

## 6. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 17. November 2010

Am 17. November 2010 kamen die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) zu ihrer Sitzung zusammen.

Hauptaufgabe der unabhängigen 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.

### 1 Annahme der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

### 2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Die stellvertretende Vorsitzende, welche die Sitzung wegen der Verhinderung des Vorsitzenden leitet, bittet darum, eventuelle Interessenkonflikte anzugeben. Es werden keine Interessenkonflikte genannt.

### 3 Bericht des BMELV zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Wegen Verhinderung des zuständigen Vertreters des BMELV berichtet eine Mitarbeiterin des BfR:

#### *Deutschland: Änderungen der Bedarfsgegenständeverordnung*

Durch die achtzehnte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 3. August 2010 wird eine Regelung zum Gehalt an Chrom(VI) in Bedarfsgegenständen aus Leder in die Bedarfsgegenständeverordnung eingefügt. Somit werden Verfahren verboten, die bewirken, dass in einem damit hergestellten Bedarfsgegenstand Chrom(VI) mit der angegebenen Methode nachgewiesen werden kann.

Die neunzehnte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 11. Oktober 2010 dient der Umsetzung der letzten Änderungen der Richtlinie 2002/72/EG. Unter anderem wird dadurch die Stoffliste der Additive zu einer verbindlichen Positivliste. Des Weiteren werden die Substanzen aus dem „Vorläufigen Verzeichnis der Zusatzstoffe“ der Europäischen Union in die Listen der Bedarfsgegenständeverordnung integriert und weitere, in der Verordnung (EG) Nr. 975/2009 (zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG) aufgeführte Substanzen in das Verzeichnis der Additive aufgenommen.

Sofern die neue EU-Kunststoff-Verordnung (Plastics implementation measure (PIM)) rechtskräftig wird (siehe unten), werden weitere Anpassungen der Bedarfsgegenständeverordnung nötig werden.

#### *Deutschland: Regelung zu Druckfarben*

Nach dem Auftreten verschiedener Probleme, die durch Druckfarben auf Verpackungsmaterialien für Lebensmittel verursacht worden sind, ist ein Entwurf für eine entsprechende Regelung erstellt worden. Diese soll voraussichtlich als ein weiterer Bestandteil der Bedarfsge-

genständeverordnung umgesetzt werden. Geplant ist eine Positivliste für die Bestandteile von Farben zur Bedruckung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Über diese Liste hinaus wird voraussichtlich der Einsatz weiterer Substanzen möglich sein, sofern diese folgende Voraussetzungen erfüllen: Die Substanzen dürfen nicht als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft sein, ihr Übergang auf das Lebensmittel darf (mit einer Nachweisgrenze von 10 ppb) nicht nachweisbar sein. Zurzeit befindet sich der Regelungsentwurf in der Ressortabstimmung.

#### *Deutschland: Mineralöl in Verpackungen für Lebensmittel*

Wie bereits während der letzten Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände diskutiert, sind in verschiedenen trockenen in Papier oder Karton verpackten Lebensmitteln vergleichsweise hohe Gehalte an Mineralöl festgestellt worden. Das Mineralöl stammt offensichtlich aus Druckfarben, welche mit dem Altpapier über den Wiedergewinnungsprozess (Recycling) in Lebensmittelverpackungen aus wiedergewonnenen Fasern gelangen. Von dort aus findet ein Übergang auf die enthaltenen Lebensmittel statt, welcher allerdings auch direkt aus der Bedruckung erfolgen kann. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz prüft derzeit, ob rechtlich verbindliche Begrenzungen des Übergangs von Mineralölbestandteilen festgelegt werden können. Diese zu entwickeln, stellt jedoch eine große Herausforderung dar, zumal eine Grundbelastung durch Mineralöl besteht, welche sich durch Mineralölgehalte in unverpackten Lebensmitteln zeigt. Zudem schließt die Wertschöpfungskette viele Verantwortliche mit ein. Auch ist zu beachten, dass der Einsatz von Altpapier als Rohstoff aus Umweltgründen prinzipiell erstrebenswert ist. Das Umweltbundesamt bemüht sich in diesem Zusammenhang, die im Zeitungsdruck Verantwortlichen dazu zu bewegen, mineralölfreie Produkte einzusetzen.

#### *Europa: EU-Kunststoff-Verordnung (Plastic Implementation Measure (PIM))*

Im September 2010 ist der aktuelle Entwurf der PIM im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (StALUT) verabschiedet worden. Nun läuft bis Januar 2011 die Phase der Prüfung durch den Rat und das Europäische Parlament. Sofern dem Entwurf auf allen Ebenen zugestimmt wird, kann die Verordnung im Mai 2011 in Kraft treten.

#### *Europa: Verordnung zu Sonderkontrollmaßnahmen bei Küchenutensilien aus China*

Nach zahlreichen Beanstandungen von Küchenutensilien (z. B. Bratenwender) aus China ist nun ein Entwurf über eine Verordnung erstellt worden, die verschiedene Kontrollpflichten festlegt. Ein Schwerpunkt ist dabei die Problematik des Übergangs von primären aromatischen Aminen aus Küchenutensilien aus Polyamid; des Weiteren geht es um die Abgabe von Formaldehyd bei Gegenständen aus Melamin-Formaldehyd-Harz. Im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (StALUT) soll dieser Entwurf voraussichtlich am 25. November 2010 verabschiedet werden. Zu dieser geplanten Verordnung, zur PIM, zur Verordnung über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände (VO (EG) Nr. 450/2009) und zur Recycling-Verordnung (VO (EG) Nr. 282/2008) werden zurzeit Leitlinien bzw. erläuternde Frage-und-Antwort-Dokumente erarbeitet.

#### *Europa: Regelungen zu Melamin*

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat eine Neubewertung von Melamin vorgelegt, in welcher die bisherige duldbare tägliche Aufnahme (tolerable daily intake (TDI)) wegen neuer toxikologischer Daten auf 0,2 mg/kg Körpergewicht abgesenkt wird. Möglicherweise wird die Europäische Kommission deshalb den spezifischen Migrati-

ongrenzwert (SML) herabsetzen. Durch die Neubewertung ergäbe sich rechnerisch ein neuer SML von 12 mg/kg Lebensmittel. Die EFSA empfiehlt jedoch, bei der Neufestlegung des SML alle Expositionsquellen für Melamin zu beachten. Dieser Empfehlung könnte z. B. durch die Anwendung von zusätzlichen Allokationsfaktoren Rechnung getragen werden.

#### *Europa: Bisphenol A*

Die Substanz Bisphenol A (2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan, CAS 80-05-7) ist von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit neu bewertet worden. Die bislang geltende tolerierbare tägliche Aufnahme (tolerable daily intake (TDI)) wurde dabei nicht verändert. Auf Kommissionsebene wird jedoch eine Maßnahme im Rahmen des Vorsorgeprinzips diskutiert, die sich wahrscheinlich auf Fläschchen zur Säuglingsernährung („Babyfläschchen“) beschränken wird. (Ein Mitglied der Kommission äußert seine Sorge, dass die Verlässlichkeit der Risikobewertung grundsätzlich in Frage gestellt werde, wenn im Rahmen des Vorsorgeprinzips Risikomanagementmaßnahmen ergriffen werden, ohne dass die Risikobewertung einen eindeutigen Handlungsbedarf aufzeige. Daraufhin wird angemerkt, dass Artikel 7 der Verordnung 178/2002/EG über die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts bei Unsicherheiten in der Bewertung Vorsorgemaßnahmen durchaus erlaube.)

#### *Europa: Entwicklungen im Europarat*

Die letzte Sitzung des Expertenkomitees des Europarates zu Lebensmittelkontaktmaterialien hat am 2. und 3. November 2010 stattgefunden. Die Arbeiten an einem technischen Dokument zu Metallen und Legierungen im Lebensmittelkontakt sind so weit fortgeschritten, dass möglicherweise schon innerhalb der nächsten Sitzung eine Verabschiedung erfolgen kann. Das technische Dokument soll dabei in eine Resolution mit 5 als Anhang beigefügten technischen Dokumenten umgewandelt werden. Weiterhin ist geplant, verschiedene bestehende Resolutionen zu überarbeiten. Dabei soll pro Resolution immer ein Mitgliedstaat, der auf dem entsprechenden Gebiet bereits über Erfahrungen verfügt, die Überarbeitung übernehmen. Eine Vertreterin des Umweltbundesamtes weist darauf hin, dass beim Prüfen von Metallen andere Bedingungen angewendet werden müssen als bei Kunststoffen. Diesbezüglich könne auf die entsprechenden Erfahrungen aus dem Trinkwasserbereich zurückgegriffen werden.

## **4 Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln, Futtermitteln und Tieren in Kontakt kommen**

Eine Vertreterin des BfR berichtet zu folgendem Thema: Bevor Lebensmittel den Verbraucher erreichen, kommen sie oder ihre Vorstufen mit einer Vielzahl von Gegenständen in Berührung, von denen möglicherweise ein Übergang gesundheitlich relevanter Stoffe erfolgen kann. So wäre z. B. ein Übergang aus den Oberflächen von Lagerungs- und Transportbehältern auf Getreide möglich. Analoge Vorgänge sind für Futtermittel denkbar, was sich in einer entsprechenden Belastung der aus dem Tier gewonnenen Lebensmittel niederschlagen könnte. Hier wäre ein Übergang von Weichmachern aus einer Wickelfolie in das darin enthaltene Heu denkbar. Wird das Heu dann verfüttert, gelangt der Weichmacher in den Organismus des Tieres und dann eventuell weiter über das aus dem Tier erzeugte Lebensmittel zum Verbraucher. Ähnliche Szenarien wären für eine Vielzahl von Materialien und Gegenständen innerhalb der Landwirtschaft denkbar (z. B. Siloanstriche, die auf das im Silo gelagerte Futter übergehen; Lackierungen von Stallbestandteilen, die von Nutztieren angefressen werden; Beschäftigungsmaterialien für Tiere, die ebenfalls angefressen werden; Lackierungen von

Anhängern zum Transport von Erntegut, die mit der Zeit abgerieben werden). Die Vortragende zielt darauf ab,

1. problematische Substanzen zu identifizieren und bezüglich ihrer weiteren Bearbeitung zu priorisieren.
2. Massenströme dieser Substanzen zu bestimmen und die Mengen zu berechnen, in denen diese letztlich im Endprodukt zum Verbraucher gelangen.
3. bei der Bewertung problematischer Substanzen vorhandene Bewertungen aus dem Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien zu Hilfe zu nehmen.

Zur Unterstützung ihrer Arbeit bittet sie um die Nennung entsprechender Ansprechpartner, um einen wissenschaftlichen Austausch in Gang zu setzen.

Entsprechend der Diskussion innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird auf diesem Gebiet nach einer ersten Einschätzung kein relevantes Problem gesehen: Bezüglich der Lebensmittel tierischer Herkunft müssen die Metabolisierung im Tier und die direkte Ausscheidung beachtet werden. Zudem ergeben sich auf den Stufen bis zum Verbraucher erhebliche Verdünnungsfaktoren. Es sollte zuerst durch rechnerische Abschätzungen geklärt werden, welche Gehalte im Lebensmittel überhaupt möglich sind. Vermutlich kann es lediglich bei denjenigen Substanzen zu einem Problem kommen, welche persistent sind und im Organismus akkumulieren. Diese wären somit prioritär zu betrachten. Bevor ggf. an die Durchführung von carry-over-Experimenten gedacht werden kann, müssen diese Punkte sorgfältig geprüft werden.

Als in diesem Zusammenhang problematisch wird der zweckentfremdende Einsatz von Gegenständen angesehen. So werden manchmal gebrauchte Krafffahrzeugreifen oder leere Kanister als Beschäftigungsmaterial für Tiere in die Ställe gelegt. Hier wäre bereits eine entsprechende Aufklärungsarbeit bei den Landwirten hilfreich.

## **5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 27. Oktober 2010 in Berlin**

### *Di-isobutylphthalat (DiBP)*

Vor einigen Jahren sind vergleichsweise hohe Gehalte an Di-isobutylphthalat (DiBP) in Lebensmitteln festgestellt worden, welche in Papier oder Karton verpackt waren. DiBP war als Weichmacher in Klebstoffen für Papier- oder Kartonverpackungen eingesetzt worden. Dadurch konnte es zu einem Übergang aus dem Klebstoff in das Lebensmittel kommen; außerdem führten derartige Klebstoffe zu entsprechenden DiBP-Gehalten im Altpapier und somit auch in denen daraus gewonnenen Papierverpackungen, was wiederum auch zu entsprechenden Übergängen in die damit verpackten Lebensmittel führen konnte. Aus diesen Gründen haben die betroffenen Verbände am 15. November 2007 eine Selbstverpflichtung zur Reduzierung von DiBP unterzeichnet. Das BfR hatte einen temporären Richtwert von 1 mg/kg Lebensmittel bzw. 0,5 mg/kg Lebensmittel für Säuglings- und Kleinkindernahrung abgeleitet, der sich auf die Summe aus DiBP und Di-n-butylphthalat bezieht. Langfristig sollte jedoch ein einheitlicher Migrationsrichtwert von 0,3 mg/kg eingeführt werden. Um die Wirksamkeit der Selbstverpflichtung überwachen zu können, hatte das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) seit 2008 die von den Untersuchungseinrichtungen der einzelnen Bundesländer ermittelten DiBP-Gehalte halbjährlich zusammengetragen. Auch in der vergangenen Sitzung des Ausschusses Papier hatte das BVL darüber berichtet. Insgesamt lässt sich ein deutlicher Rückgang der DiBP-Belastung erkennen. Aus Sicht des Ausschusses Papier kann der Migrationsrichtwert deshalb ab dem 1. Januar 2011 auf 0,3 mg/kg abgesenkt werden. Das BfR wird diese Änderung entsprechend veröffentli-

chen. Die Notwendigkeit für ein weiteres Monitoring zum Gehalt von DiBP in Lebensmitteln ist aus der Sicht der BfR-Kommission nicht mehr gegeben; die Einhaltung des Migrationsrichtwertes ist jedoch von der amtlichen Lebensmittelüberwachung zu überprüfen.

#### *Mineralöl in Verpackungen für Lebensmittel*

In den vergangenen Jahren hatte das Kantonale Labor Zürich in verschiedenen trockenen Lebensmitteln hohe Gehalte an Mineralöl festgestellt, welches offenbar aus Druckfarben stammte. Diese waren sowohl direkt auf Lebensmittelverpackungen aus Papier aufgedruckt worden als auch durch bedruckte Papiere in den Wiedergewinnungsprozess und somit in Lebensmittelverpackungen aus rezyklierten Fasern gelangt. Von dort hatte ein Übergang auf die darin enthaltenen Lebensmittel stattgefunden. Das BfR setzt sich mit dieser Problematik schwerpunktmäßig in den folgenden zwei Bereichen auseinander:

Zum einen bemüht sich das BfR um eine toxikologische Bewertung des Mineralöls. Zurzeit fehlen die dazu notwendigen toxikologischen Studien. Dies wären vor allem Genotoxizitätsstudien und ggf. orale Kanzerogenese-Studien mit den verwendeten Mineralölerzeugnissen selbst bzw. mit repräsentativen Vertretern. Gespräche mit den entsprechenden Verbänden (z. B. mit dem Europäischen Verband der Ölfirmen für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit bei der Aufarbeitung und Verteilung (CONCAWE)) haben bereits stattgefunden. Zudem werden möglicherweise noch Daten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) verfügbar werden. Weiterhin ist bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eine Arbeitsgruppe zu Mineralölen eingerichtet worden, über die eventuell auch neue Informationen an das BfR fließen werden. Der zweite Schwerpunkt, um den sich das BfR bemüht, ist die Etablierung und Validierung einer Methode zur Bestimmung von Mineralöl in Papier und Lebensmitteln innerhalb des Instituts. Dabei wird eng mit dem Kantonalen Labor Zürich zusammengearbeitet, welches bereits entsprechende Untersuchungen durchführt. Ziel ist es, der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Deutschland eine geeignete validierte Methode zur Verfügung zu stellen.

#### *Methodensammlung*

Das BfR ist dabei, seine „Datenbank Methodensammlung Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ weiter zu vervollständigen. Geplant ist unter anderem eine Methode zur Bestimmung von primären aromatischen Aminen in Papieren. Die Datenbank ist über die Homepage des BfR abrufbar (<http://www.bfr.bund.de/cd/32620>).

#### *Primäre aromatische Amine in Servietten*

Gelbe, rote oder orange Servietten können mit Azo-Pigmenten eingefärbt sein, welche wiederum unerwünschte primäre aromatische Amine (paA) enthalten können. Im Sinne des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes fordert das BfR bislang, dass im Kaltwasserextrakt der Servietten keine paA nachweisbar sein dürfen. Aus Sicht des entsprechenden Industriezweiges stellt sich die Frage, ob die Herstellung eines Kaltwasserextraktes in diesem Zusammenhang die Realität des tatsächlichen Gebrauches widerspiegelt und ob damit eine zu strenge Form der Prüfung gegeben ist. Deshalb werden zurzeit entsprechende Untersuchungen mit realen Lebensmitteln von einem privaten Untersuchungslabor durchgeführt. Für dieses Projekt haben sich verschiedene Mitgliedsunternehmen aus dem Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V. zusammengeschlossen. Bislang liegt hierzu nur ein Zwischenbericht vor, welcher noch keine abschließenden Schlussfolgerungen zulässt. Als vorläufiger Befund zeigt sich jedoch, dass ein Übergang von paA aus Servietten

auch auf trockene Lebensmittel möglich ist. Wegen dieser Erkenntnis müssen die Einschränkungen im Anhang zur Empfehlung XXXVI überprüft werden. Dort sind die paA bis jetzt mit folgendem Hinweis aufgeführt: „Die Überprüfung der Anforderungen ist nur erforderlich, wenn die fertigen Erzeugnisse für den Kontakt mit feuchten und fetten Lebensmitteln vorgesehen sind.“

## **6 Stellungnahme zu den Ergebnissen des Projektes „Biosafepaper“**

Bislang gibt es auf europäischer Ebene keine Regelungen zu Substanzen, die bei der Herstellung von Papieren für den Lebensmittelkontakt eingesetzt werden. Zwar ist in diesem Jahr eine Arbeitsgruppe im Rahmen eines Wissenschaftlichen Kooperationsprojektes (ESCO working group) eingerichtet worden, deren Ziel es sein soll, die innerhalb der Europäischen Union vorhandenen nationalen Bewertungen für Lebensmittelkontaktmaterialien zusammenzutragen, welche nicht aus Kunststoff aufgebaut sind. Diese Auflistung ist jedoch dazu bestimmt, entsprechende Informationen für den Fall einer Krise vorzuhalten.

Um bei der Bewertung von Chemikalien für die Herstellung von Papieren für den Lebensmittelkontakt (bzw. bei der Bewertung der fertigen Papiere) voran zu kommen, wurde im Jahr 2001 ein zusammen von der Europäischen Kommission und der Papierindustrie getragenes Projekt mit 4-jähriger Laufzeit mit dem Namen „Biosafepaper“ gestartet. Darin ging es um die Anwendbarkeit von Bio-Assays (toxikologische in vitro Tests) bei Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt. Grundgedanke war es, einen geeigneten Extrakt des fertigen, zu untersuchenden Papiers mit Hilfe einer in vitro Testbatterie toxikologisch zu untersuchen. Die wichtigsten Ergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Eine Standardarbeitsanweisung zur Herstellung entsprechender Papierextrakte wurde erarbeitet.
- Ein Entscheidungsbaum-basierter Ansatz für eine Sicherheitsbewertung wurde entwickelt.
- Eine wissenschaftlich basierte Empfehlung für ein harmonisiertes Risikomanagement mit der Einführung von Korrekturfaktoren wurde vorgestellt.

Das Projekt zielte darauf ab, letztlich einen neuen allgemeinen Standard in der Risikobewertung einzuführen. Dadurch wird ein fundamentaler Paradigmenwechsel angestrebt, da der Biosafepaper-Ansatz von einer stoffspezifischen Bewertung auf Grundlage von Daten zur Toxikologie und Exposition weggeht und stattdessen ein Extrakt untersucht wird, in dem normalerweise ein Gemisch aus vielen unterschiedlichen Substanzen vorliegt. Wegen seiner nicht unerheblichen Kosten und der unklaren Aussage (z.B. viele falsch negative Testergebnisse möglich) kann das Biosafepaper-Testsystem jedoch nicht als geeigneter Vortest (Screening) aufgefasst werden.

In der Diskussion innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird auf folgende Kritikpunkte hingewiesen:

- Die bei Biosafepaper angewendeten in vitro Tests sind generell nicht in der Lage, das gesamte Spektrum der toxikologischen Endpunkte (z.B. 90-Tagetest, Kanzerogenitäts- und Reproduktionstoxizitätsstudien) abzudecken.
- Es bestehen erhebliche Defizite bezüglich der Sensitivität der Tests. Diese ergeben sich allein schon daraus, dass von einem Extrakt ausgegangen wird, in dem die einzelnen Substanzen naturgemäß in entsprechend hoher Verdünnung vorliegen. In der

klassischen Form der Toxizitätsuntersuchungen hingegen werden die einzelnen Substanzen in einer meist wesentlich höheren, definierten Konzentration eingesetzt.

- Die Validität der bei Biosafepaper angewandten Testbatterien in Bezug auf die Einhaltung von Migrationsgrenzen von bestimmten Kontaminanten, wie sie z.B. in den BfR-Empfehlungen festgelegt sind, ist fraglich. Da die hier verwendeten Zellen maximal einen Ethanolgehalt von 2 % im Medium tolerieren können, ist die maximal zu erreichende Substanzkonzentration in den Extrakten nicht ausreichend, um niedrige Expositionsspiegel zu erfassen.
- Beim Biosafepaper-Ansatz wird ein Extrakt, im Allgemeinen also ein mehr oder weniger komplexes Substanzgemisch aus dem zu prüfenden Papier, untersucht. In wie weit die komplexen Substanzinteraktion in in vitro Tests zur Genotoxizität oder Zytotoxizität das toxische Potential des Gemisches in vivo beschreiben, müsste in eingehenden Validierungsstudien - z. B. mit bekannten Substanzgemischen - überprüft werden.
- Arbeiten mit ähnlichen Testsystemen im Bereich der Kosmetik, der Bekleidungstextilien und auch der Trinkwasserkontaktmaterialien haben gezeigt, dass diese Testsysteme nicht zur abschließenden Beurteilung von Produkten geeignet sind.

Insgesamt ist das im Rahmen von Biosafepaper angebotene Testsystem noch nicht ausreichend entwickelt, um die Methoden der bestehenden Bewertungspraxis (wie sie im Note for Guidance der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit dokumentiert sind) zu ersetzen. Hierbei stützt man sich sowohl auf toxikologische Daten als auch auf Expositionsuntersuchungen. Ende November 2010 wird ein Workshop zum Biosafe Paper-Projekt in Brüssel stattfinden. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände stimmt einem ersten Entwurf einer Stellungnahme, die auf diesem Workshop durch das BfR vertreten werden soll, prinzipiell zu und empfiehlt, dass das BfR diese unter Berücksichtigung der in der Diskussion genannten Bedenken finalisiert. Es ist beabsichtigt, dieses Dokument auch mit der zuständigen französischen Behörde abzustimmen, von der bereits eine ähnliche Sichtweise signalisiert worden ist.

## **7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 16. November 2010 (nur Themen, die nicht im Rahmen dieser Tagesordnung behandelt werden)**

### *Di-2-propylheptylphthalat*

Das Chemische Untersuchungsamt Hamm hat in einer Spielzeugbadeente den Weichmacher Di-2-propylheptylphthalat (DPHP, CAS 53306-54-0) mit einem Gehalt von bis zu 48 % festgestellt. Die Verwendung einiger Phthalate unterliegt gemäß Art. 67 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang XVII der REACH-Verordnung Nr. 1907/2006/EG in Zubereitungen oder Erzeugnissen bestimmten Beschränkungen. Die einzelnen Phthalate, die unter diese Beschränkungen fallen, sind im Anhang XVII unter dem Eintrag Nr. 51 und 52 der genannten Verordnung explizit aufgeführt. Eintragung Nr. 52 führt unter anderem Di-isodecylphthalat auf und nennt hierzu die CAS-Nummern 26761-40-0 und 68515-49-1.

Prinzipiell könnte DPHP als ein Isomeres von Di-isodecylphthalat betrachtet werden. Andererseits ist DPHP jedoch kein Isomerengemisch, sondern eine definierte Einzelsubstanz, die entsprechend den vorliegenden Chromatogrammen als einzelner Peak detektiert wird. Nach Auffassung der Kommission ist DPHP von Di-isodecylphthalat zu unterscheiden, so dass die untersuchte Spielzeugbadeente nicht im Konflikt mit dem genannten Abschnitt der Verord-

nung (EG) Nr. 1907/2006 steht. (Siehe dazu auch das erläuternde Dokument zu häufig gestellten Fragen zur REACH-Verordnung der Europäischen Kommission ("Questions and agreed answers concerning the implantation of annex XVII to REACH on the Restrictions on the manufacturing, placing on the market, and use of certain dangerous substances, mixtures and articles" vom 22.01.2010, Kapitel 10.4).)

Zur Klärung der Frage, ob mit der Verwendung dieser Substanz eine Gefährdung des Verbrauchers verbunden sein kann, wurden im Ausschuss Toxikologie der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände die vorhandenen toxikologischen Daten zu DPHP diskutiert. Diese zeigen, dass DPHP offenbar nicht genotoxisch ist und ergeben eine toxikologisch unbedenkliche Dosis (No-observed-adverse-effect-level (NOAEL)) von 40 mg/kg Körpergewicht/Tag; zudem ist die Substanz nicht reproduktionstoxisch.

Für die gesundheitliche Bewertung der Verwendung von DPHP als Weichmacher in Spielzeug benötigt das BfR noch Expositionsdaten. Das BVL hat deshalb die Bundesländer gebeten, Analysenergebnisse zu DPHP zu liefern. Das BfR ist darüber hinaus für eigene Migrationsuntersuchungen mit weichmacherhaltigen Produkten auch daran interessiert, DPHP-haltige Proben von den Untersuchungsanstalten der Länder zu erhalten.

#### *Endokrin aktive Substanzen*

Im BfR ist eine Arbeitsgruppe zu endokrin aktiven Substanzen gebildet worden, in der Personen aus unterschiedlichen Bereichen mitarbeiten. Diese wird unter anderem versuchen zu klären, ab wann eine Substanz als endokriner Disruptor angesehen werden kann, d.h. ab wann von einer gesundheitsschädlichen Wirkung zu sprechen ist. Eine als endokrin aktiv angesehene Substanz ist Bisphenol A. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat hierzu kürzlich eine aktuelle Stellungnahme veröffentlicht, in welcher die bisherige duldbare Tagesaufnahme (tolerable daily intake (TDI)) für diese Substanz nicht verändert worden ist. Andererseits weist die EFSA auf Unzulänglichkeiten in der neuen Studie zur Entwicklungsneurotoxizität (Stump et al.) sowie auf kürzlich publizierte Bisphenol A-Effekte im Tierversuch hin, die möglicherweise für die menschliche Gesundheit relevant sein können, jedoch aufgrund unzureichender Daten nicht abschließend bewertet werden können. Zukünftige Studienergebnisse zu diesen Bisphenol A-Effekten sollen weiterhin darauf geprüft werden, ob eine Herabsetzung des TDI erforderlich ist.

#### *Mineralöl*

Dieses Thema wurde unter Verweis auf den Vortrag im Rahmen des Verbraucherforums nicht weiter behandelt (siehe [http://www.bfr.bund.de/cm/232/bewertung\\_der\\_kontaminanten\\_aus\\_toxikologischer\\_sicht.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/232/bewertung_der_kontaminanten_aus_toxikologischer_sicht.pdf))

#### *Geruchliche Beeinträchtigung von Trinkwasser*

Im Großraum Erfurt ist nach dem Austausch der Hausanschlussleitungen eine geruchliche Beeinträchtigung des Trinkwassers festgestellt worden. Neu verlegt worden waren Rohre aus vernetztem Polyethylen. Es wird vermutet, dass auch die Desinfektion des Erfurter Trinkwassers mit Chlordioxid einen Einfluss hat. Zudem werden im ländlichen Raum durch die längeren Leitungen und Stagnationszeiten die Probleme vermutlich eher deutlich. Auch nach wiederholtem Austausch der Rohre und längerem Spülen, wodurch das betreffende Trinkwasser dann auch geruchlich und geschmacklich akzeptabel wurde, konnten tert-Butanol (CAS 75-65-0) und 2,4-Di-tert-butylphenol (CAS 96-76-4) nachgewiesen werden. Aus diesem Grund hatte das Umweltbundesamt für das 2,4-Di-tert-butylphenol einen vor-

sorglichen gesundheitlichen Orientierungswert festgelegt. Die gefundenen tert-Butanol-Gehalte lagen sehr weit unterhalb eines festzulegenden gesundheitlichen Orientierungswertes.

Der Ausschuss Toxikologie der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hat sich mit der toxikologischen Bewertung der in diesem Fall gefundenen Substanzen beschäftigt. Es handelt sich wahrscheinlich um Abbauprodukte des zur Vernetzung eingesetzten Katalysators oder von Antioxidantien. Dabei wurde festgestellt, dass bei einem Übergang mehrerer Substanzen die jeweiligen toxikologischen Daten zu den einzelnen Substanzen durchaus erforderlich sind. In diesem Zusammenhang kündigt das BfR an, während der nächsten Sitzung über die Überarbeitung der BfR-Empfehlungen bezüglich der darin aufgeführten Katalysatoren zu berichten.

Außerdem hat sich der Ausschuss Toxikologie mit den Untersuchungsergebnissen einer Studie des Umweltbundesamtes zu Migraten aus marktüblichen Trinkwasserrohren befasst (siehe TOP 11). Auch in diesem Zusammenhang werden toxikologische Einzelstoffdaten als notwendig angesehen.

## 8 Bericht über das EU-Projekt Migresives

Dieser Tagesordnungspunkt entfällt, da der Vortragende leider verhindert ist. Er wird voraussichtlich im Rahmen der nächsten Sitzung referieren.

## 9 Änderung des Bezugs der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern in Empfehlung XXI, Nr. 2.5.2: Einführung einer auf den Sauger bezogenen Begrenzung (vergleiche TOP 7 der 5. BeKo)

Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi) des BfR führt 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) flächenbezogene Grenzwerte für die Globalmigration auf. Für Flaschen- und Beruhigungssauger wird an dieser Stelle ein Grenzwert von 20 mg/dm<sup>2</sup> Sauger angegeben. Der hier verwendete Flächenbezug ist wegen der Schwierigkeit, die Oberfläche eines Saugers zu bestimmen, problematisch. Ein Bezug pro Sauger wäre einfacher zu handhaben und würde auch die Exposition des Säuglings besser verdeutlichen. Rechnet man den Grenzwert von 20 mg/dm<sup>2</sup> mit Hilfe der entsprechenden durchschnittlichen Saugeroberflächen dahingehend um, so ergibt sich eine Begrenzung von etwa 15 mg Globalmigrat/Flaschensauger und 5 mg Globalmigrat/Beruhigungssauger (Diese Werte sind auf Grundlage der Angaben zum Flächengewicht eines Saugerherstellers sowie Daten des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Stuttgart berechnet worden.).

Um zu prüfen, ob sich diese Werte als neue Begrenzungen eignen, hat eine Mitarbeiterin des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Stuttgart entsprechende Migrationsmessungen an Latex-Saugern durchgeführt. Die Sauger wurden dabei nach Gebrauchsanweisung vorbehandelt (haushaltsübliche Reinigung, 5 min auskochen) und dann halbiert. Die Migration wurde in destilliertem Wasser (24 h, 40 °C) durchgeführt. Bei 9 untersuchten Flaschensaugern ergaben sich folgende Werte (Angabe in mg, jeweils bezogen auf den untersuchten Sauger):

im 1. Migrat:	Mittelwert: 0,92 mg	kleinster Wert: 0,2 mg	größter Wert: 1,7 mg
im 2. Migrat:	Mittelwert: 0,71 mg	kleinster Wert: 0,2 mg	größter Wert: 1,0 mg
im 3. Migrat:	Mittelwert: 1,14 mg	kleinster Wert: 0,6 mg	größter Wert: 2,0 mg

Insgesamt fallen diese Untersuchungsergebnisse wesentlich geringer aus als die oben genannten Sauger-bezogenen Grenzwerte, so dass sich die Frage stellt, ob eine Begrenzung des Globalmigrates bei Saugern überhaupt sinnvoll ist. Diese Frage wird in der Diskussion innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände auch dadurch aufgeworfen, dass sich zeigt, dass die amtliche Überwachung eher spezifische Migrationen ermittelt und beurteilt. Letztlich wird das Globalmigrat jedoch immer noch als ein Maß für die gute Herstellungspraxis gesehen, da sich hierin z. B. auch die vom Hersteller durchgeführten Waschschriffe widerspiegeln.

Aus diesem Grund empfiehlt die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, die Begrenzung des Globalmigrates beizubehalten, zukünftig pro Flaschen- bzw. Beruhigungssauger anzugeben und von seiner Höhe her dem aktuellen Stand der Technik anzupassen.

Der Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie e. V. wird dem BfR Daten unterschiedlicher Hersteller zum Globalmigrat von Saugern zukommen lassen. Das BfR wird aus den zur Verfügung stehenden Untersuchungsergebnissen einen entsprechenden Vorschlag zur Änderung der Empfehlung XXI erarbeiten. Dabei werden auch die Testbedingungen genauer zu beschreiben sein, da sie das Ergebnis deutlich mitbestimmen. Untersucht werden sollte der halbierte Sauger (kein in Streifen geschnittenes Material), wobei festzulegen ist, ob der Rollrand dabei mit untersucht wird. Die oben angegebenen Zahlenwerte beziehen sich ausschließlich auf Latex-Sauger mit Schild, welche (neben Silikon-Saugern) in Deutschland wohl am verbreitetsten sind. „All rubber soother“ (Dies sind Sauger, die kein Schild aus hartem Kunststoff besitzen und vollständig aus Elastomer aufgebaut sind.) müssten sowohl bezüglich der Prüfung als auch der Grenzwertsetzung gesondert berücksichtigt werden, da bei ihrer Herstellung eine andere Technologie angewandt wird. Sie sind jedoch in Deutschland wenig verbreitet und eher in Italien marktüblich.

## **10 Melaminfreisetzung aus Küchenutensilien (vergleiche TOP 8 der 5. BeKo)**

In der Vergangenheit haben verschiedene Untersuchungseinrichtungen hohe Gehalte an Melamin und Formaldehyd in Migraten von Küchenutensilien aus Melaminharz festgestellt. Die Höhe der gemessenen Gehalte hing dabei stark von den Migrationsbedingungen ab. Deshalb ist in diesem Zusammenhang vermehrt diskutiert worden, unter welchen Bedingungen die Küchenutensilien zu prüfen sind. Orientiert man sich an der Leitlinie mit Prüfbedingungen für Lebensmittelkontaktmaterialien des Forschungszentrum der Kommission (Joint Research Centre (JRC)) (Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs A CRL-NRL-FCM Publication 1st Edition [2009]), so sind Küchenutensilien 2 Stunden im Trockenschrank bei 100 °C ohne vorherige Zerkleinerung zu prüfen.

Durch die vergleichsweise hohen Melamin- und Formaldehyd-Gehalte stellt sich die Frage, ob sich Küchenutensilien aus Melaminharz überhaupt für Kochanwendungen in Lebensmitteln eignen. Das BfR hat nun eine Reihe von Migrationsuntersuchungen durchgeführt, in denen versucht wurde, die tatsächlichen Verwendungsbedingungen abzubilden. Dabei zeigten sich folgende Ergebnisse:

- Die Migration aus Melaminharz-Gefäßen wurde unter Heißabfüll-Bedingungen (2 h, 70 °C) in unterschiedlichen Lebensmitteln (Apfelsaft, Tomatensaft, Fruchteeaufguss, Kaffee, Kolagetränk) und in Essigsäure (3 %) bestimmt. Insgesamt zeigt sich, dass Essigsäure das Verhalten der realen Lebensmittel in guter Weise widerspiegelt. Bei Tomatensaft (2 h, 70 °C) kam es jedoch zum Teil zu deutlich größeren Melamin-Gehalten als in Essigsäure.

- Die Migration aus Kochlöffeln wurde nach 30 min im Trockenschrank (eingestellte Temperatur: 100 °C) und in einem weiteren Experiment nach 30 min Kochen auf einer Heizplatte bestimmt. Beim Kochen auf einer Heizplatte ergab sich ein deutlich höherer Melamingehalt im Simulanz (Essigsäure (3 %)) als beim Erwärmen im Trockenschrank. Temperaturmessungen zeigten, dass das Simulanz im Trockenschrank eine deutlich geringere Temperatur erreicht als die eingestellten 100 °C.
- Die Migration aus Kochlöffeln in reale Lebensmittel (Tomatensuppe, Pflaumenmus, Sauerkraut (ergänzt mit Wasser bzw. als Sud ohne die Gemüsestücke)) und Essigsäure (3 %) wurde untersucht. Dabei wurde das Lebensmittel bzw. Simulanz auf einer Heizplatte bei Siedehitze gehalten und der Kochlöffel mit Hilfe eines Rührers bewegt. Sauerkraut ergab dabei von den 3 Lebensmitteln die größten Migrationen an Melamin, was durch Essigsäure (3 %) sehr realitätsnah simuliert wurde:  
1., 2. und 3. Migration in Sauerkraut:        15 mg/kg,        63 mg/kg,        53 mg/kg  
1., 2. und 3. Migration in Essigsäure (3%): 33 mg/kg,        64 mg/kg,        64 mg/kg
- Nach dem Kochen in Essigsäure (3 %) war die zuvor glatt-glänzende Oberfläche der Kochlöffel dort, wo sie mit dem Simulanz in Berührung gekommen war, matt und rau.
- Das ebenfalls freigesetzte Formaldehyd trat in Gehalten auf, die oberhalb des geltenden spezifischen Migrationsgrenzwertes von 15 mg/kg lagen. Im Gegensatz zu Melamin ist Formaldehyd flüchtig und wird voraussichtlich zum Teil in die Raumluft übergehen. Rechnerische Betrachtungen zeigen, dass durch die Freisetzung Formaldehyd-Konzentration in der Raumluft entstehen können, welche den MAK-Wert für Formaldehyd überschreiten.

Die hier angeführten Migrationsergebnisse überschreiten den zurzeit geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) von 30 mg Melamin/kg Lebensmittel. Eine Anpassung des SML an das Ergebnis der Bewertung von Melamin durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit steht noch aus. Insgesamt können deshalb Küchenutensilien aus Melaminharz nicht für Kochzwecke empfohlen werden. Das BfR wird dies entsprechend publizieren. Manche Vertreiber von Melaminharz-Küchenutensilien versuchen, etwaigen Beanstandungen durch stark einschränkende Warnhinweise („Maximal 15 Minuten im Essen belassen bei maximal 170 °C! Nicht in heißer Pfanne/Kochtopf liegen lassen!“; „Maximal 10 min/100 °C“) zu entgehen. Aus Sicht des vorbeugenden Verbraucherschutzes sind diese Hinweise jedoch nicht zielführend, da sie dem vor auszusehenden Gebrauch widersprechen.

Weiterhin besteht ein dringender Bedarf, die Leitlinie mit Prüfbedingungen für Lebensmittelkontaktmaterialien des EU-Referenzlabors für Materialien für den Lebensmittelkontakt zu ändern, da die Ergebnisse zeigen, dass die Bedingungen beim Kochen durch die Migrationsexperimente bei 100 °C im Trockenschrank unzureichend widergespiegelt werden. Das EU-Referenzlabor hat bereits eine entsprechende Überarbeitung geplant. In einem Bundesland haben sich die Untersuchungsämter bereits darauf verständigt, bei der Prüfung eine (am Trockenschrank eingestellte Temperatur) von 130 °C zu verwenden, da experimentell gezeigt wurde, dass bei dieser Einstellung eine Temperatur von 100°C im Füllgut erreicht wird.

In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die hohen Melamin-Gehalte im Simulanz nicht durch einen Übergang von restlichen Monomeren zustande kommen, sondern durch eine Hydrolyse des Melamin-Harzes, welche durch einen niedrigen pH-Wert unterstützt wird. Dadurch werden Formaldehyd und Melamin freigesetzt.

## **11 Bericht über die 28. 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 8. und 9. Juni 2010 in Bad Elster**

Die Beratungen der oben genannten Sitzung werden unter besonderer Berücksichtigung der für die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände relevanten Ergebnisse wie folgt von der Vertreterin des Umweltbundesamtes (UBA) zusammengefasst:

Alle 4 Leitlinien des UBA zu nichtmetallischen Werkstoffen im Trinkwasserkontakt sind zurzeit auf dem Stand vom 7.10.2008. Dabei handelt es sich um die KTW-Leitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser), die Schmierstoffleitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sanitärtschmierstoffe)), die Beschichtungsleitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser) und die Modellierungs-Leitlinie (Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser). Eine Aktualisierung ist kurzfristig nicht durchführbar, da man sich dafür entschieden hat, auch Änderungen bei der EU-Kommission zu notifizieren. Der Notifizierungsprozess wiederum dauert sehr lange. Die in einigen Leitlinien enthaltenen Produktlisten hingegen sind nicht in die Notifizierung eingeschlossen und werden mindestens einmal jährlich aktualisiert. Für die Modellierungs-Leitlinie ist derzeit keine Änderung geplant.

Elastomere werden derzeit durch die „KTW-Empfehlung Teil 1.3.13 Gummi aus Natur- und Synthetikgummi“ geregelt (Dies ist ein noch für sich allein bestehender Teil einer vorigen Fassung der KTW-Empfehlung). Das UBA beabsichtigt, diese Empfehlung mit dem Stand vom Mai 1987 zum 31.12.2011 zurückzuziehen. An deren Stelle soll eine Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Gummimaterialien im Kontakt mit Trinkwasser treten, welche zurzeit erarbeitet wird. Die entsprechenden Texte sind bereits weitgehend erstellt worden; bei den Positivlisten besteht jedoch noch Klärungsbedarf. Geplant sind zwei Listen. In der ersten sollen vollständig bewertete Stoffe aufgeführt werden, während die zweite nicht und unvollständig bewertete Substanzen beinhalten soll.

Weiterhin ist die Erarbeitung einer Leitlinie für Emaille vorgesehen.

Der Einsatz biozider Additive als Ausrüstungsmittel für Oberflächen ist aus Sicht der KTW-AG im Trinkwasserbereich nicht erstrebenswert. Deshalb sollen derartige Anwendungen auch nicht durch die Leitlinien abgedeckt werden.

Insgesamt wird das UBA an seinen Leitlinien festhalten. Das bedeutet, dass es auch weiterhin kein Zulassungsverfahren für Substanzen in Materialien geben wird, die dazu bestimmt sind, mit Trinkwasser in Kontakt zu kommen. Die derzeit laufende Zertifizierung von Bauteilen für den Trinkwasserbereich geschieht auf rein freiwilliger Basis und muss daher von behördlicher Seite nicht überprüft werden. Um dennoch im Bereich der Trinkwasserkontaktmaterialien einen hinreichenden Verbraucherschutz gewährleisten zu können, ist überlegt worden, § 17 der Trinkwasserverordnung mit konkreten Maßnahmen im Vollzug zu verbinden. Die Möglichkeiten dazu sind jedoch nur sehr begrenzt, da hierfür im zuständigen Bereich des UBA nur wenig Personal zur Verfügung steht.

Das UBA hat 14 auf dem Markt übliche Trinkwasserrohre aus unterschiedlichen Kunststoffen eingekauft und einer Reihe von Untersuchungen (Geruch, Geschmack, Gesamtkohlenstoffgehalt, GC-MS-Screening) unterzogen. Alle Rohre besaßen ein Zertifizierungszeichen des

Deutschen Vereins des Gas- und Wasserfaches e. V. (DVGW). Im Kaltwasserbereich konnten nur 4 der 14 getesteten Rohre die Anforderungen erfüllen; die übrigen 10 Rohre waren bei der Geruchsprüfung des Prüfwassers auffällig. Im Warmwasserbereich wurden 10 Rohre untersucht. Nur eines der Rohre konnte die Anforderungen erfüllen. Wegen dieser Problematik hat das UBA mit dem Kunststoffrohrverband und der Zertifizierungsstelle Kontakt aufgenommen.

Weiterhin wird über die Thematik „Geruchliche Beeinträchtigung von Trinkwasser“ berichtet, welche bereits unter TOP 7 dieses Protokolls behandelt wird.

Die Vertreterin des UBA weist zudem auf ein Projekt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hin, in dem Analysemethoden zur Überprüfung der Begrenzungen in den Leitlinien entwickelt und auf reale Proben angewandt werden sollen; ein Vergleich mit mathematisch modellierten Ergebnissen ist ebenfalls vorgesehen.

Außerdem wurde in der oben angeführten Sitzung über die Desinfizierung von Gebäudeinstallationen gesprochen. Hierbei geht es einerseits um die Abbildung entsprechender Verfahren in einem technischen Regelwerk und andererseits um die Prüfung der im Rohrleitungssystem verwendeten Materialien, ob diese durch die Desinfizierung in ungünstiger Weise verändert werden.

## **12 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR: Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus 2-Hydroxyethylmethacrylat, 1-Vinyl-2-pyrrolidon, Acrylsäure und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctyl-acrylat als Natriumsalz (höchstens 1 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff) in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2**

Der Ausschuss Anträge der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hat den oben genannten Antrag in seiner Sitzung am 16. November 2010 diskutiert. Dabei wurde eine Reihe von Nachforderungen gestellt. Können diese zufriedenstellend beantwortet werden, so kann eine Aufnahme in Empfehlung XXXVI erfolgen. Bezüglich einer Aufnahme in die Empfehlung XXXVI/2 bestehen größere Bedenken.

Der Ausschuss Toxikologie hatte keine weiteren Fragen, da die migrierfähigen Substanzen entweder bereits bewertet worden sind oder lediglich in einem so geringen Umfang migrieren können, dass sie toxikologisch nicht als bedenklich angesehen werden.

## **13 Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:**

### **a) 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**

Die oben genannte Substanz wird mit folgender Beschränkung unter „2.2.4.1 Emulgatoren“ in die Empfehlung LI aufgenommen: „höchstens 0,01 % in der Dispersion“. Außerdem wird unter dem dortigen Abschnitt „3.2.2 Grenzwerte der spezifischen Migration“ folgender Migrationsgrenzwert ergänzt: „0,0002 mg/dm<sup>2</sup>“.

**b) 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**

Die oben genannte Substanz wird mit folgender Spezifikation bzw. Beschränkung in die Empfehlung XXXVI aufgenommen: „mit einem Fluorgehalt von 48 %, höchstens 0,16 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff“.

**c) Antrag zur Aufnahme von Poly(hexafluorpropylenoxid), Polymer mit 3-N-Methylaminopropylamin, N,N-Dimethyldipropylentriamin und Poly(Hexamethylendiisocyanat) in die Empfehlung XXXVI**

Die oben genannte Substanz wird mit folgender Spezifikation bzw. Beschränkung in die Empfehlung XXXVI aufgenommen: „ mit einem Fluorgehalt von 59,1 %, höchstens 4 mg/dm<sup>2</sup>“.

Der ebenfalls beantragten Aufnahme in die Empfehlung XXXVI/2 konnte nicht stattgegeben werden.

**d) Antrag zur Aufnahme von Hydroxyethylcellulose in die Empfehlung XV (ohne Beratung im Ausschuss Anträge der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände)**

Hydroxyethylcellulose wird mit folgender Begrenzung in die Empfehlung XV aufgenommen: „höchstens 2 % im Harz“.

**e) Antrag zur Aufnahme von Galactomannan-Phosphorsäureester in die Empfehlung XXXVI**

Galactomannan-Phosphorsäureester wird mit folgender Begrenzung in die Empfehlung XXXVI aufgenommen: „höchstens 0,25 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff“.

## 14 Verschiedenes

**a) Termine der nächsten Sitzungen**

Da zum 1. Januar 2011 die Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) neu berufen worden sind, stehen sämtliche im Folgenden aufgeführten Termine unter dem Vorbehalt, dass die neue Kommission eine andere Termingestaltung vornehmen kann.

29. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)	19. Januar 2011
Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo	30. März 2011
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	13. April 2011
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	13. April 2011
7. Sitzung der BeKo	14. April 2011
30. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Bad Elster)	28./29. Juni 2011

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo  
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo  
8. Sitzung der BeKo

(wird wegen Terminüberschneidung  
neu abgestimmt)

**b) Informationen zur Neuberufung der Kommission**

Die laufende Berufungsperiode der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) endet mit dem Jahr 2010. Mit dem 1. Januar 2011 wird die BeKo neu gebildet. Gemäß der dann in Kraft tretenden neuen Geschäftsordnung erfolgt dann eine Berufung für 3 Jahre (2011-2013). Die Urkunden für diesen Berufszeitraum sind Mitte November 2010 vom BfR versandt worden. Der Geschäftsführer der BeKo gibt bekannt, dass der überwiegende Teil der jetzigen Mitglieder der BeKo auch für die neue Periode berufen worden ist.

Die neue Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen regelt weiterhin auch das Ausschusswesen: BfR-Kommissionen können je nach Bedarf aus ihrer Mitte (d. h. aus ihren Mitgliedern) Ausschüsse einrichten. Personen, die nicht Mitglieder der jeweiligen BfR-Kommission sind, können als externe Sachverständige in die Arbeit dieser Ausschüsse mit einbezogen werden. Während der ersten Sitzung der BeKo in der Berufsperiode 2011 - 2013 (7. BeKo) werden auch die Ausschüsse neu zusammengestellt werden. Bis dahin werden die Ausschüsse (ab dem 1. Januar 2011 vorbehaltlich etwaiger Einwände der dann neu berufenen BeKo) noch in ihrer alten Zusammensetzung tagen.