

4. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 17. November 2009

Am 17. November 2009 kamen die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) zu ihrer vierten Sitzung zusammen.

Hauptaufgabe der unabhängigen, externen Sachverständigen ist es, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europarats-Resolutionen zu beraten.

Als Gast nimmt bei den Tagesordnungspunkten 10 bis 12 Dr. Alexander DuChesne von der Firma MAPA GmbH an der Sitzung teil.

1 Annahme der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

Die Tagesordnung wird durch die Punkte 22 c bis 22 f ergänzt und in dieser Form einvernehmlich angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt ab, ob Interessenkonflikte bestehen. Die anwesenden Teilnehmer aus den Industrieverbänden weisen auf ihre diesbezüglichen grundsätzlichen Interessen hin. Dr. Reinhard Jung meldet zum Tagesordnungspunkt 20 (Antrag zur Aufnahme von Ammonium 2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluor-3-(trifluormethoxy)propoxy]propionat in die Empfehlung LI) einen Interessenkonflikt an. Ebenso meldet Dr. Otto Piringer einen Interessenkonflikt im Zusammenhang mit Tagesordnungspunkt 14 (Antrag zur Aufnahme von (Z,Z)-1-ethyl-2-(8-heptadecenyl)-4,5-dihydro-1-[2-[(1-oxo-9-octadecenyl)amino]ethyl]-1H-imidazoliummethylsulfat in Empfehlung XXXVI) an. Die beiden Herren werden an der Beschlussfassung zu den jeweiligen Tagesordnungspunkten nicht teilnehmen.

3 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Entwurf einer Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen (Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food (Plastics Implementation Measure (PIM))

Die EU-Kommission hat nun den zweiten Entwurf der oben genannten Verordnung vorgelegt. In diesen hat man auch die Regeln zur Prüfung der Migration aufgenommen; die bisherige Absicht, diese lediglich in der dazugehörigen Leitlinie niederzulegen, wurde verworfen, da die Bedingungen der Migrationsprüfung auch deren Ergebnis entscheidend beeinflussen. Das BMELV bittet die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo), etwaige Kommentare zu diesem Entwurf direkt an das Ministerium zu richten. Mit der Verabschiedung dieser Verordnung ist frühestens Mitte 2010 zu rechnen.

Innerhalb der BeKo wird darauf hingewiesen, dass der jetzige Entwurf vorsieht, dass das

Globalmigrat ausschließlich in Lebensmittelsimulanzien zu bestimmen ist. Eine im realen Lebensmittel auftretende Überschreitung, die aber im Simulanz nicht nachvollzogen werden kann, könnte so nicht mehr zur Beanstandung führen. Dies ist für die Überwachung insbesondere bei Importlebensmitteln ein Problem, wenn es nicht möglich ist, an das entsprechende unbenutzte Verpackungsmaterial zu gelangen, um es mit Simulanz zu prüfen. Die Untersuchung der benutzten Verpackung (z. B. des Originaldeckels) ist aber wenig sinnvoll, da ein Großteil der Substanz bereits migriert ist. Das Lebensmittel wäre hier die einzig relevante Probe, die verfügbar ist. Auch wenn die spezifischen Migrationsbegrenzungen der Einzelsubstanzen (z. B. mehrere Weichmacher in einer Deckeldichtung) eingehalten werden, kann die Summe der gemessenen Gehalte den Grenzwert der Globalmigrationen überschreiten. Die Anforderung, dass die Summe der spezifischen Migrationen nicht den Grenzwert der Globalmigration überschreiten darf, sollte deshalb ergänzt werden.

Darüber hinaus wird bemängelt, dass der Entwurf nicht vorsieht, die spezifischen Migrationsbegrenzungen auch auf Kunststoffschichten in Gegenständen aus mehreren Materialien (multi material/multi layer) anzuwenden. Dies ist insofern verwunderlich, als dass diese Begrenzungen toxikologisch abgeleitet und somit unabhängig vom Material oder Aufbau des Lebensmittelbedarfsgegenstandes sind. Allerdings würde diese Anwendung neues materielles Recht schaffen, was über die ursprüngliche Absicht der PIM, eine reine Konsolidierung vorhandener Bestimmungen herbeizuführen, hinausginge. Es sollte geprüft werden, ob eine entsprechende Regelung auf nationaler Ebene möglich ist.

Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Bezüglich dieser Verordnung wird insbesondere darauf hingewiesen, dass darin eine Frist festgelegt worden ist, innerhalb derer Anträge zur Aufnahme in die „Gemeinschaftsliste der Stoffe, die in aktiven und intelligenten Bestandteilen verwendet werden dürfen“ gestellt werden können (18 Monate nach Veröffentlichung der EFSA Guidelines für die Antragstellung, d.h. 14. Februar 2011). Die Inverkehrbringer müssen diese Frist unbedingt einhalten; der Vertrieb entsprechender Produkte wäre ansonsten rechtswidrig.

6. Änderung der Kunststoff-Richtlinie (Verordnung (EG) Nr. 975/2009 der Kommission vom 19. Oktober 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)

Diese Verordnung dient zur Aufnahme weiterer Stoffe in die Positivliste der Additive. Diese hätte eigentlich über die oben genannte PIM-Regelung erfolgen sollen; deren Erstellung erfordert jedoch noch weitere Zeit, so dass eine kurzfristige Rechtssetzung erforderlich war.

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Durch die 17. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (17. ÄVo zur BedGgStV) vom 23. September 2009 wird die 5. Änderungsrichtlinie (2008/39/EG) zur Kunststoffrichtlinie (2002/72/EG) umgesetzt und das vorläufige Verzeichnis der Additive in die BedGgStV integriert. Das vorläufige Verzeichnis ist eine Liste von Additiven zur Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien, für die ein Zulassungsantrag auf europäischer Ebene vorliegt, der aber noch nicht abschließend bewertet worden ist. Die Mitgliedstaaten haben das vorläufige Verzeichnis nun in ihre nationalen Vorschriften integriert, was aber europaweit leider nicht in einheitlicher Form geschehen ist. Die Kunststoffindustrie befürchtet, dass daraus Probleme entstehen werden und hat sich deshalb an das BMELV gewandt. Die

Zahl der Substanzen im vorläufigen Verzeichnis ist jedoch gering und nimmt mit dem Fortschreiten der Bewertung weiter ab.

Weiterhin ist mit der 17. ÄVo zur BedGgstV 2,4,4'-Trichlor-2'-hydroxydiphenyl-ether (Triclosan) in die Liste der „Stoffe, die bei dem Herstellen oder Behandeln von bestimmten Bedarfsgegenständen nicht verwendet werden dürfen“ (dortige Anlage 1) aufgenommen worden. Die EU-Kommission beabsichtigt ebenfalls eine Streichung dieser Substanz aus dem vorläufigen Verzeichnis, was wahrscheinlich mit Hilfe einer EG-Entscheidung erfolgen wird. Der entsprechende Zulassungsantrag für Triclosan wurde zwischenzeitlich zurückgezogen. Der Einsatz einer Reihe anderer Oberflächenkonservierungsmittel wird durch die 17. ÄVo nun jedoch explizit zugelassen. Darüber hinaus beinhaltet diese Änderungsverordnung noch die Strafbewehrung der GMP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 2023/2006).

Die 18. ÄVo zur BedGgstV befindet sich in Arbeit, mit der 19. wurde vor kurzem begonnen; letztere soll dazu dienen, die in der 4. Änderungsrichtlinie (2007/19/EG) zur Kunststoffrichtlinie (2002/72/EG) formulierten Regeln zur schriftlichen Erklärung (Konformitätserklärung) umzusetzen, was bislang nicht geschehen ist. Zudem soll darin die Strafbewehrung der Verordnung über aktive und intelligente Verpackungen erfolgen (Verordnung (EG) Nr. 450/2009).

Die vom BMELV angestrebten Begrenzungen zu Chromat in Leder sind von der EU-Kommission und den anderen EU-Mitgliedstaaten notifiziert worden. Die Antwort der Bundesregierung auf die im Rahmen dieser Notifizierung eingegangenen Bemerkungen wird zurzeit im Ressortkreis (der Bundesministerien) abgestimmt.

Biozid-Verordnung

In der bisherigen Biozid-Richtlinie (Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten) waren in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendete Biozide ausgenommen. Die nun geplante Biozid-Verordnung möchte diesen Bereich jedoch integrieren, wozu ein umfangreiches Bewertungsschema eingeführt werden soll. Zu den in diesem Bereich eingesetzten Bioziden gehören z. B. auch Substanzen, die Vorprodukte bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien konservieren sollen („Topfkonservierer“).

Arbeiten im Europarat

Im Bereich des Europarates ist die für Lebensmittelkontaktmaterialien zuständige Arbeitsgruppe nunmehr unter das Dach des Europäischen Direktorates für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM)) verlagert worden. In der letzten Sitzung wurden Leitlinien zu Metallen und Legierungen im Kontakt mit Lebensmitteln diskutiert, wozu das BfR ein entsprechendes Konzept eingebracht hat. Dieses soll im März 2010 mit Vertretern der Wirtschaft diskutiert werden. Voraussichtlich sollen diese Leitlinien in eine Resolution umgewandelt werden.

Sonstige Rechtssetzungsvorhaben

Für das Arbeiten mit dem europäischen Schnellwarnsystem (Rapid Exchange of Information System (RAPEX)) sind Regelungen in Form einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift erstellt worden, welche den Bundesrat in Kürze voraussichtlich durchlaufen wird. Weiterhin hat eine Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) eine Veröffentlichung über die Handhabung der GMP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 2023/2006) inner-

halb der amtlichen Lebensmittelüberwachung herausgegeben (Journal für Verbraucherschutz (2009) 4:416-419).

4 Überarbeitung der Empfehlungen des BfR

Die Richtlinie 2008/39/EG legt fest, dass das unvollständige Verzeichnis der Zusatzstoffe (Additive) für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt zum 1. Januar 2010 zu einer Positivliste wird. Dadurch ist europaweit ab diesem Stichtag für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff nur noch die Verwendung der dort aufgelisteten Additive zulässig; darüber hinaus dürfen die im vorläufigen Verzeichnis gelisteten Substanzen noch gemäß den jeweils geltenden nationalen Bestimmungen verwendet werden.

Aus diesem Grund überarbeitet das BfR zurzeit seine Kunststoffempfehlungen dahingehend, dass die im unvollständigen und die im vorläufigen Verzeichnis aufgeführten Additive aus den entsprechenden Kunststoffempfehlungen entfernt werden. Empfehlungen über andere Materialien (wie z. B. Papier, Elastomere und Silikone) bleiben davon unberührt. Im Januar 2010 soll die Überarbeitung im Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz bekannt gegeben werden. Da die Änderungen sehr umfangreich sein werden, soll dabei lediglich auf die Datenbank Kunststoffempfehlungen verwiesen werden, in der die überarbeiteten Empfehlungen dann abrufbar sein werden.

Langfristig werden die Empfehlungen des BfR, die sich auf Kunststoffe beziehen, nur noch Katalysatoren/Initiatoren und Polymerisationshilfsmittel (Polymerisation Production Aids) regeln, wobei letztere zum Teil auch gleichzeitig die Funktion eines Additivs haben und somit bereits durch die Positivliste geregelt werden.

Für Katalysatoren und Initiatoren zur Herstellung von Kunststoffen arbeitet das BfR derzeit an einer eigenen, horizontalen (d. h. Kunststofftyp-übergreifend geltenden) Empfehlung. Mit deren Einsetzung sollen die darin zusammengeführten Substanzen aus den einzelnen Kunststoff-Empfehlungen gestrichen werden; die Empfehlungen, welche sich nicht auf Kunststoffe beziehen, sondern z. B. auf Silikone oder Elastomere, werden davon unberührt bleiben. Eine erste Zusammenstellung der vorhandenen Daten zu Katalysatoren und Initiatoren soll zur Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände im April 2010 vorgelegt werden. Auf dieser Grundlage sollen Gespräche mit dem zuständigen Industrieverband stattfinden. Eine europäische Regelung dieser Substanzklassen wäre wünschenswert gewesen; die EU-Kommission ist diesbezüglich zurzeit aber nicht aktiv. Die neue Empfehlung könnte die betreffenden Substanzen in zwei Listen unterteilen: In der einen werden die vollständig und mit aktuellem Datenmaterial bewerteten Substanzen aufgeführt, während die andere ein Inventar der Substanzen ohne hinreichende Informationen umfasst.

Weiterhin bittet das BfR die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände zu prüfen, ob die „Beurteilungsgrundlage für Bedarfsgegenstände aus Hochpolymeren zur Verwendung bei Temperaturen bis max. 150 Grad C, insbesondere in Mikrowellengeräten“ weiter erhalten bleiben sollte.

5 Acrylsäure in Windeln - Risikobewertung der EDANA

Das BfR hat innerhalb seiner Beurteilungsgrundlage „Hinweise zur Beurteilung von Intimhygienezeugnissen“ folgende Beschreibung vorgenommen: „Der Gehalt an monomerer Acrylsäure in dem als Quellkörper für Binden und Slipeinlagen sowie Höschenwindeln und Win-

deleinlagen eingesetzten Polyacrylat beträgt nach dem Stand der Technik in der Regel 300 ppm.“

Der Verband EDANA (International Association Serving the Nonwovens and Related Industries) hat dem BfR nun eine eigene Risikobewertung vorgelegt, welche auf eine Änderung dieses Wertes abzielt. Deshalb hat das BfR die EDANA gebeten, der BfR-Kommission ihre Argumentation vorzutragen. Die EDANA hat sich noch etwas Zeit zur Vorbereitung erbeten, weshalb diese Thematik vertagt wird.

6 Bericht über die 26. Sitzung der Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nicht-metallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (AG „KTW“ der TWK und der BeKo) am 16./17. Juni 2009 in Bad Elster

Dieser Tagesordnungspunkt fällt wegen Erkrankung der Vertreterin des UBA aus.

7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 19. Oktober 2009 in Berlin

Hierzu wird das Protokoll der genannten Sitzung vorgestellt. Ausführlich diskutiert wird lediglich die folgende Thematik:

Untersuchungsergebnisse des Kantonalen Labors Zürich zeigen, dass Kartonverpackungen für Lebensmittel hohe Mineralölanteile enthalten, die auf das Recycling von Zeitungspapier und die darin enthaltenen Druckfarben zurückgeführt werden konnten. Dabei handelt es sich um kürzerkettige Mineralölfraktionen mit einem relativ hohen Aromatenanteil. Im Altpapieraufarbeitungsprozess wird nur ein kleiner Teil des Mineralöls entfernt.

Mineralöl ist ein Gemisch aus sehr vielen unterschiedlich aufgebauten Kohlenwasserstoffen (paraffinische, naphthenische und aromatische Kohlenwasserstoffe mit unterschiedlichen Alkylresten). Dies macht die toxikologische Bewertung ausgesprochen schwierig, so dass das BfR (auch aus Mangel an Daten) derzeit keine abschließende Bewertung vorlegen kann. Es liegen zwar Bewertungen des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) und des früheren Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der EU-Kommission (Scientific Committee for Food (SCF)) zu bestimmten Mineralölfraktionen vor; diese beziehen sich aber auf hochraffinierte, d. h. aromatenfreie Weißöle, während die in den Lebensmitteln gefundenen Mineralöle ca. 20 % Aromaten enthielten. Grundsätzlich sind jedoch Übergänge von kürzerkettigen und aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen in Lebensmittel unerwünscht.

Innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) wird folgende Vorgehensweise diskutiert:

Zunächst sollten weitere Daten zum Gehalt an Mineralöl in Recycling-Papieren und Lebensmitteln gesammelt werden. Zur Einschätzung des Übergangs könnte man sich der mathematischen Modellierung (Modelling) bedienen. Weiterhin sollten die erhältlichen toxikologischen Literaturdaten zusammengetragen werden (das BfR wird mit dem Mineralölwirtschaftsverband Kontakt aufnehmen), um daraus Empfehlungen für erste Maßnahmen zur Reduktion der Gehalte an Mineralöl abzuleiten. Diese könnten sich auf Grund der komplexen Zusammensetzung der Mineralöle auf Leitsubstanzen (oder auf ein als typisch zu beschreibendes Mineralölprodukt) beziehen.

Um den Verbraucher vor einer Mineralölexposition weitgehend zu schützen, sind folgende

Strategien möglich:

- Die bedruckende Industrie könnte die Zusammensetzung der von ihnen verwendeten Druckfarben dahingehend umstellen, dass diese nur noch als unbedenklich bewertete Öle enthalten. Eine solche Maßnahme wäre in jedem Fall wünschenswert, da der Verbraucher dem Mineralöl nicht allein über Lebensmittel ausgesetzt ist, sondern häufig auch mit einer bedruckten Zeitung im Hautkontakt steht und die davon ausgehenden kürzerkettigen Kohlenwasserstoffe dermal aufnimmt. Selbst die Verwendung sogenannter Weißöle stellt keine pauschale Lösung dar, da die JECFA für die kürzerkettigen Weißöl-Fractionen bereits sehr niedrige toxikologische Grenzen festgelegt hat.
- Der Übergang von der Papierverpackung ins Lebensmittel könnte im Bedarfsfall mit Hilfe einer funktionellen Barriere (z. B. durch einen Innenbeutel aus einem geeigneten Kunststoff) verhindert oder zumindest verringert werden. Nach Auskunft der BeKo-Experten stünden das Wissen und die technologischen Möglichkeiten für derartige Maßnahmen bereits zur Verfügung.
- Die Anforderungen an rezyklierte Fasern, die zur Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden, könnten so umgestaltet werden, dass nur noch Materialien mit entsprechend geringen Mineralölgehalten eingesetzt werden. Dies aber könnte dazu führen, dass rezyklierte Fasern zukünftig im Lebensmittelbereich nicht mehr verwendet werden. Zur Einhaltung solcher neuen Anforderungen würde die Industrie wahrscheinlich auf Frischfaserprodukte ausweichen, was aus der Perspektive des Umweltschutzes bedauerlich wäre.

Unabhängig davon, welche von den zuvor genannten Maßnahmen favorisiert werden, sollten alle Möglichkeiten genutzt werden, um den Eintrag von Mineralölen in den Altpapierkreislauf zu senken.

Das BfR wird zu dieser Problematik eine Stellungnahme für das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz erarbeiten, welches damit eventuell an die europäische Kommission herantreten wird.

8 Bericht über die Sitzung des ad hoc Ausschusses Spielzeug sowie die weiteren Aktivitäten im Zusammenhang mit der europäischen Spielzeugrichtlinie

Das entsprechende Sitzungsprotokoll wird vorgestellt. Die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände senden etwaige Änderungswünsche bis zum 25. November 2009 an das BfR. Das Protokoll wird auf der Homepage des BfR veröffentlicht.

Folgende Thematik des Protokolls wird eingehender diskutiert: Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) sind aufgrund ihrer kanzerogenen Eigenschaften, ihres genotoxischen Wirkmechanismus, der sehr guten dermalen Aufnahme und ihres Vorkommens in verbrauchernahen Produkten einschließlich Spielzeug besonders kritisch zu bewerten. Das BfR hat sich deshalb in seiner Stellungnahme für gesetzliche Grenzwerte ausgesprochen. (http://www.bfr.bund.de/cm/216/pak_in_verbrauchernahen_produkten_muessen_so_weit_wie_moeglich_minimiert_werden.pdf, http://www.bfr.bund.de/cm/216/polyzyklische_aromatische_kohlenwasserstoffe_pak_in_spielzeug.pdf)

Ein Mitglied der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände stellt dar, dass die deutsche Kautschukindustrie Grenzwerte prinzipiell begrüßt, wobei man sich jedoch nicht auf die 16 PAK der amerikanischen Umweltbehörde (Environmental Protection Agency (EPA)) beziehen

sollte. Es wäre besser, nur auf die als kanzerogen/mutagen/reproduktionstoxisch eingestufte PAK abzustellen. (Nur ein Teil der 16 PAK nach EPA entspricht dieser Einstufung.) Möglicherweise ist es sinnvoll, die 8 PAK der Reifenrichtlinie (2005/69/EG) bzw. die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als Lebensmittel-Kontaminanten bewerteten PAK zugrunde zu legen

(http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/contam_ej_724_PAHs_en.pdf).

Weiterhin wird dargestellt, dass die bereits von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) veröffentlichten PAK-Höchstgehalte auch von Anwendern aufgenommen worden seien, für die diese ursprünglich nicht gedacht waren. So würden Herstellerbetriebe von ihren Zulieferern die Einhaltung dieser Höchstgehalte z. B. auch bei Keilriemen für Waschmaschinen fordern, obwohl hier offensichtlich von keiner Verbraucherexposition ausgegangen werden könne. Falls das BfR eigene Grenzwerte vorschlagen wird, bittet das Mitglied darum, deren Bezug (d. h. Anwendungsbereiche) präzise nach außen hin darzustellen, damit es nicht zu derartigen Fehlinterpretationen kommt.

Aus dem Bereich der Überwachung wird darauf hingewiesen, dass mit den 16 PAK nach EPA nur unsubstituierte Polyaromaten erfasst werden, nicht aber die möglicherweise in viel größeren Mengen vorkommenden alkylierten Polyaromaten mineralischen Ursprungs, die z. B. aus Weichmacherölen stammen.

9 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 16. November 2009 (nur Themen, die nicht im Rahmen dieser Tagesordnung behandelt werden)

Die Landesuntersuchungsanstalt Sachsen hat in diesem Jahr Gehalte an *N*-Ethyl-*o/p*-Toluolsulfonamid (NETSA, CAS 8047-99-2) in einigen Lebensmitteln nachgewiesen (Maximalwert: 183 µg/kg Molkeriegel). Die Substanz wird mit einem Gehalt von bis zu 5 % als Weichmacher in Druckfarben eingesetzt und war offensichtlich aus der Bedruckung der Verpackung auf die enthaltenen Lebensmittel übergegangen. Das BfR ist daraufhin vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) gebeten worden, diese Substanz zu bewerten. Der Ausschuss Toxikologie hat die von Seiten der Industrie vorgelegten toxikologischen Daten geprüft und hält eine zusätzliche *in vivo*-Mutationsuntersuchung (UDS-Test) für erforderlich. Sollte diese als negativ bewertet werden können, wäre eine Migration von *N*-Ethyl-*o/p*-Toluolsulfonamid bis zu 50 µg/kg Lebensmittel akzeptabel. Die Anwender favorisieren jedoch die Bewertung eines höheren Übergangs bis zu 5 mg/kg Lebensmittel und haben deshalb eine orale 90-Tages-Studie vorgelegt. Da die Ergebnisse dieser Studie auch in der niedrigsten angewandten Dosis noch vereinzelte Effekte aufweisen, die auf ein neurotoxisches Potenzial der Substanz hindeuten, konnte keine toxikologisch unbedenkliche Dosis (No-observed-adverse-effect-level (NOAEL)) abgeleitet werden. Der Firma wurde vorgeschlagen, über eine „benchmark dose“-Modellierung einen Margin of Safety (MOS) zu ermitteln, der ggf. eine Migration > 50 µg/kg Lebensmittel erlauben könnte. Alternativ könnte auch eine 28-Tages-Studie mit Gabe der Substanz mit entsprechend niedrigen Dosierungen über das Futter (anstelle einer Schlundsondenverabreichung) vorgenommen werden, um daraus einen NOAEL ableiten zu können.

Der Ausschuss Toxikologie hat sich erneut mit dem Thema Bisphenol A (BPA) auseinandergesetzt, da im Herbst 2009 eine weitere Studie zur Entwicklungstoxikologie (nach OECD-Guideline 426) mit BPA abgeschlossen worden ist (Final Report, WIL-186056, American Chemistry Council). Die erste Durchsicht des Studienberichts ergab keinen Hinweis, der die Änderung des bislang gültigen Grenzwertes (tolerable tägliche Aufnahme, TDI) von 0,05 mg Bisphenol A/kg Körpergewicht erforderlich macht. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) will sich im Mai 2010 zu dieser Publikation äußern.

Das BfR hat für das BMELV im August 2009 einen Bericht zu endokrinen Disruptoren aus Lebensmittelbedarfsgegenständen erstellt. Dieses Thema hat unter anderem im Zusammenhang mit dem möglichen Einfluss von Kunststoffflaschen auf die östrogenartige Aktivität in Mineralwasser die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit erregt (vergleiche dazu das Protokoll der 3. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, Punkt 9: Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 22. April 2009). Dabei hat sich gezeigt, dass es eine Vielzahl unterschiedlicher Definitionen zu endokrinen Disruptoren gibt. Eine klare Entscheidung, ob ein Stoff als endokriner Disruptor einzustufen ist oder nicht, ist vor allem im Bereich der Regulation von Chemikalien im REACH-Prozess oder von Pflanzenschutzmitteln von großer Bedeutung. Der Ausschuss Toxikologie hat weiterhin — u. a. anhand einer neueren Studie aus Dänemark (Nordstroem Joensen U, Bossi R, Leffers H, Astrup Jensen A, Skakkebaek NE, Joergensen N, 2009: Do Perfluoralkyl Compounds Impair Human Semen Quality? *Environmental Health Perspectives* 117: 923-927) — die Frage erörtert, ob bei Exposition gegenüber Gemischen aus endokrinen Disruptoren additive Effekte auftreten können. Dabei ist er zu dem Schluss gekommen, dass bei bestimmten Substanzklassen (z.B. reproduktionstoxischen Phthalaten) eine solche Wirkungsadditivität nicht auszuschließen ist.

Ein weiteres Thema der Ausschusssitzung war die Bewertung von Di-(2-ethylhexyl)maleat (DEHM, CAS 142-16-5). Die Substanz war in Lebensmitteln aus Kartonverpackungen bis zu 1500 µg/kg festgestellt worden. Bei dieser Substanz handelt es sich vermutlich um eine Verunreinigung von Di-(2-ethylhexyl)sulfosuccinat, das als Emulgator in Beschichtungen und Klebstoffen verwendet wird. Es stand eine neue Hydrolysestudie zur Verfügung, welche zeigt, dass die Substanz unter den im Magen-Darm-Trakt herrschenden Bedingungen innerhalb von 3 Stunden vollständig abgebaut wird. Die wahrscheinlichen Abbauprodukte Maleinsäure und Diethylhexanol stellen aus toxikologischer Sicht keinen Anlass zur Besorgnis dar. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die gemessenen DEHM-Konzentrationen gesundheitlich unbedenklich sind. Eine Minimierung der Exposition des Verbrauchers mit dieser Substanz sollte jedoch angestrebt werden.

10 Anfrage der MAPA GmbH zur Änderung der Empfehlung XXI, Nr. 3.6: Wegfall des Hinweises: „Das Erzeugnis ist unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt, der Allergien verursachen kann.“

Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) des BfR schreibt innerhalb ihrer Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 sowie z. T. auch gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches) unter 3.6 folgenden Hinweis vor: ... Bei Produkten, die aus Naturkautschuklatex hergestellt wurden, sind die Bedarfsgegenstände oder ihre Verpackung mit folgendem Hinweis zu versehen: „Das Erzeugnis ist unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt, der Allergien verursachen kann.“

Ein Hersteller von Saugern ist nun mit der Bitte an das BfR herangetreten, die Notwendigkeit dieser Kennzeichnung zu überprüfen, da er den Zusatz „der Allergien verursachen kann“ im Fall von Babysaugern mit sehr niedrigen Allergengehalten für nicht erforderlich hält und dieser zu einem Wettbewerbsnachteil gegenüber Saugern aus Silikon führt. In einem kurzen Vortrag stellt ein Vertreter des Unternehmens dar, dass in den vergangenen Jahren nur sehr wenige Fälle von Allergien, die vermutlich durch Sauger ausgelöst worden sind, in der Literatur berichtet worden seien. Die Symptome seien leicht und reversibel gewesen. Bei manchen dieser Fälle seien die betroffenen Kinder vor Auftreten der allergischen Symptome mehrfach operiert worden, so dass möglicherweise dabei eine Sensibilisierung durch Gummihandschuhe oder – katheter erfolgt sei. Zudem berichtet der Firmenvertreter von eigenen Unter-

suchungen mittels der FIT kit[®]-Methode, bei denen in den ausgekochten Latexsaugern (Beruhigungssaugern (Schnullern) wie auch Flaschensaugern) keines der bekannten 4 allergieauslösenden Latexproteine mehr nachweisbar war (Summenwert < 0,15 ppm). Im Zusammenhang mit den eigenen Produkten sei in den rückverfolgbaren letzten 20 Jahren keine Verbraucherbeschwerde wegen latex-allergischer Symptome aufgetreten. Markenübergreifende Untersuchungen des Wirtschaftsverbandes der deutschen Kautschukindustrie mittels der FIT kit[®]-Methode haben ebenfalls ergeben, dass die 4 damit erfassten allergieauslösenden Latexproteine in den bestimmungsgemäß ausgekochten Beruhigungssaugern nicht nachweisbar waren. Der ursprüngliche Beweggrund, den diskutierten Hinweis in die Empfehlung XXI aufzunehmen, lag in der damaligen Problematik der Allergieauslösung durch Haushaltshandschuhe; bei Beruhigungssaugern gab es keinen Anlass zur Besorgnis.

Aus Sicht der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände kann, sofern die Abwesenheit der betreffenden Latexproteine durch entsprechende Tests belegt worden ist, bei Beruhigungs- und Flaschensaugern (Trinksaugern) auf den entsprechenden Hinweis „der Allergien verursachen kann“ verzichtet werden. Da sich dieser in seiner jetzigen Form auch auf eine Reihe weiterer Bedarfsgegenstände bezieht (z. B. Gymnastikbänder – diese haben in der Vergangenheit eine hohe Beanstandungsquote gezeigt), soll er jedoch nicht entfernt werden. Die Ausnahme der Beruhigungs- und Flaschensauger könnte aber in Form einer entsprechenden Fußnote formuliert werden. Das BfR wird zur nächsten Sitzung einen entsprechenden Formulierungsvorschlag erarbeiten.

11 Änderung des Bezugs der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern in Empfehlung XXI, Nr. 2.5.2: Einführung einer gehaltsbezogenen Begrenzung, da die oberflächenbezogene Begrenzung eine Oberflächenbestimmung erfordert

In Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk) des BfR sind innerhalb der Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 sowie z. T. auch gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches) unter 2.5.2 (Migration) Grenzwerte für die Globalmigration aufgeführt, die sich auf die Fläche des Bedarfsgegenstandes beziehen (Dimension: mg/dm²). Dies stellt das untersuchende Labor vor die Aufgabe, die Oberfläche des Prüfgegenstandes zu bestimmen, was im speziellen Fall der Sauger aufgrund der Form nicht unproblematisch ist. Eine Mitarbeiterin der amtlichen Lebensmittelüberwachung fragt deshalb an, ob diese Regelung dahingehend umgewandelt werden kann, dass auf die Masse des Saugers bezogen wird. Ein Vertreter eines Herstellers von Saugern stellt dazu Oberflächen- und Massenwerte der Beruhigungs- und Flaschensauger seines Unternehmens vor. Er weist darauf hin, dass die Kenntnis der Oberfläche ohnehin vorhanden sein müsse, da bei der Durchführung der Migrationsprüfung ein bestimmtes Oberflächen-zu-Volumen-Verhältnis einzuhalten sei. In der Diskussion der präsentierten Daten ergibt sich, dass es möglich wäre, den Wert des zulässigen Globalmigrates auf den einzelnen Sauger (Dimension: mg/Sauger) zu beziehen, da das Verhältnis von der Oberfläche des Saugers zu dessen Masse relativ konstant zu sein scheint. Vor einer entsprechenden Änderung der Empfehlung wird das BfR diesen Zusammenhang näher prüfen und dazu weitere Hersteller befragen.

12 Bisphenol A in Beruhigungssaugern

Im September 2009 hat die österreichische Umweltorganisation Global 2000 Daten zur Freisetzung von Bisphenol A aus Babysaugern vorgelegt. Dabei wurden Werte bis zu 10 Mikrogramm pro Liter künstlichen Speichels angegeben. In den Schnullern selbst waren angeblich

Gehalte von bis zu 437 mg pro kg Schnuller ermittelt worden. Das BfR hat daraufhin 18 Beruhigungssauger verschiedener Hersteller und Marken aus Latex und Silikon hinsichtlich ihrer Abgabe von Bisphenol A untersucht. Die Bestimmung in der künstlichen Speichellösung erfolgte mit HPLC und zwei unterschiedlichen Detektionsmethoden (MS- und Fluoreszenz-Detektion). Mit dieser Analytik kann die Abgabe von Bisphenol A ab einer Menge von 0,3 µg pro Liter Speichellösung entsprechend 0,015 µg pro Sauger sicher nachgewiesen werden. In 17 Proben war ein Übergang von Bisphenol A in die Speichellösung nicht nachweisbar. In einer Probe wurde ein Übergang von 4 µg pro Liter entsprechend 0,2 µg pro Sauger und Stunde bestimmt. Die mit den beiden unterschiedlichen Detektionssystemen erhaltenen Ergebnisse stimmen sehr gut überein. Für den einzigen Sauger mit einem messbaren Übergang von Bisphenol A würde sich unter der Annahme, dass ein Säugling mit einem Körpergewicht von 4,5 kg diesen Sauger 12 Stunden pro Tag verwendet, eine Ausschöpfung der täglich tolerierbaren Aufnahmemenge von 1 % ergeben. Dieses Ergebnis gibt keinen Anlass zu gesundheitlichen Bedenken

(http://www.bfr.bund.de/cm/216/bisphenol_a_in_beruhigungssaugern_untersuchungsergebnisse_des_bfr.pdf,
http://www.bfr.bund.de/cm/216/bisphenol_a_in_beruhigungssaugern.pdf).

Verschiedene Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände können mit ihren eigenen Untersuchungen die Angaben von Global 2000 ebenfalls nicht bestätigen. Wie die Organisation zu derartig hohen Werten gelangen konnte, ist unklar. Möglicherweise spielen Blindwertprobleme oder die Bildung von Artefakten in der angewandten GC/MS-Methode eine Rolle. Der zu diesem Tagesordnungspunkt als Gast anwesende Vertreter eines Herstellerbetriebes beklagt den wirtschaftlichen Schaden dieses Vorfalles und befürchtet, dass der bislang zur Herstellung der Schilder (dies ist das harte Kunststoffteil, an dem der eigentliche Sauger befestigt ist) eingesetzte Werkstoff Polycarbonat in Zukunft nicht mehr angewandt werden wird, da er im Zusammenhang mit dieser Problematik verdächtigt worden war, die Ursache der Bisphenol A-Gehalte zu sein. Dies sei insofern bedauerlich, als dass Ersatzmaterialien schlechtere physikalische Eigenschaften aufwiesen.

Das BfR sieht vor, zu dieser Problematik noch eine weitere (abschließende) Stellungnahme zu veröffentlichen.

13 Projekt des CVUA Stuttgart und der FABES Forschungs GmbH zur Modellierung des Ausgasens flüchtiger Stoffe

Seit längerem fallen in der amtlichen Lebensmittelüberwachung Proben von Bedarfsgegenständen auf, die stark riechen. Bei der deshalb durchgeführten chemischen Untersuchung konnten zum Teil deutliche Gehalte an unterschiedlichen flüchtigen Substanzen nachgewiesen werden. Dabei handelte es sich beispielsweise um Stoffe wie Acetophenon oder Phenol. Da diese Substanzen aus toxikologischer Sicht kritisch sind, stellt sich die Frage nach der Verbraucherexposition durch den betreffenden Bedarfsgegenstand. Sie muss bekannt sein, um den Bedarfsgegenstand gegebenenfalls beanstanden oder andere Maßnahmen zum Schutz des Verbrauchers treffen zu können.

Aus diesem Grund haben das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart und ein auf die Analytik und Bewertung von Stoffübergängen spezialisiertes Institut modellhafte Untersuchungen an einer Luftmatratze aus Weich-Polyvinylchlorid mit ca. 38 % Diisononyl-Phthalat vorgenommen. Diese Realprobe enthielt Phenol, Acetophenon, 2-Phenyl-2-propanol und Isophoron, was ihren starken Geruch erklärt. Als Ergebnis der Untersuchung liegen nun alle notwendigen charakteristischen Stoffkonstanten vor, um den Übergang der

genannten flüchtigen Substanzen sowohl in die Umgebungsluft als auch in eine Schweißlösung berechnen zu können. Es ist beispielsweise möglich abzuschätzen, wie viel Phenol in einer bestimmten Zeit aus der Luftmatratze in einen Raum ausdampft. So treten in diesem konkreten Fall während 8-stündiger Lagerung der aufgeblasenen Matratze bei 20 °C etwa 25 % der flüchtigen Komponenten aus, was bei einem Raumvolumen von 10 m³ (Zelt) einer Konzentration von 1,3 mg Isophoron/m³ Luft und 0,1 mg 2-Phenyl-2-propanol/m³ Luft entspricht. Da für diese Berechnungen eine spezielle Software zur Verfügung steht, lassen sich auch die Ergebnisse für andere Randbedingungen berechnen. Bei diesen Berechnungen werden Luftwechsel und Luftfeuchte allerdings nicht berücksichtigt.

Insgesamt wurde gezeigt, dass die Migrationen flüchtiger Inhaltsstoffe aus Bedarfsgegenständen sowohl in die Atmosphäre als auch in flüssige Medien modelliert werden kann und sich somit die Exposition für bestimmte Szenarien errechnen lässt. Dadurch lassen sich aufwändige Prüfkammerversuche zum Teil umgehen. Im Bereich der Innenraumexposition ist die Korrelation zwischen den Ergebnissen aus Prüfkammeruntersuchungen und denen der Modellierung bereits untersucht worden.

14 Antrag zur Aufnahme von (Z,Z)-1-ethyl-2-(8-heptadecenyl)-4,5-dihydro-1-[2-[(1-oxo-9-octadecenyl)amino]ethyl]-1H-imidazoliumethylsulfat in Empfehlung XXXVI

Beantragt wird die Aufnahme der oben genannten Verbindung in die Empfehlung XXXVI (Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt). Die Verbindung soll in Papiertüchern als Weichmacher mit einer maximalen Konzentration von 0,5 % (bezogen auf den trockenen Faserstoff) eingesetzt werden. Das so behandelte Papier ist für den Einsatz bei allen Arten von Lebensmitteln vorgesehen.

Sowohl aus chemisch-analytischer als auch aus toxikologischer Sicht gibt es eine Reihe von Nachforderungen, die in Form einer Neufassung des Antrags beantwortet werden müssen.

15 Antrag zur Aufnahme eines Reaktionsproduktes aus Hexamethylen-1,6-diisocyanat (Homopolymer), umgesetzt mit 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluor-1-octanol in die Empfehlung XXXVI

Beantragt wird die Aufnahme des oben genannten fluorhaltigen Polymers in die Empfehlung XXXVI. Im Handelsprodukt liegt es als ca. 28 %ige Lösung vor und soll dazu dienen, Papiere und Kartons fettbeständig zu machen. Die so behandelten Papierprodukte sind für alle Arten von Lebensmitteln vorgesehen. Die maximale Einsatzmenge des reinen Polymers beträgt 0,16 % (bezogen auf den trockenen Faserstoff).

Außer einigen formalen Nachfragen bzw. Nachforderungen des BfR bestehen von Seiten des Ausschusses Anträge keine Bedenken. Im Ausschuss Toxikologie ergab sich eine Nachfrage zur Identität der in den toxikologischen Studien eingesetzten Substanzen. Vorbehaltlich des Ergebnisses dieser Nachfragen befürwortet die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände die Aufnahme der Substanz in die Empfehlung XXXVI.

16 Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Methacrylsäure, 2-Hydroxyethylmethacrylat, Polyethylenglykolmonoacrylat und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylacrylat als Natriumsalz in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2

Beantragt wird die Aufnahme des oben genannten fluorhaltigen Copolymers in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2. Im Handelsprodukt liegt es als 20 %ige Lösung vor und soll dazu dienen, Papiere und Kartons fettbeständig zu machen. Die so behandelten Papierprodukte sind für alle Arten von Lebensmitteln vorgesehen. Die maximale Einsatzmenge beträgt 0,8 % (bezogen auf den trockenen Faserstoff).

Außer einigen formalen Nachfragen bzw. Nachforderungen des BfR bestehen von Seiten des Ausschusses Anträge zur Aufnahme in die Empfehlung XXXVI keine Bedenken. Für die Aufnahme in Empfehlung XXXVI/2 sind jedoch weitere Unterlagen erforderlich. Der Ausschuss Toxikologie hat bezüglich der Aufnahme in die Empfehlungen keine Bedenken.

17 Antrag zur Aufnahme von o-Cresylglycidether als Ausgangsstoff für Harze und Härter (Monomer) in Anlage 1 der Beschichtungsleitlinie des Umweltbundesamtes unter 1.1.3 Oxiran-/Glycidylverbindungen

Der Antragsteller hat diesen Antrag zurückgezogen.

18 Antrag zur Aufnahme von Poly-(ω -hydroxy-(polyoxyethylen-polyoxypropylen-propyl)methylsiloxan)-co-polydimethylsiloxan Reaktionsprodukt mit Hexamethyldiisocyanat in die Empfehlung XXXVI

Beantragt wird die Aufnahme des oben genannten Polysiloxans in die Empfehlung XXXVI (Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt). Die Substanz soll als Schaumverhütungsmittel bei der Papierherstellung verwendet werden. Die Substanz ist kein einheitlicher Stoff, sondern ein Gemisch von Reaktionsprodukten aus 3 Präpolymeren und Hexamethyldiisocyanat. Die Reaktion wird unter Verwendung eines Katalysatorgemisches durchgeführt. Die maximale Einsatzmenge beträgt 4 mg/kg Substanz (bezogen auf den trockenen Faserstoff). Ausgehend von einem Flächengewicht von 80 g pro Quadratmeter ergibt sich so eine Konzentration von maximal 19 $\mu\text{g}/6 \text{ dm}^2$ Papier.

Der Ausschuss Anträge hat eine Nachforderung gestellt. Der Ausschuss Toxikologie stimmt (angesichts der geringen Menge pro Papierfläche) einer Aufnahme in die Empfehlungen zu.

19 Antrag zur Aufnahme von Aluminiumhydroxidchlorid in Empfehlung XXXVI/2

Beantragt wird die Aufnahme der oben aufgeführten Verbindung in die Empfehlung XXXVI/2 (Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke). Die Substanz soll als Fixiermittel mit einer maximalen Konzentration von 0,09 %, berechnet als Aluminium, bezogen auf den trockenen Faserstoff, eingesetzt werden. Das so behandelte Papier ist für Backzwecke in Kontakt mit wässrigen und fettigen Lebensmitteln vorgesehen.

Es bestehen weder von Seiten des Ausschusses Anträge noch von Seiten des Ausschusses Toxikologie Bedenken. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände befürwortet die Aufnahme der Substanz in Empfehlung XXXVI, wobei die Einsatzmenge auf 0,09 % (berechnet als Aluminium, bezogen auf den trockenen Faserstoff) begrenzt werden sollte.

20 Antrag zur Aufnahme von Ammonium 2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluor-3-(trifluormethoxy)propoxy]propionat in die Empfehlung LI

Beantragt wird die Aufnahme der oben genannten Verbindung in die Empfehlung LI (Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte). Die Substanz soll als Emulgator während der Polymerisation der Monomere bei der Herstellung von Fluorpolymer- und Fluorthermoplastikdispersionen eingesetzt werden. Die Konzentration in der Emulsion beträgt 1000 ppm. Nach dem Polymerisationsschritt wird die Substanz entfernt. Die so erhaltenen Polymerdispersionen werden durch Sintern (> 280°C für 10 min) als Antihafbeschichtungen auf Küchengeräten aufgebracht. Die Substanz hat im Fertigprodukt keine technische Funktion und dient nur als Fabrikationshilfsstoff.

Von Seiten des Ausschusses Anträge wurde eine Nachforderung gestellt. Von deren Ergebnis hängt auch die Form der Begrenzung der Substanz bei Aufnahme in die Empfehlungen ab. Unter der Voraussetzung, dass praktisch kein Übergang der beantragten Substanz stattfindet, hat der Ausschuss Toxikologie keine Bedenken.

21 Antrag zur Aufnahme von Hafniumdioxid in Empfehlung III

Beantragt wird die Aufnahme von Hafniumdioxid unter „Reste von Katalysatoren“ in Empfehlung III (Polyethylen). Die Substanz ist unter dieser Kategorie bereits mit einer Begrenzung von maximal 100 mg Hafnium/kg Fertigerzeugnis in Empfehlung VII (Polypropylen) enthalten.

Da die Substanz bereits in Empfehlung VII aufgenommen worden ist und sich die dafür vorgelegten Untersuchungsergebnisse übertragen lassen, war eine Besprechung im Ausschuss Anträge nicht notwendig. Von Seiten des Ausschusses Toxikologie werden keine Bedenken geäußert. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände befürwortet die Aufnahme der Substanz in Empfehlung III mit einer Begrenzung bezüglich des Restgehaltes im fertigen Polymer von 100 ppm, berechnet als Hafnium.

22 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

Sitzung des ad hoc Ausschusses Textilien und Leder	19. Januar 2010
27. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)	20. Januar 2010
Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo	2. März 2010
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	21. April 2010
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	21. April 2010
5. Sitzung der BeKo	22. April 2010
28. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Bad Elster)	8. und 9. Juni 2010
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	16. November 2010
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	16. November 2010
6. Sitzung der BeKo	17. November 2010

b) Bericht über die Arbeit des ad hoc Ausschusses Textilien und Leder

Die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände haben dem Bericht über die letzte Sitzung des ad hoc Ausschusses Textilien und Leder am 9. Dezember 2008 in einer Abfrage per E-Mail mit kleinen Änderungen zugestimmt. Er wurde auf der Homepage des BfR veröffentlicht

(http://www.bfr.bund.de/cm/207/1_sitzung_der_bfr_kommission_fuer_bedarfsgegenstaende_schwerpunkt_textilien_und_leder.pdf).

c) Melaminfreisetzung aus Küchenutensilien

Im Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Münsterland-Emscher-Lippe sind unterschiedliche Küchengeräte (Pfannenwender, Kochlöffel sowie eine Suppenkelle und ein Gemüselöffel) aus Melaminharz untersucht worden. Da diese Gegenstände meist für eine zulässige Maximaltemperatur von 180 °C ausgelobt werden, wurde bei erhöhter Temperatur geprüft (Kochen unter Rückfluss); als Simulanz diente 3 %ige Essigsäure. Es zeigte sich dabei, dass die genannten Geräte deutliche Mengen an Melamin und Formaldehyd abgeben. Die Werte nahmen bei wiederholtem Gebrauch zu, was darauf hinweist, dass das Material hydrolysiert wird, so dass die Ausgangsmonomere entstehen. Da es sich hier um Gegenstände handelt, die in der Praxis mehrfach verwendet werden, wurden mehrere Untersuchungen hintereinander durchgeführt. In der dritten Prüflösung, welche üblicher Weise beurteilt wird, wurden Gehalte an Melamin und Formaldehyd festgestellt, die den jeweiligen spezifischen Migrationswert eindeutig überschritten. Bei diesen Extraktionsexperimenten wurden die entsprechenden Küchengeräte allerdings zerschnitten, um sie in die Extraktionsapparatur überführen zu können. Der Einfluss der dabei auftretenden Schnittkanten muss noch untersucht werden.

Sollten diese Untersuchungsergebnisse nicht auf den Einfluss der Schnittkanten zurückzuführen sein, wären nach Ansicht der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände Melaminharze für die genannten bestimmungsgemäßen Anwendungen bei höheren Temperaturen mit sauren Lebensmitteln nicht geeignet.

In Abhängigkeit von den Untersuchungsergebnissen empfiehlt die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, ggf. einen entsprechenden Hinweis auf der BfR-Homepage zu veröffentlichen. Die BfR-Kommission weist aber darauf hin, dass gegen Anwendungen bei Raumtemperatur, auch verbunden mit einer heißen Abfüllung (z. B. bei Camping-Tassen oder Suppentellern aus diesem Material), nichts einzuwenden ist.

d) Organisatorische Informationen zur Kommissionsarbeit

Das BfR hat den Ablauf der Kommissionsarbeit wie folgt geändert: Die Berufungsdauer der aktuell tätigen BfR-Kommissionen wird am 31. Dezember 2010 enden. Die nächste Berufungsperiode wird dann für alle Kommissionen einheitlich am 1. Januar 2011 beginnen; ab 2011 wird die Berufungsperiode offiziell auf drei Jahre verlängert.

Die Ausschreibung für die Periode 2011-2013 wird im ersten Halbjahr 2010 beginnen. Alle Mitglieder müssen neu berufen werden, wobei aber die jetzigen Mitglieder ihre Bewerbungsunterlagen nicht erneut einreichen müssen. Vielmehr reicht eine Interessenbekundung mittels eines formlosen Antrags aus. Vertreter des Umweltbundesamtes (UBA) und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sollen ohne Bewerbungsverfahren als Gäste in die BfR-Kommission berufen werden können.

e) Sensorische Untersuchung von Bedarfsgegenständen: Erarbeitung von Leitlinien im Ausschuss Analytik

Bedarfsgegenstände werden bei einer sensorischen Untersuchung durch verschiedene Prüfeinrichtungen häufig in unterschiedlicher Weise beurteilt. Dies liegt zum einen daran, dass sensorische Prüfungen durch Personen vorgenommen werden, die sich in ihrer Wahrnehmung individuell unterscheiden können. Ein weiteres Problem besteht derzeit auch darin, dass die Durchführung der Prüfung nicht näher festgeschrieben ist. So kann ein Schneidbrett aus Holz Wasser ausgesetzt oder aber z. B. mit Gurkenscheiben belegt werden. Anschließend wird das Prüfwasser bzw. werden die Scheiben verkostet, wobei man zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen kann. Um vergleichbare Resultate zu erzielen, ist es also notwendig, einheitliche Prüfbedingungen festzulegen.

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände empfiehlt dem BfR daher, ihren Ausschuss Analytik mit der Erarbeitung entsprechender Leitlinien zu beauftragen. Dabei können die Leitlinien für die Untersuchung von Lebensmittelkontaktmaterialien des gemeinsamen Forschungszentrums der Europäischen Union (Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs. Joint Research Centre/Institute for Health and Consumer Protection (with a focus on kitchenware) A CRL-NRL-FCM Publication, 1st Edition [2009]) als Vorlage dienen. Auch innerhalb des Netzwerkes der europäischen Referenzlaboratorien (Network of the National Reference Laboratories (NRLs) for Food Contact Materials (FCM)) ist das Anliegen geäußert worden, diesbezügliche Leitlinien zu erarbeiten. Deutschland könnte somit eine Vorreiterrolle übernehmen.

Zwei Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sind bereit, entsprechende Vorarbeiten für den Ausschuss Analytik zu leisten.

f) Prüfung, ob mehr als 2 Sitzungen der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände im Jahr notwendig sind

Dieser Diskussionspunkt wird durch das BfR geprüft und im Rahmen der nächsten Sitzung behandelt werden.