

## 18. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

Ergebnisprotokoll vom 26. April 2017

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen. Als Instrument der externen Qualitätssicherung erhöht die Kommission die Qualität der Stellungnahmen des BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk beratend zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 16 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2014-2017) 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. Diese hat 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 Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Eine Mitarbeiterin des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes (CVUA) Stuttgart möchte eine Änderung der BfR-Empfehlung XXXVI/1 Koch- und Heißfilterpapiere und Filterschichten im Zusammenhang mit Papplöffeln, die einen integrierten Teebeutel als Werbeträger enthalten, diskutieren. Dieser Punkt wird unter TOP 13 Verschiedenes in die Tagesordnung aufgenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

### TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt mündlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Dr. Roland Franz erklärt seine Befangenheit betreffend TOP 10a, da sein Institut bei diesem Antrag experimentell-analytische Zuarbeit geleistet hat. Er schlägt vor, an der Beratung zu diesem Punkt nicht teilzunehmen. Die Mitglieder stimmen dem Vorschlag zu. Weitere Erklärungen zu Interessenkonflikten werden nicht abgegeben.

### TOP 3 Aktuelles zum Aufruf zur Interessenbekundung für die ehrenamtliche Mitgliedschaft in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände 2018-2021

Ein Mitarbeiter des BfR stellt den aktuellen Zeitplan für die Neubesetzung der Kommission für Bedarfsgegenstände für den Berufszeitraum 2018-2021 vor.

## TOP 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*

Der Entwurf der Druckfarbenverordnung wurde letztes Jahr notifiziert. Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gab es von der Europäischen Kommission keine ausführliche Stellungnahme sondern lediglich Bemerkungen. Im Nachgang teilte die Europäische Kommission jedoch mit, eine EU-Regelung im Bereich der bedruckten Lebensmittelkontaktmaterialien erarbeiten zu wollen. Aus diesem Grund wurde die Verkündung einer nationalen Regelung zunächst zurückgestellt. Sollte die Erarbeitung einer europäischen Regelung allerdings nicht oder nur verzögert erfolgen, wird das nationale Rechtssetzungsverfahren fortgeführt.

*Entwurf der Mineralölverordnung*

Ein überarbeiteter Verordnungsentwurf wurde Mitte März zur Kommentierung verschickt. Die erhaltenen Stellungnahmen werden derzeit ausgewertet.

### Europa (EU-Kommission):

*Druckfarbenverordnung*

Bis Mitte 2018 soll eine Regelung erarbeitet werden. Für die Regelung wird der Entwurf der deutschen Druckfarbenverordnung eine Diskussionsbasis darstellen. Weitere Informationen liegen hierzu noch nicht vor.

*EU-Monitoring zu Mineralöl*

Für die Jahre 2017/2018 wird ein Monitoringprogramm zu Mineralöl von der EU-Kommission durchgeführt. Dieses Programm bezieht sich nicht speziell auf Lebensmittelkontaktmaterialien, sondern berücksichtigt vor allem auch den Eintrag aus anderen Quellen. Das Programm soll der Erstellung einer breiten Datenbasis dienen, die zur Ableitung möglicher EU Maßnahmen verwendet werden kann. Die Leitlinie, auf die sich das Monitoring bezieht, ist noch nicht fertiggestellt.

*Fragebogen zur Überprüfung der Compliance Documentation*

Von der EU-Kommission wurden verschiedene Fragebögen online gestellt, die sich an Behörden, Verbände und Unternehmen richten. Sie dienen der Überprüfung der Regelungen in den Artikeln 15 und 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

*Bisphenol A*

Die Abstimmung zu einer neuen Regelung zu Bisphenol A soll voraussichtlich im ständigen Ausschuss im Juni erfolgen.

*Generelle Evaluierung der Vorschriften zu Lebensmittelkontaktmaterialien*

Die EU-Kommission plant eine Evaluierung des bestehenden Rechtes für Lebensmittelkontaktmaterialien, um auf dieser Basis entscheiden zu können, ob und welche Anpassungen, Erweiterungen oder ähnliches erforderlich sind.

Zu weiteren Regelungsvorhaben gibt es keine neuen Entwicklungen.

### Europa (Europarat):

#### *Technische Leitlinie für Metalle und Legierungen*

Das Kapitel zu den Testmethoden wurde überarbeitet. Ein weiterer Diskussionspunkt ist die Überprüfung der spezifischen Freisetzungsgrenzwerte (SRLs) für die Metalle Nickel, Chrom, Thallium und Mangan sowie die Testbedingungen für die Freisetzung von Silber.

#### *Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt*

Die Resolution zu Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt wird derzeit überarbeitet.

#### *Neue ad hoc Arbeitsgruppe zu Email*

Es wird eine neue ad hoc Gruppe für Email eingerichtet.

### **TOP 5 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 25. April 2017 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)**

#### *Beratung des BfR im Rahmen der Erarbeitung einer Regelung zu Druckfarben*

##### Methylisobutylcarbinol (MIBC)

Mit Hilfe der eingereichten Daten konnte das klastogene Potential des Lösungsmittels MIBC und dessen Metabolite nicht beurteilt werden, so dass eine abschließende Beratung nicht möglich war. Es werden diesbezüglich weitere Informationen benötigt.

##### Kohlenwasserstofflösungsmittel (Hydrocarbon solvents)

Es waren neun Kohlenwasserstofflösungsmittel zu beurteilen, die in Farben für die Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden sollen. Daten zur Substanzcharakterisierung fehlen; die wissenschaftliche Begründung des angewendeten Read-across-Ansatzes innerhalb der Dossiers ist noch ungenügend.

#### Nachbesprechung bereits behandelter Anträge für die Druckfarbenverordnung

##### - 3-Methyl-1,5-pentandiyldiacrylat (MPDDA)

Aufgrund der Ergebnisse in den eingereichten Studien zu dem Polymervernetzter MPDDA sahen die Ausschussmitglieder einen Übergang von 50 µg MPDDA/kg Lebensmittel als toxikologisch vertretbar an. Die Verunreinigungen 5-Hydroxy-3-methylpentylacrylat und Tetrahydro-2-furanylmethylmethacrylat sollten jedoch aufgrund fehlender toxikologischer Studien im Lebensmittel nicht nachweisbar sein.

#### *Beratung zu KTW-Anträgen des Umweltbundesamtes (UBA)*

##### - Quino[2,3-b]acridin-6,7,13,14(5H,12H)-tetron (QAQ)

Die Reinsubstanz QAQ wurde als nicht gentoxisch beurteilt. Für die in drei Herstellungsladungen festgestellten Verunreinigungen Dihydro Quinacridon (DQA), Quinacridon (QA; Pigment Violet 19) und 2-Chlor- bzw. 2,9-Dichlor-Quinacridon Quinon (Cl-QAQ und Cl<sub>2</sub>-QAQ) wurde in den vorgelegten Unterlagen die Gentoxizität in einem „Category Ansatz“ mit Dimethyl-QA (Pigment Red 122), Dichlor-QA (Pigment Red 202 und 209) sowie QA/methyl-QA (Pigment 282) beurteilt. Insgesamt wurden die *in silico*-Betrachtungen zur Beurteilung des gentoxischen Potentials dieser Verunreinigungen als akzeptabel angesehen. Für die Beurteilung von QAQ ist weiterhin zu berücksichtigen, dass ca. 50% der Festsubstanz in Nanoform vorliegt. Aufgrund der an entsprechenden Rohoberflächen durchgeführten elektronenmikroskopischen Untersuchungen, die keine Nanopartikel nachweisen konnten, kann davon ausge-

gangen werden, dass auch keine nanopartikuläre Substanz ins Trinkwasser übergeht. Ob die chemikalienrechtliche Einstufung für Hautsensibilisierung (Skin Sens 1B) für den potentiellen Kontakt von QAQ mit Trinkwasser (einschließlich Hautkontakt) relevant ist, sollte vom UBA geklärt werden.

Vorbehaltlich der vom UBA noch nachgeforderten Analysendaten gab es keine Einwände gegen den beantragten Einsatz von QAQ. Der Ausschuss empfiehlt, dem Beschränkungs-vorschlag des UBA für QAQ mit einem Drinking Water Positive List Limit (DWPLL) von 2,5 µg/L Trinkwasser zu folgen. Die genannten Verunreinigungen sollten dabei in den DWPLL-Wert eingeschlossen werden.

#### - *Arvin Substanzen*

Für *Arvin 1 und Arvin 8* konnte die Beurteilung noch nicht abgeschlossen werden, da noch Nachforderungen bestehen. Da für *Arvin 5* keine Daten eingereicht wurden, empfiehlt der Ausschuss, der UBA-Empfehlung zu folgen, dass diese Substanz im Trinkwasser nicht nachweisbar sein sollte mit einem DWPLL von 0,1 µg/L.

Aufgrund von fehlenden gentoxischen Effekten der *Arvin-Substanzen 2, 3, 6 und 7* mit geringem Migrationspotential (niedrige Zapfwasserhahnkonzentrationen) empfiehlt der Ausschuss, der UBA-Ableitung eines DWPLL von 2,5 µg/L zu folgen.

Für die Beurteilung der Toxizität von *Arvin 4* wurde die Anwendung eines Read-across zu 2,4-Di-tert-amylphenol (EFSA, 2015) mit einem No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) von 5 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag vorgeschlagen. Für die DWPLL-Ableitung würde sich daraus mit einem Faktor von 3 aufgrund der Read-across-Annahmen zusammen mit den üblichen Default-Faktoren sowie den UBA-Annahmen für Trinkwasser ein DWPLL von 25 µg/L ergeben. Dieser DWPLL-Wert wird von den gemessenen Zapfhahnkonzentrationen für *Arvin 4* bereits erreicht oder in Einzelfällen überschritten.

Für *Arvin 9 und 10* wurde eine gemeinsame Beurteilung beider Substanzen als sinnvoll erachtet, da eine rasche Metabolisierung von *Arvin 9* zu *Arvin 10* nachgewiesen wurde. Für die *in vivo* Studien mit *Arvin 9* und *10* könnte als niedrigster NOAEL ein Wert von 10 mg/kg KG pro Tag abgeleitet werden. Aus diesem NOAEL ergäbe sich unter Berücksichtigung der üblichen Standardannahmen für Unsicherheitsfaktoren und den üblichen UBA-Annahmen für Trinkwasser ein DWPLL von 150 µg/L.

#### *Nachbesprechung bereits behandelter Anträge für KTW*

##### - 5-Vinyl-2-norbornen (VNB)

Für eine abschließende Beurteilung von VNB wurde ein Read-across zum Isomer 5-Ethyliden-2-norbornen (ENB) durchgeführt und wissenschaftlich begründet. Auf dieser Grundlage konnten die Bedenken hinsichtlich möglicher struktureller oder numerischer Chromosomen-veränderungen durch VNB ausgeräumt werden.

Der Ausschuss empfiehlt, dem Beschränkungs-vorschlag des UBA für VNB mit einem DWPLL von 2,5 µg/L Trinkwasser zu folgen.

## TOP 6 Bericht über die aktuellen Regelungen für Spielzeug auf EU-Ebene und Information über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 7. Dezember 2016

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über aktuelle Änderungen in der Spielzeugregulation und über die letzte Sitzung des Ausschusses Spielzeug.

### *Änderungen in der Spielzeugregulation*

Das Europäische Parlament hat einer Absenkung der Migrationsgrenzwerte für Blei in Spielzeug nicht widersprochen. Die neuen, um den Faktor 7 abgesenkten Migrationsgrenzwerte (Absenkung für trockenes Material auf 2 mg/kg, für flüssiges, haftendes Material auf 0,5 mg/kg und für abgeschabtes Material auf 23 mg/kg) sind in der EU-Richtlinie des Rates (EU) 2017/738 umgesetzt und ab 28.10.2018 anzuwenden.

Aluminium wurde von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) neu bewertet. Von der EFSA wurde eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake, TWI) von 1 Milligramm (mg) Aluminium je Kilogramm Körpergewicht und von der JECFA eine vorläufige tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (provisional tolerable weekly intake, PTWI) von 2 mg Aluminium je Kilogramm Körpergewicht abgeleitet, womit diese niedriger sind als die vom Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) abgeleitete tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (tolerable daily intake, TDI) von 0,75 mg/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 5,25 mg/kg Körpergewicht/Woche). Der zuletzt genannte Wert war Grundlage für die Ableitung der in der Spielzeugrichtlinie festgelegten Aluminium-Migrationsgrenzwerte. Eine Neubewertung durch das Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) für Spielzeug soll bis zum Herbst 2017 erfolgen, um die Migrationsgrenzwerte für Aluminium in Spielzeug anzupassen.

Mit der 6. Änderungsverordnung zur Verordnung (EG) 1272/2008 wurde Formaldehyd als Carc. 1B und Muta. 2 neu eingestuft. In der Spielzeugregulation gilt ein generischer Konzentrationsgrenzwert für von 0,1 % für Stoffe, die als Carc. 1B eingestuft sind. Derzeit werden die folgenden Vorschläge für Formaldehyd in Spielzeug diskutiert: Für Textilien, Papier und Leder 30 mg/kg, als Monomer 1,5 mg/L, ein Verbot als Konservierungsstoff in allen Spielzeugmaterialien mit einer Nachweisgrenze von 10 mg/kg und für kunstharzverleimtes Holz soll nur Holz der Emissionsklasse E1 verwendet werden.

Die Richtlinie 2009/48/EG (Spielzeugrichtlinie) enthält im Anhang II, Punkt III, Nr. 7 eine bis zum 20.07.2017 befristete Ausnahme zum Verwendungsverbot von CMR Stoffen für Materialien, die durch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und den damit in Zusammenhang stehenden speziellen Maßnahmen für besondere Materialien abgedeckt werden. Deutschland hat sich im Rahmen der Diskussionen in der EU-Expertengruppe für Sicherheit von Spielzeug für eine Verlängerung dieser Ausnahme eingesetzt, bis für die relevanten Monomere mit CMR-Eigenschaften spezifische Konzentrationsgrenzwerte auf Basis einer Risikobewertung in Anlage C der Spielzeugrichtlinie aufgenommen werden.

Im Rahmen des entsprechenden Europäischen Normungsgremiums CEN sollen für die folgenden organischen Substanzen, die in den Annex C der Spielzeugrichtlinie aufgenommen wurden, neue Normen entwickelt werden: Phenol, Bisphenol A, die Flammschutzmittel Tris(chlorethyl)phosphat (TCEP), Tris(chlorpropyl)phosphat (TCPP) und Tris(dichlorisopropyl)phosphat (TDCP) und die Konservierungsmittel Benzisothiazolinon, Methylisothiazolinon und Chlormethylisothiazolinon. Weiterhin wird diskutiert, ob die Normen EN 71-9 bis 71-11 (Sicherheit in Spielzeug: Organisch-chemische Verbindungen) überarbeitet oder ersatzlos zurückgezogen werden sollen.

### *Information über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 7. Dezember 2016*

Am 7. Dezember 2016 fand eine Sitzung des Ausschusses Spielzeug statt. Das entsprechende Protokoll wird separat veröffentlicht. Auf der Sitzung wurden die folgenden Themen diskutiert:

- Aktuelle Diskussionen zur EU-Spielzeugrichtlinie,
- Überblick zum Stand der Normung,
- Konservierungsmittel in Spielzeug,
- Elementlässigkeit – Ergebnisse des Monitoring 2010 und 2011,
- Risikobewertung für Phthalate in Spielzeug für RAPEX-Meldungen,
- Gesättigte Mineralöl-Kohlenwasserstoffe (MOSH), aromatische Mineralöl-Kohlenwasserstoffe (MOAH) und polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Spielzeugen und
- Fehlgeruch in Kunststoffspielzeug.

### **TOP 7 Migration von organischen Substanzen aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Silikon**

Eine Mitarbeiterin des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Münsterland-Emscher-Lippe präsentiert Untersuchungsergebnisse zur wässrigen Migration von phenolischen und ähnlichen Substanzen aus Silikon-Muffinförmchen und Backformen mittels einer Screeningmethode. Es wurden verschiedene Verbindungen wie Phenoxyethanol oder 2-Hydroxy-2-methylpropiophenon gefunden. Es stellt sich die Frage, ob die Proben konform mit der BfR-Empfehlung XV für Silikone sind, da die gefundenen Substanzen dort nicht aufgeführt sind. Anhand der Untersuchungsergebnisse kann nicht geklärt werden, ob die Substanzen wissentlich zugesetzt wurden oder ob es sich um eine Kontamination handelt. Es wird über die Herkunft dieser Verbindungen diskutiert, da die gefundenen Substanzen nach Information von der Industrie nicht bei der platinkatalysierten Herstellung von Silikon verwendet werden. Die Migration aus Umverpackungen kann in einem Fall ausgeschlossen werden, da in den Umverpackungen die Substanzen nicht gefunden wurden. Eine weitere Möglichkeit ist die Verwendung der Substanzen zur Maskierung von Fehlgerüchen. Die Kommission empfiehlt, die Migrationsuntersuchungen unter Wiederholbedingungen erneut durchzuführen, da die getesteten Gegenstände für den mehrfachen Gebrauch bestimmt sind. So wäre auch zu klären, ob die Substanzen homogen in den Proben verteilt sind oder sich nur oberflächlich im Silikon befinden. Das Kommissionsmitglied aus dem Verband Plastics Europe bietet an, mit Silikonherstellern zu klären, ob bzw. in welchen Stufen der Verarbeitung/Vermarktung eine Kontamination stattfinden könnte.

### **TOP 8 Freisetzung von Aluminium aus Menüschaalen**

Ein Mitarbeiter des BfR präsentiert Untersuchungsergebnisse eines Forschungsprojekts, in dem untersucht wurde, ob Aluminiumionen aus Menüschaalen in Lebensmittel übergehen können. Dazu wurden als Prüflebensmittel Sauerkrautsaft, Apfelmus (verdünnt) und passierte Tomaten in unbeschichteten Aluminiummenüschaalen den Bedingungen des Cook & Chill-Verfahrens mit den Prozessschritten Heißabfüllung, Schnellabkühlen, Kühl lagern und Wiedererhitzen sowie der sich anschließenden Warmhaltephase ausgesetzt und der Übergang von Aluminiumionen analysiert. Die Messergebnisse zeigen, dass vor allem beim längeren Warmhalten hohe Mengen an Aluminiumionen aus diesen Menüschaalen freigesetzt werden

und in die Speisen übergehen. Die orientierenden Ergebnisse zeigen, dass bereits ein zwei-stündiges Warmhalten von Lebensmitteln in unbeschichteten Aluminiummenüschalen wesentlich zur Erhöhung der Gesamtexposition der Verbraucher gegenüber Aluminium beitragen kann. Für Aluminium hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake, TWI) von 1 Milligramm (mg) Aluminium je Kilogramm Körpergewicht für die Aufnahme über die Nahrung abgeleitet. Nach einer Abschätzung der EFSA aus dem Jahr 2008 wird diese tolerierbare Aufnahmemenge wahrscheinlich bei einem Teil der Bevölkerung alleine über Lebensmittel ausgeschöpft. Zur Begrenzung der Aluminiumaufnahme aus metallischen Materialien für den Lebensmittelkontakt hat ein Expertenkomitee des Europarates auf der Basis des technisch Machbaren einen Freisetzungsgrenzwert von 5 mg Aluminium pro Kilogramm Lebensmittel festgelegt. Die vom BfR gemessenen Aluminiumübergänge aus den unbeschichteten Aluminiummenüschalen liegen teilweise um ein Vielfaches über diesem Freisetzungsgrenzwert. Da das Freisetzungsverhalten von Aluminiumionen aus den unbeschichteten Menüschalen materialspezifisch ist, können die Ergebnisse für die Produktgruppe der unbeschichteten Aluminiummenüschalen verallgemeinert werden. Nach Informationen der Lebensmittelüberwachung werden Aluminiummenüschalen in vielen Fällen nicht mit Verwendungsbeschränkungen gekennzeichnet oder entgegen einer entsprechenden Kennzeichnung im Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln verwendet. Als einen vorhersehbaren Verwendungsfall hat das BfR daher den Kontakt mit sauren Lebensmitteln geprüft.

Das BfR hat die Untersuchungsergebnisse im Rahmen einer Stellungnahme veröffentlicht<sup>1</sup>.

### **TOP 9 Bericht über die 8. Sitzung des Fachgremiums „Kunststoffe und andere nicht metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser“ des Umweltbundesamtes (KTW-FG) am 26. Januar 2017 in Berlin**

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet über die 8. Sitzung des Fachgremiums KTW:

*Erarbeitung der Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser*  
Das Umweltbundesamt plant zur trinkwasserhygienischen Beurteilung der verschiedenen organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser die bisherigen Leitlinien (KTW-, Beschichtungs-, Elastomer-, Schmierstoffleitlinie) durch die Bewertungsgrundlage für organische Materialien im Kontakt mit Trinkwasser zu ersetzen. Die Bewertungsgrundlage wird in einen allgemeinen Teil und den materialspezifischen Teil, der auch die Positivlisten enthält, gegliedert. Zunächst werden in der Bewertungsgrundlage nur die Kunststoffe und organischen Beschichtungen berücksichtigt. Regelungen für die anderen Materialien, wie Elastomere, erfolgen zu einem späteren Zeitpunkt.

Der Entwurf der Bewertungsgrundlage soll zur nächsten Sitzung des Fachgremiums (27./28.07.2017) diskutiert werden. Nach der Veröffentlichung des Entwurfs im Internet, voraussichtlich im Herbst 2017, hat die breite Öffentlichkeit die Möglichkeit, den Entwurf zu kommentieren. Das Notifizierungsverfahren ist für das 1. Quartal 2018 geplant.

---

<sup>1</sup> <http://www.bfr.bund.de/cm/343/unbeschichtete-aluminium-menueschalen-erste-forschungsergebnisse-zeigen-hohe-freisetzung-von-aluminiumionen.pdf>

### *Verschiedene Übergangsregelungen*

- **Elastomerleitlinie**  
Für die migrationsbasierte Bewertung von Mercaptobenzothiazol (2-MBT) hat das UBA einen Vorschlag erarbeitet. Zusammen mit dem BfR wurde ein vorläufiger Migrationswert von 250 µg/L festgelegt und veröffentlicht<sup>2</sup>.
- **Glasfaserschichten**  
Für die Beurteilung der Glasfaserschichten hat das UBA eine Übergangsregelung veröffentlicht<sup>3</sup>.

### *Konformitätsbestätigung*

Das UBA hat den Entwurf der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung mit den Verbänden und Firmen diskutiert. Verschiedene Werksbesichtigungen verdeutlichten die Probleme bei der Umsetzung des vorgeschlagenen Vorgehens.

Die Veröffentlichung des Entwurfs ist für den Herbst 2017 vorgesehen. Weiterhin ist geplant, die Vorgaben zum Nachweis der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser als Vorschlag in den 4-MS-Prozess einzubringen.

### *GC-MS-Screening*

Ein Vertreter einer Prüfstelle stellte die Möglichkeiten von Screening-Methoden bei der Beurteilung von Trinkwassermaterialien vor und ging dabei auf die Schwierigkeiten bei der Auswertung der Chromatogramme ein. Er berichtete auch von der Ermittlung organoleptisch wahrnehmbarer Substanzen im Migrationswasser. Es wurde über Erfahrungen mit dem GC/MS-Screening in Verbindung mit Geruchsbeeinträchtigungen diskutiert. Dabei wurde deutlich, dass Geruchsschwellen häufig kleiner sind als die analytischen Nachweisgrenzen und dass der Geruch auch durch die Kombination mehrerer Einzelstoffe entstehen kann, die einzeln anders riechen als das Migrationswasser. Daher ist eine Zuordnung des Geruchs zu einem bestimmten oder mehreren Migranten mit Hilfe analytischer Methoden schwierig und nicht immer möglich.

### *Stand der Arbeiten der 4MS-Initiative und der Untergruppe für organische Materialien*

Die Untergruppe für organische Materialien hat sich gut in den Opinion-Prozess (Akzeptanz von Stoffbewertungen eines Mitgliedsstaats) eingearbeitet. Demnächst sollen die überarbeitete Combined List sowie die Core List veröffentlicht werden. Außerdem erfolgt die Veröffentlichung einer Liste von Stoffen, die von der Combined List gelöscht werden sollen. Bei dieser Liste handelt es sich um Stoffe, die in den letzten 5 Jahren sowohl in Frankreich als auch in den Niederlanden nicht in der Rezeptur von zertifizierten bzw. zugelassenen Produkten verwendet wurden. Es wird davon ausgegangen, dass diese Stoffe nicht mehr verwendet werden und daher aus der Combined List gestrichen werden können. Falls die Stoffe doch noch verwendet werden, hat die Industrie die Möglichkeit, dies anhand von gültigen Prüfzeugnissen nachzuweisen.

---

<sup>2</sup> [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/beurteilung\\_2-mbt\\_entsprechend\\_der\\_elastomerleitlinie\\_0.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/beurteilung_2-mbt_entsprechend_der_elastomerleitlinie_0.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/uebergangsregelung\\_fuer\\_glasfaser\\_schichten.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/374/dokumente/uebergangsregelung_fuer_glasfaser_schichten.pdf)



## TOP 10 Neue Substanzen zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

- a) Aufnahme von Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstände, aus der C16-C18-Alkohol Herstellung in die BfR-Empfehlung XXXVI

Für die toxikologische Beurteilung wurde dem BfR eine 90-Tage Studie mit einer 28tägigen „recovery“ Gruppe vorgelegt. Die Substanz wurde in Carboxymethylzellulose suspendiert und per Schlundsonde appliziert. Bei schwerlöslichen Verbindungen hat die Formulierung einen starken Einfluss auf die Bioverfügbarkeit. Da keine Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit vorliegen, ist unklar, ob die Substanz systemisch verfügbar war. In der Studie wurden ein konzentrationsabhängiger Anstieg der Serumglukose, Veränderungen im mittleren korpuskulären Volumen (MCV), der mittleren korpuskulären Haemoglobinkonzentration (MCHC), die Abnahme des relativen Prozentanteils an Retikulozyten, sowie Effekte auf Lebergewicht und andere Organgewichte nachgewiesen. Es fehlen historische Kontrolldaten, um diese Veränderungen toxikologisch einzuschätzen. Eine Akkumulation der beantragten Substanz kann durch die vorgelegten Daten ausgeschlossen werden. Der Ausschuss Toxikologie empfiehlt zur abschließenden Beurteilung der Daten die historischen Kontrolldaten und eine Erklärung zur Bioverfügbarkeit der Substanz, suspendiert in Methylzellulose, nach Schlundsonden-Applikation nachzufordern. Der Ausschuss Analytik empfiehlt, Nachforderungen zu den vorgelegten Migrationsdaten zu stellen. Es soll gezeigt werden, welche Mengen der beantragten Substanz beim Produktionsprozess auf die Faser aufziehen. Weiterhin soll experimentell gezeigt werden, ob und welche Markersubstanzen zur Überprüfung der Konformität eingesetzt werden können.

- b) Aufnahme von [[Bis(isopropyl)silylen]bis(methylenoxy)]bis[(dialkyl(C1-C4)carbazol)-(fluor-alkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl)] (Ligand), (Dialkyl(C1-C4)carbazol)-fluor-alkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl (Halbligand), (Trialkyl(C1-C4)carbazol)-fluor-alkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl (Halbligand-E) und [Bis(isopropyl)-hydroxysilylen]-methylenoxy-(dialkyl(C1-C4)carbazol-fluor-alkyl(C1-C8)-hydroxydiphenyl) (Halbligand-B) in die BfR-Empfehlung III

Für die toxikologische Beurteilung wurden dem BfR ein negativer Ames und ein *in vitro* Micronucleus Test für den Liganden und zwei Screening-Studien für den Halbliganden vorgelegt. In der Screening Studie wurden beim Ames-Test nur 3 von 5 Stämmen und nur 2 statt 3 Petrischalen getestet. Der Ames-Test konnte als negativ beurteilt werden. In der Screening Studie des *in vitro* Mikronucleus-Tests wurde nur die höchste Konzentration und die Lösungsmittelkontrolle getestet. Eine Prüfung ohne metabolische Aktivierung (S9) wurde nicht durchgeführt. Es gab keine klastogene Aktivität. Die Vorhersagen zu ADME (Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion) mit Hilfe einer Computersimulation wurden nicht akzeptiert, da vergleichbare Substanzen in der Software nicht hinterlegt sind und eine Validierung nicht möglich ist. Der Ausschuss Toxikologie empfiehlt, einen OECD Richtlinien konformen Test zur Genotoxizität des Halbliganden nachzufordern. Zu der durchgeführten Analytik gibt es keine Nachforderungen.

- c) Aufnahme von von 2,2-Di(tert-Amylperoxy)butan in Isododekan in die BfR-Empfehlung III

Es wurden ein Ames-Test, ein *in vitro* Mikronucleus-Test und ein Mutationstest an Säugetieren-Zellen eingereicht. Alle drei Studien wurden konform mit den OECD-Richtlinien durchgeführt, Genotoxizität wurde nicht festgestellt. Die eingereichten Unterlagen für das Zerfallsprodukt tert-Amylalkohol und Isododekan wurden nicht besprochen. Tert-Amylalkohol wurde durch das BfR bereits als nicht genotoxisch bewert-

tet und ist als Aromastoff zugelassen (Verordnung (EU) Nr. 872/2012). Isododekan wurde ebenfalls durch das BfR als nicht-genotoxisch bewertet. Weiterhin hat das BfR bereits die subchronische Toxizität bewertet und ein Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) von 330 mg/kg Körpergewicht/Tag festgesetzt, basierend auf Leberveränderungen bei weiblichen Tieren. Eine Akkumulation kann ausgeschlossen werden. Der Ausschuss Toxikologie sieht eine Migration des Peroxids von 50 µg/kg Lebensmittel und des Isododekans von 5 mg/kg Lebensmittel als toxikologisch akzeptabel an und empfiehlt, diese Werte bei einer Aufnahme der Substanz in die BfR-Empfehlungen zu verwenden. Zu der durchgeführten Analytik gibt es keine Nachforderungen.

- d) Aufnahme eines Copolymers aus 2-Hydroxyethylmethacrylat, Acrylsäure und 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-Tridecafluorooctylmethacrylat als Natriumsalz in die BfR-Empfehlung XXXVI

Der Ausschuss Analytik empfiehlt, Nachforderungen zur Analytik der Monomere, Verunreinigungen und der Oligomerfraktion mit einem Molekulargewicht < 1000 Da zu stellen. Es erfolgte noch keine Diskussion zu dieser Substanz im Ausschuss Toxikologie.

### **TOP 11 Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt aufgenommen worden sind**

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

- a) Natriumhydrogencarbonat als Neutralisierungsmittel in die BfR-Empfehlung XV

### **TOP 12 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) Reaktionsprodukt aus Polyvinylamin mit (3-Acrylamidopropyl)-trimethylammoniumchlorid und Acrylamid, höchstens 0,2 % bezogen auf den trockenen Faserstoff. Der Gehalt von (3-Acrylamidopropyl)-trimethylammoniumchlorid und verwandter Substanzen darf in Summe 1,25 µg/g fertiges Papier nicht überschreiten. (Empfehlung XXXVI)
- b) 3,6,9-Trimethyl-3,6,9-tris(ethyl und/oder propyl)-1,2,4,5,7,8-hexoxonan, höchstens 0,08 %. (Empfehlung VII)

### **TOP 13 Verschiedenes**

- a) Papplöffel mit integriertem Teebeutel als Werbeträger

Die diskutierten Papplöffel sind als Werbematerial intensiv bedruckt und werden bei der Tee-Zubereitung bestimmungsgemäß mit heißem Wasser extrahiert. Da bisher nicht von einer

Bedruckung von Papieren, die unter den Bedingungen einer Heißextraktion verwendet werden, ausgegangen wurde, ist in der für diese Papplöffel anzuwendenden BfR-Empfehlung XXXVI/1 kein eindeutiger Hinweis enthalten, der die Bedruckung ausschließt. Die Kommission empfiehlt, die Empfehlung XXXVI/1 so anzupassen, dass nur bewertete und gelistete Farbmittel verwendet werden dürfen.

b) Freisetzung von Schmiermitteln aus Stabmixern

Auf der 17. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurden unter TOP 7 Ergebnisse aus Untersuchungen zum Übergang von Schmierstoffen aus Stabmixern vorgestellt. Ein Mitglied der Kommission fragt, ob vom BfR bereits bestimmt werden konnte, aus welchem Bestandteil der untersuchten Stabmixer die Schmiermittel stammen. Hierzu liegen noch keine Ergebnisse vor.

c) Diskussion zur Listung perfluorierter Substanzen in den BfR-Empfehlungen

Im Zusammenhang mit der Beratung zu TOP 10 d) wird diskutiert, ob die Aufnahme von perfluorierten Substanzen bzw. Substanzen, die perfluorierte Anteile enthalten, in die BfR-Empfehlungen fortgeführt werden sollte. Hierbei wird auf die Mobilität und die hohe Persistenz in der Umwelt (über Produktionsprozesse, Abfallentsorgung und Recycling) hingewiesen, die in den Bewertungen des BfR zur Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen nicht berücksichtigt werden – das BfR bewertet die Risiken der gelisteten Stoffe ausschließlich für die menschliche Gesundheit. Das BfR wird das weitere Vorgehen intern klären.

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  
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo  
19. Sitzung der BeKo

15. November 2017  
15. November 2017  
16. November 2017.