

12. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 2. April 2014

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2014 neu berufen worden. Am 2. April 2014 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer ersten Sitzung innerhalb der Berufungsperiode 2014 - 2017 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

Herr Professor Platzek begrüßt die Mitglieder der neu berufenen BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände im Namen der Leitung des BfR, würdigt deren Bereitschaft, sich in die BfR-Kommissionsarbeit einzubringen und stellt das BfR vor. Dabei wird unter anderem die Zielsetzung der BfR-Kommissionen und deren Struktur erläutert. Die einzelnen BfR-Kommissionen haben die Aufgabe, das BfR in seiner Arbeit zu beraten und als externe Einflussgröße dazu beizutragen, dass die wissenschaftliche Qualität der BfR-Stellungnahmen gesteigert und sichergestellt wird. Professor Platzek betont Unabhängigkeit, Wissenschaftlichkeit, welche sich auch durch eigenständige Forschung ausdrücke, und Transparenz als Eckpfeiler der Arbeit des BfR. Durch seine Arbeit zielt das BfR vor allem auf eine wissenschaftliche Referenzfunktion innerhalb der Risikobewertung ab.

2 Vorstellungsrunde

Die Mitglieder der Kommission stellen sich vor. Leider sind fünf 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.

3 Wahl der/des Vorsitzenden und deren/dessen Stellvertretung

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird Herr Dr. Franz (mit 11 Stimmen und 1 Enthaltung) gewählt, als stellvertretende Vorsitzende (mit 11 Stimmen und 1 Enthaltung) Frau Dr. Brauer.

4 Annahme der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

Die Tagesordnung wird einvernehmlich durch Tagesordnungspunkt 10 (Änderung der Spielzeugrichtlinie) ergänzt.

5 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Der Vorsitzende bittet darum, eventuelle Interessenkonflikte anzugeben.

Frau Schuster weist darauf hin, dass das Umweltbundesamt (UBA) eine Trinkwasser Gebührenverordnung (TrinkwGebV des BMU) für die Bearbeitung von Anträgen in Zusammenhang

mit Trinkwasserkontaktmaterialien erlassen hat, in die auch die Toxikologengruppe der BeKo einbezogen ist. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände betrachtet das nicht als Interessenkonflikt.

6 Bildung von Ausschüssen der Kommission

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt die Ausschüsse der BeKo vor. Hierbei handelt es sich um drei Ausschüsse, die sich regelmäßig im Vorfeld der Kommissionssitzung treffen: Ausschuss Anträge, Ausschuss Toxikologie und Ausschuss Papier. Weiterhin gibt es vier ad-hoc Ausschüsse, die sich unregelmäßig und nach Bedarf treffen: ad-hoc Ausschuss Analytik, ad-hoc Ausschuss Textilien und Leder, ad-hoc Ausschuss Gummi und ad-hoc Ausschuss Spielzeug.

Die Mitglieder werden gebeten, der Geschäftsführung mitzuteilen, in welchen Ausschüssen sie mitwirken möchten. Die Ausschüsse können in ihrer Arbeit zusätzlich durch externe Experten unterstützt werden, falls dieses notwendig wird.

7 Abfrage zu den Wünschen des BfR/der Kommission

Von Seiten des BfR besteht der Wunsch nach aktiver sachverständiger Beratung zu den Bedarfsgegenständen. Das BfR betrachtet die Kommissionstätigkeit als eine Art peer-review seiner Arbeit und ist dankbar für Hinweise und offen für Kritik.

Eine Mitarbeiterin der Überwachung schlägt vor, den Schwerpunkt wieder mehr auf die Analytik zu legen. Dazu äußert sie den Wunsch, den ad-hoc Ausschuss Analytik wieder zu einem ständigen Ausschuss zu machen. Der Bedarf nach Austausch der analytischen Methoden sei groß, vor allem beim Erarbeiten von Standardmethoden, Methodensammlungen, aber auch bei gemeinsamen Ringversuchen und Laborvergleichsuntersuchungen. Der Vorsitzende der Kommission äußert sich ähnlich, da neue Herausforderungen auf die Gemeinschaft zu kommen werden. Als Beispiele führt er die Bereiche Nanotechnologie, NIAS (not intentionally added substances) und Pigmente an.

Die Mitarbeiterin des UBA würde sich über eine Zusammenarbeit bei der geplanten neuen Empfehlung zu Polymerisationshilfsmitteln freuen, die die Regelungslücke bei den Trinkwassermaterialien schließen würde. Außerdem bedankt sie sich für die enge Zusammenarbeit in der Vergangenheit.

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

Es berichtet eine Mitarbeiterin aus dem zuständigen Referat des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL):

Deutschland:

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

- *Druckfarbenverordnung*

Die Druckfarbenverordnung soll demnächst notifiziert werden.

- *Mineralölverordnung*

Eine weitere Anhörung zur Mineralölverordnung fand im Dezember 2013 statt. Die Ergebnisse sollen in einem überarbeiteten Entwurf berücksichtigt werden, der bereits intern vorliegt. Die Abstimmung mit den beteiligten Kreisen wird in der nächsten Zeit erfolgen.

Europa (EU Kommission):

- Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoff-VO)

In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollen kleinere Korrekturen und Klarstellungen eingearbeitet werden. Hierunter fallen zum einen die Verantwortung für die Konformitätserklärung: Es soll klargestellt werden, wer eine Konformitätserklärung erstellen, vorrätig halten und weiterleiten soll. Zum anderen sollen die thermoplastischen Elastomere (TPE) einschließlich der thermoplastischen vernetzten Polymere (TPV) in den Geltungsbereich der Kunststoffverordnung aufgenommen werden. Die Abstimmung hierzu soll im April in Brüssel erfolgen.

- Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien

Im Rahmen der Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien wird bereits an einer Positivliste gearbeitet.

- Recyclingverfahren für Kunststoffe

Es werden das Vorgehen für die Erstellung der Positivliste von zugelassenen Recyclingverfahren für Kunststoffe sowie Parameter für die Kontrolle durch die Überwachungsbehörden diskutiert.

- Keramikverordnung

Es soll eine Absenkung der Grenzwerte für die Freisetzung von Blei und Cadmium erfolgen. Zurzeit werden damit im Zusammenhang stehende analytische Fragen bearbeitet. Von Seiten des UBA wird gefragt, ob auch Grenzwerte für andere Metalle in der Keramikverordnung berücksichtigt werden sollen. Für Emaille und keramische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser ist dies bereits im veröffentlichten Entwurf einer Bewertungsgrundlage für diese Materialien vorgesehen. Die Mitarbeiterin des BMEL antwortet, dass dies von der EU-Kommission im Rahmen weiterer Änderungen zur Keramik-Verordnung vorgesehen ist.

- Biozide im Bereich Lebensmittel-Bedarfsgegenstände

Die Auswirkungen der EU-Biozidverordnung 528/2012 auf die Verwendung von Bioziden in Materialien für den Lebensmittelkontakt und die Verfahren für die Bewertung und die Festlegung von Grenzwerten werden derzeit diskutiert.

Europa (Europarat):

- Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen

Im September 2013 wurde die Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen angenommen und im gleichen Jahr veröffentlicht. Es finden Folgearbeiten an der Leitlinie statt, eine entsprechende Arbeitsgruppe ist bereits eingesetzt worden.

9 Bericht über die Sitzungen des Ausschusses „Toxikologie“ am 1. April 2014

Bewertungen im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Dem Ausschuss Toxikologie lagen Anträge zu drei Glykolethern (Ethylenglykolmonobutylether, EGBE; Diethylenglykolmonobutylether, DEGBE und Propylenglykolmonoethyl-ether, PGEE) und deren Acetaten sowie zu zwei Photoinitiatoren (1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 4-(Dimethylamino)benzoesäure und 1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 2-Benzoylbenzoesäure) vor.

Die Glykolether und die jeweiligen Acetate sollen als Lösungsmittel zur Herstellung von Farben zur Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden. Der Antragsteller hat Unterlagen für eine Bewertung der Glykoletheracetate über einen „read-across“-

Ansatz zu den entsprechenden nicht-acetylierten Glykolethern eingereicht, die jedoch als unzureichend angesehen wurden. Da noch weitere Anträge zu anderen Glykoletheracetaten eingereicht wurden, wurde es als notwendig erachtet, dass der Antragsteller zusätzliche Daten vorlegt, die eine einheitliche Bewertung aller beantragten Vertreter dieser Substanzklasse ermöglichen.

Für die Ethylenglykolether wurden die eingereichten toxikologischen Unterlagen sowie die Stellungnahmen des „Scientific Committee on Consumer Products“ (SCCP) zu EGBE von 2007 (SCCP/1045/06) und zu DEGBE von 2006 (SCCP/1043/06) diskutiert. Als Ergebnis der Bewertung des Ausschusses Toxikologie wurde aufgrund des dargelegten Metabolismus und basierend auf gleichen systemischen Effekten für beide Stoffe eine Gruppenbeschränkung (Gruppen-SML) mit einem Übergang bis zu 5 mg/kg Lebensmittel abgeleitet. Das BfR wird dem BMEL die Aufnahme dieser Substanzen in die geplante Druckfarbenverordnung empfehlen.

Der dritte Antrag wurde für ein handelsübliches Gemisch mit > 97 % 2-Propylenglykol-1-ethylether (2PG1EE, α -Isomer) und < 3 % 1-Propyleneglykol-2-ethylether (1PG2EE, β -Isomer) gestellt. Für einige toxikologische Endpunkte wurden von Seiten des Antragstellers Daten des strukturverwandten Propylenglykolmonoethylether (PGME) zugrunde gelegt („read-across“). Im Ausschuss Toxikologie wurde auf die CLP-Einstufung der β -Isoform des PGME als reprotoxischer Stoff der Kategorie 1b (Repr. Kat. 1B, H360D) hingewiesen. Da dem BfR inzwischen auch ein Antrag zur Aufnahme von PGME in die Positivliste der deutschen Druckfarbenverordnung vorliegt und die Ergebnisse in der eingereichten Entwicklungsstudie zu PGEE als fraglich angesehen wurden, wurden Nachforderungen zur den entsprechenden β -Isoformen von PGME und PGEE beschlossen und eine spätere Gruppenbewertung erwogen.

Bei der Diskussion der Anträge zu den zwei Photoinitiatoren ergaben sich Nachforderungen an den Antragsteller bezüglich der enzymatischen Spaltung nach oraler Aufnahme sowie zum klastogenen Potential der Stoffe.

Bewertungen im Rahmen der Leitlinie für Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser)

Vom Umweltbundesamt (UBA) wurde ein Antrag für das Polymer „Formaldehyd-p-tert-Butylphenol-Harz“ als Vernetzer bei der Herstellung von Kautschuken zur Aufnahme in die Elastomerleitlinie zur Diskussion gestellt. Aufgrund von negativen Ergebnissen aus zwei Genotoxizitätstests wurde das Polymer als nicht genotoxisch angesehen. In Migrationstests nach Elastomerleitlinie wurden für die Ausgangsmonomere Formaldehyd und tert-Butylphenol sowie für das Lösemittel Xylol nur geringe Übergänge in Wasser festgestellt, die abgeleiteten Drinking Water Positive List Limit (DWPLL)-Werte wurden eingehalten. Oligomere oder andere Reaktionsprodukte konnten nicht nachgewiesen werden. Es bestanden daher keine Einwände gegen den Antrag.

10 Änderungen der Spielzeugrichtlinie

Eine Mitarbeiterin des BfR informiert über aktuelle Änderungen, die die Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG betreffen.

Es fand eine Neubewertung der Migrationsgrenzwerte von Cadmium (Richtlinie 2012/7/EU) statt, in der die Werte für trockenes, abgeschabtes sowie flüssiges, haftendes Material ge-

senkt wurden. Auch für Barium gelten neue Migrationsrichtwerte für diese Materialarten (VO (EU) Nr. 681/2013). Allerdings gilt die neue Verordnung für Barium noch nicht für Deutschland, da die Regierung beim Europäischen Gerichtshof Klage eingereicht hat. Bis zur Urteilsverkündung gelten somit die alten Migrationsgrenzwerte.

Für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) treten am 27.12.2015 neue Grenzwerte in Kraft. Die unter VO (EU) Nr. 1272/2013 geregelten Gehaltsgrenzen gelten für acht PAKs (polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (Kanzerogene Kategorie 1B und 2 laut CLP-VO 1272/2008)) für Produkte mit längerem oder wiederholtem kurzzeitigen Hautkontakt und sind für Kinderspielzeug und Babyartikel auf 0,5 mg/kg beschränkt.

Von der EU Kommission verabschiedet, aber noch nicht veröffentlicht, sind weitere neue gehaltsbezogene Grenzwerte betreffend chlorierte Flammschutzmittel (TCEP, TCPP und TDCP) in Höhe von 5 mg/kg.

Von Seiten der BeKo wird nachgefragt, welchen Sinn es macht, die Grenzwerte der Flammschutzmittel so tief abzusenken. Die Mitarbeiterin des BfR erklärt, dass dadurch der Einsatz dieser Mittel für den Flammschutz verhindert werden soll.

Bisphenol A wird derzeit von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) neu bewertet, in der Draft Opinion wurde ein neuer temporärer TDI (Tolerable Daily Intake)-Wert von 5 µg/kg Körpergewicht/Tag) abgeleitet. Der daraus abgeleitete neue Migrationsgrenzwert beträgt 0,1 mg/l.

Außerdem wurden Ausnahmen für den zulässigen Gehalt an Nickel in Kinderspielzeug zugelassen, der bisher generell 1 % betrug. In Edelstahl und Nickelteilen, die für die elektrische Funktion von Spielzeug erforderlich sind, darf Nickel ohne Konzentrationsbeschränkung verwendet werden.

In Diskussion befinden sich momentan mehrere Neuerungen zu Blei. Die EFSA hatte 2010 eine Neubewertung vorgenommen und es wurde ein Benchmark Dose Level (BMDL₀₁) von 0,5 µg/kg KG/d für Kinder abgeleitet. Bei Blei aus Fingermal Farben, Kreiden, Buntstiften und Modelliermassen wurde überlegt, ob der Grenzwert angehoben werden muss, da eine natürliche Verunreinigung der Rohmaterialien vorliegt.

Auch Phenol unterlag einer Neubewertung durch die EFSA (2013). Hier laufen noch Diskussionen über die entsprechende Anpassung der Grenzwerte.

11 Bericht über die 2. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht-metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (FG „KTW“) am 28.01.2014 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des UBA erläutert den rechtlichen Hintergrund bezüglich der Regelung von Materialien im Kontakt mit Trinkwasser. Im Artikel 10 der Trinkwasser-Richtlinie 98/83/EC werden allgemeine Anforderungen an die Materialien im Kontakt mit Trinkwasser gestellt: Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, um sicher zu stellen, dass „bei der Aufbereitung oder der Verteilung von Wasser für den menschlichen Gebrauch verwendeten Stoffe oder Materialien für Neuanlagen und die mit solchen Stoffen und Materialien für Neuanlagen verbundenen Verunreinigungen in Wasser für den menschlichen Gebrauch nicht in Konzentrationen zurückbleiben, die höher sind als für ihren Verwendungszweck erforderlich, und den im Rahmen dieser Richtlinie vorgesehenen Schutz der menschlichen Gesundheit nicht direkt oder indirekt mindern“.

Die nationale Umsetzung der Richtlinie erfolgt in der Trinkwasserverordnung. Der § 17 enthält Anforderungen an die Materialien. Dieser wurde zuletzt im Dezember 2012 geändert. Danach hat das UBA das Mandat übertragen bekommen, verbindlich geltende Bewertungsgrundlagen festzulegen. Das UBA hat für die Erstellung der Bewertungsgrundlagen für Trinkwasserkontaktmaterialien entsprechend der Trinkwasserverordnung § 17 Abs. 3 zwei neue Fachgremien eingerichtet, welche sich zum einen mit metallenen Werkstoffen, zum anderen mit Kunststoffen und anderen nicht-metallenen Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (KTW) beschäftigen (vgl. letzte Sitzung).

Bisher können für die hygienische Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser die verschiedenen UBA-Leitlinien herangezogen werden. Diese haben empfehlenden Charakter und sind unverbindlich. Die Entwürfe der überarbeiteten bzw. ergänzten Leitlinien (KTW-, Beschichtungs-, Elastomer- und Schmierstoffleitlinie) wurden notifiziert. Die Europäische Kommission hatte in diesem Verfahren Nachfragen bezüglich der Anerkennung ausländischer Produkte in Deutschland gestellt. Nach Klärung der Fragen werden die überarbeiteten Leitlinien veröffentlicht.

Die TPE-Übergangsempfehlung wird zurzeit vom UBA überarbeitet. Thermoplastische Elastomere (TPE) können entsprechend der DIN EN ISO 18064 klassifiziert werden. In der Empfehlung wird zwischen physikalisch und chemisch vernetzten TPE unterschieden. Die physikalisch vernetzten TPE sind wie Kunststoffe rezeptiert und sollen entsprechend der KTW-Leitlinie beurteilt werden. Die chemisch vernetzten TPE, die Vernetzungsmittel benötigen, können entsprechend der Elastomerleitlinie beurteilt werden.

In der Empfehlung werden die vom UBA beurteilten TPE-Typen gelistet. Die Listung erfolgt ausschließlich auf Antrag. Zurzeit sind leider keine chemisch vernetzten TPE gelistet. Die Vertreterin des BMEL verweist auf die Diskussion zu den TPE im Rahmen der VO (EU) Nr. 10/2011, die noch nicht abgeschlossen ist. Im veröffentlichten Guidance-Dokument fallen die physikalisch vernetzten TPE in den Regelungsbereich der VO.

Von Seiten des des WdK (Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie) wird die Empfehlung unterstützt, da sie die TPE als neue Materialgruppe in der Trinkwasserverteilung etabliert.

Für die zementgebundenen Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser wird eine neue Bewertungsgrundlage erarbeitet. Bisher existiert keine UBA-Empfehlung oder Leitlinie. Zurzeit kann für die hygienische Beurteilung von zementgebundenen Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser das DVGW-Arbeitsblatt W 347 (Deutscher Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V.) verwendet werden. In einer kleinen Arbeitsgruppe wurde bereits der erste Entwurf für die Bewertungsgrundlage für die zementgebundenen Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser besprochen. Die betroffenen Verbände beteiligen sich an der Erstellung der Positivliste.

Die Prüfverfahren (Migrationstest) werden als CEN-Normen erarbeitet. Für die fabrikmäßig hergestellten Produkte existieren bereits standardisierte Prüfverfahren DIN EN 14944-1,-3, für die vor Ort hergestellten Produkte werden die Prüfverfahren in einer CEN-Arbeitsgruppe TC 164/WG3/AHG6 erarbeitet. Für die Aufnahme von Stoffen in die Positivliste für die zementgebundenen Werkstoffe muss ein Bewertungsverfahren etabliert werden.

Auf der UBA-Website ist der Entwurf für eine Bewertungsgrundlage für Emaille und keramische Werkstoffe abrufbar. Die eingegangenen Anmerkungen müssen jetzt eingearbeitet werden. Dabei sind weitere nicht oxidische Keramiken zu betrachten. Bis Mitte 2014 soll der Entwurf fertig gestellt werden und zur Notifizierung eingereicht werden.

Im Gegensatz zu den Bedarfsgegenständen gibt es für die Trinkwasserkontaktmaterialien keine staatliche Überwachung. Der Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung erfolgt über die Zertifizierung von Produkten. Bei der Zertifizierung von Produkten werden sowohl die technischen als auch hygienischen Eigenschaften geprüft. Ergeben sich Änderungen in den Anforderungen, wie beispielsweise die Absenkung des Bleigrenzwertes, muss dies ebenfalls durch die Zertifizierungsstelle bei der Erteilung von Zertifizierungszeichen berücksichtigt werden.

Die 4MS-Initiative, welche eine freiwillige Kooperation zwischen Deutschland, Frankreich, Großbritannien und den Niederlanden darstellt, arbeitet an der Harmonisierung der Anforderungen an Materialien im Kontakt mit Trinkwasser.

Momentan arbeitet die Untergruppe für die organischen Materialien an der gegenseitigen Anerkennung von Bewertungen für einzelne Substanzen in den Positivlisten für organische Materialien. Das gestaltet sich durch die nationalen Besonderheiten in jedem Mitgliedstaat als schwierig.

Seitens eines Mitglieds der Kommission wurde begrüßt, dass die Thermoplastischen Elastomere eine eigenständige Leitlinie bekommen haben und somit als eigenständige Gruppe betrachtet werden.

12 Überarbeitung der Empfehlung IX - Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über den Stand der Bearbeitung der Empfehlung IX. In der letzten Sitzung der BeKo wurde bereits besprochen, welche zwei Möglichkeiten es geben würde, die Empfehlung abzuändern. Die erste Möglichkeit wäre, die Empfehlung IX wegzulassen und lediglich Reinheitsanforderung für Farbstoffe festzulegen. Die zweite Variante wäre die Beibehaltung der Empfehlung inklusive einer Stoffliste für die Stoffe zur Formulierung von Farbstoffen, jedoch mit einem Querverweis auf die EU-Kunststoffverordnung. Für die Substanzen, für die es noch keine Bewertung im Rahmen EU-Kunststoffverordnung gibt, sollen dann zukünftig die Einsatzkonzentrationen durch Migrationsrichtwerte ersetzt werden. Die betroffenen Verbände waren aufgerufen, ihre Sicht darzulegen und Kommentare und Präferenzen zu den beiden Vorschlägen abzugeben. Unter den Befragten waren der Verband der Mineralfarbenindustrie e.V. (VdMi), die Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufactures (ETAD), der Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie (WdK) und der Verband deutscher Papierfabriken e.V. (vdp)

Der Mitarbeiter des BfR stellt die Vorschläge und Kommentare der einzelnen Verbände vor. Es wird überwiegend die Variante 2 bevorzugt, also die Beibehaltung der Empfehlung, inklusive der Stoffliste für die Stoffe zur Formulierung von Farbstoffen.

Eine Mitarbeiterin des BfR erklärt noch einmal den Hintergrund der Umstellung der Empfehlung IX: Die Reinheitsanforderungen an das Farbstoff in Bezug auf die Elemente und der primären aromatischen Amine bleiben erhalten. Allerdings muss die Stoffliste umgestellt werden, da der Bewertung von Stoffen im Rahmen der EU-Verordnung 10/2011 Rechnung getragen werden muss. Bei der Umstellung auf Migrationsrichtwerte wird eine Frist von drei Jahren vorgesehen, in welcher die Substanzen, die bislang nicht in der EU-Kunststoffverordnung geregelt sind, zunächst auf der Stoffliste erhalten bleiben. Innerhalb

dieser Frist müssen für die Stoffe Anträge eingereicht werden, aus denen Migrationsrichtwerte abgeleitet werden können.

Ein erster Entwurf für die Umstellung der Empfehlung IX soll auf der nächsten Sitzung der BeKo vorgestellt werden.

13 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

- a) Antrag der Firma BASF zur Aufnahme von C. I. Pigment Blue 15 in die Empfehlung XXXVI/2

Zu diesem Antrag bestehen weitere analytische Nachforderungen. Eine Methode zur Überwachung soll seitens des Antragstellers erstellt und eingereicht werden.

- b) Antrag der Firma BASF zur Aufnahme von C. I. Pigment Violet 19 in die Empfehlung XXXVI/2

Zu diesem Antrag bestehen weitere analytische Nachforderungen. Eine Methode zur Überwachung soll seitens des Antragstellers erstellt und eingereicht werden.

- c) Antrag der Firma Dow zur Aufnahme von 2,2,6,6-Tetramethyl-3,5-heptadion als Zerfallsprodukt eines neuen Katalysators für die Polymerisation in die Empfehlung III

Es fehlt eine validierte Methode für die amtliche Überwachung. Des Weiteren sollen analytische und toxikologische Untersuchungen nachgereicht werden.

- d) Antrag der Firma Daikin über Keller & Heckman zur Aufnahme des Copolymers aus Perfluorohexylethylacrylat, N-Vinylpyrrolidon und 2-(Dimethylamino)ethyl methacrylat in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2

Es fehlen analytische Untersuchungen, welche vom Antragsteller nachgereicht werden sollen.

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

Folgende Substanzen wurden ohne Beratung innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen:

- a) 2,4,7,9-Tetramethyl-5-decin-4,7-diol, 3,6-Dimethyl-4-octin-3,6-diol und 2,5,8,11-Tetramethyl-6-dodecin-5,8-diol als Schaumverhütungsmittel in die Empfehlung XXXVI/2

- b) oxidierte Polyethylenwachse (CAS-Nr. 68441-17-8) als Mittel zur Oberflächenveredlung und Beschichtung in die Empfehlung XXXVI

- c) Sorbitanmonostearat, Polyoxyethylensorbitanmonooleat und Polyoxyethylensorbitanmonostearat als Schaumverhütungsmittel in die Empfehlung XXXVI

15 Verschiedenes

Termine der nächsten Sitzungen

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	11. November 2014
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	11. November 2014
13. Sitzung der BeKo	12. November 2014
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	14. April 2015
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	14. April 2015
14. Sitzung der BeKo	15. April 2015

Als Ausweichtermin wird der 21./22. April 2015 vereinbart.