

Ansprechpartner:

Dr. Sarah von Leliwa

Tel. +49 30 18412-27406
74@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Str. 8-10, 10589 Berlin

Gesundheitliche Beurteilung von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt im Rahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

227. Mitteilung

XV. Silicone

Stand vom 01.08.2024

Die Empfehlung, zuletzt geändert nach dem Stand vom 01.02.2023 [Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 66 (2023) 216-217], wird wie folgt geändert:

Punkt III.5 wird wie folgt neu gefasst:

„Die Siliconelastomeren dürfen nicht mehr als 0,5 % flüchtige organische Bestandteile abgeben.¹⁶“

Die zugehörige Fußnote 16 wird angepasst zu:

„Untersuchungsmethode: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bestimmung-von-fluechtigen-verbindungen-in-bedarfsgegenstaenden-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 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 Zweikomponenten-Spritzgussteile für Dichtungen.“

XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt

Stand vom 01.08.2024

Die Empfehlung, zuletzt geändert nach dem Stand vom 01.02.2023 [Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 66 (2023) 216-217], wird wie folgt geändert:

Unter Punkt B.I. Leimstoffe wird der im englischen vorhandene Eintrag 10 „Plastic dispersions“ umformuliert zu „polymer dispersions“ um mit der deutschen Version „Polymer-Dispersionen“ übereinzustimmen.

Unter Punkt B.I. Leimstoffe wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„Chitosanextrakt aus Krebstieren, höchstens 2,6 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff. Die Substanz muss den Anforderungen zur Reinheit, zu den Schwermetallen sowie den mikrobiologischen Kriterien der Verordnung (EU) Nr. 2018/1023 für Chitosanextrakt aus Pilzen entsprechen, wobei für die vorliegende Empfehlung eine Viskositätsspanne von 5 - 300 mPa · s gilt. Tropomyosin darf im Migrat nicht nachweisbar sein (Nachweisgrenze: 0,01 mg/kg). Nicht für den Kontakt mit sauren Lebensmitteln.“

Unter Punkt B.I. Leimstoffe werden weiterhin folgende Einträge hinzugefügt:

„ α -1,3-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2-hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans¹⁵: Epichlorhydrin, max. 1 mg/kg; Stickstoff, max. 0,8 %), max. 2,0 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff.“

„ α -1,3-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2-hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans¹⁵: Epichlorhydrin, max. 1 mg/kg; Stickstoff, max. 4 %), max. 0,3 % (für kationisiertes Glucan mit einem Stickstoffgehalt von max. 2,5 %) oder max. 0,1 % (für kationisiertes Glucan mit einem Stickstoffgehalt von > 2,5 - 4%), bezogen auf den trockenen Faserstoff.“

Es gilt für beide Einträge die bestehende Fußnote 15, dass 1,3-Dichlor-2-propanol im Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sein darf (Nachweisgrenze 2 µg/l) und, dass der Übergang von 3-Monochlor-1,2-propandiol in den Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse so gering wie technisch möglich sein soll (ein Richtwert von 12 µg/l soll in keinem Fall überschritten werden).

Unter Punkt B. III. Retentionsmittel wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„Copolymer aus Acrylamid, (2-(Acryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid und Acrylsäure, höchstens 0,6 %. Das Polymerisat darf nicht mehr als 0,1 % monomeres Acrylamid und 0,05 % (2-(Acryloyloxy)ethyl)trimethylammoniumchlorid enthalten. Der Anteil an vernetzter Acrylsäure darf maximal 2 % betragen.“

Unter Punkt B. VIII. Konservierungsstoffe wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„Natriumbenzoat, höchstens 0,23 % bezogen auf den trockenen Faserstoff“. Weiterhin wird die bestehende Fußnote 11 angefügt „Die Substanz muss den jeweiligen Reinheitsanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen“.

Unter Punkt C.I. Nassverfestigungsmittel wird nachstehender Eintrag ergänzt:

„Polyvinylalkohol (Viskosität der 4 %igen wässrigen Lösung bei 20 °C, mindestens 5 mPa · s), höchstens 4 %, bezogen auf den trockenen Faserstoff“. Weiterhin wird die bestehende Fußnote 11 angefügt „Die Substanz muss den jeweiligen Reinheitsanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen“.

Der Eintrag C.IV. Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung, Punkt 8., wird umformuliert von „8. Hier ist die Produktauftistung aus B I Nr. 3 (Stärke) zu übernehmen.“ zu

„Die Produktauflistung aus B I Nr. 3 (Stärke)“. Dies betrifft nur die deutsche Version der Empfehlung XXXVI.

Weiterhin wird unter C.IV. Mittel zur Oberflächenveredelung und -beschichtung folgender Eintrag hinzugefügt:

„ α -1,3-Glucan, enzymatisch hergestellt, behandelt mit 3-Chlor-2-hydroxypropyl-trimethylammoniumchlorid oder Glycidyltrimethylammoniumchlorid (Spezifikation des kationisierten Glucans¹⁵: Epichlorhydrin, max. 1 mg/kg; Stickstoff, max. 4,0 %; Summe von (2,3-Dihydroxypropyl)-trimethylammoniumchlorid und (3-Hydroxypropenyl)-trimethylammoniumchlorid max. 400 mg/kg kationisches α -1,3-glucan), max. 50 mg/dm².“

Es gilt die bestehende Fußnote 15, dass 1,3-Dichlor-2-propanol im Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse nicht nachweisbar sein darf (Nachweisgrenze 2 μ g/l) und, dass der Übergang von 3-Monochlor-1,2-propandiol in den Wasserextrakt der Fertigerzeugnisse so gering wie technisch möglich sein soll (ein Richtwert von 12 μ g/l soll in keinem Fall überschritten werden).

Im Anhang der Empfehlung XXXVI werden die Beschränkungen für die Phtalate Diethylhexylphthalat (DEHP), Di-n-butylphthalat (DBP) und Di-isobutylphthalat (DIBP) wie folgt geändert:

Die Beschränkung für DEHP wird von höchstens 1,5 mg/kg auf höchstens 0,6 mg/kg herabgesetzt, für DBP von höchstens 0,3 mg/kg auf höchstens 0,12 mg/kg und für DIBP von höchstens 0,3 mg/kg auf höchstens 0,15 mg/kg. Weiterhin wird hinzugefügt, dass die Summe aus DBP, DIBP und DEHP, berechnet als DEHP-Äquivalente unter Verwendung der Gleichung $\Sigma = \text{DBP} \times 5 + \text{DIBP} \times 4 + \text{DEHP} \times 1$ den Gehalt von 0,6 mg/kg nicht überschreiten darf.

Die mit einem „*“ gekennzeichnete Anmerkung an der Tabelle im Anhang der Empfehlung XXXVI („Die Überprüfung der Anforderungen ist nur erforderlich, wenn die fertigen Erzeugnisse für den Kontakt mit feuchten und fetten Lebensmitteln vorgesehen sind“) wird ersetzt durch einen Querverweis auf die bestehende Fußnote 3 der besagten Empfehlung „Die Prüfung entfällt bei der Untersuchung von Papier, Karton und Pappe, die für den Kontakt mit trockenen und gleichzeitig nicht fettenden Lebensmitteln, wie z. B. Mehl, Gries, Reis, Frühstückscerealien, Semmelbrösel, Zucker und Salz, bestimmt sind“.

XXXVI/1. Koch- und Heißfilterpapiere und Filterschichten

Stand vom 01.08.2024

Die Empfehlung, zuletzt geändert nach dem Stand vom 01.02.2023 [Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 66 (2023) 216-217], wird wie folgt geändert:

Unter Punkt I, B. Hilfsmittel wird der Eintrag „Silikate bzw. gemischten Silikate des Aluminiums, Calciums und Magnesiums einschließlich Kaolin und Talkum (frei von Asbestfasern)“ um Natrium erweitert.

XXXVI/2. Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke

Stand vom 01.08.2024

Die Empfehlung, zuletzt geändert nach dem Stand vom 01.02.2023 [Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 66 (2023) 216-217], wird wie folgt geändert:

Unter Punkt I, B. Füllstoffe wird der Eintrag „Silikate bzw. gemischten Silikate des Aluminiums, Calciums und Magnesiums einschließlich Kaolin und Talkum, ausgenommen jedoch Asbest“ um Natrium erweitert.

Unter Punkt III, D. „Mittel zur Oberflächenveredelung der dem Füllgut anliegenden Seite“ wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„Stärkenatriumoctenylsuccinat¹⁵, max. 0,04 g/dm²“. Es wird die bestehende Fußnote 15 angefügt „Die Substanz muss den jeweiligen Reinheitsanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 entsprechen“.

LI. Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte

Stand vom 01.08.2024

Die Empfehlung, zuletzt geändert nach dem Stand vom 01.04.2022 [Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 62 (2019) 1546-1550], wird wie folgt geändert:

Der Titel von Punkt 3.1 „Spezifische Migration“ wird erweitert um die Bestimmung der Gesamtmigration zu „Spezifische Migration und Bestimmung der Gesamtmigration“. Danach werden unter Punkt 3.1.1 „Versuchsbedingungen für beschichtete Brat- und Kochgeräte gemäß 2.1; beschichtete Backgeräte gemäß 2.2“ die bisherigen Versuchsbedingungen gestrichen und durch folgende ersetzt, die unter Berücksichtigung der neusten Version des *Technical Report „Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: plastics metals, silicone & rubber, paper & board“* (Luxembourg, 2023, doi:10.2760/80698, JRC134290) des Joint Research Centre der EU-Kommission formuliert wurden:

„Die spezifischen Migrationsprüfungen werden dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanzes durchgeführt. Die Einhaltung der Anforderungen wird anhand des bei der dritten Prüfung festgestellten Migrationswertes geprüft. Bei Stoffen, für die der spezifische Migrationsrichtwert als nicht nachweisbar festgelegt ist, muss das Material oder der Gegenstand bereits in der ersten Prüfung den spezifischen Migrationsrichtwert einhalten.

Die verwendeten Lebensmittelsimulanzien sollen nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen ausgewählt werden und dabei den Worst-case der tatsächlichen Anwendung abbilden, wobei auch den physikochemischen Eigenschaften des jeweiligen Analyten Rechnung getragen werden muss.

Die Prüfbedingungen sind dem Technical Report des Joint Research Centre der EU-Kommission zu Testbedingungen für Küchenartikel¹⁵ zu entnehmen. Zur Anwendung kommen die Bedingungen für die Lebensmittelsmittelzubereitungsutensilien (food preparation utensils) der Klassen FPU/H2, FPU/H3 und FPU/H4 für Gegenstände aus Kunststoff. Eine Ausnahme bildet die Prüfung von Gegenständen der Kategorie FPU/H4. Statt der angegebenen Prüfzeit von 8 Stunden wird die Kontaktzeit auf 4 Stunden reduziert, weil eine 8-stündige Migration mit 3 %iger Essigsäure zu anwendungsuntypischer Korrosion der Gegenstände führt.

Die Prüfung mit modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als Simulanz erfolgt für 2 h bei 175 °C in Anlehnung an die DIN EN 14338.

Die Prüfung der Elementlässigkeit erfolgt gemäß der aktuellen Version der Technischen Richtlinie des EDQM für Metalle und Legierungen.¹⁶

Weichen die Gebrauchsbedingungen wesentlich von den vorgenannten Versuchsbedingungen ab, so sind diese den jeweiligen Bedingungen des praktischen Gebrauchs anzupassen.¹⁷

Die Bestimmung der Gesamtmigration erfolgt im dritten Migrat und in/unter den folgenden Simulanzien und Prüfbedingungen:

95 % Ethanol	6 h bei 60 °C
Isooctan	4 h bei 60 °C

Die Gesamtmigration darf dabei den Richtwert von 10 mg/dm² nicht überschreiten.“

Die Fußnoten 15 und 16 werden neu hinzugefügt:

15 <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC134290>

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

Die vorherigen Fußnoten 15 bis 17 werden als neue Fußnoten 17 bis 19 geführt.