

Hamburg, 24. April 2018

Rundschreiben Nr. 8/2018

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Mitglieder,

Inhalt:

1. IMEX-CUP 2018
2. BAFA-Merkblatt zur firmeninternen Exportkontrolle
3. Zollaussetzungen/Zollkontingente der EU, Neuansträge und Änderungsanträge zum 01. Januar 2019
4. Wichtig: Geplante Ochratoxin A-Höchstwerte für bisher nicht geregelte Produkte
5. Anhang XVII der REACH-Verordnung, Aufnahme von NMP und Methanol
6. Besorgniserregende Stoffe nach der REACH-Verordnung ,TMA
7. Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten
8. Zukünftige Streichung von Zusatzstoffen aus der Unionsliste
9. EFSA – Bewertung von Propylenglycol (E 1520)
10. Nahrungsergänzungen – BfR aktualisiert Höchstmengenempfehlungen für Vitamine und Mineralstoffe
11. Sonstige Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln – Königlicher Erlass in Spanien
12. Novel Food-Genehmigungen
13. Katechin aus Grüntee – EFSA veröffentlicht Sicherheitsbewertung
14. Schweizer Lebensmittelrecht – Anpassung zum 1. Mai 2018
15. Pharmeuropa 30.2 – Neue Monographien zur Kommentierung

1. IMEX-CUP 2018

Am Dienstag, den 26. Juni 2018 lädt die WGA wieder alle golfenden Mitglieder zum traditionellen Golfwettbewerb IMEX Cup ein. Das diesjährige Wettbewerb wird stattfinden auf der Golfanlage Gut Wulfsmühle, Tangstedt. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme. Im Anschluss an die Runde, werden wir den Tag bei einem Abendessen mit Siegerehrung ausklingen lassen. Die Anmeldeunterlagen senden wir Ihnen auf Wunsch gern zu.

2. BAFA-Merkblatt zur firmeninternen Exportkontrolle

Das BAFA (Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle) hat sein Merkblatt „[Firmeninterne Exportkontrolle-Betriebliche Organisation im Außenwirtschaftsverkehr](#)“ mit Stand vom März 2018 neu überarbeitet. Die Ausarbeitung befasst sich mit den Organisationsregelungen für Unternehmen im Aussenwirtschaftsverkehr und insbesondere mit dem Innerbetrieblichen Compliance-Programm (ICP) und dem Ausführverantwortlichen. Inhaltlich geht es u.a. um die Fragestellung, welche Nachteile durch das ICP vermieden werden können, wann das BAFA ein ICP überprüft, und welche Kriterien das ICP erfüllen muss (Aspekte: Risikoanalyse, innerbetriebliche Organisation, personelle und technische Mittel/Arbeitsmittel, Ablauforganisation,

Dokumentation, Personalauswahl und Schulung, Kontrollsystem, physische und technische Sicherheit). Ferner angesprochen wird die Bedeutung von Warnhinweisen/„red flags“.

3. Zollaussetzungen/Zollkontingente der EU, Neuanträge und Änderungsanträge zum 01. Januar 2019

Das Bundeswirtschaftsministerium hat uns eine Übersicht über die neu gestellten und geänderten Anträge auf **autonome Zollaussetzungen/Zollkontingente** der EU übermittelt, die zum **01. Januar 2019** greifen sollen. Hierunter befinden sich zahlreiche Produkte auch aus den KN-Kapiteln 15, 27, 28, 29, 39. Die Liste kann bei Interesse von uns abgefordert werden; das BMWi weist allerdings darauf hin, dass das Dokument mit Stand vom 09.04.2018 zunächst nur ein Entwurf und daher „ohne Gewähr“ ist.

Die Liste wird im Rahmen der halbjährlichen Aktualisierung auch auf der [Internetseite des BMWi](#) zugänglich sein. Mitgliedsfirmen, die sich über den Stand von gegenwärtigen und künftigen Zollaussetzungen/Zollkontingenten informieren wollen, sollten regelmäßig auch in die Datenbank der Generaldirektion TAXUD Einblick nehmen, siehe [unter diesem link](#).

4. Wichtig: Geplante Ochratoxin A-Höchstwerte für bisher nicht geregelte Produkte

In der [EU-Kontaminantenverordnung \(EG\) 1881/2006](#) sind für diverse Produkte **Ochratoxin A-Höchstwerte** festgelegt. Diese betragen derzeit bei den (auch getrockneten) Gewürzen Pfeffer, Muskat, Ingwer und Gelbwurz 15 µg/kg, bei Capsicum spp (einschließlich Chili, Chilipulver, Cayennepfeffer und Paprika 20 µg/kg, bei Mischungen aus den genannten Gewürzsorten 15 µg/kg, bei Süßholzwurzel als Zutat für Kräutertees 20 µg/kg und bei Süßholzextrakt zur Verwendung in Lebensmitteln, bestimmten Getränken und Zuckerwaren 80 µg/kg.

Aus der EU-Kommission liegt uns ein **erstes Arbeitspapier für einen Regelungsentwurf** vor, wonach Ochratoxin A-Höchstwerte zusätzlich für **weitere, bisher nicht geregelte Produkte** festgelegt werden sollen, u.a.:

- **All dried fruits other than dried vine fruits 8.0 µg/kg;**
- **All spices including dried spices except Capsicum spp. 15 µg/kg;** (d.h. die Höchstwerte werden über Pfeffer, Muskat, Ingwer und Gelbwurz hinaus hinaus auf **alle** Gewürze ausgedehnt, Capsicum spp verbleibt beim bisherigen Wert)
- **Dried Herbs, tea and herbal infusions 10.0 µg/kg;** (d.h. für die Produktgruppen getrocknete Kräuter und Teeähnliche Erzeugnisse wird ein einheitlicher Höchstwert neu festgelegt)
- **Foods containing liquorice or liquorice extract placed on the market for the final consumer 10 µg/kg;** (die bisherige Festlegung für Süßholzwurzel als Zutat für Kräutertees und Süßholzextrakt zur Verwendung in Lebensmitteln bleibt daneben unverändert bestehen).

Hintergrund für die Änderungen sind nach EU-Angaben erhöhte Ochratoxin A-Werte in den bisher nicht geregelten Produktgruppen. Das Entwurfspapier können Sie von uns abfordern. **Bitte teilen Sie uns umgehend mit, wenn Sie Handlungsbedarf sehen, insbesondere im Falle der Werte für getrocknete Kräuter und Teeähnlichen Erzeugnissen.** In diesem Falle wäre es nützlich, wenn Sie uns vorhandene Ochratoxin A-Daten zur Verfügung stellen könnten. **Die EU-Kommission hat uns Gelegenheit gegeben, als „targeted stakeholder“ bis zum 14. Mai 2018 Stellung zu nehmen.**

5. Anhang XVII der REACH-Verordnung, Aufnahme von NMP und Methanol

Anhang XVII der REACH-Verordnung 1907/2006 enthält eine Liste von gefährlichen Stoffen, deren Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung in der EU beschränkt ist.

- a) Mit [Verordnung \(EU\) 2018/588](#), Amtsblatt EU L 99 vom 19. April 2018 ist der Stoff **1-Methyl-2-pyrrolidon** (NMP, CAS-Nr. 872-50-4 EG-Nr. 212-828-1) hinzugefügt worden; diese Änderung gilt mit Wirkung zum 09. Mai 2018.
Danach darf 1-Methyl-2- pyrrolidon nach dem 09. Mai 2020 nicht mehr als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3\%$ **in den Verkehr gebracht** werden, es sei denn, die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender haben DNEL-Werte für die NMP-Exposition von Arbeitnehmern von 14,4 mg/m³ bei Inhalation und von 4,8 mg/kg/Tag bei Aufnahme über die Haut in die einschlägigen Stoff-sicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter aufgenommen. Ferner darf NMP nach dem 9. Mai 2020 nicht als Stoff oder in Gemischen in Konzentrationen von $\geq 0,3\%$ **hergestellt oder verwendet** werden, es sei denn, Hersteller und nachgeschaltete Anwender treffen geeignete Risikomanagementmaßnahmen und sorgen für angemessene Verwendungsbedingungen, die gewährleisten, dass die Exposition von Arbeitnehmern unter den angegebenen DNEL-Werten liegt. Bei Verwendung/Inverkehrbringen als **Lösungsmittel** oder Reaktant im Drahtbeschichtungsprozess gelten die besonderen Bedingungen erst ab dem 09. Mai 2024.
- b) Mit [Verordnung \(EU\) 2018/589](#) vom 18. April 2018 (ebenfalls Amtsblatt der EU vom 19. April 2018 und Inkrafttreten zum 09. Mai 2018) **ist Methanol** (CAS-Nr. 67-56-1 EG-Nr. 200-659-6) in den Anhang XVII aufgenommen worden. Der Stoff darf nach dem 09. Mai 2018 nicht mehr in Scheibenwaschflüssigkeiten oder Scheibenfrostschutzmitteln in einer Konzentration von 0,6 Gew.-% oder mehr für die allgemeine Öffentlichkeit in den Verkehr gebracht werden.

6. Besorgniserregende Stoffe nach der REACH-Verordnung ,TMA

Mit [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2018/594](#) ist der Stoff Benzol-1,2,4-tricarbonsäure-1,2-anhydrid (**Trimellitsäureanhydrid, TMA**) als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert und wegen atemwegssensibilisierender Eigenschaften in die sog. Kandidatenliste der EU aufgenommen worden; er steht ggf. künftig zur Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung (zulassungsbedürftige Stoffe) an.

7. Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten

Der folgende Stoff ist als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten verschiedener Produktarten genehmigt:

- **PHMB (1415; 4.7)**, Amtsblatt [L 102](#)

Die folgenden Stoffe sind als alte Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten verschiedener Produktarten **nicht** genehmigt:

- **PHMB (1415; 4.7)**, Amtsblatt [L 102](#)
- **Chlorophen**, Amtsblatt [L 102](#)

Der folgende Stoff ist als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten verschiedener Produktarten genehmigt:

- **Azoxystrobin**, Amtsblatt [L 102](#)

Für die Details der Genehmigungen verweisen wir auf die jeweiligen Veröffentlichungen im Amtsblatt der EU.

8. Zukünftige Streichung von Zusatzstoffen aus der Unionsliste

Gegenüber der WTO hat die EU-Kommission den Verordnungsentwurf "Commission Regulation (EU) .../... of XXX amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council and the Annex to Commission Regulation (EU) No 231/2012 as regards octyl gallate (E 311) and do-

decyl gallate (E 312)“ notifiziert. Durch diese Änderungsverordnung sollen die Zusatzstoffe **Octylgallat (E 311)** und **Dodecylgallat (E 312)** von der Unionsliste gestrichen werden. Die Verordnung soll im August 2018 angenommen werden. Es ist eine Übergangsfrist von 6 Monaten für entsprechende Lebensmittel vorgesehen.

9. EFSA – Bewertung von Propylenglycol (E 1520)

Die EFSA hat kürzlich eine Stellungnahme zur Bewertung von Propylenglycol (E 1520) veröffentlicht. Das ANS Panel (Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food) kommt in seiner Stellungnahme „[Re-evaluation of propane-1,2-diol \(E 1520\) as a food additive](#)“ zu dem Schluss, dass es nicht notwendig sei den ADI-Wert von 25 mg/kg zu ändern.

10. Nahrungsergänzungen – BfR aktualisiert Höchstmengenempfehlungen für Vitamine und Mineralstoffe

Das BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) hat seine Höchstmengenempfehlung für Vitamine und Mineralstoffe in **Nahrungsergänzungsmitteln** aus dem Jahr 2004 auf der Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse aktualisiert. Bisher sieht das geltende Recht auf EU-Ebene keine verbindlichen Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungen vor. Die nationale Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) regelt lediglich welche Vitamine und Mineralstoffe zulässig sind, nicht aber entsprechende Höchstmengen. Die Empfehlungen des BfR sollen als Entscheidungshilfe für das Risikomanagement des BMEL (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) dienen und offenbar eine Grundlage für eine nationale gesetzliche Regelung mit Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln werden.

Daher ist festzustellen, dass EU-weit teilweise sehr stark abweichende Werte für diese Höchstwerte vorgeschlagen werden. Die vom BfR vorgeschlagenen Mengen sind im europäischen Vergleich äußerst gering.

Für weitere Details sowie die vorgeschlagenen Höchstmengen verweisen wir auf die Veröffentlichung des BfR „[Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln](#)“.

11. Sonstige Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln – Königlicher Erlass in Spanien

Spanien hat einen königlichen Erlass (Dekret 130/2018) zu sonstigen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln mit einer Positivliste, Warnhinweisen und Höchstmengen im spanischen Amtsblatt veröffentlicht.

Das Dekret 130/2018 ergänzt das Dekret 1487/2009 um eine Positivliste für sonstige Stoffe. Der Anhang III beinhaltet 54 sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung aus den Kategorien Fettsäuren, Aminosäuren und ihre Salze sowie sonstige Stickstoffverbindungen, Dipeptide und Peptide, (Co)Enzyme, Flavanoide und Carotinoide, Nucleotide, Poly- und Oligosaccharide, Andere Substanzen wie z.B. Cholin, Glucosamin. Für die meisten Stoffe werden Höchstmengen aufgeführt und zu einigen Stoffen (Warn-)Hinweise formuliert.

Das Dekret 130/2018 trat am 28. März in Kraft und ist in spanischer Sprache [hier](#) einsehbar.

12. Novel Food-Genehmigungen

Mit Durchführungsverordnung (EU) 2018/469 ist das Inverkehrbringen eines Extrakts aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) als neuartiges Lebensmittel genehmigt worden. Die Durchführungsverordnung ist im Amtsblatt [L 79](#) veröffentlicht.

13. Katechin aus Grüntee – EFSA veröffentlicht Sicherheitsbewertung

Die EFSA hat kürzlich eine Sicherheitsbewertung zu Katechinen aus Grüntee im EFSA-Journal veröffentlicht. Die Sicherheitsbewertung geht auf einen Antrag von Dänemark, Norwegen und Schweden gemäß Artikel 8 der Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006 zur Prüfung und Aufnahme in Annex III (Verbot oder Begrenzung) hinsichtlich Grünem Tee bzw. dem enthaltenen Epigallocatechingallat (EGCG) und eventueller Leberschädigungen zurück.

Die EFSA gelangt zu dem Schluss, dass Katechine aus Grünteeaufgüssen und ähnlichen Getränken im Allgemeinen sicher sind. Allerdings könnten Katechine gesundheitliche Bedenken hervorrufen, wenn sie als Nahrungsergänzungsmittel in Dosen von 800 mg/Tag oder darüber eingenommen werden. Von der EFSA wird empfohlen weitere Studien zu den Wirkungen von Grüntee catechins durchzuführen. Des Weiteren wird vorgeschlagen Grüntee-Produkte, insbesondere **Nahrungsergänzungsmittel**, hinsichtlich ihrer Katechingehalte und möglicher Gesundheitsrisiken zu kennzeichnen.

Die vollständige Veröffentlichung „[Scientific opinion on the safety of green tea catechins](#)“ ist auf der EFSA-Website einsehbar.

14. Schweizer Lebensmittelrecht – Anpassung zum 1. Mai 2018

Das Schweizer Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) hat kürzlich über die Anpassungen des Schweizer Lebensmittelrechts zum 1. Mai 2018 informiert. Die Anpassungen betreffen unter anderem

- die Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH),
- die Verordnung des EDI über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln (Aromenverordnung),
- die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (Kontaminantenverordnung, VHK),
- die Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem),
- die Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel,
- die Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH).

Für die Details der Anpassung verweisen wir auf die [Website des BLV](#).

15. Pharmeuropa 30.2 – Neue Monographien zur Kommentierung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat uns eine Übersicht über neue bzw. zu ändernde Monographien aus der Pharmeuropa 30.2 übermittelt, die wir in der Anlage zu diesem Rundschreiben beifügen. Zu den Monographien besteht die Möglichkeit der Kommentierung **bis 30. Juni 2018**. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an uns, vdc@wga-hh.de, wir würden die Monographien dann über das BfArM anfordern und Ihnen zu Verfügung stellen.

Mit freundlichen Grüßen

VDC | Drogen- und Chemikalienverein e.V.

RA Lutz Düshop
Geschäftsführer

Dr. Marina Panten
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Anlage: Pharmeuropa 30.2