



Brüssel, 28. März 2022

Bitte beachten Sie, dass der FEICA die vorliegende Übersetzung ausschließlich zu Informationszwecken zur Verfügung stellt. Maßgeblich ist das englische Original des FEICA-Leitfadens, das Sie [hier](#) finden.

Leitfaden für eine Statuserklärung für Klebstoffe mit Lebensmittelkontakt

FEICA, der Verband europäischer Klebstoffhersteller, ist ein multinationaler Verband, der die europäische Klebstoffindustrie vertritt. Mit der Unterstützung der nationalen Verbände und verschiedener direkter und affilierter Unternehmen koordiniert, vertritt und verteidigt FEICA die gemeinsamen Interessen unserer Branche in ganz Europa. FEICA zielt darauf ab, einen konstruktiven Dialog mit den Gesetzgebern zu führen, um als verlässlicher Partner zur Lösung von Herausforderungen und Problemen der europäischen Klebstoffindustrie beizutragen.

Dieser Leitfaden der FEICA-Arbeitsgruppe für Papier und Verpackung wird in erster Linie zum Nutzen der FEICA-Mitglieder und der Mitglieder der nationalen Verbände zur Verfügung gestellt, die Klebstoffe für den Sektor Lebensmittelverpackungen und Gastronomieartikel in der Europäischen Union herstellen. Außerdem kann dieser Leitfaden für die Anwender von Lebensmittelkontaktklebstoffen, wie z. B. Verpackungsherstellern und ihre nachgeschalteten Anwender sowie für andere Interessenvertreter von Interesse sein, die sich mit regulatorischen oder legislativen Fragen des Lebensmittelkontakts befassen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1. Einleitung / Ziele	2
2. Maßnahmen für Lebensmittelkontaktmaterial in Europa	3
2.1. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und ihre Änderungen – Die Rahmenverordnung	4
2.2. Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 und ihre Änderungen – Gute Herstellungspraxis	5
2.3. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihre Änderungen – Kunststoffverordnung	6
2.4. Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten	10
2.5. Sonstige: Empfehlungen, Resolutionen usw.	11
2.6. Außereuropäische Gesetzgebung.....	13
3. An Klebstoffhersteller gestellte Anforderungen	14
3.1. Datenerfassung für Rohstoffe.....	14
3.2. Bewertung des Rohstoffs	15
3.3. Spezifische Bewertung der Klebstoffformulierung	16
3.4. Bewertung des Klebstoffs durch den nachgeschalteten Anwender	19
4. Vorlage für eine Statuserklärung für Klebstoffe mit Lebensmittelkontakt	22
5. Kontakt.....	23
Anhang I: Vorlage für die Abfrage von Informationen bei Rohstofflieferanten.....	24
Anhang II: Negativliste	25
Anhang III: Nützliche Links	26

1. Einleitung / Ziele

Lebensmittelverpackungen und *Gastronomieartikel* sind die offensichtlichsten Beispiele für Artikel mit Lebensmittelkontakt. Der Lebensmittelkontakt findet jedoch bei einer viel größeren Gruppe von Artikeln statt, die sich z. B. von Geschirr über Mitnahme- und Aufbewahrungsbehälter, Gegenstände für die Lebensmittelzubereitung bis hin zu Maschinen und Lagereinrichtungen, die bei der industriellen Lebensmittelverarbeitung zum Einsatz kommen, erstrecken.

Während Lebensmittelkontaktmaterialien nicht dazu *vorgesehen sind*, Teil des Lebensmittels zu werden, muss der Möglichkeit einer *zufälligen Übertragung chemischer Stoffe* von Lebensmittelkontaktmaterialien auf die Nahrung in Betracht gezogen werden. Seit einigen Jahren hat die EU daher harmonisierte Rechtsvorschriften für *Lebensmittelkontaktmaterialien und -Gegenstände* erlassen, wie z. B. die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „*Rahmenverordnung*“) und Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP).

Im Rahmen von Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sind separate *materialspezifische Maßnahmen* vorgesehen. Während bisher für Klebstoffe selbst keine gesonderte Verordnung besteht, wirkt sich Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „*Kunststoffverordnung*“) auf viele Gegenstände aus, bei denen Klebstoffe verwendet werden.

Obwohl Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ausdrücklich besagt, dass Klebstoffe nicht als „Kunststoff“ gelten und für sie deshalb keine Konformitätserklärung ausgestellt werden muss, verpflichtet sie die Klebstoffhersteller dazu, „*ausreichende Informationen*“ zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Vorschriften für die fertigen Kunststoffgegenstände, die Klebstoffe enthalten, nachgewiesen werden kann.

Für andere Materialien, bei denen Klebstoffe verwendet werden, aber für die auf EU-Ebene noch keine materialspezifischen Maßnahmen existieren, z. B. Papier, gibt Resolution CM/Res(2020)9 des Europarates allgemeine Leitlinien vor, die auch die Verfügbarkeit „*ausreichende r Informationen*“ erfordern.

FEICA setzt sich dafür ein, den Fluss der notwendigen *ausreichenden Informationen* – sowohl in der vor- als auch in der nachgelagerten Lieferkette – zu unterstützen, um die Sicherheit und den sicheren Einsatz von Klebstoffprodukten in Anwendungen mit Lebensmittelkontakt zu gewährleisten. FEICA stellt dieses Leitfadendokument bereit, um seine Mitgliedsunternehmen bei diesen Bemühungen zu unterstützen.

Dieser FEICA-Leitfaden liefert Informationen darüber, wo man relevante Gesetzestexte für weitere Informationen findet und welche Rohstoffinformationen zur Konformität bei Lebensmittelkontakt zusammenzutragen sind. Er zielt darauf ab, dem Klebstoffhersteller bei der Entscheidung zu helfen, ob ein Klebstoff für eine bestimmte Anwendung geeignet ist. Er schlägt einen Ansatz vor, wie die Eignung des Klebstoffs selbst zu bewerten ist und liefert eine Vorlage für die Übermittlung *ausreichende r Informationen* an den nachgeschalteten Anwender.

Die Befolgung dieses Leitfadens wird Klebstoffherstellern helfen zu beweisen, dass ihre Produkte die Anforderungen der EU-Lebensmittelkontaktregelungen erfüllen und ihren Kunden *ausreichende Informationen* für die sichere Anwendung ihrer Produkte zur Verfügung zu stellen.

Klebstoffe (Allgemeine Definition)

„Ein Klebstoff ist ein nichtmetallischer Stoff, der Füge­teile durch Flächenhaftung (= Adhäsion) und innere Festigkeit (= Kohäsion) verbindet.“¹ Klebstoffe entfalten ihre Haftfähigkeit durch das Verdunsten eines Lösemittels oder durch Erkalten oder die Haftfähigkeit entsteht dank der chemischen Reaktion zwischen zwei oder mehr Bestandteilen.²

2. Maßnahmen für Lebensmittelkontaktmaterial in Europa³

Der Begriff „Lebensmittelkontaktmaterialien“ beschreibt Materialien, die an einem beliebigen Punkt der Wertschöpfungskette, von der Produktion bis zum Verbrauch, mit Lebensmitteln in Berührung kommen.⁴ In Unterscheidung zu *Lebensmittelzusatzstoffen* sind Lebensmittelkontaktmaterialien ausdrücklich *nicht* dafür vorgesehen, als Folge des Kontakts Teil des Lebensmittels zu werden.

Die Möglichkeit der *zufälligen Übertragung chemischer Stoffe* von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen auf Nahrung kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Solch eine Übertragung von (chemischen) Stoffen wird üblicherweise als *Migration* bezeichnet.

Migration tritt auf, weil die meisten Materialien bei Kontakt mit Lebensmitteln nicht völlig inert sind. Auch die Lebensmittel selbst können – aufgrund ihrer Zusammensetzung, z. B. ihres Säure- oder Fettgehalts – zur Freisetzung von Stoffen aus Lebensmittelkontaktmaterialien beitragen.

In allen Fällen, in denen ein gewisses Maß an Migration von Lebensmittelkontaktmaterialien in Nahrung unvermeidlich ist, ist es notwendig, *die potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit* eines solchen Stofftransfers zu beherrschen und zu begrenzen. Aus diesem Grund unterliegen Lebensmittelkontaktmaterialien in vielen Ländern detaillierten Regelungen zur Chemikaliensicherheit.

Seit mehreren Jahren hat die EU *harmonisierte Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände* festgelegt, wie Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „*Rahmenverordnung*“) und Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP).

Gesonderte *materialspezifische Maßnahmen* sind im Rahmen von Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vorgesehen, wobei das bemerkenswerteste Beispiel die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff ist, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (die „*Kunststoffverordnung*“).

¹ EN 923:1995, Klebstoffe — Begriffe und Definitionen, 2.1.1 Klebstoffe

² Hermann Onusseit, Rainer Wefringhaus, Gunther Dreezen, Jürgen Wichelhaus, Joel Schall, Lothar Thiele und Ansgar van Halteren „Klebstoffe, 1. Allgemeines“ in Ullmann's Enzyklopädie der Technischen Chemie 2010, Wiley-VCH, Weinheim. doi:10.1002/14356007.a01_221.pub3

³ Dieses Dokument zitiert die ursprünglichen EU-Rechtsakte (Regelungen, Richtlinien). Viele dieser Rechtsakte sind seit ihrer ursprünglichen Veröffentlichung überarbeitet oder geändert worden. Die Zitate sind daher so zu verstehen, dass sie sich auf die jeweiligen Regelungen/Richtlinien in ihrer aktuellen Fassung beziehen.

⁴ Entsprechend bezieht sich „Gegenstände mit Lebensmittelkontakt“ auf Lebensmittelkontaktmaterialien und Kombinationen solcher Materialien in einer anwendungsspezifischen Form, z. B. als Verpackung, Kochgerät oder Aufbewahrungsbehälter.

Für andere Stoffgruppen, zu denen auch Klebstoffe gehören, gibt es noch keine spezifischen harmonisierten Rechtsvorschriften. Diese Lebensmittelkontaktmaterialien unterliegen weiterhin der *Rahmenverordnung* (und gegebenenfalls den einschlägigen nationalen Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten).

Da die Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 eine umfangreiche Liste bewerteter und zugelassener Stoffe enthält, kann sie bei der Bewertung von Klebstoffen als rechtliche Referenz dienen.

Alternativ und soweit relevant können auch Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Resolutionen des Europarates, nationale Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten und sogar Rechtsvorschriften von Drittländern als Bezugspunkte für die Bewertung von Klebstoffen herangezogen werden.

In den nächsten Abschnitten dieses Kapitels sind Details über die relevantesten Gesetzesvorschriften aufgeführt.

2.1. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und ihre Änderungen – Die Rahmenverordnung

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, enthält allgemeine Prinzipien zur Regulierung aller Arten von Lebensmittelkontaktmaterialien, einschließlich Klebstoffen.

Diese Verordnung ist als „*Rahmenverordnung*“ bekannt, da es sich um eine horizontale Verordnung handelt, die keine stoffspezifischen Grenzwerte oder konkrete Methoden zur Bewertung der Migration beschreibt, sondern allgemeine Grundsätze für alle Materialien und Szenarien des Lebensmittelkontakts festlegt.

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass für 17 Materialgruppen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen und in Anhang I aufgeführt sind, *Einzelmaßnahmen* (also EU-weit harmonisierte Rechtsvorschriften) erlassen werden können. Die Schaffung von *Einzelmaßnahmen* dient dazu, besondere Vorschriften für Materialien und Gegenstände aus einer bestimmten Materialgruppe festzulegen. Diese Regeln definieren, wie die Einhaltung der Anforderungen der Rahmenverordnung zu bewerten ist.

Bisher wurde von der EU keine Einzelmaßnahme für Klebstoffe verabschiedet.

Im Hinblick auf die Materialien, auf die Klebstoffe üblicherweise aufgetragen werden, unterliegen Kunststoffe einer Einzelmaßnahme (siehe Abschnitt 2.3). Papier, Pappe, Glas, Metalle und Holz unterliegen bis heute keiner harmonisierten materialspezifischen EU-Maßnahme. Aus diesem Grund beschreibt dieses Dokument genau die Anforderungen für die Verwendung von Klebstoff auf Kunststoffmaterialien, wobei auf die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen verwiesen wird (die „*Kunststoffverordnung*“).

Artikel 3 der Rahmenverordnung legt die wesentlichen Anforderungen fest, die alle für den Lebensmittelkontakt bestimmten Materialarten erfüllen müssen. Es sei darauf hingewiesen, dass ihr Anwendungsbereich *alle* Materialien und Gegenstände umfasst, die dazu bestimmt sind, mit

Lebensmitteln in Berührung zu kommen, dazu gehören Verpackungsmaterialien, aber auch Gastronomieartikel wie Besteck, Geschirr, Verarbeitungsmaschinen, Behälter usw.

ARTIKEL 3(1):

Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind:

- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden; oder*
- b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen; oder*
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.*

Während Klebstoffhersteller ihre Kunden unterstützen und ausreichende Informationen für die sichere Nutzung ihrer Produkte zur Verfügung stellen können, muss betont werden, dass die *endgültige* Einhaltung von Artikel 3 nur vom Hersteller des fertigen Verpackungsmaterials oder Gastronomieartikels unter Berücksichtigung der tatsächlichen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen überprüft werden kann. Klebstoffhersteller können diese Überprüfung nicht durchführen oder solche Zusicherungen geben, da die anderen Materialien, die neben dem Klebstoff in der Verpackung oder dem Gastronomieartikel enthalten sind sowie die Verwendungsbedingungen nicht unter ihrer Kontrolle stehen.

Zusätzlich zu den Kernanforderungen von Artikel 3 enthält die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 auch genaue Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit (Artikel 17), das Zulassungsverfahren für neue Stoffe (Artikel 8-12) und die Anforderung einer Konformitätserklärung für Stoffgruppen, die bereits von einer Einzelmaßnahme (Artikel 16) geregelt werden.

2.2. Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 und ihre Änderungen – Gute Herstellungspraxis

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände legt die Regeln für gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände fest, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie ist für alle Akteure in der Lieferkette für Lebensmittelkontaktmaterial verbindlich.⁵

Die allgemeine Absicht dieser Verordnung besteht darin zu gewährleisten, dass alle im Bereich Lebensmittelkontaktmaterialien tätigen Unternehmen nachweisen können, dass die von ihnen vermarkteten Materialien von gleichbleibender Qualität sind, den Anforderungen der *Rahmenverordnung* entsprechen und demnach die menschliche Gesundheit nicht gefährden.

Während der Schwerpunkt der Verordnung auf den Grundsätzen eines Qualitätssicherungssystems, von Qualitätskontrollmaßnahmen und *einer angemessenen Dokumentation* innerhalb des Herstellungsprozesses liegt, sieht die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 auch vor, dass

⁵ Artikel 2 von Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 – „Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, Verarbeitung und Verteilung von Materialien und Gegenständen, zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.“

„Ausgangsmaterialien dergestalt auszuwählen sind, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht“.

Es ist die Aufgabe der einzelnen Unternehmen, unter Berücksichtigung ihrer Position in der Lieferkette und der Unternehmensgröße zu definieren, wie sie diese Vorschriften einhalten und sie in ergänzende Systeme ihres Betriebes, wie z. B. ISO 9001, integrieren können. FEICA hat eine Leitlinie für die gute Herstellungspraxis von Klebstoffen erstellt.⁶

2.3. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihre Änderungen – Kunststoffverordnung

Die Verordnung der Kommission (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „Kunststoffverordnung“), konsolidiert und ersetzt die frühere, sechsmal geänderte Richtlinie 2002/72/EG und integriert einige ältere Richtlinien über Migrationsprüfungen, Simulanzen und Vinylchlorid.⁷ Sie wurde seit ihrer Einführung mehrfach geändert.⁸

Der Geltungsbereich der Kunststoffverordnung erstreckt sich auf Lebensmittelkontaktmaterialien und -Gegenstände, sowohl wenn sie ausschließlich aus Kunststoff bestehen als auch wenn Kunststoff mit anderen Materialien kombiniert ist. Die Verordnung ist für die Kunststoffschichten in Mehrschichtverbundprodukten- und/oder Mehrwerkstoffprodukten verbindlich.

Artikel 2

Anwendungsbereich(1)

Diese Richtlinie gilt für Materialien und Gegenstände, die in der EU in Verkehr gebracht werden und unter folgende Kategorien fallen:

- Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen;
- mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden;
- Materialien und Gegenstände gemäß Buchstabe a oder b, die mit einer Beschichtung bedruckt und/oder überzogen sind;
- Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen und zusammen mit diesen Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden;
- Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen.

Die Kunststoffverordnung enthält verschiedene Anforderungen bezüglich der Zusammensetzung von Stoffen, die für die Kunststoffherstellung verwendet werden.

Die in Tabelle 1 von Anhang I aufgeführte „Unionsliste“ bildet eine Liste aller zugelassenen Monomere, anderer Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe sowie Informationen bezüglich ihrer Identität und der Verwendung jedes einzelnen Stoffes (Zusatzstoff, Monomer, Hilfsstoffe bei der

⁶ Der FEICA-Leitfaden „FEICA-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis für Klebstoffe, die für Lebensmittelverpackungen vorgesehen sind unter Bezugnahme auf Verordnung (EU) Nr. 2023/2006“

⁷ Richtlinie 82/711/EWG und Änderungen, über die Grundregeln für Migrationsprüfungen, Richtlinie 85/572/EWG und Änderungen, über die Liste der Simulanzenlösemittel, Richtlinie 78/142/EEC, 80/766/EWG und Änderungen, über Vinylchlorid

⁸ Bisherige Regelungen der Kommission (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

Herstellung von Kunststoffen usw.). Diese Liste umfasst auch Beschränkungen und Spezifikationen wie spezifische Migrationsgrenzwerte (SML), Höchstwerte für den Anteil im fertigen Produkt und Reinheitsanforderungen.

Stoffe, die nicht der Unionsliste unterliegen, wie Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (polymer production aids, PPAs), die nicht in der Unionsliste aufgeführt sind, Farbstoffe und unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (non-intentionally added substances, NIAS)⁹ werden gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen zur Risikobewertung beurteilt (Artikel 19).

Stoffe, die der Unionsliste unterliegen, aber nicht darin aufgeführt sind, sind zulässig, sofern die Stoffe nicht krebserregend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch sind (d. h. nicht in die jeweiligen Kategorien 1a, 1b, 2 der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung [CLP] fallen) und keine Nanomaterialien sind und sofern sie hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden und die Migration dieser Stoffe in das Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz unter 0,01 mg/kg gehalten wird.

Weitere in Anhang II aufgeführte Beschränkungen umfassen Beschränkungen zur Migration von bestimmten Metallen und zu primären aromatischen Aminen (PAA), die für Klebstoffhersteller von besonderem Interesse sind.¹⁰

Da sie nicht als Kunststoffe gelten, können Klebstoffe, die in Kunststoffgegenständen verwendet werden, Stoffe enthalten, die nicht in der Unionsliste aufgeführt sind, sofern sie es dem fertigen Erzeugnis ermöglichen, Artikel 3 der *Rahmenverordnung* einzuhalten und die menschliche Gesundheit somit nicht gefährden. Wie später noch näher erläutert, können diese Stoffe in Klebstoffen anderen EU-Vorschriften oder nationalen Regelungen unterliegen. Wo dies nicht der Fall ist, ist es gängige Praxis, die in der Unionsliste in Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Zulassungen und Beschränkungen auch für eine erste Bewertung von Substanzen in Klebstoffen zu verwenden.

Im Bereich der Migrationsprüfungen legt Verordnung (EU) Nr. 10/2011 *spezifische Migrationsgrenzwerte* (SML) und den *Gesamt migrationsgrenzwert* (OML) fest, die beim fertigen Material oder Gegenstand eingehalten werden müssen,^{11,12} auch werden in Abhängigkeit von der Art des Lebensmittels die zur Migrationsprüfung verwendeten Simulanzen definiert und die Testbedingungen entsprechend dem vorgesehenen Lebensmittelkontakt festgelegt.

⁹ Artikel 3 der EU-Verordnung 10/2011: „*unbeabsichtigt eingebrachter Stoff*“ bedeutet eine Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder ein Reaktionszwischenprodukt, das sich im Herstellungsprozess gebildet hat, oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt“.

¹⁰ Die Grenzwerte für PAA wurden von der Verordnung (EU) 2020/1245 kürzlich aktualisiert, womit Verordnung (EU) 10/2011 geändert wurde.

¹¹ Dazu gehören alle Beiträge zur Migration, die von Nicht-Kunststoffteilen des Erzeugnisses ausgehen, wie Klebstoffe.

¹² Die Anforderung, dass der gesamte Gegenstand, der mit Lebensmitteln in Berührung kommt, die SML- und OML-Werte erfüllen muss, gilt nicht, wenn der Gegenstand neben Kunststoff weitere Materialien enthält, für die es auf EU-Ebene keine harmonisierte Einzelmaßnahme gibt. Siehe Verordnung (EU) 2020/1245, Randnummer 34 und EG-Dokument „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“.

FEICA hat einen Leitfaden¹³ zu Migrationsprüfungen von Klebstoffen und einen speziellen Leitfaden über Mineralölkohlenwasserstoffe und primäre aromatische Amine erstellt.^{14,15}

Als Alternative zu Migrationsprüfungen wird der Einsatz einer *Migrationsmodellberechnung* als Option zum Nachweis der Konformität angeboten, sofern die Methode wissenschaftlich als gültig anerkannt ist.

2010 hat FEICA ein Projekt namens „MIGRESIVES“ erfolgreich zum Abschluss gebracht, um zu zeigen, dass für die Migration von Substanzen aus Klebstoffen eine ähnliche Modellrechnung verwendet werden kann wie bei Kunststoffen. Die Verwendung von Modellrechnungen kann die zeitaufwendigeren und kostenintensiveren Migrationstests ergänzen oder sogar ersetzen, ohne die Sicherheit von Lebensmittelverpackungen zu beeinträchtigen.

Als ausführlicher Leitfaden zur Auslegung der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist bei der Europäischen Kommission ein spezielles Dokument erhältlich.¹⁶

Neben den Anforderungen an die Zusammensetzung und die Migrationsbeschränkungen definiert Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Bestimmungen über die **Konformitätserklärung und die Belege** (Artikel 15 und 16). Die Konformitätserklärung beinhaltet Informationen, die in der Lieferkette weitergegeben werden. Sie gilt für die gesamte Produktionskette der Kunststoffe mit Lebensmittelkontakt, d. h. für das fertige Erzeugnis, aber auch für Zwischenstufen bis hin zu den Ausgangsstoffen, aber diese ausgeschlossen.

Die Bestimmungen zur Konformitätserklärung erfordern ausreichende Informationen über die Anwesenheit von Stoffen, die Beschränkungen in der Kunststoffverordnung unterliegen, einschließlich der Beschränkungen in Anhang II. Ausreichende Informationen sind auch in Bezug auf die Anwesenheit von absichtlich verwendeten Stoffen erforderlich, für die eine Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden konnte.

Die Konformitätserklärung sollte in allen Stufen der Vermarktung zur Verfügung stehen, außer für den Einzelhandel, und stellt Informationen für Überwachungsbehörden dar. Sie sollte auch für Importe verfügbar sein.

Belege können aus allen Arten von Dokumenten bestehen (z. B. Rohstoff-Informationen/Zertifikate, Analysedaten, Risikobewertungsdaten), die zur endgültigen *Konformitätserklärung* beigetragen haben und sie unterstützen. Begleitinformationen müssen in allen Stufen und für alle *Konformitätserklärungen* zur Verfügung stehen. Begleitunterlagen können vertraulich behandelt und nur Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Da die Kunststoffverordnung nicht für Klebstoffe gilt und diese noch nicht unter eine spezielle EU-Rechtsvorschrift fallen, besteht für Klebstoffhersteller keine Erfordernis, eine Konformitätserklärung zur Verfügung zu stellen. Gemäß der Kunststoffverordnung ist¹⁷ der **Klebstoffhersteller allerdings verpflichtet**,

¹³ FEICA-Leitfaden „Migrationsprüfungen von Klebstoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittelkontakt-Materialien in Berührung zu kommen“

¹⁴ FEICA-Leitfaden „FEICA-Leitlinie für die Bewertung des lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen mit Mineralölkohlenwasserstoff“

¹⁵ FEICA-Leitfaden „FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging“

¹⁶ EG-Dokument „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“

¹⁷ Randnummer 30 und EG-Dokument „Leitfaden der Union zu Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“. Siehe Feld unten

„**ausreichende Informationen**“ zur Verfügung zu stellen mit dem Ziel, den Klebstoffanwender in die Lage zu versetzen, die Einhaltung für Stoffe zu gewährleisten, für die Migrationsgrenzwerte festgelegt wurden. Diese ausreichenden Informationen sind normalerweise in der *Statuserklärung für Klebstoffe mit Lebensmittelkontakt* enthalten.¹⁸

Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Randnummer 6 und 30:

6) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff können aus verschiedenen Schichten Kunststoff bestehen, die durch Klebstoffe zusammengehalten werden. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff können auch mit einer organischen oder anorganischen Beschichtung bedruckt oder überzogen sein. Bedruckte oder beschichtete Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, sowie die durch Klebstoff zusammengehaltenen sollten in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Klebstoffe, Beschichtungen und Druckfarben sind nicht unbedingt aus den gleichen Stoffen zusammengesetzt wie Kunststoffe. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass für Klebstoffe, Beschichtungen und Druckfarben Einzelmaßnahmen erlassen werden können. Daher sollte es erlaubt sein, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bedruckt oder beschichtet sind bzw. durch Klebstoffe zusammengehalten werden, in der Druck-, Beschichtungs- oder Klebeschicht andere Stoffe enthalten als die in der EU für Kunststoffe zugelassenen. Diese Schichten können durch EU-Vorschriften oder durch andere nationale Vorschriften geregelt werden.

30) Für Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffe gibt es noch keine spezifischen EU-Einzelmaßnahmen; daher gilt das Erfordernis für eine Konformitätserklärung für sie noch nicht. Allerdings sollten dem Hersteller des fertigen Materials oder Gegenstands aus Kunststoff auch entsprechende Informationen zu Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffen, die in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden sollen, zur Verfügung gestellt werden, damit er sicherstellen kann, dass Stoffe für die in der vorliegenden Verordnung Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, den Vorschriften entsprechen.

Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

Der Hersteller des fertigen Kunststoffmaterials oder -Gegenstands muss eine Konformitätserklärung für sein Produkt ausstellen, das aus Kunststoffschichten und Nichtkunststoffen wie Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen bestehen kann. Für Bestandteile von Kunststoffschichten erhält er Konformitätserklärungen. Für Bestandteile, die keinen Kunststoff enthalten, müssen gemäß der Kunststoffverordnung keine Konformitätserklärungen ausgestellt werden. Da die Kunststoffverordnung aber festlegt, dass die Migration zugelassener Stoffe und gewisser anderer Stoffe die festgelegten Migrationsgrenzwerte nicht überschreiten darf, wird empfohlen, dass Hersteller von Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit der Hersteller des fertigen Kunststoffgegenstands die Konformität dieser Inhaltsstoffe mit der Kunststoffverordnung gewährleisten kann. Dieser Leitfaden spricht Empfehlungen zu den als ausreichend geltenden Informationen aus, um den Kunststoffverarbeitern von den Herstellern von Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen zur Verfügung gestellt zu werden.

Wenn Stoffe aus der Unionsliste in Klebstoffen verwendet werden, sollten die spezifischen Grenzwerte oder Beschränkungen befolgt werden. Daher müssen Informationen zu solchen Grenzwerten oder Beschränkungen in der *Statuserklärung für Lebensmittelkontakt* enthalten sein.

¹⁸ Die Vorlage für eine Statuserklärung ist in Abschnitt 4 dieses Leitfadens zu finden.

Die *Statuserklärung für Lebensmittelkontakt* sollte auch Informationen zur Anwesenheit von sogenannten *Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck* beinhalten.¹⁹ Ein Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck ist ein Stoff, der als Zusatzstoff in Kunststoffen und gleichzeitig als *Lebensmittelzusatzstoff* oder *Aromastoff* zugelassen ist. Der Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien ist über die Anwesenheit eines Zusatzstoffes mit doppelter Verwendung im Kunststoff zu informieren, damit dies im Hinblick auf die geltenden Lebensmittelvorschriften oder mögliche Wechselwirkungen zwischen Lebensmitteln und Verpackung oder Gastronomieartikeln berücksichtigt werden kann.

Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette:

Ein Stoff wird als „Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck“ definiert, falls die chemische Identität des Zusatzstoffes in Kunststoffen dem eines zugelassenen Lebensmittelzusatz- oder Aromastoffes übereinstimmt, ungeachtet seiner Reinheit oder der Tatsache, ob die Verwendung des Stoffes in Lebensmitteln und/oder in Kunststoffen einer Beschränkung unterliegt.

Ein ausführlicher Leitfaden zu Konformitätserklärungen und ausreichenden Informationen unter der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist in einem speziellen Dokument der Europäischen Kommission erhältlich.²⁰

2.4. Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten

Für im Klebstoff enthaltene Stoffe, die nicht in der EU-Verordnung aufgeführt sind, kann die nationale Gesetzgebung der Mitgliedstaaten angewendet werden, um die Eignung für die vorgesehene Verwendung zu prüfen.

Nationale Gesetzesvorschriften sind in den Mitgliedstaaten, die sie verabschiedet haben, rechtskräftig und sollten verwendet werden, um die Konformität in dem entsprechenden Land zu überprüfen.

Die nationalen Gesetzesvorschriften sind normalerweise nach dem Konzept der Positivlisten strukturiert (d. h. sie enthalten eine Liste von Stoffen, die für die Herstellung von Materialien verwendet werden dürfen, deren Anwendung geregelt wird, sowie alle geltenden Beschränkungen und/oder Grenzwerte). In manchen Fällen sind Zusatzstoffe wie Katalysatoren und/oder Verarbeitungshilfsstoffe auch in solchen Listen enthalten.

Aktuell werden Klebstoffe nur durch sehr wenige nationale Rechtsvorschriften geregelt. Positivlisten, die sich auf ein anderes Lebensmittelkontaktmaterial beziehen, können allerdings als Referenz dienen, um die Konformität von Klebstoffen mit den Anforderungen des Artikels 3 der EU-Rahmenverordnung zu bewerten. Die entsprechende nationale Gesetzgebung und die darin genannten Beschränkungen sollten in der Statuserklärung für Lebensmittelkontakt angegeben werden.

¹⁹ Im Feld unten finden Sie die Definition von „Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck“.

²⁰ EG-Dokument „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“

Die wichtigsten nationalen Gesetzesvorschriften, die verschiedene Arten von Materialien betreffen, in einigen Fällen auch Klebstoffe, sind:²¹

- Bedarfsgegenständeverordnung (Deutschland)
- Niederländisches Warenkontrollgesetz „Warenwet“ (Niederlande)
- Decreto Ministeriale del 21/03/1973 (Italien)
- Real Decreto 847-2011 für polymere Materialien (Spanien)

Beim Umgang mit nationalen Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten kann auch der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung in Betracht gezogen werden.²²

Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung

Im innergemeinschaftlichen Warenhandel der EU wird unter „gegenseitiger Anerkennung“ verstanden, dass ein Produkt, das in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden ist und das nicht Gegenstand der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft ist, in jedem anderen Mitgliedstaat auf den Markt gebracht werden darf. Dies gilt auch dann, wenn es nicht allen im Bestimmungsmitgliedstaat geltenden technischen Vorschriften entspricht. Praktisch umgesetzt bedeutet das, dass ein Produkt/eine Substanz, das/die mit gewissen Rechtsvorschriften in einem Mitgliedstaat übereinstimmt, auch im Rest der EU konform ist. Allerdings kann jeder Mitgliedstaat weiterhin Beschränkungen oder Verbote auf Ebene der nationalen Gesetzgebung erlassen, wenn die Verwendung dieses Produktes/Stoffes für die Gesundheit oder die Umwelt in diesem Mitgliedstaat bedenklich ist (z. B. [Bisphenol A] BPA in Frankreich).

Für Klebstoffe bedeutet das, dass ein Stoff, der nicht in der Unionsliste, aber z. B. nur im holländischen Warenkontrollgesetz „Warenwet“ aufgeführt ist, auch in jedem anderen EU-Mitgliedstaat vermarktet werden kann, vorausgesetzt das Bestimmungsland hat keine Beschränkungen oder Verbote bezüglich der Verwendung dieses Stoffs verabschiedet.

2.5. Sonstige: Empfehlungen, Resolutionen usw.

Für im Klebstoff enthaltene Stoffe, die weder in EU-Verordnungen noch in der nationalen Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten aufgeführt sind, kann auch auf nicht rechtsverbindliche Texte verwiesen werden, wie z. B.:

- Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
- Empfehlungen des Deutschen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)
- Resolutionen des Europarats

Diese Dokumente können auch als Referenzen für Klebstoffanwendungen auf Substraten dienen, die noch nicht in harmonisierten EU-Einzelmaßnahmen enthalten sind, wie im Fall von Papier.

²¹ Einen sehr vollständigen Überblick bis zum Jahr 2017 bietet der Bericht „Non-Harmonised Food Contact Materials in the EU: Regulatory and Market Situation, Baseline Study : Final Report.“, Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission.

²² Die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung setzt in der Regel voraus, dass der Artikel zunächst in dem EU-Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wird, dessen nationale Rechtsvorschriften zur Feststellung der Konformität herangezogen wurden.

Zusätzlich zu den unten aufgeführten materialspezifischen Resolutionen bietet Resolution CM/Res(2020)9 des Europarates zur Sicherheit und Qualität von Materialien und Gegenständen für den Kontakt mit Lebensmitteln Leitlinien für Lebensmittelkontaktmaterialien, die nicht durch spezifische europäische Rechtsvorschriften oder andere Maßnahmen auf EU-Ebene abgedeckt sind, wie Papier. Sie legt für diese Materialien einen Ansatz fest, der mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Kunststoffe zu vergleichen ist.²³

Deutsche BfR-Empfehlungen

Trotz ihres Empfehlungscharakters (kein rechtlich verbindlicher Charakter) werden die BfR-Empfehlungen häufig als Instrument zur Bewertung der Einhaltung der Konformität verwendet. Am relevantesten für Klebstoffe sind:

- Empfehlung VI. Styrol-Misch- und Ppropfpolymeren, und Mischungen von Polystyrol mit anderen Polymeren*
- Empfehlung XIV. **Teil A.** Weichmacher-freie Kunststoffdispersionen*
- Empfehlung XVII. Polyterephthalsäurediolester*
- Empfehlung XXII. Acryl- und Methacrylsäureesterpolymerisate und deren Mischpolymerisate sowie Mischungen mit Polymerisaten*
- Empfehlung XXV. Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischung mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen
- Empfehlung XXVIII. Vernetzte Polyurethane als Klebeschichten für Lebensmittelverpackungsmaterialien
- Empfehlung XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt

*Die Empfehlung umfasst als Referenz die Unionsliste von Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Resolutionen des Europarats

Es gibt bisher keine spezifischen Resolutionen für Klebstoffe. Bestimmte Resolutionen für andere Materialien können jedoch herangezogen werden, wenn der Status von Klebstoffbestandteilen bewertet wird, die nicht in der Unionsliste oder in nationalen Rechtsvorschriften zu finden sind:

- Resolution AP (2002) 1, Version 4: Paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- Resolution AP (2004) 1, Version 3: Coatings intended to come into contact with foodstuffs
- Resolution AP (2004) 2, Version 2: Cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- Resolution AP (2004) 3, Version 3: Ion exchange and adsorbent resins used in the processing of foodstuffs (ersetzt Resolution AP [97] 1)
- Resolution AP (2004)4: Rubber product products intended to come into contact with foodstuffs
- Resolution AP (2004) 5: Silicones used for food contact applications
- Resolution AP (2005)2, Version 2: Packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging
- Technische Leitlinien zur Resolution CM/Res(2020)9 des Europarates:
 - o „Paper and Board Used in Food Contact Materials and Articles“. Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsvorsorge des Europarates, 2021.

²³ Z. B. zur Risikobewertung: Anforderungen für die Verwendung nicht zugelassener Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien und -anwendungen und die Bereitstellung „ausreichender Informationen“

2.6. Außereuropäische Gesetzgebung

Wenn ein Stoff in keiner EU-Verordnung, nationalen Gesetzgebung eines EU-Mitgliedstaats oder einem nicht verbindlichen Dokument in der EU (wie oben beschrieben) aufgeführt ist, können zur Bewertung u. U. auch außereuropäische Rechtsvorschriften herangezogen werden.

US-Regelungen

Die US-Bundesbehörde zur Lebensmittel- und Arzneimittel-Überwachung (FDA) ist eine Behörde des US-Ministeriums für soziale Dienste und Gesundheitspflege. Neben anderen Aufgaben ist die FDA für den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch die Regulierung und Überwachung von Lebensmitteln und deren Sicherheit zuständig. Zwei Abschnitte der US-Bundesgesetzsammlung Titel 21, die von der FDA betreut wird, und die für Klebstoffe mit Lebensmittelkontakt direkt relevant sind, sind:

- 175.105 Indirekte Lebensmittelzusatzstoffe: Klebstoffe und Bestandteile von Beschichtungen, bei denen ein *indirekter* Lebensmittelkontakt gegeben ist, also das Material vom Lebensmittel durch ein anderes Material (funktionelle Barriere) getrennt ist²⁴
- 175.300 Harz- und polymerhaltige Beschichtungen, bei denen direkte Lebensmitteltauglichkeit den direkten Kontakt mit Lebensmitteln erlaubt.

Weitere Abschnitte von Titel 21, die in Teil 175, 176, 177, 178, 182, 184 und 186 zu finden sind, liefern zusätzliche relevante Informationen.

Aufgrund des unterschiedlichen Ansatzes der FDA- und der EU-Regelungen und angesichts der Komplexität dieses Themas wird die Einhaltung der FDA-Regelungen hier nicht detailliert erörtert.

Schweizer Regelungen

Die Schweiz, die weder Teil der Europäischen Union noch des Europäischen Wirtschaftsraumes ist, legt ihre eigenen nationalen Regelungen für Lebensmittelkontaktmaterialien fest. Die wichtigste Regelung für Lebensmittelkontaktmaterialien in der Schweiz ist die Schweizer Verordnung 817.023.21.²⁵

Man findet viele Ähnlichkeiten zwischen der Schweizer Verordnung 817.023.21 und den EU-Verordnungen, die für Lebensmittelkontakt gelten, wie die Konzepte von Migrationsgrenzwerten, Testbedingungen, gute Herstellungspraxis, Konformitätserklärungen und Listen zugelassener Materialien. Als wesentlicher Unterschied zu den EU-Verordnungen enthält diese Verordnung Einzelmaßnahmen für Druckfarben. Sie sieht jedoch keine Einzelmaßnahmen für Klebstoffe vor.

Trotz der Ähnlichkeiten mit den EU-Verordnungen wird in diesem Dokument kein detaillierter Vergleich oder ein Leitfaden zur Einhaltung der Schweizer Vorschriften gegeben.

²⁴ Im Kontext der US-Regelungen wird „funktionelle Barriere“ anders definiert als der im Kontext der EU-Gesetzesvorschriften verwendete Begriff der „funktionellen Barriere“.

²⁵ Außerdem legt die Schweizer Verordnung 817.02 zusätzliche, allgemeinere Anforderungen für Gegenstände mit Lebensmittelkontakt und Gegenstände des täglichen Gebrauchs fest.

3. An Klebstoffhersteller gestellte Anforderungen

Als ein Teil der Lieferkette für Lebensmittelkontaktmaterialien müssen Klebstoffhersteller die geltenden rechtlichen Anforderungen erfüllen und sind verpflichtet, die generelle Eignung der Klebstoffe für die vorgesehenen Anwendungen mit Lebensmittelkontakt zu überprüfen. Eine angemessene Bewertung des Klebstoffs ist möglich, wenn ausreichende Informationen von Rohstofflieferanten, zur Klebstoffformulierung sowie über die endgültige Lebensmittelkontaktanwendung zur Verfügung stehen.

Dieses Kapitel beschreibt den Prozess der Datenerfassung für Rohstoffe, die Bewertung der Rohstoffe und zum Schluss die Bewertung des Klebstoffs für den vorgesehenen Verwendungszweck (siehe Abbildung 1).

Abbildung 2 zeigt einen Entscheidungsbaum für den Nutzer des Klebstoffs, damit dieser die Tauglichkeit des in Betracht gezogenen Klebstoffs für die vorgesehene Anwendung mit Lebensmittelkontakt bestimmen kann.

3.1. Datenerfassung für Rohstoffe

Zur Auswahl der richtigen Rohstoffe für einen neuen Klebstoff sollten Klebstoffhersteller von den Rohstofflieferanten nicht nur ein technisches Datenblatt oder ein Sicherheitsdatenblatt erhalten, sondern auch aktualisierte Informationen, welche die chemische Identität und Reinheit der Rohstoffe sowie Aspekte zu ihrer Eignung für den Lebensmittelkontakt betreffen. Informationen zur Anwesenheit von unbeabsichtigt eingebrachten Stoffen (NIAS) sollten auch zur Verfügung gestellt werden. Die Vorlage für die Informationsanfrage zum Rohstoff in Anhang I stellt einen Vorschlag dafür dar, wie diese Informationen angefordert werden können.

FEICA hat außerdem eine Negativliste zusammengestellt, die helfen kann, den Status von in Betracht gezogenen Rohstoffen gegenüber kritischen Stoffen (Anhang II) zu prüfen. Informationen zur Anwesenheit dieser Stoffe sollten von den Rohstofflieferanten zur Verfügung gestellt werden.

Falls die vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen nicht ausreichend sein sollten (z. B. keine vollständige chemische Identität, keine Konformitätsinformationen), kann der Rohstoff entweder abgelehnt oder durch analytische Screening-Methoden geprüft und charakterisiert werden, um die vom Lieferanten bereitgestellten Informationen zu ergänzen.

3.2. Bewertung des Rohstoffs

Falls der Rohstoff Stoffe enthält, die in der FEICA-Negativliste enthalten sind, sollte er abgelehnt werden.

Die erhaltenen Informationen bezüglich der Einhaltung von Verordnungen zum Lebensmittelkontakt sollten genau durchgelesen und auf Vollständigkeit geprüft werden (die Vorlage für die Informationsanfrage an den Lieferanten in Anhang I kann als Leitfaden dienen).

Klebstoffe bestehen nicht notwendigerweise aus denselben Stoffen wie Kunststoffe. Um den spezifischen Leistungsanforderungen der zahlreichen Arten von Lebensmittelkontaktmaterialien (z. B. Säcke, Beutel, Schachteln, Schneidebretter) und der Vielfalt der Substrate, auf die Klebstoffe aufgetragen werden (z. B. Kunststoff, Papier, Pappe und Holz), gerecht zu werden, ist die Verwendung verschiedenster Klebstoffarten notwendig, die auf einer breiten Palette von Substanzen basieren.

Deshalb dürfen Kunststoffmaterialien und -gegenstände, die mit Klebstoffen zusammengehalten werden, folglich im Klebstoff (in der Klebstoffschicht) auch andere Stoffe enthalten als jene, die auf EU-Ebene für Kunststoffe zugelassen sind (siehe Abschnitt 2.3). Klebstoff(-schichten) unterliegen ggf. anderen EU- oder nationalen Vorschriften (siehe Abschnitt 2.3. und 2.4).

Für alle in der Unionsliste aufgeführten oder anderweitig durch die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassenen Stoffe müssen im weiteren Bewertungsprozess spezifische Beschränkungen berücksichtigt werden, z. B. der spezifische Migrationsgrenzwert (SML), die zulässige Höchstmenge (QM) oder Spezifikationen (wie in Spalte 10 der Tabelle 1 von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegeben).

Wenn einer oder mehrere Stoffe im Rohstoff nicht in Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, bedeutet das nicht automatisch, dass der Rohstoff für die Verwendung in Klebstoffen abgelehnt werden muss. Wie in Abschnitt 2.4 beschrieben, können andere EU- oder nationale Gesetzesvorschriften oder Empfehlungen zur Bewertung hinzugezogen werden. In diesen Vorschriften enthaltene Beschränkungen sollten für den weiteren Bewertungsprozess in Betracht gezogen werden.

Rohstoffe können Stoffe enthalten, die von keiner der oben genannten Quellen zugelassen sind und ein Molekulargewicht von unter 1000 Dalton besitzen. Dazu gehören insbesondere unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS), die nicht in der Unionsliste der Kunststoffverordnung enthalten sind. In solchen Fällen muss eine umfangreiche Risikobewertung durchgeführt werden. Teile dieser Bewertung können toxikologische Daten wie LD-Werte (Letaldosis), DNEL-Werte (abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigungen), ADI-Werte (zulässige Tagesdosis) oder Daten über das toxikodynamische oder toxikokinetische Verhalten des Stoffes/der Stoffe verwenden. Die Risikobewertung muss gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Prinzipien erfolgen.

Die Liste der Optionen zur Durchführung einer umfangreichen Risikobewertung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und könnte in zukünftigen Leitlinien der EU-Kommission zur Risikobewertung geändert werden. Weitere Leitlinien zur Risikobewertung von nicht aufgeführten Stoffen sowie NIAS werden vom

Verband der Europäischen chemischen Industrie (CEFIC) bereitgestellt.²⁶ Das Internationale Institut für Biowissenschaften (ILSI) hat einen Leitfadens zur Risikobewertung von NIAS veröffentlicht.²⁷

Unabhängig von der Chemie und dem Aushärtungsmechanismus (physikalisch oder chemisch) besteht ein aufgetragener und ausgehärteter Klebstoff im Wesentlichen aus polymeren organischen Stoffen mit hohem Molekulargewicht. Das oder die Polymer(e) im Klebstoff an sich sind in der Regel Gebilde mit hohem Molekulargewicht. Da Stoffe mit einem Molekulargewicht von mehr als 1000 Dalton normalerweise nicht vom Körper aufgenommen werden können, ist das von solchen Polymeren selbst ausgehende Gesundheitsrisiko minimal.²⁸ Polymere mit niedrigerem Molekulargewicht sowie der oligomere Anteil mit Molekularmassen unter 1000 Dalton in Polymeren mit höherem Molekulargewicht sollten in der Risikobewertung jedoch berücksichtigt werden.

Auf Grundlage der oben angeführten Schritte kann ein Rohstoff entweder als „für Klebstoffe geeignet“ bewertet oder abgelehnt werden.

3.3. Spezifische Bewertung der Klebstoffformulierung

Wenn der Rohstoff als „für Klebstoffe geeignet“ bewertet wurde, kann er in einer neuen Klebstoffformulierung verwendet werden.

Der Schwerpunkt sollte auf möglichen Beschränkungen liegen, die in der Unionsliste von Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Spalte 8 oder 9) festgelegt sind sowie auf den Spezifikationen (Spalte 10).

Falls die Konzentration eines Stoffs mit Migrationspotential im Klebstoff nicht anhand der vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Rohstoffinformationen bestimmt werden kann,²⁹ können spezielle analytische Tests durchgeführt werden, um die erforderlichen Daten zu ermitteln.

Unter Berücksichtigung der empfohlenen Verwendung des Klebstoffs (Dicke der Klebstoffschicht, Oberflächen-Volumen-Verhältnis) können Worst-Case-Berechnungen³⁰ in manchen Fällen bereits helfen zu ermitteln, ob das fertige Lebensmittelkontaktmaterial die Anforderungen im Hinblick auf den Klebstoff erfüllt. In diesem Fall sollten die empfohlenen Verwendungsbedingungen dem nachgeschalteten Anwender in der Statuserklärung für Lebensmittelkontakt mitgeteilt werden.

Da Klebstoffe noch nicht unter eine spezielle EU-Rechtsvorschrift fallen, sind die Hersteller von Klebstoffen nicht verpflichtet, eine Konformitätserklärung abzugeben. Für nicht aus Kunststoff bestehende Bestandteile von Kunststoffgegenständen gilt gemäß der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 auch keine Verpflichtung, eine Konformitätserklärung auszustellen.

²⁶ CEFIC-Dokument „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“

²⁷ ILSI-Dokument „Guidance on Best Practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles“

²⁸ Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Randnummer 8: „[...] Stoffe mit einem Molekulargewicht von mehr als 1000 Da normalerweise im Körper nicht aufgenommen werden können, ist das vom Polymer selbst ausgehende Gesundheitsrisiko minimal. [...]“

²⁹ Wie im Fall von fehlenden Informationen, aber auch, wenn Rohstoffe miteinander reagieren, um einen gebrauchsfertigen Klebstoff zu bilden oder falls während der Herstellung des Klebstoffs NIAS entstehen.

³⁰ Unter der Annahme eines vollständigen Übergangs der gesamten Menge der migrierbaren Stoffe in das Lebensmittel

Allerdings ist es laut der Kunststoffverordnung erforderlich, dass die Migration zugelassener Stoffe und gewisser anderer Stoffe die festgelegten Migrationsgrenzwerte für Kunststoffe nicht überschreiten darf, selbst bei Vorhandensein von nicht aus Kunststoff bestehender Materialien. Es ist daher notwendig, dass vom Klebstoffhersteller „ausreichende Informationen“ bereitgestellt werden, um es dem Hersteller des fertigen Kunststoffgegenstandes zu ermöglichen, die Konformität dieser Stoffe mit der Kunststoffverordnung zu gewährleisten.

Diese „Ausreichenden Informationen“ sollen den nachgeschalteten Anwender in die Lage versetzen, die Eignung des Klebstoffs für ihre Anwendung zu bewerten. Die ausreichenden Informationen für Klebstoffe werden in der vom Klebstoffhersteller verfassten Statuserklärung für Lebensmittelkontakt zusammengefasst. (Eine Vorlage für eine Statuserklärung für Klebstoffe mit Lebensmittelkontakt finden Sie in Abschnitt 6).

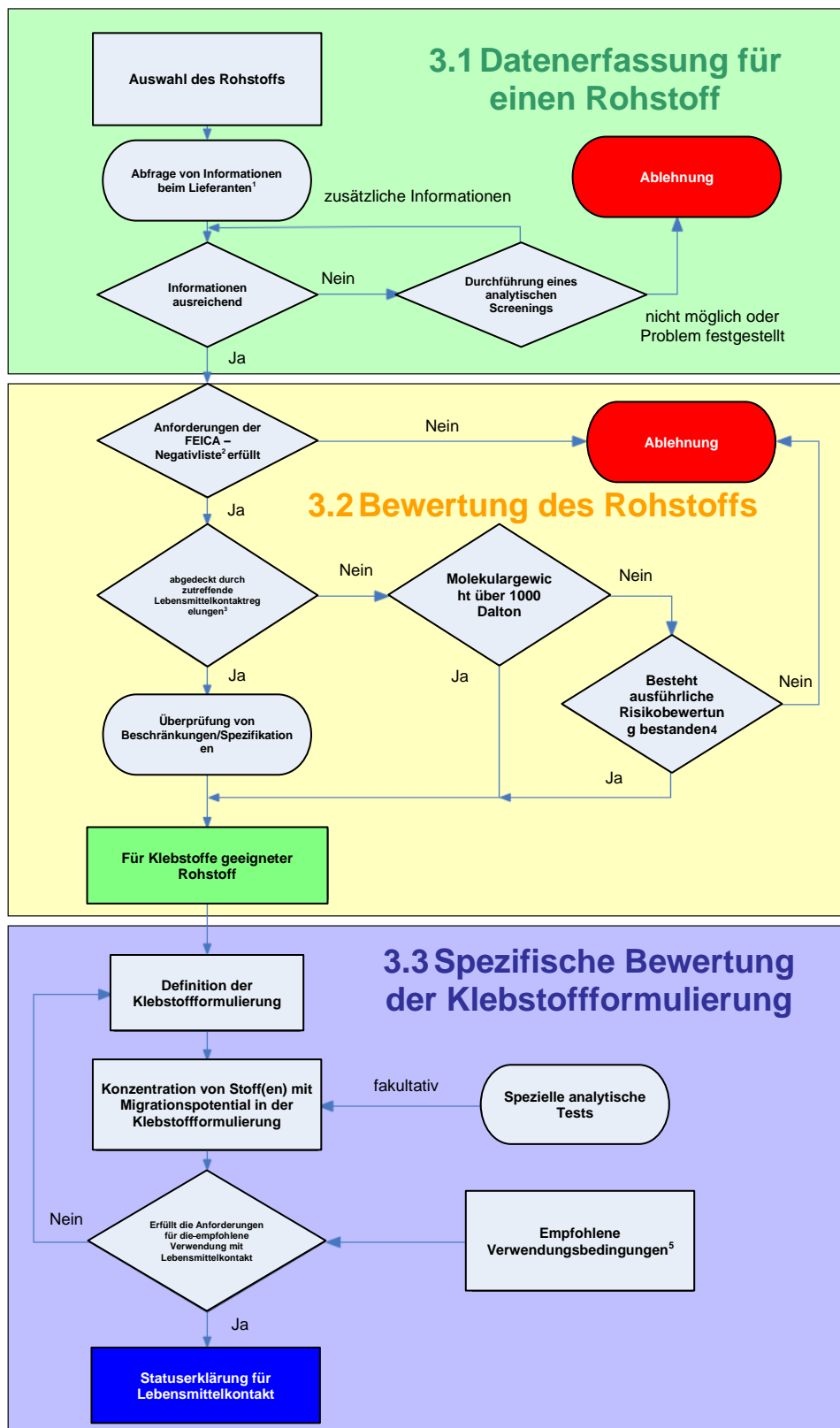


Abbildung 1. Ablaufdiagramm für die Bewertung von Rohstoffen und Klebstoffformulierungen. (1. In Anhang I finden Sie eine Vorlage für die Informationsabfrage; 2. siehe Anhang II; 3. siehe Abschnitte 2 und 3.2; 4. siehe Erklärungen unter 3.2; 5. siehe Erklärungen unter 3.3)

3.4. Bewertung des Klebstoffs durch den nachgeschalteten Anwender

Allgemein wird der Klebstoff auf ein Substrat aufgetragen, das ein Teil der Verpackung oder eines anderen Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands mit Lebensmittelkontakt sein kann. Dieses Substrat trennt den Klebstoff normalerweise vom Lebensmittel³¹, stellt also eine Barriere dar und kann sein:

- eine komplette Barriere (keine Migration in das Lebensmittel möglich)
- eine funktionelle Barriere (gewährleistet, dass das fertige Material oder Produkt Artikel 3 der Verordnung [EG] Nr. 1935/2004 und allen materialspezifischen Maßnahmen wie Verordnung [EU] Nr. 10/2011 entspricht)³²
- fast keine Barriere – wie z. B. bei Papier und einigen dünnen Polymerfolien (mögliche Migranten können ganz leicht durch das Substrat in das Lebensmittel wandern)

Eine funktionelle Barriere gewährleistet, dass alle potenziell migrierenden Stoffe nur in Mengen migrieren, die mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 konform sind, d. h. die Migration überschreitet keine entsprechenden Migrationsgrenzwerte (z. B. SML, SML(T), Nachweisgrenze).

Wenn das Substrat keine funktionelle Barriere für die möglichen migrierenden Stoffe des Klebstoffs darstellt und wenn die Konzentrationen der migrierenden Substanzen im Klebstoff bekannt sind, kann eine Worst-Case-Berechnung³³ durchgeführt werden, bei der die in der Verpackung enthaltene Klebstoffmenge und das Oberflächen-Volumen-Verhältnis von Verpackung zu Lebensmittel berücksichtigt werden.

Die erforderlichen Konzentrationsdaten für die migrierenden Substanzen können dem Klebstoffanwender vom Klebstofflieferanten zur Verfügung gestellt werden. Alternativ kann der Klebstofflieferant auch selbst eine Worst-Case-Berechnung durchführen und die maximal zulässigen Auftragsgewichte angeben³⁴, bis zu denen die entsprechenden Migrationsgrenzwerte eingehalten werden. Dieser Ansatz entspricht dem EU-Leitfaden, dass die Konformitätsarbeit so weit oben in der Herstellungskette wie möglich abgeschlossen werden soll.³⁵

Falls Konzentrationsinformationen für migrierende Substanzen erhältlich sind, aber eine Worst-Case-Berechnung *nicht* die Einhaltung der entsprechenden Migrationsgrenzwerten beweist, kann entweder eine Migrationsmodellberechnung oder eine Migrationsuntersuchung durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass der Klebstoff für die beabsichtigte Anwendung als sicher angesehen werden kann.

Es liegt in der Natur der Worst-Case-Berechnung, dass sie die Migration stark überbewerten kann; die Migrationsmodellberechnung mit Software kann deshalb Migrationswerte ergeben, die wesentlich näher an der Realität liegen und ist ein durch Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anerkannter Ansatz. Die Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission (Joint Research Centre, JRC) hat eine

³¹ Ausgenommen hiervon sind Kaltsiegel- und Heißsiegelbeschichtungen, die beim Verschließen der Verpackung eine Klebefunktion erfüllen.

³² Verordnung der Kommission (EU) Nr. 10/2011: „Funktionelle Barriere“ ist eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entspricht

³³ Unter der Annahme, dass die Migrationsstoffe in vollem Umfang in das Lebensmittel übergehen

³⁴ Bezogen auf die Geometrie der Verpackung oder die Menge der Lebensmittel

³⁵ EG-Dokument „Leitfaden der Union zu Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“

technische Leitlinie zur Anwendung der Migrationsmodellberechnung auf die Überprüfung von spezifischen Migrationsgrenzwerten veröffentlicht.³⁶

Wo die Konzentrationen der migrierenden Substanzen *nicht* verfügbar sind oder wo eine Migrationsmodellberechnung nicht ausreicht, um Konformität zu belegen, können am fertigen Lebensmittelkontaktmaterial oder -gegenstand Migrationsprüfungen durchgeführt werden, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen wie die für Kunststoffe festgelegten in Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Migrationsprüfungen sind der Ansatz zur Überprüfung der Konformität, der einer echten Situation mit Lebensmittelkontakt am nächsten kommt.³⁷

Zusätzlich zur Bewertung der Migration sollte der Klebstoffanwender auch die Möglichkeit eines Stoffübergangs durch Abklatsch (z. B. in einer Rolle oder einem Stapel, bei dem die äußere Schicht der Verpackung in direktem Kontakt mit der inneren Schicht steht) berücksichtigen.

³⁶ GFS-Dokument „Practical Guidelines on the Application of Migration Modelling for the Estimation of Specific Migration“

³⁷ Siehe auch FEICA-Leitfaden „Migrationsprüfungen von Klebstoffen, die für Lebensmittelkontaktmaterialien bestimmt sind“

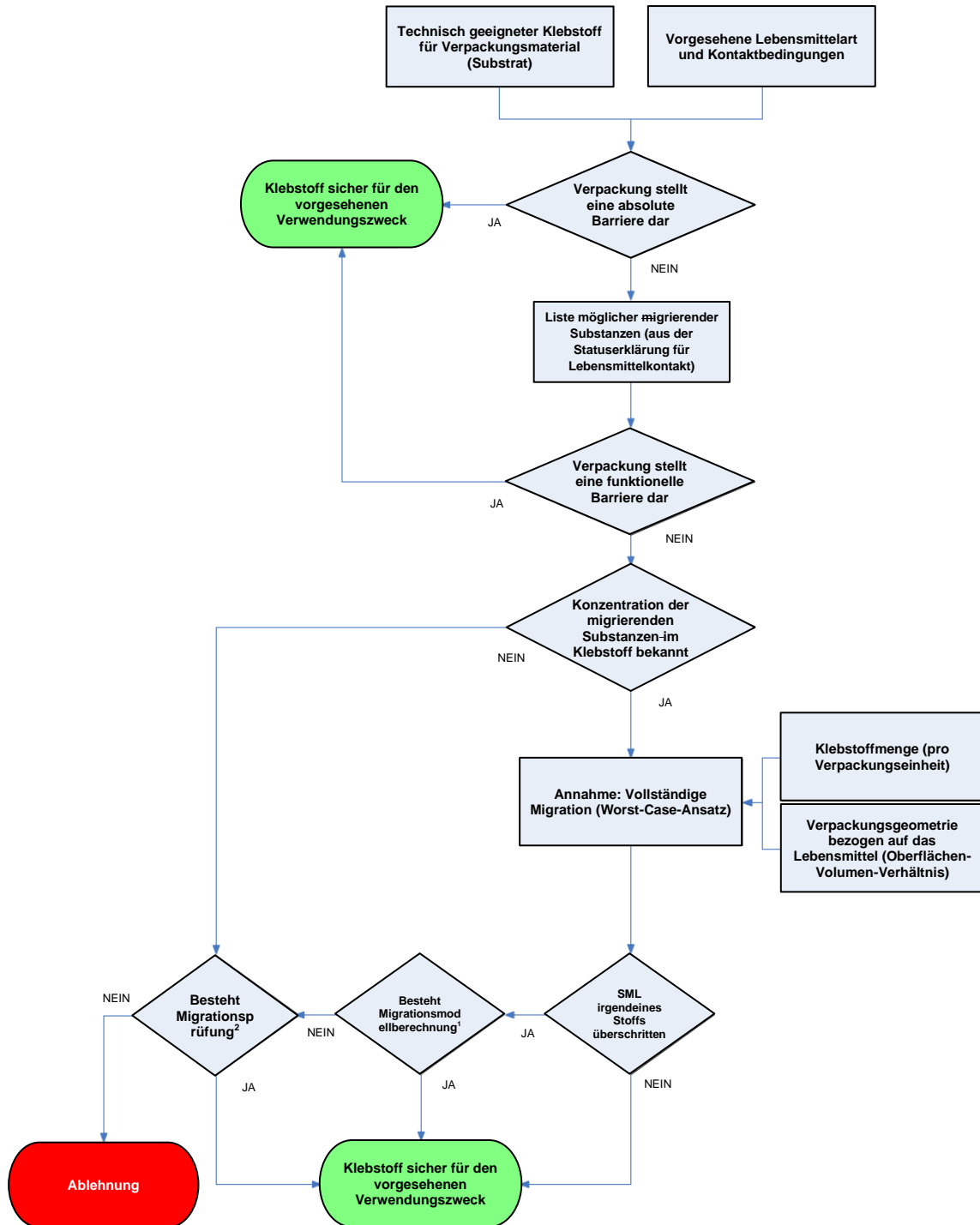


Abbildung 2. Ablaufdiagramm für die Bewertung der sicheren Nutzung von Klebstoffen durch den nachgeschalteten Anwender. (1.

Z. B. der Einsatz von INRA [„Migresives“-Projekt], FABES MIGRATEST, SML Advanced of AKTS AG; 2. Interne oder externe Tests, bevorzugt in einem akkreditierten Labor).

4. Vorlage für eine Statuserklärung für Klebstoffe mit Lebensmittelkontakt

1. Identität und Adresse des Klebstoffherstellers
2. Produktname
3. Datum
4. Konformitätsstatus des Produktes mit EU- und Nicht-EU Verordnungen
 - a. (EG) Nr. 1935/2004 – Gute Herstellungspraxis und Rückverfolgbarkeit, Artikel 3 soweit anwendbar
 - b. (EG) Nr. 2023/2006 – Verordnung über gute Herstellungspraxis
 - c. (EU) Nr. 10/2011 – Kunststoffverordnung
 - i. Sind alle im Klebstoff vorhandenen Stoffe in der Unionsliste aufgelistet?
(Wenn nicht alle Stoffe aufgeführt sind, siehe Punkt d. für weitere Optionen zur Risikobewertung)
 - ii. Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen (SML, SML(T)), Spezifikation usw. im Einklang mit Anhang I und Anhang II (z. B. Metalle, primäre aromatische Amine)³⁸ der Verordnung und Informationen zu absichtlich verwendeten Stoffen, für die Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden konnte
 - iii. Informationen über Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck, wenn der Lebensmittelzusatzstoff oder der Aromastoff einer Beschränkung im Lebensmittel unterliegt (Identität des Stoffes, wie in der europäischen Gesetzgebung über Zusatzstoffe [Verordnung (EG) Nr. 1333/2008] oder über Aromen [Verordnung (EG) Nr. 1334/2008] in Form des Stoffnamens und E-Nummer oder FL-Nummer aufgeführt)
 - iv. Informationen über nicht zugelassene Stoffe, wenn diese als relevant eingeschätzt werden
(z. B. NIAS, d. h. Verunreinigungen, Reaktionsprodukte, Reaktionsnebenprodukte oder Abbauprodukte)
 - d. Konformitätsstatus mit anderen Gesetzgebungen und Vorschriften
 - i. Nationale Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten, soweit anwendbar (siehe Abschnitt 2.4)
 - ii. Empfehlungen (siehe Abschnitt 2.5)
 - iii. Außereuropäische Gesetzgebung (siehe Abschnitt 2.6).
 1. FDA (z. B. Bundesgesetzsammlung (CFR) Titel 21, Teil/Abschnitt 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390 und 177.1395)
 2. Schweizer Verordnung 817.023.21
 3. Andere (soweit zutreffend/gewünscht)
 - e. Konformitätsnachweis durch andere Maßnahmen
Wenn keine der oben angegebenen Optionen als Nachweis für die Eignung des Produktes oder eines oder mehrerer seiner Bestandteile in Frage kommt, sollte eine Risikobewertung nach international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführt werden. Diese könnte beispielsweise Migrationstests unter simulierten, für die vorgesehene Verwendung mit Lebensmittelkontakt geeigneten Bedingungen beinhalten.

³⁸ Siehe auch FEICA-Leitfaden „FEICA recommendation to adhesive suppliers and users on the assessment of PAAs in polyurethane adhesives intended to be used in food packaging“

5. Wenn die unter Punkt 4 angegebenen Informationen nicht ausreichend sind, um eine Konformität nachzuweisen, muss der Klebstoffhersteller eventuell die Anwendung einer (funktionellen) Barriere empfehlen.
6. Die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte sollte vom Hersteller des fertigen Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands in Übereinstimmung mit den vorgesehenen Verwendungsbedingungen (z. B. Zeitraum, Temperatur, Lebensmittelsimulanzien) überprüft werden. Der nachgeschaltete Anwender muss auch die möglichen Auswirkungen auf die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel überprüfen.

Anmerkung:

Bitte fügen Sie die rechtlichen Hinweise Ihres Unternehmens hinzu.

5. Kontakt

FEICA – Verband der europäischen Klebstoffindustrie
Rue Belliard 40 box 10, 1040 Brüssel, Belgien
Tel: +32 (0)2 896 96 00
info@feica.eu | www.feica.eu

Angaben zur Veröffentlichung: DE-GUP-EX-L03-020

FEICA ist im **EU-Transparenzregister** unter der ID-Nr. **51642763262-89** registriert.

Dieses Dokument wurde unter Verwendung der besten derzeit verfügbaren Informationen erstellt und kann auf eigenes Risiko hin verwendet werden. Die Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen recherchiert. Es wird jedoch keine Haftung oder Garantie bezüglich der Genauigkeit oder Vollständigkeit übernommen, und es wird keine Gewähr für Schäden jeglicher Art übernommen, die mit der Verwendung oder der Bezugnahme auf dieses Dokument in Zusammenhang stehen. Dieses Dokument spiegelt nicht unbedingt die Ansichten aller Unternehmen, die FEICA-Mitglieder sind, wider.

Copyright © FEICA, 2022

Anhang I: Vorlage für die Abfrage von Informationen bei Rohstofflieferanten

1. Datum
2. Identität und Adresse des Rohstofflieferanten
3. Chemische Identifizierung des Rohstoffs (z. B. CAS-Nummer, PM-Ref, FCM, EINECS und typisches Molekulargewicht)
4. Informationen über Reinheit und die Anwesenheit unbeabsichtigt eingebrachter Stoffe (NIAS)
5. Konformitätsstatus
 - a. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen – Rückverfolgbarkeit, Artikel 3 (soweit wie anwendbar)
 - b. Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 – Verordnung über gute Herstellungspraxis (so weit wie anwendbar)
 - c. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 – Kunststoffverordnung
 - i. Stoffe in der Unionsliste mit Beschränkung, einschließlich der Höchstkonzentration im Rohstoff
 - ii. Stoffe, die nach Anhang II der Verordnung einer Beschränkung unterliegen
 - iii. Nicht zugelassene Stoffe, für die Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden kann
 - iv. Nicht zugelassene Stoffe, einschließlich NIAS³⁹, wenn vernünftigerweise anzunehmen ist, dass diese migrieren könnten, einschließlich maximal zulässiger (Rest-)Konzentration und Risikobewertung (z. B. andere Lebensmittelkontaktvorschriften/toxikologische Auswertungen/CMR-Studien)
 - v. Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck,⁴⁰ einschließlich der Höchstkonzentration und Identität der Stoffe, wie sie in der europäischen Gesetzgebung für Zusatzstoffe, Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, oder Aromen, Verordnung (EG) Nr. 1334/2008, aufgeführt sind (Name des Stoffes, E-Nummer oder FL-Nummer)
 - d. Sonstige Regelungen und Empfehlungen (Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten, Schweizer Verordnungen, BfR usw.), FDA (z. B. 21 CFR 175.105), einschließlich der zutreffenden Beschränkungen
6. Übereinstimmung mit der FEICA-Negativliste (Anhang II dieses Dokuments)
7. Bestätigung durch den Rohstofflieferanten, dass der Klebstoffhersteller unverzüglich benachrichtigt wird, wenn sich die unter den Punkten 1-6 gemachten Angaben ändern oder nicht mehr zutreffen.

³⁹ NIAS sind unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, wie z. B. Verunreinigungen, Reaktionsprodukte, Zerfallsprodukte, Oligomere (Stoff, der aus einer endlichen Anzahl sich wiederholender Einheiten besteht und ein Molekulargewicht von weniger als 1000 Da hat).

⁴⁰ „Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck“ sind die in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe zugelassen sind und die in Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen.

Anhang II: Negativliste

Bei folgende Inhaltsstoffen dürfen bei der Herstellung von Klebstoffen, die für die Verwendung für Lebensmittelkontaktmaterialien vorgesehen sind, die angegebenen Grenzwerte nicht überschritten werden. Der Lieferant von Rohstoffen für Klebstoffe sollte die Einhaltung folgender Vorschriften bestätigen:⁴¹

1. Stoffe und Zubereitungen sollten nicht als krebserzeugende, erbgutverändernde und reproduktionstoxische Chemikalien (CMR) – Kategorie 1A oder 1B und 2 - gemäß der CLP-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 eingestuft sein, falls die Stoffe oder die Inhaltsstoffe der Zubereitungen nicht bereits in der Unionsliste von Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind
2. Artikel 11 der Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 (in der geänderten Fassung) über Verpackungen und Verpackungsabfälle, wonach die Summe der Konzentrationen von Blei, Cadmium, Quecksilber und hexavalentem Chrom in Verpackungen oder Verpackungsbestandteilen den Gesamtwert von 100 ppm nicht überschreiten darf
3. Chloralkane, C10-13(kurzkettige chlorierte Paraffine) (CAS 85535-84-8) sollten Konzentrationen von 0,1 % nicht überschreiten (REACH-Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) für die Zulassung)
4. Weder Phthalate noch Azofarbstoffe dürfen gemäß Anhang XVII der Verordnung [EG] 1907/2006 Konzentrationen von 0,1 % überschreiten
5. Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen
6. Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien oder Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
7. Beschränkung von Nonylphenol (REACH-Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe für die Zulassung)
8. Verordnung (EU) Nr. 412/2012 über Dimethylfumarat
9. Richtlinie 2011/65/EU (ROHS), in der geänderten Fassung, zur Einhaltung der Beschränkungen für polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether (PBDE).

⁴¹ Dieses Dokument zitiert die ursprünglichen EU-Rechtsakte (Regelungen, Richtlinien). Viele dieser Rechtsakte sind seit ihrer ursprünglichen Veröffentlichung überarbeitet oder geändert worden. Die Zitate sind daher so zu verstehen, dass sie sich auf die jeweiligen Regelungen/Richtlinien in ihrer aktuellen Fassung beziehen.

Anhang III: Nützliche Links

Europa

- Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit /EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/de>
(EFSA Stellungnahmen: <https://www.efsa.europa.eu/de/publications>)
- Stellungnahmen des Europarats: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements> und <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials-and-articles>
- EU-Datenbank zu Materialien mit Lebensmittelkontakt: https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/
- Überblick über die europäische Lebensmittelkontaktgesetzgebung: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_de
- EU-Leitfaden zu Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und EU-Leitfaden zu Informationen in der Kunststofflieferkette: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en

Verordnungen der EU-Mitgliedstaaten

- Deutsches Bundesinstitut für Risikobewertung, Datenbank BfR Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt: https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp
- niederländisches Warenkontrollgesetz „Warenwet“ (Niederlande):
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2020-07-01>
(für Verpackungen und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen)
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2021-07-01>
(Gesamtes „Warenwet“ für alle Artikel – Gesetz aus dem Jahr 1935)

Sonstige Länder

- USA Staatsdruckerei, Texte von Gesetzesverordnungen: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Online-Version von Titel 21 der Bundesgesetzsammlung: <https://www.ecfr.gov/current/title-21>
- Webseite der US-Bundesbehörde zur Lebensmittel- und Arzneimittel-Überwachung, insbesondere
 - Lebensmittelkontaktnotifikationen: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
 - Schwellenwerte für Ausnahmegenehmigungen: <https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulationexemptions/default.htm>
 - Als unbedenklich anerkannt (generally recognised as safe, GRAS) Mitteilungsverzeichnis: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>
 - Liste indirekter Lebensmittelzusatzstoffe: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>
 - Alle Stoffe, die Lebensmitteln in den USA hinzugefügt werden können: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>

- Schweizer Verordnungen (die vollständigen Texte sind auf Französisch, Deutsch und Italienisch verfügbar, es gibt keine Übersetzungen ins Englische)
 - Verordnung 817.02 („Rahmenverordnung“):
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
 - Verordnung 817.023.21 zu Lebensmittelkontaktmaterialien:
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
 - Anhang 2 (Kunststoffe): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>
 - Anhang 9 (Silikone): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>
 - Anhang 10 (Druckfarben): <https://www.blv.admin.ch/verpackungen>