



Brussel, 28 maart 2022

Dit document is een vertaling die door het FEICA enkel ter informatie wordt verstrekt. De originele en officiële FEICA Guidance is in het Engels en kan [hier](#) worden geraadpleegd.

Guidance voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact

De FEICA (Association of the European Adhesive & Sealant Industry) is een multinationale vereniging die de Europese sector van kleefstoffen en mastieken vertegenwoordigt. Met de steun van zijn nationale verenigingen en diverse directe leden en geaffilieerde bedrijven coördineert, vertegenwoordigt en verdedigt de FEICA de gemeenschappelijke belangen van onze industrie in heel Europa. In dit verband beoogt de FEICA een opbouwende dialoog met de regelgevers en wil daarbij fungeren als een betrouwbare partner die mee werk maakt van oplossingen voor de Europese sector van kleefstoffen en mastieken.

Deze Guidance werd uitgewerkt door de Paper & Packaging Werkgroep van FEICA. De Guidance is in eerste instantie bedoeld voor de leden van FEICA en van de nationale sectorverenigingen die kleefstoffen vervaardigen voor de sectoren levensmiddelverpakkingen en voedingsservice-items in de Europese Unie. Verder kan deze Guidance nuttig zijn voor gebruikers van kleefstoffen met levensmiddelencontact, zoals verwerkers van verpakkingen en hun downstreamgebruikers alsook voor andere stakeholders die betrokken zijn bij de regelgevende en wetgevende aangelegenheden inzake levensmiddelencontact.

Inhoud

Inhoud.....	1
1. Inleiding / Doelstellingen	2
2. Maatregelen in Europa inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen.....	3
2.1. Verordening (EG) nr. 1935/2004 zoals gewijzigd – De Kaderverordening.....	4
2.2. Verordening (EG) nr. 2023/2006 en amendementen – Goede Fabricagemethoden.....	5
2.3. Verordening (EU) Nr. 10/2011 en amendementen – Kunststoffenverordening	6
2.4. Regelgeving in de EU-lidstaten.....	10
2.5. Andere: Aanbevelingen, Resoluties, enz.....	11
.....	13
2.6. Andere dan EU-wetgeving	14
3. Vereisten opgelegd aan fabrikanten van kleefstoffen	15
3.1. Inzameling van grondstofgegevens	15
3.2. Beoordeling van grondstoffen.....	15
3.3. Specifieke beoordeling van de kleefstofformule	17
3.4. Beoordeling van de kleefstof door de downstreamgebruiker	19
4. Modeldocument voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen.....	22
5. Contact	23
Bijlage I: Modeldocument om informatie aan te vragen bij de leverancier van grondstoffen	24
Bijlage II: Verwerpingslijst	25
Bijlage III: Nuttige links	26

Inleiding / Doelstellingen

Levensmiddelenverpakkingen en *voedingservice-items* zijn de meest zichtbare voorbeelden van artikelen die met levensmiddelen in contact komen. Contacten met levensmiddelen vinden echter plaats bij een veel bredere groep artikelen, variërend van bijvoorbeeld tafelgerei, afhaal- en opslagcontainers, artikelen die worden gebruikt bij de bereiding van levensmiddelen tot machines en opslagapparatuur die worden gebruikt bij de industriële verwerking van levensmiddelen.

Hoewel materialen die met levensmiddelen in contact komen, niet *bestemd* zijn om deel uit te maken van de levensmiddelen, moet aandacht worden besteed aan de mogelijkheid van *incidentele overdrachten van chemische stoffen* van materialen die met levensmiddelen in contact komen naar de levensmiddelen. Daarom heeft de EU sinds een aantal jaren een geharmoniseerde wetgeving vastgesteld voor *materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen*, zoals Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de '*Kaderverordening*') en Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden (GFM).

In het kader van Verordening (EG) nr. 1935/2004 zijn afzonderlijke *materiaalspecifieke maatregelen* voorzien. Hoewel er tot op heden geen specifieke regelgeving bestaat voor kleefstoffen zelf, heeft Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de '*Kunststoffenverordening*'), betrekking op veel voorwerpen waarvoor kleefstoffen worden gebruikt.

Hoewel de Verordening (EU) nr. 10/2011 specifiek stelt dat kleefstoffen niet beschouwd worden als kunststoffen en dat ze *niet* onderhevig zijn aan een *verklaring van overeenstemming*, legt zij de leveranciers van kleefstoffen de wettelijke verplichting op om '*adequate informatie*' te verstrekken, zodat op betrouwbare manier kan worden aangetoond dat het afgewerkte voorwerp van kunststof dat kleefstoffen bevat, in overeenstemming is.

Voor andere materialen waarop kleefstoffen worden gebruikt, maar waarvoor op het EU-niveau nog geen materiaalspecifieke maatregelen bestaan, bijvoorbeeld papier, bevat Resolutie CM/Res(2020)9 van de Raad van Europa algemene richtsnoeren, die ook de beschikbaarheid van '*adequate informatie*' vereisen.

FEICA engageert zich om te helpen bij het bepalen van de stroom van noodzakelijke *adequate informatie* — zowel upstream als downstream in de toeleveringsketen — om de veiligheid en het veilige gebruik van kleefstoffen in toepassingen met levensmiddelencontact te verzekeren. FEICA heeft deze leidraad opgesteld om zijn ledenbedrijven in die inspanning te steunen.

Deze FEICA-leidraad biedt informatie over waar relevante regelgevingsteksten voor verdere informatie kunnen worden gevonden en welke informatie in het kader van de naleving van de regelgeving inzake levensmiddelencontact moet worden verzameld voor grondstoffen; de leidraad is bedoeld om fabrikanten van kleefstoffen te helpen beslissen of een grondstof geschikt is voor kleefstoffen voor een bepaalde toepassing; de leidraad stelt een aanpak voor om de geschiktheid van de kleefstof zelf te beoordelen; en ze biedt een modeldocument om *adequate informatie* aan de downstreamgebruiker te communiceren.

Het volgen van deze leidraad zal fabrikanten van kleefstoffen helpen om aan te tonen dat hun producten voldoen aan de vereisten van de EU-regelgeving inzake levensmiddelencontact en om aan hun klanten *adequate informatie* te verstrekken voor het veilige gebruik van hun producten.

Kleefstof (algemene definitie)

“Een kleefstof is een niet-metaalhoudende stof die in staat is materialen samen te voegen door oppervlakteverbinding (adhesie), waarbij de verbinding de gepaste interne sterkte (cohesie) vertoont.”¹ Kleefstoffen harden uit door verdamping van een oplosmiddel, door afkoeling, of door de chemische reacties die zich tussen één of meer bestanddelen voordoen.²

1. Maatregelen in Europa inzake materialen die met levensmiddelen in contact komen³

De term '*materialen die met levensmiddelen in contact komen*' beschrijft materialen die op enig punt in de waardeketen van de productie tot de consumptie met levensmiddelen in contact komen.⁴ In tegenstelling tot *levensmiddelenadditieven* zijn materialen die met levensmiddelen in contact komen, specifiek *niet* bestemd om als gevolg van het contact deel uit te maken van het levensmiddel.

De mogelijkheid van een *incidentele overdracht van chemische stoffen* van materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, naar de levensmiddelen, kan echter niet geheel worden uitgesloten. Een dergelijke overdracht van (chemische) stoffen wordt doorgaans *migratie* genoemd.

Er vindt *migratie* plaats, omdat de meeste materialen niet volledig inert zijn in contact met levensmiddelen. Levensmiddelen kunnen zelf – door hun samenstelling, zoals het zuur- of vetgehalte – ook bijdragen aan het vrijkomen van stoffen uit materialen die met levensmiddelen in contact komen.

In alle gevallen waarin een zekere mate van migratie van materialen die met levensmiddelen in contact komen, in levensmiddelen onvermijdelijk is, is het noodzakelijk om *de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid* door de overdracht van dergelijke stoffen te beheren en te beperken. Om deze reden zijn materialen die met levensmiddelen in contact komen, in veel landen onderworpen aan een gedetailleerde regelgeving inzake chemische veiligheid.

De EU heeft sinds een aantal jaren een *gaharmoniseerde regelgeving* vastgesteld voor *materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen*, zoals Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de 'Kaderverordening') en Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden (GFM).

¹ EN 923:1995, Kleefstoffen — Termen en Definities, 2.1.1 Kleefstof

² Hermann Onusseit, Rainer Wefringhaus, Gunther Dreezen, Jürgen Wichelhaus, Joel Schall, Lothar Thiele and Ansgar van Halteren "Adhesives, 1. General" in Ullmann's Encyclopaedia of Industrial Chemistry 2010, Wiley-VCH, Weinheim. doi:10.1002/14356007.a01_221.pub3

³ In dit document worden de oorspronkelijke EU-regelgevingsteksten (verordeningen, richtlijnen) geciteerd. Veel van deze wetten zijn sinds hun oorspronkelijke publicatie herzien of gewijzigd. De citaten moeten derhalve worden opgevat als een verwijzing naar de respectieve verordeningen/richtlijnen in hun huidige vorm, zoals gewijzigd.

⁴ Evenzo verwijzen 'voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen' naar materialen die met levensmiddelen in contact komen, en combinaties van dergelijke materialen, in een toepassings specifieke vorm, zoals een verpakking, keukengerei of een opslagcontainer.

In het kader van Verordening (EG) nr. 1935/2004 zijn afzonderlijke *materiaalspecifieke maatregelen* voorzien, met als meest opvallende voorbeeld de Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de 'Kunststoffenverordening').

Andere groepen stoffen, waaronder kleefstoffen, zijn nog niet onderworpen aan een specifieke geharmoniseerde wetgeving. Deze materialen die met levensmiddelen in contact komen, blijven onderworpen aan de *Kaderverordening* (en, indien van toepassing, aan relevante nationale maatregelen van de EU-lidstaten).

Aangezien de Kunststoffenverordening (EU) nr. 10/2011 een uitgebreide lijst van geëvalueerde en toegelaten stoffen bevat, kan zij als referentie voor de regelgeving dienen bij de beoordeling van kleefstoffen.

Als alternatief en indien relevant, kunnen adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), resoluties van de Raad van Europa, nationale wetten van de EU-lidstaten en zelfs niet-EU-wetten worden beschouwd als referentiepunten voor de beoordeling van kleefstoffen.

In de volgende secties van dit hoofdstuk worden details verstrekt over de meest relevante wetteksten.

2.1. Verordening (EG) nr. 1935/2004 zoals gewijzigd – De Kaderverordening

Verordening (EG) nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, legt de algemene regelgevende beginselen vast voor alle soorten materialen die met levensmiddelen in contact komen, met inbegrip van kleefstoffen.

Deze verordening staat bekend als de '*Kaderverordening*', omdat het een horizontale verordening is die geen stofspecifieke limieten of concrete methodes voor de beoordeling van migratie vaststelt, maar algemene beginselen vaststelt voor alle materialen en scenario's inzake contacten met levensmiddelen.

Verordening (EG) nr. 1935/2004 bepaalt dat *specifieke maatregelen* (d.w.z. geharmoniseerde EU-wetgeving) kunnen worden vastgesteld voor 17 in bijlage I vermelde groepen materialen die met levensmiddelen in contact komen. De ontwikkeling van *specifieke maatregelen* dient om specifieke regels vast te stellen voor materialen en voorwerpen van een bepaalde materiaalgroep. Deze regels bepalen hoe de naleving van de vereisten van de Kaderverordening moet worden beoordeeld.

Tot op heden heeft de EU geen specifieke maatregel voor kleefstoffen vastgesteld.

Wat betreft de materialen waarop kleefstoffen gewoonlijk worden aangebracht, vallen kunststoffen onder een specifieke maatregel (zie sectie 2.3). Papier, karton, glas, metalen en hout vallen tot op heden niet onder een geharmoniseerde materiaalspecifieke maatregel van de EU. Om deze reden worden in dit document in detail de vereisten beschreven voor het gebruik van kleefstoffen op kunststofmaterialen, verwijzend naar de Verordening van de Commissie (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de '*Kunststoffenverordening*').

Artikel 3 van de Kaderverordening legt de kernvereisten vast waaraan alle soorten materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, moeten voldoen. Er valt op te merken dat

het toepassingsgebied *alle* materialen en voorwerpen omvat die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, met inbegrip van verpakkingsmaterialen, maar ook voedingsservice-items zoals bestek, schotels, verwerkingsapparatuur, containers, enz.

ARTIKEL 3(1):

Materialen en voorwerpen, inclusief actieve en intelligente materialen en voorwerpen, dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die:

- a) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren; of*
- b) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden; of*
- c) tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden.*

Hoewel fabrikanten van kleefstoffen hun klanten kunnen ondersteunen en adequate informatie kunnen verstrekken voor een veilig gebruik van hun producten, moet worden benadrukt dat de *eind-naleving* van artikel 3 alleen kan worden gecontroleerd door de fabrikant van het uiteindelijke verpakkingsmateriaal of het voedingsservice-item, waarbij rekening wordt gehouden met de werkelijke of de te verwachten gebruiksomstandigheden. Fabrikanten van kleefstoffen kunnen deze verificatie niet uitvoeren en kunnen geen garanties geven, aangezien de andere materialen in de verpakking of het voedingsservice-item behalve de kleefstof evenals de gebruiksvoorwaarden niet onder hun controle vallen.

Naast de kernvereisten van artikel 3 bevat Verordening (EG) nr. 1935/2004 ook een aantal specifieke bepalingen inzake de traceerbaarheid (artikel 17), de toelatingsprocedure voor nieuwe stoffen (artikelen 8-12) en de vereiste voor een *Verklaring van overeenstemming* (DoC)-document voor stoffengroepen waarvoor reeds een *specifieke maatregel* geldt (artikel 16).

2.2. Verordening (EG) nr. 2023/2006 en amendementen – Goede Fabricagemethoden

Verordening (EG) nr. 2023/2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen stelt de regels vast voor goede praktijken bij het vervaardigen van materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Ze is bindend voor alle actoren in de toeleveringsketen van materialen die met levensmiddelen in contact komen.⁵

Het algemeen opzet van deze verordening is ervoor te zorgen dat alle zakelijke spelers die actief zijn in het segment van materialen die in contact komen met levensmiddelen, kunnen aantonen dat de materialen die zij op de markt brengen, een constante kwaliteit hebben en geschikt zijn om te voldoen aan de vereisten van de *Kaderverordening* en dus geen gevaar vormen voor de menselijke gezondheid.

Hoewel de verordening zich focust op de beginselen van een kwaliteitsborgingssysteem, maatregelen voor kwaliteitsbewaking en *passende documentatie* binnen het productieproces, vereist Verordening

⁵ Artikel 2 van Verordening (EG) nr. 2023/2006 - "Deze verordening is van toepassing op alle sectoren en stadia van de productie, verwerking en distributie van materialen en voorwerpen, met uitzondering van de productie van grondstoffen."

(EG) nr. 2023/2006 ook dat 'grondstoffen worden geselecteerd en moeten voldoen aan vooraf vastgestelde specificaties die ervoor moeten zorgen dat het materiaal of het voorwerp voldoet aan de toepasselijke voorschriften'.

Individuele exploitanten van bedrijven mogen zelf bepalen hoe zij aan die verplichtingen voldoen, rekening houdend met hun positie in de toeleveringsketen/de grootte van het bedrijf, en mogen zelf deze voorschriften integreren in aanvullende systemen binnen hun bedrijf, zoals ISO 9001. FEICA heeft een richtlijn voor goede fabricagemethoden voor kleefstoffen opgesteld.⁶

2.3. Verordening (EU) Nr. 10/2011 en amendementen – Kunststoffenverordening

De Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (de 'Kunststoffenverordening'), consolideert en vervangt Richtlijn 2002/72/EG inclusief de zes amendementen en integreert ook een aantal oudere richtlijnen betreffende migratieproeven, simulanten en vinylchloride.⁷ De verordening is sinds haar totstandkoming al vele malen gewijzigd.⁸

Het toepassingsgebied van de Kunststoffenverordening omvat materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, zowel wanneer zij uitsluitend uit kunststof zijn vervaardigd, als wanneer kunststof met andere materialen is gecombineerd. De verordening is bindend voor de kunststoflagen in meerlaagse producten en/of producten die uit meerdere materialen bestaan.

ARTIKEL 2(1):

Deze verordening is van toepassing op materialen en voorwerpen die in de Europese Unie op de markt worden gebracht en onder de volgende categorieën vallen:

- (a) materialen en voorwerpen, alsmede delen daarvan, die uitsluitend uit kunststoffen bestaan;*
- (b) meerlaagse materialen en voorwerpen van kunststof waarvan de lagen met kleefstoffen of op andere wijze aan elkaar zijn bevestigd;*
- (c) onder a) en b) bedoelde materialen en voorwerpen die bedrukt en/of van een deklaag voorzien zijn;*
- (d) lagen of bekledingen van kunststof die dienen als pakking in doppen en sluitingen en samen met die doppen of sluitingen twee of meer lagen van verschillende soorten materiaal vormen;*
- (e) lagen van kunststof in meerlaagse, uit meerdere materialen bestaande materialen en voorwerpen.*

De Kunststoffenverordening legt voor de stoffen die in kunststoffen gebruikt worden, diverse samenstellingsvoorschriften op.

⁶ FEICA-leidraad 'FEICA Guideline for Good Manufacturing Practice of food packaging adhesives in Reference to Regulation (EU) No 2023/2006' (FEICA-richtlijn voor goede fabricagemethoden voor kleefstoffen van levensmiddelenverpakkingen in het kader van Verordening (EU) nr. 2023/2006)

⁷ Richtlijn 82/711/EEG en de amendementen betreffende de basisregels voor migratietests; Richtlijn 85/572/EEG en de amendementen betreffende de lijst van simulanten; Richtlijnen 78/142/EEG en 80/766/EEG en de amendementen betreffende vinylchloride

⁸ Tot op heden door Verordeningen (EU) nr. 321/2011, (EU) nr. 1282/2011, (EU) nr. 1183/2012, (EU) nr. 202/2014, (EU) nr. 865/2014, (EU) 2015/174, (EU) 2016/1416, (EU) 2017/752, (EU) 2018/79, (EU) 2018/213, (EU) 2018/831, (EU) 2019/37, (EU) 2019/988, (EU) 2019/1338, (EU) 2020/1245 van de Commissie

In de EU-lijst van Tabel 1 in Bijlage I wordt een lijst vermeld van de toegelaten monomeren, andere grondstoffen en additieven, alsook informatie over de identificatie en het gebruik van elke stof (additief, monomeer, polymerisatiehulpmiddel, enz.). Deze lijst bevat ook beperkingen en specificaties, zoals specifieke migratielimieten (SML's), maximumgehalten in het eindproduct en zuiverheidsvereisten.

Stoffen die niet onder de EU-lijst vallen, zoals polymerisatiehulpmiddelen (PPA's) die niet in de EU-lijst opgenomen zijn, kleurstoffen en niet opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS)⁹ worden beoordeeld overeenkomstig de internationaal erkende wetenschappelijke beginselen inzake risicobeoordeling (artikel 19).

Stoffen die onderworpen zijn aan de EU-lijst, maar er niet in opgenomen zijn zijn toegestaan, mits de stoffen niet kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn (d.w.z. dat ze niet zijn ingedeeld in de respectieve categorieën 1a, 1b, 2 van de Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking [CLP-verordening]) en dat het niet gaat om nanomaterialen, en mits zij achter een functionele sperlaag worden gebruikt en de migratie van deze stoffen in het levensmiddel of de levensmiddelsimulant onder 0,01 mg/kg wordt gehouden.

Verdere beperkingen bepaald in Bijlage II omvatten beperkingen op de migratie van bepaalde metalen en op primaire aromatische aminen (PAA's), die van bijzonder belang zijn voor fabrikanten van kleefstoffen.¹⁰

Aangezien ze niet beschouwd worden als kunststoffen, mogen kleefstoffen die gebruikt worden in voorwerpen van kunststof, stoffen bevatten die niet in de EU-lijst staan, op voorwaarde dat zij ervoor zorgen dat het eindvoorwerp in overeenstemming is met artikel 3 van de *Kaderverordening* en dat zij de volksgezondheid niet in het gedrang brengen. Voor de stoffen in kleefstoffen gelden mogelijk andere Europese of nationale regels, zoals verder in dit document uitgelegd. Wanneer dit niet het geval is, is het gebruikelijk om de toelatingen en beperkingen in de EU-lijst in Verordening (EU) nr. 10/2011 ook te gebruiken voor een eerste beoordeling van stoffen in kleefstoffen.

Wat migratietests betreft, worden in Verordening (EU) nr. 10/2011 *Specifieke migratielimieten (SMLs)* en een *Algemene migratielimiet (OML)* gedefinieerd waaraan het uiteindelijke materiaal of voorwerp van kunststof moet voldoen;¹¹ ¹² in de Verordening worden de levensmiddelsimulanten gedefinieerd die gebruikt moeten worden voor migratietests, afhankelijk van het type levensmiddel; alsook de testvoorwaarden, afhankelijk van de beoogde toepassing voor contact met levensmiddelen.

⁹ Artikel 3 van Verordening EU 10/2011: "'niet opzettelijk toegevoegde stof' betekent een verontreiniging in de gebruikte stoffen of een tussenproduct dat tijdens het productieproces is gevormd, of een ontledings- of reactieproduct'.

¹⁰ De grenswaarden voor PAA's zijn onlangs bijgewerkt door Verordening (EU) 2020/1245 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011.

¹¹ Inclusief eventuele bijdragen aan migratie afkomstig van niet uit kunststof bestaande delen van het voorwerp, zoals kleefstoffen

¹² De vereiste van het algemene artikel inzake contact met levensmiddelen om aan de SML- en OML-waarden te voldoen, is niet van toepassing als het voorwerp naast kunststof nog andere materialen bevat, waarvoor er op EU-niveau geen geharmoniseerde specifieke maatregel bestaat. Zie Verordening (EU) 2020/1245, Overweging 34 en het EG-document 'EU-richtsnoeren voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen'.

FEICA heeft een leidraad¹³ opgesteld voor migratietesten van kleefstoffen en een specifieke leidraad met betrekking tot koolwaterstoffen uit minerale oliën en primaire aromatische aminen.^{14,15}

Als alternatief voor migratietests wordt het gebruik van *migratiemodellering* aangeboden als een optie om de conformiteit aan te tonen, mits de methode wetenschappelijk als geldig wordt erkend.

In 2010 heeft FEICA met succes het zogenaamde 'MIGRESIVES'-project voltooid. Het project heeft aangetoond dat de migratie van stoffen uit kleefstoffen kan worden gemodelleerd, net zoals dat al voor kunststoffen aangetoond werd. Modelisering kan een aanvulling worden op of zelfs een mogelijke vervanger van de meer tijdrovende en dure migratieproeven, en dit zonder de veiligheid van levensmiddelverpakkingen in het gedrang te brengen.

Voor een gedetailleerde leidraad over de interpretatie van de bepalingen van Verordening (EU) nr. 10/2011 is een specifiek document beschikbaar bij de Europese Commissie.¹⁶

Naast de samenstellingsvereisten en de beperkingen voor migratie zijn in Verordening (EU) nr. 10/2011 bepalingen vastgesteld over de **Verklaring van Overeenstemming en Bewijsstukken** (artikelen 15 en 16). De Verklaring van Overeenstemming heeft betrekking op informatie die in de toeleveringsketen wordt doorgegeven. Ze is van toepassing op de volledige productieketen van kunststofmaterialen die in contact komen met levensmiddelen, d.w.z. op het eindvoorwerp, maar ook op de tussenliggende etappes en terug naar, maar met uitzondering van de grondstoffen.

De bepalingen inzake de Verklaring van Overeenstemming vereisen adequate informatie over de aanwezigheid van stoffen waarvoor beperkingen gelden in de Kunststoffenverordening, met inbegrip van de beperkingen in Bijlage II. Adequate informatie is ook vereist met betrekking tot de aanwezigheid van opzettelijk gebruikte stoffen, waarvoor genotoxiciteit niet is uitgesloten.

De Verklaring van Overeenstemming moet beschikbaar worden gesteld voor alle marketingstadia, behalve voor het stadium van de detailhandel en moet informatie voor de handhavingsautoriteiten bevatten. Ze moet ook beschikbaar zijn voor de import.

De *bewijsstukken* kunnen alle soorten documenten omvatten (b.v. grondstoffen, informatie/certificaten, analysegegevens, risicobeoordelingsgegevens, enz.) die als informatie hebben gediend voor de definitieve *Verklaring van Overeenstemming* en deze ondersteund hebben. Bewijsstukken dienen in alle stadia en voor alle *Verklaringen van Overeenstemming* beschikbaar te zijn. De bewijsstukken mogen vertrouwelijk worden behandeld en alleen op verzoek aan de autoriteiten ter beschikking worden gesteld.

Aangezien kleefstoffen niet onder het toepassingsgebied van de Kunststoffenverordening en nog niet onder een specifieke EU-wetgeving vallen, zijn fabrikanten van kleefstoffen niet onderworpen aan de verplichting om een Verklaring van Overeenstemming te verstrekken. In plaats daarvan moeten, in

¹³ FEICA-leidraad 'Migration testing of adhesives intended for food contact materials' (Migratietests van kleefstoffen bestemd voor materialen die in contact komen met levensmiddelen)

¹⁴ FEICA-leidraad 'FEICA guidance on evaluating the food contact status for adhesives containing mineral oil hydrocarbons' (FEICA-richtsnoer betreffende het evalueren van de status van contact met levensmiddelen voor kleefmiddelen die koolwaterstoffen uit minerale oliën bevatten)

¹⁵ FEICA-leidraad 'FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging' (Aanbeveling van de FEICA aan leveranciers en gebruikers van kleefstoffen over de beoordeling van PAA's in polyurethaankleefstoffen, bestemd voor gebruik in levensmiddelenverpakkingen)

¹⁶ EG-document 'EU-richtsnoeren voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen'.

overeenstemming met de Kunststoffenverordening,¹⁷ de **fabrikanten van kleefstoffen 'adequate informatie'** verstrekken om de gebruiker van kleefstoffen in staat te stellen te zorgen voor naleving betreffende de stoffen waarvoor migratielimieten zijn vastgesteld. Deze adequate informatie is meestal opgenomen in de *Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact* voor de kleefstof.¹⁸

Verordening (EU) nr. 10/2011, Overwegingen 6 en 30:

6) *Materialen en voorwerpen van kunststof kunnen bestaan uit diverse lagen van kunststof die met kleefstoffen aan elkaar zijn bevestigd. Materialen en voorwerpen van kunststof kunnen ook bedrukt zijn of voorzien van een organische of anorganische deklaag. Materialen en voorwerpen van kunststof die bedrukt of van een deklaag voorzien zijn of die met kleefstoffen zijn vervaardigd, moeten binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Kleefstoffen, deklagen en drukinkten bestaan niet noodzakelijkerwijs uit dezelfde stoffen als kunststoffen. Verordening (EG) nr. 1935/2004 biedt de mogelijkheid om bijzondere maatregelen vast te stellen voor kleefstoffen, deklagen en drukinkten. Daarom moet het bij materialen en voorwerpen van kunststof die bedrukt, van een deklaag voorzien of met kleefstoffen vervaardigd zijn, toegestaan zijn dat die bedrukking, deklaag of kleeflaag andere stoffen bevat dan op EU-niveau voor kunststoffen zijn toegelaten. Voor die lagen kunnen andere voorschriften van de Unie of de lidstaten gelden.*

30) *Voor deklagen, drukinkten en kleefstoffen bestaat nog geen specifieke EU-wetgeving, zodat hiervoor geen verklaring van overeenstemming hoeft te worden verstrekt. Wel moet voor deklagen, drukinkten en kleefstoffen die in materialen en voorwerpen van kunststof worden gebruikt, aan de fabrikant van het afgewerkte voorwerp van kunststof de nodige informatie worden verstrekt zodat hij ervoor kan zorgen dat voor stoffen waarvoor in deze verordening migratielimieten zijn vastgesteld, aan die limieten wordt voldaan.*

EU-leidraad voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wat de informatie in de toeleveringsketen betreft:

De fabrikant van het uiteindelijke materiaal of voorwerp van kunststof moet een DoC voor zijn product afgeven, dat kan bestaan uit kunststoflagen en niet-kunststoffen, zoals kleefstoffen, drukinkten en coatings. Voor de onderdelen van de kunststoflagen ontvangt hij DoC's. Voor de onderdelen die niet bestaan uit kunststof, legt de Kunststoffenverordening geen verplichting op tot het afgeven van een DoC. Aangezien de Kunststoffenverordening echter voorschrijft dat de migratie van toegelaten stoffen en bepaalde andere stoffen de vastgelegde migratielimieten niet mag overschrijden, is het aanbevolen dat adequate informatie verstrekt wordt door de fabrikanten van kleefstoffen, drukinkten en coatings, zodat de fabrikant van het eindvoorwerp van kunststof kan nagaan of deze stoffen in overeenstemming zijn met de Kunststoffenverordening. Deze leidraad bevat aanbevelingen voor de informatie die fabrikanten van kleefstoffen, drukinkten en coatings aan de kunststofverwerkers moeten verstrekken.

Wanneer stoffen van de EU-lijst in kleefstoffen worden gebruikt, moeten de specifieke grenswaarden of beperkingen in acht worden genomen. Daarom moet informatie over dergelijke beperkingen of restricties worden verstrekt in de *Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact*.

¹⁷ Overweging 30 en het EG-document 'EU-leidraad voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wat de informatie in de toeleveringsketen betreft'. Zie onderstaand kader

¹⁸ Een model is terug te vinden in sectie 4 van deze gids.

De *Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact* moet ook informatie bevatten over de aanwezigheid van zogenaamde *additieven voor tweeërlei gebruik*.¹⁹ Een additief voor tweeërlei gebruik is een stof die toegelaten is als een additief in kunststof en tegelijkertijd als een *levensmiddelenadditief* of *aroma*. De gebruiker van materialen die met levensmiddelen in contact komen moet op de hoogte zijn van de aanwezigheid van additieven voor tweeërlei gebruik in de kunststof, zodat ermee rekening kan gehouden worden met betrekking tot de toepasselijke levensmiddelenwetgeving of mogelijke interacties tussen het levensmiddel en de verpakking of het voedingsservice-item.

EU-leidraad voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wat de informatie in de toeleveringsketen betreft:

Een stof wordt gedefinieerd als een 'additief voor tweeërlei gebruik', indien de chemische identiteit van het kunststofadditief overeenkomt met die van een toegelaten levensmiddelenadditief of aroma, ongeacht de zuiverheid ervan of de vraag of de stof al dan niet aan een beperking in levensmiddelen en/of in de kunststof is onderworpen.

Voor een gedetailleerde leidraad over de Verklaringen van Overeenstemming en adequate informatie onder de Verordening (EU) nr. 10/2011 is een specifiek document beschikbaar van de Europese Commissie.²⁰

2.4. Regelgeving in de EU-lidstaten

Voor stoffen in een kleefstof die niet in de EU-verordeningen vermeld worden, mag de nationale regelgeving van de EU-lidstaten toegepast worden om te beoordelen of zij geschikt zijn voor het beoogde gebruik.

Nationale regelgeving is wettelijk bindend in het land waar zij uitgevaardigd werd en moet toegepast worden om de overeenstemming van stoffen in dat land te verzekeren.

Nationale regelgevingen zijn doorgaans gestructureerd volgens het concept van positieve lijsten (dit zijn lijsten met stoffen die toegelaten zijn bij de vervaardiging van materialen die bestemd zijn voor gebruik in gereguleerde toepassingen met eventuele toepasselijke beperkingen en/of limietwaarden). In sommige gevallen zijn ook additieve materialen zoals katalysatoren en/of verwerkingshulpmiddelen in dergelijke lijsten opgenomen.

Momenteel zijn er zeer weinig specifieke nationale regelgevingen voor kleefstoffen. Positieve lijsten met betrekking tot ander materiaal dat met levensmiddelen in contact komt, kunnen echter dienen als referentie om te beoordelen of kleefstoffen voldoen aan de vereisten van artikel 3 van de EU-kaderverordening. In de *Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact* moet naar de nationale regelgeving en eventuele beperkingen in deze regelgeving verwezen worden.

¹⁹ Zie het onderstaande kader voor de definitie van 'additieven voor tweeërlei gebruik'.

²⁰ EG-document 'EU-leidraad voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wat de informatie in de toeleveringsketen betreft'

De belangrijkste nationale regelgevingen die uiteenlopende soorten materialen bestrijken en in sommige gevallen naar kleefstoffen verwijzen, zijn:²¹

- Bedarfsgegenständeverordnung (Duitsland)
- Warenwet (Nederland)
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 (Italië)
- Real Decreto 847-2011 inzake polymerische materialen (Spanje)

Bij de hantering van de nationale regelgeving van de EU-lidstaten kan ook rekening worden gehouden met het beginsel van wederzijdse erkenning.²²

Het beginsel van de wederzijdse erkenning

Voor de intracommunautaire handel in goederen is wederzijdse erkenning het principe dat zegt dat een product dat rechtmatig in een Lidstaat in de handel gebracht is en wanneer de wetgeving niet geharmoniseerd is, in een andere Lidstaat in de handel gebracht mag worden, zelfs wanneer het product niet volledig voldoet aan de technische voorschriften van de Lidstaat van bestemming. In de praktijk betekent dit dat een product / stof die in overeenstemming is met bepaalde wetgeving in één van de Lidstaten, als in overeenstemming beschouwd moet worden op de rest van het EU-grondgebied. Elke lidstaat kan echter nog steeds beperkingen of verbodsbepalingen op nationaal niveau opleggen, indien het gebruik van dat product/die stof (bv. [bisfenol A] BPA in Frankrijk) voor de mens/het milieu in die lidstaat zorgwekkend is.

Voor kleefstoffen betekent dit dat een stof die niet in de EU-lijst staat, maar enkel opgenomen is in bijvoorbeeld de Nederlandse Warenwet, ook in een andere EU-lidstaat in de handel gebracht mag worden, op voorwaarde dat het land van bestemming geen beperkingen of verbodsbepalingen voor die stof uitgevaardigd heeft.

2.5. Andere: Aanbevelingen, Resoluties, enz.

Voor stoffen in kleefstoffen die noch in de EU-verordeningen, noch in enige nationale regelgeving voorkomen, kan verwezen worden naar wettelijk niet-bindende teksten, zoals:

- Adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)
- Aanbevelingen van het Duitse Federale Instituut voor Risicobeoordeling (BfR)
- Resoluties van de Raad van Europa

Deze documenten kunnen ook dienen als referentie voor kleefstofoepassingen op substraten die nog niet zijn onderworpen aan geharmoniseerde specifieke maatregelen van de EU, zoals in het geval van papier.

²¹ Er wordt een zeer compleet overzicht vanaf 2017 gegeven in het rapport 'Non-Harmonised Food Contact Materials in the EU: Regulatory and Market Situation, Baseline Study: Final Report' (In de EU niet geharmoniseerde materialen met levensmiddelencontact: Regelgeving en marktsituatie, Basisonderzoek : Eindverslag.), Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie.

²² De toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning vereist over het algemeen dat het voorwerp eerst in de handel wordt gebracht in de EU-lidstaat waarvan de nationale wetgeving gebruikt is om de naleving vast te stellen.

Naast de hieronder vermelde materiaalspecifieke resoluties, bevat Resolutie CM/Res(2020)9 van de Raad van Europa inzake de veiligheid en kwaliteit van materialen en voorwerpen bestemd voor contact met levensmiddelen, leidende beginselen voor materialen die met levensmiddelen in contact komen en die niet onder specifieke Europese wettelijke bepalingen of andere maatregelen op het EU-niveau, zoals papier, vallen. De Resolutie bepaalt voor deze materialen een aanpak die te vergelijken is met die van Verordening (EU) nr. 10/2011 voor kunststoffen.²³

²³ Bijvoorbeeld over risicobeoordelingen; voorschriften voor het gebruik van niet-toegelaten stoffen in toepassingen waarbij contact wordt gemaakt met levensmiddelen en het verstrekken van 'adequate informatie'

Duitse BfR-aanbevelingen

Ondanks hun aanbevelende aard (geen juridisch bindende aard) worden BfR-aanbevelingen vaak gebruikt als instrument om de naleving te beoordelen. De relevantste voor kleefstoffen zijn:

- Aanbeveling VI. Copolymeren van styreen en graftpolymeren, en mengsels van polystyreen met andere polymeren*
- Aanbeveling XIV. Deel A. Weekmakervrije dispersies*
- Aanbeveling XVII. Poly(tereftaalzuur-diol-esters)*
- Aanbeveling XXII. Polymeren op basis van esters van acryl- en methacrylzuren, hun copolymeren en mengsels daarvan met andere polymeren*
- Aanbeveling XXV. Harde paraffines, microkristallijne wassen en mengsels daarvan met wassen, harsen en kunststoffen
- Aanbeveling XXVIII. Gekruiste polyurethanen als kleefstoflagen voor voedselverpakkingsmaterialen
- Aanbeveling XXXVI. Papier en karton voor contact met levensmiddelen

*De aanbeveling bevat, door verwijzing, de EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011.

Resoluties van de Raad van Europa

Er bestaan tot op heden geen resoluties die specifiek zijn voor kleefstoffen. Er kan echter naar bepaalde resoluties voor andere materialen worden verwezen bij de beoordeling van de status van kleefstofingrediënten die niet in de EU-lijst of in de nationale regelgeving voorkomen:

- Resolutie AP (2002)1, Versie 4: Materialen en voorwerpen van papier en karton, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Resolutie AP (2004)1, Versie 3: Coatings, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Resolutie AP (2004)2, Versie 2: Kurkstoppen en andere kurkmaterialen en -voorwerpen, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Resolutie AP (2004)3, Versie 3: Ionenuitwisseling en adsorberende harsen, gebruikt bij de verwerking van levensmiddelen (ter vervanging van Resolutie AP [97] 1)
- Resolutie AP (2004)4: Producten van rubber, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
- Resolutie AP (2004)5: Siliconen voor toepassingen waarbij er contact is met levensmiddelen
- Resolutie AP (2005)2, Versie 2: Verpakkingsinkten aangebracht op het oppervlak van de verpakking van levensmiddelen dat niet met levensmiddelen in contact komt
- Technische handleidingen onder Resolutie CM/Res(2020)9 van de Raad van Europa:
 - o 'Paper and Board Used in Food Contact Materials and Articles' (Papier en karton gebruikt in materialen en voorwerpen, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen). Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa, 2021.

2.6. Andere dan EU-wetgeving

Indien een stof niet vermeld staat in een EU-verordening, een nationale regelgeving van een EU-lidstaat of een niet-bindend document in de EU (zoals hierboven beschreven), mag niet-Europese wetgeving gebruikt worden voor de beoordeling.

VS-regelgeving

The Food and Drug Administration (FDA) is onderdeel van het Amerikaanse Department of Health and Human Services. De FDA is onder meer bevoegd voor het beschermen van de volksgezondheid via de regulering en het toezicht op voedsel en de veiligheid ervan. Twee secties van de Amerikaanse Code of Federal Regulations Title 21 (Code van federale wetgeving Titel 21), die wordt bijgewerkt door de FDA, die rechtstreeks relevant zijn voor kleefstoffen in contact met levensmiddelen, zijn:

- 175.105 Indirecte levensmiddelenadditieven: Kleefstoffen en componenten van coatings — waarbij *indirecte* naleving van de voorschriften inzake contact met levensmiddelen impliceert dat het materiaal door een ander materiaal van het levensmiddel is gescheiden (functionele sperlaag)²⁴
- 175.300 Hars- en polymeercoatings - waar naleving van de voorschriften inzake direct contact met levensmiddelen direct contact met levensmiddelen mogelijk maakt

Verdere secties van titel 21, die zijn opgenomen in de delen 175, 176, 177, 178, 182, 184 en 186, kunnen aanvullende relevante informatie verschaffen.

Gelet op het verschil in aanpak tussen de FDA en de EU-regelgeving en de complexiteit van dit onderwerp, wordt de naleving van de VS-regelgeving niet behandeld in dit document.

Zwitserse regelgeving

Zwitserland, dat geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, heeft een eigen nationale regelgeving vastgesteld voor materialen die met levensmiddelen in contact komen. De belangrijkste regelgeving in Zwitserland voor materialen die met levensmiddelen in contact komen is de Zwitserse Verordening 817.023.21.²⁵

Er zijn veel overeenkomsten vast te stellen tussen de Zwitserse Verordening 817.023.21 en de EU-verordeningen inzake contact met levensmiddelen, zoals de begrippen migratielimieten, testomstandigheden, goede fabricagemethoden, verklaringen van overeenstemming en lijsten van toegelaten materialen. Als belangrijk onderscheid ten opzichte van de EU-regelgeving bevat deze verordening wel specifieke maatregelen voor drukinkten. Ze voorziet echter niet in specifieke maatregelen voor kleefstoffen.

Ondanks overeenkomsten met EU-regelgeving is geen gedetailleerde vergelijking of leidraad met betrekking tot de naleving van de Zwitserse regelgeving opgenomen in dit document.

²⁴ Een functionele sperlaag wordt in de context van de VS-regelgeving anders gedefinieerd dan de functionele sperlaag in de regelgeving van de Europese Unie.

²⁵ Daarnaast bevat de Zwitserse Verordening 817.02 aanvullende, meer generieke vereisten voor voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen en voorwerpen voor dagelijks gebruik.

2. Vereisten opgelegd aan fabrikanten van kleefstoffen

Als onderdeel van de toeleveringsketen voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, moeten fabrikanten van kleefstoffen voldoen aan de toepasselijke wettelijke voorschriften en zijn zij verplicht de algemene geschiktheid te controleren van kleefstoffen bij toepassingen bestemd voor contact met levensmiddelen. Een gepaste beoordeling van de kleefstof is mogelijk, als genoeg informatie verstrekt is door de grondstoffenleverancier over de formule van de kleefstof en de uiteindelijke toepassing met levensmiddelencontact.

In dit hoofdstuk wordt het proces beschreven voor het verzamelen van de gegevens voor de grondstoffen, de beoordeling van de grondstoffen en tot slot de beoordeling van de kleefstof voor de beoogde toepassing (zie Afbeelding 1).

Op Afbeelding 2 staat een beslissingsboom voor de gebruiker van de kleefstof om de geschiktheid van een mogelijke kleefstof voor de beoogde toepassing waarbij contact wordt gemaakt met levensmiddelen, te beoordelen.

3.1. Inzameling van grondstofgegevens

Om voor een nieuwe kleefstof de juiste grondstoffen te kiezen, moet de grondstoffenleverancier aan de fabrikanten van kleefstoffen niet enkel een technisch informatieblad of een veiligheidsinformatieblad verstrekken, maar moet hij ook up-to-date informatie bezorgen over de chemische identiteit, de zuiverheid en de nalevingsaspecten betreffende contact met levensmiddelen van de grondstoffen. Er moet ook informatie worden verstrekt over de aanwezigheid van niet opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS). Het modeldocument voor de aanvraag van grondstoffeninformatie in Bijlage I bevat een voorstel van formulier waarmee dergelijke informatie kan worden opgevraagd.

Bovendien heeft FEICA een verwerpingslijst opgesteld die kan helpen de status van mogelijke grondstoffen te toetsen aan die van kritieke stoffen (Bijlage II). Informatie over de aanwezigheid van deze stoffen moet door de leverancier van de grondstof worden verstrekt.

Indien de informatie afkomstig van de leverancier ontoereikend is (b.v. geen chemische identiteit, geen informatie inzake naleving) kan de grondstof ofwel geweigerd worden ofwel gecontroleerd en gekarakteriseerd worden aan de hand van analytische screeningmethodes die de informatie van de leverancier kunnen aanvullen.

3.2. Beoordeling van grondstoffen

Als de grondstof wel stoffen bevat die in de verwerpingslijst van FEICA zijn vermeld, moet de grondstof worden geweigerd.

De ontvangen informatie over de naleving van de voorschriften inzake contact met levensmiddelen moet in detail worden beoordeeld en op volledigheid worden gecontroleerd. (Het modeldocument voor de aanvraag van leveranciersinformatie in Bijlage I kan als leidraad dienen.)

Kleefstoffen bestaan niet per se uit dezelfde stoffen als kunststoffen. Om rekening te houden met de specifieke performantievereisten voor de vele soorten voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen (b.v. tassen, zakken, dozen, snijplanken, keukengerei) en voor de verschillende substraten

waarop kleefstoffen worden aangebracht (b.v. kunststof, papier, karton en hout) is er nood aan uiteenlopende soorten kleefstoffen, gebaseerd op een brede variëteit van stoffen.

Daarom wordt voor materialen en voorwerpen van kunststof die door kleefstoffen samengehouden worden, toegestaan dat zij in de kleefstoflaag andere stoffen bevatten dan die stoffen die op EU-niveau voor kunststoffen toegelaten zijn. (zie sectie 2.3). Voor kleefstof(lagen) kunnen andere voorschriften van de EU of nationale regels gelden. (Zie secties 2.3 en 2.4)

Voor alle stoffen op de EU-lijst of stoffen die anderszins toegelaten zijn krachtens Verordening (EU) Nr. 10/2011, moet in het verdere beoordelingsproces rekening gehouden worden met specifieke beperkingen, b.v. specifieke migratielimiten (SML), maximaal toegestane hoeveelheid (QM) of specificaties (zoals vermeld in kolom 10 van Tabel 1 van Bijlage I van Verordening (EU) nr. 10/2011).

Indien één of meer stoffen in de grondstof niet vermeld worden in Verordening (EU) nr. 10/2011, leidt dit niet automatisch tot de verwerping van het materiaal voor gebruik in kleefstoffen. Zoals beschreven in sectie 2.4, kunnen voor de beoordeling andere EU- of nationale regelgevingen of aanbevelingen gebruikt worden. Voor het verdere beoordelingsproces moet ook met de beperkingen in die regelgevingen rekening gehouden worden.

Grondstoffen kunnen stoffen bevatten die door geen van de hierboven beschreven bronnen zijn toegelaten en een molecuulgewicht van minder dan 1000 Dalton hebben. Dit omvat met name niet opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS) die niet vallen onder de EU-lijst van de Kunststoffenverordening. In deze gevallen moet een uitgebreide risicobeoordeling uitgevoerd worden. In delen van deze beoordeling kunnen toxicologische resultaten gebruikt worden, zoals LD-waarden (letale dosis), DNEL-waarden (afgeleide dosis zonder effect), ADI-waarden (aanvaardbare dagelijkse inname) of gegevens over het toxicodynamische of toxicokinetische gedrag van de stof(fen). De risicobeoordeling dient te gebeuren overeenkomstig de internationaal erkende wetenschappelijke beginselen.

De lijst met opties voor een uitgebreide risicobeoordeling is niet bedoeld om volledig te zijn en kan gewijzigd worden door toekomstige richtsnoeren voor risicobeoordelingen van de EU-Commissie. Er zijn nadere richtsnoeren voor de risicobeoordeling van niet in de lijst opgenomen stoffen en NIAS verstrekt door de sectorgroep levensmiddelenadditieven van de European Chemical Industry Council (Europese Raad van de Chemische Nijverheid - Cefic).²⁶ Het International Life Sciences Institute heeft een leidraad gepubliceerd voor de risicobeoordeling van NIAS.²⁷

Ongeacht de chemische samenstelling en het hardingsmechanisme (fysische of chemische) bestaan toegepaste en verharde kleefstoffen doorgaans uit polymere organische stoffen met een hoge molecuulmassa. Het polymeer of de polymeren in de kleefstof zijn als zodanig typisch hoge moleculaire gewichtsstructuren. Aangezien stoffen met een molecuulgewicht van meer dan 1000 Dalton gewoonlijk niet in het menselijk lichaam kunnen opgenomen, is het potentiële gezondheidsrisico van dergelijke polymeren zelf minimaal.²⁸ Bij de risicobeoordeling moet echter rekening worden gehouden

²⁶ Cefic-document 'Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAs) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004' (Risicobeoordeling van niet vermelde stoffen (NLS) en niet opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS) volgens de algemene eisen van Artikel 3 van de Kaderverordening (EG) 1935/2004)

²⁷ ILSI-document 'Guidance on Best Practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles' (Leidraad inzake goede praktijken voor risicobeoordeling van niet opzettelijk toegevoegde stoffen in materialen en artikelen in contact met levensmiddelen)

²⁸ Verordening (EU) nr. 10/2011, Overweging 8: '[...] stoffen met een molecuulgewicht van meer dan 1000 Da kunnen gewoonlijk niet in het lichaam worden opgenomen; het potentiële gezondheidsrisico van het polymeer zelf is minimaal. [...]

met polymeren met een lager molecuulgewicht, alsook met de oligomere fractie met een molecuulmassa van minder dan 1000 Dalton in polymeren met een hoger molecuulgewicht.

Op basis van de hierboven beschreven stappen kan een grondstof worden beoordeeld als 'geschikt voor kleefstoffen' of worden afgekeurd.

3.3. Specifieke beoordeling van de kleefstofformule

Wanneer de grondstof wordt beoordeeld als 'geschikt voor kleefstoffen', mag deze worden gebruikt in een nieuwe kleefstofformule.

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan mogelijke beperkingen die zijn vastgesteld in de EU-lijst in Verordening (EU) nr. 10/2011 (kolom 8 of 9) en aan de specificaties (kolom 10).

Indien de concentratie van een stof met migratiepotentieel in de kleefstof niet kan worden bepaald op basis van de door de leverancier verstrekte grondstofinformatie,²⁹ kunnen specifieke analytische tests worden gebruikt om de vereiste gegevens te genereren.

Rekening houdend met de aanbevolen kleefstoffentoepassing (dikte van de kleefstoflaag, verhouding oppervlakte/volume, substraat),³⁰ kunnen worst case-berekeningen in sommige gevallen een aanduiding geven over de overeenstemming van het afgewerkte materiaal met levensmiddelencontact met de regelgeving wat de kleefstof betreft. In dit geval moeten de aanbevolen gebruiksomstandigheden aan de downstreamgebruiker meegedeeld worden in de Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact.

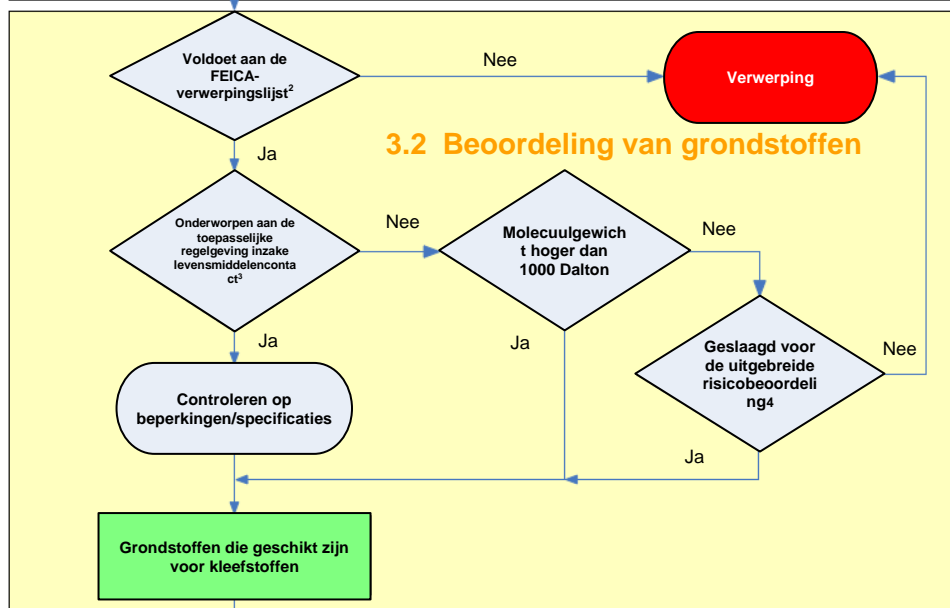
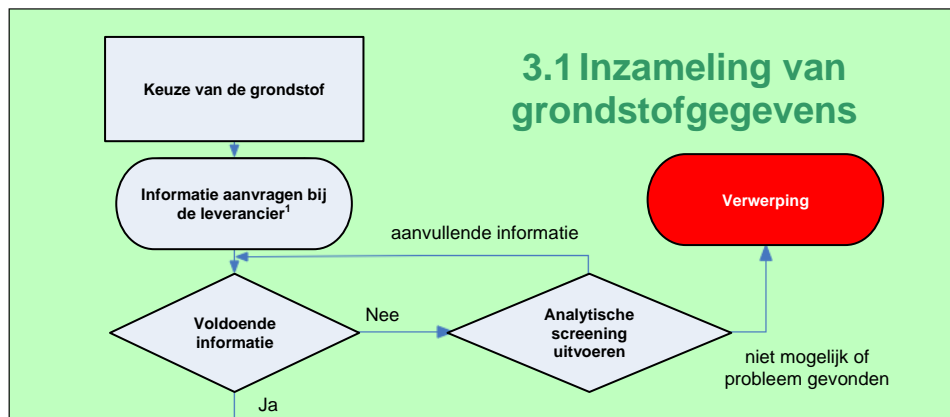
Aangezien kleefstoffen nog niet onder een specifieke EU-wetgeving vallen, zijn fabrikanten van kleefstoffen niet onderworpen aan de verplichting om een Verklaring van Overeenstemming te verstrekken. Voor bestanddelen van kunststofvoorwerpen die geen kunststof zijn, legt de Kunststoffenverordening (EU) nr. 10/2011 geen verplichting op tot het opstellen van een Verklaring van Overeenstemming.

De Kunststoffenverordening schrijft echter voor dat de migratie van toegelaten stoffen en bepaalde andere stoffen de vastgestelde migratielimieten voor kunststoffen niet mag overschrijden, zelfs niet in de aanwezigheid van materialen die niet van kunststof zijn. Daarom is het noodzakelijk dat de fabrikant van de kleefstof 'adequate informatie' verstrekt, zodat de fabrikant van het uiteindelijke kunststofartikel kan vaststellen of deze stoffen aan de Kunststoffenverordening voldoen.

Die "nodige informatie" moet de downstreamgebruiker in staat stellen de geschiktheid van de kleefstof voor het beoogde gebruik te beoordelen. De adequate informatie voor kleefstoffen staat samengevat in de door de fabrikant van kleefstoffen afgegeven Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact. (Zie sectie 6 voor een modeldocument voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen).

²⁹ Net zoals in het geval van ontbrekende informatie, maar ook wanneer grondstoffen met elkaar reageren om de gebruiksklare kleefstof te vormen of wanneer NIAS worden gevormd tijdens de productie van de kleefstof

³⁰ In de veronderstelling dat de volledige hoeveelheid migreerbare stoffen naar het levensmiddel wordt overgebracht



Afbeelding 1. Stroomschema voor de beoordeling van grondstoffen en kleefstofformules. (1. Zie Bijlage I voor een modeldocument voor het aanvragen van informatie; 2. Zie bijlage II; 3. Zie secties 2 en 3.2; 4. Zie de uitleg onder 3.2; 5. Zie de uitleg onder 3.3)

3.4. Beoordeling van de kleefstof door de downstreamgebruiker

Over het algemeen wordt de kleefstof aangebracht op een substraat dat deel kan uitmaken van de verpakking of ander materiaal of andere voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen. Dit substraat scheidt meestal de kleefstof van de levensmiddelen³¹ en vertegenwoordigt ofwel

- een volledige sperlaag (er is geen migratie naar de levensmiddelen mogelijk)
- een functionele sperlaag (zorgt ervoor dat het uiteindelijke materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 3 van Verordening [EG] nr. 1935/2004 en eventuele materiaalspecifieke maatregelen zoals Verordening [EU] nr. 10/2011)³²
- bijna geen barrière – zoals bijvoorbeeld het geval is voor papier en sommige dunne polymeerfilms (mogelijke migranten kunnen gemakkelijk door het substraat naar het voedsel migreren)

Een functionele sperlaag zorgt ervoor dat alle mogelijke migrerende stoffen slechts migreren in hoeveelheden die voldoen aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, d.w.z. dat de migratie de relevante migratielimieten (bv. SML, SML[T], detectielimiet) niet overschrijdt.

Als het substraat geen functionele sperlaag vormt voor de mogelijke migrerende stoffen van de kleefstof en als de concentraties van migrerende stoffen in de kleefstof bekend zijn, kan een worst case-berekening³³ worden uitgevoerd, waarbij rekening wordt gehouden met de hoeveelheid kleefstof in de verpakking en de oppervlakte/volume-verhouding van de verpakking en het levensmiddel.

De benodigde concentratiegegevens voor migrerende stoffen kunnen door de leverancier van de kleefstof aan de gebruiker van de kleefstof worden verstrekt. Als alternatief kan de kleefstofleverancier de worst case-berekening uitvoeren en de maximaal mogelijke toepassingsgewichten³⁴ leveren waarvoor de relevante migratielimieten zullen worden gerespecteerd. Deze aanpak is in overeenstemming met de EU-leidraad, namelijk dat de nalevingswerkzaamheden zo hoog mogelijk in de productieketen moeten worden uitgevoerd.³⁵

Indien voor migrerende stoffen concentratie-informatie beschikbaar is, maar een worst case-berekening *niet* aantoont dat aan de relevante migratielimieten wordt voldaan, kan ofwel een migratiemodellering ofwel een migratietest worden uitgevoerd om te bevestigen of de kleefstof als veilig voor de beoogde toepassing kan worden beschouwd.

Het ligt in de aard van de worst case-berekening om de migratie sterk te overschatten; migratiemodellering met software kan daarom migratiewaarden opleveren die aanzienlijk dichter bij de

³¹ Uitzonderingen op deze regel zijn koude- en hitteafdichtingscoatings die een kleefstoffunctie vervullen bij het sluiten van verpakkingen.

³² Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie: 'functionele sperlaag' staat voor een uit één of meerdere lagen van ongeacht welk type materiaal bestaande sperlaag die ervoor zorgt dat het afgewerkte materiaal of voorwerp voldoet aan artikel 3 van de Verordening (EG) nr. 1935/2004 en aan de bepalingen van deze Verordening

³³ In de veronderstelling dat de volledige hoeveelheid migreerbare stoffen naar het levensmiddel wordt overgebracht

³⁴ Gespecificeerd met betrekking tot de geometrie van de verpakking of de hoeveelheid voedsel

³⁵ EG-document 'EU-leidraad voor Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen wat de informatie in de toeleveringsketen betreft'

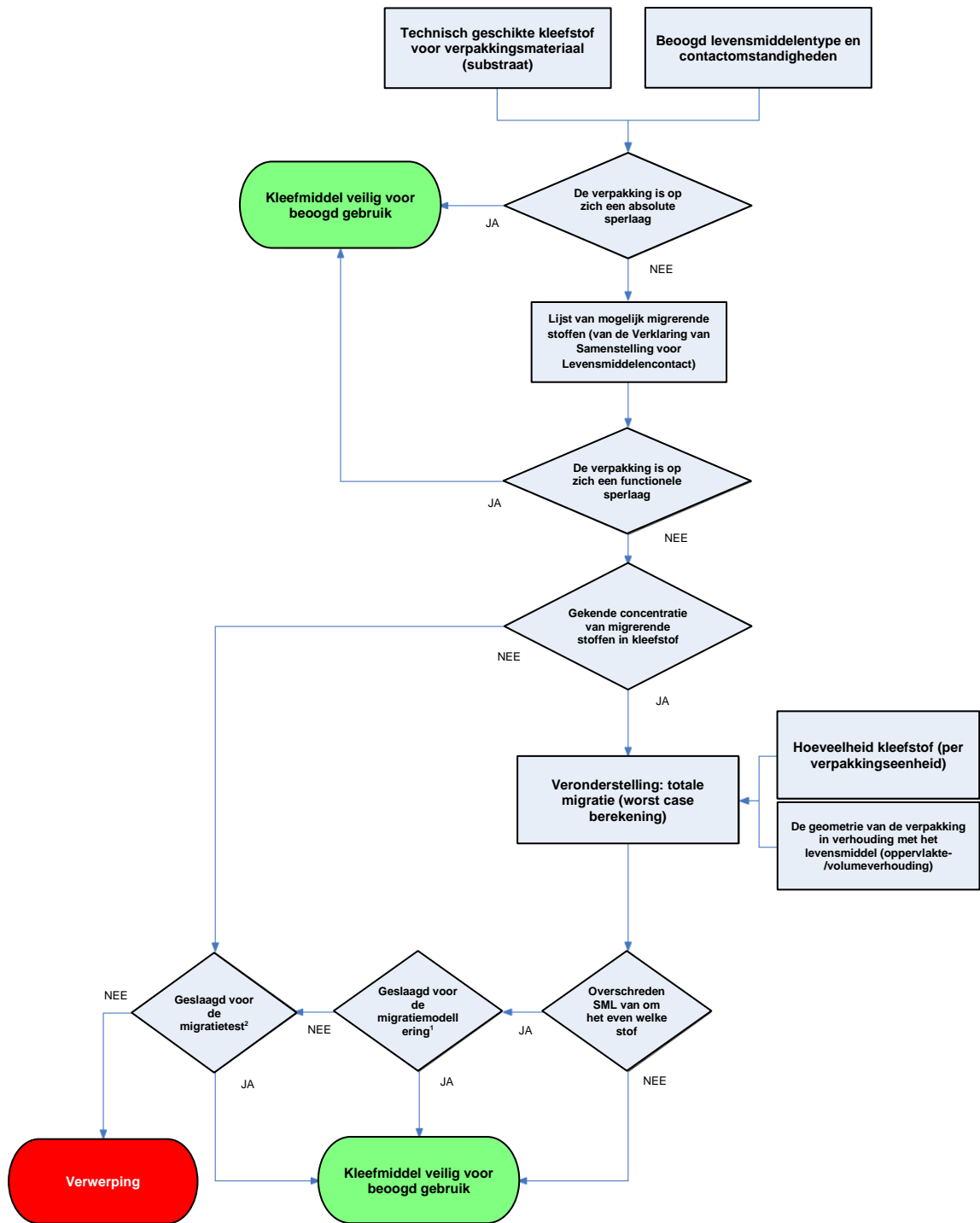
werkelijkheid liggen en is een aanpak die wordt erkend in Verordening (EU) nr. 10/2011. Het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (Joint Research Centre - JRC) van de Europese Commissie heeft een technisch richtsnoer gepubliceerd over de toepassing van migratiemodellering bij de verificatie van specifieke migratielimieten.³⁶

Wanneer de concentraties van migrerende stoffen *niet* beschikbaar zijn of wanneer de migratiemodellering niet volstaat om de naleving aan te tonen, kunnen migratietests worden uitgevoerd op het afgewerkte materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, overeenkomstig de relevante bepalingen, zoals die voor kunststoffen, die zijn vastgesteld in Verordening (EU) nr. 10/2011. Migratietests zijn de aanpak voor de verificatie van de naleving die het dichtst bij de werkelijke situatie van contact met levensmiddelen ligt.³⁷

Naast de beoordeling van de migratie moet de gebruiker van de kleefstof ook rekening houden met de mogelijkheid van overdracht van de stof door afzetting (bijvoorbeeld in een haspel of stapel waarbij de buitenste verpakkingslaag in direct contact staat met de binnenste laag).

³⁶ JRC-document 'Practical Guidelines on the Application of Migration Modelling for the Estimation of Specific Migration'

³⁷ Zie ook de FEICA-leidraad 'Migration testing of adhesives intended for food contact materials' (Migratietests van kleefstoffen bestemd voor materialen die in contact komen met levensmiddelen)



Afbeelding 2. Stroomschema voor de beoordeling van het veilige gebruik van kleefstoffen door de downstreamgebruiker. (1).

Bijvoorbeeld met INRA ['Migresives' project], FABES MIGRATEST, SML Advanced van AKTS AG; 2. Interne of externe testen, bij voorkeur in een geaccrediteerd laboratorium).

3. Modeldocument voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen

1. Identiteit en adres van de kleefstoffabrikant
2. Productnaam
3. Datum
4. Overeenstemming van het product met EU- en niet-EU-regelgeving
 - a. (EG) No 1935/2004 – GFM en traceerbaarheid, artikel 3, waar van toepassing
 - b. (EC) No 2023/2006 – GFM-verordening
 - c. (EU) No 10/2011 – Kunststoffenverordening
 - i. Zijn alle stoffen aanwezig in de EU-lijst van kleefstoffen?
(Indien niet alle stoffen in de lijst staan, zie paragraaf d. voor verdere opties voor de risicobeoordeling)
 - ii. Informatie over stoffen met beperkingen (SML, SML[T]), specificatie, enz. overeenkomstig de Bijlagen I en II (bv. metalen, primaire aromatische aminen)³⁸ van de verordening en informatie over opzettelijk gebruikte stoffen waarvoor genotoxiciteit niet is uitgesloten
 - iii. Informatie over additieven voor tweeërlei gebruik, als voor het levensmiddelenadditief of de aromastof een beperking geldt in levensmiddelen (identiteit van de stof zoals vermeld in de Europese regelgeving inzake additieven, [Verordening (EG) nr. 1333/2008], of aroma's [Verordening (EG) nr. 1334/2008], in de vorm van de stofnaam en E-nummer of FL-nummer)
 - iv. Informatie over niet-toegelaten stoffen indien als relevant beoordeeld (bijv. NIAS, d.w.z. onzuiverheden, reactieproducten, reactiebijproducten of afbraakproducten)
 - d. Nalevingsstatus van andere regelgevingen en maatregelen
 - i. Nationale regelgeving van de EU-lidstaten, voor zover van toepassing (zie sectie 2.4).
 - ii. Aanbevelingen (zie sectie 2.5).
 - iii. Andere dan EU-wetgeving (zie sectie 2.6).
 1. FDA (b.v. Code of Federal Regulations Title 21, part/section (Code van federale wetgeving Titel 21, deel/sectie) 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390 en 177.1395)
 2. Zwitserse Verordening 817.023.21
 3. Andere (voor zover van toepassing/aangevraagd)
 - e. Naleving bewijzen op andere manieren
Indien geen van de hierboven vermelde opties toegepast kan worden om aan te tonen dat het product of één of meer van zijn bestanddelen geschikt is, moet een risicobeoordeling uitgevoerd worden volgens de internationaal erkende wetenschappelijke beginselen. Dit kan bijvoorbeeld migratieproeven omvatten onder gesimuleerde omstandigheden van de beoogde toepassing met levensmiddelencontact.

³⁸ Zie ook de FEICA-leidraad 'FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging' (Aanbeveling van de FEICA aan leveranciers en gebruikers van kleefstoffen over de beoordeling van PAA's in polyurethaankleefstoffen, bestemd voor gebruik in levensmiddelenverpakkingen)

5. Indien de onder 4 verstrekte informatie ontoereikend is om de naleving aan te tonen, zal de kleefstofleverancier mogelijk de aanbrengring van een (functionele) sperlaag moeten aanbevelen.
6. De naleving van de migratielimieten moet door de fabrikant van het uiteindelijke materiaal of voorwerp dat met levensmiddelen in contact komt, worden beoordeeld overeenkomstig de beoogde gebruiksomstandigheden (bv. tijd, temperatuur, levensmiddelsimulanten). De downstreamgebruiker moet ook de mogelijke invloed op de organoleptische eigenschappen van het levensmiddel beoordelen.

Disclaimer:

Voeg de juridische disclaimer van uw bedrijf toe.

4. Contact

FEICA - Association of the European Adhesive & Sealant Industry
Belliardstraat 40 bus 10, 1040 Brussel, België
Tel.: +32 (0)2 896 96 00
info@feica.eu | www.feica.eu

Publicatierferentie: NL_GUP-EX-L03-020

FEICA is geregistreerd in het **Europese Transparieterregister** met ID-nr. **51642763262-89**

Dit document werd opgesteld op basis van de meest recente kennis en de gebruiker die erop vertrouwt, doet dat op eigen risico. De informatie wordt te goeder trouw verstrekt en er worden geen beweringen gedaan of waarborgen verstrekt over de juistheid of de volledigheid, en de FEICA kan niet aansprakelijk gesteld worden voor schade van welke aard ook die het gevolg is van gebruik van of vertrouwen in dit document. Dit document vertolkt niet noodzakelijkerwijze de inzichten van alle bij de FEICA aangesloten bedrijven.

Auteursrecht © FEICA, 2022

Bijlage I: Modeldocument om informatie aan te vragen bij de leverancier van grondstoffen

1. Datum
2. Identiteit en adres van de grondstoffenleverancier
3. Chemische identificatie van de grondstof (bv. CAS-nummer, PM Ref, FCM, EINECS en typisch molecuulgewicht)
4. Informatie over de zuiverheid en de aanwezigheid van niet opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS)
5. Overeenstemming
 - a. Verordening nr. 1935/2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen – Traceerbaarheid, artikel 3 (voor zover van toepassing)
 - b. Verordening (EG) nr. 2023/2006 – GFM-verordening (voor zover van toepassing)
 - c. Verordening (EU) nr. 10/2011 – Kunststoffenverordening:
 - i. Stoffen op de EU-lijst met beperkingen, met inbegrip van de maximumconcentratie in de grondstof
 - ii. Stoffen die krachtens Bijlage II van de Verordening aan beperkingen zijn onderworpen
 - iii. Niet-toegelaten stoffen waarvoor genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten
 - iv. Niet-toegelaten stoffen, waaronder NIAS³⁹ indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij zullen migreren, met inbegrip van maximale (residuele) concentratie en risicobeoordeling (bv. een andere wetgeving/toxicologische beoordeling/CMR-studie) inzake contact met levensmiddelen
 - v. Additieven voor tweeërlei gebruik,⁴⁰ met inbegrip van maximale concentratie en identiteit van de stoffen, zoals vermeld in de Europese regelgeving inzake additieven Verordening (EG) nr. 1333/2008, of aroma's Verordening (EG) nr. 1334/2008 (stofnaam, E-nummer of FL-nummer)
 - d. Andere voorschriften en aanbevelingen (wetgeving van de EU-lidstaten, Zwitserse Verordening, BfR, enz.), FDA (bijv. 21 CFR 175.105), met inbegrip van de toepasselijke beperkingen
6. Naleving van de verwerpslijst van FEICA (Bijlage II van dit document)
7. Bevestiging door de leverancier van de grondstof dat de kleefstoffabrikant onverwijld op de hoogte zal worden gesteld, indien de verstrekte informatie met betrekking tot de punten 1-6 verandert of niet langer correct is.

³⁹ NIAS (non-intentionally added substances) zijn niet opzettelijk toegevoegde stoffen zoals onzuiverheden, reacties door producten, afbraakproducten, oligomeren (stof bestaande uit een eindig aantal herhalende eenheden, met een molecuulmassa van minder dan 1.000 Da)

⁴⁰ 'Additief voor tweeledig gebruik' betekent additieven zoals vermeld in Bijlage I bij de Verordening (EU) No 10/2011 en die ook toegelaten zijn als additieven of aroma's in levensmiddelen en waarvoor een beperking geldt krachtens Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EG) nr. 1334/2008.

Bijlage II: Verwerpingslijst

Onderstaande stoffen zouden niet gebruikt mogen worden voor de vervaardiging van kleefstoffen bestemd voor materialen met levensmiddelencontact in hoeveelheden die de respectievelijke beperkingen overschrijden. De leverancier van grondstoffen voor kleefstoffen moet de naleving met de volgende voorschriften bevestigen:⁴¹

1. Gebruikte stoffen en preparaten mogen niet geclassificeerd zijn als kankerverwekkende of mutagene stoffen of als giftige stoffen voor de voortplanting (CMR) – categorie 1A of 1B en 2, krachtens de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008, tenzij de stof of de bestanddelen van het preparaat reeds opgenomen zijn in de EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011
2. Artikel 11 van de Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 94/62/EG van 20 december 1994 (zoals gewijzigd) betreffende verpakkingen en verpakingsafval waarbij de totale concentraties van lood, cadmium, kwik en zeswaardig chroom in de verpakking en verpakingscomponenten niet meer bedragen dan 100 ppm
3. Alkanen, C10-C13, chloor (gechloreerde paraffines met een korte keten) (CAS 85535-84-8) mogen concentraties van meer dan 0,1% niet overschrijden (REACH-kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor toelating)
4. Noch ftalaten, noch azokleurstoffen mogen de concentratie van 0,1% overschrijden overeenkomstig Bijlage XVII bij Verordening [EG] 1907/2006
5. Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen
6. Verordening (EG) nr. 1895/2005 inzake de beperking van het gebruik van bepaalde epoxyderivaten in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen
7. Beperkingen voor nonylfenol (REACH-kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor toelating)
8. Verordening (EU) nr. 412/2012 betreffende dimethylfumaraat
9. Richtlijn 2011/65/EU (ROHS), zoals gewijzigd, die voldoet aan de beperkingen inzake polybroombinfenylen (PBB's) en polybroomdifenylethers (PBDE's).

⁴¹ In dit document worden de oorspronkelijke EU-regelgevingsteksten (verordeningen, richtlijnen) geciteerd. Veel van deze wetten zijn sinds hun oorspronkelijke publicatie herzien of gewijzigd. De citaten moeten derhalve worden opgevat als een verwijzing naar de respectieve verordeningen/richtlijnen in hun huidige vorm, zoals gewijzigd.

Bijlage III: Nuttige links

Europa

- o Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA): <https://www.efsa.europa.eu/>
(EFSA-opinies: <https://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>)
- o Resoluties van de Raad van Europa: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements> en <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials-and-articles>
- o EU-database van materialen die in contact komen met levensmiddelen: https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/
- o Overzicht van de Europese regelgeving inzake contact met levensmiddelen: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_nl
- o EU-leidraad voor Verordening (EU) nr. 10/2011 en EU-leidraad inzake informatie in de toeleveringsketen van kunststoffen: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en

Regelgeving van de EU-lidstaten

- o German Bundesinstitut für Risikobewertung, Database BfR Recommendations on Food Contact Materials (Duits Federaal Instituut voor Risicobeoordeling, Database BfR, Aanbevelingen voor materialen in contact met levensmiddelen): https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp
- o Warenwet (Nederland):
 - o <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2020-07-01>
(voor verpakkingen en voorwerpen die in contact komen met levensmiddelen)
 - o <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2021-07-01>
(overkoepelende 'warenwet' die alle artikelen behandelt - wet uit 1935)

Andere landen

- o US Government Printing Office, regelgevingsteksten: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- o Online versie van Titel 21 van de Code of Federal Regulations (Code van federale wetgeving): <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
- o Website van de Amerikaanse Food and Drug Administration, in het bijzonder
 - o Meldingen van contact met levensmiddelen: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
 - o Drempelwaarde voor vrijstellingen van de regelgeving: <https://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulationexemptions/default.htm>
 - o Generally Recognised as Safe (GRAS) notices inventory (Inventaris van meldingen van 'Over het algemeen erkend als veilig'):
<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>
 - o Lijst van indirecte levensmiddelenadditieven:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>

- Alles wat aan levensmiddelen wordt toegevoegd in de VS:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Zwitserse verordeningen (teksten integraal beschikbaar in het Frans, Duits en Italiaans, geen vertalingen in het Engels)
 - Verordening 817.02 ('kaderverordening'):
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
 - Verordening 817.023.21 inzake materialen die in contact komen met levensmiddelen:
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
 - Bijlage 2 (Kunststoffen): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>
 - Bijlage 9 (Siliconen): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>
 - Bijlage 10 (Drukinkten): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>