

8. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Protokoll vom 3. November 2011

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2011 neu berufen worden. Am 3. November 2011 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer zweiten Sitzung innerhalb der neuen Berufungsperiode zusammen. Hauptaufgabe der unabhängigen Sachverständigen ist es, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europarats-Resolutionen zu beraten.

1 Annahme der Tagesordnung (gegebenenfalls Aufnahme zusätzlicher Punkte)

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Dr. Roland Franz meldet zu Tagesordnungspunkt 14 ein Interesse an, Dr. Reinhard Jung zu Tagesordnungspunkt 13 c. Sie verlassen während der Verhandlung des jeweiligen Tagesordnungspunktes den Sitzungsraum.

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

Ein Mitarbeiter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) berichtet:

Europa (Kommission): Verordnung (EU) Nr. 284/2011

Die EU-Kommission hat aktuell zu der Verordnung „mit besonderen Bedingungen und detaillierten Verfahren für die Einfuhr von Polyamid- und Melamin-Kunststoffküchenartikeln, deren Ursprung oder Herkunft die Volksrepublik China bzw. die Sonderverwaltungsregion Hongkong, China, ist“ zwei Leitlinien erlassen. Die eine ist eine Rahmenleitlinie, die Erläuterungen der rechtlichen Vorgaben enthält, die andere beschäftigt sich mit Probenahmeverfahren und Analysemethoden.

Europa (Kommission): Verordnung (EU) Nr. 450/2009 (aktive und intelligente Materialien und Gegenstände)

Weiterhin arbeitet die EU-Kommission aktuell an Leitlinien zu dieser Verordnung.

Europa (Kommission): Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoffverordnung)

Zur Kunststoffverordnung möchte die europäische Kommission Leitlinien erarbeiten, konkret liegt jedoch nichts vor; zunächst behandelt werden sollen die Themen Konformitätserklärung und Dokumentation. Zudem wird die Positivliste in der Verordnung demnächst ergänzt werden, da die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit im Laufe der Zeit eine Reihe

weiterer Substanzen abschließend bewertet hat. In diesem Zusammenhang soll auch der spezifische Migrationsgrenzwert für Melamin auf 2,5 mg/kg abgesenkt werden. In der vor kurzem bekannt gegebenen überarbeiteten deutschen Sprachfassung der Kunststoffverordnung sind bestimmte Fehler leider nicht korrigiert worden, obwohl die Kommission diesbezüglich benachrichtigt wurde. Dazu gehören auch die Bestimmungen des Artikels 23 zu Übergangsregelungen. Zwischen der europäischen Kunststoffverordnung und dem deutschen Recht bestehen bestimmte Überschneidungen; das Bundesministerium wird deshalb entsprechende Änderungen im nationalen Recht vornehmen.

Europa (Kommission): Richtlinie 84/500/EWG (Keramik-Richtlinie)

Die Keramik-Richtlinie wurde bereits im Jahr 1984 verabschiedet; deshalb strebt die europäische Kommission eine Revision an, bei der eventuell auch Regelungen zu anderen Schwermetallen wie Kobalt einfließen sollen. Möglicherweise werde man die Regelungen auch auf Glas und Email ausdehnen. Zudem wäre es denkbar, die Richtlinie in eine Verordnung umzuwandeln.

Deutschland: Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Zurzeit werden vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zwei Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung erarbeitet. Zu beiden hat das Ministerium bereits Kommentare erhalten. Die eine Änderungsverordnung betrifft die Regelungen von Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände; für sie wird voraussichtlich bereits in den nächsten Wochen eine überarbeitete Fassung in die nächste Konsultationsrunde gehen. Die andere Änderungsverordnung soll den Übergang von Mineralölsbestandteilen auf Lebensmittel aus Recyclingpapier und -karton regeln.

Europa (Europarat): Resolutionen

Das Expertenkomitee des Europarates zu Lebensmittelkontaktmaterialien überarbeitet weiterhin die Festlegungen zu Abgabegrenzwerten für Metallionen aus Metallen und Legierungen im Lebensmittelkontakt. Zwei technische Arbeitsgruppen sind momentan tätig, von denen sich die eine mit den anzuwendenden Prüfbedingungen beschäftigt, die andere mit den einzelnen Grenzwerten. Möglicherweise wird die entsprechende Resolution Ende 2012 verabschiedet werden. Des Weiteren werden die bestehenden Resolutionen überarbeitet. Deutschland ist dabei für die Resolution über Einfärbemittel für Kunststoffe (Resolution on the Use of Colourants in Plastic Materials and Articles Coming into Contact with Food) und für die Leitlinie zur Bleiabgabe aus Trinkgläsern (Policy Statement Concerning Lead Leaching from Glass Tableware into Foodstuffs) zuständig und hat bereits einen überarbeiteten Entwurf zur Diskussion vorgelegt. Die Schweiz hat die Federführung für die Aktualisierung der Resolution zu Druckfarben. Österreich ist für die Resolution für Papier zuständig, Belgien für die zu Überzügen (coatings).

4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 25. Oktober 2011 in Berlin

Der Ausschuss Papier möchte zukünftig die Protokolle seiner Sitzungen direkt auf der Homepage des BfR veröffentlichen. Dies soll bereits mit dem Protokoll der letzten Sitzung geschehen. Aus diesem Grund wird an dieser Stelle lediglich darauf verwiesen.

5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 2. November 2011 (nur Themen, die nicht im Rahmen dieser Tagesordnung behandelt werden)

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über das Konzept des toxikologischen Schwellenwertes (Threshold of Toxicological Concern (TTC)). Bei diesem legt man unter Betrachtung der Struktur und der Aufnahmemenge einer Substanz Schwellen fest, unterhalb derer mit 95 % Wahrscheinlichkeit keine gesundheitliche Gefährdung mehr angenommen wird, ohne dabei (ausreichende) toxikologische Daten zur Verfügung zu haben. Zum TTC-Konzept wurde bereits im Jahre 2008 ein Bericht veröffentlicht, dem die wissenschaftlichen Ausschüsse für „Konsumgüter“ (SCCP), „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) und „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) der Europäischen Kommission zugestimmt haben (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/documents/sc_o_001.pdf). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) setzt sich ebenfalls mit dieser Thematik auseinander; es ist zu erwarten, dass ihr Konzept bis etwa Anfang 2012 verabschiedet werden wird.

Die Entwicklung des TTC-Konzeptes erfolgte in den letzten Jahrzehnten, was bedeutet, dass teilweise mit alten toxikologischen Bewertungen als Datengrundlage gearbeitet wurde. Dies kann in einigen Fällen zu Einstufungen führen, die aus heutiger Sicht nicht mehr aktuell sind.

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände erörtert, inwieweit dieses Konzept im Rahmen ihrer eigenen Risikobewertung eingesetzt werden kann. Bezüglich der Bewertung von Substanzen zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR ergab die Diskussion, dass der klassische, auf substanzspezifischen toxikologischen Daten basierende Weg zu bevorzugen sei. Nützlich sei das Konzept jedoch für die Bewertung von Nebenprodukten und Verunreinigungen im Rahmen der Antragstellung, wenn diese Stoffe in geringen Mengen auf das Lebensmittel übergehen. Auch bei vorläufigen Bewertungen wäre das TTC-Konzept als hilfreich anzusehen.

Weiterhin wurde im Ausschuss Toxikologie darüber beraten, inwieweit von Firmen, die einen Antrag zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR beantragen, gefordert werden kann, dass sie ihre Antragsdaten auch externen Experten im Ausschuss Toxikologie zur Verfügung stellen, die hauptberuflich in der Industrie tätig sind, soweit keine Interessenkonflikte im Hinblick auf die beantragte Substanz vorliegen. Das BfR wird diese Frage rechtlich prüfen.

Dem Ausschuss Toxikologie liegen neue pharmakokinetische Daten zu aromatenfreien Mineralölbestandteilen vor. Hintergrund war, dass die vom Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) publizierte zur Zeit geltende duldbare Tagesaufnahme (acceptable daily intake (ADI-Wert)) lediglich temporären Charakter hat. Die Ableitung des temporären ADI war mit der Auflage an die Industrie verbunden, zusätzliche Daten für die Ableitung eines dauerhaften Wertes einzureichen. Die nun vorgelegten Daten beschreiben die Pharmakokinetik einer entsprechenden Mineralölfraktion nach einer einmaligen Gabe, was die Aussagekraft bezüglich der Akkumulation eines solchen Gemisches im Organismus aus Sicht des BfR einschränkt.

Weiterhin wurde im Ausschuss Toxikologie die Toxizitätsbewertung von cyclo-DiBADGE (CAS-Nr. 20583-87-3) diskutiert. Bei dieser Substanz handelt es sich um ein unerwünschtes Reaktionsprodukt bei der Polymerisierung von BADGE (= 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propanbis-(2,3-epoxypropyl)ether, CAS-Nr. 1675-54-3) mit Bisphenol A (BPA) resp. von BPA mit Epichlorhydrin. Derartige Epoxidharzbeschichtungen werden beispielsweise auf die Innenseite von Konservendosen aufgebracht, um so den direkten Kontakt zwischen Dosenmetall

und Füllgut zu verhindern. Im Jahr 2010 waren bei einer so beschichteten Fisch-Konserve Gehalte von bis zu 2 mg cyclo-DiBADGE/kg Lebensmittel festgestellt worden. Zur Beurteilung dieser Substanz stehen die üblichen experimentellen Toxizitätsdaten nicht zur Verfügung, sondern lediglich die Ergebnisse einer Zytotoxizitätsstudie. Außerdem wurde vom Verband Plastics Europe und vom Schweizerischen Bundesamt für Gesundheit je eine Bewertung mit Hilfe von Struktur-Aktivitäts-Beziehungen (engl. structure-activity relationship (SAR)) durchgeführt und zur Verfügung gestellt. Aus der Sicht des Ausschusses Toxikologie ist ein Read-across zwischen BADGE und seinen Metaboliten und cyclo-DiBADGE-Metaboliten in Bezug auf Genotoxizität und Kanzerogenität zulässig. Dies gilt jedoch nicht für weitere toxikologische Endpunkte, weil bei einigen cyclo-DiBADGE-Metaboliten die cyclische Struktur bestehen bleiben dürfte und diese somit möglicherweise ein anderes toxikologisches Profil aufweisen dürften als BADGE und seine Metaboliten. Daher können Gehalte von bis zu 50 ppb cyclo-DiBADGE vorerst als akzeptabel angesehen werden. Da die Messungen in Fisch-Konserven wesentlich höhere Gehalte ergeben, müssten die entsprechenden Unterlagen für cyclo-DiBADGE gemäß dem Note for Guidance der EFSA vorgelegt werden.

Im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben sind dem BfR und dem Bundesamt für Gesundheit in der Schweiz vier Anträge zu Photoinitiatoren vorgelegt worden. Drei der Anträge haben sich in der ersten Prüfung als unvollständig erwiesen. Die Antragsteller sollen daher auffordert werden, die nötigen Unterlagen nachzureichen.

Im Rahmen eines nationalen Chemikalien-Programms der Vereinigten Staaten (National Toxicology Program) ist Styrol einer Neubewertung unterzogen worden, was zu der Einstufung „Reasonably anticipated to be a human carcinogen“ geführt hat (Report on Carcinogens, Twelfth Edition (2011): <http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/twelfth/profiles/Styrene.pdf>). Der Ausschuss Toxikologie plant als nächsten Schritt eine Abschätzung, wie groß die vom Verbraucher durchschnittlich oral aufgenommene Menge an Styrol ist, um darauf aufbauend eine entsprechende Risikobewertung durchzuführen. Es soll geprüft werden, ob eine Neubewertung von Styrol durch die EFSA erforderlich ist.

Die französische Behörde für Ernährungssicherheit, Umwelt und Arbeitsschutz (ANSES) hat im September 2011 einen neuen Report zu möglichen gesundheitlichen Gefahren durch Bisphenol A (BPA) veröffentlicht. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass bereits bei einer geringen Exposition – unterhalb der von der EFSA (2006, 2010) abgeleiteten Dosis ohne Wirkung (NOAEL, 5 mg/kg KG/Tag) – adverse Wirkungen von BPA in Versuchstieren nachgewiesen werden können und der Verdacht von gesundheitsschädlichen Wirkungen im Menschen besteht. Viele der im ANSES-Report genannten Effekte stehen im Gegensatz zu Befunden aus Mehrgenerationsstudien, die mit großen Tierzahlen und nach OECD-Richtlinien durchgeführt wurden. Daher ist die Relevanz der BPA-Effekte, die von der ANSES als „nachgewiesen“ angesehen werden, in Bezug auf die Langzeitexposition des Menschen noch unklar. Neuere Publikationen zu den von der EFSA (2010) als kritisch genannten gesundheitlichen Aspekten – u. a. zur neurologischen Entwicklung oder zur möglichen Sensibilisierung der Brustdrüse gegenüber Kanzerogenen – weisen darauf hin, dass vor allem zu Wirkungen von niedrigen BPA-Dosierungen in experimentellen Studien noch Klärungsbedarf besteht. Weitere Experimente mit einer verbesserten Versuchsanordnung, wie sie in entsprechenden Versuchsprogrammen in den USA derzeit durchgeführt werden, könnten daher helfen, die Humanrelevanz der beschriebenen Niedrigdosis-Wirkungen von BPA besser einzuschätzen.

6 Bericht über die 30. Sitzung der Arbeitsgruppe „Kunststoffe und andere nicht-metallische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ der Trinkwasserkommission des UBA und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (AG „KTW“ der TWK und der BeKo) am 28./29. Juni 2011 in Bad Elster

Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes (UBA) berichtet: Das UBA hat in enger Zusammenarbeit mit der KTW-AG und dem BfR eine „Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Elastomermaterialien im Kontakt mit Trinkwasser (Elastomerleitlinie)“ erarbeitet und als Entwurf der Europäischen Kommission zur Notifizierung gemäß Richtlinie 98/34/EG vorgelegt. Nach Abschluss des Notifizierungsprozesses soll sie die KTW-Empfehlung 1.3.13 ersetzen. Für die bereits auf dem Markt befindlichen Produkte, die dieser bisherigen KTW-Empfehlung genügen, wird eine Übergangsregelung empfohlen. Eine der wichtigsten Neuerungen dieses Entwurfs besteht in der Einführung dreier Positivlisten für Substanzen bzw. Kautschuke zur Herstellung von Elastomermaterialien im Trinkwasserkontakt: Eine Liste (= Teil 1) enthält die Substanzen, welche bereits vollständig bewertet worden sind. Größtenteils wurde dabei auf die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vorgenommenen Bewertungen zurückgegriffen. Eine weitere Liste (= Teil 2) führt die teilweise bewerteten Substanzen auf. Diese können mit einer Übergangsfrist von fünf Jahren in Teil 2 verbleiben. Diese Liste enthält Substanzen, welche zur Herstellung funktionstüchtiger Elastomere unbedingt benötigt werden. Deshalb wurde eine solche Übergangsregelung geschaffen. Die dritte Liste umfasst die für den Trinkwasserbereich vorgesehenen Kautschuke; sie hat informativen Charakter. Für die Aufnahme einer Substanz in den Teil 1 muss ein Antrag an das UBA gestellt werden, welcher dem Format des „Note for Guidance“ der EFSA zu entsprechen hat. Der vollständige Entwurf der neuen Leitlinie kann auf der Homepage des UBA abgerufen werden

(<http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/gummimaterialien.htm>).

Die europäischen Mitgliedsstaaten (MS), welche bereits über konkrete Regelungen im Bereich der Trinkwasserkontaktmaterialien verfügen (Deutschland, die Niederlande, England, Frankreich), sollen im Rahmen des sogenannten 4-MS-Prozesses eine gemeinsame Positivliste für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser erarbeiten. Hierzu sind alle diesbezüglichen Stoffe, für die in einem dieser vier Staaten eine Bewertung vorliegt, in einer gemeinsamen Liste zusammengetragen worden, die allerdings noch nicht veröffentlicht worden ist.

7 Änderung des Bezugs der Gesamtmigrationsbegrenzung bei Saugern in Empfehlung XXI, Nr. 2.5.2: Einführung einer auf den Sauger bezogenen Begrenzung (vergleiche TOP 9 der 6. BeKo)

Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk) des BfR führt innerhalb der Sonderkategorie (Bedarfsgegenstände gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 und 5 sowie z. T. auch gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches) unter 2.5.2 (Migration) für Flaschen- und Beruhigungssauger einen flächenbezogenen Grenzwert von 20 mg/dm² Sauger an (Globalmigrat). Der hier verwendete Flächenbezug ist problematisch, weil die Saugeroberfläche bestimmt werden muss. Eine Vertreterin der amtlichen Lebensmittelüberwachung hatte deshalb bereits in den vergangenen Sitzungen vorgeschlagen, den Grenzwert zukünftig pro Sauger anzugeben. Ein Vertreter des Wirtschaftsverbandes der deutschen Kautschukindustrie (WdK) weist darauf hin, dass das Globalmigrat bei Saugern von der Industrie nicht bestimmt wird, da andere Qualitätsparameter genutzt werden. Eine Vertreterin der amtlichen Lebensmittelüberwachung berichtet, dass dieser Parameter auch ihrerseits nicht bestimmt wird. Zudem weisen qualitative Messungen des WdK

darauf hin, dass das Globalmigrat (zumindest zum Teil) aus Silikonöl besteht, welches als Additiv für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt bewertet worden ist und in Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne Begrenzung aufgeführt wird.

Dem Vorschlag, die Regelungen zum Globalmigrat für Sauger als überholt anzusehen und komplett aus der Empfehlung XXI zu entfernen, kann jedoch derzeit nicht zugestimmt werden. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände bittet einen Vertreter der amtlichen Lebensmittelüberwachung, zuvor die Zusammensetzung des Globalmigrates näher zu untersuchen und zu klären, ob dieses wirklich überwiegend aus Silikonöl besteht. Die Ergebnisse sollen im Rahmen der nächsten Sitzung im Frühjahr 2012 vorgetragen werden, in deren Rahmen dieser Tagesordnungspunkt erneut diskutiert werden soll.

8 Nickel in Bedarfsgegenständen mit Körperkontakt

Eine Vertreterin des BfR berichtet über eine aktuelle Veröffentlichung zu Nickelallergien (Schnuch, A., Wolter, J., Geier, J., Uter, W., 2011. Nickel allergy is still frequent in young German females – probably because of insufficient protection from nickel-releasing objects. *Contact Dermatitis*, 64: 142–150). Nickel ist das Kontakt-Allergen mit der höchsten Sensibilisierungsrate. Seit 1994 ist die Freisetzung von Nickel aus Gegenständen mit direktem und längerem Hautkontakt auf $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ begrenzt (Richtlinie 94/27/EG, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XVII, Nr. 27). Für Erststecker wurde 2004 eine zulässige Nickelfreisetzung von $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ festgelegt (Richtlinie 2004/96/EG, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XVII, Nr. 27). Daten des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) belegen, dass in den Jahren 1994 bis 2001 die Sensibilisierungsrate für Nickel erfreulicher Weise abgenommen hat; seitdem jedoch stagniert sie insbesondere in der Gruppe der Frauen unter 30 Jahren (2009: 20 %) und in der Gruppe der weiblichen Jugendlichen bis 17 Jahre (2009: 14 %). Das Problem einer hohen Nickelallergierate besteht somit weiterhin. Eine Ursache kann das veränderte Schmuckverhaltensverhalten (extensives Piercing) bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sein, das zu einer erhöhten Exposition führen kann. Auch zahlreiche Produkte am Markt, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen, können hierzu beitragen. Aktuelle deutsche Untersuchungen belegen, dass 28 % der untersuchten Erststecker (Maximalwert $684 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) und 12-17 % des untersuchten Schmucks (Maximalwert $1204 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$) den jeweiligen Grenzwert überschritten, wenn der in der Norm EN 1811:1998 festgelegte Adjustmentfaktor von 0,1 nicht berücksichtigt wird. Die in der EN 1811:1998 vorgeschriebene Anwendung des Adjustmentfaktors von 0,1 hatte in der Vergangenheit dazu geführt, dass auch noch Produkte mit einer gemessenen Nickelfreisetzung von z.B. $4,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ als konform angesehen werden mussten. Ein wichtiger Beitrag zur Produktsicherheit wurde durch die Überarbeitung der EN 1811 geleistet: Entsprechend der EN 1811:2011 wird jetzt der Messwert auf Grundlage der Messunsicherheit korrigiert, was insgesamt zu einer strengeren Beurteilung führt. Die Bedarfsgegenständekommission des BfR sieht in der hohen Sensibilisierungsrate gegenüber Nickel ein weiterhin bestehendes relevantes Problem. Die Kommission hofft, dass die Arbeit der amtlichen Überwachung dazu führen wird, dass derartige Produkte mit unzulässigen Freisetzungsraten nicht mehr angeboten werden.

Ein Vertreter der amtlichen Überwachung weist darauf hin, dass die Stellungnahmen „Kontaktallergene in Spielzeug: Gesundheitliche Bewertung von Nickel und Duftstoffen“ (Stellungnahme Nr. 029/2010 des BfR vom 6. April 2010) und „Migration von toxikologisch relevanten Elementen aus Spielzeug“ (aktualisierte Stellungnahme Nr. 030/2007 des BfR vom 31. Januar 2003 (aktualisiert 09. Juli 2007)) so verstanden werden könnten, dass Spielzeuge von den Begrenzungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) zur Ni-

ckelfreisetzen für Produkte mit längerem Hautkontakt ausgenommen seien. In einem zwischenzeitlich erarbeiteten Guidance-Dokument weist die EU-Kommission darauf hin, dass die Regelungen der REACH-Verordnung zu Nickel auch bei Spielzeugen anzuwenden sind („Toy Safety Directive 2009/48/EC - An explanatory guidance document Rev 1.3 Date: 05/04/2011“ (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd-guidance/tsd_rev_1-3_explanatory_guidance_document_en.pdf)). Das Guidance-Dokument kann jedoch leider nicht als gesetzlich verbindlich angesehen werden. Ein Vertreter des BfR sagt zu, dass die genannten Stellungnahmen des BfR entsprechend geändert werden.

9 Kriterien, ab wann Produkte (z. B. mit polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen belastete Gegenstände) den europäischen Schnellwarnsystemen (RAPEX, RASFF) gemeldet werden können

Eine Vertreterin des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) berichtet über die zwei europäischen Schnellwarnsysteme, welche Bedarfsgegenstände betreffen:

Das Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (Rapid Alert System Food and Feed (RASFF)) deckt neben den Lebens- und Futtermitteln auch die Lebensmittelbedarfsgegenstände ab. Meldungen gehen von den Bundesländern an das BVL, welches die nationale Kontaktstelle ist und diese an die Europäische Kommission weiterleitet. Umgekehrt unterrichtet das BVL auch die zuständigen Kontaktstellen der deutschen Landesbehörden über Meldungen anderer Mitgliedstaaten. Außerdem werden alle Warnmeldungen anonymisiert auf den Internetseiten des BVL und der EU-Kommission aufgeführt.

Beim europäischen Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte (Rapid Alert System for non-food dangerous products (RAPEX)) hingegen ist die nationale Kontaktstelle die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. An sie gehen die entsprechenden Meldungen der Bundesländer, die dann an die EU-Kommission weitergeleitet werden, und von hier aus werden die zuständigen Kontaktstellen der Landesbehörden über Meldungen anderer Mitgliedstaaten unterrichtet. Ein entscheidender Unterschied zum RASFF besteht darin, dass RAPEX-Meldungen auf der Internetseite der EU-Kommission mit Produktbezeichnung und in der Regel mit einem Foto dargestellt werden, was zu großer Vorsicht bei den meldenden Behörden führt.

Für die deutschen Überwachungsbehörden besteht derzeit das Problem, dass vor dem Erstellen einer RAPEX-Meldung eine fundierte Risikobewertung erstellt werden muss, was sehr aufwändig ist und nicht jede Behörde leisten kann. Dieses Problem besteht insbesondere bei chemischen Risiken, bei denen kein entsprechender Grenzwert existiert. Zur Lösung hat die EU-Kommission begonnen, Kataloge mit Fallbeispielen für chemische Risiken zu erarbeiten, die es ermöglichen sollen zu entscheiden, ob ein ernstes Risiko vorliegt. Hierbei ist auch das BfR befragt worden. Eine größere Zahl von RAPEX-Meldungen würde die EU-Kommission voraussichtlich anregen, stärker an diesen harmonisierenden Maßnahmen zu arbeiten.

Aus der Sicht der BfR-Mitarbeiter ist die Risikobewertung in diesen Fällen sehr komplex, so dass es nicht ausreicht, einige Substanz-Produkt-Kombinationen als verallgemeinerungsfähige Beispiele aufzuarbeiten. Hingegen bietet das BfR (den Behörden der Länder) wie bisher an, bei fraglichen Produkten in Einzelfällen eine Risikobewertung vorzunehmen.

Konkret könne für Gehalte an polyzyklischen, aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in verbrauchernahen Produkten mit Körperkontakt bereits jetzt mit Hilfe des im Dossier zur Beschränkung von 8 in der CLP-Verordnung 1272/2008 als kanzerogen eingestuften PAK angegebenen DMEL-Wertes (Derived Minimum Effect Level) entschieden werden, ob ein ernstzunehmendes Risiko für die Gesundheit vorliegt: Zunächst müsse die Exposition abgeschätzt werden, was z. B. mit Hilfe von Messungen in Folien geschehen könne, die zur Simulation der Haut für einen bestimmten Zeitraum mit dem zu untersuchenden Gegenstand in Berührung gebracht worden sind. Liegt die damit abgeschätzte Exposition über dem DMEL-Wert, so kann von einem ernstzunehmenden Risiko ausgegangen werden. Das erwähnte Dossier wurde auf Grundlage des Anhang XV der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erstellt und kann auf der BfR-Homepage aufgerufen werden (http://www.bfr.bund.de/cm/343/pak_annex_XV_restriction_report_proposal_for_a_restriction.pdf).

10 Regelungsvorschlag für spezielle nicht absichtlich zugefügte Substanzen (not intentionally added substances (NIAS))

Nicht absichtlich zugefügte Substanzen (not intentionally added substances (NIAS)) sind solche, die als Verunreinigungen oder Reaktionsprodukte der verwendeten Ausgangsstoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien vorkommen und auf Lebensmittel übergehen können. In der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) werden NIAS zumeist pauschal durch Reinheitsanforderungen beschränkt. Bis auf wenige Ausnahmen bestehen für sie jedoch keine stoffspezifischen Regelungen. Bei der Beantragung eines Ausgangsstoffes zur Herstellung eines Kunststoffs für den Lebensmittelkontakt fehlt oftmals die toxikologische Bewertung der in Frage kommenden NIAS durch den Antragsteller. Daher ist später, wenn das betreffende Material im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung untersucht wird, eine rechtliche Bewertung der auftretenden NIAS im Hinblick auf eine potentielle gesundheitliche Gefährdung in der Regel nicht möglich. Diese Problematik stellt eine unklare Rechtssituation dar und ist auch unter dem Gesichtspunkt des vorbeugenden Verbraucherschutzes unbefriedigend. (NIAS stellen für viele Lebensmittelkontaktmaterialien die Hauptmenge des Migrates dar, für Polyolefine und Lacke oft über 90 %. Es handelt sich also nicht um eine kleine Nebenerscheinung.)

Auf diesem Hintergrund schlägt eine Vertreterin der amtlichen Lebensmittelüberwachung vor, dass das BfR für einige bestimmte Substanzen in Zusammenarbeit mit der Industrie gesundheitliche Bewertungen erarbeitet und diese zusammen mit bereits vorliegenden Einzelbewertungen in Form einer Empfehlung veröffentlicht. Als Stoffe, die in eine solche Empfehlung aufzunehmen wären, führt sie beispielhaft an: 2,4-Di-tert-butylphenol (aus Säuglingsfläschchen aus Polypropylen), polyolefinische, gesättigte Kohlenwasserstoffe (POSH, aus Polyethylen oder Polypropylen), cyclische Dimere von Nylon 6, cyclische Dimere von Nylon 66 (aus Küchenutensilien), Di-2-ethylhexylmaleat und 7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-dien-2,8-dion.

Zu der konkreten Problematik der cyclischen Polyamid-Dimere berichtet ein Mitarbeiter der amtlichen Lebensmittelüberwachung, dass man hier Übergänge im mg/Liter-Bereich (bezogen auf das Simulanz) festgestellt habe, die zum Teil sogar bis in den Bereich der Begrenzung des Globalmigrates gehen. Eine Vertreterin des Umweltbundesamtes berichtet von Übergängen im mg/Liter-Bereich in Prüfwässern des Warm- bzw. Heißwassermigrations-tests. Jedoch werde Polyamid nur für bestimmte Bauteile eingesetzt, so dass eine Exposition über das Trinkwasser weitgehend vernachlässigbar ist.

Eine Vertreterin des BfR weist darauf hin, dass bei der Prüfung von Anträgen zur Aufnahme in die Positivliste der Kunststoff-Verordnung ((EU) Nr. 10/2011) durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) seit Jahren auch eine Bewertung z. B. von Hydrolyse- und Oxidationsprodukten erfolge; bei älteren Anträgen sei jedoch nicht davon auszugehen. (Diese Informationen sind allerdings weder für Hersteller noch für die Überwachung zugänglich.) Die Möglichkeit, eine Empfehlung für NIAS zu erarbeiten, sieht sie nicht, zumal es hier gerade um Substanzen gehe, für die zu wenig oder keine toxikologischen Daten vorliegen; denkbar wäre jedoch eine Liste, in der vorhandene und zukünftige Einzelbewertungen zusammengestellt würden.

Insgesamt ergeben sich aus der Diskussion folgende Punkte:

- Da Untersuchungsämter bei den Herstellern vermehrt die Absicherung von NIAS verlangen und beurteilen, werden immer wieder Grenz- oder Aktionswerte festgelegt (Beispiele: Di-(2-ethylhexyl)maleat, cyclo-DiBADGE). Im Sinne besserer Transparenz wäre es hilfreich, wenn das BfR solche Werte zusammen mit anderen mindestens teilweise bewerteten NIAS in der vorgeschlagenen Liste analog dem Synoptic Document der EU für Ausgangssubstanzen sammeln würde.
- Die Problematik der NIAS ist sehr umfassend und komplex. Eine umfassende (abschließende) Bearbeitung im Rahmen der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände ist nicht möglich.
- Aufgrund der Vielzahl an NIAS ist eine Priorisierung nötig, welche Substanzen zuerst betrachtet werden sollen oder sogar müssen.
- Hierzu schlägt ein Vertreter der amtlichen Lebensmittelüberwachung vor, bei den Substanzen zu beginnen, die bekanntermaßen im ppm-Bereich übergehen.

Trotz längerer Diskussion bleibt offen, in welcher Form und in welchem Umfang das BfR Bewertungen zu einzelnen NIAS liefern wird bzw. kann und wer dazu Zugang haben wird. Ein Mitglied der BfR-Kommission weist darauf hin, dass die Industrie auf Grund von Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 in der Pflicht stehe, brauchbare Risikobewertungen vorzulegen, die dann vom BfR zu beurteilen wären.

Das BfR wird in der nächsten Sitzung einen diesbezüglichen Vorschlag vorlegen.

11 Stand der Überarbeitung der Empfehlung XXI (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi)

Empfehlung XXI nennt die Substanzen, die vom BfR zur Herstellung von Elastomeren für den Lebensmittelkontakt empfohlen werden. Diese Empfehlung wurde bereits vor einigen Jahrzehnten ins Leben gerufen. Aus heutiger Sicht ist eine Reihe von Änderungen notwendig. Ein Mitarbeiter des BfR stellt den Entwurf einer Neufassung der Empfehlung XXI vor. Darin werden analog zur Elastomer-Leitlinie des Umweltbundesamtes (vergleiche TOP 6) die in der bisherigen Fassung aufgeführten Substanzen auf zwei Positivlisten (Liste A und B) verteilt: Liste A beinhaltet jene Substanzen, die bereits vollständig bewertet worden sind; dabei wird vor allem auf die vorhandenen Bewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit verwiesen. Liste B enthält Substanzen, welche nicht oder aus heutiger Sicht nur unzureichend bewertet worden sind. Wie lange dieser Teil aufrecht erhalten werden kann, steht noch nicht fest und wird mit dem entsprechenden Industriezweig zu diskutieren sein. Der vorgestellte Entwurf enthält außerdem eine Reihe redaktioneller Änderungen. So sollen die Substanzen z. B. zukünftig mit den zugehörigen CAS-Nummern tabellarisch aufgeführt werden, umfassende Monomerkombinationen sollen soweit wie möglich durch

konkretere Angaben ersetzt werden. Kautschuke sind in einer eigenen Liste aufgeführt, wobei die zu deren Herstellung nötigen Einzelmonomere zusätzlich entsprechend in Liste A bzw. B genannt werden. Thermoplastische Elastomere und die Stoffe der Sonderkategorie sollen zudem zukünftig in einer jeweils eigenen Empfehlung geregelt werden.

Ein Vertreter des Wirtschaftsverbandes der deutschen Kautschukindustrie (WdK) begrüßt die Aufteilung der Substanzen in die zwei genannten Listen sowie die redaktionellen Änderungen. Der WdK beabsichtigt, dem BfR diejenigen Stoffe mitzuteilen, welche aktuell nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen; diese sollen aus dem Entwurf entfernt werden. Gesprächsbedarf besteht jedoch bezüglich der Absicht des BfR, die in der bestehenden Fassung der Empfehlung XXI aufgeführte Kategorie 4 (Gebrauchsbedingungen, unter denen mit einem Übergang auf das Lebensmittel nicht zu rechnen ist) aufzulösen.

Des Weiteren wird die Einordnung der sogenannten thermoplastischen Elastomere (TPE) diskutiert. Ausgehend von den physikalischen Eigenschaften (Dehnungsverhalten, Zugfestigkeit etc.) kann diese Materialgruppe den Elastomeren zugeordnet werden, von der Verarbeitung her jedoch mehr den Kunststoffen. Dementsprechend sind auch beide entsprechenden Industrieverbände einzubeziehen. Von entscheidender Bedeutung ist die Einordnung vor allem aus rechtlicher Sicht: Bei Einordnung als Kunststoff wäre Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anzuwenden und die BfR-Empfehlungen dürften die TPE (mit Ausnahme der zu ihrer Herstellung nötigen Polymerisationshilfsstoffe) nicht mehr regeln. Die Europäische Kommission sollte dringlichst über diese Einordnungsfrage entscheiden. Für damit zusammenhängende Aktivitäten, wie z. B. für die Überarbeitung der BfR-Empfehlungen bezüglich Katalysatoren und Initiatoren (vergleiche TOP 12), werden klare Regelungsverhältnisse benötigt. Wenn sich die Industrie in diese Prozesse aktiv einbringen soll, muss, so ein Vertreter des Kunststoffverbandes Plastics Europe, eine eindeutige Klärung dieser Fragen absehbar sein. Ein Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz bemerkt, dass sich die Europäische Kommission dieses Problems der Einordnung der TPE bewusst sei, aber voraussichtlich keine Entscheidung treffen werde, die zu Widersprüchen innerhalb der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) führen würde. Eine Vertreterin des Umweltbundesamtes weist darauf hin, dass man innerhalb der TPE unterscheiden müsse zwischen solchen, die allein mit den Substanzen der Kunststoffverordnung hergestellt werden können und solchen, die bei ihrer Herstellung (vernetzende) Chemikalien aus der Gummitechnologie benötigen. Aus diesem Grund hält sie es für sinnvoll, zunächst die in der Praxis verwendeten TPE zu erfassen.

12 Erarbeitung einer neuen Empfehlung für Katalysatoren und Initiatoren

Katalysatoren und Initiatoren (K & I) sind Polymerisationshilfsstoffe, welche wiederum vom Regelungsbereich der Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) ausgenommen sind. Aus diesem Grund werden diese Substanzgruppen weiterhin national im Rahmen der BfR-Empfehlungen zu Kunststoffen geregelt. Diese Empfehlungen beinhalten jedoch fast nur noch Stoffe dieser Gruppen, so dass es sinnvoll erscheint, diese in einer gemeinsamen Empfehlung für K & I zusammenzufassen.

Ein Vertreter des BfR stellt einen ersten, strukturellen Entwurf einer solchen neuen Empfehlung vor. Auch hier (vergleiche TOP 11) werden die Substanzen auf zwei Listen verteilt: Die erste Liste enthält die vollständig bewerteten Substanzen, die zweite solche, welche in der Regel vor vielen Jahren in die Empfehlungen aufgenommen worden sind und für die weder ein zeitgemäßes Dossier noch eine entsprechende Bewertung vorliegt. Bei den Initiatoren besteht die Besonderheit, dass diese im Laufe des Kunststoffherstellungsprozesses in be-

stimmte Zerfallsprodukte umgewandelt werden. Für diese enthält der Empfehlungsentwurf des BfR daher eine gesonderte Liste, welche sicher noch zu diskutieren ist, da diese Angaben teilweise vertraulichen Charakter haben. Ein Vertreter des Kunststoffverbandes Plastics Europe sieht die Veröffentlichung der Zerfallsprodukte in Form einer solchen Liste als kritisch an; hier müsse u. a. geklärt werden, wie die Bewertung dieser Stoffe zu erfolgen habe. Er betont auch, dass K & I besser auf gesamteuropäischer Ebene geregelt werden sollten; einen nationalen Ansatz einer solchen Empfehlung zu verfolgen, mache wenig Sinn. Es sollte klar gestellt werden, ob diese zukünftige Empfehlung auch den Bereich der Kunststoff-Dispersionen im Sinne der Empfehlung XIV abdecke. Auch müsse beachtet werden, dass die Herstellung polymerer Additive teilweise ebenfalls K & I erfordert. Er schlägt vor, in einem ersten Schritt eine reine Inventarisierung vorzunehmen und alle weiteren Punkte erst in späteren Schritten folgen zu lassen.

Das BfR wird den vorgestellten Entwurf und das weitere Vorgehen demnächst mit Vertretern der betroffenen Kreise diskutieren.

13 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

a) Antrag zur Aufnahme von 5-tert-Butyl-3-methyl-benzol-1,2-diol-dibenzoat in Empfehlung VII

Diese Substanz soll als Teil eines Katalysatorsystems bei der Herstellung von Polypropylen eingesetzt werden. Der Ausschuss Anträge der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände hat den oben genannten Antrag in seiner Sitzung am 2. November 2011 diskutiert. Bezüglich einer Aufnahme in die Empfehlung bestehen keine Bedenken. Auch der Ausschuss Toxikologie hatte keine weiteren Fragen. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) befürwortet daher die Aufnahme der Substanz in die genannte BfR-Empfehlung. Diese soll mit einem Migrationsrichtwert von 50 µg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz erfolgen.

b) Antrag zur Aufnahme von Alkyl(C₁₆₋₁₈)dimethylbenzylammoniumchlorid in die Empfehlungen XXXVI und XXXVI/3

Das genannte Substanzgemisch soll in Tissue-Papieren bzw. Saugpads für eine Verringerung der Zerfaserungsenergie bzw. der statischen Ladung der Faser sorgen (debonding agent). Der Antrag wurde bereits im Rahmen der 5. Sitzung der BeKo besprochen (vergleiche dortigen TOP 10 Nr. 7) und auf Grund zahlreicher Nachforderungen nun in überarbeiteter Form erneut eingereicht, wobei die Länge der Alkylkettenverteilung von C₈₋₁₈ auf C₁₆₋₁₈ eingeschränkt wurde. Innerhalb der Diskussion im Ausschuss Anträge ergaben sich Nachfragen; auch der Ausschuss Toxikologie benötigt noch weitere Unterlagen. Somit wird der Antrag zurückgestellt.

c) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Acrylsäure-2-methyl-2-(dimethylamino)ethyl-ester und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylmethacrylat, N-oxid, Acetat in Empfehlung XXXVI

Das genannte Copolymer dient zur Ausrüstung von Papieren, um diese mit fett- und wasserabstoßenden Eigenschaften zu versehen. Die beantragte Einsatzmenge beträgt 4 mg Polymer/dm² Papier. Sowohl in der Besprechung im Ausschusses Anträge als auch in der des Ausschusses Toxikologie gab es keine Bedenken. Die BeKo befürwortet daher die Aufnahme der Substanz in die genannte BfR-Empfehlung.

d) Antrag zur Aufnahme von Zinkpyrithion in Empfehlung XXXVI
Zinkpyrithion soll zur Konservierung von Aufschlämmungen bzw. Suspensionen während der Lagerung vor dem Einsatz in der Papierherstellung verwendet werden. Die beantragte Einsatzkonzentration beträgt $17 \mu\text{g}$ Zinkpyrithion/ dm^2 Papier. Sowohl vom Ausschuss Anträge als auch vom Ausschuss Toxikologie wurden Nachforderungen gestellt. Somit wird der Antrag bis zur Vorlage der erforderlichen Daten zurückgestellt.

14 Bereits diskutierte Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

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

a) Beschichtungssystem bestehend aus (von außen nach innen): PVOH mit unmodifiziertem Na^+ -Bentonit (Schichtdicke min. $1 \mu\text{m}$), LDPE (Schichtdicke min. $13 \mu\text{m}$) und einer metallisierten PE-Schicht (Schichtdicke min. $14,9 \mu\text{m}$). Der Bentonit darf höchstens bis zu 10 %, bezogen auf den PVOH, eingesetzt werden (in Empfehlung XIV).

b) Mikrokapseln aus einem Copolymer aus Vinylidenchlorid, Methylmethacrylat und Acrylnitril, gefüllt mit Isobutan, höchstens 1,5 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff (Die zugehörige Fußnote lautet: „Die Mikrokapseln dienen der Verringerung der Papierdichte. Der Initiator bis-(4-tert-butylcyclohexyl)peroxydicarbonat darf höchstens bis zu 0,45 %, bezogen auf die Mikrokapseln, eingesetzt werden.“) (in Empfehlung XXXVI)

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

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

- Fettsäureester ein- und mehrwertiger aliphatischer Alkohole ($\text{C}_1\text{-C}_{22}$) sowie Fettsäureester mit Polyethylenglykol und Polypropylenglykol (in Empfehlung XXXVI und XXXVI/2)
- 2-Acrylamido-2-methylpropansulfonsäure (in Empfehlung XIV)
- 2,3-Epoxypropylmethacrylat (in Empfehlung XIV)
- alpha-Methylstyrol (in Empfehlung XIV)
- Ethylhexylacrylat (in Empfehlung XIV)
- Isobutylacrylat (in Empfehlung XIV)
- 2-Brom-2-nitropropan-1,3-diol (in Empfehlung XV und XXXVI/2)

16 Verschiedenes

a) Termine der nächsten Sitzungen

31. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Berlin)

18. Januar 2012

Sitzung des Ausschusses Papier der BeKo

28. März 2012

Sitzung des Ausschuss Analytik der BeKo	Anfang 2012 (genauer Termin noch festzulegen)
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	17. April 2012
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	17. April 2012
9. Sitzung der BeKo	18. April 2012
32. Sitzung der KTW-Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission und der BeKo (in Bad Elster)	19./20. Juni 2012
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	28. November 2012
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	28. November 2012
10. Sitzung der BeKo	29. November 2012

b) Beratung des BfR durch die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände im Falle einer Krise

Auf dem Hintergrund der Krisen der jüngsten Vergangenheit (Dioxin in Futtermitteln Anfang 2011, Entero-hämorrhagische Escherichia-coli-Bakterien (EHEC) Mai 2011) bittet das BfR die BfR-Kommissionen, prospektiv mögliche Krisenthemen und -reaktionsweisen zu diskutieren. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) hat auf Grund der von ihr zu bedienenden Fragestellung der Bedarfsgegenstände ein sehr breites Spektrum abzudecken, was sich auch in der Vielzahl unterschiedlicher Experten ausdrückt. Im Falle einer Krise wird es am zielführendsten sein, die jeweiligen Experten der Kommission direkt zu kontaktieren. Zudem werden die Mitglieder der BeKo gebeten, dem BfR die Fragen mitzuteilen, welche aus ihrer Sicht Auslöser für eine Krise sein könnten.

c) Prüfbedingungen für Küchenutensilien aus Melamin-Formaldehydharz

Für die Prüfung von Lebensmittelbedarfsgegenständen bestehend aus Melamin-Formaldehydharz gelten die allgemein gültigen Leitlinien zur Prüfung von Gegenständen im Lebensmittelkontakt (Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs. A CRL-NRL-FCM Publication 1st Edition [2009]). Für die spezifischen Regelungen der Migrationsprüfung im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 284/2011 hat die folgende Leitlinie Gültigkeit: EU guidelines on conditions and procedures for the import of polyamide and melamine kitchenware originating in or consigned from People's Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/20110614_guidelines_china_measure_en.pdf)

Die oben genannten europäischen Vorschläge werden in einigen Fällen als zu streng empfunden. Von Seiten der amtlichen Lebensmittelüberwachung werden teilweise weniger scharfe Prüfbedingungen gewählt. Im Unterschied zur Überwachung muss jedoch derjenige, der die Konformität prüfen und bestätigen muss, die Prüfbedingungen einhalten.