



Brüssel, 26. August 2014

Leitfaden für eine Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für Klebstoffe

FEICA, der Verband europäischer Klebstoffhersteller, ist ein multinationaler Verband, der die europäische Klebstoffindustrie und Dichtstoffindustrie 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 Kleb- und Dichtstoffindustrie beizutragen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung / Ziele	2
2. Regulatorische Rahmenbedingungen	3
2.1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 – Die Rahmenverordnung	3
2.2 Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 und ihre Änderungen – Gute Herstellungspraxis	4
2.3 Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und ihre Änderungen – Kunststoff-Verordnung	5
2.4 Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten.....	7
2.5 Sonstige: Empfehlungen, Resolutionen usw.	8
2.6 Außereuropäische Gesetzgebung	9
3. Anforderungen an Klebstoffhersteller	10
3.1 Datenerfassung für Rohstoffe	10
3.2 Bewertung von Rohstoffen	10
3.3 Bewertung von Klebstoffen	11
3.4 Bewertung des Klebstoffs durch den nachgeschalteten Anwender	13
4. Vorlage für eine lebensmittelrechtliche Statuserklärung	14
5. Zusammenfassung	16
6. Kontakt	16
Anhang I: ANFORDERUNG von Informationen bei den Rohstofflieferanten	17
Anhang II: Ausschlussliste	18
Anhang III: Nützliche Links.....	19

1. Einleitung / Ziele

Dieser Leitfadens wurde von der FEICA-Arbeitsgruppe für Papier & Verpackung erstellt. Er ist in erster Linie für FEICA-Mitglieder und für die Mitglieder der nationalen Verbände bestimmt, die Klebstoffe für die Lebensmittelverpackungsindustrie in der EU herstellen. Er kann aber auch für die Anwender von Lebensmittelkontaktklebstoffen, wie z.B. für die Verpackungsindustrie und die nachgeschalteten Anwender, sowie für andere Interessengruppen, wie z. B. Gesetzgeber, von Nutzen sein.

Die EU hat seit Jahren Gesetzesvorschriften für Lebensmittelverpackungen erlassen, um die Gesundheit der Verbraucher zu schützen, z. B. die Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 legt die Kommission auch Regeln für gute Herstellungspraktiken für Materialien und Gegenstände fest, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Die Rahmenverordnung enthält allgemeine Grundsätze und empfiehlt die Verabschiedung spezifischer Vorschriften für verschiedene Arten und Zusammensetzungen von Lebensmittelverpackungen. Mehrere Vorschriften wurden in diesem Zusammenhang bereits verabschiedet. Diese definieren z.B. Bedingungen und Regeln zur Einhaltung der in der Rahmenverordnung aufgeführten Vorgaben für eine spezielle Substanzgruppe. Obwohl es für Klebstoffe auf EU-Ebene noch keine solchen Vorschriften gibt, müssen die allgemeinen Grundsätze der Rahmenverordnung eingehalten werden.

Für Kunststoffe gelten schon seit Jahren spezielle Vorschriften. Zunächst galt die Richtlinie 2002/72/EG über Kunststoffe und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, doch seit dem 1. Mai 2011 wurde diese durch die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen abgelöst. Die Verordnung besagt, dass Klebstoffe keine Kunststoffe sind und dass für sie deshalb keine Konformitätserklärung ausgestellt werden muss. Dennoch verpflichtet sie die Klebstoffhersteller dazu, angemessene Informationen zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Vorschriften für den endgültigen Kunststoffgegenstand [Punkt (30) der Einleitung dieser Verordnung] nachgewiesen werden kann. Durch diesen Leitfadens unterstützt FEICA den notwendigen Informationsaustausch, um die Sicherheit unserer Produkte in der vorgeschalteten und nachgeschalteten Lieferkette zu gewährleisten. Er enthält Instrumente, Empfehlungen und Hinweise bezüglich der Informationen, die von den Rohstofflieferanten, der Klebstoffhersteller angefordert werden müssen, um entscheiden zu können, ob ein bestimmter Rohstoff für ein Lebensmittelkontaktmaterial geeignet ist oder nicht. Der Leitfadens enthält auch Informationen darüber, wo die entsprechenden Rechtsvorschriften verfügbar sind und stellt einen „Entscheidungsbaum“ zur Verfügung, der dabei hilft, die Eignung der Klebstoffe für den vorgesehenen Verwendungszweck einzuschätzen.

2010 hat FEICA das Projekt 'MIGRESIVES' zum Abschluss gebracht, das zeigt, dass für die Migration von Substanzen aus Klebstoffen eine ähnliche Modellrechnung angewandt 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. Dieses Dokument erläutert auch, welche Informationen in einer lebensmittelrechtlichen Statuserklärung an die nachgeschalteten Anwender der Lieferkette angegeben werden müssen. Durch die Einhaltung dieses Leitfadens und der Verwendung der vorgeschlagenen Hilfsmittel sollten Klebstoffhersteller in der Lage sein nachzuweisen, dass ihre Produkte die Anforderungen der Rahmenverordnung gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck erfüllen.

Um den spezifischen Leistungsanforderungen der zahlreichen Lebensmittelkontaktgegenstände (z. B. Säcke, Beutel, Schachteln, Schneidebretter, Kücheneinrichtung, usw.) und der Vielzahl verschiedener Materialien (z.B. Kunststoff, Papier, Karton, Holz, usw.) gerecht zu werden, ist die Verwendung verschiedener Klebstoffarten notwendig. Unabhängig von der chemischen Zusammensetzung und dem Anwendungsmechanismus (physikalische oder chemische Härtung), bestehen die verwendeten Klebeschichten im Wesentlichen aus organischen Polymeren mit hohem Molekulargewicht.¹

¹ Weitere Informationen zu Begriffen und Definitionen finden Sie in der EN-Norm 923 (2008:06), Klebstoffe — Begriffe und Definitionen, 2.1.1 Klebstoffe.

Klebstoffe: Allgemeine Definition:

„Ein Klebstoff ist ein nichtmetallischer Stoff, der Füge­teile durch Flächenhaftung (= Adhäsion) und innere Festigkeit (= Kohäsion) verbindet.“² 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.³

2. Regulatorische Rahmenbedingungen

Im Bereich von Lebensmittelkontaktmaterialien gibt es für Kunststoffmaterialien und -gegenstände eine spezifische auf EU-Ebene harmonisierte Vorschrift, die so genannte Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Diese Verordnung enthält neben anderen Anforderungen auch eine Liste mit zugelassenen Stoffen. Für andere Stoffgruppen wie z. B. Klebstoffe, Beschichtungen oder Druckfarben gibt es bis jetzt noch keine solche spezifische harmonisierte Gesetzgebung.

Diese Materialgruppen unterliegen der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und, wo vorhanden, der geltenden nationalen Gesetzgebung der Mitgliedstaaten.

Da die Kunststoff-Verordnung eine umfangreiche Liste bewerteter Stoffe enthält, gilt sie, wenn anwendbar, als wichtigster regulatorischer Bezugspunkt. Als Alternative dazu und wo sachdienlich, wird auf die Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA, die Resolutionen des Europarats, die nationale Gesetzgebung und sogar auf NICHT-Europäische Gesetzesvorschriften Bezug genommen.

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

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

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen enthält allgemeine Anforderungen für alle Arten von Lebensmittelkontaktmaterial und ist als Rahmenverordnung bekannt.

Sie empfiehlt die Einführung von Einzelmaßnahmen (harmonisierten EU-Gesetzesvorschriften) für die in Anhang I aufgeführten Lebensmittelkontaktmaterialgruppen (insgesamt 17). Eine Einzelmaßnahme legt die spezifischen Regeln für Materialien und Gegenstände bestimmter Materialgruppen fest, die gewährleisten, dass die Anforderungen der Rahmenverordnung eingehalten werden. Außer für Kunststoffe sind auch für die Materialgruppen Gummi, Metall, Glasbeschichtungen, Papier, Druckfarben und Klebstoffe Einzelmaßnahmen vorgesehen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es jedoch noch keine spezifische Vorschrift für Klebstoffe.

Artikel 3 der Rahmenverordnung legt die wesentlichen Anforderungen fest, die für alle für den Lebensmittelkontakt bestimmten Materialarten gelten. Es ist in diesem Zusammenhang wichtig darauf hinzuweisen, dass mit Lebensmittelkontaktmaterialien **ALLE** Materialien und Gegenstände gemeint sind, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen; dazu gehören Verpackungsmaterialien, aber auch Besteck, Geschirr, Verarbeitungsmaschinen, Behälter usw.

² EN 923:1995, Klebstoffe — Begriffe und Definitionen, 2.1.1 Klebstoffe

³ 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

ARTIKEL 3:

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;*
- b) eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen; oder*
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.*

Zusätzlich zu diesen Anforderungen enthält Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 spezifische Vorschriften in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit, das Zulassungsverfahren für neue Stoffe, die Konformitätserklärung (DoC) für bereits im Rahmen spezifischer Vorschriften regulierte Stoffgruppen und die geltende Bezugsdokumentation, die für alle von der Verordnung betroffenen Materialien ausschlaggebend ist.

Abgesehen von Artikel 3 sind folgende **Anforderungen** der Rahmenverordnung für **Klebstoffhersteller** relevant:

- Vorschrift über gute Herstellungspraktiken (siehe auch Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis)
- Rückverfolgbarkeit
- Kontrolle der Freisetzung von migrationsfähigen Stoffen

Hier muss betont werden, dass die vollständige Einhaltung von Artikel 3 der Verordnung nur vom Hersteller des gesamten Verpackungsmaterials für die realen oder vorhersehbaren Verwendungszwecke gewährleistet werden kann.

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

VERORDNUNG (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, legt allgemeine Leitlinien zur Gewährleistung der Eignung des Materials oder Gegenstandes für den vorgesehenen Verwendungszweck fest. Sie sind für alle Akteure der Lieferkette für Lebensmittelkontaktmaterialien⁴ obligatorisch und betreffen im Wesentlichen die Grundsätze zur Gewährleistung eines Qualitätssicherungssystems⁵, eines Qualitätskontrollsystems und zur Erstellung einer angemessenen Dokumentation innerhalb des Herstellungsprozesses.

Es ist dann unter Berücksichtigung ihrer Position in der Lieferkette und der Unternehmensgröße die Aufgabe der einzelnen Unternehmen zu überprüfen, wie sie diese Vorschriften einhalten und sie mit ergänzenden Systemen wie z. B. ISO 9001 kombinieren können. Die allgemeine Absicht dieser Verordnung ist es zu gewährleisten, dass alle Unternehmen und Akteure, die im Bereich Lebensmittelkontaktmaterialien tätig sind, in die Lage versetzt werden nachzuweisen, dass die von ihnen vermarkteten Materialien den Anforderungen der Rahmenverordnung entsprechen und demnach die menschliche Gesundheit nicht gefährden.

Die guten Herstellungspraktiken dieser Verordnung zielen nicht spezifisch auf die Einhaltung bestimmter Hygienevorschriften ab.

⁴ Artikel 2 der 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.“

⁵ Betrifft die Gebrauchstauglichkeit von Ausgangsstoffen, Verarbeitungsprozessen, Betriebsräumen und Betriebsausrüstung und die Qualifikation der Mitarbeiter.

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

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Kunststoffe und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, konsolidiert und ersetzt die sechsmal geänderte Richtlinie 2002/72/EG und schließt einige ältere Richtlinien über Migrationstests, Simulanzen und Vinylchlorid mit ein.⁶

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 legt spezifische Vorschriften für Kunststoffe fest und gilt für folgende Kategorien:

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

Die Kunststoff-Verordnung enthält verschiedene Anforderungen bezüglich der Zusammensetzung von Stoffen, die für die Kunststoffherstellung verwendet werden. Diese Anforderungen werden üblicherweise auch zur ersten Einschätzung der in Klebstoffen enthaltenen Inhaltsstoffe verwendet.

Die in Tabelle 1 des Anhangs I angegebene Unionsliste enthält eine Liste aller zugelassenen Monomeren, anderer Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe sowie Informationen bezüglich ihrer Identität und ihrer möglichen Verwendung (Zusatzstoffe, Monomere, für die Polymerherstellung verwendete Stoffe, usw.). Diese Liste gibt alle Beschränkungen und spezifischen Vorschriften (spezifische Migrationsgrenzwerte SML, Anforderungen in Bezug auf Reinheit, usw.) für diese Stoffe an.

Nicht von in der Unionsliste betroffene Stoffe: z. B. Hilfsstoffe, die bei der Herstellung von Kunststoffen (PPA) verwendet werden, wenn sie noch nicht in der Unionsliste enthalten sind, Polymerisationshilfsstoffe (APs), unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS) (Verunreinigungen/Reaktionsprodukte) usw. müssen in Übereinstimmung mit international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen im Bereich der Risikobewertung überprüft werden (Artikel 19).

Nicht in der Unionsliste enthaltene Stoffe: Die Verordnung erlaubt die Verwendung von Stoffen, die nicht in der Unionsliste enthalten sind, unter der Voraussetzung, dass diese Stoffe nicht krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch (CMR) sind (als 1a, 1b, 2 der CLP Verordnung klassifizierte Kategorien), dass es sich nicht um Nanomaterialien handelt und dass sie hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden, so dass die Migration dieser Substanzen in die Lebensmittel/Simulanzen unter 10 µg/kg bleibt.

Weitere in Anhang II aufgeführte Beschränkungen: Die Verordnung legt auch spezifische Grenzwerte für einige nicht in 94/62/EG enthaltene Metalle und für primäre aromatische Amine fest, die für Klebstoffhersteller besonders interessant sind.

⁶ Richtlinie 82/711/EWG und ihre Änderungen, über Grundregeln für Migrationstests
Richtlinie 85/572/EWG und ihre Änderungen, über eine Liste von Simulanzen
Richtlinie 78/142/EWG, 80/766/EWG und ihre Änderungen, über Vinylchlorid

Neben den Anforderungen an die Zusammensetzung enthält die Verordnung auch Vorschriften für die **Konformitätserklärung und die ergänzende Dokumentation** (Artikel 15 und 16). Die Konformitätserklärung enthält Informationen für die Lieferkette. Sie gilt für die Lieferkette der Lebensmittelkontaktkunststoffe, für den endgültigen Gegenstand, aber auch für Zwischenstufen bis hin zu den Ausgangsstoffen. Sie sollte mit Ausnahme des Einzelhandels in allen Vermarktungsstufen verfügbar sein. Dieses gilt auch für Importe (=Vermarktungsstufe von Importen) Sie stellt die relevanten Informationen für die Strafverfolgungsbehörden bereit. Die ergänzende Dokumentation kann aus jeglicher Art von Dokumenten bestehen (z. B. Rohstoffe, Informationen bzw. Zertifikate, Analysendaten, Risikobewertungsdaten, usw.), die den Inhalt der endgültigen Konformitätserklärung (DoC) belegen. Die ergänzende Dokumentation muss auf allen Stufen für alle Arten von Konformitätserklärungen zur Verfügung stehen. Die ergänzende Dokumentation sollte vor Ort aufbewahrt und den Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Klebstoffhersteller sind gesetzlich nicht zur Erstellung einer Konformitätserklärung verpflichtet und der Klebstoff kann sogar Stoffe enthalten, die gemäß dieser Verordnung nicht zugelassen sind. Der **Klebstoffhersteller ist allerdings verpflichtet „adäquate Informationen“** zur Verfügung zu stellen, um es den Klebstoffanwendern zu ermöglichen, für Stoffe mit Migrationsgrenzwerten die geltenden Vorschriften einzuhalten. Die adäquaten Informationen können in der lebensmittelrechtlichen Statuserklärung enthalten sein (die Vorlage für eine Statuserklärung ist in Abschnitt 5 dieses Leitfadens zu finden).

Zitat: Punkt 6 und 30 der Einleitung

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) 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.

Wenn in der Unionsliste aufgeführte Stoffe für die Klebstoffherstellung verwendet werden, dann sollten die spezifischen Grenzwerte / Beschränkungen berücksichtigt und die Informationen über diese Grenzwerte / Beschränkungen in der lebensmittelrechtlichen Statuserklärung aufgeführt werden. Die Erklärung sollte auch Informationen über eventuell vorhandene Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-use-Additives) enthalten.

Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck (**Dual-use-Additives**)

Ein Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck ist ein Stoff, der als Zusatzstoff in Kunststoffen und gleichzeitig als Zusatzstoff für Lebensmittel oder als Geschmacksstoff zugelassen ist. Die Gesetzesvorschriften zielen darauf ab, die Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien über die Anwesenheit eines Zusatzstoffes mit doppeltem Verwendungszweck im Kunststoff zu informieren, so dass sie in Zusammenhang mit den geltenden Lebensmittelvorschriften oder Wechselwirkungen zwischen Lebensmittel und Verpackung berücksichtigt werden können.

Klebstoffe dürfen Substanzen enthalten, die nicht in der Unionsliste aufgeführt sind, vorausgesetzt, dass beim endgültigen Gegenstand die Einhaltung von Artikel 3 der Rahmenverordnung gewährleistet wird und sie die menschliche Gesundheit nicht gefährden (d. h. sie sind nicht CMR, Nanomaterialien usw.). Wie später noch näher erläutert, können diese Substanzen anderen EU-Vorschriften oder nationalen Regelungen unterliegen.

Im Bereich der Migrationstests legt Verordnung (EU) Nr. 10/2011 spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) und Gesamtmigrationsgrenzwerte (OML) fest, die beim endgültigen Material oder Gegenstand berücksichtigt werden müssen; auch werden unter Berücksichtigung der betroffenen Lebensmittel die Simulanzen bestimmt und die Testbedingungen entsprechend dem vorgesehenen Lebensmittelkontakt festgelegt. Die Verordnung zeigt auch Möglichkeiten für Screenings auf und enthält Hinweise zur Überprüfung der Konformität. Migrationstests können entweder mit Simulanzen oder mit den Lebensmitteln selbst vorgenommen werden; unter der Voraussetzung, dass die Methode wissenschaftlich anerkannt ist, sind Modellrechnungen als Alternative zum Nachweis der Konformität zulässig.

2.4 Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten

Für im Klebstoff enthaltene Substanzen, 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 erlassen haben, rechtskräftig und sollten verwendet werden, um die Konformität in dem entsprechenden Land zu überprüfen. Die nationalen Gesetzgebungen sind normalerweise nach dem Prinzip der positiven Listen strukturiert (d. h. sie enthalten Listen von Stoffen, die für die Herstellung von Materialien für bestimmte Anwendungen zugelassen sind sowie deren Beschränkungen und/oder Grenzwerte. In einigen Fällen sind auch Katalysatoren und/oder Verarbeitungshilfsstoffe enthalten.

Gegenwärtig gibt es nur sehr wenig nationale Gesetzesvorschriften, die Klebstoffe regeln, aber es können auch andere positive Listen für Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden, um die Konformität zu überprüfen. Die entsprechende nationale Gesetzgebung und die Beschränkungen sollten in der lebensmittelrechtlichen Statuserklärung angegeben werden.

Die wichtigsten nationalen Gesetzesvorschriften für verschiedene Arten von Materialien, die in einigen Fällen auch auf Klebstoffe verweisen, sind:

- Deutsche Bedarfsgegenständeverordnung,
- Niederländisches Warenkontrollgesetz „Warenwet“,
- Italienisches Gesetzesdekret vom 21. März 1973 und nachfolgende Änderungen,
- Spanische Königliche Anordnung Nr. 847-2011 über Polymere

Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung

Im innergemeinschaftlichen Warenhandel 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 rechtmäßig auf den Markt gebracht werden darf. Es gibt allerdings eine Ausnahme von diesem Prinzip: Der Bestimmungsmitgliedstaat kann die Vermarktung eines Produkts in dessen derzeitiger Form einschränken oder verweigern, wenn er beweisen kann, dass dies zum Schutz der öffentlichen Sicherheit, der Volksgesundheit oder der Umwelt absolut notwendig ist (z. B. BPA in Frankreich).

Für Klebstoffe würde das bedeuten, dass ein Stoff, der nicht in der Unionsliste, sondern nur im holländischen Warenkontrollgesetz „Warenwet“ aufgeführt ist, auch in allen anderen EU-Mitgliedstaaten vermarktet werden kann, wenn das Bestimmungsland keine Beschränkungen oder Verbote bezüglich der Verwendung dieses Stoffs verabschiedet hat.

2.5 Sonstige: Empfehlungen, Resolutionen usw.

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

- EFSA-Gutachten
- Deutsche BfR-Empfehlungen
- Resolutionen des Europarats

Deutsche BfR-Empfehlungen

Obwohl es sich um Empfehlungen handelt (und nicht um Gesetzesvorschriften), die also nicht rechtsverbindlich sind, werden sie oft als kritisches Instrument verwendet, um die Konformität zu überprüfen. Für Klebstoffe sind folgende Empfehlungen relevant:

- Empfehlung XIV-A für weichmacherfreie Kunststoffdispersionen -> diese Empfehlung nimmt Bezug auf die Kunststoff- Verordnung
- Empfehlung XXVIII – über vernetzte Polyurethane als Klebeschicht für Lebensmittelverpackungsmaterialien
- Empfehlung XXV – für Hartparaffine, mikrokristalline Wachse und deren Mischung mit Wachsen, Harzen und Kunststoffen

Europaratsresolutionen

Es gibt keine spezifische Resolution für Klebstoffe. Einige dieser Resolutionen können jedoch nützlich sein, um die Zusammensetzung der in Klebstoffen verwendeten Inhaltsstoffe zu überprüfen, wenn diese weder in der Unionsliste, noch in der nationalen Gesetzgebung erwähnt werden, z. B.

- Resolution AP (92)2 über die Kontrolle von Polymerisationshilfsstoffen in Kunststoffmaterialien und -gegenständen
- Resolution AP (96)5 über Oberflächenbeschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen
- Resolution AP (2002)1 über Papier und Kartonmaterialien und -gegenstände, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind
- Rahmenresolution AP (2004)1 über Beschichtungen, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind
- Resolution AP (2004)2 über Korken und andere Korkmaterialien, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind
- Resolution AP (2004)3 über ionenaustauschende und adsorbierende Harze, die bei der Lebensmittelverarbeitung verwendet werden (ersetzt Resolution AP (97) 1)
- Resolution AP (2004)5 über Silikone, die für Lebensmittelkontaktmaterialien und -anwendungen verwendet werden

2.6 Außereuropäische Gesetzgebung

Wenn ein Stoff in keiner der EU-Verordnungen oder den Referenzdokumenten der EU (wie oben beschrieben) aufgeführt ist, dann kann u. U. für die Bewertung auf außereuropäische Gesetzgebungen verwiesen werden.

Die US-Bundesbehörde zur Lebensmittel- und Arzneimittel-Überwachung – FDA ist eine Behörde des US-Ministeriums für soziale Dienste und Gesundheitspflege. Die FDA ist u. a. für den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch die Regulierung und Überwachung der Lebensmittelsicherheit zuständig. Nachfolgend finden Sie zwei Beispiele für Paragraphen der FDA-Richtlinien, die für Klebstoffe, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, relevant sein können:

- 21CFR175.105 Klebstoffe, bei denen ein INDIREKTER Lebensmittelkontakt gegeben ist, d. h. dass das Material vom Lebensmittel durch ein anderes Material (funktionelle Barriere) getrennt ist.⁷
- 21CFR175.300 Harz- und polymerhaltige Beschichtungen, bei denen der direkte Kontakt mit dem Film oder der Beschichtung erlaubt ist.
- 21CFR 175.125 Haftklebstoffe

⁷ Im Kontext der amerikanischen Behörde FDA wird „funktionelle Barriere“ anders definiert und hat eine andere Bedeutung als der im Kontext der EU-Gesetzgebung verwendete Begriff „funktionelle Barriere“.

Auf Grund des unterschiedlichen Ansatzes der FDA und der EU-Verordnungen und angesichts der Komplexität dieses Themas, wird dies hier nicht detailliert erörtert.

3. Anforderungen an Klebstoffhersteller

Als Teil der Lieferkette eines Lebensmittelkontaktmaterials ist der Klebstoffhersteller verpflichtet, die geltenden Vorschriften und Anforderungen zu erfüllen und die allgemeine Eignung des Klebstoffs für die vorgesehene Lebensmittelkontakthanwendung zu überprüfen. Eine angemessene Bewertung des Klebstoffs ist möglich, wenn der Klebstoffhersteller genug Informationen vom Rohstofflieferanten und Informationen über die endgültige Verwendung des Lebensmittelkontaktmaterials erhält.

In diesem Kapitel wird der Prozess der Datenerfassung für Rohstoffe, die Bewertung der Rohstoffe und zum Schluss die Bewertung des Klebstoffs für den vorgesehenen Verwendungszweck beschrieben (siehe Flussdiagramm 1 im Anhang). Das zweite Flussdiagramm zeigt den Entscheidungsbaum, den der Klebstoffanwender, mit dem dieser die Eignung des Klebstoffs für die vorgesehene Lebensmittelkontakthanwendung bestimmen kann.

3.1 Datenerfassung für Rohstoffe

Zur Auswahl der richtigen Rohstoffe für einen neuen Klebstoff sollte der Rohstofflieferant nicht nur ein technisches Datenblatt oder ein Sicherheitsdatenblatt vorlegen, sondern auch aktualisierte Informationen bereitstellen, welche die chemische Identität und die Eignung für den Lebensmittelkontakt betreffen (siehe „Vorlage zur Abfrage von Rohstoffinformationen“ im Anhang I). FEICA hat vor kurzem eine so genannte „Ausschlussliste“ von Stoffen (Rejection list) veröffentlicht, mit deren Hilfe der Status von Rohstoffen im Hinblick auf kritische Inhaltsstoffe überprüft werden kann (Anhang II). Diese Liste kann auch bei der Bewertung des Rohstoffs nützlich sein. Falls die vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen nicht ausreichend sein sollten (z. B. wenn keine chemische Identität oder keine Informationen bezüglich der Konformität usw. angegeben werden), dann kann der Rohstoff entweder abgelehnt oder einem analytischen Screening unterzogen werden.

3.2 Bewertung von Rohstoffen

Wenn der Rohstoff Inhaltsstoffe enthält, die auf der Ausschlussliste stehen, dann sollte der Rohstoff abgelehnt werden. Die Informationen zur Konformität mit den Lebensmittelkontaktverordnungen sollte detailliert überprüft werden (anhand der vom Lieferanten im Formular „Vorlage zur Abfrage von Rohstoffinformationen“, Anhang I bereitgestellten Informationen).

Klebstoffe bestehen nicht notwendigerweise aus denselben Substanzen wie Kunststoffe. Deshalb dürfen Kunststoffmaterialien und -gegenstände, die mit Klebstoffen zusammengehalten werden, in der Klebstoffschicht auch Stoffe enthalten, die auf EU-Ebene für Kunststoffe nicht zugelassen sind. Diese Schichten unterliegen möglicherweise anderen nationalen oder europäischen Regelungen (Zitat aus (EU) Nr. 10/2011, Punkt (6) der Einleitung).

Alle in der Unionsliste aufgeführten oder anderweitig durch die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassenen Stoffe, die Angaben über spezifische Beschränkungen (z. B. SML, QM⁸) oder Spezifikationen enthalten, (wie in Spalte 10 der Tabelle 1 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 angegeben) müssen im weiteren Bewertungsprozess berücksichtigt werden. Wenn eine oder mehrere Substanzen nicht in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, bedeutet das nicht automatisch, dass der Rohstoff abgelehnt werden muss. Wie oben beschrieben können andere europäische oder nationale Gesetzesvorschriften oder Empfehlungen zur Bewertung hinzugezogen werden. In diesen Vorschriften enthaltene Beschränkungen bzw. Grenzwerte sollten für den weiteren Bewertungsprozess ebenfalls in Betracht gezogen werden.

⁸ Höchste zulässige Menge des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand

Polymere an sich sind inerte, hochmolekulare Strukturen. Da Stoffe mit einem Molekulargewicht von mehr als 1 000 Da normalerweise vom Körper nicht aufgenommen werden können, ist das vom Polymer selbst ausgehende Gesundheitsrisiko deshalb minimal. (Zitat: Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Punkt (8)).

Inhaltsstoffe des Rohstoffs, die von keiner der oben erwähnten Quellen zugelassen wurden, könnten Stoffe mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Dalton enthalten⁹. In diesem Fall ist eine umfangreiche Risikobewertung notwendig. Teil dieser Bewertung sind toxikologische Ergebnisse wie z.B. LD-Werte (Letale Dosis), DNEL (Nicht-Effekt-Konzentration), abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigungen), Grenzwerte für die Expositionshöhe am Arbeitsplatz, ADI (acceptable daily intake, zulässige tägliche Aufnahme) oder Daten über das toxikodynamische oder toxikokinetische Verhalten der betreffenden Substanz(en). Die Risikobewertung sollte in Übereinstimmung mit international anerkannten wissenschaftlichen Prinzipien erfolgen.

Abhängig von den Ergebnissen kann der Rohstoff als „allgemein geeignet“ eingestuft werden oder abgelehnt werden, wenn die Ergebnisse nicht den gewünschten Standards entsprechen. Die Liste der Optionen zur Durchführung einer umfangreichen Risikobewertung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Eine Orientierung bietet auch der von der EU-Kommission im Rahmen der Kunststoff-Verordnung (EG) Nr. 10/2011 erstellte Leitfaden zur Risikobewertung innerhalb der Lieferkette.¹⁰

3.3 Bewertung von Klebstoffen

Sobald alle Informationen zusammengestellt wurden und sofern diese unbedenklich sind, wird der Rohstoff als „allgemein geeignet“ bewertet und kann für neue Klebstoffrezepturen verwendet werden. Es sollte dabei vor allem auf eventuelle Beschränkungen (gemäß Spalte 8 und 9 der Kunststoff-Verordnung) und / oder auf Spezifikationen (Spalte 10) geachtet werden. Wenn die Konzentration einer bestimmten Substanz mit einem gewissen Migrationspotential anhand der vorhandenen Informationen nicht eingeschätzt werden kann, dann können spezifische Analysen zur Ermittlung weiterer Details durchgeführt werden.

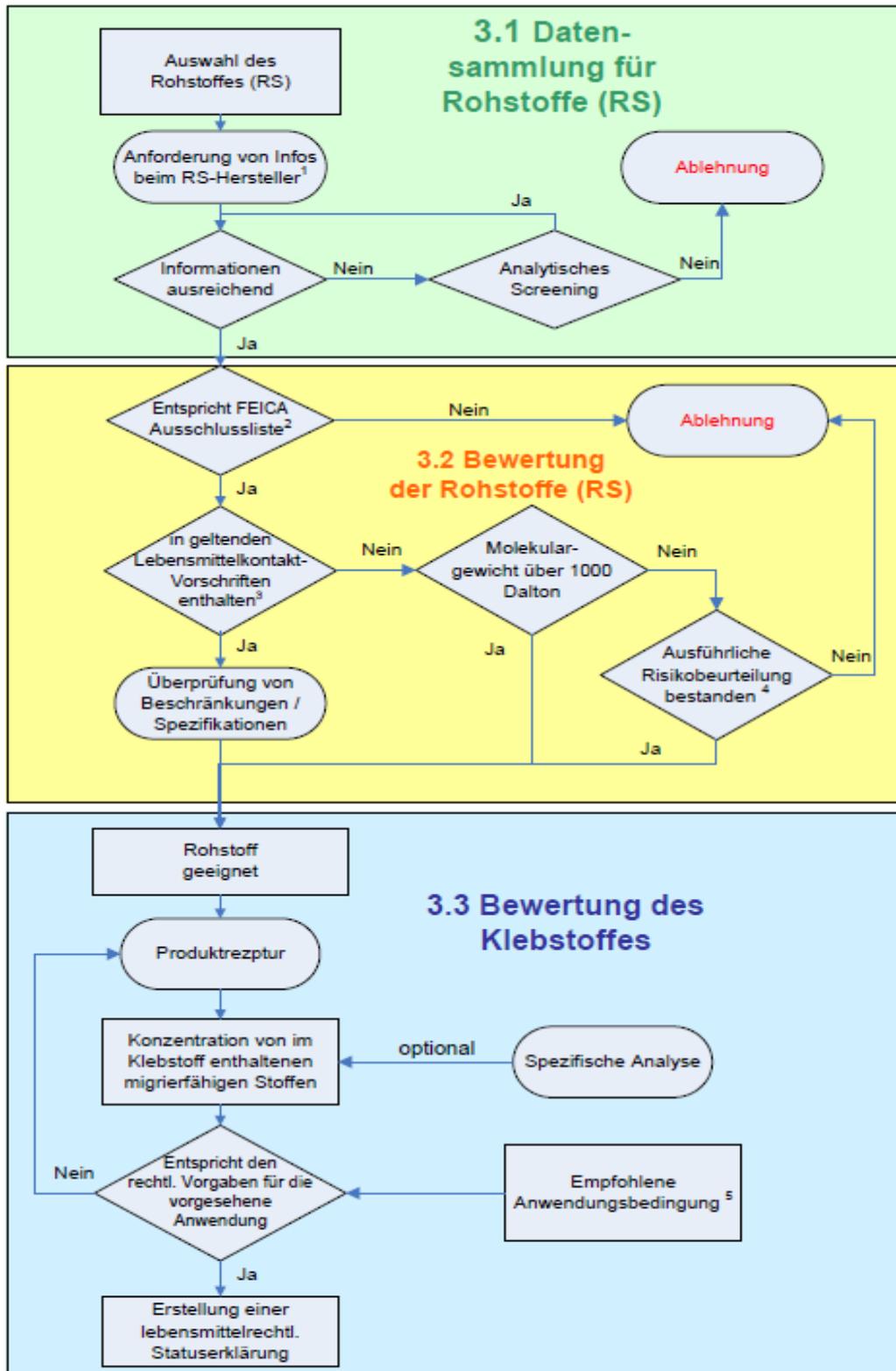
Unter Berücksichtigung der empfohlenen Verwendung des Klebstoffs (Dicke der Klebstoffschicht, Oberflächen-Volumen-Verhältnis, Substrat) können Worst-Case-Berechnungen dabei helfen zu ermitteln, ob das endgültige Lebensmittelkontaktmaterial im Hinblick auf den Klebstoff die Anforderungen erfüllt. Die empfohlenen Verwendungsbedingungen sollten dem Anwender in der lebensmittelrechtlichen Statuserklärung und/oder in der technischen Dokumentation mitgeteilt werden. Alle für die Konformität ausschlaggebenden Informationen werden in der vom Klebstoffhersteller verfassten LEBENSMITTELRECHTLICHE STATUSERKLÄRUNG zusammengefasst.

Für Bestandteile, die keinen Kunststoff enthalten, müssen gemäß der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 keine Konformitätserklärungen ausgestellt werden. Da die Kunststoff-Verordnung aber festlegt, dass die Migration zugelassener Stoffe und gewisser anderer Stoffe die festgelegten Migrationsgrenzwerte nicht überschreiten darf, muss der Klebstoffhersteller „Adäquate Informationen“ zusammenstellen, um es dem Hersteller des endgültigen Kunststoffgegenstandes zu ermöglichen die Konformität dieser Inhaltsstoffe mit der Kunststoff-Verordnung zu gewährleisten.

Diese „Adäquaten Informationen“ sollen die nachgeschalteten Anwender in die Lage versetzen einzuschätzen, ob der Klebstoff für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist (Vorlage für eine lebensmittelrechtlichen Statuserklärung siehe Absatz 6).

⁹ Die Größe des Anteils der Molekularmassen mit weniger als 1 000 Da sollte berücksichtigt werden.

¹⁰ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf



- 1 Anforderungs-Vorlage für Lieferanten, siehe Anlage I
2. FEICA Ausschlussliste, siehe Anlage II
3. (EU) Nr. 10/2011 und national Gesetzgebungen oder Empfehlungen wie z.B. BfR, CoE Resolutionen, FDA
4. Für ausführliche Risikobewertung siehe Erklärungen unter Punkt 3.2
5. Empfohlene Verwendungsbedingungen, siehe Erklärungen unter 3.3

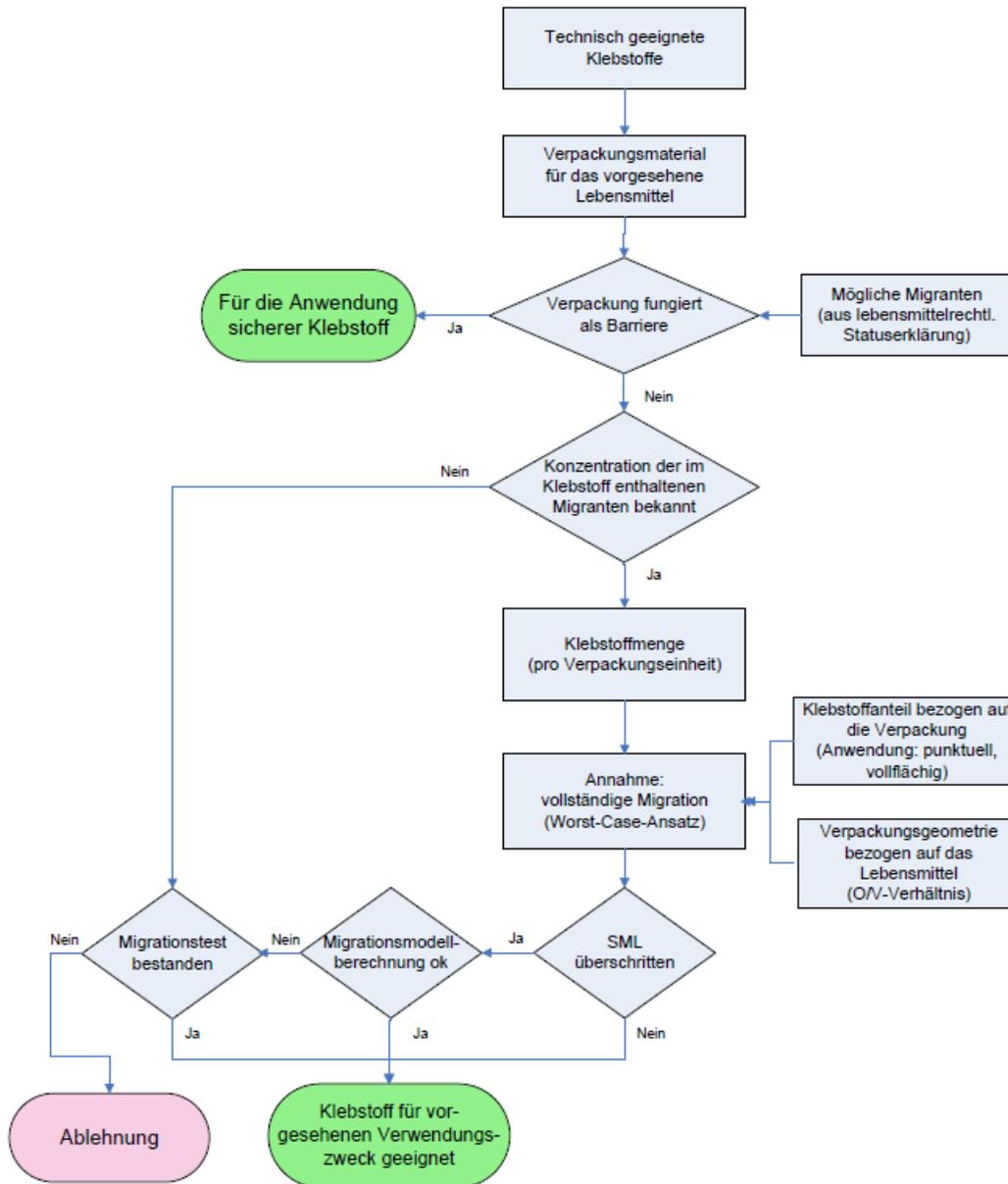
3.4 Bewertung des Klebstoffs durch den nachgeschalteten Anwender

In den meisten Fällen werden Klebstoffe auf ein Substrat aufgetragen, das zum Verpackungsmaterial oder zu einem anderen Lebensmittelkontaktmaterial oder Gegenstand gehört. Dieses Substrat trennt im Allgemeinen den Klebstoff vom Lebensmittel und kann entweder eine totale Barriere (keine Migration in die Lebensmittel möglich), eine funktionelle Barriere (vorausgesetzt, dass die spezifischen Migrationsgrenzwerte einschließlich des 10ppb-Grenzwerts für nicht zugelassenen Stoffe eingehalten werden)¹¹, oder fast keine Barriere sein – wie z. B. bei Papier (mögliche Migrationsstoffe können ganz leicht durch das Substrat in die Lebensmittel wandern).

Eine funktionelle Barriere gewährleistet, dass alle potenziellen Migrationsstoffe nur in geringen Mengen migrieren, so dass die entsprechenden Migrationsgrenzwerte eingehalten werden (z. B. spezifische Migrationsgrenzwerte SML, SML (T), Nachweisgrenzwert: 10 ppb). Wenn das Substrat keine funktionelle Barriere für mögliche Migrationsstoffe des Klebstoffs darstellt, dann sollte eine Worst-Case-Berechnung durchgeführt werden, bei der die in der Verpackung enthaltene Klebstoffmenge und das Oberflächen-Volumen-Verhältnis der Verpackung in Berührung mit dem Lebensmittel berücksichtigt werden. Die notwendigen Parameter zur Ermittlung der potenziellen Migrationsstoffe könnten vom Klebstoffhersteller zur Verfügung gestellt werden. Der Klebstoffhersteller könnte auch selbst eine Worst-Case-Berechnung durchführen und das maximal zulässige Gewicht des Anstrichfilms ermitteln, bei dem gewährleistet werden kann, dass die spezifischen Migrationsgrenzwerte eingehalten werden.

¹¹ „Eine funktionelle Barriere ist eine Barriere, die aus einer oder mehreren Lagen jeglicher Art von Material besteht und gewährleistet, dass das Endmaterial oder -produkt mit den angegebenen Migrationsgrenzwerten konform ist“; Kommission EU-Verordnung Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 über Kunststoffe und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

3.4 Einschätzung des Klebstoffs vonseiten der nachgeschalteten Anwender



* Migrationstest – intern oder extern, bevorzugt durch ein akkredit. Labor
 Migrationsmodell-Berechnung – z.B. Modeling Software INRA („Migratives“), FABES Software, SML Advanced of AKTS AG usw.

Vorlage für eine lebensmittelrechtliche Statuserklärung

1. Datum
2. Identität und Adresse des Klebstofflieferanten
3. Produktname
4. Stand der Einhaltung der EU- und Nicht--EU Verordnungen für das Produkt
 - a. (EG) Nr. 1935/2004 –Rückverfolgbarkeit, Artikel 3 soweit anwendbar
 - b. (EG) Nr. 2023/2006 – Verordnung über gute Herstellungspraxis
 - c. (EU) Nr. 10/2011 – Kunststoff-Verordnung
 - i. Sind die Inhaltsstoffe in der Unionsliste enthalten? (Alle / einige / nicht alle)
(Wenn nicht alle Stoffe aufgeführt sind, siehe Absatz d. für weitere Optionen zur Risikobewertung)
 - ii. Informationen über Substanzen mit Beschränkungen (spezifische Migrationsgrenzwerte SML, SML (T)), Spezifikationen usw. in Übereinstimmung mit Anhang I und Anhang II (z.B. PAAs) der Verordnung
 - iii. Information über Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck, d.h. wenn ein Additiv im Klebstoff und/oder im Lebensmittel eingesetzt werden kann (Identität des Stoffes so wie in der Europäischen Gesetzgebung über Zusatzstoffe (EG) Nr. 1333/2008 oder über Geschmacksstoffe (EG) Nr. 1334/2008 aufgeführt: Name des Stoffs, E-Nummer oder FL-Nummer)
 - iv. Informationen über nicht zugelassene Stoffe, wenn diese als relevant eingeschätzt werden (z.B. unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS), Reaktionsprodukte)
 - d. Status zur Einhaltung anderer Gesetzgebungen und Vorschriften (fakultativ wenn die Einhaltung unter c(i) bereits bestätigt wurde und/oder erforderlich ist)
 - i. Nationale Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten (Niederländisches Warenkontrollgesetz „Warenwet“, Italienisches Ministerialdekret 21/3/72 usw.) und / oder
 - ii. Empfehlungen:
z.B. EFSA Stellungnahmen, BfR Empfehlungen, CoE Resolutionen, usw. und/ oder
 - iii. Nicht-EU Gesetzgebung:
 1. FDA-Dokumente (z.B. 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 177.1390 usw. ...)
 2. Schweizer Bedarfsgegenstände-Verordnung
 3. Sonstige
 - e. Konformitätsnachweis mit anderen Mitteln
Wenn keine der oben angegebenen Optionen als Nachweis für die Eignung des Produktes oder seiner Bestandteile in Frage kommt, dann muss in Übereinstimmung mit den international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen eine Risikobewertung durchgeführt werden. Diese könnte beispielsweise Migrationstests unter simulierten, für die vorgesehene Lebensmittelanwendung geeigneten Bedingungen beinhalten.
5. Wenn die unter Punkt 4 angegebenen Informationen nicht ausreichend sind, dann muss der Klebstoffhersteller eventuell die Anwendung einer (funktionellen) Barriere empfehlen.
6. Wenn der Klebstoff im Rahmen von Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet wird, dann muss der Hersteller des endgültigen Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstandes die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte in Übereinstimmung mit den vorgesehenen Verwendungsbedingungen (Zeit, Temperatur, Simulanzen) überprüfen. Bei der Durchführung der Tests sollten die in Verordnung (EU) Nr. 10/2011 beschriebenen Vorschriften eingehalten werden. Der nachgeschaltete Anwender muss auch die möglichen Auswirkungen auf die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel überprüfen.

Haftungsausschluss:

Bitte berücksichtigen Sie, dass diese Vorlage auf der Grundlage aller Informationen verfasst wurde, die wir zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments von unseren eigenen Lieferanten erhalten hatten und die wir nach bestem Wissen und Gewissen überprüft haben. Sie gelten nur für die empfohlenen Verwendungsbedingungen. Für die Gültigkeit der Informationen wird keine Haftung übernommen.

4. Zusammenfassung

Dieser FEICA-Leitfaden liefert Informationen zur rechtlichen Bewertung von Rohstoffen, die für Lebensmittelverpackungsklebstoffe vorgesehen sind. Ziel dieses Leitfadens ist es, den Klebstoffhersteller bei der Einschätzung zu unterstützen, ob ein bestimmter Rohstoff für die Herstellung von Klebstoffen für einen bestimmten Anwendungsbereich geeignet ist. Außerdem wird erklärt, wie die Eignung der Klebstoffe ermittelt werden kann. Darüber hinaus wird eine Vorlage für die Zusammenstellung der adäquaten Informationen für die nachgeschalteten Anwender zur Verfügung gestellt.

Mit Hilfe der in diesem Leitfaden enthaltenen Informationen sollten die nachgeschalteten Anwender, die den Bedarfsgegenstand auf den Markt bringen, in der Lage sein, die Einhaltung der, gemäß dem vorgesehenen Verwendungszweck geltenden Vorschriften der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 nachzuweisen. Es soll in diesem Zusammenhang jedoch noch einmal darauf hingewiesen werden, dass es sich bei diesem Leitfaden nicht um ein rechtskräftiges Dokument handelt, sondern ausschließlich um von FEICA verfasste Ratschläge.

Der Leitfaden ist vor allem für FEICA-Mitglieder und Mitglieder der nationalen Verbände gedacht, die Klebstoffe für Anwendungen mit möglichem Lebensmittelkontakt herstellen, aber auch für nachgeschaltete Anwender, welche die von ihnen verwendeten Klebstoffe überprüfen wollen.

5. Kontakt

FEICA – Verband der europäischen Klebstoffindustrie
Avenue Edmond van Nieuwenhuyse, 6
B- 1160 Brüssel, Belgien

Tel: +32 (0)2 676 73 20 | Fax: +32 (0)2 676 73 99
info@feica.eu | www.feica.eu

Angaben zur Veröffentlichung: GUP-C02-001

Die Wiedergabe dieser Informationen ist, unter der Voraussetzung, dass die Quelle angegeben wird, gestattet: `Quelle: FEICA-Leitfaden GUP-C02-00_DE www.feica.eu`.

Dieses Dokument wurde unter Verwendung der besten derzeit verfügbaren Informationen erstellt und kann auf eigene Gefahr 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, wieder.

Anhang I: ANFORDERUNG von Informationen bei den Rohstofflieferanten

1. Datum
2. Identität und Adresse des Rohstofflieferanten
3. Chemische Identifizierung (z.B. CAS (Chemical Abstracts Service), EINECS, typisches Molekulargewicht, PM Ref, Lebensmittelkontaktmaterial,)
4. Einzuhaltende Vorschriften
 - a. Verordnung Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen – Rückverfolgbarkeit, Artikel 3 (soweit wie anwendbar)
 - b. (EG) Nr. 2023/2006 – Verordnung über gute Herstellungspraxis (soweit anwendbar)
 - c. (EU) Nr. 10/2011 – Kunststoff-Verordnung:
 - i. In der Unionsliste enthaltene Stoffe, für die Beschränkungen gelten, einschließlich der maximalen Restkonzentrationen
 - ii. Nicht zugelassene Stoffe, einschließlich der unbeabsichtigt eingebrachten Stoffe (NIAS)¹², wenn anzunehmen ist, dass diese migrieren könnten, maximal zulässige Restkonzentrationen, Risikobewertung (z.B. andere Lebensmittelkontaktvorschriften / toxikologischen Auswertungen / CMR Studien)
 - iii. Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck¹³, einschließlich der maximalen möglichen Restkonzentrationen (Angaben zur Identität eines Stoffes, so wie sie in der europäischen Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe (EG) Nr. 1333/2008 und der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt wurden: Name des Zusatzstoffes, E-Nummer oder FL-Nummer)
 - d. Sonstige (Gesetzgebung der EU-Mitgliedstaaten, Schweizer Verordnungen, BfR usw.) einschließlich der Beschränkungen
 - e. FDA-Dokumente (z.B. 175.105 usw.) einschließlich möglicher Beschränkungen
5. Übereinstimmung mit der FEICA-Ausschlussliste

¹² NIAS sind unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, wie z. B. Verunreinigungen, Reaktionsprodukte, Zersetzungsprodukte, Oligomere (Stoff, der aus einer endlichen Anzahl sich wiederholender Einheiten besteht und ein Molekulargewicht von weniger als 1000 Da hat).

¹³ „Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck“ sind die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Stoffe, die als Lebensmittelzusatzstoffe und Geschmacksstoffe zugelassen sind und für die in Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 Beschränkungen bzw. Grenzwerte festgelegt wurden.

Anhang II: Ausschlussliste

Bei folgende Inhaltsstoffen dürfen bei der Herstellung von Klebstoffen, die für die Verwendung für Lebensmittelkontaktmaterialien vorgesehen sind, die angegebenen Grenzwerte nicht überschritten werden. Die Lieferanten der Rohstoffe sollten die Einhaltung folgender Vorschriften bestätigen:

1. Stoffe und Präparate sollten nicht als krebserzeugende, erbgutverändernde bzw. reproduktionstoxische Stoffe – Kategorie 1A oder 1B und 2 - gemäß der CLP-Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 eingestuft sein, falls die Stoffe oder die Inhaltsstoffe der Präparate 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 über Verpackungen und Verpackungsabfälle, der besagt, dass die Gesamtkonzentration von Blei, Kadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom in der Verpackung oder den Verpackungsbestandteilen den Gesamtwert von 100 ppm nicht überschreiten darf.
3. Resolution AP (89) 1, über die Beschränkung bzw. Vermeidung von Metallen und Metalloiden in Pigmenten
(Beschränkungen und Grenzwerte für Antimon, Arsen, Barium, Cadmium, Chrom, Blei, Quecksilber, Selenium)
4. C10-C13-Alkane (CAS 85535-84-8), kurzkettige chlorierte Paraffine dürfen den Konzentrationsgrenzwert von 0,1% nicht überschreiten [gemäß Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006]
5. Phthalate dürfen den Konzentrationsgrenzwert von 0,1% nicht überschreiten [gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006].
6. Azofarbstoffe dürfen den Konzentrationsgrenzwert von 0,1% nicht überschreiten [gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006].
7. Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen
8. Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxydderivate in Materialien oder Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
9. Beschränkung von Nonylphenol (Registrierung eingereichter SVHC (besonders besorgniserregender Stoffe)-Absichtserklärungen, gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)
10. Verordnung (EU) Nr. 412/2012 über Dimethylfumarate
11. Richtlinie 2011/65/EU (ROHS) zur Beschränkung der Verwendung von polybromiertem Biphenyl (PBB) und polybromierter Diphenyläther (PBDE).

Anhang III: Nützliche Links

Europa

- Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit /EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/de/>
- (EFSA Stellungnahmen: <http://www.efsa.europa.eu/de/publications.htm>)
- Stellungnahmen des Europarats: <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements>
- References of European Food Contact legislation: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation_en
- EU Guidance on Regulation (EU) No. 10/2011 and EU Guidance on information in the plastics supply chain: https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/related-docs_en
- German Bundesinstitut für Risikobewertung, Database BfR Recommendations on Food Contact Materials: https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp
- Netherlands, Warenwet: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01> (for packaging and articles that come in contact with food) and <https://wetten.overheid.nl/BWBR0001969/2018-11-17> (overall "warenwet" dealing with all articles - law from 1935)

Sonstige

- USA Staatsdruckerei, Texte von Gesetzesverordnungen: <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr>
- Online edition (always up-to-date): https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?sid=8e941ebf9fef983af1e4d65e00eadfcc&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl
- US Food and Drug Administration
 - o Food contact notifications: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/default.htm>
 - o Threshold of regulation exemptions: <http://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/packagingfcs/thresholdregulation/exemptions/default.htm>
 - o GRAS notices inventory: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm>
 - o List of indirect food additives: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=iaListing&displayAll=true>
 - o Everything added to food in the USA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances>
- Swiss Ordinance [full texts available in French, German and Italian, no translations into English]
 - o Printing inks Annex 6: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
 - o Ordinance 817.02 ['framework regulation']: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143388/index.html>
 - o Ordinance 817.023.21: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>
 - o Including annex 2 (Plastics): https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang2-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_2.pdf

- Including annex 9 (Silicones):
https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang9-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_9.pdf
- Including annex 10 (Printing inks):
https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/anhang10-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Anhang_10.pdf

Alle Hyperlinks sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung auf 4/12/2018.