

14. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 15. April 2015

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2014 neu berufen worden. Am 15. April 2015 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer dritten 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 Annahme und gegebenenfalls Änderung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

2 Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Dr. Roland Franz meldet einen Interessenkonflikt zu Tagesordnungspunkt 12 an, da sein Institut bei einem Antrag zur Aufnahme einer Substanz in die BfR-Empfehlungen (TOP 12b) experimentell-analytische Zuarbeit geleistet hat. Er verlässt während dessen Verhandlung den Sitzungsraum. Weitere Interessenkonflikte der Teilnehmer liegen nicht vor.

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

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

Deutschland:

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Die Arbeiten an der Druckfarbenverordnung und der Mineralölverordnung werden fortgesetzt, wobei der Fokus derzeit auf der Druckfarbenverordnung liegt. Hierzu sind noch verschiedene Sachfragen zu klären. Zur Erstellung einer europäischen Regelung zu Druckfarben gab es ein erneutes Gespräch zwischen dem Herrn Bundesminister und dem zuständigen europäischen Kommissar. Demnach dürfte eine europäische Regelung in absehbarer Zeit weiterhin nicht zu erwarten sein.

Europa (EU-Kommission):

Es gibt noch keinen Vorschlag der EU-Kommission zur Berücksichtigung der Neubewertung von Bisphenol A (2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan, CAS 80-05-7) durch die EFSA.

Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Der Entwurf einer 6. Änderungsverordnung zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde vom BMEL zur Kommentierung versandt. In der Änderungsverordnung sind die Ergebnisse neuer EFSA Bewertungen berücksichtigt. Neben weiteren Änderungen soll auch eine neue Definition für Gummi aufgenommen werden.

Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien

Die EFSA hat die Anträge für die erste Positivliste bewertet. Von der EU-Kommission wurde bislang noch kein Entwurf der Positivliste erstellt.

Recyclingverfahren für Kunststoffe

Die EU-Kommission arbeitet derzeit an der Zulassung der Recyclingprozesse und an einer Leitlinie für die Zulassung, für den Betrieb von zugelassenen Recyclingprozessen und für die Durchführung von Kontrollen. Hierfür wurde von der EU-Kommission eine Task Force eingerichtet. Ein Entwurf liegt bislang nicht vor.

Keramikverordnung

Zur Änderung der Keramikverordnung gibt es keine neuen Informationen.

Biozidverordnung

Es gibt noch keinen Vorschlag der EU-Kommission zur Berücksichtigung der Festlegungen der Biozidverordnung in den Regelungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt.

Europa (Europarat):

Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen

Es werden Folgearbeiten durchgeführt.

Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

Die Resolution wird derzeit überarbeitet. Hierzu wurde bereits ein Entwurf erstellt, siehe auch TOP 6.

Resolution zu Ionenaustauschern

Die Resolution wurde überarbeitet und ein Entwurf erstellt. Von Seiten der Industrie wurde eine aktualisierte Stoffliste vorgelegt. Das BMEL sieht vor, die Dokumente zur Kommentierung zu versenden.

4 Bericht über die Sitzung der Ausschüsse Toxikologie und Anträge am 14. April 2015 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Bewertungen im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

Im Ausschuss Toxikologie wurden die Anträge zu vier Lösungsmitteln für die Herstellung von Farben zur Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien diskutiert: Zwei Glykolether (Propylenglykol-n-Propylether, PnP, und Dipropylenglykol-n-Propylether, DPnP), ein acetylierter Glykolether (Dipropylenglykolmonomethyletheracetat, DPMA) sowie Di-(2-Hydroxyethyl)-5,5-dimethylhydantoin.

Für PnP konnte ein Übergang von bis zu 5 mg/kg Lebensmittel als akzeptabel angesehen werden, wobei nicht mehr als 5 % des entsprechenden primären Alkohols, 2-Propoxypropan-1-ol, enthalten sein darf.

Bei DPnP und DPMA handelt es sich jeweils um Gemische aus vier Isomeren. Bei der Diskussion der Anträge konnten Fragen zur Reinheit und Charakterisierung der Zusammensetzung der Gemische nicht abschließend geklärt werden. Diesbezüglich sollen Nachforderungen an den Antragsteller gestellt werden.

Für eine abschließende Bewertung von Di-(2-Hydroxyethyl)-5,5-dimethylhydantoin ist die Einreichung weiterer Informationen, unter anderem zu Herstellung und zur Zusammensetzung der beantragten Substanz, als notwendig erachtet worden.

Der Antragsteller hat auf die in der Sitzung am 11. November 2014 beschlossenen Nachfragen bezüglich der Reinheit und der chemischen Zusammensetzung der Glykolether Dipropylenglykolmonomethylether (DPGME) und Dipropylenglykolmonoethylether (DPGEE) geantwortet. Die eingereichten analytischen Daten wurden vom Ausschuss Anträge als nicht ausreichend erachtet. Es bestehen weitere Nachfragen zur analytischen Charakterisierung der Substanzgemische, die nicht nur die bereits besprochenen Dipropylenglykolether (DPGME, DPGEE), sondern auch alle weiteren beantragten Vertreter dieser Substanzklasse betreffen.

Bewertungen von Substanzen aus bereits behandelten Anträgen für die BfR-Empfehlungen
Das BfR wurde darauf aufmerksam, dass bei der Verwendung von Alkylketendimeren, die als Leimungsmittel in den Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 aufgeführt sind, Dialkylketone als Hydrolyseprodukte entstehen und auf Lebensmittel übergehen können. Aufgrund der vorgelegten toxikologischen Unterlagen zu Dialkylketonen wird ein Übergang von 5 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch vertretbar eingeschätzt.

Nachdem der Antragsteller den Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Polyvinylamin und Acryloylamidopropyltrimethylammoniumchlorid in die Empfehlung XXXVI (vgl. TOP 11 a der 13. Sitzung) geändert hat, wird auf Grund der vorgelegten Daten die nun reduzierte beantragte Einsatzmenge von 0,075 % als toxikologisch vertretbar eingeschätzt.

KTW-Anträge des UBA

Das BfR unterstützt das UBA bei der hygienischen Bewertung von Stoffen (Trinkwasserverordnung). Es wurden Entwürfe des UBA zur Bewertung von drei Substanzen für die Aufnahme in die KTW-Leitlinie des UBA diskutiert.

Di-tert-Butylperoxid wird als Vernetzungsmittel von Polyethylen beantragt. Für die Bewertung der Genotoxizität der Substanz liegt eine Bewertung des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) vor, die vom BfR als geeignet angesehen wird. Weiterhin wurden die entstehenden und ins Kalt- bzw. Warmwasser migrierenden Reaktionsprodukte Methyl-tert-Butylether, tert-Butanol und Aceton diskutiert. Aufgrund der geringen Migrationen und der eingereichten Daten besteht aus Sicht des BfR bei der beantragten Verwendung kein gesundheitliches Risiko durch diese Substanzen.

Des Weiteren wurden Daten zur Bewertung von Reaktionsprodukten von di-, tri- und tetrapropoxylierten Propan-1,2-diolen mit Ammoniak als Härter für Epoxidharzbeschichtungen diskutiert. Aufgrund von negativen Resultaten in Genotoxizitätsstudien wurde der Ableitung des UBA für ein Drinking Water Positive List Limit (DWPLL) gefolgt (2,5 µg/L). Aufgrund der im UBA-Bericht genannten Migrationsdaten (< 1 µg/L) scheint diese Begrenzung ausreichend zu sein. Es wird von Seiten des BfR aber darauf aufmerksam gemacht, dass die Substanz einen relativ hohen Anteil von unbekanntem Verunreinigungen enthält (ca. 12 %). Es ist aufgrund der Angaben in den Genotoxizitätstests nicht klar, ob diese Verunreinigungen ausreichend getestet wurden.

Als dritter Antrag wurde die Verwendung von Fluor als Oberflächenbehandlungsmittel für Kunststoffe und thermoplastische Elastomere diskutiert. Für Fluorid gibt es in der Trinkwasserverordnung einen Grenzwert von 1,5 mg/L. Für die KTW-Leitlinie wurde daraus vom UBA ein DWPLL-Wert von 150 µg/L abgeleitet. Durch die Reaktion von Fluor mit Kunststoffpoly-

meren entstehen auch perfluorierte Verbindungen, für die vom UBA DWPLL-Werte vorgeschlagen wurden und vom BfR noch zu prüfen sind.

5 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Änderungen der Spielzeugregulation.

Im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 1272/2013 (REACH-Verordnung) gilt für jeden der acht polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK), der in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP Verordnung) als Humankarzinogen der Kategorie 1B eingestuft ist, ein Gehaltsgrenzwert von 0,5 mg/kg für Spielzeug. Diese Regelung gilt ab 27.12.2015.

Die Richtlinie 2009/48/EG (Spielzeugrichtlinie) wird durch die Richtlinie 2014/79/EU geändert. Nach einer Neubewertung der chlorierten Flammschutzmittel Tris(2-chlorethyl)-phosphat (TCEP) Tris(2-chlor-isopropyl)-phosphat (TCPP) und Tris(1,3-dichlor-2-propyl)-phosphat (TDCP) durch das Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) werden diese Substanzen in den Anhang II, Anlage C mit einem Gehaltsgrenzwert von 5 mg/kg aufgenommen. Die Regelung ist ab 21.12.2015 anzuwenden.

Eine weitere Änderung der Spielzeugrichtlinie erfolgt durch die Richtlinie 2014/81/EU. Nach der Neubewertung von 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan (Bisphenol A) durch die EFSA wird die Substanz in den Anhang II, Anlage C mit einem Migrationsgrenzwert von 0,1 mg/L aufgenommen. Diese Regelung ist ab 21.12.2015 anzuwenden.

Die Spielzeugrichtlinie wird durch die Richtlinie 2014/84/EU geändert. Nach einer Bewertung des SCHER sind durch metallisches Nickel, das für die elektrische Funktion von Spielzeug erforderlich ist, keine gesundheitlichen Risiken zu erwarten. Daher erfolgt eine Aufnahme von Nickel mit der erlaubten Verwendung in Spielzeugteilen, die elektrischen Strom leiten in den Anhang II, Anlage A ohne Konzentrationsbeschränkung. Diese Regelung ist ab 01.07.2015 anzuwenden.

Die Änderung des Bleigrenzwertes in der Spielzeugrichtlinie auf Grundlage der Neubewertung durch die EFSA wird derzeit noch diskutiert. Ob für die Festlegung des neuen Grenzwerts ein Allokationsfaktor von 5 % oder von 10 % angewendet werden soll, ist noch offen. Von Deutschland wurden umfangreiche Daten aus dem bundesweiten Monitoring zur Migration von Blei aus den verschiedenen Spielzeugmaterialien an die EU-Kommission weitergeleitet. Diese Daten belegen, dass die große Mehrheit der mehr als 2000 untersuchten Spielzeuge einen Grenzwert auf Basis eines Allokationsfaktors von 5 % bereits heute einhält.

Für den Bleigehalt in Verbraucherprodukten, die in den Mund genommen werden können, soll es eine Regelung in der REACH-Verordnung geben. Das Ziel ist die Minimierung der kindlichen Bleiexposition, da das Mouthingverhalten von Kindern erheblich zur Bleiaufnahme beiträgt und Kinder besonders sensibel gegenüber der neurotoxischen Wirkung von Blei sind. Der Bleigehalt soll < 0,05 % sein. Kann dies nicht eingehalten werden, muss nachgewiesen werden, dass die Bleimigration < 0,05 µg/cm²/h ist. Diese Regelung gilt nicht für Spielzeug.

Nach einer Neubewertung von Phenol durch die EFSA soll diese Substanz in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Migrationsgrenzwert als Monomer von 5 mg/L und mit einem Gehaltsgrenzwert als Konservierungsmittel von 10 mg/kg aufgenommen werden. Diese Regelung wird voraussichtlich im Juni 2015 verabschiedet.

Die Isothiazolinone Chlormethylisothiazolinon (CMI), Methylisothiazolinon (MIT) und Benzisothiazolinon (BIT) sollen aufgrund ihres allergenen Potentials in Spielzeug nicht mehr verwendet werden. Die Substanzen sollen in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit Grenzwerten im Bereich der Bestimmungsgrenze aufgenommen werden. Die Grenzwertvorschläge liegen für CMI bei 0,75 mg/kg und für MIT bei 0,25 mg/kg. Der Grenzwertvorschlag für BIT von 5 mg/kg wird möglicherweise noch abgesenkt, dies hängt von der analytischen Machbarkeit ab.

Formamid soll in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Emissionsgrenzwert von $< 20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ nach 28 Tagen aufgenommen werden. Da dieser Emissionsgrenzwert keine praktikable Marktüberwachung ermöglicht, soll ergänzend ein Gehaltsgrenzwert festgelegt werden. Dies ist derzeit in der Diskussion.

Anilin soll in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Gehaltsgrenzwert von 5 mg/kg, der sich an der Bestimmungsgrenze orientiert, aufgenommen werden.

6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 1. April 2015

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Papier.

Arbeiten im Bereich der Normung des CEN TC 172/WG 3 (Analytische Prüfverfahren für Papier und Pappe in Kontakt mit Lebensmitteln)

Zum Entwurf der Norm zur Bestimmung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) im iso-Oktanextrakt von Papier soll ein Ringversuch durchgeführt werden. Für eine Beteiligung weiterer Laboratorien an diesem Ringversuch hat das BfR entsprechende Informationen an die Überwachungslabore und das EU Referenzlabor für Materialien für den Lebensmittelkontakt weitergeleitet.

Für die Bestimmung des Übergangs von Anthrachinon liegt der Entwurf einer technischen Spezifikation vor.

Die Norm für die Bestimmung von primären aromatischen Aminen (paA) in wässrigen Papierextrakten wird neu gefasst. Dabei werden auch die Ergebnisse der vom BfR durchgeführten Laborvergleichsuntersuchung berücksichtigt.

Zur Überprüfung des in Frankreich geltenden Verwendungsverbots von Bisphenol A ($< 2 \text{ mg}/\text{kg}$) wird eine Norm zur Bestimmung der Substanz im Papier mit Hilfe eines Acetonitrilextraktes entwickelt.

Verwendung von Glasfaserpapieren im Rahmen der DIN EN 646 „Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe“

Im Vorfeld der Sitzung des Ausschusses fand ein Gespräch mit Herstellern von Glasfaserpapieren, Mitarbeitern der amtlichen Überwachung und des DIN-Normungsausschusses statt. Da bisher kein systematischer Zusammenhang zwischen der Qualität der Glasfaserpapiere und dem Ergebnis der Prüfung festgestellt werden konnte, sollten die Glasfaserpapiere möglichst gut in der Norm beschrieben werden. Neben den bisher festgelegten Parametern (Flächengewicht, Saughöhe, Abwesenheit von organischen Bestandteilen) sollte auch der pH-Wert der Papiere in der Norm festgelegt werden. Im Ergebnis des Gesprächs werden die Hersteller entsprechend den Spezifikationen Papiere (vorgeglüht und nicht vorgeglüht) einschließlich der Analysenzertifikate zur Verfügung stellen. Anhand dieser Papiere werden von

den Prüfeinrichtungen Untersuchungen mit Prüfsimulanzien durchgeführt. Die Ergebnisse werden mit Testergebnissen, bei denen Eier als Prüfoberfläche verwendet werden, verglichen.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sollen in die Kommentierung des Normentwurfs einfließen.

Schaumverhütungsmittel in Empfehlung XXXVI

In Bezug auf die Vorbemerkungen zur Empfehlung XXXVI zum Geltungsbereich (Ausnahme von Stoffen zur Herstellung von Papierrohstoffen, Formulierungshilfsmittel) gibt es die Auffassung, dass auch Schaumverhütungsmittel nicht mehr durch die Empfehlung XXXVI geregelt werden und die noch vorhandene Liste dem Bestandsschutz dient. Das entspricht nicht dem Wortlaut der Empfehlung und ist aus Sicht des BfR und des Ausschusses Papier sachlich nicht gerechtfertigt. Anteile von Schaumverhütungsmitteln und auch von Retentionsmitteln verbleiben im fertigen Papier und können auf Lebensmittel übergehen. Diese Substanzen sind weiterhin Gegenstand der Empfehlung XXXVI.

Überarbeitung der Resolution des Europarates "Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs"

Die Struktur des Dokumentes wurde an das im Europarat angestrebte einheitliche Format, wie es bereits bei der Resolution zu Metallen und Legierungen umgesetzt wurde, angepasst. Die Struktur der zu erarbeitenden Substanzliste (Positivliste oder Liste bewerteter Stoffe, neben denen auch andere Stoffe verwendet werden dürfen) soll in der nächsten Plenarsitzung des Europarates diskutiert werden.

Bestandteil des Dokumentes sollen auch Aussagen zu funktionellen Barrieren und deren Testung vor allem in Hinsicht auf Kontaminanten aus Recyclingpapier werden. Dazu werden von der Schweizer Delegation Vorschläge erarbeitet.

Diskussion zur Änderung der Anforderungen zu Gehalten von Metallionen in der Empfehlung XXXVI

Die Werte zum Gehalt der Metallionen Cadmium, Blei und Quecksilber in Papier sollen an die Festlegungen im Entwurf der Papier-Resolution des Europarates angepasst werden. Ein Prüflabor hatte Informationen zur Verfügung gestellt, wonach die Einhaltung der Europarats-Grenzwerte kein Problem darstellt. Es wurde über eine Änderung oder Streichung der Grenzwerte diskutiert. Für eine Entscheidung wurden die Ausschussmitglieder gebeten, zur nächsten Sitzung des Ausschusses Papier Messwerte zur Verfügung zu stellen.

Fortschritte für einen Standard zu Barriereeffizienz für Verpackungen in Recyclingkarton

Herr Grob berichtet über Arbeiten einer Joint Industry Group des Schweizerischen Verpackungsinstituts zur Entwicklung einer Prüfvorschrift. Die Vorschrift beruht auf den bereits publizierten Arbeiten des Kantonalen Labors Zürich. Zur Simulation einer zweijährigen Lagerung bei Raumtemperatur ist eine Prüfung über 22 Wochen bei 40 °C vorgesehen. Als Kriterium soll herangezogen werden, dass der Übergang auf < 1 % der im Papier enthaltenen Kontaminanten reduziert wird. In der Diskussion wurde auf Probleme in Bezug auf die Dichtigkeit der „Pakete“ im Versuchsaufbau und die ebenfalls veröffentlichten Vorschläge des Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV zur Prüfung der Barriereeffizienz mit Hilfe von Permeationsversuchen in geschlossenen Zellen hingewiesen. Auch ein Modelling kann hier angewendet werden. Probleme gibt es bei der Prüfung von Barrierschichten auf Karton hinsichtlich der Berücksichtigung von Verschlüssen, des Set-offs und von Beschädigungen der Schichten bei der Herstellung der Verpackungen.

Aktualisierung der Methodensammlung „Untersuchung von Papieren, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt“

Der „Leitfaden zur Überprüfung der Stoffübergänge von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe“ und die Methoden stehen bis auf die Multimethoden auf der Homepage des BfR zur Verfügung. Die Hinweise in den Empfehlungen XXXVI, dass die Methodensammlung beim Verband Deutscher Papierfabriken e. V. (VDP) zu beziehen ist, soll durch einen Verweis auf die Homepage des BfR ersetzt werden.

7 Bericht über die 4. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 20.01.2015 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes (UBA) berichtet über die 4. Sitzung des Fachgremiums KTW:

Am 26.11.2014 fand eine Sitzung der nationalen Koordinierungsgruppe (NKG) in Bonn statt, in der das BMG die betroffenen Industrieverbände über den aktuellen Stand des Notifizierungsprozesses der Leitlinien des UBA zur hygienischen Beurteilung von den verschiedenen organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser und dem Entwurf der Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser informiert. Im Rahmen des Notifizierungsprozesses wurde Deutschland gebeten, eine Regelung für „minor products“ in den Leitlinien aufzunehmen. Das UBA wird dazu einen Vorschlag bis zum Sommer erarbeiten.

In der Sitzung wurden vom UBA die Kriterien zum Führen der Positivlisten in den Leitlinien und zukünftigen Bewertungsgrundlagen zur Diskussion gestellt. Monomere und sonstige Ausgangsstoffe (z. B. Vernetzer) sowie Additive werden wie bisher nach den Prinzipien der EFSA bewertet und in den Positivlisten gelistet.

Es sollen aber Ausnahmekriterien für die Notwendigkeit zur Bewertung der Ausgangsstoffe festgelegt werden. Folgende Kriterien wurden diskutiert:

- Festlegen einer Rezepturuntergrenze (Gehalt im Material, ab dem die Ausgangsstoffe angegeben werden müssen),
- Übergang der Stoffe einschließlich möglicher Reaktions- und Abbauprodukte unter 0,1 µg/L,
- Einbindung des TTC/GOW-Konzeptes.

Die Festlegung einer Rezepturuntergrenze wird von den Mitgliedern des Fachgremiums unterstützt. Dabei muss jedoch gewährleistet werden, dass eine mögliche Migration nur zu Konzentrationen unter 0,1 µg/L im Trinkwasser führen darf. Das UBA benötigt Daten, um den Wert festlegen zu können.

Bisher war die Akzeptanz der nicht gelisteten Stoffe in der Geringfügigkeitsleitlinie an einige Kriterien gebunden:

- technologische Funktion des Stoffes,
- kein CMR-Stoff oder im Verdacht stehend, ein CMR-Stoff zu sein,
- Migration < 0,1 µg/L.

Diese Regelung soll erweitert werden. Substanzen, die die Zapfhahnkonzentration c_{TAP} von 0,1 µg/L einhalten, bedürfen keiner Listung. Dies kann analytisch aber auch mit Hilfe der

Modellierung nachgewiesen werden. Diese Vorgehensweise wird von allen Mitgliedern unterstützt.

Für die Einbindung des TTC/GOW-Konzeptes sollen die Ergebnisse des TOX-BOX-Projektes abgewartet werden. Dies kann nach Auswertung der Ergebnisse in der nächsten Sitzung vorgestellt werden.

Im Fachgremium wurden die gesetzlichen Regelungen zu Bioziden und die Grundsätze für die Verwendung der Biozide in nicht metallenen Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser vorgestellt und diskutiert. Die Prüfung nach dem DVGW-Arbeitsblatt W 270 kann eine biozide Wirkung von Oberflächen anzeigen, jedoch ist die Methode nicht geeignet, um quantitative Unterschiede nachzuweisen. Bisher hat kein Material diese Prüfung nicht bestanden. Dies ist auch erklärbar, da die Leitlinien nur eine Topfkonservierung der Ausgangsstoffe erlauben.

Die Mitglieder unterstützen die vorgestellten Kriterien:

- Akzeptanz der Biozide ausschließlich für die Topfkonservierung der Ausgangsstoffe,
- Zulassung nach BiozidV, PT6 ist notwendig,
- Migrationsbegrenzung soll unterhalb der Wirkschwelle des Biozids liegen,
- Umsetzung der Minimierung des Stoffübergangs (Orientierung am technisch Möglichen),
- Sicherstellen der Verfügbarkeit einer geeigneten Analysenmethode.

Der Entwurf für die Überarbeitung der Positivliste für organische Beschichtungen wurde vorgestellt. Der Entwurf hat zum Ziel, die bisherigen Verweise auf die BfR-Empfehlungen LII. Füllstoffe, IX. Farbstoffe und XV. Silikone zu ersetzen.

Es wurden die bisherigen Aktivitäten zu den Regelungen für Elastomere im Kontakt mit Trinkwasser erläutert. Bereits 2010 wurde die alte KTW-Empfehlung 1.3.13 zurückgezogen, und es wurde eine Übergangsregelung vereinbart, die es erlaubt, bis 2016 noch gültige Zertifikate basierend auf den alten Empfehlungen unter bestimmten Voraussetzungen auszustellen bzw. zu verlängern. Eine weitere Verlängerung dieser Regelung ist von Seiten des UBA nicht vorgesehen. Das Problem der Elastomerleitlinie besteht weiterhin im Teil 2 der Positivliste. Die in diesem Teil gelisteten Substanzen bedürfen einer Neubewertung durch das UBA und sind aus diesem Grund nur zeitlich befristet akzeptiert. Für die Aktualisierung der Elastomerleitlinie ist es vorgesehen, eine Regelung für „minor products“ zu implementieren. Die EU-Kommission hat Deutschland dazu aufgefordert, diese Regelung aufzunehmen.

Im Joint Management Committee der 4MS wird zurzeit vor allem diskutiert, wie die gegenseitige Anerkennung der Anforderungen erfolgen kann. Neben Portugal zeigen auch Spanien und Italien Interesse, der 4MS-Initiative beizutreten. Bei einer Beteiligung dieser Mitgliedstaaten ist mehr als die Hälfte der EU-Bevölkerung erfasst. Dies würde für eine europäische Regelung der Trinkwasserkontaktmaterialien sprechen, welche das eigentliche Ziel der 4MS-Initiative ist. In der 4MS-Untergruppe für organische Materialien wird zurzeit die Überführung der Stoffe der Combined List auf die Core Lists diskutiert. Für die national bewerteten Monomere und Additive sollen bis 2017 die Opinions (Stellungnahmen) erstellt werden. Dies kann aber nicht für die Polymerisationshilfsmittel erfolgen. Hierunter fällt eine Vielzahl von Stoffen, für die kaum Daten verfügbar sind. Es wird ein Vorschlag von den niederländischen Kollegen erstellt, der in den nächsten Sitzungen besprochen werden soll. Gleichzeitig sollen die unterschiedlichen Anforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten zu den jeweiligen Parametern wie z. B. TON, TOC, usw. zusammen getragen werden, um dann zu diskutieren, wie man zu einheitlichen Anforderungen kommen kann.

8 Vorstellung der Nationalen Total Diet Study (TDS) unter besonderer Berücksichtigung des Moduls „Migrierende Stoffe“

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die erste Deutschlandweite Total Diet Study (TDS) vor. Die Planungsphase für die Durchführung der TDS hat 2015 begonnen. Daran anschließend soll bis Ende ca. 2021 die Datenerhebung und statistische Auswertung erfolgen. In der TDS werden mittlere Konzentrationen unterschiedlicher Substanzen in Lebensmitteln ermittelt. Hierbei wird die gesamte Lebensmittelpalette berücksichtigt, welche repräsentativ das Verzehrverhalten einer Bevölkerungsgruppe charakterisiert. Die Gehalte der Substanzen werden dabei in Poolproben verzehrsfertig zubereiteter Lebensmittel analysiert. Eine TDS ist ein geeignetes Instrument um Daten für Stoffe zu gewinnen, deren Gehalte in Lebensmitteln durch die Verarbeitung, Zubereitung und durch die gesamte Wertschöpfungskette beeinflusst werden (z. B. Prozesskontaminanten, Umweltkontaminanten und aus Verpackungen migrierende Stoffe).

Die TDS hat einen modularen Aufbau bezüglich Probenahme und Herstellung der Lebensmittel. Das Basis-Modul beinhaltet verschiedene Umweltkontaminanten, u. a. Mineralölkohlenwasserstoffe (mineral oil saturated hydrocarbons (MOSH) und mineral oil aromatic hydrocarbons (MOAH).

In dem Modul „Migrierende Stoffe“ ist geplant, die nachfolgend genannten Stoffe zu untersuchen: Zyklische Oligomere von Polyamid 6 (z. B. Dimer, Trimer), Benzophenon, 2,4-Di-tert-butylphenol und Antimon. Weiterhin ist ein optionales Modul für Weichmacher (z. B. DEHA, DBS) vorgesehen. Phthalate sind in diesem Modul nicht vorgesehen, da für diese Substanzen bereits Daten vorhanden sind.

Von einem Mitglied der Kommission wird angemerkt, dass zur gaschromatographischen Analyse von Weichmachern in der Regel Multimethoden verwendet werden. Die zusätzliche Analyse von Phthalaten oder von Substituenten für Phthalate, wie 1,2-Cyclohexandicarbonsäurediisononylester (DINCH), würde den analytischen und finanziellen Aufwand daher nur unerheblich erhöhen. Aus Sicht eines Kommissionsmitglieds ist die Untersuchung zur Freisetzung von Antimon aus PET nicht notwendig, da hierzu verschiedene Studien existieren. Da die Planungsphase der TDS noch nicht abgeschlossen ist, werden die Vorschläge im BfR diskutiert.

9 Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXV, Vortrag zum Thema Wachse (Produkte, Qualitäten, Kettenlängenverteilung, etc.)

Ein Vertreter der European Wax Federation referiert zum Thema Herkunft und chemische Struktur von Paraffinen und Wachsen.

Die Einteilung der Wachse in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erfolgt in zwei Gruppen: Wachse, paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, geringe Viskosität (Ref.-Nr. 95858) und Wachse, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, hohe Viskosität (Ref.-Nr. 95859). Die Charakterisierung erfolgt über das durchschnittliche Molekulargewicht, die Viskosität und den Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl < 25. Die im Teil I. A der Empfehlung XXV gelisteten Hartparaffine sind mit den Wachsen geringer Viskosität der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vergleichbar, wobei im Teil I. A der Empfehlung XXV nur Paraffine natürlicher Herkunft enthalten sind. Die Mikrokristallinen Wachse und die Syntheti-

schen Hartparaffine aus Teil I. B und I. C der Empfehlung XXV sind mit den in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Wachsen mit hoher Viskosität vergleichbar.

Die Wachse, die aus Erdöl gewonnen werden, stammen aus dem so genannten Group I Prozess. In diesem Prozess werden zunächst niedrig siedende Bestandteile, Asphalt, Harze und polare Bestandteile durch Destillation abgetrennt. Man erhält verschiedene Grundölschnitte aus Kohlenwasserstoffen mit einem Siedebereich zwischen 300 °C und 700 °C. Anschließend erfolgt die Entwachsung und Entölung, wobei flüssige Bestandteile entfernt werden. Es liegen nun kristalline, feste Paraffinwachse vor. Im letzten Schritt werden diese Wachse hydriert. Aus diesem Prozess erhält man Paraffinwachse und mikrokristalline Wachse. Paraffinwachse bestehen überwiegend aus langkettigen Molekülen (C20 - C45) bei denen der n-Alkan Gehalt bei 50 % - 90 % liegt. Die iso-Alkane sind gering verzweigt, der Gehalt an stark verzweigten und naphthenischen Strukturen ist niedrig. Mikrokristalline Wachse haben eine langkettige Verteilung (C25 - C80 und länger). Der n-Alkan Anteil liegt bei 10 % bis 60 %. Der Gehalt an stark verzweigten Strukturen ist begrenzt, es treten vereinzelt mononaphthenische oder mono-aromatische Ringe in langkettigen Alkanstrukturen auf.

Synthetische Wachse werden aus dem Fischer-Tropsch Prozess erhalten, bei dem als Ausgangsstoffe hauptsächlich Erdgas, aber auch Kohle oder Biomasse verwendet werden. Zur Herstellung von synthetischen Wachsen, die dem Teil I. C der Empfehlung XXV entsprechen, wird das bei diesem Prozess anfallende Reaktorwachs destilliert und anschließend hydriert. Die synthetischen Wachse enthalten im Vergleich zu den aus Erdöl gewonnenen Wachsen einen höheren Anteil an n-Alkanen. Naphthenische und verzweigte Alkane werden in dem Syntheseprozess kaum gebildet, aromatische Strukturen kommen nur in Spuren vor.

Der in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführte spezifische Migrationsgrenzwert (SML) von 0,05 mg/kg für die Wachse geringer Viskosität (Ref.-Nr. 95858) wurde bei Aufnahme der Substanz in die Positivliste der Verordnung nur in dieser Höhe beantragt, und es wurden nur die für dieses Migrationsniveau erforderlichen toxikologischen Daten vorgelegt. Die benötigten Mengen als Additiv in Plastik sind gering, was einen höheren SML nicht erforderlich machte.

In der anschließenden Diskussion wurde über die Abgrenzung der Wachse zu den Paraffinölen diskutiert. Wachse sind bei Raumtemperatur fest, weil die Struktur der enthaltenen Kohlenwasserstoffe einheitlich ist, was eine Kristallisation ermöglicht. Im Gegensatz dazu sind in Paraffinölen die Strukturen der Kohlenwasserstoffe unregelmäßiger, da diese mehr naphthenische Strukturen enthalten und stärker verzweigt sind. Die iso-Alkane in Wachsen sind nach Aussage der EWF nur durch Methylgruppen und nicht langkettig verzweigt.

Die Unterteilung der Wachse in der Verordnung (EU) 10/2011 in hoch- und niedrigviskose Wachse, erfolgte nach Aussage des EWF anhand empirischer Kriterien und ist für die toxikologischen Eigenschaften der Wachse nicht relevant.

10 Vereinheitlichung von Prüfmethode für Siliconelastomere

Eine Vertreterin des CES – Silicones Europe präsentiert einen Vorschlag für einheitliche Prüfmethode von Siliconelastomeren. Dabei wird dargestellt, dass in der Europäischen Union derzeit unterschiedliche Vorgaben zur Durchführung von Migrationsuntersuchungen an Siliconelastomeren existieren. Die Resolution des Europarates „On silicones used for food contact applications“ sieht ein Limit für die Globalmigration vor und verweist für die Prüfung auf die Vorgaben der Richtlinie 82/711/EG und den Ergänzungsrichtlinien 97/48/EG und

85/572/EG. Diese Regelung wurde in einigen europäischen Ländern in nationales Recht übernommen. Die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannten Methoden zur Migrationsbestimmung von Kunststoffen sind für Siliconelastomere ungeeignet, da insbesondere die Anwendung der Fettsimulanzien zu einer Extraktion der Siliconmatrix führen kann. Die Empfehlung XV sieht dagegen einen Grenzwert für flüchtige organische und extrahierbare Bestandteile vor, aber keinen Grenzwert für eine Globalmigration. Aufgrund dieser verschiedenen Regelungen herrscht derzeit bei Herstellern und Prüfinstituten Unklarheit darüber, wie eine Prüfung von Siliconelastomeren zu erfolgen hat. Der CES schlägt vor, modifizierte Polyphenylenoxide (MPPO) als Prüfsimulanz in die Empfehlung XV aufzunehmen, da MPPO nicht in die Siliconelastomermatrix eindringt und somit nicht zu einer Extraktion führt. Für realistische Ergebnisse wird darüber hinaus vorgeschlagen einen Reduktionsfaktor von 5 in die Berechnung der Ergebnisse einzubeziehen.

In der anschließenden Diskussion der Präsentation wird festgestellt, dass zur Überprüfung eines Gesamtmigrationswertes MPPO geeigneter ist als Simulanzlösungsmittel, die die Siliconmatrix extrahieren. Allerdings unterscheidet sich die Kinetik einer Migration in MPPO von der Kinetik einer Migration in flüssige oder viskose Lebensmittel. Damit wird die Realität bei Verwendung von MPPO schlecht abgebildet. Es stellt sich die Frage, ob der Gesamtmigrationsgrenzwert aus der Resolution des Europarates vernünftig überprüfbar ist. Die in der Empfehlung XV genannte Prüfung der flüchtigen organischen Bestandteile stellt nach Ansicht der Kommission ein gutes Inertheitskriterium für Silikone dar, wobei man die derzeitigen Prüfbedingungen (maximal zwei Stunden bei 200 °C) an die bestimmungsgemäße Verwendung anpassen könnte. Die Verwendung extraktiver Lebensmittel sollte durch eine Kennzeichnung ausgeschlossen werden. Aus Sicht des BfR kann die in der Empfehlung XV vorgesehene Prüfung der extrahierbaren Bestandteile entfallen. Auf eine Angleichung der Empfehlung XV und der Europaratsresolution sollte der Vertreter des BfR bei einer Überarbeitung der Europaratsresolution hinwirken.

Die Diskussion soll im Ausschuss Analytik der Bedarfsgegenständekommission fortgeführt werden.

11 Änderung der Migrationswerte in der Empfehlung LI

Ein Mitarbeiter des BfR stellt dem Plenum vor, wie eine Änderung der Begrenzung der niedermolekularen Bestandteile in den fertigen Beschichtungen unter Abschnitt 3.3 erfolgen soll. Die unter diesem Abschnitt aufgeführten Restgehalte in den fertigen Beschichtungen sollen, sofern für die Stoffe eine Bewertung im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 existiert, durch Migrationsrichtwerte ersetzt werden. Im Plenum wird diskutiert, wie der Restgehalt für Isocyanate an die Regelung in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anzupassen ist. Im Ergebnis der Diskussion empfiehlt die Kommission, den Restgehalt der Isocyanate über deren Hydrolyseprodukte, die primären aromatischen Amine, zu erfassen. Die Migration ist dabei mit Hilfe einer 3 %igen Essigsäure durchzuführen, wobei für die Beurteilung der Wert der ersten Migration analog den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu verwenden ist. Weiterhin soll der Richtwert für die spezifische Migration von primären aromatischen Aminen unter Abschnitt 3.2.2 der Empfehlung LI gemäß der BfR Stellungnahme Nr. 021/2014 „Primäre aromatische Amine aus bedruckten Lebensmittelbedarfsgegenständen wie Servietten oder Bäckertüten“ geändert werden. Entsprechend soll der Übergang der primären aromatischen Amine mit einer summarischen Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar sein. Zusätzlich soll für die primären aromatischen Amine, die als Kanzerogene der Kategorie 1A und 1B nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, die Anfor-

derung gelten, dass deren Freisetzung als Einzelsubstanz mit einer Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht nachweisbar sein darf.

Im Rahmen der Angleichung der Empfehlung LI an die Listung bewerteter Substanzen in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird diskutiert, die Einschränkung der Fußnote 10 für die Perfluorooctansäure und deren Ammoniumsalz unter Punkt 2.1.4.1 zu streichen. Die Kommission empfiehlt dieses Vorgehen, da die in der Verordnung gelistete Einschränkung „Nur zur Verwendung bei Mehrweggegenständen, die bei hohen Temperaturen gesintert werden“ für die Substanz bei Verwendung gemäß der Empfehlung LI erfüllt ist.

Weiterhin wird diskutiert, ob für 2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl)-propan (Bisphenol A) der unter 3.3.4 genannte Verweis auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ersetzt wird durch den Migrationsgrenzwert von 0,24 mg/kg, der sich aus der Neubewertung der EFSA ergibt. Die Mitglieder der Kommission empfehlen mehrheitlich, den Migrationsgrenzwert auf 0,24 mg/kg in der Empfehlung LI zu senken. Von Seiten der Kommission wird angemerkt, dass im Anhang der Empfehlung XXXVI für Bisphenol A in Erzeugnissen aus wiedergewonnenen Fasern auch der spezifische Migrationsgrenzwert der Verordnung aufgeführt ist. Da in diesem Fall Bisphenol A nicht bewusst eingesetzt wird, sondern eine Verunreinigung darstellt, wird darum gebeten vor einer Änderung des Migrationsgrenzwertes die Sachlage im Ausschuss Papier der Bedarfsgegenstandekommission zu diskutieren.

Ein weiterer Diskussionspunkt sind die unter Punkt 3.2.1 dargestellten Versuchsbedingungen. Es wird vorgeschlagen die Prüfung mit MPPO in Ergänzung zu der Prüfung mit Prüffett zu nennen. Im Plenum wird dieser Punkt diskutiert und dem BfR als sinnvolle Ergänzung empfohlen.

Weiterhin wird diskutiert, ob die unter 3.3.5 genannte Begrenzung für den Stoff Epichlorhydrin in Beschichtungen aus Epoxidharz erforderlich ist. Da derartige Beschichtungen bei hohen Temperaturen gesintert und damit vollständig vernetzt werden, sind nach Ansicht der Experten der Kommission weder Reste an Epichlorhydrin noch dessen Hydrolyseprodukte (1,3-Dichlor-2-propanol und 3-Monochlor-1,2-propandiol) zu erwarten. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Kommission dem BfR den Punkt 3.3.5 in der Empfehlung LI zu streichen.

12 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

a) Antrag zur Aufnahme von 1-Aminopropan-2-ol in die Empfehlung XXXVI

Nach der Diskussion im Ausschuss Anträge ergaben sich Nachfragen; auch der Ausschuss Toxikologie benötigt weitere Unterlagen. Somit wird der Antrag zurückgestellt.

b) Antrag zur Aufnahme eines Polyamid Epichlorhydrinharzes, hergestellt aus Adipinsäure, Diethylentriamin, Aminoethylpiperazin und Epichlorhydrin in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2, XXXVI/3 und XLIV

Zu diesem Antrag bestehen analytische Nachforderungen. Somit wird der Antrag zurückgestellt.

- c) Antrag zur Aufnahme von 1,2,4,5,7,8-Hexoxonane, 3,6,9-trimethyl-3,6,9-tris(Et and/or Pr) derivs. in die Empfehlung VII

Der Antrag weist zahlreiche Mängel in der Darstellung auf. Der Antragsteller wird gebeten den Antrag vollständig überarbeitet neu einzureichen. Aus toxikologischer Sicht bestehen keine Nachforderungen.

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

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

- a) 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on (als Konservierungsmittel in Empfehlung XXXVI mit der Beschränkung nicht nachweisbar im Extrakt der Fertigerzeugnisse, Nachweisgrenze 5 µg/dm²)
- b) Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat (Einführung eines Migrationsrichtwertes von 6 mg/dm² und Aufhebung der Verwendungsbeschränkung in Kategorie 1 der Empfehlung XXI)
- c) Di-2-ethylhexylterephthalat (als Weichmacher in Kategorie 3 der Empfehlung XXI mit einem Migrationsrichtwert von 60 mg/kg)

14 Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

Folgende Substanzen wurden bereits innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen und konnten inzwischen in die BfR-Empfehlungen aufgenommen werden, weil die entsprechenden Nachforderungen erfüllt worden sind:

- a) Copolymer aus 2-Hydroxyethylmethacrylat, Methacrylsäure, Itaconsäure und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctylmethacrylat als Natriumsalz, höchstens 24 mg/dm² (Empfehlung XXXVI)
- b) Copolymer aus Terephthalsäuredimethylester, Ethylenglykol, Propylenglykol, Pentaerythrit, Polyethylenglykol und Polyethylenglykolmonomethylether mit einem Terephthalsäuregehalt von 24 %, höchstens 0,05 mg/dm² (Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 Mikrowellenanwendungen)

15 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

- Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo 4. November 2015
- Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo 4. November 2015
- 15. Sitzung der BeKo 5. November 2015

- Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo 5. April 2016

- Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo
- 16. Sitzung der BeKo

5. April 2016

6. April 2016