

20. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 11. April 2018

Die Kommission für Bedarfsgegenstände berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium 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 19 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2018-2021) 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 der Anwesenden, Vorstellung des BfR und Vorstellung der Kommissionsmitglieder

Herr Professor Luch 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. Anschließend stellen sich die Mitglieder der Kommission vor.

TOP 2 Wahl der/des Vorsitzenden und deren/dessen Stellvertretung

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wird Herr Dr. Franz gewählt, als stellvertretender Vorsitzender wird Herr Professor Simat gewählt.

TOP 3 Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Das BfR möchte zum Thema der Aufnahme poly- und perfluorierter Verbindungen in die BfR-Empfehlungen informieren. Dieser Punkt wird unter TOP 17 Verschiedenes in die Tagesordnung aufgenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 4 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende Dr. Franz fragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Dr. Franz erklärt seine Befangenheit betreffend TOP 15a, 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.

TOP 5 Bildung von Ausschüssen der Kommission

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die Ausschüsse der Kommission vor. Hierbei handelt es sich um drei Ausschüsse, die regelmäßig im Vorfeld der Kommissionssitzung tagen: Ausschuss Anträge, Ausschuss Toxikologie und Ausschuss Papier. Weiterhin gibt es vier Ad-hoc Ausschüsse, die unregelmäßig und nach Bedarf tagen: 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 Expertinnen und Experten unterstützt werden, falls dieses notwendig wird.

TOP 6 Vorstellung des Fachinformationssystems für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit FIS-VL

Ein Mitarbeiter des BfR stellt das Fachinformationssystem für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit FIS-VL vor. Über diese Plattform werden den Mitgliedern Informationen zu den Sitzungen der Kommission zur Verfügung gestellt.

TOP 7 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

Die Ressortabstimmung ist abgeschlossen, so dass als nächster Schritt die Notifizierung ggf. in Kürze erfolgen könnte.

Europa (EU-Kommission):

Druckfarbenverordnung

Die Europäische Kommission hatte angekündigt, bis Mitte 2018 eine Regelung erarbeiten zu wollen. Hierzu gibt es jedoch bislang keine neuen Informationen, so dass Deutschland prüfen wird, das nationale Vorhaben weiter voranzubringen, für den Fall, dass es zu einer erheblichen Zeitverzögerung kommt oder gar keine EU-Regelung vorgelegt wird.

Keramikrichtlinie (84/500/EWG)

Durch die Überarbeitung der Keramikrichtlinie sollen die bestehenden Grenzwerte für Blei und Cadmium abgesenkt werden, da diese nicht mehr der aktuellen Risikobewertung entsprechen. Probleme werden vor allem bei traditionell hergestellten Keramikerzeugnissen

gesehen. Hier ist die EU-Kommission in der Diskussion mit den Mitgliedstaaten und betroffenen Industrieverbänden. Es werden Ausnahmeregelungen, Übergangsvorschriften oder besondere Kennzeichnungen diskutiert. Weiterhin stehen eine Ausweitung des Geltungsbereiches der Richtlinie auf Email und Kristallglas sowie die Einbeziehung weiterer Elemente wie Aluminium, Nickel, Cobalt, Arsen und Barium in den Geltungsbereich der Richtlinie zur Diskussion.

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. Zur Erstellung einer Studie soll ein Consultant beauftragt werden, so dass die Evaluierung ggf. vor bzw. nach der Sommerpause 2018 beginnen kann. Der Zeitrahmen der Evaluierung wird ca. ein Jahr betragen, so dass mit ersten Ergebnissen frühestens Ende 2019 zu rechnen ist.

Anpassung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Eine Änderungsverordnung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird demnächst veröffentlicht.

Recyclingprozesse

Vor dem Hintergrund der Kunststoffstrategie der Europäischen Kommission, die auch die Lebensmittelkontaktmaterialien mit einschließt, sollen die Beschlüsse zu den Recyclingprozessen nach derzeitiger Planung der Europäischen Kommission noch dieses Jahr verabschiedet werden.

Zu weiteren Regelungsvorhaben gibt es keine neuen Entwicklungen.

Europa (Europarat):

Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen

Im Rahmen der Überarbeitung der Technischen Leitlinie werden die in der Leitlinie aufgeführten spezifischen Freisetzungsgrenzwerte überprüft. Dafür werden derzeit die vorliegenden wissenschaftlichen Daten ausgewertet.

Vorschlag für neue Arbeiten

Es wird vorgeschlagen, einen Leitfaden zur Compliance Documentation zu erstellen, der sich auf Lebensmittelkontaktmaterialien bezieht.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 10. April 2018 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben

➤ Tris-n-butylammonium borosilicylat (SABoTBA)

Für die Substanz SABoTBA ergeben die toxikologischen Studien keine Hinweise auf Genotoxizität, jedoch lagen nicht alle Studien in finalisierter Form vor. Weiterhin bestehen unter anderem noch Fragen zu Verunreinigungen, Stabilität und Migration. Weitere Informationen sind notwendig.

➤ Nonylphenol

Die eingereichten toxikologischen Studien führten zum Ausschluss eines genotoxischen Potentials. Aufgrund der endokrinen Eigenschaften von Nonylphenol spricht sich der Ausschuss dafür aus, einen zusätzlichen Eintrag über Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtbelastung des Menschen auf das notwendige Mindestmaß zu beschränken. Somit wird die Aufnahme von Nonylphenol mit einer Begrenzung der Einsatzmenge von 10 mg Nonylphenol/kg Harz und nicht mehr als 25 Gewichts-% in der Druckfarbenformulierung für die vom Lebensmittel abgewandte Seite empfohlen. Unter worst case Bedingungen entspricht dies einem Übergang von 1,5 µg/kg Lebensmittel.

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

➤ Aufnahme von 3-Methacryloyloxypropyltrimethoxysilan (MEMO) in die BfR-Empfehlung LII.

MEMO ist von der EFSA bewertet und als nicht-genotoxisch eingestuft worden. In der Verordnung EU (Nr.) 10/2011 ist ein SML von 50 µg/kg LM eingetragen. MEMO migriert mit maximal 10 µg/kg LM. Die Migration des genotoxischen 3-Chloropropyl-trimethoxysilan beträgt maximal 5 ng/kg LM. Die Verwendung von MEMO als Haftvermittler für Füllstoffe ist mit einer Migration von 10 µg/kg LM toxikologisch akzeptabel. Die Konzentration von 3-Chloropropyltrimethoxysilan in MEMO darf 0,05 % nicht überschreiten.

Beratung zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)

➤ Arvin-Substanzen

Die Arvin-Substanzen wurden bereits in der 18. Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände am 25. April 2017 besprochen.

Ein genotoxisches Potential von Arvin 1 (4-Ethylphenol) konnte nicht zweifelsfrei ausgeschlossen werden. Demzufolge befürwortet der Ausschuss, der UBA-Empfehlung zu folgen, dass diese Substanz im Trinkwasser nicht nachweisbar sein sollte mit einem DWPLL (Drinking Water Positive List Limit) von 0,1 µg/L.

Für Arvin 5 (3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxystyrol) wird empfohlen, die zur eindeutigen Identifizierung notwendige CAS-Nr. nachzureichen.

Nach Ausschluss eines genotoxischen Potentials von Arvin 8 (7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro[4.5]deca-6,9-dien-2,8-dion) wurde zur Bewertung der systemischen Toxizität von Seiten des Antragstellers ein Read-Across zu Arvin 10 (3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionsäure) vorgeschlagen. Diesem kann der Ausschuss anhand der eingereichten Daten nicht folgen und unterstützt die UBA-Empfehlung, eine subchronische Studie sowie den Nachweis, dass keine Akkumulation beim Menschen stattfindet, zu fordern.

Tabelle 1: Stand der Bewertung

Arvin-Substanz	Name (CAS-Nr.)	vorgeschlagener DWPLL-Wert
1	4-Ethylphenol (CAS: 123-07-9)	n. n. (NWG 0,1 µg/L)
2	p-tert-Butylphenol (CAS: 98-54-4)	2,5 µg/L
3	2,6-Di-tert-butyl-p-benzochinon (CAS 719-22-2)	2,5 µg/L
4	2,4,-Di-tert-Butylphenol (CAS 96-76-4)	25 µg/L
5	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxystyrol	n. n. (NWG 0,1 µg/L)
6	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd (CAS: 1620-98-0)	2,5 µg/L
7	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyacetophenon (CAS: 14035-33-7)	2,5 µg/L
8	7,9-Di-tert-butyl-1-oxa-spiro[4.5]deca-6,9-dien-2,8-dion (CAS: 82304-66-3)	offen
9	3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)methyl-propionat (CAS: 6386-38-8)	150 µg/L
10	3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionsäure (CAS: 20170-32-5)	

n. n.: nicht nachweisbar

NWG: Nachweisgrenze

TOP 9 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über aktuelle Änderungen und Diskussionen in der Spielzeugregulation.

In der Richtlinie 2009/48/EG (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. Die Auswirkungen des Auslaufs dieser Regelung sind in einer Publikation¹ dargestellt.

Das Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) hat für Aluminium eine Neubewertung durchgeführt. Eine Anpassung der Migrationsgrenzwerte wird derzeit diskutiert. Diskussionsbedarf könnte für Spielzeugmaterialien, die natürliche aluminiumhaltige Stoffe wie beispielsweise Kaolin als Füllstoff enthalten, bestehen. Daten aus der Marktüberwachung mehrerer EU-Mitgliedsstaaten belegen jedoch die Einhaltung der neuen Grenzwertvorschläge.

Formaldehyd soll in die Anlage C (Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren und Spielzeug, das bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird) der Spielzeugrichtlinie mit folgenden Grenzwerten aufgenommen werden: für Textilien, Leder und Papier mit einem Gehaltsgrenzwert von 30 mg/kg, für wasserbasierte Spielzeugmaterialien mit einem Gehaltsgrenzwert von 6 mg/kg, für Polymermaterial mit einem Migrationsgrenzwert von 1,5 mg/L und für kunstharzverleimtes Holz mit einem Emissionsgrenzwert von 0,1 mg/m³. Derzeit wird die Gültigkeit der Grenzwerte für Modelliermassen, Wabbelmassen und Knete sowie die Regelungen für Formaldehydabspalter diskutiert.

Für Anilin wurden folgende Grenzwerte zur Aufnahme in die Anlage C der Spielzeugrichtlinie vorgeschlagen: 30 mg/kg nach reduktiver Spaltung in Leder- und Textilmaterialien und in

¹ Lenzner, A., Vieth, B. & Luch, A., CMR substances in consumer products: from food contact materials to toys, Arch Toxicol (2018) 92: 1663. <https://doi.org/10.1007/s00204-018-2182-3>

Fingermalfarben sowie 10 mg/kg freies Anilin in Fingermalfarben. Deutschland hat eine Risikobewertung für freies Anilin vorgelegt, wonach 10 mg/kg für freies Anilin nicht ausreichend sicher sind. Weiterhin werden viele der bisher in der EN 91-9 geregelten Materialien nicht mehr erfasst.

Für Chrom (VI) wurde nach Neubewertung durch SCHEER nur für abschabbares Material ein neuer Migrationsgrenzwert mit 0,053 mg/kg verabschiedet. Für die anderen Materialien (flüssig und trocken) waren die analytischen Bestimmungsgrenzen nicht ausreichend, so dass hier keine Absenkung der Grenzwerte vorgenommen wurde.

TOP 10 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 27. März 2018

Eine Mitarbeiterin 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 Probleme mit den Glasfaserpapieren, die in den Normen zur Farbechtheitsprüfung (EN 646) und zu optischen Aufhellern (EN 648) eingesetzt werden, bestehen weiterhin. Die Norm EN 12498 wurde um die Bestimmung von Chrom (Gesamt-Chrom) ergänzt. Die Norm für den Hemmhof-Test (EN1104) wird demnächst veröffentlicht.

Die Einsprüche zum Normentwurf zur Bestimmung von primären aromatischen Aminen im Wasserextrakt mittels LC-MS/MS (EN 17163) wurden bearbeitet und dabei Änderungen zur Methodenbeschreibung (interne Standards, technische Modifikationen) berücksichtigt. Der Entwurf für den Technischen Report für die Bestimmung von Anthrachinon wurde akzeptiert. Der Übergang wird in 95 % Ethanol gemessen. Für Papiere, die zur Heißfiltration verwendet werden, wird der Heißwasserextrakt angewendet.

Zu den Technischen Spezifikationen für die Bestimmung von Bisphenol A wurde die Endversion fertig gestellt.

Für die Bestimmung der Dialkylketone im Isooktan-Extrakt ist ein technischer Report derzeit in Bearbeitung.

➤ *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. In der Ausschusssitzung wurden Beispiele erarbeitet, die in der BfR-Methodensammlung Papier, Karton und Pappe bei den jeweiligen Methoden aufgeführt werden.

➤ *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*

Das BfR stellt die Ergebnisse von vergleichenden Untersuchungen zum Übergang von 3-Monochlor-1,2-propandiol (MCPD) in Heiß- und Kaltwasserextrakt von Papierproben vor. Der bereits auf der letzten Sitzung vorgestellte Befund, dass die Ergebnisse im Kaltwasserextrakt höher liegen als die im Heißwasserextrakt, wird dadurch bestätigt. Untersuchungen zur Kinetik der Freisetzung zeigen, dass im Heißwasserextrakt ein exponentieller Abfall der MCPD-Konzentration stattfindet. Im Kaltwasserextrakt erfolgt dagegen eine schnelle Gleichgewichtseinstellung. Die Bestimmung im Heißwasserextrakt nach zwei Stunden unterschätzt

für MCPD den Übergang unter den Verwendungsbedingungen der Papiere. Deshalb soll in den BfR-Empfehlungen XXXVI/1 und XXXVI/2 festgelegt werden, dass die Überprüfung des Richtwertes für den Übergang von MCPD im Kaltwasserextrakt erfolgen soll. Das BfR wird prüfen, ob die neue Bewertung von MCPD durch das EFSA CONTAM Panel im Jahr 2017 einschließlich der ggf. erforderlichen Berücksichtigung eines Allokationsfaktors wegen der bereits über die Nahrung erfolgenden Exposition gegenüber MCPD Auswirkungen auf die Höhe des Richtwertes hat.

Die GC-MS/MS- bzw. GC-MS-Methode nach Silylierung und die § 64-Methode (GC-ECD nach Derivatisierung mit HFBI) sollen in der Methodensammlung Papier, Karton und Pappe berücksichtigt werden. Das Nationale Referenzlabor wird eine Laborvergleichsuntersuchung zur Bestimmung von MCPD im Kaltwasserextrakt durchführen.

Für die Bestimmung des Übergangs von MCPD aus beschichteten Papieren wird die Prüfung über Migrationstests als sachgerecht angesehen. Eine allgemeine Festlegung zur Anwendung von Migrationstests zur Überprüfung von Richtwerten zum Übergang von Stoffen aus beschichteten Papieren soll in den Empfehlungen XXXV und XXXVI/2 berücksichtigt werden. Das BfR wird zur nächsten Sitzung einen entsprechenden Formulierungsvorschlag erarbeiten.

- *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*

Für Substanzen, für die in den Vorschriften zu Pflanzenschutzmitteln Rückstandshöchstmengen festgelegt sind, soll in den Vorbemerkungen der Papier-Empfehlungen vermerkt werden, dass diese auch für den Übergang dieser Substanzen aus Papieren und Kartons gelten. Dazu macht das BfR folgenden Formulierungsvorschlag:

Bei Verwendung von Schleimverhinderungs- und Konservierungsmitteln, für die Höchstgehalte an Pestizidrückständen in Lebensmitteln über die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt sind, gelten diese grundsätzlich auch für einen Übergang aus Papier.

Es wird darauf hingewiesen, dass auch in weiteren Empfehlungen (z. B. XIV und XXI) ein entsprechender Hinweis erfolgen sollte.

- *Ergebnisse vergleichender Untersuchungen zum Übergang von Dialkylketonen*

Eine im Auftrag der European Pulp and Paper Chemicals Group durchgeführte Studie wird vorgestellt (Präsentation s. Anlage 24). Die quantitative Bestimmung erfolgte mittels GC-FID und externer Kalibrierung mit Dipalmyl- bzw. Distearylketon. Die Ergebnisse zum Übergang in verschiedene Extrakte im Vergleich zu Tenax und C18-Disks zeigen, dass die Extraktion mit Lösungsmitteln zu wesentlich höheren Werten führt. Wegen analytischer Probleme konnte keine Bestimmung in Lebensmitteln vorgenommen werden. Die Differenz der Bestimmung des Dialkylketon-Gehaltes eines Papiers vor und nach 30-minütigem Kontakt mit einem Croissant lag im Bereich der mit Tenax und den C18-Disks erhaltenen Werte.

In der Diskussion wird bestätigt, dass Migrationstests mit Tenax entsprechend der DIN EN 14338 ein geeignetes Prüfzenario für die Bestimmung des Übergangs von Dialkylketonen darstellen können.

- *Begrenzung des Übergangs von Kontaminanten aus Recyclingfasern*

Hinsichtlich der auf der letzten Sitzung besprochenen Änderung des Anhangs zur Empfehlung XXXVI (Streichung im Kopf der Tabelle „bzw. Lebensmittelsimulanz“) wird die Einfügung einer zusätzlichen Fußnote wie folgt vereinbart:

„Die Prüfung kann mit einem geeigneten Lebensmittelsimulanz erfolgen. Bei Prüfung nach DIN EN 14338 ist das erhaltene flächenbezogene Ergebnis umzurechnen in mg/kg Lebensmittel unter Anwendung des Verhältnisses Kontaktfläche zu Volumen des Lebensmittels bei der tatsächlichen oder ungünstigsten geplanten Verwendung.“

➤ *Wirksamkeit von Barrieren*

Bezüglich des Schutzes von Lebensmitteln gegen die Migration von unerwünschten Stoffen aus Recyclingkarton wurde diskutiert, ob eine Klarstellung des BfR zur erforderlichen Wirksamkeit von Barrieren erforderlich ist. Die Meinung sei verbreitet, die Funktionalität einer Barriere sei dann gegeben, wenn der Übergang der Mineralölkomponente MOAH (mineral oil aromatic hydrocarbons) auf das im Entwurf der Mineralölverordnung vorgegebene Niveau gesenkt werde. Die Barriere sollte jedoch den Übergang sämtlicher nicht genügend als gesundheitlich unbedenklich abgesicherter Stoffe auf ein gesundheitlich unbedenkliches Niveau reduzieren, was eine erheblich höhere Anforderung darstelle. Es wurde jedoch festgestellt, dass diese Bedenken unbegründet seien und der Entwurf der Mineralölverordnung genügend klarstelle, dass die erforderliche Barrierenwirksamkeit nicht allein durch die Mineralölkohlenwasserstoffe bestimmt werde. Es wurde aber auch angeregt, dass die BfR-Empfehlungen XXXVI durch eine Spezifikation zur Wirksamkeit von Maßnahmen ergänzt werden sollte, welche das Lebensmittel genügend vor Migration gesundheitlich bedenklicher Übergänge von Stoffen aus Recyclingkarton schützen.

TOP 11 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 13. März 2018

Auf der Sitzung am 17. Oktober 2017 wurde die Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi fortgesetzt. Schwerpunkt der Sitzung bildete dabei die neu zu erstellende BfR-Empfehlung XXI/2. Spezielle Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthetikgummi sowie aus Latex aus Natur- und Synthetikgummi (ehemals Sonderkategorie).

TOP 12 Bericht über die 10. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 25./26. Januar 2018 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet über die 10. Sitzung des Fachgremiums KTW:

Eine Mitarbeiterin des UBA stellt den Entwurf für die Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser vor, der auf der UBA-Webseite² veröffentlicht ist. Darin sind die zukünftig verbindlich geltenden trinkwasserhygienischen Anforderungen an Kunststoffe, Beschichtungen und Schmierstoffe aufgeführt, die im Kontakt mit Trinkwasser verwendet werden.

Die Bewertungsgrundlage beinhaltet eine Positivliste der Ausgangsstoffe, die zur Herstellung verwendet werden dürfen. Zudem werden die durchzuführenden Migrationsprüfungen nach DIN EN 12873-1 bzw. DIN EN 1420 sowie die Prüfung zur Förderung des mikrobiellen Wachstums nach DIN EN 16421 spezifiziert sowie die entsprechenden Prüfwerte festgelegt.

² <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/entwurf-bewertungsgrundlage-organisch-allgemein>

Der Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung der organischen Materialien und Produkte ist im veröffentlichten Entwurf der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung beschrieben.³

Das UBA plant, das Notifizierungsverfahren bei der Europäischen Kommission entsprechend der Richtlinie (EU) 2015/1535 nach Anhörung der Länder, der Bundeswehr, des Eisenbahnbundesamtes sowie der beteiligten Fachkreise und Verbände entsprechend § 17 Abs. 4 Trinkwasserverordnung noch in diesem Jahr zu starten.

TOP 13 Anfrage zur Regelung von löslichen Latexproteinen in der BfR-Empfehlung XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi

Das BfR hat eine Anfrage zu löslichen Latexproteinen in Luftballons erhalten. Da es laut der Anfrage keine Probleme mehr mit Latexallergien gibt, wird darum gebeten, die Anforderungen in der BfR-Empfehlung XXI, dass der Gehalt an löslichen Latexproteinen auf ein Minimum zu reduzieren ist, zu streichen. Aus Sicht der Kommission hat diese Regelung dazu beigetragen, die Inzidenzen bei den Latex-Allergien zu verringern. Die Kommission empfiehlt dem BfR, die Regelung beizubehalten.

TOP 14 Umgang mit Transparenz und Interessenkonflikten

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die Aufgaben der BfR-Kommissionen vor, zu denen die Beratung des BfR im jeweiligen Fachbereich und damit die Erhöhung der wissenschaftlichen Qualität der Stellungnahmen und auch die externe Qualitätssicherung gehören. Dabei wird ein Überblick über alle am BfR ansässigen Kommissionen gegeben. Weiterhin wird die personelle Zusammensetzung der einzelnen Kommissionen nach verschiedenen Kriterien dargestellt. Es werden insbesondere die Themen Transparenz und Interessenkonflikte erläutert.

Die Transparenz des Kommissionswesens im BfR wird durch das offene Bewerbungs- und Berufungsverfahren und durch die Geschäftsordnung gewährleistet. Weiterhin verpflichten sich die Kommissionsmitglieder, das BfR unabhängig wissenschaftlich zu beraten. Interessenkonflikte werden durch die Abgabe einer schriftlichen Interessenerklärung zu Beginn der Sitzungsperiode (mit Veröffentlichung im Internet) und mit der Angabe eines möglichen Interessenkonfliktes zu Beginn jeder Sitzung dokumentiert.

TOP 15 Neue Substanzen zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

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

Die beantragte Substanz ist ein Nanomaterial, für das keine toxikologischen Daten vorgelegt wurden. Die eingereichten Publikationen haben entweder den AMES-Test verwendet, der nicht für Nanomaterial geeignet ist, oder waren nicht OECD-konform. Weitere analytische Daten sind einzureichen. Abhängig von den Ergebnissen dieser Untersuchungen können zusätzliche, z. B. toxikologische Daten, erforderlich sein.

b) Aufnahme von High Oleic Sonnenblumenöl, maleiert (MSOHO) in die BfR-Empfehlung XXXVI

³ <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/entwurf-der-empfehlung-konformitaetsbestaetigung>

Es wurde ein negativer AMES-Test vorgelegt. Der Read-across zu dem Substanzgemisch „Fettsäuren C14-C18 und C16-C18 unges., maleiert“ wird auf Grund von strukturellen Unterschieden zu MSOHO nicht akzeptiert. Die zum Substanzgemisch „Fettsäuren C14-C18 und C16-C18 unges., maleiert“ eingereichte 28-Tages-Studie kann nicht als Ersatz für die 90-Tages-Studie akzeptiert werden, da adverse Effekte im Vormagen (Irritationen, hyper- und parakeratotische Läsionen) festgestellt wurden, die bei längerer Expositionsdauer auch zu schweren Schädigungen und nicht-genotoxischer Kanzerogenese durch inflammatorische Effekte führen könnten. Zur Bewertung wurde ein In-vitro-Mikrokerntest entsprechend OECD Guideline 487 (oder vergleichbar) sowie eine subchronische (90 Tage) orale Fütterungsstudie entsprechend OECD Guideline 408 (oder vergleichbar) für MSOHO oder eine für einen Analogansatz geeignete Verbindung nachgefordert. Zur Klärung der Reinheit der Substanz sind weitere Daten einzureichen.

TOP 16 Substanzen, die in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt aufgenommen worden sind

Folgende Substanzen wurden in die BfR-Empfehlungen aufgenommen:

- a) Bienenwachs in die BfR-Empfehlung XV
- b) Candelillawachs in die BfR-Empfehlung XV
- c) Carnaubawachs in die BfR-Empfehlung XV
- d) Peroxyessigsäure als Schleimverhinderungsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI/2.

TOP 17 Verschiedenes

Im Ergebnis der Diskussion auf der 18. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände am 26. April 2017 zur Aufnahme perfluorierter Substanzen in die BfR-Empfehlungen hat das BfR beschlossen, keine poly- und perfluorierten Verbindungen neu in die BfR-Empfehlungen aufzunehmen. Dazu wurde auf der Internetseite ein Hinweis mit dem folgenden Wortlaut eingefügt: „Neue poly- oder perfluorierte Stoffe (PFAS) werden bis zur Klärung von Fragen zur Mobilität und Persistenz in der Umwelt (über Produktionsprozesse, Abfallsorgung und Recycling) und zur Kontamination von Luft und Trinkwasser vorerst nicht in die BfR-Empfehlungen aufgenommen.“ Ein Antrag zur Aufnahme einer solchen Substanz ist noch in Bearbeitung. Hier wurde der Antragsteller informiert, dass das BfR die Substanz bewerten wird, aber keine Aufnahme in die BfR-Empfehlung erfolgen wird.

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
21. Sitzung der BeKo

6. November 2018
6. November 2018
7. November 2018.