

Ergebnisprotokoll | 29. November 2023

31. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigen-gremium 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 (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.

Vorbemerkung

Die 31. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt.

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.

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

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

Ein Mitarbeiter des BMEL berichtet:

EU-Vorschriften

Bisphenol A

Anlässlich der EFSA-Stellungnahme zu Bisphenol A hat die EU-Kommission im Mai 2023 ein Verwendungsverbot für Bisphenol A in Lebensmittelkontaktmaterialien angekündigt¹. Im Anschluss an die Ankündigung erfolgte ein Webinar für *Stakeholder*. Es wurden FAQs auf der Internetseite der Kommission veröffentlicht². Nach derzeitigem Stand wird die absichtliche Verwendung von Bisphenol A für die Herstellung von Kunststoffen, Lacken, Beschichtungen, Druckfarben, Klebstoffen und Gummi im Lebensmittelkontakt verboten. Es soll eine allgemeine Übergangsfrist von 18 Monaten gelten, wobei für bestimmte Verwendungen längere Übergangsfristen vorgesehen sind. Die Wirtschaft wurde diesbezüglich aufgefordert, entsprechende Angaben zu übermitteln. Die Notwendigkeit einer längeren Übergangsfrist muss entsprechend begründet werden. Zur Abschätzung unbeabsichtigter (und ggf. unvermeidbarer) Hintergrundgehalte von Bisphenol A (z. B. durch Einträge über Recycling in Papier) soll es ein *Monitoring* geben. Weitere Bisphenole sollen in das Verwendungsverbot mit einbezogen werden. Aktuell liegt kein Regelungsentwurf vor. Sobald dieser vorliegt, ist eine öffentliche Konsultation für vier Wochen vorgesehen. Die EU-Kommission plant, den Entwurf im ersten Quartal 2024 zur Abstimmung in den Ständigen Ausschuss zu geben.

Revision des Lebensmittelkontaktmaterialrechts

Die Studie zum Informationsaustausch über Konformität und Überwachung wurde bis April 2024 verlängert, da die bisherige Datenlage für eine Revision nicht ausreichend ist. Die EU-Kommission plant aktuell ein Mandat zu einer Studie über die Nachhaltigkeit von Lebensmittelkontaktmaterialien zu erstellen. Die Folgenabschätzung soll nach derzeitigem Stand 2024 abgeschlossen werden, sodass ein Regelungsvorschlag voraussichtlich im Jahr 2025 vorliegen wird.

Keramik soll im Zuge der Überarbeitung des Lebensmittelkontaktmaterialienrechts mitbetrachtet werden. Eine in den Jahren 2019 – 2021 von der EU-Kommission durchgeführte Folgenabschätzung hat nicht genügend belastbare Daten ergeben, sodass eine Überarbeitung der aktuellen Regulation nicht möglich war. Im Rahmen einer

¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13832-Lebensmittelsicherheit-Beschränkungen-für-Bisphenol-A-BPA-und-andere-Bisphenole-in-Lebensmittelkontaktmaterialien_de

² https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-08/cs_fcm_wg_20230804_qandas.pdf

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

Arbeitsgruppe sind weitere Arbeiten insbesondere zur Klärung der Auswirkungen auf kleine handwerkliche, traditionelle Betriebe geplant.

Änderung der Kunststoffverordnung

Das vorläufige Verzeichnis für Zusatzstoffe entsprechend Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 soll gestrichen werden, da die derzeit dort gelisteten Stoffe nicht zugelassen sind. Folglich soll auch Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, welcher auf das vorläufige Verzeichnis verweist, gestrichen werden.

Die in Artikel 8 genannten Reinheitsanforderungen sollen weiter spezifiziert und ergänzt werden. Im Detail sollen Begrifflichkeiten genauer definiert und die Spezifikation der Reinheit von Substanzen natürlichen Ursprungs aufgenommen werden.

Es sollen technische Details für die Konformitätsprüfung von Mehrwegmaterialien (*stability rule*) entsprechend Artikel 18 bzw. Anhang V, Absatz 2.1.6 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angepasst werden, und es soll eine Anpassung im Rahmen der neuen Recyclingverordnung (EU) Nr. 2022/1616 erfolgen.

Die Informationen aus den 2023 veröffentlichten EFSA-Stellungnahmen zu Mineralöl-Kohlenwasserstoffen³ sollen in die Spezifikationen der gelisteten Wachse (FCM 93, 94, 95) einfließen.

Es wird weiter an der Vervollständigung des Registers der *Recyclingverordnung* gearbeitet. Änderungen in der Formulierung sowie Anpassungen an die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und Zulassungsbeschlüsse für das PET-Recycling sind in Vorbereitung. Eine Annahme im ständigen Ausschuss soll zeitnah erfolgen.

Deutschland

Die 22. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (Anzeigeverordnung) wurde Anfang September 2023 bei der EU-Kommission notifiziert. Nach der Stillhaltefrist, die bis 7. Dezember 2023 läuft, soll die Anzeigeverordnung dem Bundesrat zur Zustimmung zugeleitet werden. Wesentliche Bedenken/Kritikpunkte der Länder und Verbände wurden berücksichtigt.

Europarat

Der erste Entwurf einer technischen Leitlinie zur *compliance documentation* ist von der betreffenden Adhoc-Gruppe fertig gestellt und im Expertenkomitee gebilligt worden. Daher wird nun in Kürze eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Weiterhin wird an Leitlinien zu Kork (d. h. Überarbeitung der bisherigen technischen Anforderungen des Europarates) und Emaille im Lebensmittelkontakt gearbeitet. Die überarbeitete Leitlinie zu Metallen und Legierungen steht kurz vor der Veröffentlichung.

³ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8215>; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7761>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder 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 Textilien und Leder am 19. September 2023

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

Migration von Farbstoffen aus Textilien

Für die Generierung aktueller Daten zur Freisetzung von Farbstoffen aus Textilien werden in einem Projekt mit Reaktivfarbstoffen gefärbte Baumwollgewebe sowie mit Dispersionsfarbstoffen gefärbte Polyestergewebe untersucht. Erste Abschätzungen ergeben, dass bei den mit Reaktivfarbstoffen definiert gefärbten Textilien bei der ersten Migration 0 – 1 % der im Textil vorhandenen Farbstoffmenge in das Simulanz übergeht. Bei mit Dispersionsfarbstoffen gefärbten Polyestertextilien ist mittels UV/VIS-Spektroskopie und unter Verwendung der beiden wässrigen Schweißsimulanzien wahrscheinlich aufgrund der schlechten Wasserlöslichkeit keine Migration nachweisbar.

Farbechtheit von Textilien: damals und heute

Da beim Tragen von gefärbten Textilien möglichst kein Farbmittel auf die Haut gelangen soll, wird die Farbechtheit gegenüber Schweißsimulanz getestet. Es werden Farbechtheitswerte vorgestellt, die von zwei Prüfinstituten seit 2010 gemessen wurden. Generell ist die Farbechtheit als sehr gut einzuschätzen, niedrige Farbechtheitswerte sind nur bei intensiven Farbtönen wie rot, schwarz und blau zu beobachten. Weiterhin zeigt sich, dass reine Gewebe die beste Farbechtheit aufweisen, während Polyamidgewebe (PA) sowie Mischgewebe eine schlechtere Farbechtheit zeigen.

Update zu laufenden Projekten zu nicht-regulierten Azofarbstoffen

Wie bereits auf den letzten Ausschusssitzungen werden die nichtregulierten Azofarbstoffe sowie das sich in Bearbeitung befindliche Inventar aller für den Textil- und Lederbereich unter REACH registrierten Azofarbstoffe (Farbstoffe und Pigmente) thematisiert. Zwei Industrieverbände geben ein Update zu den Datenblättern der Azofarbstoffe. Unabhängig von der Tonnage zeigt sich, dass für einige Farbstoffe viele Daten vorhanden sind, während bei anderen Daten fehlen oder unvollständig sind. Es werden exemplarisch die neu gewonnenen toxikologischen Daten der Verbandsmitglieder vorgestellt. Die Daten werden in eine Datenbank eingespeist mit dem Ziel, die Azofarbstoffe anhand bestimmter Struktur-Wirkungs-Beziehungen zu gruppieren und deren Gefahrenpotential vorherzusagen, um weniger Tierstudien durchzuführen zu müssen.

Mögliche Beschränkung von Bisphenolen

Der bereits bei der vorherigen Ausschusssitzung diskutierte Vorschlag zur Beschränkung von Bisphenolen wurde Ende August 2023 zunächst zurückgezogen, um eine umfassende Überarbeitung zu ermöglichen.

Es wird über Herausforderungen und Konsequenzen durch den bisherigen Beschränkungs-vorschlag diskutiert. Syntane enthalten als Verunreinigung Bisphenol F (BPF) und Bisphenol S (BPS), werden aber für die Verbesserung der Farbechtheit von PA sowie zur Nachgerbung einer Vielzahl von Lederprodukten verwendet.

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

Chrom und Glutaraldehyd in der Ledergerbung

Eine wichtige Methode zur Gerbung von Leder ist die Chromgerbung. Es wird erneut die geringe Robustheit der Cr(VI)-Analytik anhand von Messdaten aufgezeigt; als weiterer erschwerender Faktor wird die Inhomogenität von Leder angeführt. Vor diesem Hintergrund wird die diskutierte Grenzwertsenkung auf 1 mg/kg als analytisch nicht überprüfbar angesehen.

Mit Glutaraldehyd gegerbtes Leder stellt eine Alternative zu chromgegerbtem Leder dar. Glutaraldehyd wurde aufgrund seiner respiratorisch sensibilisierenden Eigenschaften als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) identifiziert; bei der Ledergerbung kommt der Stoff allerdings in flüssiger Form zum Einsatz. Im April 2023 wurde Glutaraldehyd von der ECHA zur Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung vorgeschlagen.

Nonylphenoethoxylate, Chinolin sowie polare aprotische Lösungsmittel

Ein Landesüberwachungsamt berichtet: Alkylphenoethoxylate (APEOs) kommen in der Textilindustrie u. a. bei der Rohwollwäsche oder beim Färben von Textilien zum Einsatz. Ihre biologischen Abbauprodukte sind aquatoxisch, reichern sich in Gewässern an und wirken hormonähnlich. Es wird über die Berechnungen in der Norm DIN EN ISO 18254-2 sowie über eine alternative analytische Säule und ein angepasstes Analyt-Standardgemisch diskutiert. Chinolin unterliegt in Textilien einem Grenzwert von 50 mg/kg. Es wird über den Normentwurf und eine vorliegende Hausmethode berichtet. Vorgestellte Gehalte in Textilien liegen überwiegend deutlich unterhalb dieses Grenzwertes.

Bestimmte polare aprotische Lösemittel sind unter REACH mit einem Grenzwert von 3000 mg/kg reguliert. Dieser wird in der Ausschusssitzung als deutlich zu hoch diskutiert, zumal bei Listen der Industrie („Manufacturing Restricted Substances List“) deutlich strengere Grenzwerte gelten.

Normungsvorhaben der Gremien

Es wird über für Textilien und Lederprodukte relevante Normungsvorhaben auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene berichtet.

Ökodesign-Verordnung und mechanisches Textilrecycling

Die bisher geltende Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG soll durch die deutlich umfassendere Ökodesign-Verordnung ersetzt werden, die das Ziel hat, das Recycling und die Nachhaltigkeit zu fördern.

Die größte Herausforderung besteht darin, dass einerseits ein möglichst hoher Anteil an Recyclingfasern angestrebt wird und andererseits geregelt werden muss, wie mit Grenzwerten von Chemikalien umgegangen werden soll, die in alten Textilien noch erlaubt waren, aber jetzt reguliert sind. Weiterhin sollte eine Doppelregulation mit ggf. unterschiedlichen Grenzwerten für bestimmte Stoffe in der neuen Ökodesign-Verordnung sowie im bereits bestehenden Chemikalienrecht vermieden werden. Der im Rahmen der Ökodesign-Verordnung einzuführende digitale Produktpass wird aus Behördensicht begrüßt, da die Rückverfolgbarkeit entlang der Wertschöpfungskette im Bereich der Textil- und

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

Lederprodukte bisher unzureichend umgesetzt wird. Hier sollte der Umfang sowie die Zugriffsrechte vor dem Inkrafttreten geklärt werden.

Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS)

PFAS haben aufgrund ihrer wasserabweisenden, fettabweisenden und schmutzabweisenden Eigenschaften sowie ihrer Beständigkeit ein breites Anwendungsfeld. Letztere Eigenschaft führt auch zu dem eigentlichen Problem der persistenten organischen Verbindungen. Viele PFAS sind bereits reguliert. Der 2019 eingereichte Beschränkungsvorschlag für die Perfluorhexansäure (PFHxA) sowie deren Salze wurde im Juni 2023 von der EU-Kommission so abgeändert, dass nun nur bestimmte Verwendungen (u. a. auch Textilien und Leder in Bekleidung, Schuhe, Lebensmittelkontaktmaterialien) gezielt beschränkt werden sollen. Klärungsbedarf besteht derzeit noch bei einigen unpräzisen Formulierungen sowie zum genauen Beschränkungsumfang.

TOP 5 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Aufgrund unvorhergesehener Rahmenbedingungen konnte dieses Jahr keine Sitzung des Ausschusses Spielzeug stattfinden. Es wird geprüft, ob eine Sitzung im Frühjahr 2024 umsetzbar ist.

Die Revision der Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG, die in eine Spielzeugverordnung überführt werden soll, wurde von der EU-Kommission (KOM) im Juli 2023 vorgestellt, eine Kommentierung war bis Oktober 2023 möglich. Der KOM-Entwurf und die Zusammenfassung der eingegangenen Kommentare werden an das EU-Parlament und den EU-Rat für das weitere Gesetzgebungsverfahren übermittelt.

Wichtige geplante Änderungen sind folgende:

- Das bisherige gefahrenbasierte, generische Verbot von CMR-Stoffen (kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe) in Spielzeug wird auf weitere Gefahrenklassen ausgedehnt. Zukünftig werden auch hormonell schädigende Stoffe (auch endokrine Disruptoren [ED] genannt) der Kategorie 1 und 2, Stoffe mit spezifischer Zielorgantoxizität nach einmaliger (STOT SE) oder wiederholter (STOT RE) Exposition der Kategorie 1 sowie Sensibilisierer der Atemwege (Resp. Sens.) der Kategorie 1 umfasst. Es entfällt der bisher gemäß Spielzeugrichtlinie zulässige Ausnahmetatbestand mit Bezug auf die generischen bzw. spezifischen Konzentrationslimits der CLP-Verordnung (EG) N. 1272/2008. Ausnahmen von dem generischen Verwendungsverbot sind möglich, Anträge werden durch die ECHA begutachtet.
- Die in Anhang II, Anlage, Teil A, Nr. 3 der geplanten Spielzeugverordnung (bisher in Anhang II, Anlage C der Spielzeugrichtlinie) festgelegten Grenzwerte für spezifische Chemikalien sollen für alle Spielzeuge gelten und nicht mehr nur für Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten und Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Bisphenol A wurde aus der Liste gestrichen und fällt somit unter das generische Verbot von CMR-Stoffen. Der bisherige Emissionsgrenzwert für Formaldehyd aus

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

holzbasierter Spielzeugmaterialien soll aufgrund des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands auf 0,062 mg/m³ abgesenkt werden.

- Der Hersteller muss bei der Sicherheitsbewertung jetzt auch die gleichzeitige Exposition gegenüber verschiedenen Chemikalien aus einem Produkt berücksichtigen.
- Die Migrationsgrenzwerte für N-Nitrosamine bzw. N-nitrosierbare Substanzen für Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist bzw. mit bestimmungsgemäßem Mundkontakt, sollen auf 0,01 mg/kg bzw. 0,1 mg/kg herabgesetzt werden. Damit entsprechen sie den Werten, die in der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung für Spielzeug aus Natur- oder Synthetikgummi für Kinder im Alter von bis zu 36 Monaten, welches bestimmungsgemäß in den Mund genommen wird, festgelegt sind. Die Grenzwerte würden auch für Luftballons gelten.

Änderungen der Spielzeugrichtlinie

Die KOM hat im Mai 2023 einen ersten Entwurf zur Aufnahme von Kobalt in Anhang II Anlage A der Spielzeugrichtlinie vorgeschlagen. Hintergrund ist, dass Kobalt gemäß CLP-Verordnung u. a. als CMR-Stoff eingestuft ist (Carc. 1B, Muta. 2, Repr. 1B) und damit unter das generische Verbot von CMR-Stoffen in Spielzeugen fällt. Davon betroffen wären u. a. auch bestimmte nickelhaltige Edelstähle mit einem Massenanteil von ca. 0,3 % Kobalt. Über Anlage A können Ausnahmen von dem generischen CMR-Verbot festgelegt werden. Der Wissenschaftliche Ausschuss für Gesundheit, Umwelt- und neu auftretende Risiken (SCHEER) hatte im Auftrag von KOM eine Sicherheitsbewertung zu Kobalt durchgeführt. Auf Basis dieser Bewertung hat die KOM vorgeschlagen, Kobalt in metallischen, stromführenden Spielzeugkomponenten und in anderen metallischen Spielzeugkomponenten von dem generischen CMR-Verbot auszunehmen; Voraussetzung dafür ist, dass die bereits festgelegten Migrationsgrenzwerte für Kobalt eingehalten werden oder alternativ die Migration von Kobalt aus diesen Spielzeugkomponenten soweit wie technisch möglich reduziert wird. Zu diesem Vorschlag haben EU-Mitgliedstaaten Diskussions- und Klärungsbedarf identifiziert.

SCHEER hat im Auftrag der KOM eine Sicherheitsbewertung für Titandioxid (Carc. 2) in Spielzeug durchgeführt und sichere Verwendungen von Titandioxid in Spielzeug identifiziert, z. B. wenn Titandioxid in polymerem Spielzeugmaterial (Kunststoffen) eingebettet ist. Bisher hat KOM noch keinen legislativen Vorschlag zur Umsetzung dieser Bewertung vorgelegt und auch im Entwurf für die neue EU-Spielzeugverordnung ist bisher keine Ausnahme für Titandioxid vorgesehen.

Aktuelle Entwicklungen in der Normung

Es werden aktuelle Entwicklungen in der Normung mit Bezug zur Spielzeugsicherheit diskutiert. So wird bei EN 71-3 (Migration von Elementen) der Entwachungsschritt gestrichen und es wird diskutiert, ob die zu testende Spielzeugmenge erhöht werden soll. Weiterhin sollen zwei Prüfverfahren für bestimmte Verschlüsse von Chemikalienbehältern wieder in die EN 71-4 (Experimentierkästen für chemische und ähnliche Versuche) und EN 71-13 (Brettspiele für den Geruchssinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmacksinn) aufgenommen werden.

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

Bei der EN 71-5 (Chemisches Spielzeug (Sets) ausgenommen Experimentierkästen) liegt ein Entwurf zur Aufnahme von „*Slime Kits*“ vor und die Definition „Einbettungsset“ soll angepasst werden.

Die Liste der zulässigen Konservierungsmittel inklusive Höchstmengen sowie der gebräuchlichen Farbmittel bei EN 71-7 (Fingermalfarben) wird weiter aktualisiert. Zur Diskussion führt das Zurückziehen der EN 71-9 (organisch-chemische Verbindungen: Anforderungen, nichtharmonisiert), da diese auch eine wichtige Grundlage für die Landesüberwachungsämter darstellte. Einige der in EN 71-9 adressierten Substanzen (z. B. Bisphenol A, Phenol, Formaldehyd) sind bereits durch Anlage C der EU-Spielzeugrichtlinie geregelt, sodass für diese Substanzen gesetzliche Grenzwerte für bestimmte Spielzeuge existieren.

Bei zwei Normen (EN 71-10 (organisch-chemische Verbindungen: Probenvorbereitung und Extraktion, nichtharmonisiert) und EN 71-11 (organisch-chemische Verbindungen: Analysenverfahren, nicht-harmonisiert)) läuft die turnusmäßige Abstimmung, ob die Normen bestätigt, überarbeitet oder zurückgezogen werden sollen.

An der Norm EN 71-12 (N-Nitrosamine) sind keine Arbeiten geplant.

Weiterhin liegen Entwürfe für fünf neue Normen vor und es wird mit einer zeitnahen Veröffentlichung der neuen technischen Spezifikation (CEN/TS 17373) für die Kategorisierung von Spielschleim gerechnet.

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 28. November 2023 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

Beratung des BfR im Rahmen der Druckfarbenverordnung

Hexan, 1,6-Diisocyanat-, Homopolymer, geblockt mit Butylglycidylether und Polyethylenglycol-mono-methylether, Reaktionsprodukt mit Propylenimin (CAS 2416007-57-1)

Das Dossier zur Verwendung als Vernetzer in Beschichtungen und Druckfarben mit direktem und indirektem Lebensmittelkontakt wurde bereits in der 28. Sitzung diskutiert. Die vorgelegten toxikologischen Studien (2 Ames-Tests, 2019; *In-vitro*-Mikrokerntest, 2021) ergaben keine Hinweise auf Genotoxizität. Es bestanden jedoch aufgrund vorhandener Carbamat-Substrukturen Bedenken zur Neurotoxizität. Ein inzwischen nachgelieferter Acetylcholinesterase-Hemmtest wurde positiv bewertet. Die Stoffe mit den höchsten Gehalten im Substanzgemisch weisen allesamt eine Molmasse > 1000 Da auf und werden damit *in vivo* nicht (bzw. kaum) aufgenommen. Die *in chemico* festgestellte neurotoxische Wirkung wird auf eine Verunreinigung zurückgeführt, die nur in sehr geringen Mengen migriert. Die resultierende Exposition liegt deutlich unter dem „threshold of toxicological concern“ für Carbamate ($TTC_{\text{Carbamate}} = 18 \mu\text{g}/\text{Person}/\text{Tag}$). Zusätzlich ist der margin of safety (MOS) zwischen der Testkonzentration, die *in chemico* eine erste leichte Hemmwirkung zeigt, und dem Übergang aller Substanzen mit Carbamatstruktur sehr hoch. Im Ergebnis hält der Ausschuss Toxikologie eine Migration von 50 ppb für toxikologisch akzeptabel. Dem

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

BMEL wird empfohlen, Hexan, 1,6-Diisocyanat-, Homopolymer, geblockt mit Butylglycidylether und Polyethylenglycol-mono-methylether, Reaktionsprodukt mit Propylenimin mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg LM in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung aufzunehmen.

1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 2-Benzoylbenzoesäure (CAS 2134159-36-5)

Das Dossier zur Verwendung als Photoinitiator in Lebensmittelkontaktmaterialien mit indirektem Lebensmittelkontakt wurde abschließend bewertet. Der ausstehende Nachweis für die Abwesenheit von Genotoxizität wurde erbracht. Eine maßgebliche Hydrolyse zur mutmaßlich klastogenen 2-Benzoylbenzoesäure ist auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht zu erwarten. Dem BMEL wird empfohlen, 1,1,1-Trimethylolpropan, ethoxyliert, Ester mit 2-Benzoylbenzoesäure mit einem SMG von 0,05 mg/kg LM in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung aufzunehmen.

Anträge im Rahmen der KTW-Anträge des UBA

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

Update zu den Arvinsubstanzen

Das Umweltbundesamt hat die Bewertung der Arvinsubstanzen abgeschlossen. Für Arvin 8 (7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro[4.5]deca-6,9-dien-2,8-dion, CAS 82304-66-3) wurde basierend auf einer 90-Tage Fütterungsstudie (OECD 408) ein $MTC_{\text{tap}} = 100 \mu\text{g/L}$ abgeleitet.

Triphenylphosphin (TPP) (CAS 603-35-0)

Beantragt ist die Aufnahme von Triphenylphosphin (TPP) in die Positivliste für Beschichtungen als Hilfsstoff für die Vernetzung von Methacrylat-Klebstoffen. Vom Antragsteller wurden nicht ausreichend toxikologische Studien zur Ausgangssubstanz, zu Verunreinigungen oder Reaktionsprodukten vorgelegt. Für das Reaktionsprodukt Triphenylphosphinoxid (TPPO, CAS 791-28-6) hat das UBA bereits einen gesundheitlichen Orientierungswert $GOW = 0,1 \mu\text{g/L}$ abgeleitet. Das BfR unterstützt die Bewertung des UBAs mit dem vorgeschlagenen Grenzwert $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \mu\text{g/L}$ für TPP und das bewertungsrelevante Reaktionsprodukt TPPO.

3,5-Diethyl-1,2-dihydro-1-phenyl-2-propylpyridin (PDHP) (CAS 34562-31-7)

Beantragt ist die Aufnahme von 3,5-Diethyl-1,2-dihydro-1-phenyl-2-propylpyridin (PDHP) in die Positivliste für Beschichtungen als Aktivator für eine peroxidische Vernetzung. Vom Antragsteller wurden keine toxikologischen Studien zur Ausgangssubstanz oder zu Verunreinigungen vorgelegt. Die Untersuchung wässriger Migrante des Klebstoffs auf PDHP nach unterschiedlichen Aushärtungszeiten zeigte einen Anstieg von PDHP bei längeren Aushärtungszeiten. Das BfR empfiehlt eine Abklärung dieser Ergebnisse. Das BfR unterstützt die Bewertung des UBAs mit dem vorgeschlagenen Grenzwert $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \mu\text{g/L}$ für PDHP und das bewertungsrelevante Reaktionsprodukt 2-Propyl-3-ethylquinolin (CAS 3290-24-2).

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

tert-Butylperoxybenzoat (TBPB) (CAS 614-45-9)

Beantragt ist die Aufnahme von *tert*-Butylperoxybenzoat (TBPB) in die Positivliste für Beschichtungen als Initiator für die Vernetzung von Methacrylat-Klebstoffen. Vom Antragsteller wurden keine toxikologischen Studien zur Ausgangssubstanz, zu Verunreinigungen oder Reaktionsprodukten vorgelegt. Von den bewertungsrelevanten Reaktionsprodukten sind Aceton und Benzoesäure ohne Beschränkung in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet, *tert*-Butanol wurde vom UBA bereits mit einem $MTC_{\text{tap}} = 500 \mu\text{g/L}$ bewertet und Benzen ist entsprechend der CLP-Verordnung 1272/2008 als Mutagen und Kanzerogen eingestuft. Es wird für Benzen ein $MTC_{\text{tap}} = 0,01 \mu\text{g/l}$, entsprechend dem Konzept des UBA zum „Gesundheitlichen Orientierungswert“ (DOI 10.1007/s00103-002-0576-7), empfohlen und die Bewertungen des UBAs zu TBPB und den Reaktionsprodukten mit dem Grenzwert $MTC_{\text{tap}} = 0,1 \mu\text{g/L}$ unterstützt.

TOP 7 Bericht über die 20. und 21. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 25. Januar und 27./28. Juni 2023

Ein Mitarbeiter des UBA berichtet:

Europäische Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien

Die Entwürfe der Rechtsakte (Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte, IA bzw. DA) zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser im Rahmen der EU-Trinkwasserrichtlinie (EU-DWD) haben mehrere Kommentierungen durchlaufen und werden in Kürze (Dezember 2023) abschließend beraten. Es ist vorgesehen, die finalen Fassungen aller sechs Rechtsakte im Januar 2024 zur Veröffentlichung zu bringen.

Auf folgende Neuerungen in der zukünftigen Zulassung von Trinkwasserkontaktmaterialien im Rahmen der EU-DWD sei nochmals hingewiesen:

- Zugelassene Ausgangsstoffe (Positivlisten) für die Herstellung von Materialien haben abgestufte Ablaufdaten („*expiry dates*“) → rechtzeitige Antragstellung bei der ECHA zur Neubewertung und Fortführung in EU-PL notwendig.
- Es besteht Zertifizierungspflicht, d. h. Eigenerklärungen von Herstellern bzw. Anbietern sind zukünftig nicht mehr möglich.
- National akkreditierte Zertifizierungsstellen für Trinkwasserkontaktmaterialien müssen gegenüber EU-KOM für diese Aufgaben (EU-Zertifikate) notifiziert werden.

Stoffbewertungen im Bereich der Trinkwasserkontaktmaterialien durch die ECHA werden trotz vergleichbarer Vorgehensweise wie bei Lebensmittelkontaktmaterialien nicht 1:1 übertragbar sein. Eine analoge Trennung der Regelungsbereiche besteht auch für Bedarfsgegenstände.

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

Deutsche Trinkwasserverordnung als nationale Umsetzung der EU-DWD

Mit Statusdatum 20. Juni 2023 wurde die novellierte deutsche Trinkwasserverordnung⁴ (TrinkwV) als nationale Umsetzung der EU-DWD verabschiedet:

Notwendige Anpassungen der TrinkwV werden nach Maßgabe der Rechtsakte zur EU-DWD vorgenommen, nachdem diese verabschiedet worden sind.

Geplante 4. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage (KTW-BWGL)

Für die änderungsbedürftigen Abschnitte ergaben die bisherigen Beratungen folgende Festlegungen:

- Perfluorierte Verbindungen sollen grundsätzlich einer Listungspflicht unterliegen.
- Die bisherige Zusatzanforderung zu Katalysatoren/Initiatoren in Anlage A der KTW-BWGL wird gestrichen und stattdessen Abschnitt 5.2.2 um spezifische Anforderungen für Katalysatorsysteme (je nach Zentralion) erweitert.
- Glasfasern/Glasfaserschichten als Füllstoffe werden zusammen mit weiteren Faserarten in den Abschnitten 5.2.2 I) und 5.4 präziser geregelt. Gleichzeitig werden glasfaserverstärkte Kunststoffe (GFK) als gewebeartige Verstärkung in Kunststoffmatrix in Anlage A präziser geregelt.
- Bei der Reinheitsbestimmung von Farbstoffen hinsichtlich Metallabgabe kann nicht mehr auf die Norm DIN 53770 verwiesen werden, da diese zu großen Teilen zurückgezogen wurde. Stattdessen kommen in der Prüfpraxis validierte Methoden für die Elementbestimmung zum Tragen. Außerdem wird eine zusätzliche Festlegung zu Nanomaterialien aufgenommen.
- Die Klarstellung zu mikrobiologischen Anforderungen an Ausrüstungsgegenstände/Bauteile aus Elastomeren wurde übernommen.

Darüber hinaus werden in die 4. Änderung alle zwischenzeitlich positiv abgeschlossenen Stoffbewertungen durch Aktualisierung der Positivlisten berücksichtigt. Information: Für die Substanz *n*-Dibutylamin ergab die toxikologische Beurteilung letztlich einen abgeleiteten MTC_{tap} von 1 µg/L anstelle des zuvor diskutierten Wertes von 2,5 µg/L.

Der anstehende Beginn der Anhörung für die 4. Änderung hat sich aufgrund von Bearbeitungsengpässen verzögert.

Migrationsuntersuchungen an Polymerbauteilen – Ergänzung

Die auf der 30. Sitzung der BeKo vorgestellte Studie kann möglicherweise mit Bauteilen aus PVC ergänzt werden. Hintergrund der Untersuchungen ist die Absicherung des Konzeptes der Vorprodukt-[Granulat-] Zertifikate. Es muss sichergestellt sein, dass Bauteile bzw.

⁴ Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch:

https://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2023/index.html

Prüfstücke verschiedener Hersteller bei gleichen Herstellungsbedingungen auch gleiches Stoffabgabeverhalten zeigen.

Bei der Übergangsempfehlung für Silikone und der UBA-Information zu zementgebundenen Werkstoffen, welche bisher nicht unter eine Bewertungsgrundlage fallen, sowie bei der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe gibt es seit der letzten Zusammenfassung keine Änderungen in den vorgestellten Festlegungen.

TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 28. September 2023

Das BfR berichtet:

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

Viele Arbeitsgruppen klagen über zu wenige Mitglieder, weshalb viele Projekte aktuell ruhen. Die Mitarbeit weiterer Experten ist ausdrücklich erwünscht.

Die EN 17917 (Aluminium) liegt auf Entwurfsebene vor. Stand jetzt soll *artificial tapwater* nicht als Simulanz verwendet werden.

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

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.

Für die Überarbeitung der Wasserextraktnormen (EN 645 und EN 647) liegt eine neue Fassung vor.

Im Rahmen der Überarbeitung des Lösemittelextraktes (EN 15519) soll diese Norm in eine Extraktionsmethode umgeschrieben werden. Aktuell gibt es zu wenige beteiligte Mitgliedstaaten, so dass die Überarbeitung ruht.

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 europäische Regelungen/Grenzwerte gewartet werden.

Die DIN SPEC 5010 (Übergang von Mineralölkohlenwasserstoffen aus Papier, Karton und Pappe) soll als Technical Specification in eine Norm übernommen werden, ein NWI beim CEN liegt vor, die Arbeiten sollen jetzt beginnen.

Das Thema Fluoranalytik, und wie dieses Thema im Bereich der Normung umgesetzt werden kann, wird derzeit in der Normung diskutiert. Dabei sind einheitliche Anforderungen an die Analytik in Europa sinnvoll bis notwendig. In Dänemark existiert ein allgemeiner Grenzwert von 20 mg organischem Fluor/kg Papier. Allerdings existiert aktuell noch keine allgemein

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

anerkannte Methode zur Bestimmung des Gesamtgehaltes an organischem Fluor. Die aktuelle Methodik hat zudem mit Blindwertproblemen und Überbefundung durch anorganisches Fluor zu kämpfen. Es wird entsprechend weiterhin diskutiert, ob eine Bestimmung von Einzelsubstanzen sinnvoll sein könnte. Dabei ist allerdings bisher nicht geklärt, welche Einzelsubstanzen bestimmt werden sollten und wie entsprechende Ergebnisse zu bewerten wären.

Farbmittel und optische Aufheller in den Papierempfehlungen

Das BfR hat den neuen Formulierungsvorschlag vor der Sitzung verschickt und um Kommentare gebeten. Die Kommentare wurden diskutiert, insbesondere die Definition nicht zu testender Ausnahmen. Im Ergebnis soll wie geplant die bisherige Fußnote 3 beibehalten und zusätzlich auf die Methodensammlung zu Papier und Pappe zu verwiesen werden. Das BfR wird die besprochenen Änderungen einarbeiten.

Derzeit sind als optische Aufheller „2. Sulfurierte Stilbenderivate, höchstens 0,3 %“ gelistet. Das BfR strebt eine spezifischere Listung dieser Substanzen an und bittet um Informationen dazu, welche spezifischen Substanzen sich hinter diesem Eintrag verbergen. Erste Informationen sind eingegangen und werden sukzessive vom BfR geprüft.

Vorschlag zur temporären Neufassung der Empfehlung XXV zu Wachsen

Das BfR stellte einen Vorschlag zur temporären Überarbeitung der Empfehlung XXV (bis zur grundsätzlichen Überarbeitung) vor. Ziel ist die Einarbeitung der Neubewertung von niedrigviskosen Wachsen durch die EFSA.

Das BfR stellt der Bedarfsgegenständekommission den Überarbeitungsentwurf vor und bittet um Kommentare. Aus der Diskussion ergibt sich kein weiterer Überarbeitungsbedarf. Das BfR wird Kommentare von weiteren Stakeholdern einholen und anschließend die Überarbeitung finalisieren.

Überarbeitung des Leitfadens zur Untersuchung von Stoffübergängen von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe

Das BfR hatte die erhaltenen Hinweise und Anmerkungen zum Leitfaden in die vorige Version eingearbeitet. Es wurden noch einige Detailfragen diskutiert, und der Leitfaden wurde mit einigen kleineren Änderungen finalisiert.

Das BfR stellt der Bedarfsgegenständekommission den Leitfaden vor und bittet um Kommentare. Aus der Diskussion ergibt sich kein weiterer Überarbeitungsbedarf, der Leitfaden wird entsprechend zeitnah auf der Website des BfR veröffentlicht.

Sonstiges

Aktuelle Entwicklungen bei Bisphenol A

Das BfR berichtet über das von der EU-Kommission geplante Verbot für Bisphenol A und andere Bisphenole in Lebensmittelkontaktmaterialien sowie über seine eigene aktuelle Stellungnahme zur Gefahrenbewertung von Bisphenol A:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bisphenol-a-bfr-schlaegt-gesundheitsbasierten-richtwert->

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

[vor-fuer-eine-vollstaendige-risikobewertung-werden-aktuelle-expositionsdaten-benoetigt.pdf](#)

Einhaltung der Richtwerte für 3-MCPD und DCP auf welcher Stufe des Produktes

Im konkreten Fall war die Frage, ob Papiere für Kunstdärme, die noch nicht fertig für den Einsatz sind, auch bereits die Richtwerte der BfR-Empfehlung XXXVI einhalten müssen. Das BfR bekräftigt, dass sich die Richtwerte auf das Fertigprodukt beziehen.

Anfragen zur Notwendigkeit der Testung auf bestimmte Kontaminanten in Papier mit recycelten Fasern

Konkret geht es um die Formulierung des Subtextes unter der Tabelle im Annex I der Empfehlung XXXVI („feuchten und fetten Lebensmittel“). Im Ergebnis der Diskussion im Ausschuss wird das BfR die Fußnote anpassen und auf die Fußnote 3 der Empfehlung verweisen.

Neue Richtwerte für Phthalate in der Empfehlung XXXVI

Die neuen, an die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angepassten Richtwerte werden diskutiert und sollen in die Empfehlung aufgenommen werden.

TOP 9 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 10. Oktober 2023

Das BfR berichtet:

Änderungen der Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2

Es wird berichtet welche Stoffe in die Empfehlung XXI aufgenommen werden (vgl. TOP 12). Die Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2 enthalten weitestgehend CAS-Nr. in den Tabellen der empfohlenen Stoffe. Um Unklarheiten vorzubeugen, wird in den Erklärungen zu den Tabellen ein Hinweis ergänzt, dass, sofern CAS-Nr. für einen Stoff benannt sind, nur Stoffe eingesetzt werden dürfen, deren CAS-Nr. gelistet sind.

Vorregistrierung

Die Frist zur Vorregistrierung für Anträge zur Übernahme von Stoffen aus der Empfehlung XXI/1 und 2 in die Empfehlung XXI ist abgelaufen. Es wird ein Überblick über zu streichende Substanzen und Veränderungen gegeben.

Deckel und Dichtungen – Gesamtmigrat und spezifische Migration

Punkt 2.8 der Empfehlung XXI/1 wird wie folgt ergänzt:

b) mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.

Um einen Übergang aufs Lebensmittel abzuschätzen, sollte das ungünstigste vorhersehbare Oberfläche-Volumen-Verhältnis angenommen werden. Ist eine solche Abschätzung nicht möglich, wird von einem Oberfläche-Lebensmittel-Verhältnis von 1 dm²/kg ausgegangen.

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

Punkt 4.1 derselben Empfehlung wird um folgenden Satz ergänzt:

Für Kappen, Dichtungen, Stopfen und ähnliche Verschlüsse sowie Membranen gilt ein Wert von 60 mg/dm².

Gesamtmigration aus Latexhandschuhen

Daten eines Herstellers zeigen, dass wegen des hohen Füllstoffanteils (zumeist Calciumcarbonat) Latexhandschuhe oft nicht die in Empfehlung XXI/1 beschriebene Prüfung für das Gesamtmigrat mit 3 %iger Essigsäure einhalten können. Das BfR wird eine mögliche Änderung prüfen, sieht aber zum jetzigen Zeitpunkt keinen akuten Handlungsbedarf. Von einer Verbrauchergefährdung durch die Freisetzung von Füllstoffen ist nicht auszugehen.

Peroxide in den BfR-Empfehlungen

Im Rahmen der Erarbeitung der Empfehlung XXI/3 für vernetzte thermoplastische Elastomere wird eine Neubewertung der peroxidischen Vernetzer geprüft. Da Peroxide in vielen BfR-Empfehlungen gelistet sind, wird diskutiert inwiefern eine empfehlungsübergreifende Bewertung erfolgen kann. Es wird festgestellt, dass die gemeinsame Bewertung der Peroxide in allen Empfehlungen nicht sinnvoll ist, weil zumindest zwischen Peroxiden als Initiatoren einer Polymerisation und als Vernetzer/Vulkanisationsmittel bei der Herstellung von Elastomeren unterschieden werden muss. Eine Unterteilung in Gruppen soll vorgenommen werden.

Zurückziehen der Empfehlung XXX – Fördergurte aus Guttapercha und Balata

Nach Rücksprache mit dem Wirtschaftsverband der deutschen Kautschukindustrie e. V. ist davon auszugehen, dass keine Marktrelevanz für Fördergurte aus Guttapercha und Balata mehr besteht. Die Empfehlung wurde seit 1984 nicht überarbeitet. Da dem BfR keine Ansprechpartner von Seiten der Industrie bekannt sind, wird hiermit das Zurückziehen der Empfehlung angekündigt. Mögliche Ansprechpartner wenden sich bitte an das BfR (74@bfr.bund.de).

TOP 10 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Analytik am 7. September 2023

Analytik von Chlorpropanolen

In Zusammenarbeit mit einem Prüfinstitut und zwei Überwachungsämtern erfolgt derzeit eine Überarbeitung der §64-Methode für Chlorpropanole durch das Nationale Referenzlabor für Lebensmittelkontaktmaterialien (NRL FCM). Etwaige Probleme bei der Verwendung der bisherigen Methode (u. a. Instabilität der Analyten unter wässrig-basischen Bedingungen, Derivatisierung, Verwendung von internen Standards) wurden im Ausschuss insbesondere für die Analyten 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD) und 1,3-Dichlor-2-propanol (1,3-DCP) vorgestellt und Lösungsansätze diskutiert. Die aktuelle §64-Methode soll durch die neue Methode ersetzt werden. Validierte *In-House*-Methoden, die zu gleichen Ergebnissen führen, sollten weiterhin verwendbar sein.

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

Prüfung von silikonhaltigen Lebensmittelkontaktmaterialien: Volatile Organic Compounds (VOC), Siloxane

Zur gravimetrischen Bestimmung der VOCs in silikonhaltigen Bedarfsgegenständen hat das NRL-FCM im März 2022 eine überarbeitete Methode auf der BfR-Internetseite⁵ veröffentlicht. Zur Analytik von Cyclosiloxanen wurden im Ausschuss verschiedene chromatografische Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung diverser Ringgrößen (D3-D25) vorgestellt. Eine Alternative zur gravimetrischen Bestimmung der VOCs könnte eine analytspezifische Bestimmung mittels Gaschromatographie darstellen. Die Auswahl der Analyten müsste für diese Bestimmungsart allerdings noch evaluiert werden. Weiterhin wird über den Richtwert von 0,5 Gew.% VOCs in silikonhaltigen Bedarfsgegenständen hinsichtlich neuer temperfreier Materialien diskutiert.

Anwendbarkeit von Bioassays (z. B. Ames-Tests) im Zuge der Beurteilung von Lebensmittelkontaktmaterialien

Ein Kommissionsmitglied stellt Verfahren vor, die genutzt werden, um Gesamtmigrate von Lebensmittelkontaktmaterialien mittels Bioassays, wie zum Beispiel einem angepassten Ames-Test zu prüfen.

Das BfR weist darauf hin, dass derartige Methoden bisher nicht für Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) validiert sind und Ungewissheiten bezüglich der Empfindlichkeit dieser Tests bestehen.

Sonstiges

Eine Arbeitsgruppe des Europarates erarbeitet derzeit eine technische Leitlinie für Emaille. Dabei wird u. a. geprüft, ob das in der Norm DIN ISO 4531 genannte Simulanz (3 %ige Essigsäure) die Migrationsbedingungen korrekt abbildet. Ziel ist es, ein geeignetes Simulanz zu finden, das auch unter realistischen Nutzungsbedingungen (z.B. *Hotfill* oder unter Backbedingungen) eingesetzt werden kann.

TOP 11 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen

- a. Aufnahme von Palmitoylchlorid (CAS 104-79-4) in die BfR-Empfehlung XXXVI:
Der Antrag wurde am 28. November in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert. Es werden Nachforderungen bezüglich der Migrationsuntersuchungen, der thermischen Stabilität von Palmitoylchlorid, der *Grafting*-Analytik und der Aufreinigung des Palmitoylchlorids als Ausgangsstoff gestellt.
- b. Aufnahme von einer Mischung, bestehend aus einem Terpolymer aus Acrylamid, Acrylsäure und Natriummethylallylsulfonat und einem Terpolymer aus Acrylamid, N'N'-Methylenbisacrylamid und Natriummethylallylsulfonat, abgebaut durch Hofmann-Reaktion in die Empfehlung XXXVI: Der Antrag wurde am 28. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen bezüglich der Analytik von Acrylamid

⁵

https://www.bfr.bund.de/de/nationales_referenzlabor_fuer_stoffe__die_dazu_bestimmt_sind__mit_lebensmitteln_in_beruehrung_zu_kommen-8797.html

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

und der niedermolekularen Fraktion in Laborblättern gestellt, sowie zur Löslichkeit des Gemisches in Ethanol.

- c. Aufnahme eines Copolymers aus Acrylamid, Acrylsäure und Dimethylaminoethylacrylat in Empfehlung XXXVI: Der Antrag wurde am 28. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Es bestehen Nachforderungen bezüglich der Charakterisierung der NIAS (*non-intentionally added substances*), der Quantifizierung zweier Monomere im Handelsprodukt und der Nachverfolgbarkeit der Daten.
- d. Aufnahme von Microfibrillierter Cellulose (CAS 65996-61-4) in die Empfehlungen XXXVI: Der Antrag wurde am 28. November in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert. Dem Antragsteller werden analytische Nachforderungen zur Quantifizierung des Nanoanteils und Identifizierung des Extraktes sowie weitere toxikologische Nachforderungen gestellt.

TOP 12 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind

- a. Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C8-C22) in die Empfehlung XXI als Emulgatoren und Dispersionsmittel (nur für Latices)
- b. Sekundäre Alkohole, C12-C14, beta-(2-hydroxyethoxy), ethoxyliert in die Empfehlung XXI als Emulgatoren und Dispersionsmittel (nur für Latices)
- c. Polyethylenglycol (EO = 1-50)-monoalkylether (linear und verzweigt, C8-C20)-sulfat, Salze in die Empfehlung XXI als Emulgatoren und Dispersionsmittel (nur für Latices)
- d. Polyvinylalkohol in die Empfehlung XXXVI als Nassverfestigungsmittel
- e. Stärkenatriumoctenylsuccinat in die Empfehlung XXXVI/2 als Oberflächenveredelungsmittel

TOP 13 Verschiedenes

a. Überarbeitung der Empfehlung LI bzgl. der vorgeschriebenen Testbedingungen Empfehlung LI

Die Überarbeitung der Prüfbedingungen wurde bereits in der 29. Sitzung der BeKo besprochen. In dieser Sitzung hat sich der Ausschuss Analytik mit der Überarbeitung befasst. Es ist geplant, die zu wählenden Zeit- und Temperaturbedingungen weitestgehend an die der *JRC-Kitchenwareguideline für Kunststoffe*⁶ anzupassen. Die Elementlässigkeit soll gemäß der jeweils aktuellen Technischen Richtlinie des EDQM für Metalle und Legierungen⁷ erfolgen. Weiterhin soll die Prüfung der Gesamtmigration aufgenommen werden. Es wird diskutiert, ob eine Migration mit Essigsäure sinnvoll ist bzw. inwieweit die Bildung von Acetatsalzen in der Auswertung berücksichtigt werden

⁶ <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC134290>

⁷ <https://www.edqm.eu/en/metals-and-alloys-used-in-food-contact-materials-and-articles>

muss. Das BfR wird den Mitgliedern nach weiterer Prüfung einen neuen Änderungsvorschlag zusenden. Am Rande der Diskussion wird festgestellt, dass Verwendung von PTFE-beschichteten Utensilien bei Temperaturen über 360 °C etwa in offenem Feuer nicht sachgerecht ist, da es zur Zersetzung und Aerosolbildung kommen kann. Ein Mitarbeiter des TÜV merkt an, dass üblicherweise auch PTFE-beschichtete Elektrogeräte dahingehend geprüft werden, dass Temperaturen von 350 °C beim Gebrauch nicht überschritten werden.

b. Änderungen in anderen Empfehlungen

Empfehlung XV Silicone

Die Empfehlung XV schreibt für die Prüfung auf volatile Substanzen für alle Lebensmittelkontaktmaterialien aus Silicon eine Prüfung für 4 h bei 200 °C vor. Manche Spezialanwendungen wie z. B. Beschichtungen und Verbundsysteme halten dieser Prüfung nicht stand. Über Ersatzprüfungen für die oben erwähnten Spezialanwendungen wird diskutiert. Nach weiterer Beratung wird ein weiterer Änderungsvorschlag erstellt.

c. 63. Mitteilung – Grundlagen der Beurteilung der sensorischen Eigenschaften von Lebensmittelbedarfsgegenständen

In der 61. Mitteilung wird zur sensorischen Prüfung auf die DIN 10955 und bestimmte Prüfbedingungen hingewiesen. Da es eine Überarbeitung der DIN 10955 gab, befindet sich die 61. Mitteilung im Widerspruch zur neuen Fassung der DIN 10955. In der überarbeiteten Norm wird in der rechtlichen Bewertung und Konformitätsprüfung auf die unterschiedlich zu prüfenden Anwendungsbereiche (Trinkwasser- und Lebensmittelkontaktmaterialien) hingewiesen. Weiterhin erfolgte eine Änderung bei der Grenzwertsetzung für Originallebensmittel (Grenzwert = 2, für Prüflebensmittel ist der Grenzwert weiterhin 3) und die Berechnung des Medians. In Bezug auf die GMP-Verordnung kann produktionsbegleitend eine sensorische Prüfung durch Produktionsmitarbeiter durchgeführt werden. Die Anforderungen an diese Prüfung weichen von denen der Konformitätsprüfung des Endproduktes ab. Die Kommission diskutiert über die Anwendung der DIN 10955 und Möglichkeiten des Aussprechens eines Verkehrsverbotes bei Vorliegen von offensichtlich beanstandungswürdigen Bedarfsgegenständen. Es wird auf das Expertengutachten zur lebensmittelrechtlichen Beurteilung in der DIN 10975 hingewiesen und vorgeschlagen, eine Erweiterung der DIN 10955 'Sensorische Prüfung – Prüfung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen (FCM)' zu prüfen.

d. Vorstellung und Diskussion zur Publikation Recycled Plastics and Ames Tests, Mayrhofer et al. (doi 10.3390/recycling8060087)

Ein Mitglied der BeKo stellt ausgewählte Ergebnisse der Publikation vor. In der Publikation wird gezeigt, dass Extrakte von Plastik aus dem Pre- bzw. Post-Recycling-Prozess zum Teil im Ames-Test positiv (mutagen) reagiert haben. Dieser Befund hat sich vor allem in Recycling von HDPE, LDPE und PS gezeigt, PET-Extrakte waren durchweg negativ im Ames-Test. Auffällig war, dass die Extrakte der recycelten Plastikproben häufiger im Ames-Test positiv reagierten als die Extrakte der Plastikproben vor dem Recycling. Die Autoren stellen die Hypothese auf, dass im Plastik enthaltene Stoffe

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

während des Recyclingprozesses (z. B. bei erneutem Extrudieren) miteinander reagieren und neue Verbindungen bilden könnten, die zu den positiven Ames-Tests geführt haben. Als mögliche Stoffe kommen für die Autoren Druckfarbenbestandteile und Antioxidantien in Betracht. Die Autoren ziehen aus ihrer Arbeit den Schluss, dass bei der Prüfung neuer Recyclingprozesse für Lebensmittelkontaktmaterialien anders als bisher nicht nur die wirksame Entfernung möglicher Kontaminationen des Eingangsmaterials durch Verbraucher(Fehl)verwendungen geprüft, sondern Augenmerk auch auf die Entstehung/den Eintrag neuer Kontaminanten während des Recyclings gelegt werden sollte.

Es wird von Mitgliedern der BeKo darauf hingewiesen, dass dieses Thema in die europäische Regulation fällt und dass zudem die Herkunft (Produktionsort und vorherige Verwendung) des untersuchten Plastiks unklar ist.

Es gibt aktuell kein in Europa zugelassenes Recycling-Verfahren für Polyolefine oder Polystyrol im FCM-Bereich. Die Kommission bekräftigt, dass die vorliegende Publikation als Ausgangspunkt für weitere Untersuchungen dienen sollte und dass insbesondere der Aspekt der Neukontamination während des Recyclingprozesses näher untersucht werden sollte, um Informationen darüber zu bekommen, ob die aktuell vorgesehene Bewertung neuer Recyclingverfahren und -prozesse für Lebensmittelkontaktmaterialien in Europa geeignet ist, mögliche Gesundheitsrisiken auszuschließen.

- e. 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	16. April 2024
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	16. April 2024
32. Sitzung der BeKo	17. April 2024

Kontakt

Geschäftsstelle der Kommission für Bedarfsgegenstände:
friederike.kuehne@bfr.bund.de

Weiterführende Informationen zum Kommissionswesen am BfR:
BfR-kommissionen@bfr.bund.de
[bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html](https://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommissionen-311.html)

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