

7. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll der Sitzung vom 14. April 2011

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2011 neu berufen worden. Am 14. April 2011 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer ersten Sitzung innerhalb der neuen Berufungsperiode 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 Begrüßung der Anwesenden und Vorstellung des BfR

Der Vizepräsident des BfR, Professor Dr. Reiner Wittkowski, begrüßt die Mitglieder der neu berufenen BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände, würdigt deren Bereitschaft, sich in die BfR-Kommissionsarbeit einzubringen und stellt das BfR in einer Präsentation vor. Dabei wird unter anderem die Zielsetzung der BfR-Kommissionen bzw. deren Struktur erläutert, in welcher die fachlichen Inhalte der Arbeit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) widergespiegelt werden sollen, soweit sie den Aufgabenbereichen des BfR entsprechen. Die einzelnen BfR-Kommissionen haben dabei die Aufgabe, das BfR in seiner Arbeit zu beraten und als externe Einflussgröße dazu beizutragen, dass die Qualität der BfR-Stellungnahmen gesteigert und sichergestellt wird. Professor Wittkowski betont Unabhängigkeit, Wissenschaftlichkeit, welche sich auch durch eigenständige Forschung ausdrücke, und Transparenz als Eckpfeiler der Arbeit des BfR und macht deutlich, dass das BfR mit seiner Arbeit vor allem die wissenschaftlich-fachlichen Grundlagen für politische Entscheidungen liefert (kompetente Politikberatung) und keine Beratung einzelner Personen oder Firmen durchführt. Durch seine Arbeit zielt das BfR vor allem auf die Funktion einer wissenschaftlichen Referenz innerhalb der Risikobewertung ab.

2 Vorstellungsrunde

Die Mitglieder der Kommission stellen sich in knapper Form vor. Leider sind zwei Mitglieder verhindert. Von Seiten des BfR wird an dieser Stelle noch einmal darauf hingewiesen, dass alle Mitglieder dieser Kommission als ehrenamtlich arbeitende, unabhängige Sachverständige persönlich berufen worden sind. Sie wirken innerhalb der Kommission nicht als Vertreter/in der Einrichtung, bei der sie beschäftigt sind. Angehörige der fachaufsichtsführenden Ministerien sowie fachlich nahestehender Bundesbehörden haben das Recht, ohne Stimmrecht an den Sitzungen der Kommission teilzunehmen.

3 Wahl der/des Vorsitzenden und deren/dessen Stellvertretung

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird Dr. Roland Franz (mit 14 Stimmen und 1 Enthaltung) gewählt, als stellvertretende Vorsitzende (mit 14 Stimmen und 1 Enthaltung) Dr. Beate Brauer.

4 Annahme der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

Die Tagesordnung wird einvernehmlich durch Tagesordnungspunkt 17 b (Anpassung der BfR-Empfehlungen auf Grund der neuen Rechtslage (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)) ergänzt.

An dieser Stelle wird die Thematik der Freisetzung von Melamin aus Küchenutensilien aus Melamin-Formaldehyd-Harz andiskutiert, da diese Teil der Tagesordnung der vergangenen Sitzung war (vergleiche TOP 10 der 6. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände am 17. November 2010). Das BfR hat seit der letzten Sitzung dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz einen Bericht mit diesbezüglichen Untersuchungsergebnissen vorgelegt. Dieser ist anschließend an die Europäische Kommission weitergeleitet worden. Zudem wurden eine Verbraucherinformation und eine Liste mit hierzu häufig gestellten Fragen erarbeitet; alle Dokumente sollen in den nächsten Wochen auf der Homepage des BfR veröffentlicht werden. Es wird von einer Verwendung von Küchenutensilien aus Melamin-Formaldehyd-Harz beim Kochen bzw. in Mikrowellenherden abgeraten, da hierbei aus gesundheitlicher Sicht nicht tolerierbar hohe Mengen der Ausgangsstoffe freigesetzt werden. Noch nicht vollständig beantwortet ist jedoch die Frage, welche Prüfbedingungen für derartige Küchenutensilien als angemessen zu betrachten sind.

Die Thematik der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern in Empfehlung XXI soll erst im Rahmen der nächsten Sitzung diskutiert werden (vergleiche TOP 9 der 6. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände am 17. November 2010), ebenso die Überarbeitung der BfR-Empfehlungen bezüglich der darin aufgeführten Katalysatoren und Initiatoren.

5 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Der Vorsitzende bittet darum, eventuelle Interessenkonflikte anzugeben. Er weist darauf hin, dass zunächst einmal alle möglichen Interessen angegeben werden sollten. Dann wäre innerhalb des Gremiums zu klären, ob ein Interessenskonflikt zu den Beratungsinhalten besteht und schließlich wäre zu entscheiden, wie zu verfahren ist (z. B. Ausschluss von einer möglichen Abstimmung oder Nicht-Teilnahme an der Beratung des entsprechenden Tagesordnungspunktes). Diese Entscheidung stellt immer eine Einzelfallentscheidung dar, welche auf Grund der jeweiligen Sachlage zu treffen ist. Hierbei ist z. B. zu unterscheiden, ob die Aufnahme einer Substanz in die BfR-Empfehlungen behandelt wird oder eine allgemeine Fragestellung zu diskutieren ist.

Dr. Roland Franz meldet ein Interesse im Zusammenhang mit dem Tagesordnungspunkt 15 an. Aus diesem Grund wird er an der Beratung dieses Punktes nicht teilnehmen.

6 Bildung von Ausschüssen der Kommission

Der Geschäftsführer der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) stellt deren 7 Ausschüsse vor: ad hoc Ausschuss Analytik, Ausschuss Anträge, ad hoc Ausschuss Gummi, Ausschuss Papier, ad hoc Ausschuss Spielzeug, ad hoc Ausschuss Textilien und Leder, Ausschuss Toxikologie. Die „ad hoc“-Ausschüsse kommen nur unregelmäßig nach Bedarf zusammen. Die übrigen 3 Ausschüsse tagen zweimal im Jahr, jeweils im Vorfeld der Sitzung der BeKo. Die Mitglieder werden gebeten, der Geschäftsführung im Nachgang dieser Sitzung mitzuteilen, in welchen Ausschüssen sie mitwirken möchten. Die Ausschüsse werden in ihrer Arbeit zusätzlich durch externe Experten unterstützt, welche von der Geschäftsführung der Kommission eingeladen werden.

7 Abfrage zu den Wünschen des BfR/der Kommission

Von Seiten der Mitglieder wird das Bedürfnis geäußert, in der Zeit zwischen den Sitzungen vom BfR über die aktuellen fachlichen Entwicklungen informiert zu werden. Das BfR weist dazu auf die Möglichkeit hin, den Newsletter des BfR zu abonnieren (Diese Möglichkeit wird

der gesamten interessierten Öffentlichkeit auf der Homepage des BfR (www.bfr.bund.de) unter „Newsletter“ angeboten.). Zudem besteht die Möglichkeit, an öffentlichen Veranstaltungen des BfR teilzunehmen. Für Mitglieder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) stehen zusätzlich auch jene Informationen zu Verfügung, die im Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL) in den Bereich der BeKo eingestellt werden. Hierbei besteht die Möglichkeit, sich automatisch benachrichtigen zu lassen, sobald ein Dokument in das FIS-VL eingestellt wird. Auf Wunsch der BeKo soll die Tagesordnung künftig nicht nur ins FIS-VL eingestellt werden, sondern zusätzlich zusammen mit der Einladung zur Sitzung elektronisch versandt werden.

Die Wünsche des BfR sind bereits in der Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen niedergelegt: Die Aufgabe der Kommissionen ist die sachverständige Beratung des BfR in den ihnen jeweils zugewiesenen Arbeitsbereichen. Zudem tragen die Kommissionen zur Sicherung der Qualität der Arbeit des BfR bei.

8 Bericht des BMELV zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Ein Mitarbeiter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz berichtet:

Europa: Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Die „Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“, wird ab dem 1. Mai 2011 gelten. Sie wird die entsprechenden Regelungen des deutschen Rechts (Bedarfsgegenständeverordnung) ablösen. Um die Umsetzung dieser Verordnung zu präzisieren, werden zurzeit von der europäischen Kommission Leitlinien erarbeitet, welche die Erstellung von Konformitätserklärungen und die zu leistende Dokumentation näher erläutern sollen.

In der Diskussion wird folgende Kritik an der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 deutlich: Die Verordnung enthält für die Substanzen „Kohlenstoffschwarz“ (Englisch: Carbon black, CAS 1333-86-4) und „Siliziumdioxid“ (CAS 7631-86-9) eine Spezifikation der Partikelgröße im Nanometerbereich, was sich in der Konsequenz wie eine Zulassung dieser Stoffe als Nanomaterialien für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterial darstellt. Die damalige Bewertung dieser beiden Substanzen und somit auch die Listung innerhalb der Richtlinie 2002/72/EG bezog die Nanoproblematik jedoch in keiner Form ein. Hierzu hätte man verbindliche Bewertungskriterien für Nanopartikel (z. B. Angabe einer Grenze für die Teilchengröße, unterhalb derer man von toxischen Eigenschaften auszugehen hat) haben müssen, welche jedoch zum Zeitpunkt der Bewertung nicht vorgelegen haben. Das BfR sollte dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz diesbezüglich berichten. Das Ministerium wird diesen Sachverhalt dann an die europäische Kommission herantragen und um Klärung bitten. Für die deutsche Sprachfassung wird ebenfalls Änderungsbedarf gesehen. Es wird auch für dringend erforderlich gehalten festzulegen, bei welcher Konzentration von Nanopartikeln eine gesundheitliche Gefährdung ausgeschlossen werden kann. Diese Fragestellung ist auch verbunden mit dem Migrationsverhalten von Nanopartikeln. Eine kurzfristige Lösung dieser Problematik ist nicht zu erwarten.

Europa: Verordnung (EU) Nr. 284/2011

Weiterhin ist kürzlich die „Verordnung (EU) Nr. 284/2011 der Kommission vom 22. März 2011 mit besonderen Bedingungen und detaillierten Verfahren für die Einfuhr von Polyamid- und Melamin-Kunststoffküchenartikeln, deren Ursprung oder Herkunft die Volksrepublik China bzw. die Sonderverwaltungsregion Hongkong, China, ist“ verabschiedet worden. Die Verordnung tritt am 1. Juli 2011 in Kraft. Hierzu ist bereits durch das EURL-NRL-Netzwerk ein Entwurf für eine Leitlinie erarbeitet worden, welche die Probenahme und Analytik der entsprechenden Küchenartikel beschreibt (Guidelines on testing kitchenware in contact with foodstuffs for specific migration of primary aromatic amines (PAAs) from polyamide and formaldehyde from melamine).

Deutschland: Regelung zur Druckfarben

Nach dem Auftreten verschiedener Probleme, die durch Druckfarben auf Verpackungsmaterialien für Lebensmittel verursacht worden sind, ist ein Entwurf über eine Regelung zu Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände erstellt worden. Es ist vorgesehen, diese Regelung in Form einer Ergänzung der Bedarfsgegenständeverordnung umzusetzen. Der Entwurf ist den Ländern und den Verbänden zur Kommentierung vorgelegt worden; eine Anhörungsbesprechung hat bereits am 11. April 2011 stattgefunden. Die sich daraus ergebenden Änderungen werden demnächst vorgenommen; anschließend wird der überarbeitete Entwurf erneut den Ländern und Verbänden vorgelegt werden (2. Konsultationsrunde). Danach wird die Notifizierung bei der europäischen Kommission erfolgen. Es ist zu hoffen, dass diese dazu bewegt werden kann, europaweit geltende Regelungen für Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände zu entwickeln.

Das BfR hat in diesem Zusammenhang vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz den Auftrag erhalten, Leitlinien für die Beantragung neuer Bestandteile von Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände und zur Prüfung des Übergangs von Druckfarbenbestandteilen auf Lebensmittel zu erarbeiten. Bei letzterem sieht man vor, sich vom Ausschuss Analytik der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände unterstützen zu lassen, wobei voraussichtlich noch zusätzliche externe Experten einbezogen werden sollen. Wegen der Vielzahl an Substanzen ist es allerdings nicht vorgesehen, eine Sammlung spezifischer Bestimmungsmethoden zu entwickeln.

Deutschland: Mineralöl in Verpackungen für Lebensmittel

Wie bereits in den letzten Sitzungen der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände diskutiert, sind in verschiedenen trockenen in Papier oder Karton verpackten Lebensmitteln Gehalte an Mineralöl festgestellt worden, aus denen sich eine Exposition ergibt, die weit über dem vom Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) genannten vorläufigen ADI-Wert liegt. Das Mineralöl stammt vorwiegend 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 hat nun einen Verordnungsentwurf erstellt, welcher derzeit regierungsintern abgestimmt wird. Anschließend wird die Konsultation der Länder und der Verbände erfolgen.

Europa: Entwicklungen im Europarat

Das Expertenkomitee des Europarates zu Lebensmittelkontaktmaterialien überarbeitet weiterhin die Festlegungen zu Abgabegrenzwerten für Metallionen aus metallischen Lebensmittelbedarfsgegenständen. Parallel dazu wird an der Festlegung entsprechender Prüfmethoden gearbeitet; hierzu wurde eine ad hoc Arbeitsgruppe eingerichtet.

Dabei wird bei der Ableitung von Begrenzungen ein Allokationsfaktor von 10 % für die Exposition durch metallische Lebensmittelbedarfsgegenstände angenommen, sofern eine toxikologisch begründete Begrenzung (duldbare tägliche Aufnahme (TDI) oder „upper limit“) vorliegt. Bei Aluminium arbeitet man nach dem ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable). Hier ist von unterschiedlichen Quellen (z. B. auch durch aluminiumhaltige Lebensmittelzusatzstoffe oder Mittel zur Wasseraufbereitung) auszugehen. Bei Blei wird eine Nicht-Nachweisbarkeit im Migrat gefordert. Bei der Bewertung des Cadmiums hat man die neuste Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu Grunde gelegt und die erwähnte Allokation von 10 % einberechnet.

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz hat darüber hinaus die europäische Kommission gebeten, ihre Richtlinie zu Keramikgegenständen (84/500/EWG, geändert durch 2005/31/EG) zu überprüfen, da diese bereits aus dem Jahr 1984 stammt und Messwerte der Überwachung zeigen, dass es technisch möglich ist, wesentlich niedrigere Grenzwerte für Blei und Cadmium einzuhalten.

Weiterhin ist im Rahmen der Arbeit im Europarat geplant, bestehende Resolutionen und technische Dokumente zu aktualisieren. Dabei wurden die einzelnen Arbeitsaufgaben auf unterschiedliche Mitgliedsstaaten verteilt. Deutschland hat dabei die Federführung bei der Überarbeitung der Resolution über Einfärbemittel für Kunststoffe (Resolution on the Use of Colourants in Plastic Materials and Articles Coming into Contact with Food) und der Leitlinie zur Bleiabgabe aus Trinkgläsern (Policy Statement Concerning Lead Leaching from Glass Tableware into Foodstuffs) übernommen. Letztere sollte auch überarbeitet werden, um der neuen Bewertung von Blei und Cadmium durch die EFSA Rechnung zu tragen.

9 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 30. März 2011 in Berlin

Mineralöl in Verpackungen für Lebensmittel

In den vergangenen Jahren sind in verschiedenen trockenen Lebensmitteln Gehalte an Mineralöl festgestellt worden, welches vor allem aus Druckfarben stammte. Die sich daraus ergebende Exposition liegt weit über dem vom Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) genannten vorläufigen ADI-Wert. Das Mineralöl war durch bedruckte Papiere in den Wiedergewinnungsprozess und somit in Lebensmittelverpackungen aus recyklierten Fasern gelangt. Auch die Bedruckung von Lebensmittelverpackungen aus Papier wurde als Quelle für den Übergang auf Lebensmittel identifiziert.

Am 18. Januar 2011 hat diesbezüglich ein Fachgespräch im Umweltbundesamt stattgefunden. Die Zeitungsdrucker machten dabei deutlich, dass aus ihrer Sicht das in den Druckfarben enthaltene Mineralöl für den vorgesehenen Verwendungszweck gesundheitlich unbedenklich sei und dass eine Umstellung ihrer Druckmaschinen auf mineralölfreie Farben nach ihrer Einschätzung problematisch wäre. Auf Grund der bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen werde auch kein erhöhter Bedarf für eine Umstellung gesehen.

Laut Aussage der Druckfarbenhersteller ist sowohl die Herstellung als auch der Einsatz alternativer Druckfarben durchaus möglich; bislang habe jedoch keine Nachfrage bestanden.

Das Umweltbundesamt beabsichtigt daher, ein Forschungsprojekt zur Prüfung der Möglichkeit einer Umstellung von Druckmaschinen auf alternative Farben zu starten.

Während der Sitzung des Ausschuss Papier wurde weiterhin über eine neu entwickelte Technologie berichtet, die eine mechanische Abscheidung der Mineralölbestandteile von rezyklierten Fasern ermöglicht; hierdurch soll die Mineralölbelastung um etwa 90 % gemindert werden können. Dieses Verfahren arbeite mit wesentlich geringeren Verlusten an Fasern, als es beim Flotationsverfahren der Fall sei. Es sei jedoch noch zu prüfen, inwieweit dieser Grad der Abscheidung aus Sicht der geplanten Regelung zu Mineralöl als hinreichend eingestuft werden kann. Weiterhin seien Beschichtungen für die Innenseite von Papierverpackungen in der Entwicklung, die eine entsprechende Barrierewirkung gegenüber Mineralöl aufweisen; derartig ausgestattete Papierverpackungen seien in ihrer Rezyklierbarkeit nicht beeinträchtigt. Schließlich wurde die Möglichkeit genannt, Zeolithe im Papierstrich einzusetzen, da diese die Eigenschaft haben, Mineralölbestandteile an sich zu binden.

Weiterhin wurde im Rahmen der Ausschusssitzung über Untersuchungen an Papptellern aus rezyklierten Fasern berichtet: Bei deren Herstellung wird die Pappschicht in der Regel mit einer dünnen Polypropylenschicht überzogen, in der sich auf Grund ihrer apolaren Eigenschaften Mineralölbestandteile anreichern. Von dort findet ein Übergang auf das auf dem Teller befindliche Lebensmittel statt. Als mögliche Prüfbedingungen wurde eine Migration in Öl bei 70 °C für 30 min vorgeschlagen. Die so bestimmten Übergänge sind vergleichsweise hoch, so dass Maßnahmen zur Reduktion des Übergangs von Mineralölbestandteilen erforderlich sind (höchster Wert: Fleischkäse, der heiß auf den Teller gelegt wurde, nach 60 min: 7,5 mg Mineralölbestandteile (einschließlich einer relativ geringen Menge von Kohlenwasserstoffen, die aus dem Kunststoff stammen)/kg Lebensmittel).

Das BfR ist weiterhin mit der Etablierung einer Analysenmethode zur Bestimmung von Mineralöl in Lebensmitteln bzw. Papieren beschäftigt. Dabei wird sowohl an einem manuellen Probenaufreinigungsverfahren mittels Festphasenextraktion gearbeitet als auch an einem Ansatz, der mit einer Kombination von Flüssigchromatographie und Gaschromatographie arbeitet (off-line-Kopplung). Auch bezüglich der Aufgabetechnik für die gaschromatographische Messung arbeitet das BfR an der Etablierung verschiedener Methoden (Direktaufgabe auf die gaschromatographische Säule (on column-Injektion) bzw. mittels eines speziellen Verfahren, bei dem in einen gewöhnlichen split/splitless-Injektor großvolumig injiziert wird (concurrent solvent recondensation)).

Das BfR plant für den Sommer 2011 einen vergleichenden Vorversuch, in dem ein Alkan-Gemisch und eine Mineralöl-Lösung an die teilnehmenden Labore verschickt werden soll, damit diese ihre Analytik überprüfen können.

Zudem wird das BfR einen zweitägigen Workshop zu diesem Thema veranstalten, welcher am 22. und 23. September 2011 stattfinden soll. Dabei soll sich der erste Tag mit den neuen Erkenntnissen und Entwicklungen zu dieser Problematik (technische Lösungen etc.) auseinandersetzen, während der zweite analytischen Fragestellungen gewidmet sein wird.

Primäre aromatische Amine in Servietten

Gelbe, rote oder orange Servietten können mit Azo-Pigmenten eingefärbt sein, welche unerwünschte primäre aromatische Amine (paA) enthalten können. Bei der Untersuchung der Servietten fordert das BfR bislang, dass in deren Kaltwasserextrakt keine paA nachweisbar sein dürfen. Der entsprechende Industriezweig bezweifelt, dass diese Art der Prüfung die Realität des tatsächlichen Gebrauches widerspiegelt und hat begonnen, entsprechende Un-

tersuchungen mit realen Lebensmitteln durchzuführen. Auf der Grundlage der bisher vorgelegten Untersuchungsergebnisse lassen sich jedoch keine abschließenden Schlussfolgerungen ziehen. Die Aufgabe, realitätsnähere Prüfbedingungen zu definieren, bleibt also bestehen. Darüber hinaus muss an einer geeigneten Untersuchungsmethode gearbeitet werden, zumal sich die Analytik von paA in dieser Matrix (Serviettenextrakte) verbunden mit dem hierbei erforderlichen Konzentrationsbereich als schwierig erwiesen hat. Das BfR strebt deshalb entsprechende eigene analytische Untersuchungen an und wird eine Liste derjenigen paA zusammenstellen, die von der zu entwickelnden Methode erfasst werden müssen. Entsprechende Untersuchungsergebnisse der amtlichen Lebensmittelüberwachung haben bereits zu rechtlichen Auseinandersetzungen geführt.

Methodensammlung

Die „Datenbank Methodensammlung Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt“ des BfR wird weiter ausgebaut (siehe http://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung_papier__karton_und_pappe-32620.html).

Stellungnahme des BfR zum Projekt „Biosafepaper“ (vergleiche TOP 6 der 6. BeKo)

Um Papiere für den Lebensmittelkontakt (bzw. die bei deren Herstellung eingesetzten Chemikalien) einfacher bewerten zu können, ist im Jahr 2001 von der Papierindustrie und der Europäischen Kommission ein Projekt mit 4-jähriger Laufzeit unter dem Namen „Biosafepaper“ gestartet worden. Grundgedanke dabei war es, einen geeigneten Extrakt des fertigen, zu untersuchenden Papiers herzustellen und mit Hilfe einer in vitro Testbatterie (Bio-Assays, d. h. toxikologische in vitro Tests) zu untersuchen. Dabei wurde letztendlich die Einführung eines neuen allgemeinen Standards in der Risikobewertung angestrebt, um somit einen Paradigmenwechsel zu erreichen, da der „Biosafepaper“-Ansatz von der (zurzeit üblichen) stoffspezifischen Bewertung auf Grundlage der Daten zur Toxikologie und zur Exposition weggeht hin zu einer Bewertung von Gemischen, wie sie in Papierextrakten naturgemäß vorliegen. „Biosafepaper“ wurde Ende 2010 erneut im Rahmen eines Workshop thematisiert (Workshop on biological testing of food contact materials, 29. und 30. November 2010, organisiert von der Vereinigung der europäischen Papierindustrie (Confederation of European Paper Industries (CEPI)) mit Hilfe und finanzieller Unterstützung der europäischen Kooperation für Wissenschaft und Technologie (European Cooperation in Science and Technology (COST)). Die Industrie strebt eine Weiterführung dieses Projektes an.

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hatte bereits im Rahmen ihrer vergangenen Sitzung einem ersten Entwurf einer Stellungnahme zu „Biosafepaper“ zugestimmt, der besagt, dass das dabei verwendete Testsystem nicht ausreichend entwickelt ist, um die Methoden der bestehenden Bewertungspraxis zu ersetzen. „Biosafepaper“ basiert lediglich auf Biotests (in vitro-Tests); trotz jahrzehntelanger Bemühungen ist es bis jetzt nicht gelungen, alle toxikologischen Fragen (welche die verschiedenen Endpunkte betreffen, wie z. B. Neurotoxizität, Reproduktionstoxizität etc.) über in vitro-Systeme zu beantworten und somit die klassischen toxikologischen Untersuchungsmethoden vollständig zu ersetzen. Hinzu kommt die Frage, ob im Hinblick auf die begrenzte Empfindlichkeit der biologischen Testsysteme die verwendeten Papierextrakte ausreichend konzentriert sind, um Substanzen sicher zu erfassen. Letztlich lässt sich aus den Ergebnissen der im Rahmen von „Biosafepaper“ durchgeführten Untersuchungen keine Konformität eines Papiers für den Lebensmittelkontakt ableiten. Auch die EU-Kommission hat inzwischen betont, dass für die Akzeptanz von biologischen Testsystemen belastbare Aussagen zur gesundheitlichen Bewertung erforderlich sind.

Die ablehnende Stellungnahme der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sollte eigentlich mit der zuständigen französischen Behörde (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)) abgestimmt und gemeinsam publiziert werden, welche bereits inhaltliche Zustimmung signalisiert hatte. Das BfR wird sich weiter dementsprechend bemühen.

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände beschließt, dass ihre Stellungnahme zu „Biosafepaper“ in ihrer vorliegenden Fassung diesem Sitzungsprotokoll als Anlage beigefügt wird.

Bekanntgabe der Senkung des Orientierungswertes für Di-isobutylphthalat

Wie angekündigt ist der Migrationsrichtwert für den Übergang von Di-isobutylphthalat (DiBP) aus rezyklierten Fasern ab dem 1. Januar 2011 auf 0,3 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz abgesenkt worden. Dieser Richtwert gilt sowohl für das DiBP allein als auch für die Summe aus DiBP und dem isomeren Di-n-butylphthalat. Die Senkung wird voraussichtlich in der Mai-Ausgabe 2011 der Zeitschrift Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz offiziell bekannt gegeben werden.

Über die folgenden Themen, welche ebenfalls die Zuständigkeit des Ausschusses Papier gehören, wird ebenfalls berichtet und diskutiert. Sie konnten leider noch nicht im Rahmen der Sitzung des Ausschusses Papier am 30. März 2011 behandelt werden:

Begrenzungen zu Isothiazolinonen in den Empfehlungen des BfR

Die im Rahmen der BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 festgesetzten Begrenzungen für Isothiazolinone ergeben sich aus den entsprechend der Antragstellung benötigten Einsatzmengen bei der Papierherstellung und berücksichtigen keine weiteren Einträge dieser Substanzen. Da Isothiazolinone jedoch auch in Kunststoff-Dispersionen gemäß Empfehlung XIV und in Druckfarben eingesetzt werden, kann es im Enderzeugnis zu Gehalten kommen, die höher sind, als es in den Papier-Empfehlungen vorgesehen ist. Die dortigen Begrenzungen schöpfen die Werte, die sich aus der toxikologischen Bewertung ergeben (vgl. Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit), nicht immer aus. Das BfR schlägt deshalb folgende Änderung der Empfehlungen vor (Eine Änderung der Empfehlungen XXXVI/1 und XXXVI/3 ist in diesem Zusammenhang nicht notwendig, da bei den entsprechenden Erzeugnissen eine Dispersionsbeschichtung oder Bedruckung aus technologischen Gründen nicht zu erwarten ist.):

- In den Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 soll künftig darauf hingewiesen werden, dass die dort angegebenen Begrenzungen zu Isothiazolinonen sich nur auf die Verwendung als Schleimverhinderungsmittel bzw. Konservierungsstoff bei der Papierherstellung beziehen. Einträge aus anderen Verwendungen müssen den in diesen Bereichen festgelegten Beschränkungen (z. B. denen aus Empfehlung XIV) entsprechen. Insgesamt dürfen jedoch die toxikologisch abgeleiteten Begrenzungen nicht überschritten werden. Dies sind:
 - 1,2-Benzisothiazolin-3-on: 80 µg/dm² Papier
 - 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on: 80 µg/dm² Papier
 - Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on (ca. 3 Teile zu 1 Teil): 25 µg/dm² Papier
- In der Empfehlung XIV soll künftig darauf hingewiesen werden, dass die dort angegebenen Begrenzungen zu Isothiazolinonen sich nur auf die Verwendung in Dispersionen be-

ziehen. Einträge aus anderen Verwendungen müssen den in diesen Bereichen festgelegten Beschränkungen (z. B. denen aus Empfehlung XXXVI) entsprechen. Insgesamt dürfen jedoch die (oben bereits angegebenen) toxikologisch abgeleiteten Begrenzungen nicht überschritten werden.

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände stimmt diesem Vorschlag zu. Von Seiten der Überwachung wird darauf hingewiesen, dass auch bei Einhaltung der oben genannten toxikologisch begründeten Begrenzungen eine biozide Wirkung (positiver Hemmstofftest) im Papier nicht ausgeschlossen werden kann (So hatte eine Menge entsprechend einem Papier mit $33 \mu\text{g}$ der Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on/ dm^2 im Versuch eine deutliche Hemmwirkung hervorgerufen.). Aus diesem Grund sind die entsprechenden Änderungen der Empfehlungen so zu gestalten, dass bestehende Anforderungen bezüglich der bioziden Wirkung unberührt bleiben.

Bewertung von Mineralölgemischen, die als Formulierungsmittel eingesetzt werden

Das BfR ist von der Chemikalien zur Papierherstellung anbietenden Industrie gebeten worden, bestimmte Mineralölgemische zu bewerten, die als Formulierungsmittel für spezielle Papierchemikalien eingesetzt werden. Dabei handelt es sich um Kohlenwasserstoffverbindungen (entsprechend den Reinheitsanforderungen für flüssige Paraffine), die mit einer Kohlenstoffzahl von C10 - C16 so niedermolekular sind, dass sie nicht unter die Bewertung des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) zu Weißölen (food grade mineral oils; >C17) mit mittlerer und niedriger Viskosität fallen. Zur Bewertung wurden dem BfR neben Studien zur Genotoxizität (Ames-Test, Chromosomenaberrationstest in vitro, Mikronukleus-Test in vivo, welche alle als negativ zu bewerten sind) auch zwei 90-Tages-Studien (mit einer Kohlenstoffzahl von C11 - C14, bzw. C10 - C13) vorgelegt, aus denen sich eine toxikologisch unbedenkliche Dosis (No-observed-adverse-effect-level (NOAEL)) von 100 mg/kg Körpergewicht/Tag ergibt. Es ist jedoch anzumerken, dass der in diesen Studien verwendete Rattenstamm (Sprague Dawley) nicht die höchste Sensitivität gegenüber Mineralölen insgesamt aufweist, d. h. in diesem Stamm werden nicht die mit höhermolekularen Mineralölen bei Fisher-344-Ratten beobachteten Entzündungserscheinungen beobachtet.

Als sensitiver gegenüber Mineralöl hat sich der Rattenstamm Fisher-344 erwiesen. Die JECFA hat die temporär duldbare Tagesaufnahme (acceptable daily intake (ADI)) von 0,01 mg/kg Körpergewicht/Tag für die Weißöle niedriger Viskosität aufgrund der Befunde mit diesem Rattenstamm erhoben. Die histologischen Effekte in den Fisher-344 Ratten beruhen vor allem auf der erhöhten Akkumulation der Mineralöle/-wachse in entsprechenden Geweben (Leber, Lymphknoten). Weitere Studienergebnisse deuten jedoch darauf hin, dass Kohlenwasserstoffverbindungen mit einer geringeren Kohlenstoffzahl (bis C16) in Fisher-344 Ratten nicht akkumulieren (Akkumulation vor allem mit >C20), d.h. also auch nicht die bei den höhermolekularen Verbindungen beobachteten toxischen Effekte (in F344-Ratten) zeigen sollten.

Daher ist das BfR zu dem Schluss gekommen, dass für die Kohlenwasserstoffverbindungen mit einer Kohlenstoffzahl von C10 - C16 ein NOAEL von 100 mg/kg Körpergewicht/Tag angenommen werden kann. Für die Ableitung einer tolerierbaren Exposition könnte vorübergehend der übliche Sicherheitsfaktor von 100, ergänzt durch einen zusätzlichen Faktor von 5, herangezogen werden, um einerseits Unsicherheiten in der toxikologischen Datenbasis (Sensitivität der Versuchstiere, Akkumulation, Fehlen von Angaben zur Pharmakokinetik), andererseits der technischen Machbarkeit Rechnung zu tragen. Der zusätzliche Faktor von 5 könnte entfallen, falls die JECFA nach Prüfung der bis Ende 2011 einzureichenden Unterla-

gen zum Schluss kommt, dass die Effekte an Fischer-344-Ratten nicht für den Menschen relevant sind.

Unter Berücksichtigung der angegebenen Faktoren könnte eine tägliche Aufnahme von Hydrocarbon Solvents (C10 - C16, entsprechend Reinheitsanforderungen an flüssige Paraffine) bis zu maximal 12 mg pro Person vorübergehend toleriert werden. Dieser Wert ist in einem geeigneten Zeitraum (nach ca. 2 Jahren) zu überprüfen.

Die obige BfR-Bewertung wird eingehend diskutiert: Die Kohlenwasserstoffe der Kohlenstoffzahl C10 - C16 finden sich auch bei rezyklierten Fasern und den daraus hergestellten Papierverpackungen. Daher ist ihre Bewertung auch bei der Beurteilung von Übergängen von Mineralölbestandteilen von Papieren auf Lebensmittel von Bedeutung. Ausgehend von den obigen toxikologischen Betrachtungen wären Anteile mit Kohlenstoffzahlen von C10 - C16 innerhalb eines Mineralöl-Befundes für ein Lebensmittel gesondert von den weiteren, höhermolekularen Kohlenwasserstoffen zu bewerten, so dass deren Beurteilung etwas weniger scharf ausfiele als es bei den bisherigen Annahmen der Fall ist (Erfahrungsgemäß sind die üblichen Kohlenwasserstoffgemische, die über Druckfarben bzw. das Recycling in Papierverpackungen gelangen, so aufgebaut, dass deren Verteilung ca. bei C12 beginnt, bei C18/C19 ihr Maximum hat und bei C21/C22 ausläuft. Demzufolge würde ein gesondertes Erfassen und Bewerten der Fraktion \leq C16 dazu führen, dass das Endergebnis für die höhermolekularen Fraktionen um etwa ein Drittel verringert werden würde.).

Würde man bei der analytischen Bestimmung die Signale der Kohlenwasserstoffe \leq C16 nicht mit erfassen und nur das entsprechend verringerte Ergebnis bewerten, so könnte man weiterhin die toxikologische Bewertung der JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2002) 59th report. WHO Technical Report Series 913, pp 11–20. http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_913.pdf) zu Grunde legen, da diese lediglich Kohlenwasserstoffgemische mit einer Kohlenstoffzahl \geq C17 am 5 %-Destillationspunkt betrachtet und sich somit nicht mit dem niedermolekularen Bereich ($<$ C17) überschneidet. Eine andere Herangehensweise bestände darin, für die Bereiche der Kohlenstoffzahlen \leq C16 und $>$ C16 jeweils einen eigenen Grenzwert festzulegen. Der Grenzwert für den niedermolekularen Bereich würde auf den hier angeführten toxikologischen Überlegungen basieren, während der für den höhermolekularen auf der vorliegenden Bewertung der JECFA aufbauen würde.

Ein Mitglied der BfR-Kommission merkt an, dass, zumindest bei den ihm bekannten, von der JECFA bewerteten Studien zu Mineralölkohlenwasserstoffen, die exakten Molmassenverteilungen (Verteilung der Kohlenstoffzahlen) nicht bekannt seien. Die getesteten Öle waren nur durch ihre Viskosität spezifiziert. Man habe die Molekularmassenverteilung aus dieser Viskosität abgeschätzt. Die Viskosität ist aber nicht nur von der Molekularmasse abhängig und eine solche Abschätzung damit ungenau. Die Annahmen zur Umrechnung seien zudem nicht dokumentiert. Weiterhin wird die Tatsache kritisiert, dass die beiden vorgelegten 90-Tages-Studien nicht exakt mit der fraglichen Kohlenwasserstoff-Fraktion durchgeführt worden sind. Nach längerer Diskussion empfiehlt die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände folgende Vorgehensweise:

Die in der Empfehlung XXXVI aufgeführten Substanzen, für welche derartige kohlenwasserstoffbasierte Formulierungshilfsmittel benötigt werden, sollen zukünftig mit einer Fußnote versehen werden. Diese soll darauf hinweisen, dass Kohlenwasserstoffgemische der Kohlenstoffzahl C10 - C16 als Formulierungshilfsmittel eingesetzt werden dürfen, welche den Reinheitsanforderungen für flüssige Paraffine zu entsprechen haben (d. h. sie dürfen keine Aromaten enthalten). Der Übergang dieser Lösemittel auf Lebensmittel darf maximal 12 mg/kg Lebensmittel betragen.

Diese Form der Regelung wirft die analytische Problematik auf, dass im fertigen Papier (Endprodukt) nicht unterschieden werden kann, ob die darin gemessenen Kohlenwasserstoffe mit einer Kohlenstoffzahl von $\leq C16$ aus einer der Empfehlung XXXVI entsprechenden Anwendung als Formulierungshilfsmittel oder aus anderen Quellen stammen (z.B. aus Altpapier bzw. aus Druckfarben). Deswegen wird empfohlen, dass die genannte Bewertung der aromatenfreien $\leq C16$ Mineralöle unabhängig von deren Verwendung angewandt wird.

Die aus den obigen toxikologischen Betrachtungen hervorgehende Tatsache, dass Anteile mit Kohlenstoffzahlen von C10 - C16 innerhalb eines Mineralöl-Befundes für ein Lebensmittel gesondert von den weiteren, höhermolekularen Kohlenwasserstoffen bewertet werden müssen, wäre auch bei der geplanten Regelung zu Mineralöl aus Verpackungen aus Recyclingpapier und -karton für Lebensmittel zu berücksichtigen. Das BfR wird dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz über diese Zusammenhänge entsprechend berichten.

10 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 2. Dezember 2010 in Berlin

Am 2. Dezember 2010 hat eine weitere Sitzung des Ausschusses Spielzeug der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände stattgefunden. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände beschließt hierzu, demnächst das entsprechende Protokoll zu veröffentlichen, sobald dieses in Verbindung mit dem Protokoll zu dieser Sitzung abgestimmt worden ist. Folgende Themen wurden im Ausschuss diskutiert:

- Aktivitäten zur Überarbeitung der neuen Spielzeug-Richtlinie der Europäischen Union (Richtlinie 2009/48/EG)
- Informationen zur nationalen Umsetzung der Spielzeugrichtlinie
- Allergene Duftstoffe in Spielzeug (Exposition von Kleinkindern gegenüber allergenen Duftstoffen aus bedufteten Spielzeugen/Entwicklung eines Verfahrens zur Emissionsmessung von allergenen Duftstoffen aus Spielzeug)
- Bericht zur Emission von Formaldehyd (als eine Beispielsubstanz für allergene, flüchtige Substanzen) aus Holzspielzeug: Vergleich verschiedener Prüfverfahren (Flaschenmethode – Prüfkammerverfahren) und Entwicklung einer alternativen Methode auf Grundlage der DIN EN ISO 16000-9.
- Bericht von der 6. Sitzung der Kommission für Bedarfsgegenstände über die Diskussion zu Di-2-propylheptylphthalat (DPHP, CAS 53306-54-0) in Spielzeug
- polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- (Informationen über die von Deutschland beantragte Restriktion von PAK in Verbraucherprodukten im Rahmen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006; Bericht über die analytischen Arbeiten des BfR zur Bestimmung von PAK einschließlich der EFSA-PAK in Verbraucherprodukten, zu Migrationsuntersuchungen mit menschlicher Haut in der Franz-Kammer und zum Nachweis von alkylierten PAK bzw. MOAH in der Haut; Vorstellung und Diskussion der Ergebnisse von Stiftung Warentest zu PAK in Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren)

In diesem Zusammenhang bemerkt eine Vertreterin eines Untersuchungsamtes, dass stark riechende verbrauchernahe Produkte auf dem Markt erhältlich seien, die Naphthalin enthalten. Zur Bewertung von Naphthalin-Gehalten gibt es zurzeit keine passende aktuelle Bewertungsgrundlage, so dass sie eine Befragung des BfR zur Bewertung der dermalen Naphthalin-Exposition in die Wege geleitet habe. Diesbezüglich bestehe ein dringender Bedarf für eine Bewertungsgrundlage.

PAK gelangen hauptsächlich über Weichmacheröle, die für die Herstellung von Elastomeren eingesetzt werden, und Ruße, welche farbgebende Funktion haben, in verbrauchernahe Produkte. Bei Textilien werden vermutlich ebenfalls Öle zur Herstellung eingesetzt, PAK könnten aber auch in den verwendeten Farbstoffmischungen enthalten sein; auch Lederartikel können mit Ölen behandelt sein, die PAK enthalten können.

11 Bericht über das Projekt Migresives

„Migresives“ ist ein von der Europäischen Union finanziertes Projekt, in dem die Migration von Klebstoffbestandteilen aus Lebensmittelverpackungen untersucht worden ist. Der größte Teil der in Klebstoffen eingesetzten Substanzen ist weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene hinsichtlich gesundheitlicher Risiken für den Verbraucher bewertet worden. Ziel von Migresives war es, ein Konzept zu entwickeln, um mit dieser Problematik umgehen zu können. Zudem sollten kleinere und mittlere Unternehmen diesbezüglich unterstützt werden sowie ein entsprechendes Problembewusstsein entwickelt werden. Weiterhin sollte ein Beitrag für einen europaweiten Konsensus in diesem Bereich geleistet werden.

Durchgeführt wurde das Projekt vom Februar 2007 bis zum April 2010 von einem Forschungsverbund aus kleinen und mittleren Unternehmen, Forschungsinstituten und Industrieverbänden. Dabei wurde nicht die Erstellung einer Positivliste angestrebt; vielmehr wählte man den Ansatz, eine allgemein zugängliche Modellierungssoftware zu entwickeln, die es sowohl der Industrie als auch überwachenden und regulierenden Behörden ermöglichen soll, den Übergang von Klebstoffbestandteilen aus der Verpackung in das Lebensmittel quantitativ abzuschätzen. Außerdem sollten die kleineren und mittleren Unternehmen in der Anwendung dieser Software geschult werden, um mit deren Hilfe dann die eigenen Produkte besser bewerten zu können.

Zur Entwicklung der Modellierungssoftware war es notwendig, eine Vielzahl stoffspezifischer Konstanten mittels entsprechender Experimente zu ermitteln. Zudem wurden die schließlich mit Hilfe der Modellierungssoftware errechneten Werte über Messungen an realen Proben vom Markt verifiziert. Dazu wurden 17 Testsysteme mit 6 verschiedenen Klebstoff-Typen definiert und 39 unterschiedliche Migranten festgelegt, die möglichst typisch für die in der Praxis verwendeten Substanzen sein sollten. Bei der Auswahl dieser Migranten wurde außerdem auf verschiedene weitere Kriterien geachtet (z.B. Molekülgröße); zudem sollte möglichst die gesamte Spannweite der Polarität abgedeckt werden.

Die Messungen zeigten unter anderem, dass bis auf einen der untersuchten Migranten alle auf Grund ihrer physikalischen Eigenschaften dazu neigen, in der Klebeschicht zu verbleiben und nicht ins Substrat zu migrieren. Weiterhin wurde gezeigt, dass die mit der Modellierungssoftware errechneten Werte sehr gut mit den realen Messungen an Proben aus dem Handel übereinstimmen. Bei 95 % der Proben lag der Quotient aus modelliertem und analytisch bestimmtem Wert bei $\geq 0,8$, bei 92 % war der Quotient ≥ 1 .

In der sich anschließenden Diskussion wird die Frage geäußert, wie groß die Zahl der gänzlich unbewerteten Substanzen im Verhältnis zu deren Gesamtzahl ist. Diese Frage lässt sich leider auf Grund der Ergebnisse des Projektes schwer beantworten, da es nicht darauf ausgerichtet war, eine Übersicht zu erstellen, wie es bei einem Substanz-Screening das Ziel gewesen wäre. Der Anteil an unbewerteten Stoffen ist aus regulatorischer Sicht jedoch von großer Bedeutung, um entscheiden zu können, ob ein diesbezüglicher Handlungsbedarf besteht. Die Erfahrungen aus dem Projekt zeigen aber zumindest, dass wenige Materialien vollflächig verklebt sind und in vielen Fällen keine Migration stattfindet. Prinzipiell hat das

Projekt weitgehend (für viele Klebstoffe) die Voraussetzungen dafür geschaffen, um berechnen zu können, inwieweit eine Substanz auf ein Lebensmittel übergeht.

Weiterhin wird nach der Zahl der Substanzen gefragt, die in Klebstoffen für Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden. Der Vortragende berichtet, dass von Seiten der Industrie oder in der Literatur eine große Zahl von Einzelverbindungen genannt worden sei, welche sich aber durch die praktischen Einzelmessungen nicht bestätigen ließ. In einer Studie von Aznar et al. wurden 45 Proben aus dem Handel untersucht und insgesamt nur 55 verschiedene Substanzen festgestellt.

Das Projekt Migresives ist als ein modularer Baustein einer Reihe von europäischen Projekten zu verstehen, die sich mit Lebensmittelkontaktmaterialien auseinandersetzen (Hierzu gehört z. B. auch Flavourings, Additives and Food Contact Material Exposure Task (FA-CET)).

Folgende Publikationen geben weitere Informationen über die durch Migresives gewonnenen Erkenntnisse:

- Aznar, M., P. Vera, et al. (2011). "Composition of the adhesives used in food packaging multilayer materials and migration studies from packaging to food." *Journal of Materials Chemistry* 21(12): 4358-4370. <http://dx.doi.org/10.1039/C0JM04136J>
- Canellas, E., M. Aznar, et al. (2010). "Partition and diffusion of volatile compounds from acrylic adhesives used for food packaging multilayers manufacturing." *Journal of Materials Chemistry* 20(24): 5100-5109. <http://dx.doi.org/10.1039/C0JM00514B>
- Canellas, E., C. Nerín, et al. (2010). "New UPLC coupled to mass spectrometry approaches for screening of non-volatile compounds as potential migrants from adhesives used in food packaging materials." *Analytica Chimica Acta* 666(1-2): 62-69. DOI: 10.1016/j.aca.2010.03.032
- Nerín, C., E. Canellas, et al. (2009). "Analytical methods for the screening of potential volatile migrants from acrylic-base adhesives used in food-contact materials." *Food Additives & Contaminants: Part A: Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment* 26(12): 1592 - 1601. <http://www.informaworld.com/10.1080/02652030903161572>
- Stoermer, A. (2011). "Klebstoffverhalten aufgeklärt - Über die Migration von Klebstoffkomponenten aus Lebensmittelverpackungen." *Lebensmitteltechnik* 43(1-2): 44-45. <http://www.lebensmitteltechnik-online.de/>
- Störmer, A. and R. Franz (2009). "MIGRESIVES: a research project on migration from adhesives in food-packaging materials in support of European legislation and standardization." *Food Additives & Contaminants: Part A: Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment* 26(12): 1581 - 1591. <http://www.informaworld.com/10.1080/02652030903174831>
- Vera, P., M. Aznar, et al. (2011). "Study of hotmelt adhesives used in food packaging multilayer laminates. Evaluation of the main factors affecting migration to food." *Journal of Materials Chemistry* 21(2): 420-431. <http://dx.doi.org/10.1039/C0JM02183K>

12 Bericht über die 29. Sitzung der Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nichtmetallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (AG „KTW“ der TWK und der BeKo) am 19. Januar 2011 in Berlin

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

Sie berichtet zunächst von den Leitlinien des UBA zu nichtmetallischen Werkstoffen im Trinkwasserkontakt: Die KTW-Leitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser), welche die im Trinkwasserkontakt eingesetzten Kunststoffe und Silikone regelt, wurde im Jahr 2009 notifiziert und wird zurzeit grundsätzlich überarbeitet. Es zeichnet sich ab, dass es notwendig wird, für diese Leitlinie eine eigenständige Kunststoff-Positivliste zu erstellen. Bislang verweist diese Leitlinie lediglich auf andere, bestehende Positivlisten (Empfehlungen des BfR, EU-Richtlinie 2002/72/EG).

Die Beschichtungsleitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser) und die Schmierstoffleitlinie (Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser) wurden ebenfalls im Jahr 2009 notifiziert. Sie verfügen beide über eine Positivliste, die immer wieder aktualisiert und notifiziert wird. Zudem können in beiden Leitlinien auch Produkte gelistet werden, was unter Nennung von Firma und Einsatzbereich geschieht.

Die Modellierungs-Leitlinie (Leitlinie zur mathematischen Abschätzung der Migration von Einzelstoffen aus organischen Materialien in das Trinkwasser) wurde im Jahr 2009 notifiziert und öffnet die Möglichkeit, anstelle von Migrationsmessungen mathematische Modellierungen durchzuführen.

Zurzeit arbeitet das UBA an der Entwicklung einer „Geringfügigkeits-Leitlinie“ zur „Beurteilung von Stoffen mit bestimmter technologischer Funktion und geringen Einsatzmengen bei der Rezepturüberprüfung nach den Leitlinien des Umweltbundesamtes zur hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser“. Diese soll es Herstellern ermöglichen, Substanzen in geringen Mengen im Rahmen mit einer Rezepturprüfung konform einzusetzen, ohne dass diese auf einer Positivliste des UBA veröffentlicht werden. Unter diese Regelung fallen jedoch lediglich Substanzen mit einer der folgenden technologischen Funktion: a) Katalysatoren und Initiatoren, b) „spin finish“ von Garnen und Geweben, c) Schichten für Füllstoffe, insbesondere Glasfasern, d) Lösemittel für Additive und für andere Hilfsstoffe. Eine weitere Forderung ist, dass diese Substanzen weder kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch sind. Zudem darf kein Stoffübergang ins Trinkwasser stattfinden, was entweder durch Berechnung unter Annahme eines vollständigen Übergangs überprüft werden kann oder durch analytischen Nachweis bzw. eine geeignete Modellierung. In anderen europäischen Ländern, wie z. B. den Niederlanden, existieren bereits Regelungen, die eine Verwendung von Substanzen außerhalb der bestehenden Positivlisten ermöglichen.

Elastomere wurden bislang durch die „KTW-Empfehlung Teil 1.3.13 Gummi aus Natur- und Synthetikautschuk“ geregelt (Dies ist ein noch für sich allein bestehender Teil einer vorigen Fassung der KTW-Empfehlung). Das UBA hat angekündigt, diese Empfehlung zum 31.12.2011 zurückzuziehen. An deren Stelle soll eine Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser treten, welche zurzeit erarbeitet wird. In einem ersten Schritt wurde dazu eine Liste der verwendeten Substanzen (Inventarliste) erstellt, welche dann in eine Liste mit den vollständig bewerteten Stoffen und eine zweite mit nicht und

unvollständig bewerteten Substanzen aufgeteilt wurde. Für Letztere ist das UBA dabei, mit Hilfe der Industrie eine Reihe von Basisinformationen zusammenzustellen. Kautschuke sollen in der zu erstellenden Leitlinie als solche aufgeführt werden, d. h. dass die einfache Auflistung der zu deren Herstellung verwendeten Monomere als nicht ausreichend angesehen wird.

Das UBA ist darüber hinaus dabei, eine Leitlinie für Email/Keramik im Trinkwasserkontakt zu erarbeiten. Für zementgebundene Materialien im Trinkwasserkontakt existieren keine Leitlinien, jedoch ein Arbeitsblatt des Deutschen Vereins des Gas- und Wasserfaches e.V. (DVGW), welches unter anderem eine pauschale Positivliste beinhaltet. In diesem Bereich sind auch mit Blick auf die europäische Ebene noch weitreichende Arbeiten zur Schaffung einer angemessenen Regulierung erforderlich.

In den vergangenen Jahren hatte man versucht, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union vorhandenen unterschiedlichen Regelungen für alle Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (organische Materialien, metallene Werkstoffe, zementgebundene Werkstoffe) im Rahmen eines sogenannten Europäischen Akzeptanzsystems (EAS) unter dem Dach der Bauproduktenrichtlinie (Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte (89/106/EWG)) zusammenzuführen. Da diese Bestrebungen ohne Erfolg waren, haben die vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union, welche bereits über eigene Zulassungssysteme verfügen, sich auf freiwilliger Basis zusammengefunden, um einen Vorschlag zu entwickeln, wie Trinkwasserprodukte zukünftig materialübergreifend in Europa beurteilt werden können.

13 REACH-Beschränkungsossier zu PAK – Risikobewertung für Spielzeug

Deutschland hat der Europäischen Kommission ein auf Grundlage des Anhang XV der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erarbeitetes Dossier zur Beschränkung von 8 in der CLP-Verordnung 1272/2008 als kanzerogen eingestuftes polyzyklischen, aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Verbraucherprodukten vorgelegt, an dem das BfR maßgeblich mitgearbeitet hat. Das vollständige Dossier sowie eine zusammenfassende Stellungnahme sind auf der Internetseite des BfR zugänglich (http://www.bfr.bund.de/cm/343/pak_annex_XV_restriction_report_proposal_for_a_restriction.pdf, http://www.bfr.bund.de/cm/343/krebserzeugende_polyzyklische_aromatische_kohlenwasserstoffe_pak_in_verbraucherprodukten_sollen_eu_weit_reguliert_werden.pdf).

Bei einer Vielzahl von PAK handelt es sich um genotoxische Kanzerogene, für die kein sicherer toxikologischer Schwellenwert existiert. Aufgrund der hohen dermalen Resorption (20-50 %) kann der Hautkontakt mit PAK-haltigen Verbraucherprodukten zu einer relevanten Exposition führen. Im REACH-Dossier wurde für die Leitverbindung der PAK, das Benzo[a]pyren (BaP), eine Risikobewertung durchgeführt. Ausgehend von tierexperimentellen Kanzerogenitätsstudien, die bestimmten Qualitätsanforderungen genügen mussten, wurde für BaP entsprechend REACH ein DMEL-Wertebereich (Derived Minimum Effect Level) von 0,004 – 1 ng/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Dieser DMEL-Wert reflektiert eine tägliche Aufnahmemenge, die mit einem zusätzlichen Lebenszeitkrebsrisiko von 10^{-6} , das üblicherweise für genotoxische Kanzerogene zugrunde gelegt wird, verbunden ist.

Es lagen von 5278 Produkten Gehaltsmessungen der 16 EPA-PAK vor, davon 340 Spielzeugproben. In den meisten Produkten war kein BaP nachweisbar (92 % aller 5278 Proben, 95 % der 340 Spielzeug-Proben). Um die dermale Exposition abschätzen zu können, wurden Migrationsraten von 0,2 %, 1,5 % und 10 % Benzo[a]pyren pro Stunde zugrunde gelegt. Die-

se basierten auf verschiedenen Experimenten zur Migration, die Spannweite sollte die in der Praxis sehr unterschiedlichen Migrationsraten, welche vom Material und den Kontaktbedingungen abhängig sind, widerspiegeln. Die Exposition von Kindern gegenüber BaP wurde für die Produkte mit messbaren BaP-Gehalten unter Annahme realitätsnaher Kontaktszenarien abgeschätzt. Einbezogen wurden neben Spielzeug weitere Produktkategorien, die für Kinder relevant sind. Bei der geringsten Migrationsrate von 0,2 %/Stunde ergab sich eine dermale Exposition im Bereich von 0,1 ng bis 1336 ng BaP/kg Körpergewicht und Tag über die für Kinder relevanten Produktkategorien hinweg, für Spielzeug lag die abgeschätzte dermale Exposition zwischen 0,1 bis 1008 ng BaP/kg Körpergewicht und Tag.

Die Exposition kann sogar bei der niedrigsten Migrationsrate den toxikologisch abgeleiteten DMEL-Wertebereich deutlich übersteigen. Die mögliche Exposition der Kinder gegenüber PAK aus Verbraucherprodukten einschließlich Spielzeug muss demzufolge deutlich gesenkt werden. Betrachtet man die in den Proben gemessenen Gehalte, so wird klar, dass es technisch durchaus möglich ist, Produkte herzustellen, die nur gering bzw. gar nicht mit PAK belastet sind. Das REACH-Beschränkungsossier fordert deshalb für jede der 8 in der CLP-VO als kanzerogen eingestuft PAK-Verbindungen eine dahingehende Festlegung, dass diese in Verbraucherprodukten nicht nachweisbar sein dürfen. Diese Forderung orientiert sich am ALARA-Prinzip bzw. an dem, was analytisch nachweisbar ist. Derzeit wird von einer Nachweisgrenze von < 0,2 mg Einzel-PAK/kg Produkt ausgegangen (Methode ZEK 01.2-08 für die GS-Zeichenerkennung). Allerdings wird auch bei einem Gehalt von 0,2 mg BaP/kg Spielzeugmaterial in einigen Fällen der DMEL-Wertebereich noch überschritten. Dabei zielt man darauf ab, dass eine Reduzierung der Belastung mit diesen 8 PAK auch die Belastung durch weitere kanzerogene PAK vermindern wird.

Eine Vertreterin der amtlichen Überwachung weist darauf hin, dass die Europäische Kommission die oben dargestellte Problematik der PAK als nicht erheblich einstufte, da keine diesbezüglichen Meldungen im europäischen Schnellwarnsystem (RAPEX = rapid alert system for dangerous products) vorliegen. Nach Einschätzung der Vertreterin der Überwachung liege dies aber daran, dass den Überwachungsbehörden ein diesbezüglicher Grenzwert fehle. Der bisher vom BfR veröffentlichte Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen (http://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden_fuer_gesundheitliche_bewertungen.pdf) thematisiere den Aspekt einer langfristigen toxischen Wirkung nicht entsprechend und könne nicht die notwendige Grundlage für die Beurteilung konkreter Proben durch die Untersuchungsämter bilden. Sie appelliert daher an das BfR, einen entsprechenden Grenzwert (bzw. Kriterien) zu veröffentlichen, an Hand dessen entschieden werden kann, ob eine Meldung im Rahmen des Schnellwarnsystems gemacht werden kann.

Der Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) weist auf den formalen Weg hin, der auch in diesem Fall einzuhalten sei: Eines der Bundesländer müsse das BMELV um eine derartige Stellungnahme bitten. Dann werde das BfR vom BMELV entsprechend beauftragt. Das BfR hält ebenfalls entsprechende RAPEX-Meldungen für wichtig. Dafür könne bereits jetzt der oben genannte DMEL-Wertebereich gutachterlich genutzt werden. Überschreite die dermale Exposition diesen Wert, so stelle dies ein für Verbraucherprodukte nicht mehr akzeptables Krebsrisiko und damit im Sinne von RAPEX ein ernstes gesundheitliches Risiko dar. Bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG-Sanco) befasst sich ein Expertengremium mit der Ableitung von Entscheidungswerten für Substanz-/Produktkombinationen, deren Überschreitung mit einem ernstes gesundheitlichen Risiko für den Verbraucher verbunden ist. Allerdings ist dieses Expertengremium bisher nur in solchen Fällen tätig geworden, bei denen verschiedene Mitgliedstaaten der Europäischen Union trotz gleicher Sachlage die RAPEX-Meldungen unterschiedlich handhabten und Harmonisierungsbedarf deutlich geworden ist.

Der Vorsitzende der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände sieht diese Problematik als nicht abschließend diskutiert an. Sie soll daher im Rahmen der nächsten Sitzung erneut behandelt werden.

14 Überarbeitung der Empfehlung XLVII. (Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe)

Empfehlung XLVII. (Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe) verweist in ihrem Anhang IV (Prüfung des Übergangs von Farbstoffen und optischen Aufhellern (Speichel und Schweißechtheit)) unter anderem auf folgende Normen:

- DIN 53 160-1: Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen -Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz.
- DIN 53 160-2: Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen - Teil 2: Prüfung mit Schweißsimulanz.

Die Normen DIN 53160-1 und 53160-2 wurden umfassend überarbeitet; Veränderungen gab es z. B. in der Zusammensetzung der Prüflösungen. Die neuen Fassungen erschienen im Oktober 2010. Da in der Empfehlung XLVII kein Ausgabedatum genannt ist, bezieht sich diese immer auf die aktuell gültige Fassung.

Es wird darauf hingewiesen, dass auch die Methode B 82.10-1 der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsmethoden nach § 64 LFGB an den aktuellen Stand der Normen DIN 53 160-1 und 53 160-2 anzupassen ist.

Im Zusammenhang mit obigen Methoden wird zudem die Frage aufgeworfen, wie der Übergang von Substanzen zu bewerten ist, die für das menschliche Auge nicht sichtbar sind und bei Lichteinstrahlung lediglich im UV-Bereich emittieren. (Im engeren Sinne kann bei diesen Stoffen nicht von einer Farb- bzw. Ausblutechtheit gesprochen werden.) Die obigen Normen beinhalten bezüglich solcher nicht sichtbaren Übergänge keine Beschränkungen. Diese Problematik soll innerhalb der nächsten Sitzung des Ausschusses Spielzeug der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände behandelt werden, wo auch über die Notwendigkeit, Empfehlung XLVII weiter aufrecht zu erhalten, beraten werden soll.

15 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR: Antrag zur Aufnahme einer Polyvinylalkohol-Dispersionsbeschichtung mit Bentonit in die Empfehlung XIV des BfR

Beantragt wird die Aufnahme einer Dispersionsbeschichtung aus Polyvinylalkohol, der 10 % Bentonit (unmodifiziert, d. h. ohne ein Coating) zugesetzt worden sind, um die Durchlässigkeit von Sauerstoff herabzusetzen. Diese Dispersionsbeschichtung soll auf Papier aufgebracht werden, welches wiederum von weiteren Kunststoff-Schichten eingeschlossen wird. Das so erhaltene Mehrschichtsystem ist für alle Arten von Lebensmitteln bestimmt. Die bentonithaltige Polyvinylalkohol-Schicht ist in diesem Fall als eine Dispersionsbeschichtung zu verstehen, welche ein tragendes Substrat benötigt, und fällt somit nicht unter den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Der betreffende Antrag ist vor dem Hintergrund gestellt worden, dass das hier eingesetzte Bentonit nanopartikuläre Teilchen enthält und zielt darauf ab zu belegen, dass kein Übergang aus dem beschriebenen Mehrschichtmaterial auf Lebensmittel stattfindet. Der Aus-

schuss Anträge der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hat den oben genannten Antrag in seiner Sitzung am 13. April 2011 diskutiert. Dabei wurden einige Nachforderungen gestellt, welche voraussichtlich ohne eine erneute Beratung im Ausschuss mit dem BfR geklärt werden können. Dabei wird auch geprüft werden, ob eine Aufnahme in Empfehlung XXXVI passender wäre. Sofern dem Antrag zugestimmt wird, wird die Aufnahme nicht als Einzelsubstanz sondern als System mit entsprechender Beschreibung der Schichten usw. erfolgen.

In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass aus Sicht des BfR nicht davon ausgegangen werden kann, dass die allgemein angewandte Grenze von 10 µg Substanz/kg Lebensmittel bzw. Simulanz im speziellen Fall der Nanopartikel ausreichend niedrig ist.

16 Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR: Antrag zur Aufnahme eines Reaktionsproduktes aus 2-Ethylhexyl-glycidyl-ether und Polyethylenglykol in Empfehlung XXXVI

Das oben genannte Reaktionsprodukt wird mit folgenden Spezifikationen in Empfehlung XXXVI aufgenommen:

Reaktionsprodukt aus 2-Ethylhexyl-glycidyl-ether und Polyethylenglykol, höchstens 0,71 mg/dm².

Das Reaktionsprodukt muss folgender Spezifikation entsprechen:

Durchschnittliches Molekulargewicht (Zahlenmittel) ≥ 9 000 Dalton +/- 1 500 Dalton
 Durchschnittliches Molekulargewicht (Gewichtsmittel) ≥ 10 000 Dalton +/- 1 500 Dalton
 Polydispersitätsindex (Mw/Mn): 1,0 bis 1,3
 2-Ethylhexyl-glycidyl-ether darf im Fertigerzeugnis nicht nachweisbar sein (Nachweisgrenze: < 0,02 µg/dm² Papier).

17 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

30. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Bad Elster)	28./29. Juni 2011
Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo	25. Oktober 2011
Workshop des BfR zum Thema Mineralöl	22./23. September 2011
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	2. November 2011
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	2. November 2011
8. Sitzung der BeKo	3. November 2011
31. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)	18. Januar 2012
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	17. April 2012
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	17. April 2012
9. Sitzung der BeKo	18. April 2012

b) Anpassung der BfR-Empfehlungen auf Grund der neuen Rechtslage (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Im Mai 2011 wird die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Kraft treten. Dadurch werden Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff ab dann direkt durch europäisches Recht geregelt werden. Das BfR wird deshalb die entsprechenden Verweise in den BfR-Empfehlungen auf nationales Recht (Bedarfsgegenständeverordnung) ändern. Bei dieser Überarbeitung werden auch weitere anfallende Änderungen (Neuaufnahme von Substanzen etc.) vorgenommen werden.

Anhang

Comments from the German Committee on Consumer Products at the Federal Institute for Risk Assessment (BfR) on the use of biotests for the confirmation of compliance with EU Regulation 1935/2004

The EU Project BioSafePaper introduced biological testing on extracts from paper and board materials intended for food contact.

In a publication on this project Severin et al. (2005) concluded that a set of in vitro cytotoxicity and genotoxicity tests “should form an experimental basis for scientifically sound recommendations for a harmonized system of risk evaluation and product testing”. In an additional paper Honkalampi-Hämäläinen et al. (2010) suggested that “in vitro toxicological testing can have a role in the safety assessment of chemically complex materials in detecting potentially harmful activities not predictable by chemical analysis alone”.

In March 2010 the stakeholders of the European paper and board food packaging chain (CEFIC, CEPI, CITPA, FPE) published an ‘Industry Guideline for the Compliance of Paper & Board Materials and Articles for Food Contact’.

In ‘Annex 5 – Future Developments’ of this document the following statements are made:

It is believed that biological tests will be particularly suitable

- *for the safety assessment of additives not having current EFSA approvals and*
- *for the validation of paper and board recycling processes.*

The ultimate intention is to move towards

- *an integrated testing regime where validated biological tests replace most, but not all, chemical tests.*

Furthermore the Industry Guideline points out:

Ultimately the application of the methodology will need the approval of the appropriate authorities.

Therefore the BfR and its Committee on Consumer Products see the need to comment on the use of biotests within the confirmation of compliance according to article 3 of regulation 1935/2004 for food contact materials:

Applicability of the BioSafePaper in vitro tests to show compliance to Art. 3 with respect to acknowledged legal limits

Most paper and board ‘additives’ have no EFSA approvals since no specific EU regulation/directive on paper and board exists (Additives are intentionally added substances to achieve special properties in the finished food contact material).

Additives listed in BfR recommendation XXXVI

Additives introduced in XXXVI since 1990 are fully evaluated following SCF/EFSA rules within the ‘maximum percentage in formulation’ and need no further in vitro testing since the requested toxicological tests according to EFSA’s Note for Guidance have been provided to the BfR.

NIAS (non intentionally added substances):

Potential contaminants that have to be considered by the Manufacturers

Migrating substances from paper and board materials can originate from the 'natural' raw materials as well as from additives and contaminants used for paper and board production. Furthermore sources of non intentionally added substances (NIAS) can be reactions during the manufacturing process, impurities, adhesives and printing inks.

In addition, paper and board manufactured from recycled fibers may be contaminated from the raw materials used in the recycling process. In the Annex to BfR recommendation XXXVI seven single substances and primary aromatic amines as substance group are highlighted to be considered as potential contaminants. Further restriction for impurities (e.g. 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and 1,3-dichloropropane-2-ol (1,3-DCP)) are in place. In addition further potential contaminants may be present and new approaches for detection and risk assessment of these substances are needed.

Differing from the toxicological tests that are performed on pure substances the Bio-SafePaper Project approach involves extractions from finished paper and then their subjection to a number of biological tests (Ames test, Comet assay and RNA synthesis inhibition).

However, the extraction/biotesting protocol of the BioTestPaper Project has so far not been validated against the existing limits for migrants (e.g. sum of DBP+DiBP < 1 mg/kg food/simulant; mineral oil (aliphatic) < 0,6 mg/kg food/simulant; primary aromatic amines < 0.01 mg/kg food/simulant etc.).

The principle issue which is linked to testing of mixtures/extracts is the dilution of single components/substances. Therefore, the sensitivity towards a substance in a mixture can be reduced by several orders of magnitude compared to testing of the pure substance. For example, the Ames Test which is suitable to detect the mutagenicity of PAA has not been validated for sensitivity with respect to the low limit of < 0,01 mg/L.

This procedure of validation of an in-vitro biotest system (based on legal limits) is recommended by EC in case of e.g. dioxins in food: see CALUX bioassay (<http://ntur.lib.ntu.edu.tw/bitstream/246246/161571/1/23.pdf>). NRLs in Europe are trying to validate CALUX and other biotests against HRGC-MS results and only if the required sensitivity and selectivity is reached it will be accepted by the NRLs.

For some contaminants like the phthalates, benzophenone and mineral oils the in vitro test battery proposed by BioSafePaper does not provide suitable end points (see below).

In conclusion, the BioSafePaper test battery has neither qualitatively nor quantitatively been validated and therefore will fail to detect samples that exceed the limits given in the Annex of BfR recommendation XXXVI.

The biotests used within the BioSafePaper approach (Ames test, Comet assay and RNA synthesis inhibition) only cover a minute share of the whole bandwidth of possible endpoints of in vitro biotests. The selection of test methods seems not to reflect the state of the art for biotests. It is recommended to consider also current proposals for in vitro testing in other areas like medical devices (ISO 10993-5, 2009) or cosmetic products (<http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>). In addition more recent developments like omic procedures should also be considered for future toxicity testing.

Toxicological endpoints for neurotoxic, subchronic and chronic effects cannot be sufficiently tested by currently established in vitro tests, e.g. behavioural abnormalities (NETSA), repro-

ductive toxicity (phthalates), non-genotoxic carcinogenicity (benzophenone). Furthermore specific toxicokinetic effects that are important parameters for risk assessment like accumulation of substances/metabolites in the body and persistence to metabolism (perfluorinated compounds) cannot be tested in vitro either.

Despite all weaknesses an in vitro biotest battery may serve as an additional toxicological tool to detect unexpected effects from NIAS in food contact materials. A similar approach is applied to medical products where extracts and materials are also tested using cytotoxicity and genotoxicity assays. It should be considered that in vitro biotests are only used as supplementary approaches to analytical procedures.

As discussed for 'potential contaminants' basic validation parameters like the sensitivity/detection limit of methodology and its selectivity have not been performed within the Bio-TestPaper approach and have to be supplied.

In conclusion, in vitro testing should not be considered as an appropriate replacement of successfully established procedures for the evaluation of additives or known contaminants in paper and board in contact with food, e.g. the BfR recommendations XXXVI on paper and board. This would lead to an unacceptable reduction of the level of safety. New approaches (including omic methods) should be developed and evaluated for in vitro screening for unknown toxic substances and mixtures of potentially harmful substances as a supplementary tool for safety evaluation of paper and board, particularly for recycled fibers.