

Ergebnisprotokoll | 13. November 2024

## 33. 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 33. 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 Kommissionsmitglieder 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 Verordnung zum Verbot der Verwendung von Bisphenol A bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen wurde am 12. Juni 2024 im Ständigen Ausschuss abgestimmt und wird voraussichtlich Ende 2024/Anfang 2025 veröffentlicht. Kernelement ist das Verwendungsverbot von Bisphenol A sowie anderen Bisphenolen, die im Rahmen der CLP-Verordnung als mutagen, kanzerogen oder reproduktionstoxisch (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A und 1B oder als endokriner Disruptor der Kategorie 1 eingestuft sind. Dies gilt für die Herstellung von Kunststoffen, Silikon, Lacken und Beschichtungen, Klebstoffen, Druckfarben, Ionenaustauschern und Gummi für den Lebensmittelkontakt - ausgenommen ist Papier. Bisphenol A und Bisphenol S sollen aus dem Anhang 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gestrichen werden. Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die aus Bisphenolen oder -derivaten bestehen bzw. hergestellt werden (z. B. BADGE), dürfen kein Bisphenol A enthalten. Zudem sollen in der Verordnung Ausnahmen mit entsprechenden Auflagen geregelt werden wie zum Beispiel die Verwendung von Bisphenol A in Polysulfonmembranen oder in der Beschichtung großer Lagertanks mit einem Volumen größer als 1000 Liter. Es wird eine allgemeine Übergangsfrist von 18 Monaten geben. Für bestimmte Verwendungen sind längere Übergangsfristen von bis zu 36 Monaten vorgesehen, wie zum Beispiel für Konservendosen für Obst und Gemüse und von Fischereierzeugnissen, außenbeschichtete Metallverpackungen sowie für den Mehrfachgebrauch von Gegenständen, die als Ausrüstung für die gewerbliche Lebensmittelherstellung verwendet werden. Neben der Verordnung ist eine Kommissionsempfehlung für ein EU-Monitoring von Bisphenol A in Lebensmitteln geplant, da ein Eintrag von Bisphenol A in das Lebensmittel nicht nur aus dem Lebensmittelkontaktmaterial, sondern auch aus anderen Quellen resultieren kann.

#### Revision des Lebensmittelkontaktmaterialrechts

Derzeit wird eine Studie zur Nachhaltigkeit von Lebensmittelkontaktmaterialien im Auftrag der EU-Kommission durchgeführt. Eine Validierung des Revisionsvorhabens soll durch die neue EU-Kommission erfolgen. Es ist geplant, ein Konzeptpapier in 2024 zu erstellen. Ein Strategiepapier soll bis Ende 2025 folgen und die Folgenabschätzung bis Mitte 2026 abgeschlossen sein. Ein Verordnungsentwurf soll nach derzeitiger Planung Anfang 2027 vorliegen.

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

## 18. Änderungsverordnung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Die Abstimmung im Ständigen Ausschuss ist am 20. September 2024 erfolgt. Die Veröffentlichung ist in wenigen Monaten zu erwarten. Es wurden unter anderem folgende Änderungen vorgenommen:

- Streichung des vorläufigen Verzeichnisses der Zusatzstoffe
- Klarstellung zur Definition von Substanzen natürlichen Ursprungs
- Aufnahme von technischen Details zur Konformitätsprüfung von Mehrwegmaterialien („*Stability Rule*“)
- Anpassung der Reinheitsanforderungen in Artikel 8 sowie Konkretisierung, was unter einem „hohen Grad an Reinheit“ zu verstehen ist
- Anpassungen im Rahmen der Vorgaben der Recyclingverordnung (EU) Nr. 2022/1616

## Recyclingverordnung (EU) Nr. 2022/1616

Es wurde eine Onlinedatenbank eingerichtet, in der erste Registerdaten für Recyclingfirmen verfügbar sind. Das Register soll weiter vervollständigt werden. Es wurde über die ersten PET-Zulassungsbeschlüsse in einer Sondersitzung des Ständigen Ausschusses am 17. Oktober 2024 abgestimmt, wovon elf Deutschland betreffen. In weiteren Sondersitzungen soll über die weiteren PET-Zulassungen abgestimmt werden.

Im Zuge der weiteren Überarbeitung der Verordnung wird es kleinere Korrekturen und Anpassungen geben. Derzeit wird an der Liste der neuartigen Technologien gearbeitet. Zudem sind weitere Arbeiten zur Überwachung und dem internationalen Handel vorgesehen.

## Deutschland

Die Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (ehemaliger Arbeitstitel „Anzeigeverordnung“) ist am 1. Juli 2024 in Kraft getreten. Die Übergangsfrist endete am 31. Oktober 2024.

## Europarat

Die Revision der technischen Leitlinie zu Metallen und Legierungen wurde am 2. August 2024 veröffentlicht. Zirconium wurde als neues Metall mit einem spezifischen Freisetzungsgrenzwert (*specific release limit* – SRL) von 2 mg/kg Lebensmittel oder -simulanz aufgenommen. Zudem wurden die SRLs folgender Elemente angepasst:

- Chrom - SRL: 1 mg/kg Lebensmittel oder -simulanz
- Mangan - SRL: 0,55 mg/kg Lebensmittel oder -simulanz
- Thallium - SRL: 0,001 mg/kg Lebensmittel oder -simulanz.

Weiterhin wurden Methoden zur Messung in bestimmten Artikeln aktualisiert, um die Berechnung der spezifischen Freisetzung zu erleichtern. Das Kapitel 4 zur Konformitätserklärung wurde gestrichen, da die Grundsätze zur Konformitätserklärung derzeit in einer separaten technischen Leitlinie („*Technical guide on documentation supporting compliance and safety of food contact materials and articles*“) festgelegt werden.

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

Der Entwurf der technischen Leitlinie zur Dokumentation der Konformität von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen wird nach Auswertung der Eingaben im Rahmen der öffentlichen Konsultation überarbeitet. Die Veröffentlichung dieser Leitlinie wird für das vierte Quartal 2024 angestrebt.

Es ist geplant, eine technische Leitlinie zu Emaille-Artikeln zu erarbeiten, welche sich bei der Bewertung an den SRLs der Leitlinie für Metalle und Legierungen orientiert. Die neue technische Leitlinie soll emaillespezifische Grundlagen berücksichtigen und Freisetzungsbedingungen definieren.

## TOP 4 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 22.04.2024 und Änderungen zu Spielzeug auf europäischer Ebene

### Revision der Spielzeugrichtlinie

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet zur geplanten Revision der EU-Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug (*Toy Safety Directive*, TSD) als EU-Verordnung (*Toy Safety Regulation*, TSR). Auf Basis des Verordnungsvorschlags der EU-Kommission (KOM) vom Juli 2023 (s. TOP 5 der 31. Sitzung der BeKo) haben der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA), das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union ihre Standpunkte zu dem Revisionsvorhaben veröffentlicht.

Der EWSA berät die gesetzgebenden EU-Organe zu Aspekten der wirtschaftlichen, sozialen und bürgerschaftlichen Gegebenheiten und hat am 13.12.2023 seine Stellungnahme abgegeben<sup>1</sup>. Die abgeleiteten Empfehlungen von EWSA stehen vornehmlich im Zusammenhang mit den Plänen für den digitalen Produktpass. In Bezug auf die chemische Sicherheit fällt aus Sicht der gesundheitlichen Risikobewertung auf, dass in der Stellungnahme bereits die Anwesenheit eines Gefahrstoffs als gesundheitliches Risiko klassifiziert wird und eine Abhängigkeit möglicher gesundheitlicher Auswirkungen von der Expositionshöhe nicht thematisiert wird.

Am 13.03.2024 hat das Parlament seinen Standpunkt, mit dem Änderungen zum Entwurf der KOM gefordert werden, in erster Lesung festgelegt<sup>2</sup> und am 16.09.2024 zum Verhandlungsmandat erklärt. Das von KOM vorgeschlagene generische Verwendungsverbot für die Gefahrenklassen CMR 1A/B und 2, STOT SE/RE 1 und RespSens 1 soll auf viele weitere Kategorien (SkinSens 1, PBT, vPvB, PMT und vPvM) ausgeweitet werden; mit ED 1/2 soll ED HH/ENV 1/2 gemeint sein. Zusätzlich zu den Stoffen und Gemischen mit harmonisierter Einstufung gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollen auch alle Stoffe und Gemische ohne harmonisierte Einstufung, wenn sie die entsprechenden Eigenschaften aufweisen, sowie auch die besonders besorgniserregenden Stoffe (*substance of very high concern*, SVHC) auf der Kandidatenliste gemäß REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfasst sein. KOM soll einzelne Stoffe vom generischen Verwendungsverbot nur zeitlich begrenzt ausnehmen können. Die notwendigen Voraussetzungen dafür werden erweitert: Neben dem Fehlen von alternativen Stoffen oder Gemischen muss auch die Möglichkeit fehlen, den Stoff durch Veränderungen im Design, im Material oder von Komponenten zu eliminieren oder zu

<sup>1</sup> <https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/revision-toy-safety-directive>

<sup>2</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0144\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0144_EN.pdf)

ersetzen; des Weiteren darf für die Gefahrenklassen CMR 1A/B und 2, ED HH/ENV 1 und 2, PBT, vPvB, PMT, vPvM keine Exposition möglich sein, während für STOT SE/RE 1, RespSens 1, SkinSens 1 eine mögliche Exposition unter Beachtung der Gesamtexposition auch über andere Quellen als auch mögliche Kombinationswirkungen verschiedener Chemikalien in einem Spielzeug sicher sein müssen. Die Verwendung von poly- und perfluorierten Alkylverbindungen (PFAS) und Bisphenolen soll in allen Spielzeugen verboten werden. Weitere Änderungsforderungen betreffen u. a. Regelungen für Duftstoffe, N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Substanzen, sowie die Ausweitung einiger Vorgaben der EU-Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 auf weitere Spielzeuge. Der Rat hat am 15.05.2024 seinen Standpunkt in erster Lesung als Verhandlungsmandat festgelegt<sup>3</sup>. Das von KOM vorgeschlagene generische Verwendungsverbot soll ein Anwesenheitsverbot sein und auf die Gefahrenklasse SkinSens 1A ausgeweitet werden; mit ED 1/2 soll ED HH 1/2 gemeint sein. Für die Ausnahme vom Anwesenheitsverbot bzgl. Spuren soll ein generischer Gehaltsgrenzwert in Höhe von 100 mg/kg gelten, und Materialien, die bereits einer substanzspezifischen Beschränkung gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegen, sollen von dem generischen Verbot ausgenommen werden. Spielzeuge, mit Ausnahme von ausschließlich im Freien platzierten Spielzeugen, sollen keine bioziden Produkte oder behandelte Waren im Sinne der EU-Biozidverordnung (EU) 528/2012 sein. Die Verwendung von Konservierungsstoffen soll in Spielzeug zulässig sein, sofern der Konservierungsstoff in Anhang V der EU-KVO für „leave-on“-Kosmetik zugelassen ist und dabei keine Einschränkung für die Verwendung für Produkte für Kinder oder für Produkte, die auf Schleimhäute aufgetragen werden, besteht; ferner sollen auch keine Konservierungsstoffe genutzt werden, bei denen gemäß diesem Anhang Kontakt mit den Augen zu vermeiden ist. Weitere Änderungsforderungen betreffen u. a. Regelungen für Duftstoffe, N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Substanzen sowie die Festlegung zusätzlicher Migrationsgrenzwerte für ausgewählte Monomere und eines reduzierten Migrationsgrenzwerts in Höhe von 0,005 mg/L für Bisphenol A (entspricht der Bestimmungsgrenze des Verfahrens gemäß prEN 71-19).

Der Beginn der interinstitutionellen Verhandlungen (Trilogie) ist noch für das Jahr 2024 geplant.

## Änderungen der Spielzeugrichtlinie

Für die Verwendung von Kobalt (Carc. 1B, Muta 2, Repr. 1B) sollen Ausnahmen in die Anlage A zu Anhang II TSD aufgenommen werden (s. TOP 5 der 31. Sitzung der BeKo). Im letzten Entwurf waren Ausnahmen für Spielzeug und -komponenten aus Edelstahl, in denen Kobalt als Verunreinigung (Begleitelement) von dem zur Legierung eingesetzten Nickel vorkommt, sowie Ausnahmen für Spielzeugkomponenten, die der Stromführung dienen, vorgesehen. Gegenwärtig wird noch geprüft, ob auch NdFeB-Magnete („Neodym-Magnete“) in die Ausnahmeregelung aufgenommen werden können.

Diskussionen zur Aufnahme von Titandioxid (Carc. 2) in Anlage A zu Anhang II TSD haben begonnen. KOM plant, einen Entwurf für eine Ausnahme von der Verwendung von Titandioxid in polymeren Spielzeugmaterialien zu erarbeiten. Ein mögliches Ergebnis des

---

<sup>3</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9740-2024-REV-1/en/pdf>, zuletzt aufgerufen am 22.10.2024

legislativen Prozesses könnte aber auch sein, dass keine Ausnahmeregelung vom generischen CMR-Verbot aufgenommen wird.

Nicht zuletzt ist geplant, die in der TSD etablierten Regelungen für Duftstoffe an die aktuellen Vorgaben in der EU-KVO dahingehend anzugleichen, dass Lilial in Spielzeugen verboten und die Benennung der Duftstoffe in der TSD an die Nomenklatur der EU-KVO angepasst wird.

## Aktuelle Entwicklungen in der Normung

Im Bereich der Europäischen Normenreihe EN 71 mit Bezug zur chemischen und mikrobiologischen Spielzeugsicherheit stehen folgende Änderungen an bzw. werden diskutiert:

In Bezug auf die EN 71-3 wurde zwischenzeitlich die technische Spezifikation CEN/TS 17973 zur Einstufung von schleimartigen Materialien veröffentlicht, womit nun ein breit akzeptiertes Prüfverfahren zur Unterstützung bei der Einstufung von Spielschleimen in die Spielzeugmaterialkategorien zur Verfügung steht. Gegenwärtig laufen Arbeiten an einem technischen Bericht zur Migration von „Elementen“ aus bestimmten Kunststoffen. Bei der EN 71-5 wird die zunächst angedachte Änderung der Definition von „Einbettungssets“ nicht weiterverfolgt. Bei der EN 71-7 wird die Aktualisierung der Höchstmengen von ausgewählten Konservierungsstoffen auf Basis eines produktspezifischen Expositionsszenarios umgesetzt werden. Die bereits bei der 31. Sitzung der BeKo (s. TOP 5) angesprochenen Änderungen der Teile 4, 5 und 13 der EN 71 befinden sich in der Umsetzung. Bei den Teilen 10, 11 und 12 stehen gegenwärtig keine Änderungen an.

Die Arbeiten an den fünf neuen analytischen Normen zur Prüfung auf Konformität von Spielzeugen mit den Vorgaben der TSD, Anhang II, Anlage C sind weit fortgeschritten. Sie betreffen den Gehalt von Formamid in polymeren Schäumen (prEN 71-15), den Gehalt an bestimmten chlor- und phosphorhaltigen Flammschutzmitteln (TCEP, TCPP, TDCP; prEN 71-16; Schlussabstimmung läuft), den Gehalt bestimmter Isothiazolinone (MIT, CIT, BIT) in wässrigen Spielzeugmaterialien (prEN 71-17; Schlussabstimmung läuft), den Gehalt von Phenol in wässrigen und die Migration von Phenol aus polymerem Spielzeugmaterial (prEN 71-18; Schlussabstimmung beendet) und die Migration von Bisphenol A (prEN 71-19; Schlussabstimmung beendet). Mit einer Veröffentlichung der Normen wird in 2025 gerechnet.

Ein erster Entwurf für eine neue Norm mit mikrobiologischen Anforderungen an wässrige Spielzeugmaterialien wurde registriert (prEN 71-20). Dieser orientiert sich an der internationalen Norm ISO 8124-12:2023, soll aber stärker die europäischen Gegebenheiten berücksichtigen.

## Sitzung des Ausschusses Spielzeug am 22. April 2024

Am 22. April 2024 fand die 7. Sitzung des Ausschusses Spielzeug statt. Während der Sitzung wurde die Revision der TSD thematisiert (damaliger Stand: KOM-Vorschlag vom Juli 2023 und Standpunkt des Parlaments in 1. Lesung). Bei der Ausschusssitzung gab es u. a. einen intensiven Austausch zum generischen Verbot und zu der vorgeschlagenen Ausnahmeregelung für Spurengehalte von Gefahrstoffen. Seitens des Plenums wurde die damals vorgesehene Regelung als nicht rechtssicher kritisiert. Vielmehr müssten analytisch

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

überprüfbar Grenzwerte bzw. Beurteilungswerte festgelegt werden, wobei bisher keine Strategie für deren Ableitung aufgezeigt wurde; eine Ableitung auf Basis von Analysendaten aus z. B. Monitoringprogrammen könnte nur für einige ausgewählte Substanz-Spielzeugmaterial-Kombinationen ein geeigneter Ansatz sein, aber nicht für alle von dem vorgesehenen generischen Verbot betroffenen Substanzen. Es wurde ferner angemerkt, dass es bisher weder im Bereich Spielzeug noch im Bereich Lebensmittelkontaktmaterial genormte Methoden zur analytischen Erfassung (*Screening*) von generisch verbotenen Substanzklassen gibt. In Bezug auf die „gute Herstellungspraxis“ wurde die Frage aufgeworfen, ob damit das im Bereich der Arzneimittelherstellung verpflichtende Qualitätsmanagementsystem *good manufacturing practice* (GMP) gemeint sein soll. Spielzeug werde sorgfältig hergestellt, aber nicht unter GMP-Bedingungen. (Migrations-)Grenzwerte sollten mindestens die Höhe der dreifachen Bestimmungsgrenze haben, damit rechtssicher vollzogen werden kann (z. B. 0,015 mg/L für BPA).

Eine Expertin aus einem Landesuntersuchungslabor berichtete zu Erfahrungen mit der Methodvalidierung von mikrobiologischen Verfahren. Dabei wurde u. a. thematisiert, dass es bisher in der EU keine spielzeugspezifischen Normen für die mikrobiologische Prüfung von Spielzeug gibt. Es würden Prüfnormen für kosmetische Mittel und Lebensmittel bzw. Lebensmittelkontaktmaterialien angewendet, was aber teilweise in externen Qualitätsmanagementaudits nicht akzeptiert würde. Als mögliche Alternative wurde in der Diskussion die Festlegung von Hausmethoden adressiert; perspektivisch werde mit der EN 71-20 zumindest für einen Teil der Spielzeugmatrizes eine spielzeugspezifische, mikrobiologische Prüfnorm zur Verfügung stehen. Unabhängig davon wird der Validierungsaufwand hoch bleiben, und zumindest aktuell gäbe es nur wenige Ringversuche, die zur Validierung genutzt werden können.

Ein Experte aus einem Landesuntersuchungslabor hielt einen Vortrag zum Thema Recycling und Kreislaufwirtschaft mit einem Fokus auf Kunststoffrecycling. Kunststoffe, vor allem mit hohem Additiv-Anteil, können nach dem mechanischen Recycling gemäß aktuellem Stand der Technik eine hohe Anzahl organischer und anorganischer Substanzen enthalten, unter anderem auch sogenannte *non-intentionally added substances* (NIAS) mit gesundheitsgefährlichen Eigenschaften; es muss mit Verteilung/Verdünnung, teilweise auch mit Akkumulation solcher Stoffe im Kunststoffrezyklat gerechnet werden. Daraus ergibt sich in der Spielzeugherstellung eine hohe Anforderung an die Sicherheitsbewertung, da diese Substanzen identifiziert und ihr gesundheitliches Risiko bewertet werden muss. Ein gutes Qualitätssicherungssystem, in dem unter anderem die Herkunft des Rezyklats bekannt ist, die zulässigen Gehalte an gesundheitsgefährlichen Substanzen spezifiziert sind und die Einhaltung der Spezifikationen mittels Wareneingangskontrolle überprüft wird, wird bei der Verwendung von Rezyklaten für die Spielzeugherstellung als notwendig erachtet. Als gelungenes Beispiel wurde die Herstellung von ABS-basierten Spielzeugfiguren aus Rezyklaten aus dem Innenmaterial von Kühlschränken benannt, wobei sich aufgrund des überwiegend weißen Ausgangsmaterials nur Produkte in Pastelltönen realisieren ließen. Als negatives Beispiel wurde auf die wiederkehrenden Flammschutzmittelbefunde in diversen Kunststoffspielzeugen hingewiesen; dabei sei allerdings auch zu berücksichtigen, dass die Anwesenheit eines Stoffes nur eingeschränkt Aussagen über die mögliche Exposition zulässt.

Ein Experte aus einem Landesuntersuchungslabor berichtete zum Vorkommen von Bisphenolen (BPA und BPS) in Spielzeug aus Papier, Pappe und Karton (Puzzle, Bilderbücher)

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

für Kinder unter 3 Jahren. Mittels eines *Head-over-Heels*-Verfahrens wurde die Migration der Bisphenole aus ca. 40 Proben untersucht (10 cm<sup>2</sup> Probenoberfläche in 100 mL Wasser, 37°C, 1 h). Die Analysendaten für BPA lagen unterhalb des aktuell gemäß TSD gültigen Migrationsgrenzwerts von 0,04 mg/L. Für BPS konnten Migrationswerte bis ca. 0,1 mg/L bestimmt werden. Die Migration aus vermeintlichen Frischfaserproben fiel deutlich geringer aus im Vergleich zu vermeintlichen Recyclingproben. Ein Mitarbeiter aus dem BfR nahm eine vorläufige gesundheitliche Bewertung vor. BPS ist harmonisiert als Repr. 1B und SVHC eingestuft. In Bezug auf die östrogene Wirkung wirkt BPS ähnlich wie BPA, in *in vitro*-Assays mit etwas geringerer Potenz. Bei gleicher oraler Dosis ergaben sich in Tierstudien für BPS höhere Plasmaspiegel. Für eine vorläufige Bewertung auf Basis der öffentlich verfügbaren Studienzusammenfassungen der im Rahmen der REACH Registrierung eingereichten Guidelinestudien konnte für eine erweiterte Ein-Generationen-Reproduktionstoxizitätsstudie (OECD TG 443) mit oraler Verabreichung an SD-Ratten mittels Schlundsonde eine Dosis ohne schädlichen Effekt (*no observed adverse effect level*, NOAEL) von 60 mg/kg Körpergewicht und Tag für Reproduktionstoxizität (reduzierte Anzahl an Nachkommen) abgeleitet werden. Demgegenüber ergibt sich durch eine Expositionsschätzung für das Szenario des „in-den-Mund-Nehmens-von-Papierspielzeug“ (*Mouthing*) auf Basis der vorgestellten Analysendaten eine deutlich geringere, maximale Aufnahme von 1,2 µg/kg Körpergewicht und Tag. Allerdings wurden die akademischen Studien zu BPS, die es in sehr hoher Anzahl gibt, bisher nicht berücksichtigt.

Eine Expertin aus einem Prüflabor berichtete, dass die neue EU-Produktsicherheitsverordnung 2023/988, die am 13.06.2023 in Kraft getreten ist, ab dem 13.12.2024 anzuwenden sei. Wie bisher unterliegt Tierspielzeug damit auch zukünftig den Vorgaben für die allgemeine Produktsicherheit. In der EU-Produktsicherheitsverordnung werden eine Risikoanalyse und eine Sicherheitsbewertung für Produkte gefordert. Gemäß Art. 6 (1) f) ii) wird – vereinfacht ausgedrückt – gefordert, dass dabei auch der vorhersehbare Gebrauch durch Kinder zu berücksichtigen ist. Spielzeug für Haustiere (Tierspielzeug) kann gegebenenfalls auch für Kinder einen Spielwert haben und damit unter diese Anforderung fallen; in diesen Fällen wären in der Sicherheitsbewertung dann auch die spielzeugspezifischen Vorgaben gemäß TSD, REACH-Verordnung sowie die EN 71-Reihe zu berücksichtigen. In der Diskussion wurde angeführt, dass auch bereits in der Vergangenheit durch die Marktüberwachung Tierspielzeug im Rahmen der Einzelfallentscheidung als Spielzeug gemäß TSD eingeordnet worden sei; bei diesen Produkten fehlte dann im Allgemeinen das CE-Kennzeichen, und es kann angenommen werden, dass die für Spielzeug notwendige Konformitätsarbeit in diesen Fällen auch nicht erfolgt sei.

Im Rahmen des letzten Vortrags berichtete eine Expertin aus dem Bereich der Spielzeugindustrie über die Verwendung von Konservierungsmitteln in Malmitteln. Aufgrund der Matrix und auch durch die Hygienevorgaben der TSD werden viele Malmittel, die als Spielzeug einzustufen sind, konserviert. Ferner tragen Konservierungsmittel zur Stabilität der Farben bei. Die Hygienevorgaben für Spielzeug werden auch mit dem Entwurf der TSR beibehalten. Gleichzeitig würde die Auswahl von zulässigen Konservierungsmitteln durch das generische gefahrenbasierte Verwendungsverbot sehr stark eingeschränkt werden. Von den gegenwärtig gebräuchlichen 10 Konservierungsmitteln würden wahrscheinlich nur 3 nicht unter das generische Verbot fallen; diese Anzahl ist über alle Malmittelprodukte bzw. Spielzeugprodukte und alle möglichen Keime gesehen zu gering, um stets eine ausreichende mikrobiologische Stabilität gewährleisten zu können. Die Expertin befürchtet, dass in

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



Zukunft bestimmte Kategorien von Spielzeugprodukten auf Wasserbasis nicht mehr in Konformität mit der geplanten TSR hergestellt werden und dass hygienische Mängel auftreten können bzw. das Spielzeug-Produktsortiment verkleinert werden könnte. In der Folge könnte es zu einer verstärkten Nutzung von weniger stark regulierten Malmitteln für Erwachsene bzw. Künstler durch Kinder kommen. Künstlerfarben sind von der allgemeinen Beschränkung von CMR-Stoffen in Verbrauchemischen gemäß REACH-Verordnung Anhang XVII Eintrag Nr. 28-30 ausgenommen.

### Diskussion dieses Berichts auf der 33. Sitzung der Bedarfsgegenstandekommission (BeKo)

Im Auditorium wird die Frage aufgeworfen, wie sich Parlament und Rat in Bezug auf die im KOM-Entwurf der TSR geplante Anforderung, dass Spielzeug auch kein Risiko für die psychologische und mentale Gesundheit darstellen darf, positioniert hätten. Dabei wird angemerkt, dass zum jetzigen Zeitpunkt unklar ist, wie diese Vorgabe überprüft werden soll. Die Berichterstatterin reicht die Antwort im Nachgang zur Sitzung nach: Das Parlament schlägt mit einem neuen Erwägungsgrund (14b) vor, dass die Sicherheitsbewertung auch mögliche gesundheitliche Risiken von digital vernetzten Produkten, einschließlich möglicher Risiken für die mentale Gesundheit, berücksichtigen sollte. Das Parlament möchte diese Anforderung in Art. 5 (2) bzgl. mentaler Gesundheit derart einschränken, dass diese Regelung nur für Hersteller digital vernetzter Produkte „*according to reasonable best efforts*“ anzuwenden sei. Der Rat möchte die Anforderung in Art. 5 (2) streichen; anstelle dessen soll mit einem neuen Erwägungsgrund eine Formulierung analog zu der des Parlaments aufgenommen werden.

Ein Mitglied der BeKo weist in Bezug auf die Risikobewertung von Tierspielzeug darauf hin, dass der Arbeitsausschuss Marktüberwachung (AAMÜ) im Nachgang seiner 24. Sitzung am 23./24.05.2012 als Rechtsauffassung formuliert hat, dass Tierspielzeug, das wie Kinderspielzeug aussieht, aufgrund der Spielzeugdefinition in der TSD auch als Spielzeug gemäß dieser Richtlinie einzustufen sei. Folglich ist es bei den Landesuntersuchungsbehörden bereits seit längerem geübte Praxis, dass Tierspielzeug im Einzelfall auch als Spielzeug gemäß TSD eingestuft und bewertet wird.

## TOP 5 Azofarbstoffe in Kleidung

Eine Mitarbeiterin des BfR gibt einen Überblick über die verschiedenen Projekte zu Azofarbstoffen, die am BfR während der letzten Jahre bearbeitet wurden. Die Verkaufszahlen für Bekleidungstextilien steigen in den letzten Jahren stetig. Weiterhin nimmt auch der Online-Umsatz und damit auch möglicherweise Importe aus Nicht-EU-Ländern zu.

Azofarbstoffe sind die am weitesten verbreiteten Farbstoffe, nicht nur im Textilbereich. Unter REACH sind ca. 700 Azofarbstoffe (Azofarbstoffe und Azopigmente) für die Verwendung in Textilien und Lederprodukten registriert. Um einen gewünschten Farbton zu erhalten, werden bei der Färbung eines Textils in der Regel mehrere Farbstoffe gemischt. Polyestergewebe werden dabei i. d. R. mit Dispersionsfarbstoffen (Einschluss in Hohlräume der Fasern) und Baumwollgewebe mit Reaktivfarbstoffen (kovalente Bindung an Cellulose) gefärbt.

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

Azobindungen können chemisch oder durch Enzyme gespalten werden, wobei primäre aromatische Amine (pAAs) entstehen. Diese können im menschlichen Körper durch weitere Enzyme entweder detoxifiziert oder aktiviert werden und dann an die DNA binden, wodurch sie eine mutagene und kanzerogene Wirkung entfalten können. Daher sind Azofarbstoffe, aus denen bestimmte pAAs freigesetzt werden können, bereits seit langem unter REACH<sup>4</sup> reguliert. Publikationen von BRÜSCHWEILER und Kollegen aus den Jahren 2014<sup>5</sup> und 2017<sup>6</sup> warfen allerdings die Frage auf, ob es auch nicht-regulierte textile Azofarbstoffe gibt, die ein potentielles Risiko für Verbraucher darstellen könnten.

In mehreren Sitzungen des Ausschusses „Textilien und Leder“ der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände<sup>7</sup> (BeKo) wurde bereits über die Erstellung eines Inventars der Azofarbstoffe berichtet, für die unter REACH eine Verwendung für Textilien und Lederprodukte angegeben ist bzw. die von den Mitgliedsfirmen von zwei Industrieverbänden hergestellt und/oder verwendet werden. Die über 600 Azofarbstoffe können theoretisch in ca. 680 verschiedene pAAs gespalten werden. Für die meisten Azofarbstoffe gibt es in der Literatur kaum Daten zur Toxizität, sondern nur die mit der Registrierung der Farbstoffe unter REACH eingereichten Testergebnisse. Für die pAAs existieren noch viel weniger Informationen.

In Abwesenheit experimenteller Daten können Computermodelle zur Vorhersage der Genotoxizität von Azofarbstoffen verwendet werden. Chemische Strukturdaten (chemische Signaturen (*Fingerprints*) und physikochemischen Eigenschaften) wurden zusammen mit verfügbaren Genotoxizitätsdaten aus REACH-Studien zur Entwicklung von Vorhersagemodellen unter Verwendung von „*unsupervised*“ Clustering und Algorithmen des überwachten maschinellen Lernens verwendet. Diese clusterbasierten Modelle wurden dann zur Vorhersage der Genotoxizität von Azofarbstoffen verwendet, für die keine experimentellen Daten vorliegen.

Neben der Genotoxizität ist für die Risikobewertung auch die Exposition, also der Kontakt mit aus dem Textil freigesetzten Azofarbstoffen bzw. deren Spaltprodukten von Bedeutung, da ohne Exposition kein Risiko vorliegt. Die Daten zur Farbechtheit von gefärbten Textilien wurden bereits auf der 8. Sitzung des Ausschusses „Textilien und Leder“<sup>8</sup> sowie auf der 31. Sitzung der BeKo<sup>9</sup> vorgestellt.

Als letzter Punkt wird über ein Experiment zur Bestimmung der Freisetzung (Migration) von Farbstoffen aus Baumwoll- und Polyestertextilien berichtet. Für die Methodenentwicklung wurden dem BfR von einem Textilverband Textilgewebe zur Verfügung gestellt, die jeweils mit nur einem Farbstoff nach Vorgabe zur Farbtiefe gefärbt wurden. Ein Probenstück des Textils wurde dann in basischem Schweißsimulanz bei pH 8 für 24 h bei 37 °C inkubiert.

---

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-10-10>

<sup>5</sup> Brüscheiler, B.J., et al., Identification of non-regulated aromatic amines of toxicological concern which can be cleaved from azo dyes used in clothing textiles. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 69(2):263-72 (2014).

<sup>6</sup> Brüscheiler, B.J. and C. Merlot, Azo dyes in clothing textiles can be cleaved into a series of mutagenic aromatic amines which are not regulated yet. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 88:214-226 (2017).

<sup>7</sup> Siehe Protokolle der 4. bis 8. Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder, [https://www.bfr.bund.de/de/bfr\\_kommission\\_fuer\\_bedarfsgegenstaende-1329.html](https://www.bfr.bund.de/de/bfr_kommission_fuer_bedarfsgegenstaende-1329.html)

<sup>8</sup> Protokoll der 8. Sitzung des Ausschusses Textilien und Leder der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände <https://www.bfr.bund.de/cm/343/8-sitzung-des-ausschusses-textilien-und-leder-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.pdf>

<sup>9</sup> Protokoll der 31. Sitzung der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände <https://www.bfr.bund.de/cm/343/31-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-bedarfsgegenstaende.57912782.pdf>

Anschließend wurde ein Teil des Migrates (Schweißsimulanz mit ggf. freigesetztem Farbstoff) mittels UV/VIS-Spektroskopie vermessen, um so das Spektrum des freigesetzten Farbstoffs zu bestimmen und die Farbstofffreisetzung zu quantifizieren. Weiterhin wurde in Anlehnung an die DIN EN ISO 14362-1/3 sowie eine Publikation von Kämpfer et al. 2019<sup>10</sup> eine Methode auf Basis von Flüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie entwickelt, welche 70 pAAs abdeckt. Die entwickelte Methode erlaubt einen Arbeitsbereich von 0,03 bis 9 mg migriertes pAA/kg Textil, was weit unter dem gesetzlichen Gehaltsgrenzwert von 30 mg/kg für die bereits unter REACH gelisteten pAAs liegt. Diese Methode wurde direkt auf das Migrat angewendet, um mögliche migrierte Rückstände von freien pAAs aus der Farbstoffsynthese zu identifizieren. Weiterhin wurde eine reduktive Spaltung der Azofarbstoffe im Migrat mit Dithionit durchgeführt, um daraus freigesetzte pAAs zu bestimmen. Bei Reaktivfarbstoffen besteht allerdings das Problem, dass diese mehrere reaktive Ankergruppen (für die Bindung an die Cellulose) enthalten, die nach dem Färbeprozess abreagiert haben und im Farbstoffmolekül nicht mehr vorhanden sind. Damit findet man nach Anwendung der reduktiven Bedingungen auf das Migrat nicht mehr die pAAs, die theoretisch zu erwarten gewesen wären.

Mit Hilfe der entwickelten Methode wurden zunächst die definiert gefärbten Proben vermessen. Bei den mit Reaktivfarbstoffen gefärbten Baumwollgeweben lagen die Migrationswerte für die erste Migration in den meisten Fällen zwischen 0 und 200  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ ; bei zwei Farbstoffen lagen sie höher, was sehr wahrscheinlich auf ein fehlerhaftes Waschen der Textilien nach dem Färben oder auf eine artifizielle, für den Kunden untypische Färbung im Rahmen des Projektes zurückzuführen ist. Bei den mit Dispersionsfarbstoffen gefärbten Polyesterproben war quasi keine Farbstofffreisetzung zu messen.

Für die ungefähre Abschätzung der Farbstofffreisetzung aus Handelsproben wurden alle von einem Verband zur Verfügung gestellten Reaktivfarbstoffe mit einer Konzentration von 1 mg/L in Schweißsimulanz gelöst und anschließend die Absorption bestimmt. Alle Absorptionswerte lagen dabei in einem Bereich zwischen 0,0214 und 0,0546 Absorptionseinheiten. Der Mittelwert von 0,0343 Absorptionseinheiten wurde einer Konzentration vom 1 mg/L Farbstoff im Migrat gleichgesetzt, was als grobe Näherung und unabhängig von der Farbstoff-Identität für die Quantifizierung der Farbstofffreisetzung bei Handelsproben verwendet wurde. Die abgeschätzte Migration bei 83 vermessenen Handelsproben (von vier Händlern) mit einem Baumwollanteil von mindestens 90 % lag im Bereich von 0 bis 280  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  (bei 65 auswertbaren Proben, Median: 8  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ , Mittelwert: 26  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ ). Diese Migrationswerte sind vergleichbar mit historischen Daten, gelten allerdings nicht mehr für mit Dispersionsfarbstoffen gefärbte Polyestergewebe, die nach heutigem Stand der Technik gefärbt wurden. Es muss jedoch beachtet werden, dass bei den Handelsproben das intensivste UV/VIS-Signal zur Bestimmung der Farbstoffmigration herangezogen wurden. Das Vorhandensein von mehreren Farbstoffen und daher eine Aufsummierung der verschiedenen Farbstoffkonzentrationen wurde nicht durchgeführt, da die Identität der Farbstoffe und damit auch die Anzahl an vorhandenen Farbstoffen unbekannt war.

Einige Vorversuche zur Azospaltung im Hautmodell sind ohne Ergebnis, d. h. es fehlen nach wie vor Informationen darüber, welcher Anteil eines (freigesetzten) Azofarbstoffs auf/in der

---

<sup>10</sup> Kämpfer, P., et al., Quantitative determination of 58 aromatic amines and positional isomers in textiles by high-performance liquid chromatography with electrospray ionization tandem mass spectrometry. J Chromatogr A, 2019. 1592: p. 71-81.

Haut gespalten werden kann und welche Metabolite dabei entstehen. Damit ist eine abschließende Risikobewertung nicht möglich. Da aber nur wenig Farbstoff freigesetzt wird, wird von einem geringen bis vernachlässigbaren Risiko ausgegangen.

## TOP 6 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Toxikologie am 12. November 2024 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)

### Beratung des BfR zu Stoffbewertungen für die Listung in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung („Druckfarbenverordnung“)

#### 3-Methoxy-3-methyl-1-butanol (MMB) (CAS 56539-66-3)

Das BfR informiert über den Abschluss der Bearbeitung des Dossiers und die Empfehlung zur Aufnahme von MMB in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung („Druckfarbenverordnung“) ohne weitere Beratung im Ausschuss. MMB soll als Lösungsmittel in Druckfarben für den indirekten Lebensmittelkontakt mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert (SMG) von 5 ppm verwendet werden. In der 29. Sitzung hat der Ausschusses Toxikologie empfohlen, MMB als nicht genotoxisch zu bewerten. Der NOAEL nach subchronischer Exposition beträgt 50 mg/kg Körpergewicht/Tag, und eine Akkumulation wird als unwahrscheinlich erachtet. Es fehlten analytische und toxikologische Daten zu den Verunreinigungen, welche inzwischen nachgeliefert wurden. Fünf Substanzen mit einer *Worst-Case*-Migration von maximal 5 ppb wurden *in silico* bewertet. Es ergaben sich keine Hinweise auf Genotoxizität. Die Bearbeitung des Dossiers wurde durch das BfR abgeschlossen. Das BfR wird dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft empfehlen, MMB für den indirekten Lebensmittelkontakt und mit einem SMG von 5 mg/kg Lebensmittel in Anlage 14 der Bedarfsgegenständeverordnung aufzunehmen.

### Beratung zu Anträgen für die BfR-Empfehlungen

#### Copolymer aus Acrylamid, Acrylsäure, und Dimethylaminoethylacrylat, modifiziert mit N,N-Methylenbisacrylamid für die BfR-Empfehlung XXXVI

Das Polymer wurde für die Aufnahme als Retentionsmittel in die BfR-Empfehlung XXXVI beantragt. Die Migration der Restmonomere Acrylamid, Acrylsäure und N,N-Methylenbisacrylamid (MBA, CAS 110-26-9) wurde jeweils mit einem Wert von unter 10 ppb berechnet. Der Ausschuss empfiehlt, einen Hinweis aufzunehmen, dass MBA im Handelsprodukt nicht nachweisbar sein darf. Das BfR prüft eine entsprechende Formulierung.

Dimethylaminoethylacrylat (DMAEA, 2439-35-2) ist für die Aufnahme in die deutsche Druckfarbenverordnung als nicht genotoxisch bewertet worden und dort mit einem SMG von 50 ppb gelistet. Die berechnete *Worst-Case*-Migration von DMAEA liegt mit 13,5 ppb unter diesem SMG, weshalb der Ausschuss empfiehlt, dies als toxikologisch akzeptabel zu bewerten.

Dimethylethanolamin (DMAE) ist ein Hydrolyseprodukt von DMAEA. Aufgrund der negativen Ergebnisse der verfügbaren *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien empfiehlt der Ausschuss, DMAE als nicht genotoxisch zu bewerten. Der Antragsteller konnte im Nachgang zeigen, dass eine Migration in den Heißwasserextrakt unter 10 ppb liegt.

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

Außerdem wurden weitere NIAS diskutiert. Der Ausschuss empfiehlt, die Migration dieser NIAS als toxikologisch akzeptabel einzuschätzen.

Analytisch bestehen weiterhin Nachforderungen zur Identität eines NIAS.

### Graphenoxid (EC 947-768-1)

Graphenoxid wird als „*glue enhancer in starch based cardboards*“ für die Empfehlung XXXVI beantragt. Es wurden folgende Nachforderungen besprochen. (1) Ein Test zur Aggregatgröße in Abhängigkeit von der Partikelkonzentration, gemessen mit dynamischer Lichtstreuung (DLS) an zwei verschiedenen Chargen, (2) ein Test nach OECD 476 zur Anzahl mutierter Kolonien nach 24-stündiger Inkubation (-S9) an 2 verschiedenen *Chargen*, sowie (3) physikalische und chemische Parameter verschiedener *Chargen*.

Die Partikel bildeten konzentrationsabhängig unterschiedlich große Aggregate. Es lagen keine Messungen der Partikel- bzw. Aggregatgrößen in Kulturmedium und nach der Inkubation mit Zellen vor. Mit steigender Aggregatgröße nimmt die Aufnahme von Partikeln in die Zelle ab. Da bei niedrigen Konzentrationen mehr Partikel in die Zelle aufgenommen werden als bei hohen Konzentrationen, empfiehlt der Ausschuss die Tests nach OECD TG 476 als nicht valide zu bewerten. Eine genotoxische Wirkung von Grapheneoxid kann zurzeit nicht ausgeschlossen werden. Das wird durch die Arbeiten von GARCÍA-CARPINTERO et al. (2023) unterstützt<sup>11</sup>.

## TOP 7 Bericht über die 23. Sitzung des Fachgremiums KTW des UBA am 25./26. Juni 2024

Eine Mitarbeiterin des UBA berichtet:

### Europäische Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien

Nachdem die Rechtsakte (Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte, IA bzw. DA) zu Materialien und Werkstoffen im Kontakt mit Trinkwasser im Rahmen der EU-Trinkwasserrichtlinie (EU-DWD) veröffentlicht sind<sup>12</sup>, wird an den dazugehörigen *Guidance Dokumenten* gearbeitet. Zu den I.-III. Rechtakten wird eine Leitlinie der ECHA zur Bewertung von Ausgangsstoffen und eine Leitlinie der Kommission zu den Rechtsakten IV-VI geben.

- 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

<sup>11</sup> <https://doi.org/10.1016/j.carbon.2023.118426>

<sup>12</sup> <https://eur-lex.europa.eu/oj/daily-view/L-series/default.html>

- V.DA Konformitätsbestätigung und Rolle der Konformitätsbescheinigenden Stellen
- VI.IA Kennzeichnung von Produkten, die für Trinkwasser geeignet sind

Für die akkreditierten Zertifizierungsstellen wird es eine Kompetenzfeststellung für die EU-Notifizierung geben. Dies wird durch den Mitgliedstaat erfolgen, in dem die Zertifizierungsstelle ansässig ist. Die gesetzliche Benennung der deutschen Stelle ist in Vorbereitung.

Aktuell fehlt noch ein europäischer Leitfaden zur Anwendung der Modellierung des Stoffübergangs. Deshalb schlägt das UBA die Überarbeitung des Technical Report CEN/TC 16364 von 2013 vor. Vorlage könnte hier die überarbeitete und notifizierte Modellierungsleitlinie des UBA sein.

Die Leitlinie der Kommission wird die Ausstellung verschiedener Zertifikate entlang der Lieferkette (Rezeptur-, Vor- und Zwischenproduktzertifikate) vorsehen. Diese sollen die Zertifizierung der Endprodukte, für die zukünftig eine Zertifizierungspflicht gilt, erleichtern.

Das UBA hat eine Information zum Übergang von den nationalen zu den europäischen verbindlichen Anforderungen veröffentlicht<sup>13</sup>.

#### Nationale Aktivitäten zu Trinkwasserkontaktmaterialien<sup>14</sup>

Bei den nationalen Regelungen zu Materialien im Kontakt mit Trinkwasser wurden die 4. Änderung der KTW-Bewertungsgrundlage und die 3. Änderung der Emaille-Bewertungsgrundlage veröffentlicht. Die Silikon-Übergangsempfehlung und die Information zu den zementgebundenen Werkstoffen wurden aktualisiert. Die Notifizierung der Modellierungsleitlinie ist abgeschlossen, es gab keine Einsprüche oder Änderungswünsche, sodass die Modellierungsleitlinie nun veröffentlicht werden kann.

#### Weitere Themen

Es wurde über Ergebnisse von ARVIN 5 (3,5-Di-tert-butyl-4-Hydroxystyrol) aus Trinkwasserrohren berichtet. Die Arbeitshypothese: ARVIN 5 migriert nicht aus den Rohren, aber ist als ein Reaktionsprodukt von ARVIN 8 (7,9-Di-tert-butyl-1-Oxaspiro(4,5)deca-6,9-dien-2,8-dion) nachweisbar, das im Injektor des Gaschromatographen entsteht. Diese Hypothese hat sich bestätigt.

Bei der Warmwasserprüfung konnte ARVIN 5 über Konzentrationen > 0,1 µg/l nachgewiesen werden, wenn ARVIN 8 in sehr hohen Konzentrationen nachweisbar war. Je länger das Rohr vor dem Einbau gelagert wurde, desto höhere Konzentrationen an ARVIN 8 und 5 werden nachgewiesen.

Ein weiteres Thema war die Ausstellung von Zertifikaten entlang der Lieferkette. Um die Zertifikaterstellung am Endprodukt zu vereinfachen, empfiehlt das UBA entlang der Lieferkette die Ausstellung von Rezeptur- oder Vor- oder Zwischenproduktzertifikaten. Damit kann der Prüf- und Bewertungsaufwand der jeweiligen Endprodukte deutlich reduziert werden.

<sup>13</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/uba-information-hygienische-anforderungen-an>

<sup>14</sup> <https://www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/trinkwasser/trinkwasser-verteilen/bewertungsgrundlagenleitlinien#einfuehrung>

## TOP 8 Bericht des NRL FCM

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

Es wird eine Übersicht zur Akkreditierung von verschiedenen Methoden sowie zu aktuellen Methodenentwicklungen gegeben:

- Primäre aromatische Amine in wässrigen Matrices mittels LC-HRMS oder LC-MS/MS
- Quantifizierung von Cyclosiloxanen mit LC-GC-MS/MS oder (LC)-GC-FID
- Quantifizierung von Styrol in Milch oder in Lebensmittelsimulanzien mittels GC-MS
- Quantifizierung von ausgewählten Weichmachern in Lebensmittelsimulanzien mit GC-MS/MS
- Elementanalytik in verschiedenen Lebensmitteln mit ICP-MS und ICP-MS/MS
- Harmonisierung von Migrationsbedingungen für FCM im Mehrfachgebrauch
- Quantifizierung von MOSH/MOAH in Milch und Lebensmittelsimulanzien
- Quantifizierung von MOSH/MOAH in Gewürzen

Zudem hat bzw. nimmt das NRL an Ringversuchen zur Bestimmung von MOSH/MOAH, Styrol, Melamin/Formaldehyd und Caprolactam teil. Das NRL hat im Rahmen der §64 LFGB Unterarbeitsgruppe „Elemente in Bedarfsgegenständen“ eine Methodenevaluierungsstudie zu Elementen in verschiedenen Simulanzien organisiert und durchgeführt. Der finale Bericht soll in Kürze versendet werden.

Die Validierung einer LC-MS/MS-basierten Multi-Analyt-Methode zur Quantifizierung von primären aromatischen Aminen ist in Arbeit. Stabilitätsuntersuchungen haben gezeigt, dass viele primäre aromatische Amine in 3 %iger Essigsäure vor allem bei höheren Temperaturen instabil sind. Folglich könnte es zu einer Unterschätzung der Migration kommen. Wasser eignet sich wesentlich besser als Prüfmedium. In Abstimmung mit dem EURL wird für die *Kitchenware-Guidelines* Wasser als Prüfmedium für primäre aromatische Amine erwogen.

Ein weiteres Projekt vergleicht die Migration von Elementen aus Emailleplatten in saure Simulanzien und Lebensmittel bei verschiedenen Temperaturen. Alle in diesem Projekt untersuchten Simulanzien überschätzen meist die Freisetzung von Elementen aus Emaille im Vergleich zur Migration der entsprechenden Elemente in Lebensmittel.

Weitere Projekte befassen sich in Zusammenarbeit mit der §64 LFGB AG Bedarfsgegenstände mit der Entwicklung einer Methode für die Analytik von Chlorpropanolen und mit Möglichkeiten zur Umsetzung der *Stability Rule* (Änderung der VO (EU) Nr. 10/2011) für die Kontrolllabore.

## TOP 9 Metalllässigkeit aus FCM

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet über den aktuellen Stand der Bewertung zur Freisetzung von Elementen aus unbeschichteten und emaillierten Metallgegenständen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. Die Bewertung basiert auf Daten aus dem Bedarfsgegenständemonitoring des Jahres 2022, in dem Freisetzungsuntersuchungen durchgeführt wurden. Die Metallfreisetzungen der 194 untersuchten Gegenständen waren insgesamt gering, jedoch zeigten die emaillierten Gegenstände im Durchschnitt höhere

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

Elementfreisetzungen als die unbeschichteten Gegenstände. Zur Bewertung der technischen Eignung wurden für unbeschichtete Metallgegenstände die spezifischen Freisetzungsgrenzwerte des EDQM<sup>15</sup> herangezogen, während für emaillierte Gegenstände die Richtwerte der DIN EN ISO 4531:2022 angewandt wurden. Zudem wurden eine Expositionsschätzung und toxikologische Bewertung durchgeführt. Insgesamt zeigte sich, dass die untersuchten metallischen Küchengegenstände von wenigen Ausnahmen abgesehen die Anforderungen für den Kontakt mit Lebensmitteln erfüllen. Die abschließende Bewertung wird zu einem späteren Zeitpunkt als offizielle Stellungnahme durch das BfR veröffentlicht.

## TOP 10 Bericht der Überwachung: Compliance-Überprüfung

Zwei Kommissionsmitglieder berichten:

Aus Sicht der Vortragenden existiert hinsichtlich migrierender Substanzen ein großer Unterschied zwischen den Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien, wie sie z. B. auch in den BfR-Empfehlungen zu Lebensmittelkontaktmaterialien beschrieben sind, und der Realität. Untersuchungen in der Schweiz haben gezeigt, dass die Anforderungen an Deckeldichtungen in Einmachgläsern mit öligem Inhalt zu einem großen Teil seit Jahrzehnten nicht eingehalten werden können – wengleich eine Risikobewertung bei keiner Probe ein Gesundheitsrisiko aufgrund der Migration von Weichmachern ergeben hat. Vor dem Hintergrund der Vielzahl an migrierfähigen Stoffen und der Schwierigkeit diese zu prüfen, wird von den Vortragenden eine entsprechende Dokumentation durch die Hersteller zur Konformität des Produktes als äußerst wichtig angesehen. Es werden die Unterschiede zwischen der produktbegleitenden Dokumentation (*Statement of Compliance / Konformitätserklärung*), welche dem Kunden zugänglich sind, und den entsprechenden bei der Herstellerfirma verbleibenden vertraulichen Begleitdokumenten (*Supporting Documentation*) diskutiert. Die vertraulichen Dokumente müssen durch die Überwachungsbehörde eingesehen und beurteilt werden können. Es werden Prüfkriterien und Erfahrungen aus der Praxis der Dokumentenkontrolle vorgestellt, sowohl von der Kontrolle bei Herstellern und Importeuren von Lebensmittelkontaktmaterialien als auch bei Lebensmittelunternehmen. Probleme zeigen sich unter anderem bei der Qualität der Dokumente und der fehlenden Zuständigkeit für die Dokumentation bzw. die Prüfung der erhaltenen Dokumente innerhalb der Betriebe – insbesondere bei klein- und mittelständischen Unternehmen. Als Kernproblem sehen die Vortragenden die fehlende bzw. häufig unzureichende Kommunikation entlang der Lieferkette. Zum Teil werden Dokumente bereits beim Rohstoffhersteller nicht vollständig weitergegeben, so dass der Verpackungshersteller oft keine Möglichkeit hat, die Konformität entlang der Lieferkette nachzuweisen. Auch fehlende oder unzureichende Spezifikationen verursachen Probleme, da dann beispielsweise eine Verpackung nicht optimal auf das darin zu verpackende Lebensmittel abgestimmt werden kann. Ein mögliches Vorgehen für die Überwachungsbehörden wurde in einem Workshop europaweit geschult und publiziert.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> <https://www.edqm.eu/en/metals-and-alloys-used-in-food-contact-materials-and-articles>

<sup>16</sup> <https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-022-01382-0>



Im Anschluss an die Vorträge wird nach Gründen und Lösungsansätzen für die genannten Probleme diskutiert. Das BfR möchte insbesondere ein verstärktes Augenmerk auf die Formulierung der Einträge und Beschränkungen in den BfR-Empfehlungen legen und damit die Nachweisbarkeit der Compliance mit den Empfehlungen und die Überprüfung durch die Überwachungsbehörden erleichtern.

Die Vortragenden appellieren zudem an die Betriebe, dass diese von ihren Lieferanten entsprechend gute Dokumente zum Nachweis der Konformität fordern, schlechte Dokumente monieren und gleichzeitig ihre eigenen Erfordernisse ausreichend spezifizieren. Es sei wichtig, dass innerhalb der Wertschöpfungskette alle relevanten Informationen weitergegeben werden.

## **TOP 11 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Papier am 16. Oktober 2024 (nur Themen, die nicht unter einem anderen Punkt dieser Tagesordnung behandelt werden)**

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet:

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

Der Normentwurf zur überarbeiteten Fassung der EN 646 befindet sich in der Schlussabstimmung. Als weitere Option zur Auswertung der Probe kommt die Normlichtkabine hinzu.

Der Normentwurf zur Bestimmung von polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen ist eingereicht worden.

Die Normen für den Kalt- bzw. Heißwasserextrakt (EN 645 bzw. EN 647) befinden sich ebenfalls in der Schlussabstimmung. Die Methodenbeschreibung wurde allgemein auf 24 Stunden bzw. 2 Stunden festgelegt und Zeitangaben präzisiert. In beide Normen sind Berechnungsformeln in den Anhang aufgenommen worden, welche die Feuchtigkeit des Papiers berücksichtigen.

Die Norm EN 15519 (Herstellung eines organischen Lösemittelextraktes) wird weiterhin überarbeitet.

Die DIN spec 5010 (Übergang von Mineralölkohlenwasserstoffen aus Altpapierstoffanteilen) wird ebenfalls überarbeitet und in den EN-Normungsbereich übernommen.

Eine Präzision der zu verwendenden Prüfeinrichtungen wurde in der Norm EN 1104 („Hemmhof“-Test) vorgenommen. Zudem wurden die Zutaten für die Nährmedien EU-konform weiter gefasst.

Ein neuer europäischer technischer Standard wird derzeit für NIAS (*Non intentionally added substances*) in Faserstoff, Papier und Karton erarbeitet. Die Norm soll eine allgemeine Methode zur Bestimmung, Identifizierung und Quantifizierung von NIAS beinhalten.

Es gibt einen Entwurf zur Bestimmung von organischem Fluor (TOF – *Total Organic Fluorine*). Der allgemeine Richtwert liegt bei 20 mg organisches Fluor/kg Papier. Die Bestimmung des

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

TOF sieht vor, dass bei einer ersten Messung die unbehandelte Probe verbrannt und die entstehende Flusssäure (HF) gemessen wird (Gesamtfluorgehalt). Im Weiteren wird eine separat veraschte Probe in einer zweiten Messung auf entstehende HF (aus der Anorganik) untersucht. Die Differenz aus Gesamtfluorgehalt und Anorganik beschreibt den TOF-Gehalt.

## 11.2 10 Jahre Entwicklersubstanzen in Thermopapier

Drei Ausschuss-Mitglieder haben in der Ausschusssitzung zu diesem Thema berichtet:

Zunächst wurde die Methodik zur Untersuchung auf 7 phenolische und 2 nicht-phenolische Farbentwickler vorgestellt. Als Proben wurden von 2015 bis 2024 jährlich jeweils über 100 Thermopapiere (z.B. Kassenzettel, Tickets, Klebeetiketten) untersucht<sup>17,18</sup>. Von 2015 bis 2018 wurden Bisphenol A (40 – 48 %) und der nicht-phenolische Farbentwickler TSPH (N-(p-Toluolsulfonyl)-N'-(3-(p-toluolsulfonyloxy)phenyl)harnstoff) (28 – 34%) am häufigsten gefunden. Nach dem BPA Verbot für Thermopapiere 2020 bis 2023 dominierten TSPH (37 - 56%) und Bisphenol S (32 – 46%). In 2024 befand sich der nicht-phenolische Entwickler UU (Reaktionsprodukt von Phenol mit 4,4'-Sulfonylbis(anilin und 2,4-Toluol-diisocyanat) CAS 321860-75-7) in 13% der Proben neben Bisphenol S (48 %) und TSPH (27 %).

In weiteren Untersuchungen zu Bisphenolen in Recyclingfasern wurden die Gehalte der Bisphenole A und S sowie das Bisphenol D8 (4-(4-Isopropoxyphenyl-sulfonyl)phenol) in Wasserextrakten von Pizzakartons bestimmt. In den Kaltwasserextrakten wurden sehr unterschiedliche Mengen an Bisphenolen gefunden, wobei vermutet wird, dass dies neben den unterschiedlichen Altpapierqualitäten auch mit dem unterschiedlichen Aufbau des Papiers, welches für den Pizzakarton verwendet wurde, zusammenhängt. In der Studie war das in den letzten vier Jahren am meisten extrahierte Bisphenol aus Pizzakartons Bisphenol S.

In Vergleichsstudien zur Extraktion bzw. Migration von Bisphenol S aus Küchenrollen und Pizzakartons hat sich gezeigt, dass der Kalt- bzw. Heißwasserextrakt die tatsächliche Migration in Fleischkäse deutlich überschätzt. Realistischere - jedoch immer noch überschätzende - Ergebnisse wurden bei der Verwendung einer Migrationszelle erzielt. Weiterhin wurde in Küchenrollen und Pizzakartons der Farbentwickler TSPH bis zu 49 µg/L im Kaltwasserextrakt gefunden. Bei Anwesenheit eines Alkohols wurden bis zu 10 % des Analyts AMT (2-Aminophenyl-4-Methylbenzo-1-sulfonat) als Abbauprodukt von TSPH gefunden.

## 11.3 Aktueller Stand zum IGF-Projekt „Migration durch papierbasierte Packstoffe“

In einem Gastvortrag wurden die einzelnen Arbeitspakete, die Ziele und Lösungsansätze des Projektes präsentiert. Neben der Herstellung definierter Papiere und der experimentellen Bestimmung von Einflussfaktoren wurde auch auf die Modellierung der Transportvorgänge eingegangen. Erste Schlussfolgerungen wurden zu experimentellen Migrationsstudien und der Erstellung eines Papiermodells sowie einem Vergleich zwischen Simulation und Experiment gezeigt. Eine Abschätzung von Diffusions- und Verteilungskoeffizienten ist derzeit noch nicht möglich. Das Modell soll zukünftig an realen Verpackungsanwendungen verifiziert werden.

<sup>17</sup> M. Eckardt, T.J. Simat, *Chemosphere* **2017**, 186

<sup>18</sup> M. Eckardt, M. Kubicova, D. Tong, T.J. Simat, *J. Chromatogr. A* **2019**, 1609

## 11.4 Sonstiges

### **Klarstellende Hinweise zu MOAH in Recyclingfasern (*Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons*)**

Monitoring-Daten aus den Jahren 2017 und 2018 zu MOAH in Recyclingfasern haben gezeigt, dass die Richtwerte, welche in einer Publikation<sup>19</sup> vom *Standing Committee on Plants, Animals and Feed (SCoPAFF)* vorgeschlagen werden, zum Teil nicht eingehalten werden. Das BfR weist auf die Einhaltung der Richtwerte für MOAH in Lebensmitteln hin und strebt einen Verweis auf diese Werte im Anhang der BfR-Empfehlung XXXVI an.

### **Konkretisierung der Eintragung 1. „Kunststoffe“ in der BfR-Empfehlung XXXVI, Abschnitt C. IV**

Das BfR plant, die Anforderungen an die Materialien, welche in diesem Eintrag genannt sind, durch entsprechende Verweise auf Verordnungen oder Empfehlungen zu ergänzen. Eine entsprechende Änderung wird auf der nächsten Ausschusssitzung bekannt gegeben.

### **Prüfung der Umsetzung von europäischen Vorgaben (VO (EU) Nr. 2024/2462 vom 19. September 2024) zu PFxHA-Substanzen in den BfR-Empfehlungen**

Das BfR kündigt an, dass die in der Verordnung genannten Perfluorhexyl-Substanzen spätestens entsprechend der Übergangsfrist (10. Oktober 2026) aus den BfR-Empfehlungen gestrichen werden.

## TOP 12 Bericht über die Sitzung des Ausschusses Gummi am 15. Oktober 2024

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

### 12.1 Erarbeitung der Empfehlung XXI/3

Ein erster Entwurf der zu erstellenden Empfehlung XXI/3 (vernetzte thermoplastische Elastomere, vgl. Protokoll der 31. Sitzung der BeKo) wurde diskutiert. Kernelement ist die Auflösung des folgenden Satzes in BfR-Empfehlung XXI/1: *„Die in Tabelle 1 genannten Kautschuke können auch in Kombination mit Mischpolymerisaten aus Ethylen, Propylen, Butylen, Vinylestern und ungesättigten aliphatischen Säuren sowie deren Salzen und Estern, soweit sie den Abschnitten A und B der jeweils geltenden Fassung der Empfehlung XXXV3 entsprechen, verwendet werden.“*

Die Erarbeitung wird auf der nächsten Sitzung fortgesetzt werden. Sobald ein abgestimmter Entwurf der neuen Empfehlung vorliegt, wird dieser den Mitgliedern der BeKo vorgelegt werden.

### 12.2 Neubewertung von peroxidischen Vernetzungsmitteln

Im Zuge der Erarbeitung der Empfehlung XXI/3 müssen auch Bewertungen von Peroxiden überprüft werden. Peroxide sind in vielen BfR-Empfehlungen gelistet, wobei zwischen dem

---

<sup>19</sup><https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/281161/081467/1/attachment>

Einsatz als Initiatoren und Vernetzern unterschieden werden muss. Zur Herstellung vernetzter thermoplastischer Elastomere werden Peroxide als Vernetzer benötigt. Da diese in rund 10-fach höherer Konzentration in Polymergemischen eingesetzt werden als Initiatoren, wird eine Neuwertung der vernetzenden Peroxide priorisiert. Angestrebt wird eine werkstoffübergreifende Bewertung.

### 12.3 Anpassung von Definitionen

Bei künftigen Überarbeitungen soll in allen Empfehlungen der Reihe XXI darauf geachtet werden, dass Definitionen im Einklang mit geltenden ISO Normen gebracht werden, um auch in deutscher und englischer Sprache unmissverständliche Begrifflichkeiten zu verwenden.

### 12.4 Kurzzeitmigration

Sowohl Einmalhandschuhe als auch Sitzgummis von Melkanlagen werden für 10 Minuten bei 40 °C geprüft. Die Konstanzhaltung der Temperatur ist mit Schwierigkeiten behaftet und damit einhergehend möglicherweise mit Bemängelungen seitens der Akkreditierungsstelle. Es wird diskutiert, ob es sinnvoll sein kann, eine bestimmte Vorgehensweise bei der Migration vorzuschreiben. Ein Mitglied aus der amtlichen Überwachung erklärt sich bereit, diesbezüglich Daten zu erheben und dem Ausschuss vorzustellen.

### 12.5 Weitere Überarbeitung der BfR-Empfehlung XXI/1 und XXI/2

Das BfR weist darauf hin, dass die Frist zur Einreichung eines vorregistrierten Antrags der 30.09.2027 ist. Nur Anträge, die bis zu diesem Datum mit einem vollständigen Datensatz vorliegen, werden als solche angenommen.

Bei Fragen zur Antragseinreichung verweisen wir auf die Webseite des BfR <sup>20,21</sup>. Nachfragen können an [fcm@bfr.bund.de](mailto:fcm@bfr.bund.de) gestellt werden.

### 12.6 Zurückziehen der BfR-Empfehlung XXX – Fördergurte aus Guttapercha und Balata

Mit der nächsten Überarbeitung der BfR-Empfehlungen wird die BfR-Empfehlung XXX zurückgezogen.

### 12.7 Sonstiges

Die BfR-Empfehlung XXI/1 enthält für Hilfsstoffe in Latices einen **Querverweis auf BfR-Empfehlung XIV** (Polymerdispersionen). Eine Erweiterung dieses Verweises auf feste Kautschuke ist nicht geplant. Das BfR strebt an, diesen Verweis auch für Latices aufzuheben und fordert die Hersteller auf, benötigte Substanzen zunächst mittels eines informellen Stoffantrags zu beantragen (Angabe von Stoffname, CAS-Nr., Verwendungszweck, maximale Einsatzmenge, vorhandene Bewertungen bzw. Listungen). Ob weitere Daten erforderlich sind, wird das BfR dann prüfen.

---

<sup>20</sup> [https://www.bfr.bund.de/de/bfr\\_empfehlungen\\_zu\\_materialien\\_fuer\\_den\\_lebensmittelkontakt-447.html](https://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-447.html)

<sup>21</sup> <https://www.bfr.bund.de/cm/343/leitlinie-fuer-die-sicherheitsbewertung-von-stoffen-zur-herstellung-von-lebensmittelbedarfsgegenstaenden.pdf>

Das BfR weist darauf hin, dass die Beispiellisten der Gegenstände der **Kategorien** nicht erschöpfend sind. Entscheidend ist jeweils die zu erwartende *Worst-Case*-Nutzung des betrachteten Gegenstands. Im Zweifelsfall können gern Anfragen an das BfR gestellt werden [fcm@bfr.bund.de](mailto:fcm@bfr.bund.de).

Das BfR strebt eine **Zusammenarbeit mit europäischen Partnerbehörden** an und hat dazu zusammen mit Frankreich einen Aufruf beim 11. Meeting des FCM Network der EFSA gestartet<sup>22</sup>.

## TOP 13 Aktuelle Anträge zur Aufnahme in die BfR-Empfehlungen

- a. Ethen, Homopolymer, oxidiert, hydrolysiert, Destillationsrückstand aus der Herstellung von C16-C18 (CAS 25805-17-8) für die BfR-Empfehlungen XXXVI und XXXVI/1

Der Antrag wurde am 12. November im Ausschuss Anträge diskutiert. Es werden analytische Nachforderungen gestellt, die u.a. die Funktionsweise und Reinheit der Ausgangssubstanzen betreffen. Aus dem *Read-Across* zu den in der BfR-Empfehlung XXXVI unter Punkt B.VI.19a und b gelisteten Destillationsrückständen ergibt sich ein NOAEL von 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag und die Abwesenheit der Genotoxizität. Der Ausschuss Toxikologie empfiehlt eine Aufnahme in die Empfehlung XXXVI.

- b. Papier, Pappe und Karton aus Leichtverpackungsabfällen für den Anhang der BfR-Empfehlung XXXVI (Wiedergewonnen Fasern)

Der Antrag wurde am 16. Oktober 2024 im Ausschuss Papier sowie am 12. November 2024 in den Ausschüssen Anträge und Toxikologie diskutiert. Anders als die üblichen Anträge zur Aufnahme von Substanzen in die BfR-Empfehlungen wurde hier ein Prozess beantragt, der die Nutzung von Papierfasern aus der gemischten Erfassung wie dem Leichtverpackungsabfall für den direkten Kontakt mit trockenen, nicht fettenden Lebensmitteln ermöglichen soll. Allgemeine Probleme des Leichtverpackungsabfalls ergeben sich auf Grund des hohen Verschmutzungsgrades durch Lebensmittelanhaftungen. Der hohe Wassergehalt in dieser Fraktion hat Fragen bezüglich der mikrobiologischen Belastung des daraus gewonnenen Papiers aufgeworfen. Es wurde zudem über weitere Kontaminanten diskutiert, welche aus Materialien aus der gemischten Erfassung auf das Papier übergehen können.

## TOP 14 Anträge zu Substanzen, die nach Beratung in der BfR-Kommission in die BfR-Empfehlungen aufgenommen wurden

Eine Mitarbeiterin des BfR berichtet:

- a. Poly(2-ethyl-2-oxazolin) (CAS 25805-17-8), wird mit höchstens 7,4 mg/dm<sup>2</sup> in die BfR-Empfehlung XXXVI als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung aufgenommen

---

<sup>22</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/events/11th-meeting-fcm-network>

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

- b. Palmitoylchlorid (CAS 112-67-4), höchstens 4 mg/dm<sup>2</sup>, einmalig aufgebracht auf Papier/Pappe beschichtet mit Polyvinylalkohol wird in die BfR Empfehlung XXXVI als Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung mit der Begrenzung: „Nicht zur Verwendung in unmittelbarem Kontakt mit sauren Lebensmitteln (pH < 4,5)“ aufgenommen.

## TOP 15 Anträge zu Substanzen, die ohne Beratung in der BfR-Kommission in die BfR-Empfehlungen aufgenommen wurden

Natriumhexametaphosphat (CAS 68915-31-1) wird als Emulgator in die BfR-Empfehlung XIV aufgenommen. Die Aufnahme erfolgt mit dem Zusatz: „max. Einsatzmenge: 0,1 mg/dm<sup>2</sup>. Der Gehalt an ringförmig kondensierten Phosphaten (Metaphosphaten) darf nicht mehr als 8,0 % betragen. Natriumhexametaphosphat muss den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 zum Lebensmittelzusatzstoff E 452 (i) entsprechen.“

## TOP 16 Verschiedenes

### a. Konzept zur Bewertung von NIAS

Ein Mitarbeiter des BfR informiert darüber, dass das in der 32. Sitzung bereits diskutierte Konzept auf dem Treffen des FIP (*Food Ingredients and Packaging*) - Netzwerks der EFSA und den europäischen Partnerbehörden vorgestellt wurde. Viele Mitgliedsstaaten haben die Erstellung eines solchen Konzeptes positiv gesehen. In einem weiteren Schritt soll das Konzept an *Stakeholder* übermittelt werden und Rückmeldungen, wo möglich, Berücksichtigung finden.

### b. Bromierte Flammschutzmittel in FCM

Das Vorkommen von bromierten Flammschutzmitteln (*brominated Flame Retardants* - BFR) in Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) aus recyceltem Kunststoff, über das LIU et al.<sup>23</sup> berichteten, wurde diskutiert. Der errechnete Übergang des Stoffes BD-209 ist eine Größenordnung niedriger als der US-Referenzwert (siehe Korrektur von LIU et al. 2024). Die Autoren berichten, dass ungefähr 10 – 15 % aller untersuchten FCM aus schwarzem Kunststoff BFR enthielten. Diese Arbeit bestätigt die Befunde von KUANG und Mitarbeitern<sup>24</sup> und von PASEIRO-CERRATO et al.<sup>25</sup>, die den Übergang von BFR aus FCM in Lebensmittel untersuchten. Die BFR sind in Europa nicht für FCM zugelassen, einzelne Kongenere sind in der CLP-Verordnung als reproduktionstoxisch (Hexabromcyclodecan (HBCD), Repr. 2) oder als karzinogen (Tetrabrombisphenol A (TBBPA), Carc 1B) eingestuft. Die EFSA hat die BFR 2024 neu bewertet. Das Vorkommen der BFR in FCM deutet auf die Verwendung von recyceltem Kunststoff hin, der nicht für FCM zugelassen ist (beispielsweise aus

<sup>23</sup> <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2024.143319>

<sup>24</sup> <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.08.173>

<sup>25</sup> <https://doi.org/10.1080/19440049.2020.1871082>

Elektrogeräten). Einzelne Mitglieder der Kommission werden prüfen, ob sie eigene Befunde zu BfR in FCM haben.

### c. Änderungen in der BfR-Empfehlung XXV

Ein Mitarbeiter des BfR informiert, dass im Zuge der Neubewertung der niedrigviskosen Wachse (FCM 93 in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011) durch die EFSA der Teil A „Hartparaffine natürlicher Herkunft“ der BfR-Empfehlung XXV überarbeitet und entsprechend der Bewertung der EFSA angepasst wurde.

Zudem wurden nach Rücksprache mit dem europäischen Wachsverband einige Prüfmethode in der BfR-Empfehlung XXV aktualisiert. Die überarbeitete Empfehlung wird voraussichtlich 2025 veröffentlicht.

Der Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Die nächsten Sitzungen finden voraussichtlich an den nachfolgenden Terminen statt:

Sitzung des Ausschusses Toxikologie der BeKo	8. April 2025
Sitzung des Ausschusses Anträge der BeKo	8. April 2025
34. Sitzung der BeKo	9. April 2025

### 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.*