgeschlossen sein. Die Reinheitsanforderungen der VO (EU) Nr. 2018/1023 müssen eingehalten werden, wobei der Viskositätsparameter für Chitosan aus Krebstieren in Höhe von 5-300 cP in die BfR-Empfehlungen aufgenommen wird.

3-Alkenyl(C15-C20)-dihydrofuran-2,5-dion, (3-C15-20-ASA), CAS 68784-12-3

3-C15-20-ASA wird vom BfR als nicht genotoxisch bewertet, basierend auf einem Ames-Test, einem Chromosomenaberrationstest an humanen Lymphozyten und einem HPRT-Test an V79 Zellen. Es fehlt der Nachweis der Abwesenheit der Aneugenität. In einer subchronischen oralen Fütterungsstudie zeigten sich ein erhöhtes Lebergewicht sowie erhöhte Werte für Leberenzyme im Blut. Der NOAEL betrug 100 mg/kg KG/Tag. In einer subakuten Screeningstudie zur Reproduktionstoxizität entsprechend OECD 422 zeigten sich multifokale atypische Gallengangshyperplasien. Der NOAEL betrug ebenfalls 100 mg/kg KG/Tag. Zum Abschluss der Bewertung werden Daten zur Aneugenität und zur Migration von 3-C15-20-ASA in ein Lebensmittel mit 10% Fettgehalt sowie Angaben zum Herstellungsprozess benötigt.

Stärkenatriumoctenylsuccinat (SSOS), CAS 52906-93-1

SSOS wird in die Empfehlung XXXVI/2 als Mittel zur Oberflächenveredelung aufgenommen. Ein genotoxisches Potential von SSOS bei Temperaturen bis 220 °C konnte ausgeschlossen werden und die Temperatur von 220 °C darf bei der Verwendung von SSOS nicht überschritten werden.

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 11. Oktober 2022

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

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

Der Normentwurf zur Bestimmung von polyaromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) liegt vor.

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

EN 17600 (Nachweis von optischen Aufhellern mittels HPLC-FLD-Analytik) wurde von Frankreich zurückgezogen.

Für den Nachweis von Aluminium in wässrigen Extrakten aus Papier und Pappe liegt ein Normentwurf vor.

EN ISO 15318 (Bestimmung von sieben ausgewählten polychlorierten Biphenylen (PCB)) ist veraltet, bezüglich der Liste der PCB. Eine Überarbeitung wird wegen mangelnder Kapazitäten nicht weiterverfolgt.

Für die Überarbeitung der Norm EN 645 (Kaltwasserextrakt) liegt eine neue Fassung vor. Die Norm EN 647 (Heißwasserextrakt) wird parallel zum Kaltwasserextrakt überarbeitet. Da durch die Normen eine Migration simuliert werden soll und es sich in der Regel hier nicht um eine (vollständige) Migration handelt, empfiehlt der Ausschuss die Prüfung, ob der Begriff „Extrakt“ in den Normen EN 645 und 647 durch „Migration“ ersetzt werden könnte bzw. dieser Sachverhalt in den Normen klarer dargestellt werden könnte.

Für die Überarbeitung des Lösemittelextraktes (EN 15519) fand am 28.09.2022 eine Arbeitsgruppensitzung statt. Die Norm soll zu einer Extraktionsmethode umgeschrieben werden, eine Bewertung inwieweit das Extraktionsergebnis in Bezug auf Fett die Realität abbildet, muss durch den Anwender selbst erfolgen.

Die Norm zur Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehellten Papieren (EN 648) ist weiterhin in Überarbeitung.

In die Norm zur Bestimmung der Farbechtheit von gefärbten Papieren (EN 646) soll für die bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse die Verwendung einer Normlichtkabine eingearbeitet werden.

Die Normen zur Bestimmung von Bisphenol A und S werden derzeit nicht weiterbearbeitet – hier soll auf die abschließende Stellungnahme der EFSA zu Bisphenol A und damit verbunden evtl. neue Grenzwerte gewartet werden.

Die DIN SPEC 5010 (Übergang MKW aus Papier, Karton und Pappe) soll als Technical Specification in eine Norm übernommen werden, ein NWI beim CEN ist beantragt.

Leitfaden zur Untersuchung der Stoffübergänge von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe

Die eingegangenen Kommentare zur Überarbeitung wurden vom BfR eingearbeitet. Der neue Entwurf wird den Ausschussmitgliedern zur nächsten Sitzung vorgelegt.

Farbstoffe und optische Aufheller in den Papierempfehlungen

Die Vorgaben zur Verwendung von Farbstoffen und optischen Aufhellern in den Papierempfehlungen sind nicht einheitlich, weshalb folgende Klarstellung erfolgte:

Empfehlung XXXVI: Einfärbung von Papieren ist grundsätzlich konform mit der Empfehlung. Gemäß Vorbemerkung 9 dürfen Azofarbstoffe gem. Anlage 1 (zu § 3), Nr. 7 der Bedarfsgegenständeverordnung nicht verwendet werden.

Empfehlung XXXVI/1: Es sind keine Farbstoffe gelistet, weshalb das Einfärben nicht konform mit der Empfehlung ist.

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

Empfehlung XXXVI/2: Das Einfärben ist nur mit den beiden gelisteten Farbmitteln entsprechend ihrer Spezifikation mit der Empfehlung konform. Da keine optischen Aufheller gelistet sind, ist ihre Verwendung nicht konform mit der Empfehlung.

Das BfR wird zur nächsten Sitzung eine Formulierung im Ausschuss zur Diskussion stellen, in der beschrieben wird, wie die Prüfung erfolgen soll. Sinngemäß ist demnach eine Veränderung des Lebensmittels durch den Übergang von Farbmittel/Druckfarben nicht zulässig, wobei die Prüfung nach EN 646 erfolgt und die Stufe 5 des dort genannten Graumaßstabes erreicht werden muss.

Primäre aromatische Amine in der Empfehlung XXXVI/2

Es wurde diskutiert, ob eine Vorgabe zur Prüfung auf primäre aromatische Amine (paA) in die Empfehlung XXXVI/2 aufgenommen werden soll. Eine Einfärbung ist nur mit den gelisteten Stoffen dieser Empfehlung konform. Da die hier gelisteten Stoffe jedoch keine paA enthalten, ist eine Prüfung auf paA nicht erforderlich.

Anpassung der BfR-Empfehlungen bzgl. der Übergänge von Phthalaten

Der Anhang der BfR-Empfehlung XXXVI für rezyklierte Fasern wird hinsichtlich des Übergangs von Phthalaten entsprechend der EFSA-Bewertung sowie der bevorstehenden Anpassung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angepasst.

Analytik von optischen Aufhellern

Es wurde eine Diplomarbeit (TU Dresden in Kooperation mit der Papiertechnischen Stiftung PTS) über die Analytik und Beurteilung des Übergangs von optischen Aufhellern (OBA) auf Lebensmittel mittels Abklatschtest nach den Vorgaben der DIN EN 648:2019 vorgestellt. Die Trocknungszeit und die zeitliche Stabilität der Fluoreszenz der Kalibrierreihe wird in der derzeitigen Fassung der DIN EN 648:2019 nicht definiert und kann daher zu abweichenden Messergebnissen führen. Als ein Ergebnis zeigte sich, dass die Fluoreszenzintensität mit der Trocknungszeit abnimmt.

Bei der Verwendung von Filterpapieren konnte eine bessere Stabilität und Reproduzierbarkeit der Fluoreszenz beobachtet werden als mit Glasfaserpapieren, allerdings auch ein signifikant stärkerer Übergang, was auf die Affinität der OBA zu Papierfasern zurückzuführen ist. Eine Quantifizierung von OBA mit Hilfe der EN 648 ist nur durchführbar, wenn im Herstellungsprozess nur ein OBA verwendet wird und dieser dem Prüflabor zur Verfügung steht. Insbesondere bei Proben mit verschiedenen OBA (z.B. Recyclingpapier) kann mit der DIN EN 648:2019 bzw. der DIN EN 17600:2020 (HPLC-FI-Verfahren) weder die Identität (z.B. sulfierter Stilbenderivate entsprechend BfR XXXVI) noch der Gehalt an OBA bestimmt werden.

TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 20. Oktober 2022

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

In den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 sind z. T. sehr alte Analysenmethoden vorgeschrieben. Diese entsprechen nicht dem Stand der Technik und werden in Laboratorien kaum noch angewendet. Bei der Akkreditierung oder rechtlichen Fragen führt das zu Schwierigkeiten. Die Empfehlungen sollen dahingehend ergänzt werden, dass auch die Verwendung einer validierten alternativen Methode zulässig ist.

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

Die Erarbeitung der Empfehlung XXI/3 für TPE-V schreitet weiter fort.

Die Empfehlung XXI/1 soll um einen Eintrag zur Gesamtmigration aus Verschlüssen, Dichtungen und Kappen ergänzt werden. Ein Formulierungsvorschlag wird mit den AS-Mitgliedern abgestimmt.

Satz 2.8 b der Empfehlung XXI/1 (Migration aus Kappen und Verschlüssen) soll dahingehend geändert werden, dass bei unbekannter Verwendung der worst case angenommen werden soll. Ein Formulierungsvorschlag wird mit den AS-Mitgliedern abgestimmt.

Die Frist zur Vorregistrierung für Anträge zur Übernahme von Stoffen aus der XXI/1 und 2 in die XXI läuft Anfang Juli nächsten Jahres aus. Es wird erneut das Verfahren zur Vorregistrierung erläutert. Es genügt ein formloser Antrag per E-Mail an das BfR.

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über Forschungsergebnisse zu Chlorparaffinen in Gummi und PVC mit Lebensmittelkontakt. In einem bisher unveröffentlichten Forschungsprojekt wurde in 1 von 21 untersuchten Proben Chlorparaffine gefunden. Es handelte sich um ein Gummiband, welches zum Binden von Frühlingszwiebeln genutzt wurde. Von einer Verbrauchergefährdung durch Chlorparaffine in FCM ist derzeit nicht auszugehen.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Kunstdärme am 18. Oktober 2022

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Der neu gegründete AS Kunstdärme trat am 18. Oktober zu seiner **ersten Sitzung** zusammen. Der AS befasste sich mit der Überarbeitung des Abschnittes I der Empfehlung XLIV (Kunstdärme aus Cellulosehydrat). Weiterhin wurde über mögliche Prüfungen diskutiert.

TOP 9 Bestimmung der flüchtigen organischen und extrahierbaren Bestandteile von Siliconelastomeren

Ein Mitarbeiter eines Prüflabors stellt Prüfbedingungen zur Bestimmung der (Gesamt)migration aus Siliconelastomeren in fettige Lebensmittel vor. Auf Grund der Unbeständigkeit von Silikon in den Prüfsimulanzien 95 % Ethanol und Isooctan wird die Prüfung im betreffenden Labor mit modifiziertem Polyphenylenoxid⁵ (MPPO) durchgeführt.

Zur weiteren Diskussion des Vorschlages und zum Erfahrungsaustausch wird angeregt, das Thema im nächsten Ausschuss „Analytik“ zu besprechen.

Eine Mitarbeiterin des BfR teilt mit, dass die Fußnote 16 der Empfehlung XV durch einen Verweis auf die NRL-Methode⁶ zur Bestimmung flüchtiger organischer Bestandteile aus Silikonmaterialien ersetzt wird.

⁵ Entspricht dem Lebensmittelsimulanz E (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

⁶ Methode des NRL-FCM zur Bestimmung von flüchtigen Verbindungen in Bedarfsgegenständen aus Silikon:
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bestimmung-von-fluechtigen-verbindungen-in-bedarfsgegenstaenden-aus-silikon.pdf>

TOP 10 Bericht über die 19. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 28./29. Juni 2022

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

Europäische Aktivitäten

Es wird die mit Fristen versehene Erarbeitung der Durchführungsrechtsakte bzw. delegierten Rechtsakte zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser durch entsprechende Arbeitsgruppen der EU vorgestellt.

Parallel bereitet das national zuständige Bundesgesundheitsministerium die nationale Umsetzung der Trinkwasserrichtlinie in nationales Recht vor. Diese erfolgt zum größten Teil durch eine Neufassung der Trinkwasserverordnung.

Zur Vorbereitung der europäischen Regelung von Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser wurden zwei Arbeitsgruppen eingerichtet. In der EU-Arbeitsgruppe „Substances“, unter Federführung der ECHA, erfolgt die Erarbeitung der ersten europäischen Positivlisten für Materialien im Kontakt mit Trinkwasser auf Grundlage der bis zum Stichtag (12. Juli 2021) gemeldeten nationalen Stofflistungen und der 4 Member States Initiative-Positivlisten. Parallel werden auch die zukünftigen Bewertungskriterien zur Aufnahme in die Positivlisten bzw. zur Bestätigung von bisher gelisteten Stoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen niedergelegt, die im Wesentlichen den bereits durch die EFSA etablierten Anforderungen entsprechen. Bis zum Beginn der Verantwortlichkeit (2025) der ECHA für die Bewertung von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen werden die von den Mitgliedstaaten benannten Einträge nur redaktionell angepasst.

Alle Einträge der zukünftigen europäischen Positivlisten werden ein „Ablaufdatum“ haben, bis zu dem eine Neubewertung erfolgen muss, um die betreffende Listung aufrecht zu erhalten. Für die Neubewertung müssen Hersteller oder Anwender entsprechende Anträge stellen. Es werden zusätzliche Fristen aufgeführt, bis wann die Anträge spätestens eingereicht sein müssen, um noch eine fristgerechte Verlängerung zu ermöglichen.

In der EU-Arbeitsgruppe „Materials“ unter Federführung der KOM werden die Entwurfsvorlagen für die Prüfung und Bewertung sowie die Bestätigung von Konformitäten von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser für die entsprechenden Rechtsakte erstellt.

Die Aktivitäten der Subgroup Organic Materials (SG-OM) der 4MSI, welche noch bis zur Übernahme der Verantwortlichkeit der Stoffbewertung durch die ECHA über „Opinions“ zu laufenden oder neu eintreffenden Stoffanträgen verhandelt, stehen bereits unter dem Vorzeichen der baldigen Abgabe der Zuständigkeiten an die EU. Zu den laufenden Themen ist eine digitale Beratungssitzung vorgesehen.

KTW-Bewertungsgrundlage

Das UBA plant die 4. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage.

Dazu wurden folgende Punkte besprochen:

- Lösemittel in Kunststoffen, die in den Positivlisten nur unzureichend abgebildet sind
- Klarere Fassung der Anforderungen zu Farbmitteln bezüglich des möglichen Überganges zu primären aromatischen Aminen
- Beurteilung von Verunreinigungen von Ausgangsstoffen bei der Rezepturbewertung

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

- Verwendung von Peroxiden und notwendige Listung als Vernetzungsmittel bei höheren Einsatzmengen

TOP 11 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind

- a) Polyethylenglycolsorbitanmonooleat, als Verarbeitungshilfe in Empfehlung XXI/1. Die Substanz muss den Reinheitsanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen.
- b) Perameisensäure, als antimikrobiell wirkendes Mittel in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2, maximal 0,064%, bezogen auf den trockenen Faserstoff.

TOP 12 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

- a) Mikrofibrillierte Cellulose in die Empfehlungen XIV, XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3.

Der Antrag wurde am 22. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen bezüglich der Analytik nanoskaliger Partikel und des Extraktionsrückstands gestellt. Eine toxikologische Bewertung durch das BfR kann erst nach dem Vorliegen der fehlenden Daten erfolgen.

- b) Ethanaminium, N,N,N-trimethyl-2-[(1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]-, chlorid (1:1), polymer mit 2-Propenamid modifiziert mit bis zu 2.0 mol% Propionsäure in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2.

Der Antrag wurde am 17. November im Ausschuss Toxikologie und am 22. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Die Gehalte der Ausgangsstoffe Acrylamid, Acrylsäure und 2-(Acryloyloxy)ethyl]trimethylammoniumchlorid entsprechen den Vorgaben der Empfehlung XXXVI, die Übergänge sind toxikologisch akzeptabel. Es bestehen Nachforderungen zur Quantifizierung und Identifizierung von NIAS (non-intentionally added substances), Untersuchungen zur Thermostabilität sowie chromatographische Untersuchungen des Produktgemisches.

TOP 13 Verschiedenes

Aktualisierung FAQ Bienenwachstücher

Die ursprüngliche FAQ vom 06.04.2021 wurde aktualisiert⁷.

Dabei wurden hauptsächlich die Formulierungen in Bezug zu Risiken durch mögliche Keimübertragung sowie zur Verwendung von Bienenwachstüchern im Kontakt mit fettigen Lebensmitteln angepasst.

⁷ Aktualisierte FAQ des BfR vom 07.11.2022 zum Thema: „Bienenwachstücher:Worauf sollten Sie achten?“
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bienenwachstuecher-worauf-sollten-sie-achten.pdf>

Online-Verfügbarkeit der BfR-Empfehlungen

Die BfR-Empfehlungen waren aus technischen Gründen kurzzeitig nicht online verfügbar. Die Empfehlungen sind inzwischen wieder in deutscher und englischer Sprache abrufbar, allerdings im Unterschied zu vorher nicht mehr auf der Website der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), sondern direkt auf der BfR-Website⁸. Die Datenbank mit den entsprechenden Suchfunktionen etc. muss technisch aktualisiert werden und wird erst zu einem späteren Zeitpunkt wieder verfügbar sein.

Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte

Das Thema wurde bereits auf der 28. BeKo angesprochen. Die in Empfehlung LI angegebenen Prüfbedingungen stimmen nicht mit den Prüfbedingungen der Stellungnahme 2015 Nr. 15 des ALS (Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) überein.

Ein Mitarbeiter eines Prüflabors stellt die in seinem Haus angewendeten Prüfbedingungen vor, welche im Wesentlichen der JRC-Kitchenware-Guideline folgen⁹. Zur Anwendung kommen die Bedingungen für die Lebensmittelzubereitungsutensilien (food preparation utensils) der Klassen FPU/H2, FPU/H3 und FPU/H4 für Gegenstände aus Kunststoff. Eine Ausnahme bildet die vorgeschriebene Prüfzeit von 8 Stunden für Gegenstände der Kategorie FPU/H4. Hier werden 4 Stunden angesetzt, weil eine 8-stündige Migration mit 3 %iger Essigsäure zu anwendungsuntypischer Korrosion des Gegenstands führt.

Nach Diskussion empfiehlt die BeKo dem BfR, die oben beschriebenen Testbedingungen für die Untersuchung der spezifischen Migration in die BfR-Empfehlung LI aufzunehmen.

Die Testbedingungen für eine Prüfung mit MPPO sowie Verweise auf zu verwendende Methoden sollen in einer späteren Sitzung diskutiert werden.

Bisphenol A (BPA)

Auf Nachfrage eines Kommissionsmitglieds stellt ein Mitarbeiter des BfR den bisherigen zeitlichen Verlauf der Neubewertung zu BPA durch die EFSA vor. Die Kommentare des BfR zum Entwurf der Neubewertung sind dem Protokoll der 28. BeKo und der Mitteilung auf der BfR Homepage¹⁰ zu entnehmen. Im Oktober fand die öffentliche Sitzung des CEP-Panels statt, auf der die Bewertung von BPA besprochen wurde. Bisher gibt es keinen finalen Stand zur Bewertung. Wann genau die finale Stellungnahme der EFSA veröffentlicht wird, ist dem BfR nicht bekannt.

⁸ Website zu den BfR-Empfehlungen für Materialien im Lebensmittelkontakt:

https://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_fuer_materialien_im_lebensmittelkontakt-308425.html

⁹ JRC 2021. Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: Plastics, Metals, Silicone & Rubber <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2021-07/kitchenware-v3-final-20210702.pdf>

¹⁰ Entwurf einer Stellungnahme zu Bisphenol A: BfR kommentiert Neubewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/entwurf-einer-stellungnahme-zu-bisphenol-a-bfr-kommentiert-neubewertung-durch-die-europaeische-behoerde-fuer-lebensmittelsicherheit.pdf>

Methode zur Bestimmung von PAK in Polymeren

Ein Mitarbeiter eines Prüflabors berichtet über eine veröffentlichte Methode zur Bestimmung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Kunststoffen und Elastomeren mittels GC-MS, welche in einer BVL-Arbeitsgruppe gemäß § 64 LFGB erarbeitet wurde (Methodensammlung BVL B 82.02-30). Der Mitarbeiter berichtet zudem, dass in einer CEN Arbeitsgruppe aktuell ebenfalls eine Analysemethode für PAK in Kunststoffen erarbeitet wird, die sich von der genannten §-64-LFGB-Methode unterscheidet. Es wird weiter über den aktuellen Stand der Erarbeitung berichtet. Eine öffentliche Kommentierung des Normentwurfs ist ab dem 02.01.2023 möglich.

In der nachfolgenden Diskussion äußern sich Mitglieder der BeKo dahingehend, dass für die Auswahl einer geeigneten Methode neben einer möglichst vollständigen Extraktion der PAK aus einer Vielzahl verschiedener Substrate bzw. Produkte auch die Praktikabilität für die Prüflabore sowie ökologische und ökonomische Aspekte in Betracht gezogen werden sollten.

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	18. April 2023
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	18. April 2023
30. Sitzung der BeKo	19. April 2023