

### **13. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände**

Protokoll vom 12. November 2014

Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) ist zum 1. Januar 2014 neu berufen worden. Am 12. November 2014 kamen die Mitglieder der BeKo zu ihrer zweiten Sitzung innerhalb der Berufungsperiode 2014 - 2017 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 und gegebenenfalls Änderung der Tagesordnung**

Die Tagesordnung wird durch Tagesordnungspunkt 13 d) Anfrage aus der Arbeitsgruppe Bedarfsgegenstände des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS) zur BfR Empfehlung LI „Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte“ ergänzt.

#### **2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Dr. Roland Franz meldet einen Interessenkonflikt zu Tagesordnungspunkt 11 an, da sein Institut bei einem Antrag zur Aufnahme einer Substanz in die BfR Empfehlungen (TOP 11b) experimentell-analytische Zuarbeit geleistet hat. Er verlässt während dessen Verhandlung den Sitzungsraum. Außerdem erklärt er, dass er in seinem Institut zum Tagesordnungspunkt 10 Forschungsaufträge durchgeführt hat, die zum größten Teil auch schon publiziert wurden. Die BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände betrachtet das nicht als Interessenkonflikt.

#### **3 Vorstellung der Ausschüsse der BeKo und deren Arbeit**

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt die Zusammensetzung der Ausschüsse der BeKo vor. Sie macht darauf aufmerksam, dass die Ausschüsse aus Mitgliedern der Kommission gebildet werden. Bei Bedarf können externe Experten eingeladen werden.

Es wird im Kreis der Kommissionsmitglieder angeregt, den Ausschuss Analytik regelmäßig tagen zu lassen. Es bestehe großer Bedarf zu unterschiedlichen Themen.

#### **4 Bericht des BMEL zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates**

Eine Mitarbeiterin des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) berichtet:

##### **Deutschland:**

*Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:*

##### *Druckfarbenverordnung*

Die fachliche Diskussion zur Druckfarbenverordnung ist abgeschlossen. Die bestehende Positivliste wird weiter ergänzt. Die Verordnung befindet sich in der Endabstimmung in Hinblick auf die Notifizierung.

##### *Mineralölverordnung*

Im Juli 2014 wurde ein überarbeiteter Entwurf verschickt. Hierbei wurde der Vorschlag aus der Anhörung im Dezember 2013 aufgegriffen, eine Gehaltsbegrenzung für MOSH (mineral oil saturated hydrocarbons) und MOAH (mineral oil aromatic hydrocarbons) im Bedarfsgegenstand selber vorzusehen. Sollten die Werte im Papier nicht eingehalten werden, soll trotzdem die Möglichkeit gegeben werden, diese als Lebensmittelbedarfsgegenstand zu verwenden, wenn beim Übergang der Mineralöle auf Lebensmittel die vorgesehenen Grenzwerte eingehalten werden. Die Kommentierungsfrist hierzu ist Mitte September 2014 abgelaufen, die Stellungnahmen werden derzeit ausgewertet. Die Besprechung dazu wird voraussichtlich Anfang 2015 erfolgen.

##### **Europa (EU-Kommission):**

*Änderungen zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011*

Die EU-Kommission überarbeitet die Verordnung. Neue Ergebnisse sollen in der Dezembersitzung präsentiert werden. Die Arbeiten werden im nächsten Jahr weitergeführt. Ein Mitglied der BfR-Kommission greift die Frage auf, ob die thermoplastischen Elastomere (TPE) einschließlich der thermoplastischen vernetzten Polymere (TPV) in den Geltungsbereich der Kunststoffverordnung aufgenommen werden. Die Mitarbeiterin des BMEL erklärt, dass dieses Thema derzeit noch nicht abschließend beantwortet werden kann.

##### *Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien*

Im Rahmen der Verordnung zu aktiven und intelligenten Materialien ist die Positivliste zu gestalten. Hierfür liegen noch nicht alle Stellungnahmen der EFSA vor.

Hierzu gab es im Plenum eine Frage, ob es nicht besser sei, auf eine Positivliste der Stoffe, die in aktiven und intelligenten Bestandteilen verwendet werden dürfen, zu verzichten, da diese Materialien zu komplex sind, als dass sie über einzelne Substanzen bewertet werden könnten. Ein Vorschlag wäre, das Gesamtsystem zuzulassen, also die Komponenten und die Anwendungsbedingungen zu benennen. Hier wird vom BMEL erwidert, dass die Ausgestaltung der Positivliste durch die Rahmenverordnung bereits vorgegeben sei.

##### *Recyclingverfahren für Kunststoffe*

Es wird erwartet, dass die EFSA Stellungnahmen für die ca. 100 eingereichten Anträge bis Ende des Jahres 2014 vorliegen. Anschließend wird die Kommission innerhalb der ersten Hälfte 2015 die Beschlussvorschläge dem ständigen Ausschuss vorlegen. Die Kommission ist dabei, eine Taskforce aus einzelnen Experten einzurichten, um zu beraten, wie die Zulassungen auszusehen haben, damit diese auch für die amtliche Überwachung überprüfbar sind.

Das Plenum fragt, wann die Einrichtung der Taskforce erfolgen soll. Die Mitarbeiterin des BMEL erwidert, dass die Experten bereits benannt sind und der Termin für das erste Treffen sehr bald anstehen wird.

#### *Keramikverordnung*

Die Arbeiten an der Verordnung sind zurzeit zurückgestellt, da es noch Klärungsbedarf hinsichtlich der Analytik gibt.

#### *Nicht harmonisierte Materialien und Gegenstände*

Die Arbeiten im Bereich der nicht harmonisierten Materialien und Gegenständen werden zur Zeit nicht weitergeführt.

Eine Mitarbeiterin des BfR informiert, dass im November 2014 die erste Sitzung des EFSA Scientific Network stattfindet. In dieser Arbeitsgruppe soll die Kooperation in der Risikobewertung der einzelnen EU-Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der non-plastic food contact materials ausgebaut und die Vorgehensweise in der Risikobewertung harmonisiert werden.

#### **Europa (Europarat):**

##### *Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen*

Die Technische Leitlinie zu Metallen und Legierungen ist im letzten Jahr verabschiedet worden. Es finden Folgearbeiten an der Leitlinie statt, eine entsprechende ad-hoc Arbeitsgruppe ist bereits eingesetzt worden, um die vorgesehenen Prüfverfahren zu diskutieren und die Leitlinie anzupassen.

##### *Resolution Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs*

Die Resolution wird derzeit überarbeitet.

##### *Rahmenresolution*

Es soll eine Rahmenresolution erarbeitet werden, in der allgemeine Dinge, die für Lebensmittelbedarfsgegenstände gelten, niedergeschrieben werden. Diese Rahmenresolution soll dann von Technischen Leitlinien für die einzelnen Materialien begleitet werden.

## **5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 30. Oktober 2014**

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Papier.

##### *Arbeiten im Bereich der Normung des CEN TC 172/WG 3 (Analytische Prüfverfahren für Papier und Pappe in Kontakt mit Lebensmitteln)*

Es soll ein Verfahren zur Messung des Übergangs von Phthalaten in Extrakte mit iso-Oktan, 95 % Ethanol und modifiziertem Polyphenylenoxid (MPPO) entwickelt werden. Dies soll als Basisnorm für den Übergang halbfüchtiger Verbindungen gelten. Probleme ergaben sich bei entsprechenden Ringversuchen aufgrund der in der Norm nicht näher beschriebenen Bedingungen in Bezug auf die Extraktion von MPPO.

Weiterhin wird die Norm für die Herstellung der Wasserextrakte turnusmäßig überarbeitet, besonders die Einsatzmengen der zu untersuchenden Papiere sollen dem Verwendungszweck angepasst werden. Darüber hinaus soll die Norm zum Hemmhoftest revidiert werden. Für die Bestimmung des Übergangs von Anthrachinon auf Lebensmittel soll eine Analysenmethode in Form einer technischen Spezifikation entwickelt werden.

*Verwendung von Glasfaserpapieren im Rahmen der DIN EN 646 „Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe“*

Bei der Verwendung von Glasfaserpapieren, die den in der DIN EN 646 festgelegten Spezifikationen entsprachen, kam es in der Vergangenheit zu Ergebnissen, die nicht miteinander vergleichbar waren. Die in der Norm festgelegten Spezifikationen beschreiben die für den Test entscheidenden Eigenschaften nicht ausreichend. Das BfR plant, zusammen mit Kollegen aus der Überwachung und den Herstellern Parameter zu erarbeiten, die die Eignung des Papiers für diese Prüfung besser beschreiben.

*Überarbeitung der Resolution des Europarates „Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs“*

Die Substanzliste soll nur noch bewertete Substanzen enthalten, für unbewertete Substanzen ist ein Verweis auf die belgische Food Contact Materials Database vorgesehen. Das Dokument zur Good Manufacturing Practice (GMP) soll gestrichen werden. Die Ausführungen zum Recycling sollen gekürzt werden. Bezüglich der Anforderungen an den Übergang von primären aromatischen Aminen auf Lebensmittel möchte man sich an den BfR Empfehlungen orientieren (siehe Änderungen der Empfehlung XXXVI).

*Ergebnisse der Laborvergleichsuntersuchung zur Bestimmung von primären aromatischen Aminen (paA) in Kaltwasserextrakten aus Servietten*

Die Laborvergleichsuntersuchung wurde vom Nationalen Referenzlabor für Stoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen durchgeführt. An der Laborvergleichsuntersuchung haben 20 Labore teilgenommen. Die Auswertung hat gezeigt, dass die Herstellung von Kaltwasserextrakten aus Servietten und die Quantifizierung von paA in Kaltwasserextrakten sehr gut beherrscht werden.

*Änderungen der BfR Empfehlung XXXVI*

Der Grenzwert für Pentachlorphenol soll gestrichen werden. Die Anforderungen für optische Aufheller sollen aus den substanzspezifischen Anforderungen der Stoffliste in die Vorbemerkungen übertragen werden. Des Weiteren ist angedacht, sich bei der Überarbeitung der Grenzwerte der extrahierbaren toxischen Metalle an den Grenzwerten der Europaratsresolution für Metals and Alloys zur orientieren.

Die Anforderung bezüglich des Übergangs von paA auf Lebensmittel (nicht nachweisbar mit einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg als Summe aller paA) soll in die Vorbemerkungen übernommen werden. Für die paA, die als Karzinogene der Klassen 1A und 1B eingestuft sind, soll zusätzlich eine Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg für die Einzelsubstanz festgelegt werden.

*Mineralölgehalte von Lebensmittelverpackungen aus Frischfaserkarton*

Es wurde berichtet, dass Mineralölgehalte in Lebensmittelverpackungen aus Frischfaserkarton über den Grenzwerten des gegenwärtigen Entwurfs der Mineralölverordnung liegen können. Dies kann durch Kreuzkontamination aus Umverpackungen bedingt sein. In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass neben der durch den Verordnungsentwurf abgedeckten Betrachtung der Übergänge von einer Recyclingverpackung auf das Lebensmittel auch die allgemeine Beurteilung eines Lebensmittels aufgrund einer Kontamination i. S. v. Art 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in Betracht gezogen werden könne.

*Leitfaden zu den Untersuchungsmethoden zur Ermittlung von Übergängen von Stoffen aus Papier und Karton*

Die Arbeit am Leitfaden ist fast abgeschlossen, er soll als Einführung in die Methodensammlung zur Papieranalytik dienen.

## **6 Bericht über die Sitzungen des Ausschusses Toxikologie am 11. November 2014 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)**

*Bewertungen im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben*

Dem Ausschuss Toxikologie lagen Anträge zu vier Glykolethern (Propylenglykolmonomethylether, PGME; Propylenglykolmonoethylether, PGEE; Dipropylenglykolmonomethylether, DPGME und Dipropylenglykolmonoethylether, DPGEE), drei acetylierten Glykolethern (Ethylenglykolmonobutyletheracetat, EGBEA; Diethylenglykolmonobutyletheracetat, DEGBEA und Propylenglykolmonoethyletheracetat, PGEEA) sowie zu Di-(2-Hydroxyethyl)-5,5-dimethylhydantoin vor.

Alle acht Substanzen sollen als Lösungsmittel zur Herstellung von Farben zur Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden.

Da der Antragsteller den in der Sitzung am 1. April 2014 beschlossenen Nachforderungen für eine Bewertung der Glykoletheracetate über einen „read-across“-Ansatz zu den entsprechenden nicht-acetylierten Glykolethern sowie zu den entwicklungstoxischen Eigenschaften der  $\beta$ -Isoformen von PGME und PGEE nachgekommen ist, konnten durch die Diskussion der Ausschussmitglieder folgende Ergebnisse erzielt werden.

Die acetylierten Glykolether EGBEA und DEGBEA können der bereits in der letzten Sitzung beschlossenen Gruppenbeschränkung für EGBE und DEGBE hinzugefügt werden, wobei ein Summengrenzwert von 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschritten werden darf.

Für PGME und PGEE konnten Übergänge von jeweils bis zu 5 mg/kg Lebensmittel als akzeptabel angesehen werden, wobei PGME nicht mehr als 0,3 % und PGEE nicht mehr als 3 % des entsprechenden  $\beta$ -Isomers (1-Propyleneglykol-2-methylether bzw. 1-Propyleneglykol-2-ethylether) enthalten darf.

Aufgrund der diskutierten Studien zu DPGME erachteten die Ausschuss-Mitglieder einen Übergang von 5 mg DPGME/kg Lebensmittel als toxikologisch vertretbar. Da es sich hier jedoch um ein Gemisch aus vier Isomeren handelt, bei dem zwei Isomere (1,1- und 1,2-Isomer) durch Hydrolyse die  $\beta$ -Isoform des PGME freisetzen können, soll auch hier nach Klärung der analytischen Angaben zur Zusammensetzung eine Beschränkung bezüglich der Charakterisierung des Isomerengemisches festgelegt werden.

Bei der Diskussion der Anträge zu DPGEE und zu Di-(2-Hydroxyethyl)-5,5-dimethylhydantoin ergaben sich Nachforderungen an den Antragsteller insbesondere bezüglich der Reinheit des jeweiligen Stoffes.

## **7a Bericht über die 3. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 24./25.06.2014 in Bad Elster**

Eine Mitarbeiterin des Umweltbundesamtes (UBA) berichtet über die 3. Sitzung des Fachgremiums KTW:

Das **TOX-BOX-Projekt** als ein Teilprojekt des BMBF-Projektes "Risikomanagement von neuen Schadstoffen und Krankheitserregern im Wasserkreislauf (RiSKWa)" wird unter Beteiligung der Toxikologen der Trinkwasserabteilung durchgeführt (<http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasserqualitaet/toxikologie-des-trinkwassers/projekt-tox-box>). Es sollen Teststrategien für die toxikologische Prüfung anthropogener Spurenstoffe in der Umwelt erarbeitet werden, die durch die immer besser werdende Analysetechnik und die non-Target-Analyse nachgewiesen werden.

Dabei gibt das GOW-Konzept eine Empfehlung, wie **gesundheitliche Orientierungswerte** für Stoffe im Trinkwasser abgeleitet werden können, die toxikologisch nicht oder nur teilbewertbar sind ([http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/gow-empfehlung\\_2003\\_46.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/gow-empfehlung_2003_46.pdf)). Diese Empfehlung soll überarbeitet werden, um sie verständlicher und anwendbarer zu machen.

Die **UBA-Leitlinien** (KTW-, Beschichtungs-, Schmierstoff- und Elastomerleitlinie) wurden zur Notifizierung entsprechend der Richtlinie 98/34/EG eingereicht. Die EU-Kommission hatte eine Stellungnahme abgegeben, in der sie die fehlende Anerkennung von Zertifikaten von Produkten aus dem europäischen Ausland bemängelt. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat daraufhin einen entsprechenden Abschnitt vorgeschlagen, der in jeder Leitlinie ergänzt werden soll. Das BMG möchte vor der Veröffentlichung der Leitlinie noch die Rückmeldung der EU-Kommission abwarten.

Aufgrund der jetzt vorliegenden Erfahrungen mit der **Modellierungsleitlinie** muss diese mit dem Ziel, dass die Leitlinie zur Bestätigung von Konformitäten anwendbar ist, überarbeitet werden. Dazu müssen die für die Trinkwasserkontaktmaterialien typischen Bedingungen berücksichtigt werden.

Für die hygienische Beurteilung von **Emails und keramischen Werkstoffen** wurde ein Entwurf einer Bewertungsgrundlage erstellt. Dieser ist abrufbar unter <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien>. Es ist geplant, dass der Entwurf der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser Ende 2014 notifiziert wird. Eine Information des UBA zur Berücksichtigung weiterer Werkstoffe in der Bewertungsgrundlage, wie Siliziumcarbid, wurde inzwischen auf der Internetseite des UBA veröffentlicht <http://www.umweltbundesamt.de/dokument/beruecksichtigung-weiterer-werkstoffe-im-entwurf>.

Das Joint Management Komitee der **4MS** diskutiert, wie die Anerkennung der Zertifikate erfolgen kann. Neben Portugal zeigen auch Spanien und Italien Interesse, der 4MS-Initiative beizutreten.

In der 4MS-Untergruppe für organische Materialien steht die Überführung der Stoffe der Combined List auf die Core Listen im Mittelpunkt der Diskussion. Für die Monomere und Additive sollen bis 2017 Opinions (Stellungnahmen) der Bewertung erstellt werden. Weiterhin sollen die unterschiedlichen Anforderungen in den einzelnen Mitgliedstaaten zu den jeweiligen Parametern, wie Geruchs- und Geschmacksschwellenwerte, TOC, usw. zusammengetragen werden, um dann zu diskutieren, wie man zu einheitlichen Anforderungen kommt.

Die Kommission schlägt vor, das TOX-BOX Projekt im Ausschuss Toxikologie vorzustellen und zu diskutieren.

## **7b Informationen zu zementgebundenen Werkstoffen im Trinkwasserkontakt**

Die Vorgehensweise bei der hygienischen Beurteilung der zementgebundenen Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser wird von einer Mitarbeiterin des UBA vorgestellt.

Aus trinkwasserhygienischer Sicht sollen Anforderungen an die Zusammensetzung, an die Migration und an die mikrobiologische Eignung formuliert werden. Die Zusammensetzung der zementgebundenen Werkstoffe soll über eine Positivliste abgebildet werden. Diese wird aus zwei Teilen bestehen, zum einen dem allgemeinen Teil, wie Zement, Gesteinskörnung und dem spezifischen Teil, der vor allem die organischen Zusätze enthält. Bei der Erstellung der Positivliste arbeitet das UBA mit der Deutschen Bauchemie e. V. als zuständigem Verband zusammen.

Für die Erstellung eines Entwurfs für eine Bewertungsgrundlage für zementgebundene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser sind noch die Anforderungen an die Elementmigration im Migrationswasser und die Struktur der Positivliste zu klären.

## **8 Bericht über den Stand der Überarbeitung der BfR Empfehlung IX - Farbstoffe zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände**

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über den Stand der Überarbeitung der Empfehlung IX (siehe auch TOP 12 der 12. Sitzung). Betroffene Verbände hatten Gelegenheit, ihre Sicht darzulegen und die Überarbeitungsvorschläge zu kommentieren.

Der Entwurf der überarbeiteten Empfehlung IX wird mit folgendem Ergebnis diskutiert: Die bisherige Liste der Formulierungshilfsmittel für Farbstoffe wurde auf die sechs Substanzen verkürzt, die nicht in der Verordnung (EU) 10/2011 enthalten sind. Es ist vorgesehen, die Regelungen für diese Substanzen auf Richtwerte für ihren Übergang auf Lebensmittel umzustellen. Für die nach dem Übergangszeitraum (bis 01.01.2018) weiterhin benötigten Stoffe, die nicht in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, ist ein Antrag entsprechend den Vorgaben des „Note for Guidance“ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu stellen.

Für die Reinheitsanforderungen an Ruße wurde eine Fußnote mit Verweis auf die 82. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 15 (1972) 18, S. 268 ergänzt. Der Begriff „Ruße“ soll durch „Färberuße“ ersetzt werden.

Die Konzentration der Salzsäure, in der die löslichen Anteile der Schwermetalle bestimmt werden, wurde auf 0,07 N Salzsäure gemäß DIN 53770 angepasst.

Bezüglich der Reinheitsanforderungen wird im Plenum diskutiert, ob ein Grenzwert für den Gehalt an primären aromatischen Aminen in den Farbstoffen angemessen ist. Die Kommission sieht das Problem, dass aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsbereiche von Farbstoffen ein solcher Grenzwert nicht hilfreich ist und es daher besser wäre, darauf zu verzichten. Das Plenum empfiehlt daher, die Reinheitsanforderungen durch die folgende Festlegung zu ersetzen: „Bei spezifikationsgemäßer Anwendung darf eine Freisetzung von primären aromatischen Aminen am Endprodukt mit einer summarischen Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar sein. Für primäre aromatische Amine, die als Kanzerogene der Kategorien 1A und 1B nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, gilt zusätzlich die Anforderung, dass ihre Freisetzung als Einzelsubstanz mit

einer Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz nicht nachweisbar sein darf.“

Weiterhin wird die folgende Ergänzung vorgeschlagen: „Lösliche Azofarbstoffe, die in primäre aromatische Amine zerfallen können, die als Kanzerogene der Kategorien 1A und 1B nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, dürfen nicht verwendet werden.“

Ein Vorschlag der Ecological and Toxicological Association of Dyes and Organic Pigments Manufacturers (ETAD), eine zusätzliche Reinheitsanforderung für PCBs in organischen Farbstoffen in die Empfehlung aufzunehmen (max. 25 mg/kg), wird diskutiert. Die Kommission empfiehlt, die vorgeschlagene Reinheitsanforderung für PCBs nicht in die Empfehlung aufzunehmen.

## 9 Bericht über den Stand der Überarbeitung der BfR Empfehlung XXV

Ein Mitarbeiter des BfR stellt dem Plenum vor, wie die Empfehlung XXV überarbeitet werden soll.

Ein Ziel der Überarbeitung war die Anpassung der Einteilung der Wachse an die Einteilung gemäß Verordnung (EU) 10/2011. Deshalb wurde vorgeschlagen, die Wachse nicht wie bisher in drei, sondern nur noch in zwei Kategorien wie folgt einzuteilen:

- 1) Wachse, paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, **geringe Viskosität**
- 2) Wachse, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, **hohe Viskosität**.

Weiterhin sollen die Reinheitsanforderungen und Prüfbedingungen an die neue Einteilung angepasst und aktualisiert werden.

Ein Mitarbeiter der amtlichen Überwachung sieht eine Einteilung der Wachse nach Viskositäten problematisch, da man von der Viskosität nicht auf das Molekulargewicht schließen kann. Die Viskosität ist neben dem Molekulargewicht auch von der Verzweigung der Kohlenwasserstoffe abhängig, so dass bei hoher Verzweigung auch eine niedrige Viskosität möglich ist. Er sieht auch die Einteilung über die Viskosität und den Anteil der Wachse mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als C<sub>25</sub>, wie sie in der Verordnung (EU) 10/2011 erfolgt, problematisch, da auch eine Akkumulation von Kohlenwasserstoffen mit höheren Kohlenstoffzahlen stattfindet. Er schlägt vor, mit der Überarbeitung der Empfehlung abzuwarten, bis Ergebnisse eines derzeit von der EFSA beauftragten Projektes zur Toxikologie von Kohlenwasserstoffen vorliegen. Das Projekt soll in einem Jahr abgeschlossen sein. Ein weiterer Kollege der amtlichen Überwachung stimmt dem zu, und schlägt darüber hinaus vor, die Empfehlung zurückzuziehen. Von Seiten des BfR wird ein Zurückziehen der Empfehlung als problematisch angesehen, da auch andere Empfehlungen Bezug auf Empfehlung XXV nehmen.

Es wird vorgeschlagen, zur nächsten Sitzung einen Vertreter der European Wax Federation einzuladen, welcher zum Thema Produkte und Qualitäten der Wachse referiert. Im Fokus soll auch die Kettenlängenverteilung stehen.

## 10 Problematik des Übergangs von Nanopartikeln aus Druckfarben

Eine Mitarbeiterin des BfR führt in die Thematik des Übergangs von Nanopartikeln aus Druckfarben anhand des Artikels „Untersuchungen zu Migrationsverhalten aus Druckfarbenschichten von bedruckten Lebensmittelverpackungen auf Füllgüter“ (Henker, M., Becker, M., Theisen, S.-L., et al., 2013 Untersuchungen zu Migrationsverhalten aus Druckfarbenbeschichtungen von bedruckten Lebensmittelverpackungen auf Füllgüter. Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 109(April), 194-201) ein. Der Artikel stellt fest, dass ein Übergang von Nanopartikeln aus Druckfarben unter normalen Umständen ausgeschlossen ist.

Ein Mitglied der Kommission ergänzt, dass seiner Ansicht nach ausreichende weitere Daten publiziert sind, nach denen ein Übergang von Nanopartikeln nach den Mechanismen der Fick'schen Diffusion aufgrund der Partikelgröße ausgeschlossen werden kann. Es bleibt jedoch die Frage des Übergangs von nicht eingebetteten Nanopartikeln von der Oberfläche durch mechanische Beanspruchung des Materials (Abrieb) offen. Im Plenum werden Möglichkeiten zum Nachweis dieses Übergangs diskutiert.

Zur Beantwortung der Frage, ob man davon ausgehen kann, dass aus einer Bedruckung, welche Nanopartikel beinhaltet, keine Nanopartikel auf das Lebensmittel übergehen, hält die Kommission vier verschiedene Szenarien und Wahrscheinlichkeiten des Übergangs fest:

- 1) Übergang durch Fick'sche Diffusion (Migration): nein
- 2) Abrasion von eingebetteten Nanopartikeln: nein
- 3) Abrasion von nicht eingebetteten Nanopartikeln: derzeit keine Aussage möglich
- 4) Übergang von Nanopartikeln bei Abbau des Polymers: derzeit keine Aussage möglich.

In Abhängigkeit vom Druckverfahren (Offset, Inkjet, Bedruckung mit wasserbasierten Farben) kann der Übergang von Nanopartikeln nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Die Kommission sieht hier noch weiteren Forschungsbedarf.

## 11 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR:

- a) Antrag zur Aufnahme eines Copolymers aus Polyvinylamin und Acryloylamidopropyltrimethylammoniumchlorid in die Empfehlung XXXVI

Zu diesem Antrag bestehen weitere analytische Nachforderungen. Eine Methode für die amtliche Überwachung soll seitens des Antragstellers vorgelegt werden. Des Weiteren ergaben sich auch Nachforderungen von Seiten der Toxikologen.

- b) Antrag zur Aufnahme von Acrylamid-Diallylamin Copolymer in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1 und XXXVI/2

Zu diesem Antrag bestehen analytische Nachforderungen. Des Weiteren gibt es zu diesem Antrag noch Fragen zum Herstellungsprozess. Aus toxikologischer Sicht bestehen keine Nachforderungen.

- c) Antrag zur Aufnahme von 2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid] in die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/3 sowie XIV

Eine für die amtliche Überwachung geeignete analytische Methode zur Gehaltsbestimmung im Papier, basierend auf einem DMSO-Extrakt, soll seitens des Antragstellers vorgelegt werden. Außerdem sollen die Angaben zur Hydrolyse noch einmal überprüft werden. Aus toxikologischer Sicht bestehen keine Nachforderungen.

- d) Antrag zur Aufnahme von 2-Methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on in die Empfehlung XIV

Eine Methode für die amtliche Überwachung soll vorgelegt werden. Aus toxikologischer Sicht bestehen keine Nachforderungen.

- e) Antrag zur Aufnahme von Bis(alkylhydroxyfluorocarbazoldiphenyl)-1,3-propanether in die Empfehlung III

Zu diesem Antrag bestehen weitere Nachfragen zur durchgeführten Analytik. Aus toxikologischer Sicht bestehen keine Nachforderungen.

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

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

- a) Glycerin als Gleit- und Formtrennmittel in die Empfehlung XXI
- b) Ester von Glycerin mit Stearinsäure als Gleit- und Formtrennmittel in die Empfehlung XXI
- c) Fettsäuren (C8-C22), Ester mit Pentaerythrit als Gleit- und Formtrennmittel in die Empfehlung XXI
- d) 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als Schleimverhinderungsmittel in die Empfehlungen XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3
- e) Galactomannan-Phosphorsäureester als Papierveredelungsstoff in die Empfehlung XXXVI/1

## 13 Verschiedenes

- a) Termine der nächsten Sitzungen

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	14. April 2015
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	14. April 2015
14. Sitzung der BeKo	15. April 2015
Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	4. November 2015
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	4. November 2015
15. Sitzung der BeKo	5. November 2015

- b) Substanzen, welche unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 528/2012 (Biozidverordnung) aus den BfR Empfehlungen gestrichen wurden

Ein Mitarbeiter des BfR gibt bekannt, dass Substanzen, welche gemäß Biozidrecht nicht mehr verwendet werden dürfen, aus den BfR Empfehlungen gestrichen wurden. Die Streichung der Substanzen wurde im Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 57 (2014) 11, 1350 - 1351 veröffentlicht.

Im Plenum wird die Frage nach der weiteren Verwendbarkeit von Substanzen gestellt, die als Biozide nicht mehr eingesetzt werden dürfen, aber für andere Zwecke noch gelistet sind. Als Beispiel wird hier Natriumhydroxid aufgeführt. Dies ist zum Einsatz als Konservierungsmittel gestrichen (Empfehlung XXXVI), als pH-Regler (Empfehlung XIV) aber weiterhin aufgeführt. Von Seiten des BfR wird erklärt, dass solche Substanzen in der anderen, nicht bioziden Verwendung weiterhin eingesetzt werden können.

- c) Fristsetzung bezüglich der Nachlieferung von Antragsunterlagen

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet, dass teilweise lange Zeiträume zwischen Nachfragen des BfR und Antworten von Antragstellern liegen. Dies führt zu einer größeren Anzahl von Anträgen, bei denen noch Antworten offen sind, so dass diese nicht abschließend bearbeitet werden können. Deshalb wird vorgeschlagen, eine Fristsetzung für die Nachforderungen einzuführen, wobei man sich an den Fristen, wie sie die EFSA vorsieht, orientieren würde. Das Plenum hält den Vorschlag für angemessen und empfiehlt dem BfR, einen konkreten Plan hinsichtlich der Fristen auszuarbeiten.

- d) Anfrage aus der Arbeitsgruppe Bedarfsgegenstände des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS)

Ein Mitarbeiter des BfR stellt eine Anfrage zur BfR Empfehlung LI „Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte“ vor. Unter Punkt 3.1 der Empfehlung sind folgende allgemeine Anforderungen an Fertigerzeugnisse formuliert: „In einer Gebrauchsanleitung ist darauf hinzuweisen, dass die Geräte vor dem ersten Gebrauch einmalig mit Wasser auszukochen und dann mit Fett auszureiben sind.“ Da diese Vorgehensweise, beispielsweise für Backbleche, nicht praktikabel ist und es in der Vergangenheit mehrere Anfragen seitens der amtlichen Überwachung und von Herstellern gegeben hat, hat die ALS Arbeitsgruppe „Bedarfsgegenstände“ folgenden Formulierungsvorschlag erarbeitet:

*„Falls Vorbehandlungen notwendig sind, um eine sichere Verwendung i. S. v. Art. 3 der VO (EG) Nr. 1935/2004 zu gewährleisten, ist in einer Gebrauchsanleitung darauf hinzuweisen.“*

Nach einer Diskussion im Plenum empfiehlt die Kommission, diesen Absatz zu streichen, da ohnehin der Artikel 15 der Verordnung (EG) 1935/2004 zur Kennzeichnung gilt. Damit ist der Hersteller verpflichtet, falls erforderlich, besondere Hinweise für eine sichere und sachgemäße Verwendung zu geben.