

26. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 21. April 2021

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) 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 20 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.

Vorbemerkung

Die 26. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Videokonferenz durchgeführt.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende begrüßt die Anwesenden. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des BMEL berichtet:

Deutschland:

Entwurf der Mineralölverordnung

Nach Ablauf der verlängerten Stillhaltefrist am 18. Februar 2021 (EU-Notifizierungsverfahren) und fristgerechter Beantwortung der eingegangenen Bemerkungen und der Stellungnahme erfolgte auch die SPS-Notifizierung bei der WTO (World Trade Organization). Derzeit laufen Abstimmungen zum weiteren Vorgehen.

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Entwurf der Druckfarbenverordnung

Der finale Entwurf einer nationalen Verordnung wurde im April 2020 an alle beteiligten Kreise versendet. Nachgemeldete Substanzen für die Positivliste wurden hinsichtlich ihrer Plausibilität geprüft. Derzeit laufen Abstimmungen zum weiteren Vorgehen.

Europa (EU-Kommission):

Änderung der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Die 16. Änderungsverordnung ist weiterhin in Vorbereitung.

Bambus-Note

Im Juni 2020 wurde eine angepasste Note zu den Diskussionen der „Expert Working Group on Food Contact Materials“ über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff, die gemahlene Bambus oder ähnliche Bestandteile enthalten, veröffentlicht.¹ Die Anpassung resultiert aus der Stellungnahme der EFSA zu Holzmehl und Holzfasern.² In dieser Note wird dargelegt, dass die Verwendung von Bambus in Lebensmittelkontaktmaterialien/-gegenständen aus Kunststoffen gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht zugelassen ist und solche Produkte somit nicht verkehrsfähig sind. Ein separates Verbot von Bambus in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt seitens der Kommission werde nicht ergehen, da eine Verwendung gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nie zulässig war und entsprechend bereits nach geltendem Recht verboten sei. Dies gelte auch für die Verwendung anderer potenzieller Füllstoffe wie z. B. Reisschalen.

Keramikrichtlinie (84/500/EWG)

Im Zuge der Überarbeitung läuft seit Januar 2021 eine Folgenabschätzung, welche bis Ende des Jahres abgeschlossen werden soll. Ein Verordnungsentwurf soll anschließend erarbeitet werden.

Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien

Eine „Roadmap“ mit einer grundsätzlichen Problembeschreibung und allgemeinen Darstellung möglicher Optionen wurde im Dezember 2020 für eine sechswöchige Konsultations-

¹ Expert Working Group on Food Contact Materials, 2020. Summary of discussions of the Expert Working Group on Food Contact Materials ('FCM') on the use and placing on the market of plastic food contact materials and articles containing ground bamboo or other similar constituents. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-06/cs_fcm_meeting-ind_20200623_en.pdf (letzter Zugriff: 30.07.2021)

² EFSA, 2019. Update of the risk assessment of 'wood flour and fibres, untreated' (FCM No 96) for use in food contact materials, and criteria for future applications of materials from plant origin as additives for plastic food contact materials. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5902> (letzter Zugriff: 30.07.2021)

phase veröffentlicht. Im Anschluss an dieses „Inception Impact Assessment“ ist die Erstellung einer umfassenden Folgenabschätzung („Impact Assessment“) für 2021/22 geplant. Es wird angemerkt, dass bei Überarbeitung des EU-Rechtes zu Lebensmittelkontaktmaterialien auch die EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit³, welche konkrete Bezüge zu Lebensmittelkontaktmaterialien enthält, berücksichtigt würde.

Recyclingverfahren

Aktuell sind noch keine Beschlüsse zur Zulassung der Recyclingverfahren für Kunststoffe dem Ständigen Ausschuss zur Annahme vorgelegt worden. Derzeit laufen kommissionsinterne Abstimmungsverfahren.

Konformitätserklärungen

Die EU-Kommission erwägt eine allgemeine Verordnung bezüglich einer verpflichtenden Konformitätserklärung für alle Lebensmittelkontaktmaterialien. Die Kommissionsdienststellen werden einen ersten Entwurf ausarbeiten, um eine ausführlichere Diskussion zu ermöglichen.

Europa (Europarat):

Rahmenresolution zu Lebensmittelkontaktmaterialien

Die Rahmenresolution zur Sicherheit und Qualität von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt und dazugehörige Leitprinzipien (Anhang zur Resolution) wurden am 7. Oktober 2020 vom Ministerkomitee angenommen und zwischenzeitlich veröffentlicht.⁴ Sie beziehen sich auf bislang nicht durch EU-Einzelmaßnahmen spezifisch harmonisierte Lebensmittelkontaktmaterialien/-gegenstände.

Technische Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit (Compliance Documentation)

Eine Ad-hoc-Gruppe erstellt derzeit den Rohentwurf einer Technischen Leitlinie zur Dokumentation der Konformitätsarbeit. Der Arbeitsgruppe gehören u. a. Vertreter der Überwachung und der Industrie an. Im Hinblick auf die Arbeiten zu einer verpflichtenden Konformitätserklärung erfolgt auch eine Abstimmung mit der Kommission.

Technische Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

Die Überarbeitung der Technischen Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt ist weiter fortgeschritten. Es finden derzeit letzte redaktionelle Überprüfungen statt.

Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen

Die Finalisierung des Entwurfs der revidierten Leitlinie und die anschließende öffentliche Konsultation sind geplant.

³ Europäische Kommission 2020. Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment. <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf> (letzter Zugriff: 03.09.2021)

⁴ Ministerkomitee 2020. Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food. https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?objectid=09000016809fe04a (letzter Zugriff: 03.09.2021)

Technische Leitlinie für Email

Es befasst sich derzeit eine Ad-hoc-Gruppe mit den Vorarbeiten zur Erstellung einer möglichen technischen Leitlinie für Email. Die Arbeiten werden mit denen der Kommission koordiniert, da zur Diskussion steht, Emails mit in die überarbeitete Keramikrichtlinie/-verordnung aufzunehmen (s. o.).

TOP 4 Bericht über aktuelle Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über aktuelle Änderungen der Europäischen Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG.

Mit der Richtlinie (EU) 2020/2088 werden 61 neue Duftstoffe in die Liste der kennzeichnungspflichtigen allergenen Duftstoffe in Anhang II, Teil III, Nr. 11, Absatz 3 (zweite Tabelle) der EU-Spielzeugrichtlinie aufgenommen. Mit der Richtlinie (EU) 2020/2089 werden die zwei neuen Duftstoffe Atranol und Chloratranol in die Liste der verbotenen allergenen Duftstoffe in Anhang II, Teil III, Nr. 11, Absatz 1 (erste Tabelle) der EU-Spielzeugrichtlinie aufgenommen. Ferner wird der Duftstoff Methylheptincarbonat in die Tabelle mit den verbotenen allergenen Duftstoffen aufgenommen und aus der Tabelle mit den kennzeichnungspflichtigen allergenen Duftstoffen gelöscht. Die Regelungen sind ab 05.07.2022 anzuwenden.

Der Regelungsvorschlag für die Grenzwertfestsetzung für Anilin in bestimmten Spielzeugen (s. Protokoll der 25. Sitzung) liegt weiterhin der Europäischen Kommission zur Annahme vor. Auf europäischer Ebene haben Beratungen zu einer möglichen Revision der EU-Spielzeugrichtlinie begonnen. Neben der EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit³ sollen auch die Ergebnisse aus der Evaluation der EU-Spielzeugrichtlinie⁵ berücksichtigt werden.

Mitglieder der BeKo merken an, dass die bisher in der EU-Spielzeugrichtlinie generisch festgelegten Gehaltsgrenzwerte für CMR-Stoffe (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) nicht zwingend ein ausreichendes Schutzniveau sicherstellen. Bei der möglichen Revision der EU-Spielzeugrichtlinie sollte eine Regulation über migrations- und expositionsbasierte Ansätze in Betracht gezogen werden.

TOP 5 Untersuchungsergebnisse zu Chlorpropanolen in Bilderbüchern und Puzzles aus Karton für Kinder unter 36 Monate

Ein Mitarbeiter des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Münsterland – EMScher – Lippe (CVUA-MEL) berichtet über die Untersuchung der aus Nassfestigungsmitteln stammenden Chlorpropanole 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 1,3-Dichlor-2-propanol (1,3-DCP) in Bilderbüchern und Puzzlen aus Pappe für Kinder unter 36 Monaten. 1,3-DCP ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als Kanzerogen 1B eingestuft. 3-MCPD wurde von der IARC (International Agency for Cancer on Research) als möglicherweise krebserzeugend eingestuft.

Bei Prüfung im Kaltwasserextrakt (KWE) nach DIN EN 645 hielten 37 von 49 getesteten Proben die Richtwerte der BfR-Empfehlung XXXVI für Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt ein. Diese liegen bei 12 µg/L für 3-MCPD und 1,3-DCP darf mit einer Nachweisgrenze von 2 µg/L nicht nachweisbar sein. Der maximale Wert für 1,3-DCP betrug

⁵ Europäische Kommission 2020. Evaluation of the Toy Safety Directive. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/1852-Evaluation-of-the-Toy-Safety-Directive_de, zuletzt abgerufen am 13.08.2021

1300 µg/L. Ginge man von einer kompletten Extraktion durch den KWE aus, entspräche dies einem Gehalt von 0,003 %. Dieser Wert liegt unter dem generischen Gehaltsgrenzwert für CMR-Stoffe in der Spielzeugrichtlinie. Bei Prüfung der Proben nach DIN EN 71-10 (Sicherheit von Spielzeug – Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen – Probenvorbereitung und Extraktion) ergaben sich maximale Expositionswerte von bis zu 18 und 40 µg für 1,3-DCP bzw. 3-MCPD. Nach der Risikobewertung gemäß dem TTC-Konzept (Threshold of Toxicological Concern) wurden entsprechend Beanstandungen der Produkte ausgesprochen.

Aufgrund der Tatsache, dass ein Großteil der Produkte sogar die strengen Richtwerte der BfR-Empfehlung XXXVI einhält, kann davon ausgegangen werden, dass die Exposition von Kleinkindern mit Chlorpropanolen aus Pappspielzeug vermeidbar ist.

Es wird vereinbart, das Thema weiter zu verfolgen. Experten aus den Bereichen Spielzeug und Papier werden in den Informationsaustausch gehen.

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 20. April 2021 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben Neodecansäure (CAS 26896-20-8) und ihr Eisensalz wurden als Additiv (Trockenmittel) für Druckfarben mit einer maximalen Migration von 5 mg/kg beantragt. Der Stoff ist in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 mit einem SML von 0,05 mg/kg gelistet. Die Grundlage für die Listung war eine Bewertung des Scientific Committee on Food (SCF) aus dem Jahr 2001.⁶ Die zusätzlich vom Antragsteller beim BfR eingereichten Genotoxizitätsstudien (OECD 471, OECD 473, OECD 490) ergaben keine Hinweise auf Genotoxizität. Allerdings war der Ames-Test (OECD 471) nicht guidelinekonform. Beim *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest (OECD 473) wurden keine Polyploidien (inklusive Endoreplikationen) erfasst, so dass auf der Grundlage des vorliegenden Tests keine Aussage hinsichtlich des aneugen Potentials der Testsubstanz getroffen werden konnte. *In-silico*-Vorhersagen ergaben jedoch zusätzlich keine Hinweise auf Genotoxizität und unterstützen die Bewertung des SCF von 2001, dass die Substanz als nicht genotoxisch anzusehen ist.

Aus einer subchronischen Fütterungsstudie wurde ein Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) von 100 mg/kg Körpergewicht/Tag abgeleitet. Die Autoren der Studie bewerten den zugrundeliegenden Effekt (erhöhte Nierengewichte und histologische Veränderungen der Nieren der männlichen Ratten) als für den Menschen nicht relevant. Ein entsprechender Nachweis liegt dem BfR jedoch nicht vor.

Nachforderungen: Eine Bestätigung des Wirkmechanismus der α 2u-Globulin-Nephropathie sollte mittels Immunhistochemie nachgeliefert werden.

Einige möglicherweise im Stoffgemisch enthaltenen Isomere weisen strukturelle Ähnlichkeiten zur Valproinsäure (CAS 99-66-1) auf. Diese ist reproduktionstoxisch. Der Antragsteller wird aufgefordert zu klären, ob die genannten Isomere im Stoffgemisch enthalten sind, und gegebenenfalls zum Verdacht der Reproduktionstoxizität Stellung zu nehmen.

⁶ SCF 2001. Opinion of the Scientific Committee on Food on the 12th additional list of monomers and additives for food contact materials (CS/PM/GEN/M84 Final). https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_out84_en.pdf, zuletzt abgerufen am 16.09.2021

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

Aufnahme von 6",6""-(((Diisopropylgermanediyl)bis(methylene))bis(oxy))bis(3,3",5-tri-tert-butyl-5'-octyl-[1,1':3',1"-terphenyl]-2'-ol) (Ligand, CAS 2088749-17-9) und 3",5,5"-Tri-tert-butyl-5'-octyl-[1,1':3',1"-terphenyl]-2,2'-diol (Halbligand, CAS 2088749-18-0) in die BfR-Empfehlung III

Der Antrag wurde bereits in der 21. Sitzung des Ausschusses Toxikologie beraten. Ein vom BfR nachgeforderter, neuer *In-vitro*-Mikronukleustest wurde als valide und negativ bewertet. Eine Aufnahme der Katalysatorreste in die BfR-Empfehlung III mit einem spezifischen Migrationsrichtwert (SMR) von 50 µg/kg Lebensmittel für den Halbliganden wurde empfohlen.

In einem weiteren Diskussionspunkt wies das BfR darauf hin, dass mittlerweile mehrere, strukturell ähnliche Zerfallsprodukte von Katalysatoren (Liganden und Halbliganden von metallbasierten Katalysatoren) in der BfR-Empfehlung III gelistet sind. Für alle betreffenden Substanzen liegen ausschließlich Daten zur Bewertung der Genotoxizität vor. Es wurde diskutiert, ob aus toxikologischer Sicht die Einführung eines Summen-SMR für diese Substanzen notwendig ist, da sie formal gleichzeitig verwendet werden könnten. Eine Entscheidung wurde nicht getroffen, das BfR wird den Sachverhalt intern prüfen.

TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 25. März 2021

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

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

Die Technischen Spezifikationen zur Bestimmung von Bisphenol A in Papier- und Kartonextrakten (CEN/TS 17497:2020) und zur Bestimmung von Anthrachinon (CEN/TS 17630) wurden veröffentlicht. Weiterhin wurden Vornormen zur Bestimmung der Migration von PAK-TEQ (Toxizitätsäquivalente polyaromatischer Kohlenwasserstoffe) in Lebensmittelsimulanzien und zur Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier oder Karton, Analyse durch HPLC mit Fluoreszenz-Detektion (prEN 17600) veröffentlicht. Letzterer sieht einen Migrationsgrenzwert von 50 µg/kg Lebensmittel (in Anlehnung an die französische Gesetzgebung) vor. Weitere Arbeitsprojekte befassen sich mit der Überarbeitung der Wasser- und Lösemittlextrakte (vgl. Protokoll der 25. BeKo), der möglichen Erstellung einer Einzelnorm für die Bestimmung von Aluminium, der Messung und Definition von NIAS (non-intentionally added substances), Messmethoden für Bisphenol A (BPA) und für organisches Fluor. Der Normentwurf zur Bestimmung von PAK beschreibt eine Messung im Isooktanextrakt. Es wird diskutiert welches Verhältnis zur Umrechnung auf Lebensmittel herangezogen werden soll. Der gegenwärtige Entwurf orientiert sich am französischen, gesetzlich vorgeschriebenen, Wert von 50 dm²/kg Lebensmittel; Deutschland schlägt 13,3 dm²/kg vor.

„Food Prevails“-Regelung bei Vorgaben aus der BfR-Empfehlung XXXVI

Liegen Befunde von Stoffübergängen in ein Simulanz und in ein repräsentatives Lebensmittel vor, hat grundsätzlich die Bewertung des Übergangs in das Lebensmittel Priorität. Dieser Sachverhalt ist im BfR-Leitfaden „Untersuchung der Stoffübergänge von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe“ beschrieben.⁷ Eine Aufnahme dieses Verweises in die BfR-Empfehlung XXXVI wurde nach Diskussion nicht empfohlen, da er nicht für alle Analyten bedingungslos gültig ist. So werden z. B. Blei und Cadmium im Kaltwasserextrakt geprüft,

⁷ BfR 2015. „Untersuchung der Stoffübergänge von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe“. <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/untersuchung-der-stoffuebergaenge-von-bedarfsgegenstaenden-aus-papier-karton-und-pappe.pdf>, zuletzt abgerufen am 01.09.2021

weil es sich hier nicht um toxikologisch abgeleitete Richtwerte handelt, sondern um eine Überprüfung des ALARA-Prinzips (as low as reasonably achievable). Es soll aber der Leitfa- den (letzte Aktualisierung 2015) überarbeitet werden, um den o. g. Sachverhalt weiter zu ver- deutlichen. Die Frist für Überarbeitungsvorschläge ist der 31.05.2021.

„Faserguss“ fällt in den Geltungsbereich der BfR-Empfehlung XXXVI

Nach DIN 6730:2017 zählen Produkte, die im Faserguss-Verfahren hergestellt wurden, nicht zu Papieren, Kartons oder Pappen, obwohl die gleichen Rohstoffe verwendet werden. Dar- aus resultierten Deutungsunsicherheiten. Nach Diskussion bestand Einigkeit darüber, dass auch Fasergussprodukte für den Lebensmittelkontakt den Anforderungen der BfR-Empfeh- lung XXXVI entsprechen sollten. Der Geltungsbereich der Empfehlung wird entsprechend er- gänzt.

Übergänge von Chlorpropanolen aus Lebensmittelkontaktmaterialien

Ein Mitarbeiter des CVUA-MEL berichtet über die Untersuchungsergebnisse zu 1,3-DCP und 3-MCPD in verschiedenen Lebensmittelkontaktmaterialien (insgesamt 674 Proben) in den Jahren 2017 bis 2020. Die große Mehrheit der Proben blieb ohne Befund. Die in der BfR- Empfehlung XXXVI festgelegten Werte für 1,3-MCP und 3-MCPD wurden von 20 % bzw. 55 % der Papierstrohhalm (64 Proben insgesamt) überschritten. Für Backförmchen lagen diese Werte bei 5 % (1,3-DCP) bzw. 18 % (3-MCPD). Bei Tellern und Schalen aus Bagasse- basiertem Papier (Faserguss), die vermehrt für Essen zum Mitnehmen Verwendung finden, überschritten 5 % (1,3-DCP) bzw. 57 % (3-MCPD) die Richtwerte der BfR-Empfehlung.

Prüfung von Teebeutelanhängern aus gestrichenem Karton

Gestrichener Karton wird nicht durch die BfR-Empfehlung XXXVI/1 abgedeckt. Daher gelten die Anforderungen der BfR-Empfehlung XXXVI. Eine Prüfung soll jedoch nicht im Kaltwas- serextrakt (KWE), sondern im Heißwasserextrakt (HWE) erfolgen, da Teebeutelanfasser vor- hersehbar in das Heißgetränk gelangen können (vgl. Protokoll der 17. BeKo).

Anpassung/Ergänzung der BfR Methodensammlung – Bestimmung von Aluminium

Um den aufgetretenen Schwierigkeiten bei der Bestimmung von Aluminium (vgl. vorange- gangene Protokolle der BeKo) im KWE Rechnung zu tragen, wird empfohlen in der Metho- densammlung Papier, Karton und Papp⁸ das Dokument zur Herstellung eines KWE zu überarbeiten und ein weiteres Dokument (Vorbereitung zur Bestimmung von Aluminium im Wasserextrakt) hinzuzufügen. Entwürfe liegen den Ausschussmitgliedern vor. Die Frist für Kommentare und Verbesserungsvorschläge endet am 30. April 2021.

Umformulierung der Fußnote 5 in Empfehlung XXXVI

Um eine eindeutigere Formulierung hinsichtlich des zu testenden „worst case“ bei der Be- stimmung von Aluminium zu erreichen, wurde Fußnote 5 wie folgt neu formuliert: „Sollte die tatsächliche Verwendung nicht bekannt sein, ist der Übergang im Lebensmittel mit einem Verhältnis von Fläche zu verpacktem Lebensmittel von 13,3 dm²/kg Lebensmittel unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Art und Dauer des Kontakts, der Kontakttemperatur und des Lebensmittels zu prüfen.“

Präzisierung des Wortlauts der Vorbemerkung 12 der BfR-Empfehlung XXXVI bzgl. der An- gabe von Messunsicherheiten

Vorbemerkung 12 der BfR-Empfehlung XXXVI schreibt vor, dass primäre aromatische Amine mit einer Nachweisgrenze von 2 bzw. 10 µg/kg Lebensmittel(-simulanz) nicht nachweisbar

⁸ BfR 2021. Methodensammlung Papier, Karton und Papp. https://www.bfr.bund.de/de/methodensamm- lung_papier_karton_und_pappe-32620.html, zuletzt abgerufen am 01.09.2021

sein dürfen. Die Arbeitsgruppe „Bedarfsgegenstände“ des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) hat sich in ihrer 16. Sitzung im Februar mehrheitlich dafür ausgesprochen, dass bei Messwerten oberhalb der geforderten Nachweisgrenze keine Messunsicherheit berücksichtigt werden soll. Dies bezieht sich auf Methoden, deren technische Nachweisgrenze unterhalb der geforderten liegt. Das BfR wird die Vorbemerkung entsprechend konkretisieren. Die Frist für Formulierungsvorschläge endet am 31. Mai 2021.

TOP 8 Untersuchungsergebnisse zu Übergängen von Cyclosiloxanen aus Silikonbackformen

Ein Mitarbeiter des CVUA-MEL stellt Untersuchungsergebnisse zu Migration der Cyclosiloxane Hexamethylcyclotrisiloxan (D3), Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5), Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) und Tetradecamethylcycloheptasiloxan (D7) in Lebensmittelsimulanzien vor. Die Prüfung auf die genannten Einzelsubstanzen erlaubt, im Gegensatz zur unspezifischen gravimetrischen Prüfung auf flüchtige Substanzen, eine Bewertung der Befunde auf Grundlage vorhandener toxikologischer Daten. D4, D5 und D6 sind von der ECHA (European Chemicals Agency) als SVHC-Substanzen (Substances of Very High Concern) eingestuft worden. D4 ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch Kategorie 2 eingestuft. Da nach derzeitiger Datenlage nicht von Genotoxizität ausgegangen werden muss, aber weitere Daten fehlen, sind gemäß EFSA Note for Guidance⁹ Übergänge bis 50 µg/kg Lebensmittel tolerierbar. Die Untersuchungen beinhalteten fünf verschiedene Backformen. Getestet wurde mit den Simulanzien Öl (4 h bei 100 °C) und modifiziertem Polyphenylenoxid (MPPO, 1 h bei 200 °C). Bewertungsrelevant sind die Konzentrationen im dritten Migrat. Diese ersten Untersuchungen zeigen, dass die maximal tolerierbare Menge von 50 µg/kg z.T. erheblich überschritten wird. In solchen Fällen wurden die Produkte wegen des unververtretbaren Stoffübergangs als nicht regelkonform mit Artikel 3 (1) der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beurteilt.

In einer anschließenden Diskussion weisen Mitglieder der BeKo darauf hin, dass die Migration in Öl wahrscheinlich überschätzend ist, weil es zu starker Quellung des Silikons kommt. Daten zur Migration in reale Lebensmittel werden benötigt. Es wird angeregt, auch Cyclosiloxane mit größeren Molekulargewichten zu untersuchen. Inwieweit bei Siliziumverbindungen die Grenze von 1000 Da, oberhalb derer nicht mehr von einer Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt ausgegangen werden muss, ausreichend ist, müsse anhand von toxikokinetischen Daten oder Berechnung des Molekülvolumens geklärt werden. Es sei auch erforderlich zu klären, ob und inwieweit eine korrekte Temperung des Materials vor überhöhten Migrationen der Siloxane schützt. Das BfR wird sich mit der humantoxikologischen Bewertung der Cyclosiloxane befassen. Das CVUA-MEL wird weitere experimentelle Daten erheben.

TOP 9 Untersuchungsergebnisse zu Mikroplastik in Babyflaschen

Die Veröffentlichung von Li *et al.* (2020) zur Freisetzung von Mikroplastik aus Babyflaschen aus Polypropylen (PP)¹⁰ wurde bereits auf der letzten Sitzung der BeKo kritisch disku-

⁹ EFSA 2017. Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-21> (letzter Zugriff: 03.09.2021)

¹⁰ Li *et al.* 2020. Microplastic release from the degradation of polypropylene feeding bottles during infant formula preparation. *Nature Food* (1) 746–754. <https://doi.org/10.1038/s43016-020-00171-y> (letzter Zugriff: 03.09.2021)

tiert (vgl. Protokoll der 25. BeKo). Eine Mitarbeiterin des CVUA-MEL berichtet hier über eigene Messdaten. In Analogie zur o. g. Veröffentlichung hat das CVUA-MEL Babyflaschen aus PP und Polyamid (PA) mit 70 °C heißem Wasser befüllt, 1 Minute geschüttelt und dann auf einem Filter die Partikel aus der Lösung abgeschieden. Im Gegensatz zu den Arbeiten von Li *et al.* (2020) wurden nicht nur Filterrückstände von abgekühlten, sondern auch aus heiß aufgegebenen Migraten mittel Mikro-Ramanspektroskopie untersucht. Letztere enthielten erheblich weniger Partikel als die kaltfiltrierten Proben. Die nur in abgekühlten Lösungen vorhandenen Partikel wurden mittels GC-MS als Fettsäureester identifiziert und sind wahrscheinlich auf ausgefallene Additive zurückzuführen. Die Anzahl an Mikroplastikpartikeln (bestimmt im Rückstand heiß aufgegebener Migrate) betrug maximal 18000 pro Liter. Der Großteil der identifizierten Partikel bestand aus Polyester, vermutlich eine Kontamination textilen Ursprungs. Partikels aus dem verwendeten Flaschenmaterial (PP oder PA) konnten kaum festgestellt werden. Die Ergebnisse von Li *et al.* (2020) konnten nicht bestätigt werden. Eine Veröffentlichung der Studie ist in Vorbereitung.

TOP 10 Bericht über die 14. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 27. Januar 2021

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

Bewertungsgrundlage

Die zweite Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage wurde am 19. März 2021 im Bundesanzeiger veröffentlicht. Die konsolidierte Fassung der KTW-Bewertungsgrundlage ist auf der UBA-Webseite abrufbar.

Derzeit arbeitet das UBA an der Erstellung der 3. Änderung. Es sollen die Elastomere und thermoplastischen Elastomere in den Anwendungsbereich der KTW-Bewertungsgrundlage aufgenommen werden. Die Anlage D wird eine Positivliste ausschließlich mit bewerteten Ausgangsstoffen zur Herstellung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser enthalten. Die Ausgangsstoffe des bisherigen Teils 2 der Positivliste der Elastomerleitlinie werden, sofern keine aktuelle Bewertung vorliegt, ersatzlos gestrichen. Für die Anforderungen bezüglich der Vermehrung des mikrobiellen Wachstums werden drei Kategorien von Prüfwerten für Elastomere in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikogruppe des Produktes eingeführt. Zwei Jahre nach der Veröffentlichung der Anlagen D und E gelten die Anforderungen an diese beiden Materialgruppen verbindlich. Das Notifizierungsverfahren der 3. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage soll im dritten Quartal dieses Jahres gestartet werden.

Europäische Trinkwasser-Richtlinie

Die Veröffentlichung der überarbeiteten Trinkwasser-Richtlinie erfolgte am 23. Dezember 2020. Damit wurde die Grundlage für harmonisierte Anforderungen an Materialien im Kontakt mit Trinkwasser geschaffen. Artikel 10 regelt die Risikobewertung von Hausinstallationen und Artikel 11 legt Mindesthygieneanforderungen für Materialien und Werkstoffe fest, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Berührung kommen.

In Anhang V werden die Grundsätze für die Festlegung der Methoden nach Artikel 11 für die verschiedenen Werkstoff- und Materialgruppen beschrieben. Die speziellen Regelungen werden in Durchführungsrechtsakten festgelegt. Die Erstellung und Fortschreibung der europäischen Positivlisten von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen oder Bestandteilen sowie deren Bewertung wird zukünftig durch die ECHA erfolgen.

Der Parameterwert für Blei wird von 10 µg/L auf 5 µg/L mit einer Übergangsfrist bis zum 12. Januar 2036 abgesenkt. Für Materialien und Werkstoffe soll der Parameterwert direkt

gelten. Dies hat direkte Auswirkungen auf die Positivliste der trinkwasserhygienisch geeigneten metallenen Werkstoffe in der Metallbewertungsgrundlage.

4MS-Initiative

Die Grundsatzdokumente zu den verschiedenen Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser wurden entsprechend den Vorgaben der neuen Trinkwasser-Richtlinie angepasst und sind auf der UBA-Webseite abrufbar.

Konformitätsbestätigung für trinkwasserhygienisch geeignete Produkte

Da es pandemiebedingt zeitliche Verzögerungen bei der Durchführung von Audits bei den Herstellern durch die Prüf- und Zertifizierungsstellen gab, hat das UBA für einen Übergangszeitraum bis zum 23. März 2022 auf die Notwendigkeit einer 1+-Zertifizierung entsprechend der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung verzichtet.¹¹ Für organische Materialien ergibt sich dadurch die Möglichkeit, dass bisherige Prüfberichte für die Konformitätsbestätigung verwendet werden können.

Für die Konformitätsbestätigung für Elastomerprodukte soll ebenfalls eine Übergangsregelung¹² getroffen werden. In der Übergangszeit bis zur Verbindlichkeit der Anforderungen der KTW-Bewertungsgrundlage der Anlagen D Elastomere und E Thermoplastische Elastomere sollen auch noch Prüfberichte für eine Konformitätsbestätigung berücksichtigt werden, wenn die Produkte Ausgangsstoffe des Teils 2 der Positivliste enthalten. Dies soll ermöglichen, dass die Hersteller von Endprodukten auf geeignete Elastomerprodukte umstellen können.

Andere Materialien und Werkstoffe

Für Email und keramische Werkstoffe ist die 1. Änderung der Bewertungsgrundlage in Vorbereitung. Die Stillhaltefrist für die Notifizierung endet am 16. Juli 2021. Anschließend kann die 1. Änderung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Für zementgebundene Werkstoffe wird die Erstellung einer eigenen Bewertungsgrundlage nicht weiterverfolgt. Es werden jedoch weiterhin Anträge zur Bewertung von Ausgangsstoffen mit dem Ziel der Meldung bei der ECHA bearbeitet.

¹¹ UBA 2021. Übergangsregelung KTW-BWGL. <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/uebergang-von-uba-leitlinien-zur> (letzter Zugriff: 03.09.2021)

¹² UBA 2021. Übergangsregelung Elastomerleitlinie. <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/information-zur-ueberfuehrung-der> (letzter Zugriff: 03.09.2021)

TOP 11 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

- a) Natriumsalz eines Polymers bestehend aus Acrylsäure, Methacrylsäure und einem Polymer aus Ethylenoxid, Propylenoxid und Hydroxypropylmethacrylat als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in Empfehlung XXXVI

Der Antrag wurde am 20. April im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen bezüglich der eindeutigen Identifizierung migrierender oligomerer Bestandteile, sowie zur Spezifikation des verwendeten Prä-Polymers gestellt. Weiterhin wird der Antragsteller aufgefordert, toxikologische Daten für das im Prä-Polymer verwendete Hydroxypropylmethacrylat einzureichen.

- b) Polymer aus Vinylformamid, Ethylacrylat und Acrylat, hydrolysiert als Retentionsmittel in Empfehlung XXXVI

Der Antrag wurde am 20. April im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen zur Charakterisierung und Quantifizierung niedermolekularer Bestandteile, zur Prozesskontrolle bei der Herstellung und zur Nachvollziehbarkeit der analytischen Daten gestellt.

- c) Poly(2-ethyl-2-oxazolin) als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung in Empfehlung XXXVI

Der Antrag wurde am 20. April im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen zur Charakterisierung und Quantifizierung niedermolekularer Bestandteile und bezüglich einer Methode zur Überprüfung der Einsatzmenge gestellt.

- d) Alkohole, C16-18, Destillationsrückstand und Alkohole, C18-22, Destillationsrückstand als Entschäumungsmittel in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2

Der Antrag wurde am 20. April in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert. Die Gemische entstehen bei der Herstellung von langkettigen Alkoholen als Destillationsrückstand. Hierbei werden im Gegensatz zum Ziegler-Prozess (vgl. TOP 11e) Fettsäuren natürlichen Ursprunges als Ausgangsmaterial eingesetzt. Um zu zeigen, dass die GC-Analytik das gesamte Produkt charakterisiert, wird der Antragsteller aufgefordert, die vollständige Verdampfbarkeit zu belegen. Ferner müssen eine Methode für die amtliche Überwachung und Daten zur Thermostabilität (erforderlich für eine Aufnahme in die Empfehlung XXXVI/2) erbracht werden. Dem Ausschuss Toxikologie lagen drei Genotoxizitätstests an einer Charge des Produktes und eine subchronische Studie an einer anderen Charge des Produktes vor. Der Ames-Test (OECD 471) wurde als negativ bewertet. Der *In-vitro*-Mutationstest an Säugerzellen (OECD 490) wurde ebenfalls als negativ eingestuft und der *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest (OECD 473) zeigte keine Hinweise auf Klastogenität. Die Durchführung der subchronischen Studie wurde als valide eingeschätzt und ein NOAEL von 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag abgeleitet. Der Ausschuss empfiehlt eine Prüfung auf toxikologisch relevante Metalle.

In einer Diskussion wird erörtert, inwieweit das BfR generell Gemische natürlichen Ursprungs und deren chemische Modifikationen empfehlen sollte. Es werden Bedenken geäußert, dass mögliche Schwankungen der natürlichen Ausgangsstoffe nicht durch die Bewertung abgedeckt seien. Der Antragsteller konnte aber mit dem Monitoring über drei Jahre zeigen, dass keine großen Veränderungen im Ausgangsmaterial zu erwarten sind. Bei vollständiger Datenlage und nach konsequenter Prüfung aller analytischen und toxikologischen Daten, empfiehlt die BeKo die Aufnahme unter der Maßgabe, dass über die Listung eine möglichst genaue Abgrenzung der Substanzen erfolgt.

- e) Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände, aus der C16-18-Alkohol Herstellung als Entschäumungsmittel in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2

Der Antrag wurde am 20. April in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert. Die Gemische entstehen bei der Herstellung von langkettigen Alkoholen im Ziegler-Prozess als Destillationsrückstand. Ein vergleichbares Produkt ist bereits in der Empfehlung XXXVI gelistet. Aufgrund einer abgewandelten Prozessführung ergibt sich eine leicht andere Zusammensetzung. Analytisch bestehen lediglich Nachforderungen zu Daten, die die Thermostabilität belegen (erforderlich für eine Aufnahme in die Empfehlung XXXVI/2). Dem Ausschuss Toxikologie lagen ein Ames-Test (OECD 471), ein *In-vitro*-Mutationstest an Säugerzellen (OECD 490) und ein *In-vitro*-Chromosomenaberrationstest (OECD 473) von 2020 vor. Alle drei Studien wurden an dem gleichen Gemisch durchgeführt und als valide und negativ (nicht-genotoxisch) bewertet. Das gleiche Gemisch wurde auch in einer subchronischen Studie eingesetzt. Im Ausschuss Toxikologie wird ein NOAEL von 300 mg/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Beide Ausschüsse empfehlen die Aufnahme des Substanzgemisches in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1 mit einem Migrationsrichtwert von 5 mg/kg Lebensmittel.

TOP 12 Verschiedenes

Bewertung aromatisierter Lebensmittelkontaktmaterialien

Ein Mitglied der BeKo stellt auf Anfrage eines Überwachungsamtes aromatisierte Kaffeefilter vor. Zur Herstellung wird ein handelsüblicher Kaffeefilter in eine Lösung mit den Zusätzen getaucht und getrocknet. Hinsichtlich der Bewertung ergeben sich Schwierigkeiten, weil in der Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Artikel 3 von verpackten Lebensmitteln die Rede ist. Das trifft im Fall des Kaffeefilters jedoch nicht zu. Es werden andere Beispiele für aktive und intelligente Lebensmittelkontaktmaterialien genannt, die auch keine Verpackungen an sich sind. Es wird darauf hingewiesen, dass die Interpretation von Rechtstexten nicht in den Zuständigkeitsbereich der BeKo fällt. Eine Vertreterin des BMEL bietet an, die beschriebene Thematik in der Arbeitsgruppe der EU-Kommission zur Sprache zu bringen.

Mikrobiologie auf Bienenwachstüchern

Ein Mitglied der BeKo fragt, ob Erfahrungen zur mikrobiologischen Belastung von gebrauchten Bienenwachstüchern vorliegen. Dies wird verneint, es wird aber von zwei Laboren berichtet, dass Untersuchungen diesbezüglich geplant sind.

Nächste Aktualisierungen der BfR-Empfehlungen

Die Aktualisierungen der BfR-Empfehlungen erfolgt in der Juni-Ausgabe des Bundesgesundheitsblattes. Die Neuerungen der Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk) erfolgt in der Juli-Ausgabe des Bundesgesundheitsblattes mit dem Erscheinen der neu gefassten Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2.

Aktuelles zu den Neuberufungen

Nächstes Jahr wird die BeKo neu berufen. Die Bewerbungsfrist endete im März dieses Jahres. Der Berufungsbeirat tritt im Oktober zusammen. Im November werden Berufungen bzw. Absagen verschickt.

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	9. November 2021
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	9. November 2021
27. Sitzung der BeKo	10. November 2021