

Ergebnisprotokoll | 17. April 2024

## 32. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände

---

Die Kommission für Bedarfsgegenstände (BeKo) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigen-gremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung zu Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen und anderen Materialien, bei der Erarbeitung von Empfehlungen sowie bei Arbeiten des BfR für EU-Richtlinien und Europaratsresolutionen.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 18 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren (2022-2025) über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

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

### Vorbemerkung

Die 32. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt.

### TOP 1 Begrüßung der Anwesenden und Annahme der Tagesordnung

Der Vorsitzende, Herr Prof. Dr. Thomas Simat, begrüßt die Anwesenden. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

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

## TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

## TOP 3 Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) zu nationalen und europäischen Rechtsetzungsverfahren sowie Arbeiten des Europarates

Ein Mitarbeiter des BMEL berichtet:

### EU-Vorschriften

#### Bisphenol A

Die EU-Kommission hat im Mai 2023 anlässlich der EFSA-Stellungnahme<sup>1</sup> ein Bisphenol A-Verwendungsverbot für Lebensmittelkontaktmaterialien angekündigt. Die Kommentierungsfrist zum Verordnungsentwurf lief vom 9. Februar 2024 bis 8. März 2024. Elementare Bestandteile des Entwurfes sehen ein Verwendungsverbot für die Herstellung von Kunststoffen, Lacken und Beschichtungen, Druckfarben, Klebstoffen, Ionenaustauschern und Gummi für den Lebensmittelkontakt vor. Eine Ausnahmeregelung soll es für Bisphenol-A-diglycidylether (BADGE) zur Herstellung von strapazierfähigen Beschichtungen großer Behälter sowie für die Herstellung von Polysulfonmembranen geben. Es wird eine allgemeine Übergangsfrist von 18 Monaten geben, wobei für bestimmte noch nicht näher definierte Verwendungen längere Fristen möglich sind. Weiterhin sollen strukturell ähnliche Bisphenole in dem Verwendungsverbot berücksichtigt werden, welche als CMR-Substanzen (Kategorie 1A und 1B, endokrine Disruptoren) über die CLP-Verordnung harmonisiert eingestuft sind. Der Verordnungsentwurf wird derzeit von der EU-Kommission unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare überarbeitet. Eine Abstimmung im Ständigen Ausschuss ist für Juni 2024 geplant.

#### Revision des Lebensmittelkontaktmaterialrechts

Es laufen derzeit zwei Studien im Auftrag der EU-Kommission. Eine Studie wurde zum Informationsaustausch bezüglich der Konformität und Überwachung von der Firma Ernst & Young durchgeführt. Die Ergebnisse wurden am 15. März 2024 durch den *Consultant* vorgestellt und mit den Mitgliedsstaaten sowie der Industrie diskutiert. Der Abschlussbericht soll Ende April 2024 vorliegen.

Eine weitere Studie befasst sich mit der Nachhaltigkeit von Lebensmittelkontaktmaterialien und ist derzeit in Vorbereitung. Die Folgenabschätzung zur Revision des FCM-Rechtes soll 2024 fertiggestellt werden. Ein Regelungsvorschlag wird möglicherweise 2025 vorliegen.

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/bisphenol>

## **Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 „Kunststoffverordnung“**

Vom 13. März 2024 bis 15. April 2024 lief die Kommentierungsphase zur geplanten Änderungsverordnung. Das vorläufige Verzeichnis für Zusatzstoffe soll gestrichen werden. Bisher waren vor allem Silberverbindungen als Biozide der Produktart 4 zur Oberflächenbehandlung von Lebensmittelkontaktmaterialien gelistet. Diese sind nach VO (EU) Nr. 528/2012 „Biozidverordnung“ nicht für die Produktart 4 zugelassen. Daher soll das vorläufige Verzeichnis zurückgezogen und Artikel 7 der VO (EU) Nr. 10/2011 gestrichen werden. In Artikel 8 der VO (EU) Nr. 10/2011 sollen die Reinheitsanforderungen angepasst werden. Zudem wird spezifiziert, was unter einem „hohen Grad an Reinheit“ zu verstehen ist. Dies ist eine Konkretisierung bereits geltender Vorgaben. Weiterhin soll es eine Spezifizierung zur Reinheit von Substanzen natürlichen Ursprungs aufgenommen werden. Technische Details für die Konformitätsprüfung von Mehrwegmaterialien und -gegenständen werden klargestellt. Die Abstimmung im Ständigen Ausschuss ist für Juni 2024 geplant. Die Anpassung der Positivliste im Zuge der Aufnahme neuer Substanzen wird durch eine separate Änderungsverordnung durchgeführt.

## **Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 2022/1616 „Recyclingverordnung“**

Die Vervollständigung des Recyclingregisters ist in Arbeit. Die bestehenden Listen auf der Website der EU-Kommission werden nicht mehr aktualisiert, da eine Online-Datenbank in Arbeit ist, welche ab April 2024 verfügbar sein soll. Es wird eine Änderungsverordnung mit Korrekturen und Klarstellungen geben, welche derzeit erarbeitet wird. Die Zulassungsbeschlüsse für das PET-Recycling sind in Arbeit.

## **Deutschland**

### **Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung**

Die Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (ehemaliger Arbeitstitel „Anzeigeverordnung“) wurde am 9. April 2024 im Bundesgesetzblatt verkündet und tritt zum 1. Juli 2024 in Kraft. Die in der Verordnung vorgesehene Übergangsfrist endet am 31. Oktober 2024.

### **Bedruckung von Lebensmittelbedarfsgegenständen (Anlage 14 Bedarfsgegenständeverordnung)**

Das „Interessenbekundungsverfahren – freiwillige Kostenteilung bei der Dossiererstellung“ ist ein Ergebnis eines befristeten Pilotvorhabens, in dem Möglichkeiten entwickelt werden sollten, wie eine Kostenteilung der Unternehmen untereinander unterstützt werden kann. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz empfehlen die nachfolgende vorläufige auf der Internetseite des BMEL näher erläuterte Vorgehensweise. Sofern Interesse daran besteht, eine Substanz in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung (Stoffe für die Bedruckung von Lebensmittelbedarfsgegenständen) aufnehmen zu lassen und hierfür eine Kostenteilung mit anderen Interessenten angestrebt wird, kann dies über ein Interessenbekundungsverfahren erfolgen. Das Vorhaben ist zunächst bis zur

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

vollumfänglichen Anwendbarkeit der Verordnung (1. Januar 2026) befristet. Das genaue Verfahren ist auf der Internetseite des BMEL beschrieben.<sup>2</sup>

## **Europarat**

Die Revision der technischen Leitlinie zu Metallen und Legierungen soll bald veröffentlicht werden. Bei der technischen Leitlinie zur *compliance documentation* läuft derzeit eine öffentliche Konsultation, welche am 30. April 2024 endet. Zudem werden derzeit die Technische Leitlinie zu Kork aktualisiert und eine Technische Leitlinie zu Emaille erarbeitet.

## **TOP 4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 16. April 2024 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)**

### **Beratung des BfR im Rahmen der Empfehlung zur Aufnahme von Substanzen in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung**

#### **Pentaerithritol, ethoxyliert, Ester mit Acrylsäure (CAS 51728-26-8)**

Es wurde ein Dossier zur Listung von Pentaerithritol, ethoxyliert, Ester mit Acrylsäure (PPTTA) als Monomer im Annex 14 der Bedarfsgegenständeverordnung besprochen. Die Verwendung ist für alle Arten von Materialien mit Lebensmittelkontakt vorgesehen. Der beantragte SMG liegt bei 50 µg/kg Lebensmittel. Anhand der vorliegenden experimentellen Daten empfiehlt der Ausschuss PPTTA als nicht genotoxisch zu bewerten. Bewertungsrelevante Verunreinigungen wurden entweder auf der Basis bereits bestehender Bewertungen oder mittels *Read-Across* als nicht genotoxisch erachtet. Allerdings bestehen noch analytische Nachfragen hinsichtlich der Migration einiger Verunreinigungen.

#### **Diacetylacrylamid (CAS 2873-97-4)**

Es wurde ein Dossier zur Listung von Diacetylacrylamid (DAAM) als Monomer zur Herstellung von Bindemitteln für Beschichtungen und Tinten im Annex 14 der Bedarfsgegenständeverordnung besprochen. Die Nutzung ist für alle Arten und Verwendungen (Mikrowelle bis 100 °C, keine Ofenanwendung) von Materialien mit Lebensmittelkontakt vorgesehen. Der angestrebte SMG liegt bei 50 µg/kg Lebensmittel. Der Ausschuss empfiehlt, DAAM und einen Großteil der als Verunreinigungen vorhandenen Oligomere entsprechend der Diskussion in der 28. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (27.04.2022) als nicht genotoxisch zu bewerten. Weiterhin empfiehlt der Ausschuss die verbleibenden schwefelhaltigen Oligomere ebenfalls anhand von *Read-Across*-Überlegungen zu Methionin, einer schwefelhaltigen Aminosäure, als nicht genotoxisch zu bewerten. Somit sind aus toxikologischer Sicht alle Anforderungen für eine Listung von DAAM mit einem SMG von 50 µg/kg Lebensmittel erfüllt. Die geplante Verwendung schließt optional die Reaktion mit Adipinsäuredihydrazid ein. Dies wird durch das BfR und das Schweizerische Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

<sup>2</sup>

[https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/lebensmittelsicherheit/lebensmittelverpackungen/lebensmittelverpackungen\\_node.html](https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/lebensmittelsicherheit/lebensmittelverpackungen/lebensmittelverpackungen_node.html)

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

(BLV) als toxikologisch akzeptabel bewertet, da die notwendigen Daten eingereicht wurden. Die in diesem Fall zusätzlich entstehenden Oligomere wurden im Rahmen des folgenden TOP (Adipinsäuredihydrazid) besprochen.

### **Adipinsäuredihydrazid (CAS 1071-93-8)**

Es wurde ein Dossier zur Listung von Adipinsäuredihydrazid (ADH) als Vernetzer für Acryl-Copolymere mit Ketogruppen für nicht selbsttragende Beschichtungen auf Polyolefinen und Klebstoffen in Kunststofflaminaten zur Aufnahme in den Annex 14 der Bedarfsgegenständeverordnung besprochen. Die Nutzung ist für alle Arten und Verwendungen (Mikrowelle bis 100 °C, keine Ofenanwendung) von Materialien mit Lebensmittelkontakt vorgesehen. Der angestrebte SMG liegt bei 5 mg/kg Lebensmittel. Es wurden ausschließlich Daten für eine Verwendung als Vernetzer in Kombination mit Diacetylacrylamid (DAAM) eingereicht. Der Ausschuss empfiehlt, ADH entsprechend der Diskussion in der 29. Sitzung des Ausschusses Toxikologie (17. November 2022) der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände als nicht genotoxisch zu bewerten. In der vorliegenden subchronischen Studie betrug der NOAEL 100 mg/kg Körpergewicht/d, sodass eine Migration bis 5 mg/kg als toxikologisch akzeptabel erachtet wird. Die Verunreinigung 6-Hydrazinyl-6-oxohexansäure wurde in der gleichen Sitzung empfohlen als nicht genotoxisch zu bewerten. Die zahlreichen DAAM-haltigen Oligomere können mit ADH neue Reaktionsprodukte bilden. Die simulierte Summenmigration liegt unter 50 µg/kg Lebensmittel. Auf Grundlage von *Read-Across*-Überlegungen empfiehlt der Ausschuss die DAAM-ADH-Oligomere als nicht genotoxisch zu bewerten. Somit sind aus Sicht des Ausschusses alle Anforderungen für eine Listung von ADH als Monomer (Vernetzer) unter Verwendung von DAAM als Co-Monomer mit einem SMG von 5 mg/kg Lebensmittel erfüllt.

### **Beratung des BfR im Rahmen der BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt**

#### **Antrag zur Aufnahme von Graphenoxid (EC-Nr. 947-768-1) in Empfehlung XXXVI**

Die Aufnahme von Graphenoxid wurde erstmals in der 23. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (13. November 2019) besprochen. Basierend auf den Nachforderungen wurden ein *In-vitro*-Mutationstest an Säugerzellen (OECD TG 476) mit Bestimmung der Koloniegröße, ein *In-vitro*-Mikrokerntest an Säugerzellen (OECD TG 487) und ein *In-vivo*-Comet Test (OECD TG 489) an Magen- und Darmgewebe eingereicht. Der *In-vitro*-Mikrokerntest und der *In-vivo*-Comet-Test wurden als nicht genotoxisch eingestuft. Zu dem *In-vitro*-Mutationstest bestehen toxikologische Nachforderungen. Weitere Nachforderungen bestehen zur Partikelstabilität während der Inkubation mit Zellen und zur Stabilität der Größenverteilung, entsprechend den Vorgaben des „*EFSA Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health*“. (EFSA Journal 2021;19(8):6768).

#### **Poly(2-ethyl-2-oxazolin) (CAS 25805-17-8)**

Die Aufnahme von Poly(2-ethyl-2-oxazolin) als Grundierung zur Verbesserung der Tonerhaftung beim Digitaldruck in die BfR-Empfehlung XXXVI wurde diskutiert. Die Verunreinigung 4-Methylbenzolsulfonsäure des Initiators Methyl-4-methylbenzolsulfonat empfiehlt der Ausschuss anhand von zwei *In-vitro*-Genotoxizitätstest als nicht genotoxisch

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

anzusehen. Aus der beantragten Einsatzmenge von 0,74 g/m<sup>2</sup> ergab sich ein theoretischer *Worst-Case*-Migrationswert von 22 µg/kg Lebensmittel, der als toxikologisch akzeptabel erachtet wurde. Ein Screening der Oligomerfraktion (< 1000 Da), das aus Poly(2-ethyl-2-oxazolin) mit terminalen Estern oder terminalen Hydroxylgruppen besteht, ergab mit der OECD Toolbox (Version 4.6) keinen Hinweis auf ein genotoxisches Potential. Ein *Worst-Case*-Migrationswert von 10 µg/kg wurde als toxikologisch akzeptabel erachtet. Der Ausschuss empfiehlt die Aufnahme von Poly(2-ethyl-2-oxazoline) mit der beantragten Einsatzmenge in die Empfehlung XXXVI.

## **TOP 5 Bericht über die 22. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 24. Januar 2024**

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

### **Europäische Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien**

Die Entwürfe der Rechtsakte (Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte, IA bzw. DA) zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser im Rahmen der EU-Trinkwasserrichtlinie (EU-DWD) sind fertiggestellt und verabschiedet. In Kürze werden die Rechtsakte im Amtsblatt der Europäischen Kommission veröffentlicht.<sup>3</sup>

- I.IA: Prüfmethode und Akzeptanz von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen, Bestandteile in den Positivlisten ('EUPLs')
- II.IA: Europäische Positivliste ('EUPLs') für alle Materialien und Übergangsfristen
- III.DA Führen der Positivlisten (Aufnahme und Streichen von Einträgen)
- IV.IA: Prüfmethode und Anforderungen für die Produkte im Kontakt mit Trinkwasser
- V.DA Konformitätsbestätigung und Rolle der konformitätsbescheinigenden Stellen
- VI.IA Kennzeichnung von Produkten, die für Trinkwasser geeignet sind

Es wurden einige Klarstellungen und Änderungen zu den Entwürfen vereinbart:

Die Regelungen treten ab dem 31.12.2026 in Kraft.

Produkte, für die am 31.12.2026 nach den nationalen Regelungen ein gültiges Zertifikat ausgestellt ist, können national noch bis 31.12.2032 verwendet werden (verlängerte Übergangsfrist).

Die Rezepturbewertung für ein Produkt behält für 5 Jahre seine Gültigkeit (*Guidance Document*).

Das *Guidance Document* wird von der EU-Kommission veröffentlicht. Es gibt eine Arbeitsgruppe zur Erstellung dieses Dokuments, die die Fertigstellung des Dokuments bis Ende 2024 plant. Vor der Veröffentlichung wird die *Expert-Group* angehört und es wird eine intensive Prüfung durch die Kommission geben.

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/oj/daily-view/L-series/default.html>

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

Es werden zwei Arbeitsgruppen eingerichtet für die notifizierenden Behörden und die notifizierten Stellen.

Für die Umsetzung in Deutschland sind noch Festlegungen notwendig:

- Es ist eine Beschränkung des Einsatzes von bleihaltigen Legierungen geplant, um die Absenkung des Bleigrenzwertes der TrinkwV zum 11.01.2028 umzusetzen
- Können nationale Zertifikate in der Übergangszeit verlängert werden?
- UBA-Bewertungen von Ausgangsstoffen für die verschiedenen Positivlisten in den Bewertungsgrundlagen müssen am 31.12.2026 abgeschlossen und veröffentlicht sein.

4MSI-Zusammenarbeit wird in absehbarer Zeit beendet werden:

- Die *Subgroup Organic Materials* wird die *Combined List* noch bis zum 31.12.2026 aktualisieren.
- Die *Subgroup Metal Materials* wird die *Composition List* noch bis zum 31.12.2026 aktualisieren
- Die Dokumente zum gemeinsamen Vorgehen für die verschiedenen Materialien („*Common Approaches*“) sind in die neue europäische Trinkwasserrichtlinie eingeflossen und werden nicht mehr aktualisiert bzw. fortgeschrieben.

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

- Die Anhörung des Entwurfs zur 4. Änderung der KTW-BWGL wurde an die Verbände und Zertifizierungsstellen verteilt und es wurde um Stellungnahmen bis zum 05.02.2024 gebeten.
- Anschließend wurde der Entwurf der 4. Änderung zur Notifizierung eingereicht. Diese wurde unter 2024/0135/DE auf der TRIS-Datenbank veröffentlicht. Die Stillhaltefrist endet am 13.06.2024

Die Modellierungsleitlinie wurde komplett überarbeitet. Es wurden die Vorgaben für die Materialien und Produkte im Kontakt mit Trinkwasser spezifiziert. Es ist die Migration nach den Vorgaben der DIN EN 12873-1 oder 2 zu berechnen.

Es wurden die Modellannahmen, die Lösung der Differentialgleichung sowie die Validierung der Software und die notwendigen Eingabeparameter beschrieben. An die Angaben der Ergebnisse im Prüfbericht werden Anforderungen gestellt, um die Modellierung nachvollziehen zu können. In den Anlagen sind die Literaturquellen zur Abschätzung der Diffusions- und Verteilungskoeffizienten aufgeführt. Auf die detaillierte Beschreibung der Abschätzverfahren wurde verzichtet. Weiterhin sind im Anhang der Modellierungsleitlinie Rechenbeispiele zur Überprüfung von verwendeten Modellen und Software enthalten.

Die Überarbeitung der Silikon-Übergangsregelung ist noch nicht abgeschlossen. Es sollen die Anforderungen zur Überprüfung der flüchtigen und extrahierbaren Bestandteile in Anlehnung an die BfR-Empfehlung XV und die Anforderungen an die mikrobielle Vermehrung analog zu den Elastomeren in der KTW-Bewertungsgrundlage angepasst werden. Weiterhin wird die Positivliste aktualisiert.

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

Die Ionenaustauscher zur Trinkwasseraufbereitung sind aus dem Anwendungsbereich der europäischen Regelungen ausgenommen. National werden die Aufbereitungsstoffe im §20 der TrinkwV geregelt. Jedoch ist eine trinkwasserhygienische Bewertung für die Aufnahme in die Liste nötig. Deshalb soll ein Dokument zur Bewertung von Ionenaustauschern erarbeitet werden, welches einen empfehlenden Charakter basierend auf DIN EN 12873-3 und ResAP (2004) 3 (vorübergehend) hat. Dabei sollen die Ausgangsstoffe der EU-PL für Kunststoffe akzeptiert werden. Einige Dinge wie die Anforderungen zu TON oder die Konformitätsbestätigung sind noch zu klären.

Für die zementgebundenen Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser sind die Anforderungen im DVGW-Arbeitsblatt W347 und der UBA-Information festgelegt. Das DVGW-Arbeitsblatt wurde aktualisiert, jedoch sind keine Verweise zu der UBA-Information hinterlegt worden, sodass einige Regelungen missverständlich sind. Das UBA plant eine Überarbeitung der Zement-Information.

Der Entwurf der 3. Änderung der Bewertungsgrundlage für Emails und keramische Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser wurde unter 2024/0189/DE notifiziert. Die Stillhaltefrist endet am 04.07.2024. Die Prüfungsmodalität für Emails und andere glasartige Werkstoffe wird geändert. In der Positivliste (Tabelle 1) für Emails wird HfO<sub>2</sub> ergänzt.

## **TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 13. März 2024**

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

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

Zur Prüfung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier (DIN EN 648) gibt es keine neuen Informationen. Es wird auf den Normentwurf DIN EN 17600 (Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier mittels HPLC-FLD) hingewiesen und vorgeschlagen, diese als weitere Methode neben der DIN EN 648 zur Prüfung von optisch aufgehelltem Papier in die BfR-Empfehlung XXXVI aufzunehmen.

Die DIN EN 17917 zur Bestimmung von Aluminium in wässrigen Extrakten wurde im Februar 2024 veröffentlicht. Ein wesentlicher Hinweis im Vorgehen ist, dass die Membranfiltration vor der Ansäuerung der Extrakte durchzuführen ist.

Die Normen zu Kalt- und Heißwasserextrakten (DIN EN 645 und DIN EN 647) sind weiter in Überarbeitung. Im Normungsgremium wird diskutiert, generell für Papiere mit geringerer Grammaturnur noch 4 g Probe/L anstatt 40 g Probe/L zur Untersuchung aller Analyten zu verwenden.

Die Überarbeitung der DIN EN 15519 (Organischer Lösemittel-extrakt) ruht derzeit aus Kapazitätsgründen. Zudem wird auf ein separates Dokument zur Untersuchung und Bewertung mittels *Target-* und *Non-Target-*Analytik gewartet.

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

Die DIN spec 5010 soll als technische Spezifikation übernommen werden. Aktuell wird auf Rückmeldungen aus der Industrie gewartet.

Es laufen Arbeiten zur Bestimmung des organisch gebundenen Gesamtfluorgehalts und zur Frage, wie groß der Analytenumfang mit einer etablierten HPLC-MS/MS-Methode sein müsste. Neben dem Hinweis aus dem Ausschuss, dass Fluoranalyten spezifisch betrachtet werden sollten, wird auf eine mögliche literaturbekannte Methode zur Bestimmung des Fluorgehaltes an Oberflächen und dünnen Papierproben hingewiesen.<sup>4</sup>

DIN EN 1104 zur Bestimmung des Übergangs antimikrobieller Bestandteile soll hinsichtlich der Durchführung (z. B. Verwendung anderer Geräte) überarbeitet werden.

In einem neuen Projekt soll die Verwendung eines Polyvinylalkohol-Hydrogels als Simulanz zur Untersuchung der spezifischen Migration in feucht-fette Lebensmittel untersucht werden.

## **6.2 Bekanntgabe der Veröffentlichung des BfR-Leitfadens zur Untersuchung von Stoffübergängen von Bedarfsgegenständen aus Papier, Karton und Pappe**

Der Leitfaden ist seit März 2024 auf der Internetseite des BfR in deutscher und englischer Sprache veröffentlicht.<sup>5</sup>

## **6.3 Aktueller Stand zur Bewertung von optischen Aufhellern in Papier**

Die generische Eintragung zur Verwendung von sulfurierten Stilbenderivaten in der BfR-Empfehlung XXXVI C.III (Farbmittel und optische Aufheller) soll durch konkrete Substanzen ersetzt werden. Ein Aufruf zur Nennung von verwendeten Substanzen erfolgte im Ausschuss Papier und dem BeKo-Protokoll vom 29. November 2023. Erste Nennungen sind eingegangen und werden derzeit geprüft. Die Industrie ist weiterhin aufgerufen, dem BfR Substanzen zu nennen, welche als optische Aufheller in Papier eingesetzt werden.

## **6.4 Pläne zur Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXXVI**

Das BfR plant, die Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3 ohne inhaltliche Änderungen aus einer Schrift- in eine Tabellenform zu überführen. Nach der Überführung, Veröffentlichung und etwaigen Korrekturen, sollen in einem zweiten Schritt alle Einträge durch das BfR geprüft werden. Ziel der Prüfung ist die Erstellung einer Liste mit Substanzen, für deren Bewertung nach aktuellen Standards ausreichend Daten vorliegen sowie einer Liste mit nicht oder nicht vollständig bewerteten Substanzen. Für Stoffe, die weiterhin zur Papierherstellung benötigt werden, sollen dann nach einer Übergangsfrist Daten für eine zeitgemäße Risikobewertung eingereicht werden.

## **6.5 Zwischenbericht zur Stellungnahme „Papiertrinkhalme“**

Eine Mitarbeiterin des BfR stellt den aktuellen Stand zur Stellungnahme vor, welche sich insbesondere auf die Freisetzung von 3-Chlor-1,2-propandiol (3-MCPD) und 1,3-Dichlor-2-propanol (1,3-DCP) aus Papiertrinkhalmen bezieht. Die verwendeten Daten aus den Jahren 2018 - 2023 zeigen, dass die Freisetzung im Kaltwasserextrakt für 3-MCPD bei 25 % der 302

<sup>4</sup> Schaidler et al. *Environ. Sci. Technol. Lett.* **2017**, 105-111

<sup>5</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/untersuchung-der-stoffuebergaenge-von-bedarfsgegenstaenden-aus-papier-karton-und-pappe.pdf>

Proben über dem Richtwert (12 µg/L) und für 1,3-DCP bei 10 % der 310 Proben über der Nachweisgrenze (2 µg/L) liegt. Bei parallel durchgeführten Migrationsuntersuchungen wurden die Richtwerte mit einer Ausnahme eingehalten, wobei deutlich weniger Migrationsmessungen als Kaltwasserextrakte durchgeführt wurden. Eine abschließende Bewertung der Daten steht noch aus, da Daten zur Expositionsschätzung fehlen.

## **6.6 Bericht zu Wachsen: BfR-Empfehlung XXV**

Auf der 31. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände wurde eine Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXV auf Grund der 2023 veröffentlichten Neubewertung des FCM 93 (niedrigviskose Wachse) durch die EFSA angekündigt und vorgestellt. Nach der Verteilung eines Entwurfs an die *Stakeholder* werden die Rückmeldungen, u. a. zur physikochemischen Charakterisierung sowie Testmethoden von Wachsen eingearbeitet.

## **6.7 Aktueller Stand zur Migrationsmodellierung für Papier & Karton**

Ein Mitglied des Ausschusses Papier referiert über die derzeitigen Ansätze der Modellierung im Papier. Anders als für viele Polymermatrizes fehlen für Papier-Abschätzungen die benötigten Stoffkonstanten. Es werden die wesentlichen Parameter zur Betrachtung der Diffusionsprozesse in einer Polymer- und Papiermatrix gegenübergestellt. Ein weiteres Mitglied des Ausschusses berichtet über ein neues Projekt<sup>6</sup>, in dem u. a. ein tieferes Verständnis für die Diffusionsvorgänge und Einflussfaktoren der Migration entwickelt werden soll, um zukünftig Migrationsmodellierung für Papier und Karton durchführen zu können. Der Ausschuss empfiehlt dem BfR, sich weiter von Projektergebnissen berichten zu lassen.

## **6.8 Recycling von Papier, Pappe & Karton aus Leichtverpackung**

Vier Gäste berichten von einem derzeit laufenden Projekt zur Wiedergewinnung von Papierrecyclingfasern aus Leichtverpackungsabfällen. Entsprechend der Fußnote 34 der BfR-Empfehlung XXXVI dürfen derzeit Recyclingfasern aus Gesamtmüllsortieranlagen und der Mehrkomponentenerfassung (Sorte 5.01 nach DIN EN 643) nicht verwendet werden. Die Vortragenden präsentieren Ergebnisse zur Isolierung von Papieren aus den Leichtverpackungsabfällen sowie Ergebnisse zur Untersuchung der recycelten Fasern auf Kontaminanten und Mikrobiologie. Die auf diesem Weg wiedergewonnenen Fasern sollen für Wellpappenrohapiere und Kartons für trockene und nicht fettende Lebensmittel eingesetzt werden. Der Ausschuss diskutierte mit den Vortragenden über die Technologie der Sortierung, die Untersuchung der Kontaminanten und die Anforderungen an die Mikrobiologie. Eine etwaige Verwendung der auf diese Weise wiedergewonnen Fasern wird derzeit vom BfR geprüft.

## **6.9 Sonstiges**

### **6.9.1 Methodenanpassung Chlorpropanole**

Ein Mitglied des Ausschusses und ein BfR-Mitarbeiter berichten über eine geplante Methodenanpassung zur Detektion von 1,3-DCP und 3-MCPD in der §64-AG. Es werden Daten zur Instabilität der beiden Analyten bei höheren pH-Werten (pH > 8,5 für DCP bzw. > 9

<sup>6</sup> <https://www.ivlv.org/project/migration-durch-papierbasierte-packstoffe-migpap/>

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

für MCPD) in wässrigen Extrakten gezeigt. Weiterhin berichten die Vortragenden, dass anhand ihrer Untersuchungen für 3-MCPD bereits nach 30 Minuten eine vollständige Extraktion stattgefunden hat. Auf Grundlage der vorgestellten Daten empfehlen die Vortragenden, bei einer Prüfung auf Chlorpropanole, den pH-Wert des Extraktes nach 24 Stunden zu prüfen und im Falle eines pH-Wertes > 8,5 eine erneute Untersuchung durchzuführen, bei der die Extraktionszeit von 24 Stunden auf eine Stunde reduziert wird.

Entsprechend der derzeit noch gültigen §64-Methode werden für den KWE von Küchenpapierrollen und Teefiltern nur 4 g/L statt 40 g/L eingewogen. Die Begründung für die reduzierte Einwaage war, dass eine Einwaage von 40 g/L die tatsächliche Exposition (Küchenpapierrollen) bzw. das Verhältnis von Papiermasse zu Lebensmittelvolumen (Teefilter) deutlich überschätzt, und dass die Richtwerte für 3-MCPD und 1,3-DCP in Küchenpapierrollen und Teefiltern bei 40 g Probe/L nicht eingehalten werden könnten. Anhand der Monitoring-Daten aus 2022 und 2023 ist zu erkennen, dass die Richtwerte für 1,3-DCP und 3-MCPD für Teefilter auch bei 40 g Probe/L eingehalten werden können. Dies gilt auch für 1,3-DCP in Küchenpapierrollen. Die Vortragenden schlagen daher für die Bestimmung des 1,3-DCP- und 3-MCPD-Gehaltes im Kaltwasserextrakt vor, dass die Einwaage nicht mehr auf 4 g/L verringert wird. Für die Bestimmung des 3-MCPD-Gehaltes in Küchenpapierrollen soll der Wert aus dem Kaltwasserextrakt (40 g/L) auf 4 g/L umgerechnet werden.

### 6.9.2 Bisphenol A

Ein Mitglied des Ausschusses fragt, ob und inwiefern das BfR auf Grund des Restriktionsentwurfes der EU-Kommission zu Bisphenol A Änderungen in den BfR-Empfehlungen plant. Das BfR wird die BfR-Empfehlungen anpassen, wenn dies aufgrund neuer europäischer Regelungen nötig sein sollte.

## TOP 7 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 12. März 2024

Das BfR berichtet:

### 7.1 Weichmacher in Sitzgummis

Das Kantonale Labor Zürich berichtet über Ergebnisse zu vergleichenden extraktiven Untersuchungen von neuen und gebrauchten Sitzgummis. Für Alkylsulfonsäureester des Phenols (Gehalt: 2,5 - 5 %) wird bei einigen Proben rechnerisch eine Überschreitung des SMLs erreicht (Differenz (neu - alt)/Milchdurchsatz). Alkylsulfonsäureester des Phenols sind als Weichmacher in der BfR-Empfehlung XXI gelistet.

Seitens des Ausschusses wird empfohlen, die Migration in 50 % Ethanol und/oder Milch zu überprüfen.

### 7.2 Prüfung auf abspaltbares Formaldehyd

Die in den Empfehlungen XXI/1 und XXI/2 vorgeschriebene Methode (Ostromov 1978) wird diskutiert. Es wird festgestellt, dass kaum noch jemand die alte Methode verwendet, weil z. B. die Spielzeugnormung gute Methoden zur Verfügung stellt. Auch Sauger werden nach

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

der Spielzeugnorm geprüft. Es wird berichtet, dass für Einmalhandschuhe sich die Prüfung im Migrat für Essigsäure bewährt hat.

Das BfR schlägt vor, den Verweis auf die Methode zu streichen und stattdessen einen Migrationsrichtwert von 6 mg/kg Lebensmittel festzulegen (vgl. Stellungnahme 46/2019<sup>7</sup>). Dabei ist die Festschreibung einer analytischen Methode nicht vonnöten. Die Ausschussmitglieder befürworten den Vorschlag des BfR.

### **7.3 Prüfung der Gesamtmigration aus Einmalhandschuhen aus Latex in 3 %ige Essigsäure**

Der TOP wurde bereits in der letzten Sitzung besprochen. Das BfR schlägt vor, für Latexhandschuhe den Wert für das Gesamtmigrat von 30 mg/dm<sup>2</sup> anzuwenden. In Ergänzung wird die Summe der organischen Bestandteile auf 10 mg/dm<sup>2</sup> begrenzt. Der Ausschuss befürwortet den Vorschlag des BfR. Es wird angemerkt, dass die Methode zur Bestimmung der organischen Anteile mit aufgeführt werden sollte.

### **7.4 Sensorik von Melkanlagenbauteilen aus Gummi**

Ein Mitglied gibt einen Überblick über den Entwurf der Prüfmethode der DGSens (Deutsche Gesellschaft für Sensorik).

Hauptpunkt der Diskussion ist die Einhaltung der Temperatur von 40 °C für 10 Minuten. Laborversuche haben gezeigt, dass die Befüllung von nicht temperierten Zitzengummis bzw. Schläuchen mit einer Prüflösung von 50 °C zu einer Temperatur von 40 °C nach 10 Minuten führt.

In der Diskussion wird festgestellt, dass im Laborbetrieb ein Vorheizen des Gegenstandes und eine leichte Übertemperierung der Prüfsimulanzien üblich ist.

Eine Anpassung der Empfehlung wird zum jetzigen Zeitpunkt als nicht notwendig erachtet. Sensorikprüfungen sind nicht Gegenstand der Empfehlungen.

### **7.5 Änderungen der Empfehlungen XXI, XXI/1 und XXI/2**

Folgende Punkte werden mit der nächsten Veröffentlichung der BfR-Empfehlung XXI, XXI/1 und XXI/2 im September 2024 angepasst:

- Änderung der Vorschrift zur Prüfung auf abspaltbares Formaldehyd (s. oben)
- Änderungen bezüglich der Prüfung der Gesamtmigration aus Latexhandschuhen (s. oben)
- Streichung der nicht vorregistrierten Substanzen aus Empfehlung XXI/1 und XXI/2
- Präzisierung der Anforderung an die Prüfung der spezifischen und Gesamtmigration aus Kappen und Verschlüssen in Empfehlung XXI/1
- Absenkung des Migrationsrichtwertes für „Wachse, paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus Erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, geringe Viskosität“ (FCM 93) auf 5 mg/kg Lebensmittel, sowie ein Verweis auf die EFSA-Stellungnahme<sup>8</sup> für die Spezifikation

<sup>7</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/gefaesse-aus-melamin-formaldehyd-harz.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7761>

## **TOP 8 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Kunstdärme am 14. März 2024**

Das BfR berichtet:

Die gemeinsamen Beratungen hinsichtlich der Überarbeitung des Abschnittes I (Kunstdärme aus Cellulosehydrat) sind abgeschlossen. Das BfR wird einen Entwurf an die Mitglieder des Ausschusses versenden.

Der Ausschuss befasst sich mit allgemeinen Anforderungen zur Prüfung von Kunstdärmen. Da den Überwachungslaboren die jeweiligen Anwendungsbedingungen nicht immer bekannt sind, sollen Standardtestbedingungen festgelegt werden. Es wird betont, dass generell der Grundsatz „*Food prevails*“ gilt und dass bei bekannten Anwendungsbedingungen selbige getestet werden müssen.

## **TOP 9 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen**

Aufnahme von kationischem alpha-(1→3),(1→6)-Glucan in die BfR-Empfehlung XXXVI: Das Dossier wurde am 16. April 2024 im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden unter anderem Nachforderungen bezüglich konkreter Anwendungsbeispiele sowie der Herstellung des Stoffes und seiner Reinheit gestellt. Weiterhin wird eine Analysemethode zur Nutzung für die Überwachungslabore der Bundesländer nachgefordert.

## **TOP 10 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind**

- a. Gemahlener Kalkstein und Kaolin in die Empfehlung XXI als Füllstoffe.
- b. Silikate bzw. gemischte Silikate des Aluminiums, Calciums, Magnesiums und Natriums einschließlich Kaolin und Talkum in die Empfehlung XXXVI/1 als Hilfsmittel und XXXVI/2 als Füllstoff.

## **TOP 11 Anträge zu Substanzen, die mit Beratung in der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände in die Empfehlungen aufgenommen worden sind**

- a. Copolymer aus Acrylamid, (2-(Acryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid und Acrylsäure, höchstens 0,6 % in die Empfehlung XXXVI als Retentionsmittel.
- b. α-1,3-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2-hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans: Epichlorhydrin, höchstens 1 mg/kg; Stickstoff, höchstens 0,8 %), höchstens 2,0 % bezogen auf den trockenen Faserstoff in die Empfehlung XXXVI als Leimstoff.

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

- c.  $\alpha$ -1,3-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2-hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans: Epichlorhydrin, höchstens 1 mg/kg; Stickstoff, höchstens 4 %), höchstens 0,3 % (für kationisiertes Glucan mit einem Stickstoffgehalt von höchstens 2,5 %) oder höchstens 0,1 % (für kationisiertes Glucan mit einem Stickstoffgehalt von > 2,5 – 4 %), bezogen auf den trockenen Faserstoff in die Empfehlung XXXVI als Leimstoff.
- d.  $\alpha$ -1,3-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2-hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans: Epichlorhydrin, höchstens 1 mg/kg; Stickstoff, höchstens 4,0 %; Summe von (2,3-Dihydroxypropyl)-trimethylammoniumchlorid und (3-Hydroxypropenyl)-trimethylammoniumchlorid höchstens 400 mg/kg kationisiertes alpha-1,3-Glucan), höchstens 50 mg/dm<sup>2</sup> in die Empfehlung XXXVI als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung.

## TOP 12 Sachstand zu Funden von Mono-n-hexylphthalat in Urinproben von Erwachsenen und Kindern

Es wird über den aktuellen Stand des Auftretens von Mono-n-hexylphthalat in Urinproben berichtet und die Risikobewertung des BfR (Stellungnahme 017/2024 (21. März 2024)) vorgestellt.

## TOP 13 Verschiedenes

### a. NIAS-Konzept

Das BfR berichtet über Fortschritte bei der Erstellung eines Konzeptes zur Bewertung von *Non-intentionally added Substances* (NIAS).

Um den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zur Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien zu genügen, wird bei der Risikobewertung von Stoffdossiers in den letzten Jahren ein verstärktes Augenmerk auf Verunreinigungen sowie Neben-, Reaktions- und Abbauprodukte gelegt, die als NIAS in Lebensmittelkontaktmaterialien enthalten sein und ins Lebensmittel übergehen können. Da eine Identifizierung und Quantifizierung sowie toxikologische Bewertung dieser Stoffe viele Ressourcen erfordert, soll ein einheitliches und pragmatisches Konzept für das Screening auf und die Bewertung von NIAS erstellt werden. Die Mitglieder der Ausschüsse Anträge und Toxikologie der BeKo haben das BfR bei der Erstellung eines solchen Konzeptes beraten. Das Konzept wird nun zur Bestätigung an die BfR-Leitung gegeben. Anschließend soll es mit europäischen Partnerorganisationen wie der EFSA und schließlich auch mit *Stakeholdern* diskutiert werden.

### b. Prüfung von Bedarfsgegenständen auf PFAS

Ein Kommissionsmitglied präsentiert Ergebnisse zur Untersuchung von ausgewählten PFAS aus Fluorpolymer-beschichteten Küchenartikeln mittels Thermodesorption (TD-GC-MS). Es wird ein Überblick zum Vorkommen von PFAS in Verbraucherprodukten gegeben und der derzeitige Stand der Regulation und Risikobewertung von PFAS in

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

Lebensmittelkontaktmaterialien auf europäischer Ebene präsentiert. Mit Hilfe einer GC-MS-Methode ist es möglich, in den untersuchten Backformen und Bratpfannen Perfluorcarbonsäuren, -ethersäuren, -telomeralkohole sowie perfluorierte Hydride und Alkene als Abbauprodukte zu bestimmen.

Die Perfluorverbindungen werden aus den Proben in einem Spezialofen in 30 min bei 250 °C thermisch freigesetzt und im Luftstrom auf Adsorberröhrchen übertragen. Letztere werden anschließend mittels TD-GC-MS analysiert. In sechs von neun Backformen wurden Abbauprodukte (Hydride der Ethercarbonsäuren) der Verbindungen des industriell verwendeten PFAS-Gemisches „Krytox“ gefunden. Aus einer von vier Backmatten wurde Perfluorooctansäure freigesetzt (3 ng/dm<sup>2</sup>). In keiner von fünf Bratpfannen war die Freisetzung von PFAS nachweisbar (< 1 – 10 ng/dm<sup>2</sup>). Bei konsekutiver Erhitzung desselben Backutensils waren keine PFAS (mehr) nachweisbar. Zusammenfassend berichtet das Kommissionsmitglied, dass die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber den untersuchten PFAS-Analyten durch die Verwendung von Bratpfannen oder Backformen und Backmatten sehr gering ist. Dies gilt erst recht, wenn Verbraucher der Herstellerempfehlung nachkommen, die Produkte vor dem Erstgebrauch gründlich zu reinigen sowie nacheinander mit Wasser und Öl zu erhitzen.

Ein weiteres Kommissionsmitglied berichtet, dass bei der Prüfung von Textilien und Leder auf bestimmte PFAS und deren Vorläuferverbindungen (*Related Substances*) entsprechend der derzeit gültigen Norm mit Methanol extrahiert wird.

Extraktionsversuche mit methanolischer Natronlauge (ca. 1 M) haben gezeigt, dass seitenkettenfluorierte Polymere unter diesen Bedingungen teilweise gespalten werden und die entstehenden Fluortelomeralkohole im Extrakt gemessen werden können. Bei der Anwendung der nun als Normentwurf vorliegenden Extraktionsmethode hat sich gezeigt, dass es deutlich mehr positive Befunde von PFAS bzw. verwandter Substanzen in Textilien und Leder gibt als zuvor. Es wird über verschiedene Untersuchungsmethoden zur Detektion spezifischer PFAS sowie von organischem und anorganischem Gesamtfluor und Quellen von PFAS diskutiert. Eine Prüfung von Lebensmittelkontaktmaterialien mit Natronlauge auf migrationsfähige PFAS wird unter dem Gesichtspunkt der realen Verbraucherexposition als nicht sinnvoll erachtet, da nahezu alle Lebensmittel neutral oder sauer sind. Die derzeitige Extraktionsmethode mit Methanol erscheint weiterhin als sinnvoll. Zum Nachweis des Vorhandenseins und zur quantitativen Bestimmung von hydrolysierbaren PFAS in Bedarfsgegenständen wird die Extraktionsmethode mit Natronlauge jedoch als interessanter Ansatz angesehen. Nicht-hydrolysierbare Fluorpolymere wie Polytetrafluorethylen oder Polyperfluoralkylether werden mit dieser Extraktionsmethode nicht erfasst, werden aber bei den oben unter TOP 6.1 genannten Methoden als organisch gebundenes Fluor erfasst.

### c. Änderungen der BfR-Empfehlungen XXV, XV und LI

Empfehlung XXV: Eine grundsätzliche Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXV „*Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischungen mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen*“ ist seit längerer Zeit in Arbeit. Um die Ergebnisse der Neubewertung der EFSA zu dem FCM 93 aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 „*waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum - based or synthetic hydrocarbon feedstock, low viscosity*“ in der genannten Empfehlung auch kurzfristig abzubilden, ist eine temporäre

Neufassung der Empfehlung in Arbeit. Ein Entwurf wurde bereits im Ausschuss Papier und auf der 31. Sitzung der BeKo diskutiert. Eine Diskussion des Entwurfs mit *Stakeholdern* hat ebenfalls stattgefunden. Die Überarbeitung wird zeitnah fertiggestellt und vor der Veröffentlichung der BeKo vorgestellt.

Empfehlung XV: Die Fußnote 16 zur Überprüfung der flüchtigen organischen Bestandteile wird wie folgt geändert:

Untersuchungsmethode: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bestimmung-von-fluechtigen-verbindungen-inbedarfsgenstaenden-aus-silikon.pdf>; Gegenstände, die einer Testung entsprechend der vorgenannten Methode thermisch nicht standhalten, werden nach den in Tabelle 3 in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegebenen Temperatur-/Zeitbedingungen geprüft. Die Probenkonditionierung ist wie der in der 61. Mitteilung über die Untersuchung von Kunststoffen, Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 46 (2003) 362 angegebenen Methode durchzuführen. Dies betrifft Verbundmaterialien oder -gegenstände mit Kunststoff oder Textilien wie z. B. Förderbänder, beschichtete Textilien oder Zweikomponentenspritzgussteile für Dichtungen.

Hintergrund dieser Änderungen ist die Tatsache, dass manche Spezialanwendungen wie z. B. Beschichtungen und Verbundsysteme dieser Prüfung nicht standhalten. Die Prüfbedingungen sollten sich in einem solchen Fall, unabhängig von der Verwendungstemperatur, an der maximalen thermischen Widerstandsfähigkeit des Prüfgegenstandes orientieren.

Empfehlung LI: Die Überarbeitung der Prüfbedingungen wurde bereits in der 29. und 31. Sitzung der BeKo besprochen und nach der Sitzung unter den Mitgliedern weiter diskutiert. Die finale Version wird vorgestellt und im August 2024 veröffentlicht.

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 2024
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	12. November 2024
33. Sitzung der BeKo	13. November 2024

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

## **Kontakt**

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

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

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