

## **19. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände**

Ergebnisprotokoll vom 16. November 2017

Die Kommission für Bedarfsgegenstände berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigenngremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 16 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2014-2017) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt. Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

### **TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung**

Der Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Eine Mitarbeiterin des BfR bittet die Kommission darum, eine Anfrage zur Zubereitung von Gerichten in Geschirrspülern zu diskutieren. Dieser Punkt wird unter Tagesordnungspunkt (TOP) 17 Verschiedenes in die Tagesordnung aufgenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

### **TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten**

Der Vorsitzende Dr. Roland Franz fragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Dr. Roland Franz erklärt seine Befangenheit betreffend TOP 13a, da sein Institut bei diesem Antrag experimentell-analytische Zuarbeit geleistet hat. Er schlägt vor, an der Beratung zu diesem Punkt nicht teilzunehmen. Die Mitglieder stimmen dem Vorschlag zu. Andere Interessenkonflikte liegen nicht vor. Der von Frau Dr. Stähle in der Teilnehmerliste vermerkte Interessenkonflikt konnte auf Nachfrage nicht verifiziert werden.

### **TOP 3 Aktuelles zur Neuberufung und zum Ende der aktuellen Berufungsperiode der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände**

Ein Mitarbeiter des BfR stellt den aktuellen Zeitplan für die Neubesetzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände für den Berufszeitraum 2018-2021 vor.

## TOP 4 Bericht des BMEL zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) berichtet:

### Deutschland:

*Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:  
Entwurf der Mineralölverordnung*

Es wurde im Juli eine Anhörung zum überarbeiteten Verordnungsentwurf durchgeführt. Nach Klarstellung einzelner Punkte, die sich aus der Anhörung ergeben haben, erfolgt derzeit die Resortabstimmung mit dem Ziel der Notifizierung. Der abgestimmte Entwurf soll vom BMEL zur Kenntnis verteilt werden.

### Europa (EU-Kommission):

*Druckfarbenverordnung*

Bis Mitte 2018 soll eine Regelung erarbeitet werden. Sollte es hier zu einer erheblichen Zeitverzögerung kommen, wird Deutschland das nationale Vorhaben weiter voranbringen.

*EU-Monitoring zu Mineralöl*

Für die Jahre 2017/2018 wird ein Monitoringprogramm zu Mineralöl von der EU-Kommission durchgeführt. Dieses Programm bezieht sich nicht speziell auf Lebensmittelkontaktmaterialien, sondern berücksichtigt vor allem auch den Eintrag aus anderen Quellen. Das Programm soll der Erstellung einer breiten Datenbasis dienen, die zur Ableitung möglicher EU Maßnahmen verwendet werden kann. Derzeit bereitet die Datenmeldung noch Probleme, da die Leitlinie, für das Monitoring noch nicht fertiggestellt ist.

*Keramikrichtlinie (84/500/EWG)*

Die EU-Kommission hat angekündigt, die Überarbeitung der Keramikrichtlinie mit hoher Priorität zu behandeln, da die Grenzwerte in der Richtlinie nicht mehr zeitgemäß sind. Hierfür findet ein Stakeholder-Treffen im November 2017 statt. Es wird eine Absenkung der bestehenden Grenzwerte für Blei und Cadmium diskutiert. Probleme werden vor allem bei traditionell hergestellten Keramikerzeugnissen gesehen. Hierfür werden Übergangsvorschriften oder besondere Kennzeichnungen diskutiert. Weiterhin stehen eine Ausweitung des Geltungsbereiches der Richtlinie auf Email und Kristallglas sowie die Einbeziehung weiterer Elemente in den Geltungsbereich der Richtlinie zur Diskussion.

*Bisphenol A (BPA)*

Am 25. September 2017 wurde ein neuer Verordnungsvorschlag für BPA im ständigen Ausschuss angenommen. Der Verordnungsentwurf sieht ein neues spezifisches Migrationslimit von 0,05 mg/kg für Kunststoffe, Lacke und Beschichtungen vor. Aus Lacken und Beschichtungen in Lebensmittelbedarfsgegenständen, die für Nahrung für Säuglinge und Kleinkinder verwendet werden, darf keine Migration stattfinden. Hier muss eine Nachweismethode mit einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg verwendet werden. BPA darf nicht für die Herstellung von Babyflaschen, Trinklerntassen u. ä. aus Polycarbonat für Säuglinge und Kleinkinder verwendet werden.

*Generelle Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien*

Die EU-Kommission plant eine Evaluierung des bestehenden Rechtes für Lebensmittelkontaktmaterialien, um auf dieser Basis entscheiden zu können, ob und welche Anpassungen, Erweiterungen oder ähnliches erforderlich sind.

Zu weiteren Regelungsvorhaben gibt es keine neuen Entwicklungen.

**Europa (Europarat):**

*Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen*

Im Rahmen der Überarbeitung der Technischen Leitlinie werden insbesondere die Testbedingungen für die Freisetzung von Silber diskutiert und ein Vorschlag erarbeitet, der dem Gebrauch von Silberbesteck Rechnung trägt. Daneben werden die in der Leitlinie aufgeführten spezifischen Freisetzungsgrenzwerte überprüft (auf Basis neuer Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) etc.) sowie weitere Anpassungen vorgenommen.

*Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt*

Die Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt wird derzeit überarbeitet. Dabei wird auch eine Liste mit den Substanzen erstellt, für die aktuelle Bewertungen verfügbar sind. Weitere Substanzen dürfen gemäß nationalen Regelungen wie z. B. der BfR-Empfehlung XXXVI oder bei eigenen Bewertungen gemäß dem Stand der Wissenschaft verwendet werden.

**TOP 5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 15. November 2017 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)**

*Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben*

- 2-Pyrrolidinon, 1-(2-hydroxyethyl) (HEP)

Für die Substanz HEP ergaben die toxikologischen Studien keine Hinweise auf Genotoxizität, jedoch bestanden unter anderem noch Fragen zur Analytik. Weitere Informationen sind notwendig.

- 1-Octanol, Reaktionsprodukt mit Epichlorhydrin und 2-Mercaptoethanol

Die in den Studien verwendete Testsubstanz erwies sich als nicht-genotoxisch. Es fehlen noch Daten zur Analytik nicht abschließend besprochen werden. Weitere Informationen sind notwendig.

- Methylisobutylcarbinol

Aufgrund des Metabolismus und des durchgeführten Read-across zum Metaboliten 4-Methyl-2-pentanon (MIBK) empfehlen die Ausschussmitglieder eine Gruppenbeschränkung von MIBC und MIBK. Basierend auf den Ergebnissen in den eingereichten Studien wurde ein Gruppen-SML (spezifischer Migrationsgrenzwert) von 5 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch vertretbar angesehen.

*Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen*

Für die BfR-Empfehlung XXV wurden Bienenwachs (weißes und gelbes Bienenwachs), Candelillawachs und Carnaubawachs beantragt. Die drei Wachse sind in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne spezifisches Migrationslimit gelistet. Eine Migration der Wachse von

60 mg/kg Lebensmittel bzw. 10 mg/dm<sup>2</sup> ist toxikologisch akzeptabel. Die Spezifikationen der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 müssen eingehalten werden.

Aufnahme von Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände, aus der C16-C18-Alkohol Herstellung in die BfR-Empfehlung XXXVI  
Es wurden alle toxikologischen Rückfragen vollständig beantwortet. Auf Grund nicht nachgewiesener Genotoxizität (siehe Ergebnisprotokoll der 18. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände am 26. April 2017), einem No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) von 1000 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag aus einer subchronischen Studie und fehlender Hinweise für eine Akkumulation beim Menschen ist ein spezifischer Migrationsrichtwert von 5 mg/kg Lebensmittel toxikologisch akzeptabel.

#### *Beratung zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)*

##### - Triallylcyanurat (TAC)

Zur Bewertung von TAC wurden ein AMES-Test, ein Mutationstest (HPRT) an Säugetierzellen, ein *in vivo* Mikrokerntest an Knochenmarkzellen der Maus und ein *in vitro* Test auf chromosomale Aberrationen an humanen Lymphozyten eingereicht. Unter Berücksichtigung der Limitierungen der vorgelegten Studien wird TAC als nicht-genotoxisch bewertet. Der vom UBA unter den üblichen Annahmen abgeleitete Drinking Water Positive List Limit (DWPLL)-Wert von 2,5 µg/L wird unterstützt.

##### - Formaldehyd-p-tert-Butylphenol-Harz

Formaldehyd-p-tert-Butylphenol-Harz wurde in der 12. Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo am 1. April 2014 besprochen und als nicht-genotoxisch bewertet. Um die Abwesenheit der Genotoxizität zu bestätigen, wurde ein *in vitro* Mikronucleus Test nach der Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD TG) 487 entsprechend den Vorgaben der EFSA vorgelegt, der auch als negativ eingeschätzt wurde. Der vom UBA am 1. April 2014 unter den üblichen Annahmen abgeleitete DWPLL-Wert von 2,5 µg/L wird weiterhin unterstützt.

## **TOP 6 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene und Information über die Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 8. November 2017**

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Änderungen und Diskussionen in der Spielzeugregulation und über die letzte Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder.

#### *Änderungen in der Spielzeugregulation*

Für Blei werden die Migrationsgrenzwerte an das Benchmark Dose Lower Limit (BMDL) der EFSA angepasst und um den Faktor 7 abgesenkt (Absenkung für trockenes Material auf 2 mg/kg, für flüssiges, haftendes Material auf 0,5 mg/kg und für abgeschabtes Material auf 23 mg/kg). Die entsprechende EU-Richtlinie des Rates (EU) 2017/738 ist ab 28.10.2018 anzuwenden.

Der Migrationsgrenzwert für BPA im Anhang II, Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG (Spielzeugrichtlinie) wird auf 0,04 mg/L gesenkt. Damit wird die neue temporäre tolerierbare tägliche Aufnahmedosis (temporary tolerable daily intake, t-TDI) der EFSA umgesetzt. Der neue Migrationsgrenzwert ist ab 26.11.2018 anzuwenden (Richtlinie (EU) 2017/898).

Mit der Richtlinie (EU) 2017/774 wird Phenol in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie mit einem Migrationsgrenzwert für Polymermaterialien von 5 mg/L und einem Gehaltsgrenzwert als Konservierungsmittel von 10 mg/kg aufgenommen. Der Gehaltsgrenzwert entspricht de facto einem Verwendungsverbot als Konservierungsmittel. Diese Grenzwerte sind ab 04.11.2018 anzuwenden.

In der Spielzeugrichtlinie waren die Materialien, die den Bestimmungen für Materialien entsprechen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, (gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004), vom generellen Verwendungsverbot von krebserzeugenden, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen (CMR Stoffen) ausgenommen. Diese Ausnahme war bis zum 20.07.2017 befristet und wurde nicht verlängert. Nach einer Risikobewertung des BfR war mit dieser Regelung zum Teil ein höheres Schutzniveau gegeben. Daher wird in Erwägung gezogen, Einzelstoffbewertungen von besonders kritischen Stoffen vorzunehmen und diese Stoffe in den Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie aufzunehmen.

Das Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) hat für Aluminium eine Neubewertung durchgeführt. Es wurde ein TDI von 0,3 mg/kg Körpergewicht/Tag (entspricht einem tolerable weekly intake (TWI) von 2,1 mg/kg Körpergewicht/Woche) abgeleitet. Eine Anpassung der Migrationsgrenzwerte wird derzeit diskutiert. Dies führt zu einer Absenkung der Migrationsgrenzwerte für trockene, staubförmige Spielzeugmaterialien auf 2250 mg/kg, für flüssige oder haftende Spielzeugmaterialien auf 560 mg/kg und für abgeschabte Spielzeugmaterialien auf 28130 mg/kg. Diskussionsbedarf könnte für Spielzeugmaterialien, die natürliche aluminiumhaltige Stoffe wie beispielsweise Kaolin als Füllstoff enthalten, bestehen. Zur Überprüfung, ob für solche Materialien die neuen Grenzwerte einhaltbar sind, wurde ein Monitoringprojekt initiiert.

In der anschließenden Diskussion wird angemerkt, dass es für Aluminium derzeit drei aktuelle Bewertungen gibt (EFSA (2008), TWI von 1 mg/kg Körpergewicht/Woche; JECFA (2011), provisional TWI von 2 mg/kg Körpergewicht/Woche; SCHEER (2017), TDI 0,3 mg/kg Körpergewicht/Tag), die auf den gleichen Studien beruhen und jeweils zu unterschiedlichen Einschätzungen kommen. Aus Sicht der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände ist die Einigung auf einen Wert durch die verschiedenen Gremien wünschenswert.

Über die Normen EN 71-9 bis 71-11 werden für Spielzeug sowohl Analysemethoden als auch Grenzwerte, die über die wenigen einzelstoffbezogenen Grenzwerte in der Spielzeugrichtlinie selbst hinausgehen, spezifiziert. Derzeit wird im Normungsgremium über eine Revision dieser Normen im Hinblick auf die toxikologischen Grundlagen und die Analysemethoden diskutiert. Weiterhin ist die Entwicklung einzelner Normen für die unter Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie gelisteten Substanzen vorgesehen.

Die Norm EN 71-12 für Nitrosamine ist fertig gestellt aber bisher von der EU-Kommission im Amtsblatt nicht veröffentlicht. In die Norm sind die im Vergleich zur Spielzeugrichtlinie niedrigeren nationalen Grenzwerte Deutschlands übernommen worden. Hier besteht auf EU-Ebene noch rechtlicher Klärungsbedarf hinsichtlich der unterschiedlichen Grenzwerte in der Richtlinie und der Norm.

### *Information über die Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder am 8. November 2017*

Am 8. November 2017 fand eine Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder statt. Das entsprechende Protokoll wird später veröffentlicht. Auf der Sitzung wurden die folgenden Themen diskutiert:

- Toxikologie primärer aromatischer Amine als Spaltprodukte von Textil-Azofarbstoffen,
- Primäre aromatische Amine in Textilien,
- Exposition gegenüber (Azo)Farbstoffen aus Textilien,
- CMR-Stoffe in Textilien – Stand der geplanten REACH-Restriktion,
- Emission von Aldehyden aus Leder,
- Konservierungsmittel in Leder und
- Chrom(VI) in Leder – aktuelle Datenlage.

### **TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 2. November 2017**

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Papier.

#### *Arbeiten im Bereich der Normung: Bericht über die Arbeiten des CEN TC 172/WG 3*

Die Normen zur Farbechtheitsprüfung (EN 646) und optischen Aufhellern (EN 648) sind verabschiedet. Auf die Probleme mit den verschiedenen Chargen der Glasfaserpapiere wird im Vorwort der Normen verwiesen.

#### *Überarbeitung der EN 646 und 648: Berücksichtigung von Beispielen für die Prüfverfahren in Empfehlung XXXVI*

Bei der Überarbeitung der Normen zur Farbechtheitsprüfung (EN 646) und zur Prüfung optischer Aufheller (EN 648) wurden die Beispiele für den lang- bzw. kurzzeitigen Kontakt gestrichen. Der Ausschuss hat diese Information jedoch für notwendig erachtet, so dass die Beispiele über eine Fußnote in der Empfehlung XXXVI berücksichtigt werden sollen. Die Teilnehmer werden gebeten, dem BfR verschiedene Beispiele für die vier Verfahren mitzuteilen.

#### *Begrenzung für primäre aromatische Amine*

Im Hinblick auf die geänderten Anforderungen zu primären aromatischen Aminen (paA) in der Empfehlung XXXVI hat das BfR den folgenden Vorschlag erarbeitet: Die Vorbemerkung 11 wird durch die folgende Fußnote ergänzt: „Die zur Bestimmung primärer aromatischer Amine in den Wasserextrakten vorgesehene Methode der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB, Buchst. L. Nr. 00.00-6: "Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von primären aromatischen Aminen in wässrigen Prüflebensmitteln" kann lediglich herangezogen werden, um eine Nicht-Konformität zu bestätigen. Um die Konformität festzustellen, ist eine differenzierte Analytik erforderlich. Eine geeignete LC-MS/MS-Methode ist in der Methodensammlung Papier, Karton und Pappe<sup>1</sup> beschrieben. Die in den Methodenbeschreibungen aufgeführten primären aromatischen Amine stellen die mindestens einzubeziehenden Substanzen dar. Die Verwendung anderer geeigneter Methoden ist nicht ausgeschlossen.“ Weiterhin soll die LC-DAD-Methode in der Methodensammlung durch eine LC-MS/MS-Methode ersetzt werden. Die Fußnote 14 wird gestrichen. Die Kommission begrüßt, dass die LC-DAD Methode in der Methodensammlung zugunsten einer LC-MS/MS ersetzt wird. Dadurch würden mit der CEN-Methode für die paA-Analytik zwei Methoden nebeneinander stehen. Die BfR-Methode enthält eine größere Anzahl an zu ana-

<sup>1</sup> [http://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung\\_papier\\_\\_karton\\_und\\_pappe-32620.html](http://www.bfr.bund.de/de/methodensammlung_papier__karton_und_pappe-32620.html)

lysierenden paA im Vergleich zur CEN-Methode. Ein Verweis auf die BfR-Methode im Vorwort der CEN-Methode ist möglich und wird von der Kommission deutlich begrüßt.

#### *Überarbeitung der Normen für die Herstellung der Wasserextrakte*

Es wurden Ergebnisse von Untersuchungen zum Übergang migrierfähiger Stoffe aus Servietten und Bäckerbeuteln in Lebensmittel (Tortenguss, Essiggurke, Tortenboden, Salatgurke und Blätterteig) im Vergleich zum Kaltwasserextrakt nach DIN EN 645, vorgestellt. Die Studie wurde zur Erarbeitung realitätsnaher Prüfbedingungen im Auftrag eines Industriekonsortiums durchgeführt. Als Analyten wurden verwendet: BPA und die wenig flüchtigen primären aromatischen Amine (paA) 3-Amino-p-anisimid, 3-Amino-4-methylbenzamid, o-Anisidin und o-Toluidin. Als Ergebnis der Untersuchungen wird vorgeschlagen, die beim Kaltwasserextrakt verwendete Menge an Papier für leichtgewichtige Papiere (bis 50 g/m<sup>2</sup>) von 40 g Papier pro Liter Wasser auf 20 g Papier zu halbieren. Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass der gegenwärtige Ansatz des Kaltwasserextrakts die Migration der Analyten ins Lebensmittel in einigen Beispielen unterschätzt und in anderen überschätzt. Damit bildet der Kaltwasserextrakt nach DIN 645 die Realität gut ab und stellt nicht notwendigerweise den worst case dar. In diesem Zusammenhang wird in der Diskussion auf die Befunde des BfR hingewiesen, dass paA auch über die Gasphase auf trockene Lebensmittel übergehen.

Es wird angemerkt, dass in den vorgestellten Untersuchungen auch reale Kontaktszenarien unter Berücksichtigung der tatsächlichen Kontaktfläche ermittelt wurden. Die für die Migrationsexperimente verwendeten Verhältnisse von Masse Papier und Masse Lebensmittel überschreiten die Verhältnisse der ermittelten realen Kontaktszenarien zum Teil. Es wird darauf hingewiesen, dass der Kaltwasserextrakt als Konventionmethode nicht nur für die betrachteten Analyten (paA und BPA), sondern grundsätzlich für eine Vielzahl anderer Analyten mit anderen physikalisch-chemischen Eigenschaften genutzt wird. Die Diskussion im Plenum der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände ergibt, dass die vorgestellten Ergebnisse eine Halbierung der für die Herstellung des Kaltwasserextraktes verwendeten Papiermenge nicht rechtfertigen.

#### *Überarbeitung der Methode B. 80.56-2 (Bestimmung von DCP und MCPD im Wasserextrakt von Papier, Karton und Pappe) der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB*

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt die Ergebnisse einer Laborvergleichsuntersuchung mit vier Laboren zur Analysenmethode für DCP und MCPD in Wasserextrakten von Papieren mittels Derivatisierung mit N-Methyl-N-(trimethylsilyl)trifluoracetamid (MSTFA) und Heptafluorbutyrylimidazol (HFBI) vor. Die Ergebnisse sind, unabhängig von der verwendeten Derivatisierungsmethode, miteinander vergleichbar. Das BfR wird eine Validierung der MSTFA Methode durchführen und die Methode über die Methodensammlung Papier, Karton und Pappe auf der BfR-Webseite zur Verfügung stellen. Der Ausschuss spricht sich dafür aus, eine Laborvergleichsuntersuchung mit beiden Methoden durchzuführen, um die Vergleichbarkeit beider Methoden zu belegen. Weiterhin werden Ergebnisse vorgestellt, die zeigen, dass die Ergebnisse für den Kaltwasserextrakt zum größten Teil höher liegen als die Ergebnisse für den Heißwasserextrakt. Da Papiere, die der BfR-Empfehlung XXXVI/2 entsprechen, auch für Kaltanwendungen benutzt werden, empfiehlt die Kommission dem BfR zur Überprüfung der Anforderungen an den Übergang der Chlorpropanole in der BfR-Empfehlung XXXVI/2 den Kaltwasserextrakt zu verwenden.

#### *Streichung der Spezifikation zu Epichlorhydrin für modifizierte Stärken, Galaktomannanether und Getreidemehle*

Es wird diskutiert, ob die Spezifikation zu Epichlorhydrin von max. 1 mg/kg Substanz gestrichen werden kann. Nach Auffassung des Ausschusses ist Epichlorhydrin nicht stabil. Noch

vorhandenes Epichlorhydrin würde sich zu Chlorpropanolen zersetzen, für die es eine Spezifikation im Wasserextrakt über die Fußnote 10 der Empfehlung gibt. Die Kommission empfiehlt dem BfR die Spezifikation zu Epichlorhydrin in den BfR-Empfehlungen XXXVI zu streichen.

#### *Begrenzung des Übergangs von Kontaminanten aus Recyclingfasern*

Es wurde diskutiert, dass die Formulierung „Übergang auf Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz“ im Anhang zur Empfehlung XXXVI im Kopf der Tabelle missverstanden werden kann. Bei der Prüfung der Migration mit modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) würde durch das in der Norm vorgegebene Verhältnis von 4 g MPPO pro dm<sup>2</sup> eine viel höhere Migration in das Lebensmittelsimulanz als in das tatsächliche Lebensmittel erfolgen. Die Kommission empfiehlt, im Anhang zur Empfehlung XXXVI im Kopf der Tabelle nur auf den Übergang auf Lebensmittel Bezug zu nehmen und „bzw. Lebensmittelsimulanz“ zu streichen.

#### *Begrenzung von Substanzen in den Papierempfehlungen, für die durch VO (EG) 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln festgelegt sind (o-Phenylphenol)*

Das BfR wurde vom BMEL informiert, dass bei Verwendung von Stoffen, für die in der Rückstands-Höchstmengenverordnung Grenzwerte in Lebensmitteln festgelegt sind, diese Grenzwerte grundsätzlich auch dann gelten, wenn sie aus anderen Quellen als Pflanzenschutzmitteln oder Schädlingsbekämpfungsmitteln stammen, also auch für einen Übergang aus Papier. Anlass war ein Untersuchungsbericht nach dem ein Übergang des als Konservierungsstoff in der Empfehlung XXXVI gelisteten o-Phenylphenols aus Karton auf Kresse oberhalb des zulässigen Rückstandshöchstgehalts gemessen wurde. Die Kommission empfiehlt zu prüfen, ob für weitere Substanzen in den BfR-Empfehlungen Rückstandshöchstgehalte festgelegt sind. Es soll dann im Ausschuss Papier diskutiert werden, ob eine allgemeine oder eine substanzspezifische Regelung getroffen wird.

#### *Füllstoffe in Empfehlung XXXVI*

Das BfR wurde angefragt, wie die unter II. Füllstoffe genannte gesundheitliche Unbedenklichkeit zu verstehen ist. Die Kommission empfiehlt, dass die beispielhafte Aufzählung der Füllstoffe durch eine Liste gesundheitlich unbedenklicher Füllstoffe, wie dies bereits in den Empfehlungen XXXVI/1 und XXXVI/2 der Fall ist, zu ersetzen.

### **TOP 8 Bericht über die Sitzungen des Ausschusses Gummi am 13. Juni 2017 und am 17. Oktober 2017**

In zwei Sitzungen des Ausschusses Gummi stand die BfR-Empfehlung XXI in der Diskussion. Der Entwurf der neuen Fassung wurde auf der 17. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände vom 24. November 2016 vorgestellt. Auf der Sitzung vom 13. Juni 2017 wurde über die neuen BfR-Empfehlungen XXI und XXI/1 diskutiert. Auf der Sitzung am 17. Oktober 2017 war die neue BfR-Empfehlung XXI/2 Schwerpunkt.

## **TOP 9 Information zum „Scientific Network of the food ingredients and food packaging“ (FIP) der EFSA**

Ein Mitarbeiter des BfR stellt das Food Ingredients and Packaging (FIP) scientific network der EFSA vor.

Das FIP-Netzwerk dient der Förderung der wissenschaftlichen Kooperation zwischen Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten, EU Beitrittskandidaten und der EFSA. Das FIP-Netzwerk wurde 2013 zunächst für drei Jahre ins Leben gerufen und 2016 um weitere drei Jahre verlängert. Die Ziele sind der Informationsaustausch und der Ausbau der Kooperation zwischen Wissenschaftlern in der Risikobewertung, um einen gleichen aktuellen Informationsstand zu erreichen, Doppelarbeit zu vermeiden, verschiedene Auffassungen vorherzusehen und zu verhindern sowie die Unterstützung und Harmonisierung der Risikobewertung. Daneben findet ein Informationsaustausch zwischen Europarat, der Europäischen Kommission DG Sante, dem JRC und dem EFSA CEF Panel statt. Bisher haben fünf Treffen stattgefunden auf denen verschiedene Themen wie Materialien für den Lebensmittelkontakt außer Kunststoff, Forschungsprojekte in den Teilnehmerstaaten, Zusammenarbeit zwischen einzelnen Teilnehmerstaaten, Coatings, Nanomaterialien und Druckfarben schwerpunktmäßig diskutiert wurden.

## **TOP 10 Bericht über die 9. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 26. Januar 2017 in Bad Elster**

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet über die 9. Sitzung des Fachgremiums KTW:

*Erarbeitung der Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser*  
Die Bewertungsgrundlage wird die bisherigen UBA-Leitlinien (KTW-, Beschichtungs-, Elastomer-, Schmierstoffleitlinie) schrittweise ersetzen. Zunächst werden in der Bewertungsgrundlage nur Kunststoffe und organischen Beschichtungen berücksichtigt. Regelungen für die anderen Materialien, wie Elastomere, erfolgen zu einem späteren Zeitpunkt. Im Entwurf der Bewertungsgrundlage wird auf die aktuellen europäischen Prüfnormen verwiesen.

Die Prüfwerte für den Geruch (TON) der einzelnen Produktgruppen wurden überarbeitet. Der Geruchsschwellenwert  $TON \leq 8$  gilt ausschließlich für Rohre in der Trinkwasser-Installation (Kalt- und Warmwasser). Auf den Prüfwert für Geschmack (TFN) soll zukünftig verzichtet werden. Es gilt als sehr unwahrscheinlich, dass ein Produkt nur auf der Grundlage des Parameters TFN die Anforderungen in der Prüfung nicht besteht.

Das UBA wird den Entwurf der Bewertungsgrundlage auf der Grundlage der eingegangenen Kommentare und der Diskussion im Fachgremium überarbeiten. Der überarbeitete Entwurf ist zur öffentlichen Kommentierung auf der UBA-Webseite abrufbar<sup>2</sup>. Für 2018 ist die Notifizierung des Entwurfs der Bewertungsgrundlage bei der Europäischen Kommission vorgesehen. Zwei Jahre nach der Veröffentlichung der Bewertungsgrundlage gelten die gestellten Anforderungen an organische Produkte verbindlich.

---

<sup>2</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien#textpart-14>

#### *Mikrobiologisches Prüfverfahren für Schmierstoffe im Kontakt mit Trinkwasser*

Bisher existiert für die Prüfung der mikrobiellen Eignung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser kein Prüfverfahren. Es wurden die Ergebnisse der TZW-Studie zur Entwicklung eines geeigneten praxisrelevanten Prüfverfahrens von 2012 (DVGW-Projekt W3/02/09) vorgestellt. Das Umweltbundesamt begrüßt ein mikrobiologisches Prüfverfahren für Schmierstoffe, da die drei Prüfverfahren entsprechend der DIN EN 16421 nicht für die Prüfung von Schmierstoffen geeignet sind. Jedoch dürfen die Schmierstoffe nicht strenger beurteilt werden als andere organische Produkte im Kontakt mit Trinkwasser. Wenn eine verbindliche Anforderung für Schmierstoffe in der zukünftigen Bewertungsgrundlage festgelegt werden soll, sollte das Prüfverfahren europäisch genormt werden.

#### *Anwendung der bestehenden Übergangsregelungen*

##### Elastomerleitlinie – 2-MBT

Die Übergangsregelung für 2-MBT mit der vorläufigen Migrationsbeschränkung ist gültig. Nach Abfrage bei den Prüfstellen gibt es derzeit etwa 20 Prüfzeugnisse, nach denen der alte Wert von 400 µg/kg Elastomer einhalten ist und etwa 50 Prüfzeugnisse, nach denen dem vorläufigen Prüfwert von 250 µg/L entsprochen wird.

##### Glasfaserschichten

Probleme bei der Beurteilung von Glasfaserschichten treten durch die fehlende Verfügbarkeit von Analysemethoden für eine Vielzahl von Migranten und die fehlende Möglichkeit der Modellierung auf.

Das Umweltbundesamt sieht es als notwendig an, geeignete Verfahren für die Bewertung der Verwendung von Glasfaserschichten für Produkte im Trinkwasserkontakt zu etablieren.

Deshalb ließ der europäische Glasfaserverband eine Studie durchführen und Vertreter stellen die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie für die Beurteilung von Glasfaserschichten vor.

Folgende Schlussfolgerungen wurden gezogen:

- Die worst case Berechnung (totaler Stoffübergang) ist nur eingeschränkt sinnvoll.
- Die Anwendbarkeit der Modellierung erfordert die Bestimmung der Ausgangskonzentration des zu betrachtenden Migranten im Endprodukt (nach Herstellung). Es ist zu beachten, dass die Ausgangskonzentrationen auf der Glasfaser niedriger sein können als im Endprodukt.
- Die Diffusionseigenschaften der Glasfaser-verstärkten ungesättigten Polyester korrelieren nicht mit der Glasübergangstemperatur der ungesättigten Polyester. Deshalb ist die Bestimmung der polymerspezifischen Konstante für die Glasfaser-verstärkten Kunststoffe notwendig.
- Es wurde gezeigt, dass nicht gelistete Substanzen nachweisbar in das Trinkwasser migrieren können, auch wenn deren Konzentration im Material im unteren ppm-Bereich liegt.
- Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie zeigen, dass produktbezogene Spezifikationen über die Verwendung der Glasfaserschichten in konkreten Anwendungen entlang der Lieferkette weitergegeben werden könnten. Diese Spezifikationen wären von einer unabhängigen Prüfstelle für die jeweilige Glasfaser mit der Glasfaserschichte, deren Einsatzmenge im Endprodukt und möglichen Stoffübergängen von relevanten Migranten zu erstellen.

*Wegfall der Prüfwerte für D1/D2 bei der Prüfung nach dem Verfahren 2 der DIN EN 16421 (mikrobielle Eignung)*

Der Projektkreis „PK W270“ des DVGW hat beim UBA einen Antrag auf Wegfall der Prüfwerte für Produkte der Kategorie D1/D2 bei der Prüfung nach dem Verfahren 2 der DIN EN 16421 gestellt.

Da in der Bewertungsgrundlage diese Produktgruppen nicht abgebildet werden können, wäre aus Sicht des UBA ein Prüfwert für alle Dichtungen wünschenswert. Deshalb wird das UBA die betroffenen Verbände anschreiben und um Informationen bitten.

*Stand der Arbeiten der 4MS-Initiative für organische Materialien*

Die gemeinsame Positivliste (Core list) der 4MS-Initiative wurde inzwischen veröffentlicht. Sie enthält Ausgangsstoffe, die von den zuständigen Stellen der vier Mitgliedstaaten akzeptiert wurden. In Frankreich und den Niederlanden wurde geprüft, ob die auf dem Markt befindlichen Produkte alle Ausgangsstoffe der Combined list benötigen. Dabei wurde festgestellt, dass eine Vielzahl von Ausgangsstoffen derzeit nicht mehr verwendet werden. Diese werden in der „Obsolete list“ aufgeführt. Da für diese Substanzen keine aktuellen Bewertungen vorliegen, ist geplant, diese ersatzlos zu streichen. Die betroffenen Firmen und Verbände sind aufgefordert, dies zu prüfen und die noch benötigten Stoffe zu melden. Dabei ist der Nachweis zu erbringen, dass die jeweilige Substanz in einem zertifizierten Produkt verwendet wird. Die drei Listen sind unter auf der UBA-Webseite abrufbar<sup>3</sup>.

*Beurteilung der dermalen Aufnahme von BPA*

Das UBA erhielt Anfragen zur dermalen Aufnahme von BPA aus Trinkwasser-Installationen, die mit Epoxidharz saniert wurden. Bisher wurde durch die Gesundheitsämter bei der Überschreitung des Trinkwasserhöchstwertes für BPA von 12 µg/l lediglich die Verwendung des Trinkwassers zum Trinken oder Zubereiten von Speisen eingeschränkt. Aus den in der Literatur verfügbaren Studien kann jedoch abgeleitet werden, dass eine dermale Absorption von BPA während der Körperreinigung möglich ist.

## **TOP 11 Zurückziehen der Empfehlung XLIV. Kunstdärme**

Das BfR stellt zu Diskussion, die BfR-Empfehlung XLIV. Kunstdärme zu streichen, da die Regelungen der Empfehlung nicht mehr dem aktuellen Stand entsprechen und ein weiterer Bereich der Kunstdärme über die Vorschriften für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt geregelt ist. Eine Aktualisierung der BfR-Empfehlung XLIV wäre nur mit großem Aufwand möglich. Da dem BfR keine Ansprechpartner von Seiten der Industrieverbände bekannt sind, empfiehlt die Kommission dem BfR eine Streichung zunächst über das Protokoll der Kommission-Sitzung anzukündigen. Mögliche Interessenten können sich dann an das BfR wenden.

## **TOP 12 Änderung der Prüfbedingungen für Silikonelastomere in der Empfehlung XV**

Ein Mitarbeiter stellt die geplante Änderung der Prüfbedingungen für Silikonelastomere in der Empfehlung XV vor.

In der Empfehlung XV ist aktuell vorgesehen, dass Siliconelastomeren nicht mehr als 0,5 % flüchtige organische und nicht mehr als 0,5 % extrahierbare Bestandteile abgeben dürfen.

<sup>3</sup> [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/pls\\_on\\_om\\_9\\_may\\_2017.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/pls_on_om_9_may_2017.pdf)

Diese Prüfkriterien dienen der Überprüfung einer ausreichenden Temperung und sind kein Kriterium der gesundheitlichen Bewertung. Da die beiden Kriterien (flüchtige und extrahierbare organische Bestandteile) dem gleichen Zweck dienen und sich über die extrahierbaren Bestandteile keine zusätzlichen Informationen zu einer durchgeführten Temperung des Materials ergeben, wird vorgeschlagen, das Kriterium der extrahierbaren Bestandteile zu streichen. Für die Prüfbedingungen wird auf die 61. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen (Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 46 (2003) 362) verwiesen. Hiernach sind Bedarfsgegenstände, die bei Temperaturen unter 150 °C verwendet werden, unter den verwendeten Temperatur/Zeit Bedingungen zu testen. Bedarfsgegenstände, die über 150 °C verwendet werden und einzelne Ausnahmen, sind für 4 Stunden bei 200 °C zu testen. Da diese Vorgaben einen Interpretationsspielraum zulassen und es hierzu in der Vergangenheit mehrere Nachfragen gab, wird vorgeschlagen, die Prüfung einheitlich für alle Bedarfsgegenstände bei 4 Stunden für 200 °C durchzuführen. Diese Vorgehensweise findet Zustimmung bei der Kommission. Das BfR wird diesen Vorschlag dem Silikonverband vorstellen.

### **TOP 13 Neue Substanzen zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt**

#### a) Aufnahme von mikrofibrillierter Cellulose in die BfR-Empfehlung XXXVI

Es werden Nachforderungen zur Analytik gestellt. Unter anderem sollen die im Antrag präsentierten Ergebnisse zur Migration durch Verwendung einer mikroskopischen Methode verifiziert werden. Zur toxikologischen Bewertung von mikrofibrillierter Cellulose wurden ein AMES-Test (OECD 471), ein in vitro Mikrokern-Test an der Maus-Lymphomzelllinie L5178Y TK+/- und ein Comet-Assay eingereicht. Nach den Guidance-Dokumenten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und der EFSA zur Risikobewertung von Nanomaterialien ist der AMES-Test nicht geeignet, um die Genotoxizität von Nanomaterialien zu prüfen. Bei dem eingereichten Mikrokern-Test fehlte der Nachweis, dass die Fasern in die Zellen aufgenommen wurden. Die Studien wurden deswegen als ungeeignet eingeschätzt. Zur Bewertung wurde ein Maus-Lymphom-Zell Test nach OECD 476 mit Bestimmung der Koloniegröße und ein in vitro Mikronucleus Tests (OECD 487) mit dem Nachweis nachgefordert, dass die Fasern von der jeweiligen Zelle aufgenommen wurden. Alternativ kann auf die toxikologischen Daten verzichtet werden, wenn eine Migration der Fasern ausgeschlossen werden kann.

#### b) Aufnahme eines Copolymers aus Styrol, n-Butylacrylat und Acrylsäure in die BfR-Empfehlung XXXVI/1

Es werden verschiedene Nachfragen zur angewandten Analytik gestellt. Es werden weiterhin Nachforderungen zur Quantifizierung und zur strukturellen Charakterisierung gestellt sowie der Nachweis, dass keine Peroxide im Endprodukt vorhanden sind, nachgefordert. Weiterhin soll eine toxikologische Stellungnahme zu einer Verunreinigung vorgelegt werden..

### **TOP 14 Substanzen, die in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt aufgenommen worden sind**

Folgende Substanzen wurden in die BfR-Empfehlungen aufgenommen:

- a) Dodecylguanidin Hydrochlorid als Konservierungsstoff in die BfR-Empfehlung XXXVI
- b) Peroxyessigsäure als Schleimverhinderungsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI/1
- c) Natriumhypochlorit als Schleimverhinderungsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI/1

### TOP 15 Änderungen/Streichungen von Substanzen in den BfR-Empfehlungen

Folgende Substanzen wurden in den BfR-Empfehlungen geändert/gestrichen:

- a) Änderung der Zusammensetzung von: Mischung von 2-Hydroxy-2-sulfinatoessigsäure, Dinatriumsalz; 2-Hydroxy-2-sulfonatoessigsäure, Dinatriumsalz und Natriumsulfit in den BfR-Empfehlungen VI, XIV und XXXIV  
Vorher 50-60 %, 10-20 %, 30-40 %  
Jetzt: 35-60 %, 10-60 %, 0-40 %.
- b) BPA  
*Anpassung des Migrationsrichtwertes von BPA in den BfR-Empfehlungen XXXVI und LI*  
Der Migrationsrichtwert für BPA wird von 0,24 mg/kg Lebensmittel bzw. 6 dm<sup>2</sup> ausgehend von dem 2015 von der EFSA abgeleiteten temporären TDI und der Anwendung eines Allokationsfaktors von 20 % auf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. 6 dm<sup>2</sup> gesenkt.  
*Streichung von BPA in der BfR-Empfehlung XV*  
Eine Anfrage beim Silikonverband CES hat ergeben, dass BPA nicht als Ausgangsstoff bei der Silikonherstellung verwendet wird.
- c) Streichung der Spezifikation für Glasfasern in der BfR-Empfehlung LII  
Die Spezifikation für Glasfasern „mit einem Durchmesser größer als 1 µm (mittlerer Durchmesser: 5 – 30 µm)“ wird gestrichen.

### TOP 16 Bereits diskutierte Dossiers zur Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

Folgende Substanzen wurden bereits innerhalb der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände besprochen. Weil die entsprechenden Nachforderungen erfüllt worden sind, konnten sie inzwischen vom BfR in die BfR-Empfehlungen aufgenommen werden.

- a) 2,2,6,6-Tetramethyl-3,5-heptandion, Tautomerengemisch mit 5-Hydroxy-2,2,6,6-tetramethylhept-4-en-3-on, die Migration dieses Stoffes darf 0,05 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. (Empfehlung III)
- b) 2,2-Di(tert-amylperoxy)butan, höchstens 0,01 %, nur in Folien mit einer Schichtdicke bis zu 0,25 mm. Die Migration von Methylethylketon darf 5 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Die Migration von tert-Amylalkohol darf 0,54 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. (Empfehlung III)

### TOP 17 Verschiedenes

- a) Garen von Lebensmitteln im Geschirrspüler

Das BfR hat eine Anfrage zum Garen von Lebensmitteln in Geschirrspülern erhalten. Dabei erfolgt die Zubereitung in Bratschläuchen im Geschirrspüler mit und ohne Verwendung von Spülmitteln. Die Kommission empfiehlt dem BfR bei der Beantwortung der Anfrage darauf hinzuweisen, dass die Eignung von Bratschläuchen für die Zubereitung von Lebensmitteln in Geschirrspülern - insbesondere bei gleichzeitiger Durchführung der Geschirreinigung - nicht geprüft ist und keine Informationen zu unter diesen Verwendungsbedingungen stattfindenden Veränderungen im Material und deren Einfluss auf den Übergang von Stoffen vorliegen. Daher ist diese Zubereitungsart als kritisch zu betrachten.

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Die nächsten Sitzungen finden an den nachfolgenden Terminen statt:

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

10. April 2018  
10. April 2018  
11. April 2018.