

30. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 19. April 2023

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 18 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2022-2025) 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 und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Prof. Dr. Thomas Simat, 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 Rechtsetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Eine Mitarbeiterin des BMEL berichtet:

Deutschland: (Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung):

Anzeigeverordnung

Es liegt ein überarbeiteter Entwurf zur verfahrensmäßigen Umsetzung der sich aus der EU-Kontroll-Verordnung (VO (EU) 2017/625) ergebenden Anforderung vor (22. Verordnung zur

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung). Die Kontrollverordnung sieht vor, dass nationale Behörden Listen von u. a. Lebensmittelbedarfsgegenstände-Unternehmern führen. Mit dem Verordnungsentwurf soll diese Verpflichtung durch eine Anzeigepflicht für die betreffenden Unternehmen umgesetzt werden. Von der Anzeigepflicht ausgenommen werden sollen Lebensmittelunternehmen, die bereits nach dem EU-Hygienerecht bei den zuständigen nationalen Behörden registriert sind. Die Rechtsprüfung des Entwurfs ist erfolgt. Der fertige Entwurf wird zu gegebener Zeit an Verbände und Länder zur Kenntnis geschickt.

Europa (EU-Kommission):

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

Derzeit werden drei Änderungsverordnungen diskutiert. Folgende Punkte sind dabei u. a. in Diskussion:

- a) Aufnahme der Substanz DEHCH (Bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat) in den Anhang I der Verordnung
- b) - Anpassungen bezüglich der Verordnung (EU) 2022/1616 zum Kunststoffrecycling
 - Reinheitsanforderungen für verwendete Materialien
 - Klarstellung der Stabilitätsregel für die Migrationstestung von Artikeln für den Mehrfachgebrauch
 - Regelungen für die Verwendung von Bioziden
- c) Einführung eines spezifischen Migrationsgrenzwertes für Styrol

Evaluierung des Lebensmittelkontaktmaterialienrechts

Die Folgenabschätzung auf Basis möglicher Optionen läuft. Die Fertigstellung der Folgenabschätzung ist für 2024 vorgesehen. Anschließend soll ein Regelungsvorschlag für ein neues Lebensmittelkontaktmaterialienrecht erarbeitet werden.

Europa (Europarat):

Revision des Technical Guides zu Metallen und Legierungen

Die öffentliche Konsultation hat stattgefunden. Die eingegangenen Kommentare sind ausgewertet und der Entwurf entsprechend überarbeitet worden. Eine Veröffentlichung wird im Laufe des Jahres erwartet.

Technical Guide zur Compliance Documentation

Die Ad-hoc-Gruppe aus Mitgliedstaaten und Wirtschaft hat einen Entwurf des Technical Guides erarbeitet. Eine öffentliche Konsultation wird für dieses Jahr erwartet.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 18. April 2023 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Druckfarbenverordnung

Diacetonacrylamid (DAAM), CAS 2873-97-4

Das Dossier zu DAAM als Monomer mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel wurde erstmals in der 28. Sitzung des Ausschusses Toxikologie besprochen. Als Ergebnis wurden Nachforderungen bezüglich der Verunreinigungen gestellt. Hinsichtlich der Verunreinigung n-*tert*-Butylacrylamid konnte der Dossiereinreicher zeigen, dass die Migration unterhalb des TTC-Wertes (*Threshold of Toxicological Concern*) für potentielle Mutagene/Kanzerogene von 0,15 µg/kg Lebensmittel liegt. Hinsichtlich der verschiedenen niedermolekularen Oligomere werden die eingereichten Vorhersagen zweier QSAR-Modelle (*Quantitative/Qualitative Structure Activity Relationship*) für die Bewertung des Endpunktes Klastogenität als nicht verlässlich bewertet. Ein Read-Across der nicht-schwefelhaltigen Oligomere zu DAAM wird als belastbar erachtet. Eine Abschätzung des genotoxischen Potentials der schwefelhaltigen Oligomere wäre durch einen Read-Across zu 3-Mercaptopropionsäure (CAS 107-96-0) möglich. Laut REACH-Registrierungsdossier existieren drei Genotoxizitätsstudien, die dem BfR jedoch nicht vorliegen und vom Antragsteller nachgefordert werden. Auch weitere Daten zur Klärung der Migration werden nachgefordert.

Poly[oxy(methyl-1,2 -ethandiy)], α -hydro- ω -hydroxy-, ether mit 2,2-bis(hydroxymethyl)- 1,3-propandiol (4:1), mono[2-[(9-oxo-9H-thioxanthen-2-yl)oxy]acetat] 2-propenoat, CAS 2694727-23-4

Vorgesehen ist die Verwendung als Photoinitiator mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel. Die Substanz selbst wird als nicht genotoxisch bewertet. Die Bewertung der Verunreinigung kann mit den verfügbaren Informationen nicht abgeschlossen werden. Entsprechende Nachforderungen werden gestellt.

Anträge im Rahmen der KTW-Anträge des UBA

Das BfR unterstützt das UBA bei der hygienischen Bewertung von Stoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Trinkwasserverordnung).

Polyvinylpyrrolidon-Vinylacetat-Copolymer (PVP/VA), CAS 25086-89-9

Beantragt wurde die Aufnahme von PVP/VA in die KTW-Positivliste für Kunststoffe. Die Substanz soll als Hilfsstoff bei der Herstellung von Polyethersulfon-Membranen verwendet werden. PVP/VA ist als Überzugsmittel für feste Nahrungsergänzungsmittel (E1208) zugelassen. Aufgrund der Molekülgröße von über 1000 Da sind nur die Monomere und Verunreinigungen bewertungsrelevant. Der Ausschuss Toxikologie unterstützt die vom UBA vorgestellte Bewertung. Die Listung von PVP/VA wird empfohlen unter Einhaltung der Spezifikationen für die Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff und der zusätzlichen

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Absenkung der maximalen Restgehalte von Hydrazin (< 0,5 mg/kg), Aldehyde (< 500 mg/kg) berechnet als Acetaldehyd) und dem oligomeren Anteil < 1000 Da (< 2 %).

Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

n-Butylacrylat, CAS 141-32-2

Beantragt wurde die Aufnahme von n-Butylacrylat zur Herstellung von Beruhigungssaugern mit dem Verfahren der Strahlenvernetzung in die BfR-Empfehlung XXI/2. n-Butylacrylat selbst ist in VO (EU) 10/2011 mit einem SML(T) von 6 mg/kg Lebensmittel (berechnet als Acrylsäure) gelistet. Migrierende NIAS (*non intentionally added substances*) enthalten keine Strukturen mit genotoxischem Potential. Die Substanzübergänge sind toxikologisch akzeptabel. Hinsichtlich der analytischen Identifizierung und Quantifizierung der vorhandenen NIAS werden Nachforderungen an den Antragsteller gestellt.

Polymer aus Vinylformamid, Ethylacrylat und Acrylat, hydrolysiert, CAS 2244974-30-7

Beantragt wurde die Aufnahme als Retentionsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI. Alle Ausgangsstoffe sind bereits in der BfR-Empfehlung XXXVI oder in VO (EU) Nr. 10/2011 gelistet. Es sind jedoch mehrere Verunreinigungen vorhanden, die vom Antragsteller *in silico* bewertet wurden. Der Ausschuss Toxikologie erachtet diese Bewertung als unzureichend. Der Antragsteller wird auf die Guideline der EFSA zur *In-silico*-Genotoxizitätsanalyse sowie auf die BfR-Leitlinie hingewiesen. Es werden sowohl toxikologische, als auch analytische Nachforderungen für die Bewertung der NIAS gestellt.

Natriumsalz eines Polymers bestehend aus Acrylsäure, Methacrylsäure und einem Polymer aus Ethylenoxid, Propylenoxid und Hydroxypropylmethacrylat, CAS 2272985-43-8

Das Polymer wurde als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung für die BfR-Empfehlung XXXVI beantragt. Bewertungsrelevant sind lineare und zyklische Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1000 Da aus Polyethylenglycol (PEG) und Polypropylenglycol (PPG). PEG und PPG sind in der VO (EU) Nr. 10/2011 ohne Begrenzung gelistet. Die *eingereichten Daten zeigen nur Oligomere mit PEG- und PPG-verwandten Strukturen. Es wird empfohlen, dass die Bearbeitungstemperatur unter 200 °C liegen sollte. Aus toxikologischer Sicht steht somit einer Empfehlung zur Aufnahme in die BfR-Empfehlung XXXVI nichts entgegen. Es bestehen jedoch noch analytische Nachforderungen.*

Sonstiges

Das BfR berichtet über eine Stellungnahme der EFSA zur Neubewertung des Lebensmittelkontaktmaterials Nr. 93 aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (niedrigviskose Wachse, paraffinisch, raffiniert, auf der Grundlage von Erdöl oder synthetischen Kohlenwasserstoffen). Auf der Grundlage der eingereichten Daten empfiehlt die EFSA ein spezifisches Migrationslimit (SML) von 5 mg/kg Lebensmittel. Die eingereichten Studien inklusive einer subchronischen oralen Fütterungsstudie hatten auch in hohen Dosen keine schädigenden Effekte gezeigt. Die nötigen Studien (insbesondere Langzeitstudien), um ein höheres SML empfehlen zu können, lagen der EFSA nicht vor.

Das BfR berichtet über die Neubewertung der EFSA zu Bisphenol A. Im Ergebnis wurde die tolerable tägliche Aufnahmemenge (TDI) auf 0,2 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

und Tag abgesenkt. Das BfR sieht in wesentlichen Punkten Divergenzen zu der Ableitung der EFSA und schlägt nach eigener Bewertung einen TDI von 200 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag vor. Die Neubewertung des BfR ist als ausführliche Stellungnahme¹ auf der BfR-Homepage zu finden.

Das BfR berichtet zudem über die Neubewertung der EFSA zu Mineralölbestandteilen in Lebensmitteln. Die EFSA kommt darin zu dem Schluss, dass die aktuelle Aufnahmemenge an gesättigten Mineralölbestandteilen (MOSH) keinen Grund zur Besorgnis darstellt. Die Aufnahmemenge an aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen (MOAH) sieht die EFSA allerdings nach wie vor als zu hoch an, insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder. Das BfR war an der Neubewertung beteiligt und unterstützt sie².

TOP 5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 21. März 2023

Das BfR berichtet:

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

Der Normentwurf zur Bestimmung von polyaromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) liegt vor, ein New Work Item (NWI) wird beim CEN bearbeitet.

Für die Überarbeitung der Wasserextraktnormen (EN 645 und EN 647) lag eine neue Fassung vor. Aufgrund gesetzlicher Vorgaben in Frankreich wird noch der Kurzzeitkontakt in die Normen eingearbeitet. Weiterhin soll die Feuchtigkeit in den Auswertformeln berücksichtigt werden.

Im Rahmen der Überarbeitung des Lösemittelextraktes (EN 15519) soll diese Norm in eine Extraktionsmethode umgeschrieben werden.

Die Norm zur Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehellten Papieren (EN 648) ist weiterhin in Überarbeitung. Vor allem falsch positive Bewertungen und unterschiedliche Empfindlichkeiten sind Thema bei der Überarbeitung. Dabei wird vor allem die Energieleistung der UV-Lampen diskutiert.

In die Norm zur Bestimmung der Farbechtheit von gefärbten Papieren (EN 646) soll für die bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse die Verwendung einer Normlichtkabine eingearbeitet werden.

Die Normen zur Bestimmung von Bisphenol A und S werden derzeit nicht weiter bearbeitet – hier soll auf evtl. neue Grenzwerte gewartet werden.

Die DIN SPEC 5010 (Prüfung von Papier, Karton und Pappe - Bestimmung des Übergangs von Mineralölkohlenwasserstoffen aus Lebensmittel-Bedarfsgegenständen, die mit Altpapierstoffanteilen hergestellt werden) soll als Technical Specification in eine Norm übernommen werden, ein NWI beim CEN liegt vor, es gab keine Kommentare.

Das Thema Fluoranalytik und wie dieses Thema im Bereich der Normung umgesetzt werden kann, wird derzeit in der Normung diskutiert.

¹ Stellungnahme Nr. 018/2023 des BfR vom 19. April 2023, „Bisphenol A: BfR schlägt gesundheitsbasierten Richtwert vor, für eine vollständige Risikobewertung werden aktuelle Expositionsdaten benötigt“
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bisphenol-a-bfr-schlaegt-gesundheitsbasierten-richtwert-vor-fuer-eine-vollstaendige-risikobewertung-werden-aktuelle-expositionsdaten-benoetigt.pdf>

² <https://www.bfr.bund.de/cm/343/neue-efsa-risikobewertung-einige-mineraloel-rueckstaende-in-lebensmitteln-bleiben-gesundheitlich-problematisch.pdf>

Leitfaden zur Untersuchung der Stoffübergänge von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe

Die eingegangenen Kommentare zur Überarbeitung wurden vom BfR eingearbeitet. Der neue Entwurf wird mit den Mitgliedern des Ausschusses Papier diskutiert. Weitere Überarbeitungsvorschläge können eingereicht werden. Den Mitgliedern des Ausschusses Papier wird zur nächsten Sitzung ein neuer Entwurf vorgelegt.

Farbmittel und optische Aufheller in den Papierempfehlungen

Eine Neufassung der Vorbemerkung 11 ist weiter in Bearbeitung und soll auf der nächsten Sitzung abschließend beraten werden.

Gefärbte Papiere

Es wurde diskutiert, ob ein gefärbtes Papier konform mit der BfR-Empfehlung XXXVI ist, da dies bisher nicht eindeutig formuliert ist. Das BfR wird einen Vorschlag erarbeiten und dem Ausschuss zur Verfügung stellen.

Anpassung der Listung der sulfurierten Stilbenderivate (optische Aufheller) in der BfR-Empfehlung XXXVI

Derzeit sind als optische Aufheller „2. Sulfierte Stilbenderivate, höchstens 0,3 %“ gelistet. Das BfR strebt eine spezifischere Listung dieser Substanzen an und bittet um Informationen dazu, welche spezifischen Substanzen verwendet werden.

Analytik von Chlorpropanolen aus basischen Wasserextrakten

Das Nationale Referenzlabor für Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, stellte erste Ergebnisse vor, die einen Abbau von 1,3-DCP in basischen Wasserextrakten zeigen. In der Diskussion dieser Ergebnisse wird festgestellt, dass basische Wasserextrakte oft bei Papieren die mit CaCO₃ gefüllt sind, entstehen. Für Verpackungen sind solche Papiere eher unüblich (Druckerpapiere). PH-Werte von 9 - 9,5 in Wasserextrakten sind aber durchaus zu erwarten. Es sind weitere Experimente zur Stabilität von 1,3-DCP unter basischen Bedingungen/in Puffersystemen geplant/in Arbeit.

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 2. März 2023

Das BfR berichtet:

BfR-Empfehlung XXI/3

Die Erarbeitung der BfR-Empfehlung XXI/3 für TPV (vernetzte thermoplastische Elastomere) schreitet weiter fort.

Migration aus Verschlüssen, Dichtungen und Kappen

Die BfR-Empfehlung XXI/1 soll um einen Eintrag zur Gesamtmigration aus Verschlüssen, Dichtungen und Kappen ergänzt werden. Der Eintrag zur spezifischen Migration aus Dichtungen, Kappen und Verschlüssen soll erweitert werden. Formulierungsvorschläge werden mit den Mitgliedern des Ausschusses Gummi abgestimmt.

Vorregistrierung

Die Frist zur Vorregistrierung für Anträge zur Übernahme von Stoffen aus der XXI/1 und 2 in die XXI läuft Anfang Juli 2023 aus. Es wird erneut das Verfahren zur Vorregistrierung erläutert.

Aktuelle Änderungen der BfR-Empfehlungen XXI und XXI/1

XXI: Das Datum der ursprünglichen Veröffentlichung der überarbeiteten Version wurde ergänzt.

XXI/1: Aufnahme von Sensoriktests bezüglich der Vorbehandlung von Bauteilen von Melkanlagen vor Testungen.

Sensoriknormung

Ein Mitglied des Ausschusses Gummi berichtet über neue Entwicklungen in der Sensoriknormung. Die revidierte DIN 10955:2023-02 (Sensorische Prüfung - Prüfung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen) ist Anfang 2023 in Kraft getreten. Neu ist, dass keine Prüfbedingungen für Elastomere mehr genannt werden. Stattdessen wird auf Dokumente der AG Sensorik hingewiesen. Mitarbeit in der AG ist gewünscht. Bereitschaft zur Mitarbeit kann über das BfR bekundet werden.

Forschungsergebnisse zu Chlorparaffinen in Gummi und PVC

Das BfR berichtet über Forschungsergebnisse zu Chlorparaffinen in Gummi und PVC mit Lebensmittelkontakt. In einem bisher unveröffentlichten Forschungsprojekt wurden in zwei untersuchten Gummiprobe Chlorparaffine gefunden. Eine Probe war ein Gummiband um Frühlingszwiebeln, eine andere ein Schlauch für den Lebensmittelkontakt. Bei der letztgenannten Probe ist unklar, ob nur die Außenseite des Schlauches oder auch die Innenseite betroffen war. Migrationsdaten liegen nicht vor. Aufgrund der vorliegenden Daten ist nicht von einer Verbrauchergefährdung durch Chlorparaffine in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Gummi und PVC auszugehen.

TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Kunstdärme am 20. März 2023

Das BfR berichtet:

Der Ausschuss befasste sich mit der Überarbeitung des Abschnittes I der BfR-Empfehlung XLIV (Kunstdärme aus Cellulosehydrat). Weiterhin wurde über mögliche Prüfungen für alle anderen Abschnitte diskutiert.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionsmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 8 Bericht über die 20. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 25. Januar 2023

In Vertretung für das UBA berichtet ein Mitarbeiter des BfR:

Die neue Trinkwasserverordnung wurde vom Bundesrat verabschiedet, allerdings wird eine Anpassung erst mit der Veröffentlichung der Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 der europäischen Trinkwasserrichtlinie (EU-DWD) erfolgen. Inhaltlich bleiben die Anforderungen an Materialien unverändert. Rechtsakte für alle Materialien sind in Vorbereitung.

Eine ausführliche Berichterstattung erfolgt auf der nächsten Sitzung.

TOP 9 Substanzen, die in die BfR-Empfehlungen aufgenommen worden sind

- a) Natriumbenzoat, als Konservierungsstoff in die BfR-Empfehlung XXXVI, höchstens 0,23 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff.
Die Substanz muss den jeweiligen Reinheitsanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen.
- b) Chitosan, als Leimungsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI. In der Sitzung angekündigt mit dem Zusatz: „Die Substanz muss den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 2018/1023 entsprechen, wobei für die vorliegende Empfehlung eine Viskositätsspanne von 5 – 300 mPa·s gilt. Tropomyosin darf im Migrat nicht detektierbar sein. Nicht für den Kontakt mit sauren Lebensmitteln.“ In leichter Abänderung wurde im Nachgang der Sitzung der Eintrag ergänzt zu: „Chitosanextrakt aus Krebstieren, höchstens 2,6 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Die Substanz muss den Anforderungen zur Reinheit, zu den Schwermetallen sowie den mikrobiologischen Kriterien der Verordnung (EU) Nr. 2018/1023 für Chitosanextrakt aus Pilzen entsprechen, wobei für die vorliegende Empfehlung eine Viskositätsspanne von 5 - 300 mPa·s gilt. Tropomyosin darf im Migrat nicht nachweisbar sein (Nachweisgrenze: 0,01 mg/kg). Nicht für den Kontakt mit sauren Lebensmitteln.“

TOP 10 Verschiedenes

Ausschuss Analytik – Termin und Themenabfrage

Der Ausschuss Analytik wird am 7. September in Berlin stattfinden. Es wird Interesse an der Teilnahme seitens der Mitglieder bekundet.

Onlineverfügbarkeit der BfR-Empfehlungen

Die BfR-Empfehlungen sind in deutscher und englischer Sprache direkt auf der BfR-Website³ abrufbar, nicht wie vorher auf der Website der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE). Die letzte Änderung im Bundesgesundheitsblatt kann dort ebenfalls eingesehen werden. Die Datenbank mit entsprechenden Suchfunktionen muss technisch aktualisiert werden und wird erst zu einem späteren Zeitpunkt wieder verfügbar sein.

³ Website zu den BfR-Empfehlungen für Materialien im Lebensmittelkontakt:
https://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_fuer_materialien_im_lebensmittelkontakt-308425.html

Überarbeitung der BfR-Empfehlung XV bzgl. möglicher Ausnahmen zur Testung der flüchtigen organischen Bestandteile

Die Anwendung der in der BfR-Empfehlung XV beschriebenen Testbedingungen für die Prüfung auf flüchtige organische Bestandteile wird diskutiert. Hintergrund sind Schreiben einiger Firmen bezüglich der Prüfung von Dichtringen.

Das BfR betont, dass es sich bei den in der BfR-Empfehlung XV beschriebenen Testbedingungen nicht um eine Migrationsuntersuchung zur Überprüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004) handelt. Vielmehr stellt die Prüfung auf Einhaltung einer maximalen Freisetzung von 0,5 % volatiler Substanzen einen Parameter für die gute Herstellungspraxis (GMP) entsprechend Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 dar. Ferner beruht die Risikobewertung im Bereich der Silikonelastomere für die BfR-Empfehlung XV darauf, dass für die Migrationstests Proben eingesetzt werden, die einem *Post-curing* unterzogen wurden. Für eine Vielzahl von Stoffen, darunter auch sehr reaktive und damit toxikologisch ggf. problematische Substanzen, ist die Migration aus Gegenständen mit *Post-curing* deutlich niedriger als aus Gegenständen ohne *Post-curing*. Dementsprechend empfiehlt das BfR die Verwendung von Silikongegenständen nur, wenn sie nicht mehr als 0,5 % volatile Substanzen abgeben.

Die Kommission empfiehlt dem BfR, die überarbeitete Testmethode für alle Silikonelastomere unabhängig von den tatsächlichen Verwendungsbedingungen festzuschreiben. Der Grundsatz der guten Herstellungspraxis ist ungeachtet der Verwendung des Lebensmittelkontaktmaterials einzuhalten.

Poly- und perfluorierte Substanzen (PFAS) in den BfR-Empfehlungen

Anfang Januar 2023 wurde der Restriktionsentwurf zu PFAS bei der ECHA eingereicht. Die Bewertungen durch den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) stehen aus. Die öffentliche Konsultation des Entwurfs läuft noch bis 29. September.

Das BfR wird den Empfehlungen der Kommission folgen und die BfR-Empfehlungen entsprechend anpassen.

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	28. November 2023
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	28. November 2023
31. Sitzung der BeKo	29. November 2023