



Brussel, 28/06/2022

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

## Leidraad voor de beoordeling van de samenstelling voor levensmiddelencontact van kleefstoffen die koolwaterstoffen uit minerale oliën bevatten

---

FEICA, de 'Association of the European Adhesive & Sealant Industry', is een multinationalaal samenwerkingsverband dat de Europese sector voor kleefstoffen en afdichtingsmiddelen vertegenwoordigt. Met ondersteuning van de nationale samenwerkingsverbanden die deel uitmaken van FEICA, en van verschillende directe en gelieerde leden, zet FEICA zich in voor het coördineren, vertegenwoordigen en het behartigen van de gezamenlijke belangen van onze sector in heel Europa. In dit opzicht streeft FEICA ernaar met wetgevers een constructieve dialoog te voeren om als betrouwbare partner te functioneren bij het oplossen van problemen waar de kleefstoffen- en afdichtingssector in Europa mee te maken heeft.

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

## Inhoud

Inhoud.....	2
1. Samenvatting .....	3
2. Soorten koolwaterstoffen uit minerale oliën .....	4
3. Bronnen van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen .....	5
4. Mogelijke gezondheidseffecten.....	6
5. Verordening .....	7
6. Testen op de migratie van uit kleefstoffen afkomstige koolwaterstoffen uit minerale oliën .	7
7. Risicobeoordeling van minerale oliën .....	9
8. Aanbeveling van de FEICA voor de kleefstoffenindustrie .....	10
9. Samenvatting .....	13
Technische bijlage .....	15
1. Koolwaterstofverbindingen uit minerale oliën geëvalueerd door de EFSA .....	15
2. Koolwaterstofharsen .....	16
3. Andere koolwaterstofverbindingen .....	16
4. Beslissingsboom voor beoordeling van kleefstoffen door gebruikers verderop in de keten	17
5. Contact .....	18

## 1. Samenvatting

Begin 2011 ontstond er bezorgdheid over de veiligheid nadat studies hadden aangetoond dat consumenten blootgesteld kunnen worden aan koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOH) in levensmiddelen met als waarschijnlijke belangrijkste bronnen de verpakking van levensmiddelen en levensmiddelenadditieven, technische hulpstoffen voor de verwerking en smeermiddelen. In een in dit verband gepubliceerd advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)<sup>1</sup> werd vooral aandacht besteed aan de migratie van minerale olie uit gerecycleerd papier. Gebleken is dat minerale olie uit drukinkten voor grafisch papier en krantenpapier in belangrijke mate bijdraagt tot de aanwezigheid van minerale olie in gerecycleerd papier en derhalve tot de migratie naar verpakte levensmiddelen. Ondersteunende studies zijn gepubliceerd door de officiële voedselcontrole-instantie van het kanton Zürich, Zwitserland, en het Duitse Instituut voor risicobeoordeling.<sup>2</sup>

Ondanks het feit dat sinds het advies van de EFSA verschillende nieuwe studies zijn gepubliceerd, blijft het onderwerp koolwaterstoffen uit minerale oliën complex voor de hele verpakkingketen.

Voor kleefstoffen betekent het ontbreken van officiële analysemethoden, met name voor migratietests, dat de tests op verschillende manieren worden uitgevoerd, waarbij sommige testresultaten niet het werkelijke migratiepotentieel weerspiegelen. Dit wordt verder bemoeilijkt doordat kleefgrondstoffen zoals minerale oliën, wassen, harsen en oligomeren moeilijk te analyseren zijn voor MOH, vooral in complexe matrices zoals kleefstoffen.

Deze leidraad is bedoeld als ondersteuning voor kleefstofproducenten en kleefstofgebruikers om ervoor te zorgen dat de beoogde kleefstoftoepassing voldoet aan artikel 3 van de EU-kaderverordening voor materialen en voorwerpen bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen.<sup>3</sup> In het document wordt verduidelijkt hoe de risicobeoordeling van de migratie van koolwaterstoffen uit minerale oliën uit kleefstoffen moet gebeuren en, indien tests nodig zijn, hoe de tests moeten worden uitgevoerd en de resultaten moeten worden geëvalueerd.

Er is ook een beslissingsboom opgenomen om gebruikers te helpen bij de evaluatie van kleefstoffen voor de beoogde toepassing.

---

<sup>1</sup>EFSA-panel voor contaminanten in de voedselketen (CONTAM). "Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food" (Wetenschappelijk advies over koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen). *EFSA Journal* 10, no. 6 (2012): 2704. Bijgewerkt in augustus 2013.

<sup>2</sup>'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

<sup>3</sup>Verordening (EG) nr. 1935/2004.

## 2. Soorten koolwaterstoffen uit minerale oliën

De term "minerale olie" omvat, zonder enige kwalificatie of nadere omschrijving, een breed scala van verschillende mengsels van koolwaterstofverbindingen. Sterk gezuiverde minerale oliën en paraffinewassen<sup>4</sup> worden al tientallen jaren gebruikt in cosmetische en medische toepassingen. Ze worden gebruikt als levensmiddelenadditieven<sup>5</sup> en in toepassingen die in aanraking komen met levensmiddelen. Deze minerale olieverbindingen zijn goedgekeurd in relevante regelgeving<sup>6</sup> en onderbouwd met toereikende toxicologische gegevens.

Aangezien sommige minerale-olieverbindingen deel uitmaken van ons dagelijks leven, terwijl tegelijkertijd bezorgdheid over de veiligheid wordt geuit, wordt het duidelijk dat een nauwkeurig onderscheid bij de toxicologische evaluatie en risicobeoordeling van "minerale olie(oliën)" van cruciaal belang is.

De EFSA<sup>1</sup> definieert koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOH) of minerale olieproducten als: "koolwaterstoffen met 10 tot ongeveer 50 koolstofatomen" en beschouwt ruwe minerale oliën als verreweg de belangrijkste bron van de MOH, ook al kunnen gelijkwaardige producten worden gesynthetiseerd uit steenkool, aardgas of biomassa.

De definitie van MOH door de EFSA omvat derhalve stoffen die reeds als ongevaarlijk of niet schadelijk voor mens of milieu zijn beoordeeld, zoals hierboven beschreven.

In het EFSA-advies wordt MOH in twee hoofdtypen verdeeld:

- *Verzadigde* koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH), die uit lineaire en vertakte alkanen, en uit alkylgesubstitueerde cycloalkanen bestaan
- *Aromatische* koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOAH), die voornamelijk uit alkylgesubstitueerde polyaromatische koolwaterstoffen bestaan

De EFSA erkent dat zelfs bij deze indeling een precieze definitie van de chemische structuur voor MOSH en MOAH ontbreekt. In plaats daarvan worden de MOSH- en MOAH-fracties gedefinieerd op basis van de fracties die zichtbaar zijn in de algemeen gebruikte analysemethode.<sup>7,8</sup>

Deze keuze van groepering erkent de enorme verscheidenheid en structurele complexiteit van de afzonderlijke chemische stoffen in MOH. Met andere woorden, het is niet mogelijk voor de huidige analysetechnieken om MOH of MOSH of MOAH op te lossen in individuele stoffen voor structurele identificatie of kwantificering.<sup>1,9</sup>

De benamingen MOSH en MOAH zijn daarom een algemene terminologie die wordt gebruikt om twee analytische fracties te beschrijven en zijn een algemene beschrijving van soorten koolwaterstoffen, ongeacht of ze afkomstig zijn van aardolie, synthetische materialen of biomassa.

Twee verwante termen die zowel in het advies van de EFSA als in het bredere discours over de migratie van minerale oliën worden aangetroffen, zijn "POH" en "POSH", die respectievelijk verwijzen

<sup>4</sup> In wezen vaste (was)vormen van koolwaterstoffen die van minerale olie zijn afgeleid.

<sup>5</sup> Bijvoorbeeld E 905, "Microkristallijne was".

<sup>6</sup> Bijvoorbeeld materialen die in aanraking komen met levensmiddelen 93, 94, 95 in Verordening (EU) nr. 10/2011.

<sup>7</sup> Zie sectie 6 voor details over de analysemethode.

<sup>8</sup> In het ontwerp voor een Duitse minerale olieverbodening van augustus 2020 wordt MOAH op soortgelijke wijze gedefinieerd als: "gealkyleerde aromatische koolwaterstoffen met koolstofgetallen C16 tot C35 die één of meer ringen bevatten, met uitzondering van diisopropylnaftalenen; de koolstofgetallen zijn gekoppeld aan de elutiebereiken of aan de retentietijden van de overeenkomstige n-alkanen in de gaschromatografische analyse op een met dimethylpolysiloxaan beklede scheidingskolom".

<sup>9</sup> Dit heeft ook gevolgen voor de toxicologische beoordelingen. Zonder identificatie van chemische structuren is de gemeenschappelijke aanpak voor het uitvoeren van toxicologische tests met zuivere referentiestof niet mogelijk. Zie sectie 4 voor details.

naar *polyolefine-oligomere koolwaterstoffen* en *polyolefine-oligomere verzadigde*<sup>10</sup> *koolwaterstoffen*. PO(S)H zijn niet afkomstig van minerale olieverbindingen, maar van polyolefinepolymeren zoals polyethyleen (PE) en polypropyleen (PP). In de definities van het advies van de EFSA worden PO(S)H niet als MOH (of MOSH) beschouwd: "De term MOH omvat geen [...] oligomere koolwaterstoffen die vrijkomen uit polyolefinen (grotendeels bestaande uit vertakte alkanen)".<sup>1</sup>

Aangezien POSH ook een verdeling van meerdere chemische structuren bevatten die een vergelijkbare polariteit hebben als die van MOSH, is het vandaag de dag meestal niet mogelijk om PO(S)H op een kwantitatieve manier analytisch te scheiden van MOSH.<sup>1,11</sup> Wanneer polyolefinische materialen aanwezig zijn, hetzij als gevolg van kunststofmaterialen, hetzij als gevolg van kleefstoffen die polyolefinische verbindingen bevatten, moet daarom rekening worden gehouden met het feit dat een detectieresultaat voor "MOSH" gedeeltelijk of volledig het gevolg kan zijn van de detectie van PO(S)H.

### 3. Bronnen van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen

In het advies van de EFSA<sup>1</sup> is een breed scala aan potentiële bronnen van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen geïdentificeerd.

#### ▪ Materialen die in aanraking komen met levensmiddelen

- Verpakkingsmaterialen van levensmiddelen, gemaakt van gerecycled papier en karton
- Inkt voor offsetdruk aangebracht op papier en karton voor verpakking van levensmiddelen.
- Minerale oliën die worden gebruikt als additieven en technische hulpstoffen bij de vervaardiging van kunststof die in aanraking komen met levensmiddelen (bv. interne smeermiddelen in polystyreen, polyolefinen)
- Wascoating aangebracht op papier en karton
- Jute of sisal zakken die minerale invetoliën bevatten<sup>12</sup>
- Smeermiddelen gebruikt als technische hulpstoffen bij de vervaardiging van conservenblikken
- Wascoating direct op levensmiddelen aangebracht
- Kleefstoffen gebruikt in de verpakking van levensmiddelen

#### ▪ Verontreinigingen

- Milieuverontreinigingen: smeerolie uit motoren zonder katalysator (voornamelijk diesel), onverbrande stookolie, vuil van banden en bitumen uit de wegenbouw

<sup>10</sup> Het feit dat oligomeren van polyolefinen geen cyclische structuren hebben en dat zij verzadigd zijn, betekent dat er geen "POAH"-fractie is.

<sup>11</sup> Europese Commissie. Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek. Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials (Richtlijn voor de bemonstering, analyse en rapportage van gegevens voor de monitoring van koolwaterstoffen uit minerale oliën in materialen die in aanraking komen met levensmiddelen). LU: Publicatiebureau, 2019.

<sup>12</sup> "Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on Mineral Oils in Jute and Sisal Bags" [Advies van het Wetenschappelijk Panel voor levensmiddelenadditieven, aroma's, technische hulpstoffen en materialen die in aanraking komen met levensmiddelen (AFC) over minerale oliën in jute- en sisalzakken]. EFSA Journal 3, no. 1 (2004): 162.

- o Oogstmachines: dieselolie, smeerolie
- o Smeerolie in pompen, doseermachines op basis van spuiten en andere industriële installaties die voor voedselverwerking worden gebruikt
- o Reinigingsmiddelen, oplosmiddelen bestaande uit zuivere MOH- of C10-C14-mengsels

▪ **Levensmiddelenadditieven, technische hulpstoffen en andere toepassingen**

- o Losmiddelen voor bakkerij- en suikerproducten
- o Oliën voor oppervlaktebehandeling van levensmiddelen zoals rijst en suikerwaren
- o Minerale oliën in voeders, bv. bindmiddelen voor kleine additieven die als poeder worden toegevoegd
- o Ontschuimers
- o Paraffinewas (bv. voor kauwgom of laagje op bepaalde soorten fruit)
- o Pesticideformuleringen
- o Antistofmiddelen voor graanproducten

Deze lijst toont aan dat kleefstoffen weliswaar kunnen bijdragen aan de migratie van minerale olie naar voedsel, maar dat ze slechts één – en vaak een kleine – bron zijn.

#### 4. Mogelijke gezondheidseffecten

Vanwege het zeer complexe mengsel van chemische stoffen in MOH is er een gebrek aan referentienormen voor toxicologisch onderzoek en informatie over de werkelijke gezondheidseffecten per chemische structuur. Hoewel in het advies van de EFSA<sup>1</sup> werd gewezen op mogelijke bezorgdheid over MOH in levensmiddelen, werd erkend dat er grote onzekerheden waren bij de beoordeling van de mogelijke risico's en werd geconcludeerd dat verder onderzoek nodig was.

Volgens het advies van de EFSA vertonen MOSH en MOAH de volgende eigenschappen:<sup>1</sup>

- MOSH, hoofdzakelijk de fractie die bestaat uit koolstofketens van 16-35 atomen ("C16-C35"), kunnen zich in het menselijk lichaam ophopen,<sup>13</sup> maar zijn niet in verband gebracht met schadelijke gevolgen voor de gezondheid<sup>14</sup>
- MOAH met drie of meer niet- of enkelvoudig gealkyleerde aromatische ringen (polycyclische aromatische koolwaterstoffen, PAK's) kunnen mutageen en carcinogeen zijn, en worden daarom als zorgwekkender beschouwd dan de MOSH-fractie<sup>15</sup>

De EFSA heeft een klein aantal MOH<sup>16</sup> beoordeeld en het gebruik ervan in de EU-lijst van de Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake kunststoffen toegelaten. Aangezien zij deel uitmaken van de chemische stoffen die mogen worden gebruikt in kunststoffen bestemd om in aanraking komen met

<sup>13</sup> In het bijzonder in lymfeklieren, de milt, en de lever.

<sup>14</sup> Zie ook: K. Fleming, "Mineral Oil Hydrocarbons (MOH) And Human Pathology" (Koolwaterstoffen uit Minerale Oliën (MOH) en Humane Pathologie) in 'Proceedings of the Mineral Oil Cross Industry Issues (MOCRINIS) Workshop September 2013' (Handelingen van de Minerale Olie Sectoroverstijgende Kwesties (MOCRINIS) Workshop, september 2013), Concawe (2013).

<sup>15</sup> Dit is in overeenstemming met het feit dat toxicologen zich gewoonlijk concentreren op *polycyclische aromatische koolwaterstoffen* (PAK's) en met name PAK's met 3-7 ringen. Van sommige van deze 3-7-ring polycyclische aromatische verbindingen is bevestigd dat zij carcinogeen zijn.

<sup>16</sup> Zie de Technische bijlage van dit document voor de volledige lijst van door de EFSA beoordeelde MOH, met inbegrip van hun beschrijvingen en specificaties.

levensmiddelen, kan ervan worden uitgegaan dat deze MOH ook geschikt zijn voor de vervaardiging van kleefstoffen bestemd voor de verpakking van levensmiddelen, mits aan de migratielimiten wordt voldaan.<sup>17</sup>

## 5. Verordening

Er bestaan slechts weinig specifieke verordeningen met betrekking tot de migratie van minerale olie in levensmiddelen.

Zoals hierboven en in de technisch bijlage van dit document is beschreven, zijn bepaalde minerale olieverbindingen door de EFSA beoordeeld en opgenomen in de EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake kunststoffen of Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven en aroma's. In deze verordeningen worden eisen en inhouds-/migratielimiten gespecificeerd waaraan moet worden voldaan.

Een ontwerpverordening in Duitsland<sup>18</sup> bepaalt dat een barrière moet worden aangebracht tussen producten op basis van gerecycleerde vezels en levensmiddelen, tenzij door andere maatregelen kan worden gegarandeerd dat er geen overdracht van MOAH<sup>19</sup> naar levensmiddelen plaatsvindt. Dergelijke maatregelen omvatten het beperken van de hoeveelheid MOAH aanwezig in het eindproduct, inperken van de omstandigheden waaronder levensmiddelen met elkaar in contact komen (bijvoorbeeld tot uitsluitend diepvriesproducten) en/of een beperking van de toepassing tot soorten levensmiddelen waarin in de praktijk geen migratie optreedt (bijvoorbeeld tafelsout). De voorgestelde detectiegrenzen voor MOAH zijn 0,5 mg/kg levensmiddel of 0,15 mg/kg levensmiddelsimulant.

De technische gids betreffende papier en karton bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen uit hoofde van Resolutie CM/Res(2020)9 van de Raad van Europa vermeldt het MOH in bijlage II, maar geeft nog geen migratielimit aan ("wordt nog besproken"). In deze gids staat dat "producenten of andere exploitanten [...] wordt aangeraden de migratie van MOH zo laag te houden als redelijkerwijs mogelijk is en ervoor te zorgen dat er geen migratie van genotoxische, carcinogene MOAH optreedt".

Zwitserse Ordonnantie 817.023.2 vermeldt minerale oliën die MOAH bevatten in de lijst van niet-geëvalueerde stoffen<sup>20</sup> waarvoor een migratielimit van 0,01 mg/kg is vastgesteld.

## 6. Testen op de migratie van uit kleefstoffen afkomstige koolwaterstoffen uit minerale oliën

Materialen die in aanraking komen met levensmiddelen, zoals verpakkingen voor levensmiddelen, moeten worden geëvalueerd met betrekking tot de overdracht van stoffen (de zogenaamde

---

<sup>17</sup> Zie de FEICA-leidraad "Leidraad voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen" voor een gedetailleerde uitleg over het gebruik van de Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake kunststoffen als referentie voor de keuze van kleefstofgrondstoffen.

<sup>18</sup> "Tweeëntwintigste verordening tot wijziging van de verordening inzake verbruiksgoederen - Ontwerp van het Bondsministerie van Voedselvoorziening en Landbouw". Bondsministerie van Voedselvoorziening en Landbouw (Duitsland), 2020. Zie ook de WTO-kennisgeving op [https://members.wto.org/crattachments/2021/SPS/DEU/21\\_2072\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_e.pdf) en [https://members.wto.org/crattachments/2021/SPS/DEU/21\\_2072\\_00\\_x.pdf](https://members.wto.org/crattachments/2021/SPS/DEU/21_2072_00_x.pdf)

<sup>19</sup> Definitie van MOAH: "Aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën: gealkyleerde aromatische koolwaterstoffen met de koolstofgetallen C16 tot en met C35, die één of meer ringen bevatten, met uitzondering van diisopropylnaftalenen; de koolstofgetallen zijn gekoppeld aan de elutiebereiken of aan de retentietijden van de overeenkomstige n-alkanen bij de gaschromatografische analyse op een met dimethylpolysiloxaan beklede scheidingskolom".

<sup>20</sup> Sectie drukinkt van de ordonnantie (bijlage 10, stof nr. 1902).



"migratie") van het verpakkingsmateriaal in het levensmiddel. FEICA heeft een leidraad gepubliceerd voor het testen van de migratie van kleefstoffen.<sup>21</sup>

Kleefstoffen kunnen, wanneer zij deel uitmaken van een materiaal dat in aanraking komt met levensmiddelen, in bepaalde gevallen bijdragen tot de migratiewaarden van koolwaterstoffen uit minerale oliën. Dergelijke migratie komt voort uit laagmoleculaire fracties in hun bestanddelen, zoals harsen, wassen of oliën.

Omdat het vaak niet mogelijk of praktisch is om migratie te testen op monsters van echt voedsel, moet de migratie in voedsel worden benaderd. Dit kan worden bereikt via *migratiemodellering* op basis van kennis van de concentratie van een migreerbare stof in een levensmiddelcontactartikel of -verpakking, of via *migratietests met levensmiddelsimulanten*.

Directe extractie van de kleefstof is geen haalbare methode om mogelijke migratie te bepalen, aangezien de fracties met een laag molecuulgewicht van de kleefstof in het extract zouden worden opgelost. Dit zou leiden tot een veel grotere en onrealistische overdracht van stoffen in vergelijking met de migratie die in het echte voedselcontactscenario kan worden verwacht.<sup>22</sup> Bovendien omringt een kleefstof het levensmiddel over het algemeen nooit in zijn geheel en is in de meeste gevallen helemaal niet in direct contact met het levensmiddel.

Met name de migratie naar droge levensmiddelen verloopt voornamelijk via de gasfase.<sup>1</sup> Poedervormige simulanten zoals MPPO<sup>23</sup> (levensmiddelsimulant "E" in de kunststofverordening, soms aangeduid met de handelsnaam "Tenax") kunnen een geschikte keuze zijn voor migratietests.<sup>24</sup> Na de migratietest kan de levensmiddelsimulant worden geanalyseerd op gemigreerde MOH-verbindingen door extractie.

Om geschikte simulanten te kiezen voor de migratie naar andere soorten levensmiddelen, kan Verordening (EU) nr. 10/2011 worden geraadpleegd voor levensmiddelen die in contact komen met kunststoffen, en de technische gidsen van CM/Res(2020)9 voor levensmiddelen die in contact komen met papier en karton.

De meest gebruikte analysemethode voor de bepaling van MOH is gebaseerd op on-line gekoppelde HPLC-GC-FID<sup>25</sup>, zoals beschreven door het kantonale laboratorium van Zürich (KLZH) en het Duitse Federale instituut voor risicobeoordeling (BfR).<sup>26</sup> De procedure werd ontwikkeld en geoptimaliseerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) voor de analyse van koolwaterstoffen uit minerale oliën in levensmiddelen en in gerecycleerd papier en karton.<sup>27</sup>

---

<sup>21</sup> FEICA-leidraad 'Migration testing of adhesives intended for food contact materials' (Migratietests van kleefstoffen bestemd voor materialen die in contact komen met levensmiddelen).

<sup>22</sup> In opdracht van FEICA uitgevoerde studie "Extraction, migration simulation and storage test regarding oligomeric hydrocarbons from hotmelt adhesives used in cardboard packaging" (Extractie-, migratiesimulatie- en opslagtest betreffende oligomere koolwaterstoffen uit smeltlijmen gebruikt in kartonnen verpakkingen), 2021.

<sup>23</sup> Poly(2,6-difenyl-p-fenyleenoxide), deeltjesgrootte 60-80 mesh, poriëngrootte 200 nm.

<sup>24</sup> Deze simulant wordt ook aanbevolen voor droge levensmiddelen in de technische gids "Paper and board used in food contact materials and articles" (Papier en karton gebruikt in materialen en voorwerpen bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen), onder de paraplu van Resolutie van de Raad van Europa CM/Res(2020)9.

<sup>25</sup> Hogeprestatievloeistofchromatografie – gaschromatografie – vlamionisatiedetector (FID). FID wordt gekozen als detectiemethode ondanks het onvermogen om structurele informatie te verstrekken en de beperkte gevoeligheid, aangezien het de enige methode is waarvoor geen referentiemonster voor kalibratie vereist is.

<sup>26</sup> 'Messung von Mineralöl-Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln und Verpackungsmaterialien'. Kantonales Labor Zürich & Bundesamt für Risikobewertung, 2012.

<sup>27</sup> Voor een bijgewerkte samenvatting van de methoden, zie: Europese Commissie. Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek. Guidance on Sampling, Analysis and Data Reporting for the Monitoring of Mineral Oil Hydrocarbons in Food and Food Contact Materials (Richtlijn voor de bemonstering, analyse en rapportage van gegevens voor de monitoring van koolwaterstoffen uit minerale oliën in materialen die in aanraking komen met levensmiddelen), 2019.



De vloeistof-chromatografische scheiding via HPLC scheidt twee fracties MOH-stoffen, gebaseerd op een verschil in polariteit. Stoffen in de niet-polaire fractie worden als MOSH ingedeeld, terwijl de stoffen in de polaire fractie als MOAH worden ingedeeld. Er moet echter worden opgemerkt dat de daaropvolgende GC-FID-bepaling van deze twee fracties niet in staat is de complexe stofmengsels in elke fractie in afzonderlijke chemische verbindingen op te lossen, en dat de vlaminisatiedetectiemethode het evenmin mogelijk maakt chemische structuren toe te wijzen.<sup>1</sup>

De HPLC-GC-FID-analysemethode mag niet worden toegepast op een extract van de zuivere kleefstof of op de kleefstof zelf, aangezien dit kan leiden tot onrealistisch hoge MOSH- en MOAH-waarden. Dit is het geval omdat de HPLC-GC-FID-analyse geen kwantitatief onderscheid kan maken tussen stoffen uit minerale oliën en stoffen uit niet-minerale oliebronnen, zoals oligomeren uit polyolefinen (d.w.z. POH / POSH) en kleefharsen.<sup>1,28,29</sup> Een in opdracht van de FEICA uitgevoerde studie<sup>22</sup> bevestigde dit specifiek voor smeltlijmen.

## 7. Risicobeoordeling van minerale oliën

Zoals hierboven beschreven, zijn bepaalde koolwaterstofverbindingen van minerale oliën positief beoordeeld door de EFSA. Fabrikanten van kleefstoffen kunnen de EU-lijst van de Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake kunststoffen raadplegen voor informatie over koolwaterstoffen uit minerale oliën die in kunststoffen mogen worden gebruikt, en over de specificaties en beperkingen daarvan.<sup>30</sup>

Bij gebrek aan geharmoniseerde specifieke maatregelen van de EU voor kleefstoffen die in aanraking komen met levensmiddelen mogen fabrikanten van kleefstoffen ook niet-vermelde stoffen gebruiken, met inbegrip van stoffen die minerale olie bevatten. In dit geval moet een interne risicobeoordeling worden uitgevoerd overeenkomstig internationaal erkende wetenschappelijke beginselen. Een nuttig hulpmiddel voor een dergelijke risicobeoordeling is de FCA-richtsnoer voor niet-opgenomen stoffen.<sup>31</sup>

In veel gevallen, afhankelijk van de aard van het verpakkingsmateriaal en het productieproces, zullen kleefstoffen niet de enige of de belangrijkste bron zijn van koolwaterstoffen uit minerale oliën die uit verpakkingen migreren. Of de eindverpakking aan (EG) nr. 1935/2004 voldoet, kan derhalve alleen door de fabrikant van het eindverpakkingsmateriaal worden geverifieerd, omdat alleen hij controle heeft over alle onderdelen van de verpakking.

Ter ondersteuning van dit proces moeten de fabrikanten van kleefstof de verpakkingsproducenten *adequate informatie* verstrekken over de kleefstoffen die zij leveren. FEICA heeft een leidraad gepubliceerd over verklaringen van samenstelling voor levensmiddelencontact voor kleefstoffen die als referentie kunnen dienen.<sup>32</sup>

---

<sup>28</sup> Lommatzsch, Martin, Maurus Biedermann, Koni Grob en Thomas J. Simat. "Analysis of Saturated and Aromatic Hydrocarbons Migrating from a Polyolefin-Based Hot-Melt Adhesive into Food" (Analyse van verzadigde en aromatische koolwaterstoffen die migreren van een smeltlijm op basis van polyolefine in voedsel). *Food Additives & Contaminants: Deel A* 33, nr. 3 (2016): 473–88.

<sup>29</sup> Biedermann-Brem, S., N. Kasprick, T. Simat en K. Grob. "Migration of Polyolefin Oligomeric Saturated Hydrocarbons (POSH) into Food" [Migratie van polyolefine-oligomere verzadigde koolwaterstoffen (POSH) in levensmiddelen]. *Food Additives & Contaminants: Deel A*, 2 december 2011, 1-12.

<sup>30</sup> Zie ook de bijlage bij dit document voor een lijst van door de EFSA toegelaten materialen.

<sup>31</sup> FCA-richtsnoer inzake 'Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under the requirements of Article 3 of the Framework Regulation (EC) 1935/2004' [Risicobeoordeling van niet-opgenomen stoffen (NLS) en niet-opzettelijk toegevoegde stoffen (NIAS) in overeenstemming met artikel 3 van Kaderverordening (EC) 1935/2004].

<sup>32</sup> FEICA-leidraad 'Leidraad voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen'.

## 8. Aanbeveling van de FEICA voor de kleefstoffenindustrie

Fabrikanten van kleefstoffen moeten een evaluatie uitvoeren van de beoogde formulering van hun kleefstoffen. Zij kunnen dit doen door de beslissingsboom te volgen die is opgenomen in de FEICA-leidraad voor een verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact voor kleefstoffen.<sup>33</sup>

Met betrekking tot koolwaterstoffen uit minerale oliën kan de kleefstoffenfabrikant controleren of de koolwaterstoffen uit minerale oliën die in de formuleringen worden gebruikt en een risico voor migratie vormen, zijn opgenomen in Verordening (EU) nr. 10/2011<sup>34</sup> (FCM 93, 94, 95). Indien dit het geval is, worden de beperkingen en specificaties<sup>35</sup> van de kunststofverordening toegepast. Als de koolwaterstoffen uit minerale oliën verbinding niet voldoet aan de definities van een in de lijst opgenomen FCM, moet de fabrikant van kleefstof de hieronder beschreven stappen volgen om te garanderen dat zijn kleefstoffen geschikt zijn voor het beoogde gebruik.

### Kleefstoffen op waterbasis, met inbegrip van drukgevoelige kleefstoffen op waterbasis

Bepaalde kleefstoffen op waterbasis kunnen MOH bevatten die afkomstig zijn van een ontschuimer (gewoonlijk zijn de maximumconcentraties van ontschuimers niet hoger dan 0,5 gew% in de kleefstof).

Typische toepassingen voor kleefstoffen op waterbasis zijn de constructie en sluiting van papier- en kartonverpakkingen, etikettering, koude zegels, zelfklevende etiketten en papierlaminering.

#### Aanbevelingen:

1. Overweeg of een mineraalolievrije ontschuimer kan worden gebruikt.
2. Als een ontschuimer op basis van minerale olie nodig is, kies dan een ontschuimer die is gebaseerd op toegestane minerale olieverbindingen.
3. Is dit niet mogelijk, vraag dan informatie over de samenstelling en/of toxicologische gegevens op bij de leverancier van de in de kleefstof gebruikte ontschuimer en voer een risicobeoordeling uit voor de kleefstof in de beoogde toepassing. Verminder indien nodig het gehalte van de minerale olie-ontschuimer in de formulering.

#### Verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact

Tenzij er een vergunning voor is verleend (FCM), moet de ontschuimer in minerale olie in de SML-tabel worden opgenomen als stof met een specifieke migratielimiet (SML) van "niet aantoonbaar" (10 ppb).

De FEICA adviseert informatie te verstrekken over de maximaal te verwachten concentratie om de risicobeoordeling door de downstreamgebruiker te vergemakkelijken.

Indien een risico van de migratie van koolwaterstoffen uit minerale oliën in het levensmiddel boven de toepasselijke migratielimiten niet kan worden uitgesloten, moet een functionele barrière worden aanbevolen.

<sup>33</sup> FEICA-leidraad 'Leidraad voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen'.

<sup>34</sup> Zoals uitgelegd in de FEICA-leidraad voor een verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact voor kleefstoffen, kan wegens het ontbreken van een geharmoniseerde EU-maatregel inzake kleefstoffen de Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake kunststoffen en de EU-lijst van goedgekeurde stoffen als referentie worden gebruikt.

<sup>35</sup> Kolom 10 van de EU-lijst.

## Smeltlijmen

Bepaalde smeltlijmen, zoals sommige op basis van ethyleenvinylacetaat en polyolefine gebaseerde smeltlijmen, kunnen koolwaterstoffen uit minerale oliën bevatten. POSH uit paraffinehoudende wassen of koolwaterstofharsgrondstoffen, die geen minerale olieverbindingen zijn, kunnen ook in de MOH-fractie worden gedetecteerd, wat tot een verkeerde interpretatie van de migratieresultaten kan leiden.<sup>36</sup>

Typische toepassingen zijn het verzegelen van dozen, karton en lamineren.

### Aanbevelingen:

1. Als koolwaterstofverbindingen moeten worden gebruikt, kies dan de soorten die worden geëvalueerd (die onder FCM 97, 93 of 94 vallen).
2. Is dit niet mogelijk, vraag dan informatie over de samenstelling en/of toxicologische gegevens op bij de leverancier van de koolwaterstofverbinding uit minerale oliën en voer een risicobeoordeling uit voor de kleefstof in de beoogde toepassing. Verlaag eventueel het gehalte koolwaterstoffenverbindingen uit minerale oliën.

### Verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact

Tenzij er een vergunning voor is verleend (FCM), moeten de koolwaterstoffen uit minerale oliën in de SML-tabel worden opgenomen als stof met een specifieke migratielimiet (SML) van "niet aantoonbaar" (10 ppb).

De FEICA adviseert informatie te verstrekken over de maximaal te verwachten concentratie om de risicobeoordeling door de downstreamgebruiker te vergemakkelijken.

Indien een risico van de migratie van koolwaterstoffen uit minerale oliën in het levensmiddel boven de toepasselijke migratielimiten niet kan worden uitgesloten, moet een functionele barrière worden aanbevolen.

## Drukgevoelige smeltlijmen

De meeste drukgevoelige smeltlijmen (PSA) bevatten minerale oliën (10-30 gew% in de formulering). Het is moeilijk om drukgevoelige smeltlijmen (PSA) volledig zonder olie te vervaardigen, maar het is mogelijk om sterk geraffineerde oliën te gebruiken met een minimale hoeveelheid aromatische verbindingen met een laag moleculair gewicht.

Typische toepassingen zijn etikettering, tapes, verpakkingstapes en hersluitbare verpakkingen.

### Aanbevelingen:

1. Als koolwaterstofverbindingen moeten worden gebruikt, kies dan de soorten die worden geëvalueerd (die onder FCM 97, 93, 94, 95 vallen)
2. Is dit niet mogelijk, vraag dan informatie over de samenstelling en/of toxicologische gegevens op bij de leverancier van de koolwaterstofverbinding uit minerale oliën en voer een risicobeoordeling uit voor de kleefstof in de beoogde toepassing.

---

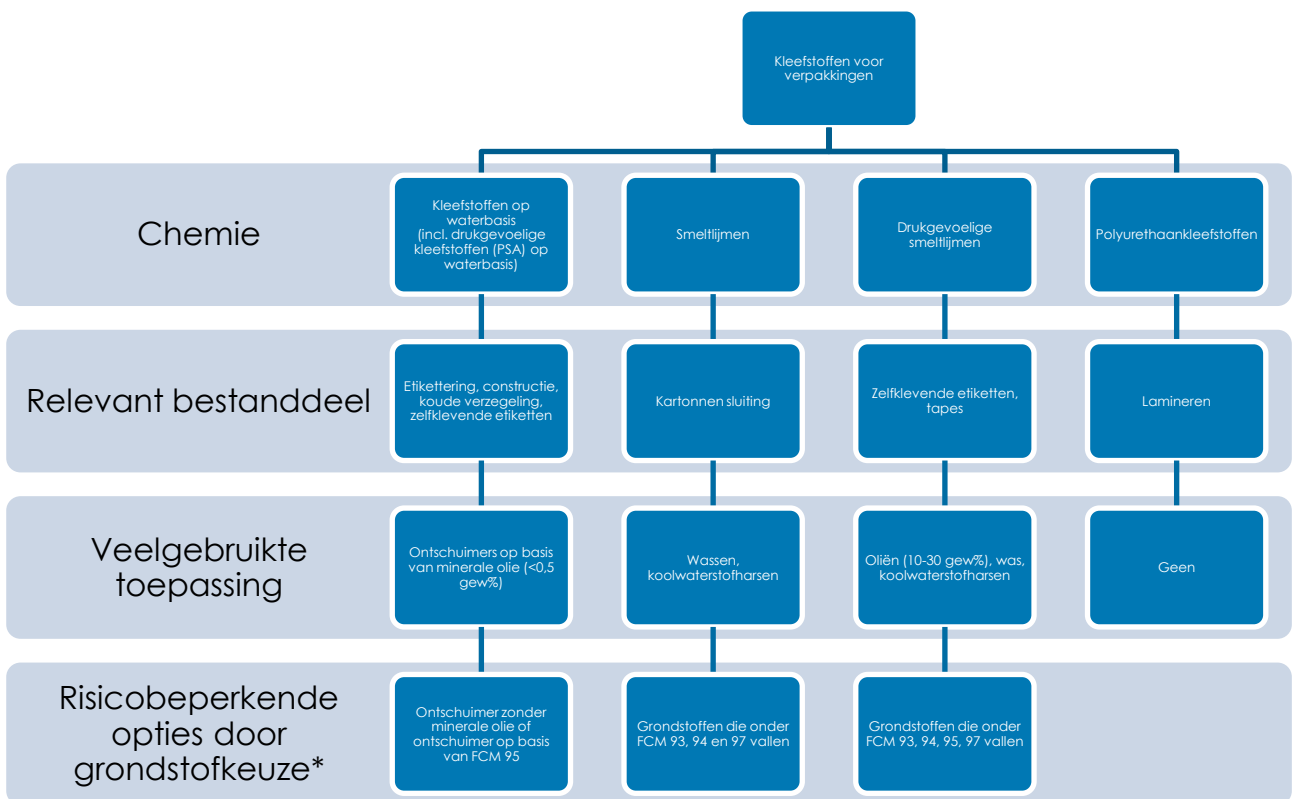
<sup>36</sup> Zie sectie 6.

## Verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact

Tenzij er een vergunning voor is verleend (FCM), moeten de koolwaterstoffen uit minerale oliën in de SML-tabel worden opgenomen als stof met een specifieke migratielimit (SML) van "niet aantoonbaar" (10 ppb).

De FEICA adviseert informatie te verstrekken over de maximaal te verwachten concentratie om de risicobeoordeling door de downstreamgebruiker te vergemakkelijken.

Indien een risico van de migratie van koolwaterstoffen uit minerale oliën in het levensmiddel boven de toepasselijke migratielimiten niet kan worden uitgesloten, moet een functionele barrière worden aanbevolen.



\* Zie de gedetailleerde aanbevelingen in sectie 8.

## 9. Samenvatting

Koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOH) bestaan uit duizenden verschillende chemische verbindingen, met zeer uiteenlopende toxicologische kenmerken. MOH kan worden gegroepeerd in verzadigde koolwaterstoffen (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen (MOAH).

Sommige MOAH's, vooral MOAH's met drie tot zeven niet- of enkelvoudig gealkyleerde aromatische ringen,<sup>1</sup> kunnen mutageen en carcinogeen zijn, en worden daarom door het Panel van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gezien als een substantieel grotere zorg dan de MOSH-fractie.

Specifieke MOH-verbindingen zijn beoordeeld door de EFSA en zijn opgenomen en toegelaten in de EU-lijst van de Verordening (EU) nr. 10/2011 inzake kunststoffen of als levensmiddelenadditief in Verordening (EG) nr. 1333/2008.

De momenteel beschikbare analytische testmethoden voor de bepaling van MOSH en MOAH zijn niet in staat deze fracties te scheiden in afzonderlijke chemische stoffen. De methoden werden ontwikkeld voor de analyse van papier en karton of voor de analyse van levensmiddelen. Dit betekent dat er geen methode beschikbaar is die specifiek aan kleefstoffen is aangepast.

**De toepassing van de huidige analysemethoden voor de bepaling van MOSH / MOAH zal altijd leiden tot misleidende waarden bij rechtstreekse analyse van kleefstoffen (of extracten daarvan). Alleen migratietests met geschikte levensmiddelsimulanten (raadpleeg sectie 6) kunnen een realistisch beeld geven van de overdracht van minerale olie in levensmiddelen. Aangezien de voorbereiding van monsters en de interpretatie van de analyseresultaten voor kleefstoffen moeilijk kunnen zijn, is samenwerking tussen de leverancier van de kleefstoffen, de gebruiker en het laboratorium dat de tests uitvoert, belangrijk.**

FEICA werkt samen met specialisten van fabrikanten van kleefstoffen en alle belanghebbenden in de toeleveringsketen van verpakkingen om het begrip van alle aspecten van migratie van minerale oliën te bevorderen.

FEICA moedigt fabrikanten van kleefstoffen aan een volledige risicobeoordeling uit te voeren van alle ingrediënten in een kleefstofformulering. Naast de door de EFSA beoordeelde koolwaterstoffen uit minerale oliën (FCM 93, 94, 95) kunnen ook niet in de lijst opgenomen minerale olieverbindingen in kleefstofformuleringen worden gebruikt als een risicobeoordeling dit gebruik ondersteunt.

Doeltreffende communicatie in de toeleveringsketen is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat de gebruikers van de kleefstof (d.w.z. de fabrikanten van de verpakking) voldoende informatie over de kleefstoffen ontvangen om hen in staat te stellen hun eigen risicobeoordeling uit te voeren en aan te tonen dat de eindverpakking voldoet aan artikel 3 van de kaderverordening. De FEICA heeft een leidraad gepubliceerd over een verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact voor kleefstoffen, om de fabrikanten van kleefstoffen in dit verband te ondersteunen.<sup>37</sup>

<sup>37</sup> FEICA-leidraad 'Leidraad voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen'.

In de bijlage van deze leidraad wordt een beslissingsboom gegeven om de gebruikers te helpen bij de evaluatie van kleefstoffen in verhouding tot minerale olieverbindingen voor de beoogde toepassing en de uiteindelijke verpakking.

### 1. Koolwaterstofverbindingen uit minerale oliën geëvalueerd door de EFSA

In de **EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011** zijn de volgende koolwaterstoffen uit minerale oliën toegestaan:

- **Witte minerale olie, paraffineolie, afkomstig van koolwaterstoffen uit aardolie (FCM 95)**  
Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd  
Het product moet aan de volgende specificaties voldoen:
  - koolwaterstoffen met een koolstofgetal van minder dan 25, niet meer dan 5 gewichtsprocent
  - een viscositeit van niet minder dan 8,5 mm<sup>2</sup>/s bij 100 °C
  - een gemiddeld moleculair gewicht van niet minder dan 480 Da
- **Wassen, geraffineerd, afkomstig van synthetische koolwaterstoffen of koolwaterstoffen uit aardolie (FCM 94)**  
Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd  
Het product moet aan de volgende specificaties voldoen:
  - koolwaterstoffen met een koolstofgetal van minder dan 25, niet meer dan 5 gewichtsprocent
  - een viscositeit van niet minder dan 11 mm<sup>2</sup>/s bij 100 °C
  - een gemiddeld moleculair gewicht van niet minder dan 500 Da
- **Wassen, paraffinewas, geraffineerd, afkomstig van synthetische koolwaterstoffen of koolwaterstoffen uit aardolie (FCM 93)**  
Een SML van 0,05 mg/kg levensmiddelen is gespecificeerd  
Bovendien mogen deze wassen niet worden gebruikt voor voorwerpen die in aanraking komen met vette levensmiddelen  
Het product moet aan de volgende specificaties voldoen:
  - koolwaterstoffen met een koolstofgetal van minder dan 25, niet meer dan 40 gewichtsprocent
  - viscositeit bij 100 °C minimaal 2,5 mm<sup>2</sup>/s
  - een gemiddeld moleculair gewicht van niet minder dan 350 Da

Bovendien is één koolwaterstoffen uit minerale oliën verbinding goedgekeurd als **levensmiddelenadditief in Verordening (EG) nr. 1333/2008**:

- **Microkristallijne was (E 905)**  
Goedgekeurd voor gebruik in de oppervlaktebehandeling van suikerwaren (behalve chocolade), kauwgom, meloenen, papaya's, mango's, advocado's en ananassen.  
Maximum niveau: *quantum satis*



## 2. Koolwaterstofharsen

Aangezien koolwaterstofharsen, zoals in dit document beschreven, van invloed kunnen zijn op de MOSH- en MOAH-analyse, wordt in deze paragraaf een overzicht gegeven van door de EFSA beoordeelde en toegelaten, toxicologisch beoordeelde koolwaterstofharsen.

De volgende koolwaterstofharsen zijn toegelaten in de **EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011**:

- **Koolwaterstofharsen afkomstig van aardolie, gehydrogeneerd (FCM 97)**

Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd

Het product moet aan de volgende specificaties voldoen:

- Viscositeit bij 120 °C; > 3 Pa·s
- Verwerkingspunt: > 95 °C zoals bepaald middels ASTM-methode E-28-67
- Broomgetal: < 40 (ASTM D1159)
- Kleur van een 50%-oplossing in tolueen < 11 op de Gardnerschaal
- Resterend aromatisch monomeer ≤ 50 ppm

## 3. Andere koolwaterstofverbindingen

Aangezien, zoals in dit document wordt beschreven, koolwaterstofverbindingen van invloed kunnen zijn op de MOSH- en MOAH-analyse, wordt in dit deel een overzicht gegeven van door de EFSA beoordeelde en toegestane, toxicologisch geëvalueerde koolwaterstofverbindingen.

De volgende koolwaterstofverbindingen zijn toegelaten in de **EU-lijst van Verordening (EU) nr. 10/2011**:

- **Polyethyleen was (FCM 549)**

Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd

- **Polypropyleen was (FCM 550)**

Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd

- **Isobutyleen-buteencopolymeer (FCM 577)**

Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd

- **p-kresol-dicyclopentadien-isobutyleen, copolymeer (FCM 732)**

Een SML van 5 mg/kg levensmiddelen is gespecificeerd

- **Gehydrogeneerde homopolymeren en/of copolymeren van 1-hexeen en/of 1-octeen en/of 1-deceen en/of 1-dodeceen en/of 1-tetradeceen (molecuulmassa: 440-12000) (FCM 789)**

Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd

Het product moet aan de volgende specificaties voldoen:

- Een gemiddeld moleculair gewicht van niet minder dan 440 Da
- Minimale viscositeit bij 100 °C: 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/s)

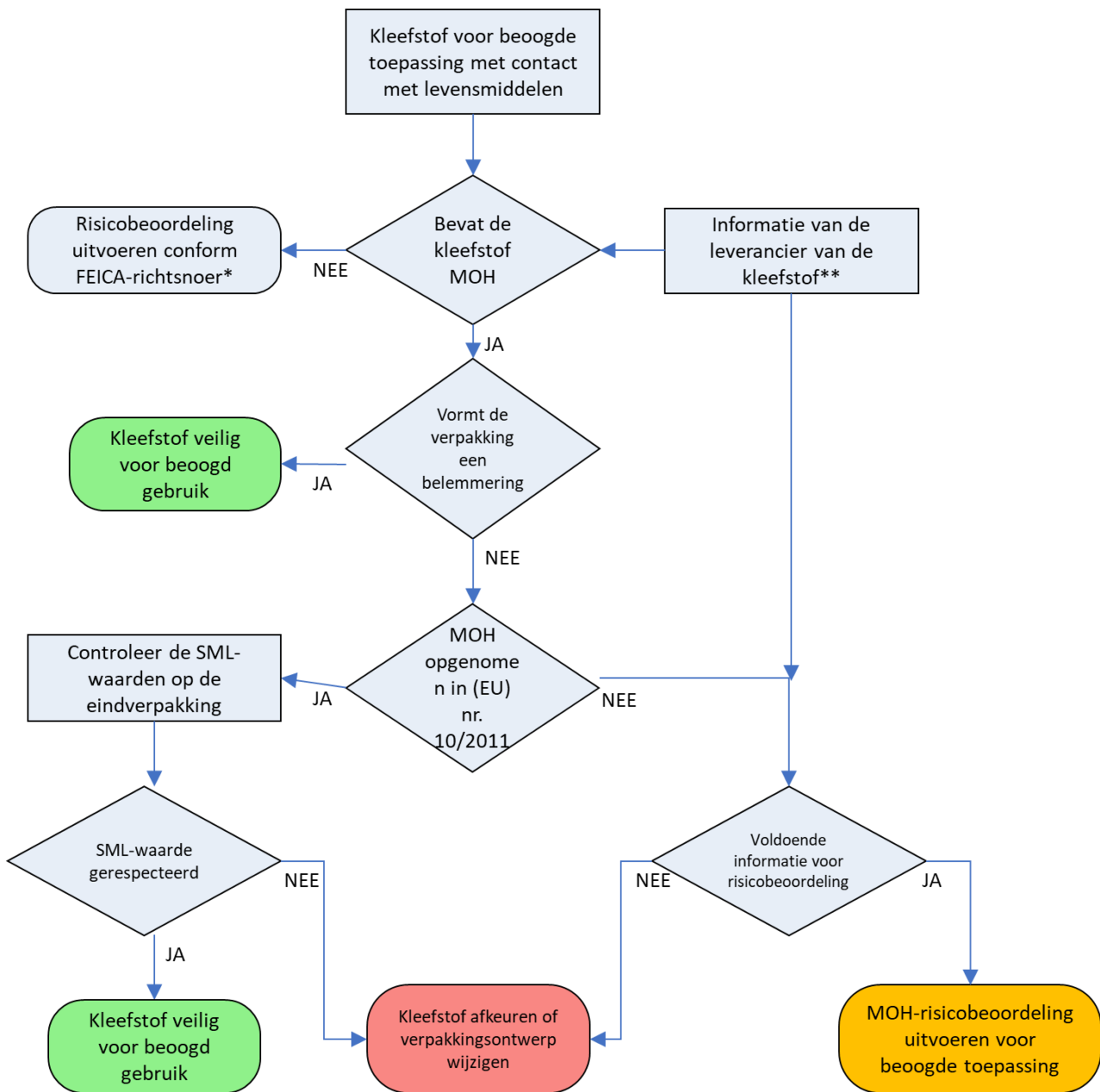
- **Ethyleen-vinylacetaat copolymeer was (FCM 969)**

Er is geen specifieke migratielimiet (SML) gedefinieerd

Het product moet aan de volgende specificaties voldoen:

- Alleen voor gebruik als polymeeradditief tot 2% (m/m) in polyolefinen
- De migratie van oligomere fractie met een laag molecuulgewicht van minder dan 1.000 Da mag niet meer bedragen dan 5 mg/kg levensmiddel

#### 4. Beslissingsboom voor beoordeling van kleefstoffen door gebruikers verderop in de keten



\* FEICA-leidraad 'Leidraad voor een Verklaring van Samenstelling voor Levensmiddelencontact voor kleefstoffen'.

\*\* Uit de verklaring van samenstelling voor levensmiddelencontact van de kleefstof of een andere bron.

## 5. Contact

Jana Cohrs, FEICA Manager regelgeving

FEICA – Association of the European Adhesive & Sealant Industry

Belliardstraat 40 bus 10, 1040 Brussel, België

Tel: +32 (0)2 896 96 00

info@feica.eu | www.feica.eu

### **Publicatierefereentie: NL\_GUP-EX-L06-035**

*Copyright ©FEICA, 2022 - Overname is toegelaten mits bronvermelding als volgt: `Bron: FEICA NL\_GUP-EX-L06-035, <http://www.feica.eu>`.*

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