

22. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 3. April 2019

Die Kommission für Bedarfsgegenstände berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen.

Die Kommission besteht aus 19 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2018 – 2021) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende begrüßt die Anwesenden. Die Tagesordnung wird auf Antrag des BfR zu TOP 12 um einen Antrag zur Aufnahme von Glycerin in die Empfehlung XXXVI/2 und die Beratungen über eine neue Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen erweitert. TOP 13 wird um einen Antrag zur Aufnahme von Katalysatorresten in die Empfehlung III ergänzt. Die geänderte Tagesordnung wird angenommen und die Beschlussfähigkeit der Kommission festgestellt.

Es wird dem langjährigen Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes und seiner Nachfolgeorganisationen Herrn Dr. Wilfried Richter gedacht. Herr Dr. Richter verstarb am 6. Februar 2019 nach schwerer Krankheit im 76. Lebensjahr. Er leitete über viele Jahre die Kunststoffkommission und prägte maßgeblich die Arbeit der Kommission.

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 BMEL zu nationalen und europäischen Rechtssetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

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

Europa (EU-Kommission):

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

Die nächste Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist in Vorbereitung.

Recyclingprozesse

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

Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien

Die öffentliche Konsultation läuft, eine Beteiligung ist bis zum 6. Mai 2019 möglich. Parallel dazu führt das von der Europäischen Kommission beauftragte Unternehmen Einzelinterviews mit Vertretern der nationalen Behörden und Vertretern der Stakeholder durch.

EU-Monitoring zu Mineralöl

Die Leitlinie für das seit 2017 laufende Monitoring-Programm wurde Ende Februar 2019 veröffentlicht.¹ Die ursprüngliche Berichtspflicht wurde vom 28. Februar 2019 auf den 1. Oktober 2019 verlängert. Deutschland hat sich für eine weitere Verlängerung des Monitorings ausgesprochen.

Freiwilliger koordinierter Kontrollplan

Die EU-Kommission hat einen freiwilligen koordinierten Kontrollplan zu Lebensmittelkontaktmaterialien vorgelegt. Dieser richtet sich an die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten. Der freiwillige Kontrollplan ist ein Vorgriff auf die koordinierten Kontrollprogramme, die im Zuge der neuen Lebensmittelkontrollverordnung von der EU-Kommission etabliert werden können. Der Kontrollplan beinhaltet die Prüfung der Migration von Stoffen wie Phthalaten, Bisphenolen, Metallen, perfluorierten Substanzen, primären aromatischen Aminen, Melamin und Formaldehyd. Die EU-Kommission wird den Kontrollplan in Form einer Empfehlung veröffentlichen. Von deutscher Seite wollen mehrere Bundesländer Daten zu diesem Vorhaben beisteuern.

Deutschland:

Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung:

Entwurf der Druckfarbenverordnung

Da das Vorhaben einer europaweiten Druckfarbenverordnung entgegen der ursprünglichen Ankündigung der EU-Kommission vorerst nicht zeitnah bearbeitet wird, wird derzeit geprüft, wie mit dem nationalen Vorhaben weiter verfahren wird.

Entwurf der Mineralölverordnung

Der Entwurf befindet sich derzeit in der Ressortabstimmung.

Europa (Europarat):

Technische Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

Die Überarbeitung der Technischen Leitlinie zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt ist weiter fortgeschritten. Die Leitlinie soll 2019 fertiggestellt werden und eine öffentliche Konsultation folgen.

¹ JRC, 2019. Guidance on sampling, analysis and data reporting for the monitoring of mineral oil hydrocarbons in food and food contact materials. EUR 29666 EN. (letzter Zugriff: 28.08.2019)

Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen

Die Finalisierung der Leitlinie in der Ad-hoc-Gruppe und die anschließende öffentliche Konsultation sind für 2019 geplant.

TOP 4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 20. November 2018

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Spielzeug:

Regulation und Normung

Die im Ausschuss Spielzeug vorgestellten Informationen zu Aluminium, Anilin, Formaldehyd, Chrom VI, Bisphenol A, Phenol, Blei und allergenen Duftstoffen entsprechen denen, die bereits bei der 21. Sitzung der BeKo am 07.11.2018 präsentiert wurden (vgl. Protokoll).

Nickellässigkeit

In einem Vortrag zu Nickellässigkeit wird der zeitliche Verlauf von Sensibilisierungsraten bei Kindern und Jugendlichen im Kontext zur Regulation der Nickellässigkeit vorgestellt. Bei den Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren stagniert die Anzahl der positiven Patch-Tests seit Jahren im Bereich zwischen 5 und 10 % (betrachteter Zeitraum 1998 bis 2017). Bei den Mädchen derselben Altersgruppe wird deutlich, dass nach der ursprünglichen Einführung eines Nickellässigkeitsgrenzwertes für ausgewählte Produkte (vor allem Ohrstecker/ Piercings) die Anzahl der positiven Patch-Tests deutlich zurückgegangen ist und sich im Zeitraum von 2013 bis 2017 dem Niveau des männlichen Patch-Test-Kollektivs angenähert hat (ca. 7 % positive Patch-Tests, unveröffentlichte Daten des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken, IVDK). Inwiefern die dermale Nিকেlexposition über Spielzeug zur Prävalenz der Nickelsensibilisierung beiträgt, kann gegenwärtig nicht beurteilt werden. In der Literatur gibt es nur wenige Fallbeschreibungen zum Auftreten von Kontaktdermatitis durch Nickel-Freisetzung aus Spielzeug (z. B. Spielzeugschlüssel, Metallautos, Spielzeugspirale). Aus den Daten der Überwachung aus den Jahren 2011 bis 2018 geht hervor, dass Überschreitungen des Grenzwerts bei ca. 20 % der 1100 Teilproben aufgetreten sind. In der Untergruppe der metallischen Konstruktionssets wurden 35 % Grenzwertüberschreitungen gefunden. Aufgrund der häufigen Grenzwertüberschreitungen wird festgestellt, dass die Überprüfung der Nickellässigkeit von Spielzeug weiterhin von hoher Relevanz ist.

Konservierungsmittel

Topf-Konservierer:

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt das zweistufige Biozid-Zulassungsverfahren (Wirkstoffzulassung und Produktzulassung) gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 mit Fokus auf die Produktgruppe der Topf-Konservierer (PT 6) vor. Dabei wird deutlich gemacht, dass die Biozidverordnung nicht für Produkte gilt, die in den Geltungsbereich der Spielzeugrichtlinie (TSD) fallen. Allerdings können (Zwischen-) Produkte, die unter die Biozidverordnung fallen, zur Herstellung von Spielzeug eingesetzt werden (z. B. topfkonservierte Farben).

Konservierungsmittelanalytik in Spielzeugmatrices:

Es werden die Ergebnisse einiger Landesuntersuchungsämter zur Konservierungsmittelanalytik in ausgewählten Spielzeugmatrices vorgestellt. Es gibt vereinzelte Befunde zum Einsatz unzulässiger Stoffe bzw. von Grenzwertüberschreitungen (vor allem Isothiazolinone).

Szenariospezifische Risikobewertungen des BfR für zehn Konservierungsmittel:

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt szenariospezifische Risikobewertungen des BfR für zehn ausgewählte Konservierungsmittel in drei verschiedenen Spielzeugmatrices vor (Finger-

malfarben, Wabbelmassen, Kneten). Als Ergebnis der Risikobewertung lässt sich zusammenfassen, dass die Höchstmengenvorgaben der EN 71-7 für Fingermalfarben, die dem Kosmetikrecht entlehnt sind, im konservativen Expositionsszenario mit einem Anwenderisiko verbunden sein könnten. Das BfR empfiehlt daher, dass Grenzwerte für Konservierungsstoffe in Fingermalfarben auf Basis spezifischer Expositionsszenarien abgeleitet werden sollten.

In der anschließenden Diskussion wird unter anderem angemerkt, dass der Konservierungsmiteleinsatz zum Schutz der Produkte vor Verkeimung notwendig ist; somit ergibt sich ein Zielkonflikt zwischen der Reduktion von mikrobiologischem und chemischem Risiko. Im Weiteren wird die Realitätsnähe der angenommenen Expositionsparameter (z. B. 100 Events/Jahr) kritisch diskutiert.

Emissionsanalytik

Es wird ein aktuelles BfR-Forschungsvorhaben vorgestellt, bei dem es um den Vergleich verschiedener Emissionsmethoden zur Analyse von Produkten mit der sehr (zeit-)aufwendigen Referenzmethode gemäß ISO 16000-9 mit Emissionsprüfkammer geht. In Frage kommende Alternativen sind die Prüfung in der Microchamber, im Exsikkator sowie die Analyse mittels dynamischer Dampfmanalyse. Es wurde ein Methodenvergleich über 11 h, 24 h bzw. 28 Tage unter Verwendung eines mit leichtflüchtigen organischen Substanzen (VOC) dotierten polymeren Referenzmaterials durchgeführt. Mit Ausnahme der ersten Stunden nach Beladung zeigte sich eine sehr gute Übereinstimmung von flächen-spezifischen Emissionsraten und Emissionsprofilen. Zusätzlich wurden automatisierte Analysen mit der Dynamic-Headspace-Technik (DHS) durchgeführt, bei denen im Zeitraum von bis zu 24 Stunden zu den Emissionskammeruntersuchungen prinzipiell vergleichbare flächenspezifische Emissionsraten erzielt werden konnten, wobei die Standardabweichung bei Replikaten noch nicht zufriedenstellend war. Ferner wurden vergleichende Emissionsuntersuchungen ausgewählter realer Spielzeugproben mit Emissionskammer und Microchamber vorgestellt. Die anschließende Expositionsschätzung ergab keine Bedenken in Bezug auf die resultierenden Raumkonzentrationen der untersuchten VOC. Zu einem abweichenden Ergebnis gelangt man für die Acetophenon-Freisetzung aus Puzzle-Matten bei einer Worst-Case-Betrachtung (produktnahe Atemzone).

Weiterhin wird eine Studie der dänischen Umweltschutzbehörde vorgestellt, in der die VOC-Emission aus sogenannten Squishy-Toys untersucht und in Bezug auf 14 VOC bewertet wurde.² Für einige der emittierten Substanzen wurde in konservativen Expositionsszenarien ein mögliches Risiko in Bezug auf Augen- und Atemwegsreizung abgeleitet. Auch wenn die für die Risikobewertung angenommenen Parameter kontrovers beurteilt werden, wird auf EU-Ebene diskutiert, ob nicht ggf. für 8 Einzelsubstanzen, für die in der Studie ein potentielles Risiko festgestellt wurde, die Festlegung von Emissionsgrenzwerten in Spielzeug notwendig sein könnte.

In einer Diskussion der BeKo wird seitens der Überwachung angeregt, dass auch auf allergene Duftstoffe geprüft werden sollte, weil diese beigefügt würden, um unangenehme Gerüche zu überdecken.

² The Danish Environmental Protection Agency, 2018. Analysis and risk assessment of fragrances and other organic substances in squishy toys
<https://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2018/aug/analysis-and-risk-assessment-of-fragrances-and-other-organic-substances-in-squishy-toys/>
(letzter Zugriff: 28.08.2019)

TOP 5 Risikobewertung von Einwegwindeln

Ein Mitarbeiter des BfR stellt einen Bericht der französischen Behörde für Ernährung, Umweltschutz und Arbeitsschutz (ANSES) zu Gefahrstoffen in Einweg-Höschenwindeln mit dem Titel „Sécurité des couches pour bébé“³ vor. Das BfR ist derzeit nicht in der Lage, diesen Bericht abschließend zu bewerten, da die Rohdaten nicht zur Verfügung stehen.⁴ Die Mitglieder der Kommission äußern Bedenken hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit der äußerst konservativen Expositionsabschätzung.

TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 27. Februar 2019

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über die letzte Sitzung des Ausschusses Papier:

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

Die Normen zur Farbechtheitsprüfung (EN 646), zu optischen Aufhellern (EN 648), zur Bestimmung des Übergangs antimikrobieller Bestandteile (EN 1104) und zur sensorischen Analyse – Teil 2: Geschmacksübertragung (EN1230-2) wurden veröffentlicht.

Der Normentwurf zur Bestimmung von primären aromatischen Aminen im Wasserextrakt mittels LC-MS/MS (EN 17163) liegt vor und soll nach erfolgter Übersetzung veröffentlicht werden.

Die statistische Auswertung des Ringversuchs zur Bestimmung polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoffe liegt vor. Die Beantragung der Methode als Norm soll erfolgen.

Der Technische Report für die Bestimmung von Anthrachinon wurde in eine Spezifikation umgewandelt. Die Veröffentlichung ist in Vorbereitung.

Der Technische Report zur Bestimmung der Dialkylketone wurde ebenfalls in eine Spezifikation umgewandelt. Die Arbeiten ruhen derzeit, da eine Entscheidung abgewartet wird, ob die Bestimmung mittels Extrakt oder Migrationstest mit modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) durchgeführt werden soll.

Der Technische Report für die Bestimmung von Bisphenol A wird in eine Technische Spezifikation umgewidmet. Da geänderte Anforderungen vorliegen, erfolgt eine Überarbeitung.

Überarbeitung der Methode zur Analytik von primären aromatischen Aminen (paA) im Kaltwasserextrakt (KWE)

Das BfR stellt eine Liste von paA für die überarbeitete Methode zur Bestimmung der paA im KWE mittels LC-MS/MS vor (vgl. Protokolle der 19. und 21. Sitzung der BeKo). Die überarbeitete Liste soll zunächst 42 paA enthalten, die entweder in Anlage 8 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung gelistet sind oder als karzinogen/mutagen 1/2 nach CLP-Verordnung oder in Deutschland eingestuft sind. Die Liste ist nicht abschließend und soll um relevante paA erweitert werden.

³ ANSES, 2019. Sécurité des couches pour bébé. Avis révisé de l'Anses. Rapport d'expertise collective <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2017SA0019Ra.pdf> (letzter Zugriff: 28.08.2019)

⁴ BfR, 2019. Vorläufige Einschätzung zu unerwünschten Stoffen in Windeln; Mitteilung Nr. 005/2019 des BfR vom 1. März 2019 <https://www.bfr.bund.de/cm/343/vorlaeufige-einschaetzung-zu-unerwuenschten-stoffen-in-windeln.pdf> (letzter Zugriff 28.08.2019)

Perfluorierte Verbindungen in den Papierempfehlungen

Ein Mitarbeiter des BfR stellt die regulatorischen Aktivitäten bezüglich Perfluorooctansäure (PFOA), Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) und Perfluorhexansäure (PFHxA) vor. Nach PFOS und PFOA werden auch für PFHxA regulatorische Maßnahmen seitens der ECHA geprüft. Die BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/2 enthalten noch Vorläuferverbindungen von PFHxA. In einer Diskussion im Ausschuss konnte festgestellt werden, dass diese Substanzen weiterhin Verwendung finden. Über mögliche Alternativen wie dichteres Papier oder den Einsatz von Silikonverbindungen wurde ebenfalls diskutiert. Vertreter der Papierindustrie wurden gebeten zu ermitteln, welche perfluorierten Verbindungen in welchen Mengen noch eingesetzt werden.

Überarbeitung der Methode B. 80.56-2 (Bestimmung von 1,3-DCP (1,3-Dichlor-2-Propanol) und 3-MCPD (3-Monochlorpropan-Diol) im Wasserextrakt von Papier, Karton und Pappe) der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB

Die Optimierung einer alternativen Derivatisierungsmethode (Silylierung) wurde erfolgreich beendet. Eine Laborvergleichsuntersuchung ist geplant.

Bestimmung des Übergangs von Dialkylketonen in Lebensmittel

Ein Mitglied des Ausschusses stellt vergleichende Untersuchungen zur Extraktion von Dialkylketonen aus Kartonproben mit Olivenöl und Isooctan vor. Die Ergebnisse waren innerhalb einer Größenordnung vergleichbar. Weiterhin wurden Differenzmessungen zur Prüfung der Migration in Lebensmittel durchgeführt, in denen der Dialkylketongehalt eines Kartons vor und nach der Lagerung mit Lebensmitteln (24 h bei Raumtemperatur) bestimmt wurde. Die Lagerung von Olivenölbrötchen führte tendenziell zu einer Abnahme des Dialkylketongehaltes im Karton, während dies für rohe Blätterteiglinge nicht erkennbar war.

Sonstiges

Es wird diskutiert, ob Holz, da es sich um einen Ausgangsstoff zur Papier- und Kartonherstellung handelt, einer Bewertung unterzogen werden müsste. Der Ausschuss verneint dies, da in der Vergangenheit keine Auffälligkeiten beobachtet wurden.

Die Empfehlung XXXVI erlaubt die Verwendung von gebleichten und ungebleichten Cellulosefasern. Die Empfehlungen XXXV/1 und XXXVI/2 listen bislang nur Cellulosefasern. Um mehr Eindeutigkeit zu schaffen, empfiehlt der Ausschuss, die Formulierungen in Empfehlung XXXVI/1 und XXXVI/2 entsprechend anzupassen. Es wird seitens einiger Ausschussmitglieder angeregt, sich mit dem Prozess der Cellulosefasergewinnung auseinanderzusetzen.

In der Methodensammlung für Papier, Karton und Pappe des BfR wird für die Prüfung mit MPPO auf DIN EN 14338 verwiesen. Da diese DIN jedoch keine Prüfbedingungen enthält, wurde diskutiert, ob ein Verweis auf die Prüfbedingungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sinnvoll wäre. Das bedeutete für den Langzeitkontakt eine Prüfung für 10 Tage bei 60 °C. Das wurde nicht empfohlen, da möglicherweise Bestandteile des Papiers (z. B. Kaschierkleber) bei dieser Temperatur zersetzt würden.

TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 14. März 2019

In der Sitzung des Ausschusses Gummi im März stand die weitere Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXI auf der Tagesordnung. Eine Veröffentlichung der überarbeiteten Empfehlung ist für das kommende Jahr geplant.

Es wurde ebenfalls diskutiert, ob eine sensorische Prüfung in die Empfehlung XXI aufgenommen werden soll. Dies wurde nach Diskussion nicht empfohlen. Die Mitglieder des Ausschusses befanden, dass die sensorischen Anforderungen hinreichend durch die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 abgedeckt seien.

TOP 8 Projekt Mineralölorientierungswerte

Eine Mitarbeiterin vom Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL, jetzt Lebensmittelverband Deutschland) informiert über ein gemeinsames Projekt des Verbandes mit der Überwachung (Projektgruppe der Länderarbeitsgemeinschaft Verbraucherschutz (LAV) „Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände, Wein und Kosmetika“). Es handelt sich um eine Initiative zur Verringerung der Mineralölbelastung von Lebensmitteln. Ziel ist es, anhand von gemessenen Gehalten an Mineralölbestandteilen in Lebensmitteln eine machbare Untergrenze abzuleiten. Untersucht wurden im Zeitraum Juni 2016 bis Juni 2018 mehr als 10.000 Lebensmittel (ausschließlich Fertigprodukte) verschiedener Kategorien. Dabei wurden die Gehalte an gesättigten (MOSH) und aromatischen (MOAH) mineralölbasierten Kohlenwasserstoffen mittels online LC-GC-FID bestimmt. Das 90. Perzentil wurde als Mineralölorientierungswert der jeweiligen Kategorie festgelegt. Die Werte erlauben keine Rückschlüsse auf Rechtskonformität, gesundheitliche Unbedenklichkeit oder Eintragsquellen. Die Auswertung der Messergebnisse ist noch nicht abgeschlossen. Für die Produktgruppen „pflanzliche Öle“, „getreidebasierte Fertigerzeugnisse“ (nicht Rohteige oder Rohwaren) und „Süßwaren inklusive kakaobasierter Süßwaren“ konnten bereits Mineralöl-orientierungswerte von 13, 6 bzw. 9 mg MOSH pro kg Lebensmittel festgelegt werden. MOAH sollten nicht bestimmbar sein. Die Bestimmungsgrenzen des JRC Technical Reports¹ wurden übernommen: 2 mg MOAH/kg für „pflanzliche Öle“ und 0,5 mg MOAH/kg für die anderen beiden Produktgruppen. Eine Ausweitung auf weitere Produktgruppen ist geplant.

Zur Sicherung der Datenqualität wurden alle Analysen in akkreditierten Laboren durchgeführt. Weiterhin wird bei der Festlegung der Orientierungswerte sichergestellt, dass die Daten von Seiten der Industrie und jenen, die überwachungsseitig erhoben wurden, vergleichbar sind. Es ist beabsichtigt, die erhobenen Daten auch in das EU-Monitoring zu Mineralöl einfließen zu lassen. Die Fortführung des Projektes als kontinuierlicher Prozess ist bis jetzt nicht abschließend geplant. Es wird seitens eines Mitglieds der BeKo angeregt, die Produktgruppen dem FoodEx-System zur Klassifizierung von Lebensmitteln der EFSA anzupassen. Damit würde eine Nutzung der erhobenen Daten zur Expositionsabschätzung vereinfacht.

TOP 9 Bericht über die 12. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 30./31. Januar 2019 in Berlin

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

Bewertungsgrundlage

Die Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser wurde am 21. März 2019 im Bundesanzeiger und auf der UBA-Webseite⁵ veröffentlicht. Die trinkwasserhygienischen Anforderungen an Kunststoffe, Beschichtungen und Schmierstoffe werden

⁵ UBA, 2019. Bewertungsgrundlagen und Leitlinien
[https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien#textpart-5_\(letzter_Zugriff:_28.08.2019\)](https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagen-leitlinien#textpart-5_(letzter_Zugriff:_28.08.2019))

ab dem 21. März 2021 verbindlich gelten. Der Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung kann für alle Materialien und Produkte entsprechend der jetzt veröffentlichten Empfehlung zur Konformitätsbestätigung⁶ erfolgen. Weiterhin wurde für die Übergangszeit von 2 Jahren eine Übergangsregelung⁷ veröffentlicht. Für Materialien, die unter die Bewertungsgrundlage fallen, können in dieser Zeit sowohl KTW-Prüfzeugnisse nach den bisher gültigen Leitlinien als auch Konformitätsbestätigungen nach der UBA-Empfehlung für den Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung der Produkte genutzt werden. Ab dem 21. März 2021 verlieren diese Prüfzeugnisse ihre Gültigkeit. Für Materialien und Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich der Bewertungsgrundlage fallen, können für den Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung für Elastomere die Elastomerleitlinie, für TPE die TPE-Übergangsempfehlung und für Silikone die Silikon-Übergangsempfehlung herangezogen werden.

Europäische Entwicklung

Die Trinkwasser-Richtlinie 98/83/EG wird derzeit überarbeitet. In der allgemeinen Ausrichtung des Rates vom 27.02.2019 wird eine Regelung für die Harmonisierung der Anforderungen an Trinkwasserkontaktmaterialien in Artikel 10 a vorgeschlagen. Der Vorschlag ist mit der deutschen Regelung des § 17 TrinkwV vergleichbar. Allgemeine Grundsätze sollen in der Trinkwasser-Richtlinie festgelegt werden. Details wie Positivlisten und die trinkwasserhygienischen Anforderungen an jede Materialgruppe sollen über gesonderte Rechtsakte geregelt werden.

Dänemark ist der 4MS-Initiative beigetreten und entsendet Experten in die entsprechenden Arbeitsgruppen.

Beurteilung von Glaserfasern

Für die Beurteilung von Glaserfasern und ähnlichen Zubereitungen/Zwischenstufen ist ein zweistufiges Verfahren angedacht. In einem ersten Schritt erfolgt die Bewertung der Rezepturbestandteile in Hinsicht der entsprechenden Positivlisten und im zweiten Schritt die Betrachtung möglicher Stoffübergänge in das Trinkwasser. Es soll möglich sein, dass eine Zertifizierungsstelle eine getrennte Konformitätsbestätigung der Zusammensetzung ausstellt. Für diese muss es zwei unterschiedliche Dokumente (Zertifikate) geben – ein Zertifikat zur Weitergabe in der Lieferkette und ein ausführlicheres für die Zertifizierungsstelle des Endproduktes. Hier ist jedoch im Einzelfall zu klären, wie vertrauliche Informationen weitergegeben werden dürfen.

Beurteilung von Elastomeren

Für die Bearbeitung des Teil 2 der nicht oder teilbewerteten Substanzen zur Herstellung von Elastomeren im Kontakt mit Trinkwasser hat das UBA die Informationen entsprechend der verlängerten Übergangsregelung zusammengestellt. Die Industrie und betroffenen Verbände haben nur wenige zusätzlich Substanzen gemeldet, die für die Herstellung von Elastomerprodukten in der Trinkwasserverteilung benötigt werden.

Das UBA hat Migrationsergebnisse von Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS)-Untersuchungen nach DIN EN 15768 an verschiedenen Elastomeren vorgestellt. In

⁶ UBA, 2019. Empfehlung zur Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/empfehlung-zur-konformitaetsbestaetigung-der> (letzter Zugriff: 28.08.2019)

⁷ UBA, 2019. Übergang von UBA-Leitlinien zur Bewertungsgrundlage für Kunststoffe und andere organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser https://www.umweltbundesamt.de/dokument/uebergang-von-uba-leitlinien-zur_ (letzter Zugriff: 28.08.2019)

den verschiedenen Produkten wurde eine Reihe von Substanzen im GC-MS-Screening identifiziert.

Überraschend wurde auch bei peroxidisch vernetzten Produkten Benzothiazol im Migrationswasser gefunden. Hier ist zu prüfen, wie die Kontamination erfolgen konnte. In den Migrationswässern von hydriertem Acrylnitrilbutadien-Kautschuk wurden signifikant höhere Substanzmengen nachgewiesen als in den Migrationswässern der anderen Elastomeren (Styrol-Butadien-Kautschuk oder Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk).

Durch Anwendung der Konversionsfaktoren für Dichtungen war die am Wasserhahn zu erwartende Konzentration (c_{tap}) unter $1 \mu\text{g/l}$. Bei Produkten wie Membranen und Schläuchen treten deutlich höhere c_{tap} auf. Die Migrationsergebnisse zeigen, dass eine Bewertung der Ausgangsstoffe des Teil 2 der Positivliste zur Herstellung von Elastomer-Produkten hinsichtlich eines möglichen Gesundheitsrisikos notwendig ist.

Arvin-Substanzen

Das KTW-FG wurde über den letzten Stand der Bewertungen der Arvin-Substanzen (vgl. Protokolle der 20. und 21. Sitzung der BeKo) in Kenntnis gesetzt. Die Bewertungen wurden den Mitgliedern der 4MS-Initiative zur Verfügung gestellt. Eine Kommentierung steht aus.

TOP 10 Nickelabgabe von Bedarfsgegenständen

Ein Vertreter vom TÜV Rheinland berichtet von der Normungsarbeit bezüglich der Messung der Nickellässigkeit nach DIN EN 1811:2015-10 (Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen) und DIN EN 12472:2009-09 (Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen). Ein Problem besteht derzeit im Mangel eines Referenzmaterials. Der TÜV Rheinland greift bis auf weiteres auf einen Edelstahl Draht zurück. Weitere 15 Labore, darunter auch das BfR, testen dieses Material.

Das Abrasionsmedium, welches nach DIN EN 12472:2009-09 vorgeschrieben ist, besteht aus einer Mischung von vier verschiedenen Nusschalen. Um Kosten und Inhomogenität besser kontrollieren zu können, wird angestrebt, bis 2020 ein besser standardisierbares Abrasionsmedium in die Norm aufzunehmen.

Es wird berichtet, dass die Nickelabgabe von innenliegenden Oberflächen, z. B. bei Metall-Flechtarmbändern oder Stahlseilen, nicht zu vernachlässigen sei. Dies ergab ein Vergleichstest zwischen dem bisher üblichen Verfahren, nur einzelne Litzen (repräsentativ für die Oberfläche) zu analysieren und dem Testverfahren zur Nickellässigkeit von Brillen. Bei letzterem wird ein mit Schweiß-Simulanz getränktes Papier auf die mit der Haut in Kontakt tretende Fläche gelegt. Es ist beabsichtigt, die Norm um eine Notiz zur Berechnung der relevanten Oberfläche zu ergänzen.

Das Problem der weiterhin hohen Sensibilisierungsraten, wie schon unter TOP 4 beschrieben, wird wieder hervorgehoben. Mögliche Ursachen werden diskutiert:

- Nickelfreie Beschichtungen müssen gemäß Anlage 5a (zu § 6 Nr. 4) der Bedarfsgegenständeverordnung zwei Jahre beständig sein. Tragedauern über zwei Jahre sind nicht sicher erfasst.

- Für Materialien zum Einführen in durchstochene Körperteile gibt es keine Hinweise auf nickelfreie Beschichtungen und damit auch keinen Zusatz über deren Beständigkeit. Es ist unklar, wie weit eben solche Materialien auf dem Markt verbreitet sind.
- Stark streuende Befunde innerhalb eines Produktionsloses, die möglicherweise durch Risse in der Beschichtung oder Inhomogenitäten/Störungen der Struktur des Edelstahls bedingt sind, welche im Verarbeitungsprozess entstehen können.

Unter Berücksichtigung der unter TOP 4 vorgestellten Aspekte erfolgt eine anschließende Diskussion. Ein Mitglied der BeKo regt an, die Nutzung eines Abdruckverfahrens zur Analytik von Nickellässigkeit aus Armbändern zu prüfen.

Es wird seitens der BeKo festgestellt, dass keine alleinige Ursache für die weitere hohe Sensibilisierungsrate auszumachen sei. Als eine Maßnahme empfiehlt die Kommission, die Anzahl der zu testenden Stichproben eines Produktionsloses zu erhöhen, um eine bessere statistische Absicherung bei Untersuchungen zur Nickellässigkeit zu erhalten. Zusammenfassend herrscht die einhellige Ansicht, dass eine Stagnation der Nickel-Sensibilisierungsraten bei 7 % trotz Absenkung der Grenzwerte nicht akzeptabel ist und weiter Ursachenforschung betrieben werden sollte.

TOP 11 Vorstellung einer Übersicht von Substanzbewertungen durch das BfR

Ein Mitarbeiter des BfR stellt das Konzept einer Liste/Datenbank vor, welche durch das BfR bewertete und für den Lebensmittelkontakt relevante Substanzen enthalten soll. Berücksichtigt werden sollen zunächst Substanzen für BfR-Empfehlungen (seit der 1. Sitzung der BeKo 2008), BfR-Stellungnahmen, KTW-Substanzen und andere Substanzen, die in der BeKo diskutiert wurden. Änderungen und Streichungen von Substanzen werden ebenfalls aufgeführt. Verweise auf die jeweiligen BeKo-Protokolle sollen der Nachverfolgbarkeit des zeitlichen Verlaufs der Bewertung dienen.

In einer Diskussion werden die Mitglieder der BeKo zu Änderungs-/Ergänzungsvorschlägen bezüglich des Listen-/Datenbankformates befragt.

TOP 12 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die Empfehlungen des BfR

- a) Polyethylenglykolether (EO = 5-40) von sekundären Alkoholen (C12-C14) als Entwässerungsbeschleuniger, Dispergier- und Flotationsmittel und Schaumverhütungsmittel in Empfehlung XXXVI

Der Antrag wurde am 2. April 2019 im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden Nachforderungen zur Analytik gestellt. Dem Antragsteller werden unter anderem Nachfragen bezüglich des Herstellungsprozesses, der Herstellung der Testpapiere und dem Retentionsverhalten von Produkten unterschiedlichen Ethoxylierungsgrades gestellt. Die toxikologische Bewertung steht noch aus.

- b) Glycerin als Feuchthaltemittel für die Empfehlung XXXVI/2

Vor dem Hintergrund, dass Glycerin zusammen mit Wasser und Natriumchlorid (NaCl) bei Temperaturen über 160 °C zu 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) reagieren

kann,⁸ kann eine Aufnahme nicht ohne weitere Betrachtung dieses Risikos empfohlen werden. Der Antragsteller wurde beauftragt, die Relevanz o. g. Reaktion bei der Verwendung von Papier zu Backzwecken zu evaluieren. Dabei soll auch in Betracht gezogen werden, dass NaCl ebenfalls als Feuchthaltemittel in der BfR-Empfehlung XXXVI/2 gelistet ist.

- c) Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Stoffen zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen
Das BfR hat in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss Anträge sowie Vertretern der Druckfarbenindustrie eine Leitlinie erstellt. Diese soll als Orientierungshilfe für die Erstellung von Unterlagen zur Risikobewertung, die für die Aufnahme von Stoffen in die Positivliste der Druckfarbenverordnung oder in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt bzw. der Änderung von Stoffeinträgen erforderlich sind, dienen. Die Veröffentlichung soll nach Diskussion im Ausschuss Toxikologie und nach Abschluss der Beratungen in der BeKo stattfinden.

TOP 13 Bereits diskutierte Dossiers zur Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

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

- a) Titandioxid in Nanoform (max. 3 %) in die Empfehlung XV
- b) 3-(2,7-di-tert-butyl-9H-carbazol-9-yl)-2'-((3'-(2,7-di-tert-butyl-9H-carbazol-9-yl)-5-fluoro-2'-hydroxy-5'-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)oxy)propoxy)-5'-fluoro-3'-methyl-5-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)-[1,1'-biphenyl]-2-ol (Ligand),
3-(2,7-di-tert-butyl-9H-carbazol-9-yl)-5'-fluoro-3'-methyl-5-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)-[1,1'-biphenyl]-2,2'-diol (Halbligand) und
3-(2,7-di-tert-butyl-9H-carbazol-9-yl)-5'-fluoro-5-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)-[1,1'-biphenyl]-2,2'-diol (Halbligand)
in die Empfehlung III
- c) [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (nur für Silikone) in die Empfehlung LII

TOP 14 Verschiedenes

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	12. November 2019
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	12. November 2019
23. Sitzung der BeKo	13. November 2019

⁸ EFSA, 2017. Re-evaluation of glycerol (E 422) as a food additive, EFSA Journal 15(3)
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4720> (letzter Zugriff: 28.08.2019)