



Brüssel, 1. Mai, 2017

FEICA-Leitlinie für die Bewertung des lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen mit Mineralölkohlenwasserstoff

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 affiliiertes 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

Kurzfassung	2
Arten von Mineralölkohlenwasserstoff	2
Quellen für Mineralölkohlenwasserstoffe in Lebensmitteln	3
Materialien mit Lebensmittelkontakt	3
Verunreinigungen	3
Lebensmittelzusätze, Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Zwecke	3
Potenzielle Gesundheitsrisiken	4
Test auf Mineralölkohlenwasserstoffe	5
Risikoabschätzungsbewertung ungelisteter Grundstoffe Rohstoffe einschließlich Mineralölen	6
Schlussfolgerungen aus der Stellungnahme der EFSA	6
Empfehlungen der FEICA für die Klebstoffbranche	7
Wasserbasierte Klebstoffe mit erwartetem Lebensmittelkontakt	7
Schmelzklebstoffe mit erwartetem Lebensmittelkontakt	8
Haftschmelzklebstoffe (Schmelz) mit erwartetem Lebensmittelkontakt	8
Haftklebstoffe (wasserbasierte) mit erwartetem Lebensmittelkontakt	9
Fazit	9
Technischer Anhang	10
Von der EFSA bewertete Mineralölkohlenwasserstoffverbindungen	10
Mineralöl in Klebstoffen	12
Entscheidungsbaum für die Bewertung von Klebstoffen durch nachgeschaltete Anwender	13
Ansprechpartnerin für weitere Informationen	14

Kurzfassung

Erste Gesundheitsbedenken wurden 2011 geäußert, nachdem Studien veröffentlicht wurden, die darauf hindeuten, dass Verbraucher Mineralölkohlenwasserstoffen (MKW) in Lebensmitteln ausgesetzt sein könnten, deren Hauptquellen wahrscheinlich Lebensmittelverpackungen und Additive, Verarbeitungshilfsstoffe und Schmierstoffe sind. In der Stellungnahme der EFSA¹ liegt der Schwerpunkt auf der Mineralölmigration aus Recyclingpapier, wobei das Mineralöl aus den Druckfarben maßgeblich zur Kontamination der abgepackten Lebensmittel beigetragen hat. Die unterstützenden Studien wurden von der amtlichen Lebensmittelüberwachung des Kantons Zürich, Schweiz, veröffentlicht.

Obwohl seit der Stellungnahme der EFSA mehrere neue Studien veröffentlicht wurden, ist die Lage immer noch kompliziert und stellt eine Herausforderung für die gesamte Lieferkette dar. Für Klebstoffe bedeutet das Fehlen offizieller analytischer Methoden insbesondere in Bezug auf die Migrationssimulation, dass die Testergebnisse möglicherweise nicht die Wirklichkeit widerspiegeln. Zudem lassen sich die mehrkomponentigen Klebstoffe wie etwa Mineralöle, Wachse, Harze und Oligomere speziell in komplexen Matrizen nur schwer analysieren.

In diesem Leitfaden möchte die FEICA so weit als möglich klarstellen, wie das Risiko bei Mineralölkohlenwasserstoffen in Klebstoffen abzuschätzen ist und, falls ein Test erforderlich sein sollte, erklären, wie der Test durchzuführen ist und die Ergebnisse zu bewerten sind. Ein Entscheidungsbaum ist ebenfalls beigefügt, damit die Kunden die bestimmungsgemäße Verwendung des Klebstoffs bewerten können. Diese Leitlinie soll Klebstoffhersteller und ihre nachgelagerten Anwender unterstützen, damit sichergestellt wird, dass die bestimmungsgemäße Verwendung des Klebstoffs Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt.

Arten von Mineralölkohlenwasserstoff

Die Bezeichnung Mineralöl ist ungenau und umfasst vielfältige Kohlenwasserstoffgemische.

Die Stellungnahme der EFSA definiert die Mineralölkohlenwasserstoffe (MKW) oder Mineralölprodukte als: „Kohlenwasserstoffe mit 10 bis 50 Kohlenstoffatomen, in denen Rohmineralöle mit Abstand die wichtigste Quelle für die betrachteten MKW sind. Gleichwertige Produkte lassen sich jedoch aus Kohle, Erdgas oder Biomasse synthetisieren.“ Diese Definition bezieht die verschiedenen Raffineriequalitäten sowie Stoffe ein, die als ungefährlich oder unschädlich für Menschen oder die Umwelt bewertet werden. Hochreine Mineralöle und Paraffine werden bereits seit Jahrzehnten für kosmetische und medizinische Anwendungen verwendet sowie für Lebensmittel und Lebensmittelkontaktanwendungen. Sie sind zugelassen und ihre Verwendung wird durch ausreichende toxikologische Daten gestützt. Mineralöle sind somit Teil unseres Alltags, sodass eine präzise Differenzierung ihrer toxikologischen Bewertung die Grundlage jeder Diskussion sein sollte.

Die Stellungnahme der EFSA teilt die MKW in zwei Haupttypen ein:

- Gesättigte Mineralölkohlenwasserstoffe (MOSH), die lineare und verzweigte Alkane und alkylsubstituierte Cycloalkane enthalten.
- Aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH), die hauptsächlich alkylsubstituierte polyaromatische Kohlenwasserstoffe enthalten.

Allerdings ist selbst diese Einteilung aufgrund einer fehlenden präzisen Definition für MOSH und MOAH ungenau. Die MOSH- und MOAH-Anteile werden hauptsächlich mithilfe der gängigen

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

Analysemethoden ermittelt.² Ihre Komplexität erlaubt es nicht, MKW-Gemische zur Quantifizierung in einzelne Bestandteile aufzulösen.³

Quellen für Mineralölkohlenwasserstoffe in Lebensmitteln

Das Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (CONTAM-Gremium) entdeckte die folgenden potenziellen Quellen für Mineralölkohlenwasserstoffe in Lebensmitteln (EFSA 2012 „Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food“, The EFSA Journal 10(6):2704, S. 140-141):

Materialien mit Lebensmittelkontakt

- Aus Recyclingpapier und -pappe hergestellte Lebensmittelverpackungen.
- Auf Papier und Pappe für Lebensmittelverpackungen aufgedruckte Offset-Druckfarben.
- Mineralöle, die als Additive in der Herstellung von Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt (z.B. innerbetriebliche Schmierstoffe in Polystyrol, Polyolefine) eingesetzt werden.
- Gewachste Papiere und Pappen.
- Jute- oder Sisalsäcke mit mineralischem Batschöl.
- Schmierstoffe für die Dosenherstellung.
- Direkt auf Lebensmittel aufgetragene Wachsschicht.

Zudem enthalten einige Klebstofftypen Bestandteile auf Basis von Mineralölkohlenwasserstoffen.

Verunreinigungen

- Umweltschadstoffe: Schmieröl aus Motoren ohne Katalysator (hauptsächlich Diesel), unverbranntes Heizöl, Reifenabrieb und Straßenbau-Teer.
- Erntemaschinen: Dieselöl, Schmieröl.
- Schmieröle in Pumpen, spritzenartige Dosiermaschinen und andere Industrieanlagen für die Lebensmittelverarbeitung.
- Reinigungsmittel, Lösungsmittel aus reinen MKW- oder C10-C14-Gemischen.

Lebensmittelzusätze, Verarbeitungshilfsstoffe und sonstige Zwecke

- Trennmittel für Backwaren und Zuckerprodukte.
- Öle für die Oberflächenbehandlung von Lebensmitteln wie etwa Reis und Süßwaren.
- Mineralöle in Futtermitteln, z.B. Bindemittel für geringe, als Pulver beigemischte Zusätze.
- Entschäumer.
- Zugelassene paraffinische Wachse (z.B. für Kaugummi oder Beschichtung bestimmter Früchte).
- Pestizidformulierungen.
- Staubbindemittel für Cerealien und Müslis

² Die gängigste Testmethode basiert auf online gekoppelten HPLC-GC-FID (Hochleistungsflüssigkeitschromatografie – Gaschromatographie – Flammenionisationsdetektor), die vom Kantonalen Laboratorium Zürich (KLZH) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) veröffentlicht wurden.

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2704.pdf>

Potenzielle Gesundheitsrisiken

Das MOSH-und-MOAH-Modell ist eine generische Terminologie für die Beschreibung einer analytischen Fraktion und ein allgemeiner Deskriptor für Kohlenwasserstoffe aus variablen Erdöl-, synthetischen und manchmal auch natürlichen Quellen.

Aufgrund der unterschiedlichen Natur der MKW fehlen Referenzstandards für die menschliche Exposition sowie Informationen zu tatsächlichen Auswirkungen auf die Gesundheit. Obwohl die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit mögliche Probleme bezüglich MKW in Lebensmitteln erkannt hat, hat sie erhebliche Unsicherheiten bei der Bewertung potenzieller Risiken bestätigt und daraus geschlossen, dass dafür weitere Studien erforderlich sind (siehe Technischer Anhang).

Laut der EFSA-Stellungnahme 2012 (letzte Aktualisierung)⁴ besitzen MOSH und MOAH folgende Eigenschaften:

- Es ist möglich, dass sich MOSH, hauptsächlich die Fraktion mit 16-35 Atomen (C16 - C35), im menschlichen Körper und hier insbesondere in den Lymphknoten, der Milz und der Leber anreichert. Die EFSA hat allerdings darauf hingewiesen, dass dies nicht mit nachteiligen gesundheitlichen Folgen in Zusammenhang steht. (Hinweis: Eine genauere Erklärung liefert der Pathologe K. Fleming in MOCRINIS 2013⁵.)
- MOAH mit drei oder mehr nicht- oder einfach-alkylierten aromatischen Ringen können mutagen oder karzinogen sein, weshalb das Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sie als besorgniserregender als die MOSH-Fraktion einstuft.

Toxikologen konzentrieren sich im Allgemeinen auf polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) und im Speziellen auf PAK mit 3-7 Ringen. Im Gegensatz zu diesen polyzyklischen aromatischen Verbindungen mit 3-7 Ringen, von denen einige als karzinogen bekannt sind, sind hochalkylierte Systeme mit 1-2 Ringen nicht genotoxisch und gelten nicht als besorgniserregend hinsichtlich Karzinogenität^{6,7,8,9}. Infolgedessen stellen sie an und für sich, obwohl sie wahrscheinlich zu den in MKW-Produkten identifizierten „MOAH“ beitragen, kein karzinogenes Risiko in den MKW-Produkten dar. Daraus ergibt sich, dass allein die Anwesenheit von MOAH selbst nicht auf ein karzinogenes Potenzial hindeutet. Das muss bei einer Risikoabschätzung von MKW in für Lebensmittelverpackungen bestimmten Klebstoffen berücksichtigt werden.¹⁰

Die EFSA hat einige MKW bewertet, die auf der Positivliste der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt und bestimmt sind. Da diese MKW zu den chemischen Stoffen zählen, die in der Herstellung von Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, sicher verwendet werden können, wird angenommen, dass sie auch für die Herstellung von Klebstoffen für Lebensmittelverpackungen sicher

⁴ <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf>

⁵ https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/rpt_14-2-2014-00300-01-e.pdf

⁶ Florin I, Rutberg L, Curvall M, Enzell CR (1980) Screening of tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames' test. *Toxicology* **15**: 219-232

⁷ Höke H, Zellerhoff R (1998) Metabolism and toxicity of diisopropylnaphthalene as compared to naphthalene and monoalkyl naphthalenes: a minireview. *Toxicology* **126**: 1-7

⁸ Kulka U, Schmid E, Huber R, Bauchinger M (1988) Analysis of the cytogenetic effect in human lymphocytes induced by metabolically activated 1- and 2-methylnaphthalene. *Mutation Research Letters* **208**: 155-158

⁹ USEPA (2003) BIOPESTICIDES REGISTRATION ACTION DOCUMENT: 2,6-Diisopropylnaphthalene https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/decision_PC-055803_1-Oct-03.pdf.

¹⁰ Position von Concawe und EWF zur 4. Version der Empfehlung der EU-Kommission zur Überwachung von Mineralölkohlenwasserstoffen in Lebensmitteln sowie Materialien und Erzeugnissen, die für einen Lebensmittelkontakt bestimmt sind: [https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-\(003\).pdf](https://www.concawe.eu/uploads/Modules/Publications/concawe-response-eu-com-moh-monitoring-final-draft-(003).pdf)

sind. Siehe Technischer Anhang für die vollständige Liste der von der EFSA bewerteten MKW mit Beschreibung und Spezifikationen.

Test auf Mineralölkohlenwasserstoffe

Materialien mit Lebensmittelkontakt wie Lebensmittelverpackungen müssen in der Regel in Hinblick auf einen Stofftransfer (der sogenannten „Migration“) von dem Verpackungsmaterial in das abgepackte Lebensmittel bewertet werden. Da Klebstoffe ein Teil der Materialien mit Lebensmittelkontakt sind, tragen sie in einigen Fällen mit ihren niedermolekularen Gewichtsfractionen wie Harzen, Wachsen oder Ölen zur Migration bei.

Es ist oftmals nicht möglich oder gewünscht, Migration an echten Lebensmitteln zu testen. Deshalb müssen die Migrationseigenschaften simuliert werden. Das geschieht entweder mittels Migrationsmodellierung auf Basis der Restkonzentration des Migranten oder mittels Migrationsprüfung. Für die Migrationsprüfung können auch Lebensmittelsimulanzien wie etwa „MPPPO“ (Poly [2,6-Diphenyl-p-Diphenyloxid], Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm) eine angemessene Option sein. Das Lebensmittelsimulanz ist nach der Migration auf alle migrierten Verbindung zu analysieren. Im Unterschied zu Papier- und Pappeuntersuchungen ist die direkte Extraktion aus dem Klebstoff keine Option, da die niedermolekularen Gewichtsfractionen in einem wesentlichen größeren Umfang aufgelöst werden als bei der Migration, die bei echtem Lebensmittelkontakt zu erwarten ist. Zudem umgibt der Klebstoff das Lebensmittel niemals ganz, sondern wird nur in Punkten und Streifen genutzt und hat im Allgemeinen überhaupt keinen Kontakt mit dem Lebensmittel (Migration während der Gasphase, vorwiegend in trockene Lebensmittel, muss berücksichtigt werden). Nur Migrationsprüfungen können den tatsächlichen Stofftransfer simulieren, denn alle weiteren analytischen Bestimmungen müssen sich auf das Lebensmittelsimulanz aus der Migrationsprüfung stützen.

In Hinblick auf die analytische Bestimmung der MKW basiert die gängigste Testmethode auf online gekoppelter HPLC-GC-FID (Hochleistungsflüssigkeitschromatografie – Gaschromatographie – Flammenionisationsdetektor), die vom Kantonalen Laboratorium Zürich (KLZH) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) veröffentlicht wurde. Das Verfahren wurde für die Analyse von Mineralölkohlenwasserstoffen in Lebensmitteln sowie in Papier und Pappe entwickelt und optimiert.

In diesem Versuchsaufbau definiert die Trennung mittels Flüssigkeitschromatografie mit der HPLC-Methode zwei Stofffraktionen, die auf Polaritätsunterschieden beruhen. Die Stoffe in der nicht-polaren Fraktion werden als MOSH zugeordnet und die in der polaren Fraktion als MOAH. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass die anschließende GC-FID-Bestimmung dieser vorher getrennten Fraktionen weder die komplexen Stoffgemische in Einzelverbindung auflösen noch der Flammenionisationsdetektor chemische Strukturen zweifelsfrei zuordnen kann.¹¹

Bei der Bewertung des MKW-Transfers von einem Klebstoff in ein Lebensmittel muss das HPLC-GC-FID-Verfahren auf das Lebensmittelsimulanz Poly (2,6-Diphenyl-p-Diphenyloxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm aus einem geeigneten Migrationsversuchsaufbau angewendet werden. Es sollte nicht auf die Extraktionslösung des reinen Klebstoffs angewendet werden. Die Anwendung des HPLC-GC-FID-Verfahrens auf Extraktionslösungen von Klebstoffen kann zu extrem hohen und unrealistischen MOSH- und MOAH-Werten führen, da eine einfache HPLC-GC-FID-Analyse nicht zwischen Stoffen aus Mineralölen und Stoffen aus Nicht-Mineralölquellen wie Klebrigmacher-Harzen und Oligomeren aus Polyolefinen (POSH) unterscheiden kann. Bei der Analyse auf vorhandene Mineralöle könnte die

¹¹ (EFSA Journal 2012; 10 (6): 2704, Kapitel 5.2)

niedermolekulare Gewichtsfraction der Klebrigmacher-Harze „falsche Positive“ erzeugen (Lommatzsch, Biedermann, Grob & Simat, 2016).¹²

Risikobewertung ungelisteter Rohstoffe einschließlich Mineralöle

Einige MKW sind, wie bereits oben erwähnt, von der EFSA bewertet. Klebstoffhersteller können die Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprechend der Beschreibung im Technischen Anhang als Leitfaden für Mineralölkohlenwasserstoffe nehmen.

Sofern keine harmonisierten spezifischen europäischen Maßnahmen für Nicht-Kunststoffe vorliegen, können Klebstoffhersteller auch ungelistete Stoffe verwenden. In diesem Fall ist eine innerbetriebliche Risikoabschätzung erforderlich.

Ein hilfreiches Instrument für ihre Risikobewertung ist für Klebstoffhersteller die FCA-Richtlinie zu ungelisteten Stoffen.¹³

Es sollte jedoch klar sein, dass Klebstoffe je nach Art des Verpackungsmaterials und seines Herstellungsverfahrens nicht die Hauptquelle für Mineralölkohlenwasserstoffe in Verpackungen sind. Infolgedessen kann nur der Hersteller des gesamten Verpackungsmaterials die Konformität mit (EG) Nr. 1935/2004 zeigen, da nur er einen Überblick über alle Verpackungsbestandteile hat. Klebstoffunternehmen sind dazu verpflichtet, den Verpackungsherstellern als Hilfe bei diesem Verfahren Informationen zu den von ihnen gelieferten Klebstoffen zu geben.

Schlussfolgerungen aus der Stellungnahme der EFSA

Im Juni 2012 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ihr Gutachten „Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food“, das im August 2013 aktualisiert wurde (EFSA Journal 2012; 10 (6): 2704). In diesem wurden folgende Schlussfolgerungen gezogen:

- Die Mineralölkontamination in Lebensmitteln stammt aus verschiedenen Quellen.
- Es ist nicht möglich, die MKW mit analytischen Methoden in Einzelverbindungen zu trennen.

Die EFSA empfahl in der Studie folgende Ansätze:

- Es sollten Referenzstandards und -stoffe für die Entwicklung validierter analytischer Methoden festgelegt werden.
- Die analytischen Methoden und Überwachungssysteme sollten für eine bessere Abschätzung der mit Mineralölkohlenwasserstoffen verbundenen Risiken sowie für die Unterscheidung zwischen MOAH und MOSH und ihren Unterklassen verbessert werden.
- Die Quellen der Mineralölkontamination in verschiedenen Produktionsphasen sollten identifiziert werden.
- Es sind weitere Studien zu ermöglichen, mit den verschiedenen Mineralölfractionen verbundenen Gefahren notwendig.
- Außerdem ist zu untersuchen, wie die Erkenntnisse aus Tierstudien bezüglich MKW auf den Menschen übertragen werden können.

¹² Stellungnahme der HARRPA zu MOSH und MOAH in Materialien mit Lebensmittelkontakt – Dezember 2016

¹³ FCA-Richtlinie zur "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", <http://fca.cefic.org/images/Documents/FCA.pdf>

Empfehlungen der FEICA für die Klebstoffbranche

Die FEICA repräsentiert die Klebstoffhersteller in Europa. Diese Hersteller sind zur kontinuierlichen Verbesserung der Gesundheits- und Sicherheitsaspekte ihrer Produkte verpflichtet. Zu diesem Zweck haben die technischen Experten der FEICA und die Spezialisten der Klebstoffhersteller ein Empfehlungspaket geschnürt, das der Branche helfen soll, den Kontakt von Mineralölkohlenwasserstoffen mit Lebensmitteln zu bewerten und falls notwendig zu verringern oder auszuschließen.

In einem ersten Schritt sind die Klebstoffhersteller angehalten, eine Risikoabschätzung der bestimmungsgemäßen Verwendung ihrer Klebstoffe vorzunehmen. Sie sollten ihre Klebstoffanwendung überprüfen und dem Entscheidungsbaum für den lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen entsprechend der FEICA-Leitlinie folgen.

Dann müssen sie die folgenden Fragen beantworten:

- Was ist die bestimmungsgemäße Verwendung?
- Besteht eine ausreichende Barriere zwischen dem Klebstoff und dem Lebensmittel?
- Besteht ein Migrationsrisiko in der speziellen Anwendung?

Der Klebstoffhersteller muss prüfen, ob die Mineralölkohlenwasserstoffe, die in den Formulierungen verwendet werden und die mit einem Migrationsrisiko verbunden sind, in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (FCM Nr. 93, 94, 95) aufgelistet sind. In diesem Fall gelten die Beschränkungen der Kunststoffverordnung. Andernfalls sollte der Klebstoffhersteller die nachstehenden Schritte befolgen, damit sichergestellt wird, dass sein Klebstoff für die bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist.

Wasserbasierte Klebstoffe mit erwartetem Lebensmittelkontakt

Wasserbasierte Klebstoffe für einige spezielle Anwendungen enthalten eventuell MKW aus dem Entschäumer (wobei die Höchstkonzentrationen in der Regel nicht höher als bei 0,5% liegen).

Typische Anwendungen: Aufbau und Verschluss von Papier- und Kartonverpackungen, Etikettierung, Papierbeschichtung.

Empfehlung:

- Für den äußerst unwahrscheinlichen Fall, dass bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des wasserbasierten Klebstoffes das Risiko einer Migration in das Lebensmittel besteht, ist zu überprüfen, ob der mineralölbasierte Entschäumer die entsprechende Lebensmittelkontaktgesetzgebung erfüllt oder Informationen zur Produktzusammensetzung und/oder toxikologische Daten vom Anbieter des im Klebstoff verwendeten Entschäumers (z.B. Kohlenstoffzahlverteilung, PAK-Gehalt, Ergebnis des Ames-Tests usw.) eingeholt werden müssen und eine Risikoabschätzung durchgeführt werden muss. Sollten die Bestandteile des Mineralölkohlenwasserstoffs nicht ausreichend bewertet und/oder das Risiko einer Migration in das Lebensmittel nicht minimiert werden können, muss der Klebstoffhersteller den Gehalt des Mineralöleentschäumers so weit wie möglich reduzieren. Lebensmittelkontaktstatus: Der Klebstoffhersteller muss den Mineralöleentschäumer mit der erwarteten Höchstkonzentration in der spezifischen Migrationsgrenzwerttabelle (SML) als Stoff mit Beschränkung (10 ppb) aufführen und/oder eine eigene Bewertung abgeben, damit der nachgelagerte Anwender eine Risikoabschätzung durchführen kann.

Schmelzklebstoffe mit erwartetem Lebensmittelkontakt

Schmelzklebstoffe wie einige Ethylvinylacetate und Schmelzklebstoffe auf Polyolefinbasis für Tüten- und Kartonverschluß enthalten Mineralölkohlenwasserstoffe. Paraffinische Wachse und Kohlenstoffharze werden manchmal in der Formulierung verwendet, die in den MKW-Fractionen zu finden sind. Das führt bisweilen zu einer Fehlinterpretation der Ergebnisse (siehe Kapitel: Test auf Mineralölkohlenwasserstoffe).

Typische Anwendungen: Tüten- und Kartonverschluß, Beschichtung.

Empfehlung:

- Bei der Verwendung von Kohlenstoffharzen ist sicherzustellen, dass sie entweder anhand von FCM 97 oder von anderen unterstützenden Unterlagen des Anbieters bewertet sind (toxikologische Daten, Konformitätsinformationen).
- Erfüllen die Bestandteile der Mineralölkohlenwasserstoffe die Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht,
 - ist entweder ein Austausch gegen Bestandteile in Betracht zu ziehen, die FCM Nr. 93, 94 erfüllen
 - oder es sind Informationen zur Produktzusammensetzung und/oder toxikologische Daten vom Anbieter der Bestandteile der Mineralölkohlenwasserstoffe (z.B. Kohlenstoffzahlverteilung, PAK-Gehalt, Ergebnis des Ames-Tests usw.) einzuholen und eine Risikoabschätzung durchzuführen. Gegebenenfalls ist der Gehalt an Kohlenwasserstoffbestandteilen auf Mineralölbasis zu reduzieren. Lebensmittelkontaktstatus: Falls das Risiko einer Migration von Mineralölkohlenwasserstoffen in das Lebensmittel nicht ausgeschlossen werden kann, muss eine funktionelle Barriere empfohlen werden.

Haftschmelzklebstoffe mit erwartetem Lebensmittelkontakt

Die meisten Haftschmelzklebstoffe enthalten Mineralöle. Normalerweise werden Blockpolymere zusammen mit Mineralöl (10% - 30% in der Formulierung) verwendet. In Haftschmelzklebstoffen ist der Ölaustausch schwierig, aber es ist möglich, mehr raffiniertes Öl mit weniger naphthenhaltigen / aromatischen Bestandteilen zu verwenden.

Typische Anwendungen: Etikettierung, Klebeband, Paketband, wiederverschließbare Verpackungen.

Empfehlung:

- Bei der Verwendung von Kohlenstoffharzen ist sicherzustellen, dass sie entweder anhand von FCM 97 oder von anderen unterstützenden Unterlagen des Anbieters bewertet sind (toxikologische Daten, Compliance-Informationen).
- Erfüllen die Bestandteile der Mineralölkohlenwasserstoffe die Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht,
 - ist entweder ein Austausch gegen Bestandteile in Betracht zu ziehen, die FCM Nr. 93, 94, 95 erfüllen
 - oder es sind Informationen zur Produktzusammensetzung und/oder toxikologische Daten vom Anbieter der Bestandteile der Mineralölkohlenwasserstoffe (z.B. Kohlenstoffzahlverteilung, PAK-Gehalt, Ergebnis des Ames-Tests usw.) einzuholen und eine Risikoabschätzung durchzuführen.

Lebensmittelkontaktstatus: Falls das Risiko einer Migration von Mineralölkohlenwasserstoffen in das Lebensmittel nicht ausgeschlossen werden kann, muss eine funktionelle Barriere empfohlen werden.

Haftklebstoffe (wasserbasierte) mit erwartetem Lebensmittelkontakt

Wasserbasierte Haftklebstoffe enthalten eventuell MKW aus dem Entschäumer (siehe wasserbasierte Klebstoffe oben)

Typische Anwendungen: Kaltsiegel, Selbstklebeetiketten

Empfehlung:

- Für den äußerst unwahrscheinlichen Fall, dass bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des wasserbasierten Klebstoffes das Risiko einer Migration in das Lebensmittel besteht, ist zu überprüfen, ob der mineralölbasierte Entschäumer die entsprechende Lebensmittelkontaktgesetzgebung erfüllt.
- Ist das nicht möglich, sind Informationen zur Produktzusammensetzung und/oder toxikologische Daten vom Anbieter des im Klebstoff verwendeten Entschäumers (z.B. Kohlenstoffzahlverteilung, PAK-Gehalt, Ergebnis des Ames-Tests usw.) einzuholen und eine Risikoabschätzung durchzuführen.
- Sollten die Bestandteile des Mineralölkohlenwasserstoffs nicht ausreichend bewertet und/oder das Risiko einer Migration in das Lebensmittel nicht minimiert werden können, muss der Klebstoffhersteller den Gehalt des Mineralölentschäumers so weit wie möglich reduzieren.
- Lebensmittelkontaktstatus: Der Klebstoffhersteller muss den Mineralölentschäumer mit der erwarteten Höchstkonzentration in der spezifischen Migrationsgrenzwerttabelle (SML) als Stoff mit Beschränkung (10 ppb) aufführen und/oder eine eigene Bewertung abgeben, damit der nachgelagerte Anwender eine Risikoabschätzung durchführen kann.

Fazit

Einige MOAH, insbesondere mit drei oder mehr, nicht- oder einfach-alkylierten aromatischen Ringen können mutagen oder karzinogen sein, weshalb das Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit sie als besorgniserregender als die MOSH-Fraktion eingestuft hat. Andererseits hat die EFSA einige MKW bewertet, die auf der Positivliste der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt und spezifiziert sind. Leider wird diese Unterscheidung in der öffentlichen Diskussion oft nicht berücksichtigt.

Mineralölkohlenwasserstoffe bestehen aus tausenden verschiedenen Bestandteilen, deren toxikologische Eigenschaften variieren. Die derzeit für die Bestimmung der MOSH- und MOAH-Fraktion zur Verfügung stehenden analytischen Testmethoden können die Fraktionen nicht in Einzelbestandteile trennen. Diese Methoden wurden für die Papier- und Kartonanalyse oder die Lebensmittelextraktion entwickelt, aber es gibt keine speziell auf Klebstoffe abgestimmte Methode.

Die Anwendung der derzeitigen analytischen Methoden für MOSH-/MOAH-Trennung führt immer zu irreführenden Werten für Klebstoffe. Nur Migrationstests mit Poly (2,6-Diphenyl-p-Diphenyloxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm zeichnen ein realistisches Bild des Stofftransfers in das Lebensmittel. Die folgenden MOSH-/MOAH-Analysen sollten auf dem Lebensmittelsimulanz statt der Klebstoffextraktion beruhen. Probenvorbereitung und -auswertung der Testergebnisse für die Klebstoffe können schwierig sein. Es ist wichtig, dass Klebstoffanbieter, Kunden und Testlabore hierbei zusammenarbeiten.

Die FEICA arbeitet mit Spezialisten der Klebstoffhersteller und den verschiedenen Akteuren der Verpackungslieferkette zusammen. Die FEICA ermutigt alle Klebstoffhersteller zu einer ordnungsgemäßen Risikoabschätzung aller Bestandteile einer Klebstoffformulierung. Neben den gelisteten Mineralölkohlenwasserstoffen (FCM 93, 94, 95) können ungelistete Verbindungen ebenfalls in Klebstoffformulierungen verwendet werden, falls die Risikoabschätzung keinen Grund zur Besorgnis bietet. Eine effektive Kommunikation in der Lieferkette ist unbedingt erforderlich, damit die Klebstoffhersteller den Verpackungsherstellern ausreichende Informationen zu den Klebstoffen zukommen lassen, die es ihnen erlauben, eine eigene Risikoabschätzung vorzunehmen. Der Verpackungshersteller ist dadurch in der Lage, die Einhaltung des Artikels 3 der Rahmenverordnung für die Gesamtverpackung nachzuweisen. Ein Entscheidungsbaum im Anhang dieses Leitfadens hilft nachgelagerten Anwendern bei ihrer Bewertung des Klebstoffs für die bestimmungsgemäße Verwendung.

Technischer Anhang

Von der EFSA bewertete Mineralölkohlenwasserstoffverbindungen

Das am 6. Juni 2012 von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit veröffentlichte Gutachten gibt die Typen an Mineralölkohlenwasserstoffen an, die wie in diesem Exzerpt angegeben für den Lebensmittelkontakt zugelassen sind:

„Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 enthält die allgemeinen Grundsätze und Richtlinien für Materialien und Erzeugnisse mit Lebensmittelkontakt. Es gibt keine spezifischen Maßnahmen bezüglich Mineralölkohlenwasserstoffen, außer den Grundsätzen ihrer Verwendung als Additive in Kunststoffmaterialien und -erzeugnissen, die gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind. Die folgenden Mineralölkohlenwasserstoffe werden durch die Positivliste der Additive abgedeckt:

- a. FCM-Stoff Nr. 95: Weiße Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis. Es ist kein spezifischer Migrationswert (SML) definiert (d.h., seine Anwendung wird nur vom Gesamtmigrationswert von 60 mg/kg für Lebensmittel oder 10 mg/dm² für die Lebensmittelkontaktoberfläche beschränkt). Das Produkt sollte folgenden Spezifikationen entsprechen:
 - Der Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25, nicht mehr als 5% (w/w), also Massenprozent;
 - Viskosität mindestens 8,5 mm²/s bei 100°C;
 - durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 480 Da.

- b. FCM-Stoff Nr. 94: Wachse, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, hohe Viskosität. Es ist kein SML angegeben (d.h., seine Anwendung wird nur vom Gesamtmigrationswert beschränkt). Das Produkt sollte folgenden Spezifikationen entsprechen:
 - Der Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25, nicht mehr als 5% (w/w), also Massenprozent;
 - Viskosität mindestens 11 mm²/s bei 100°C;
 - durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 500 Da.

- c. FCM-Stoff Nr. 93: Wachse, paraffinisch, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, niedrige Viskosität . Es ist ein SML von 0,05 mg/kg für Lebensmittel angegeben. Zusätzlich dürfen diese Öle nicht für Erzeugnisse in Kontakt mit fettigen Lebensmitteln verwendet werden. Das Produkt sollte folgenden Spezifikationen entsprechen:
- Der Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: nicht mehr als 40% (w/w), also Massenprozent;
 - Viskosität bei 100°C mind. 2,5 mm²/s;
 - durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 350 Da.“

Zusätzlich ist ein Bestandteil der Mineralölkohlenwasserstoffe als Lebensmittelzusatz zugelassen und trägt eine „E“-Nummer. Mikrokristallines Wachs (E 905) ist für die Oberflächenbehandlung von Süßwaren (außer Schokolade), Kaugummi, Melonen, Papayas, Mangos und Avocados zugelassen.

Kohlenwasserstoffharze

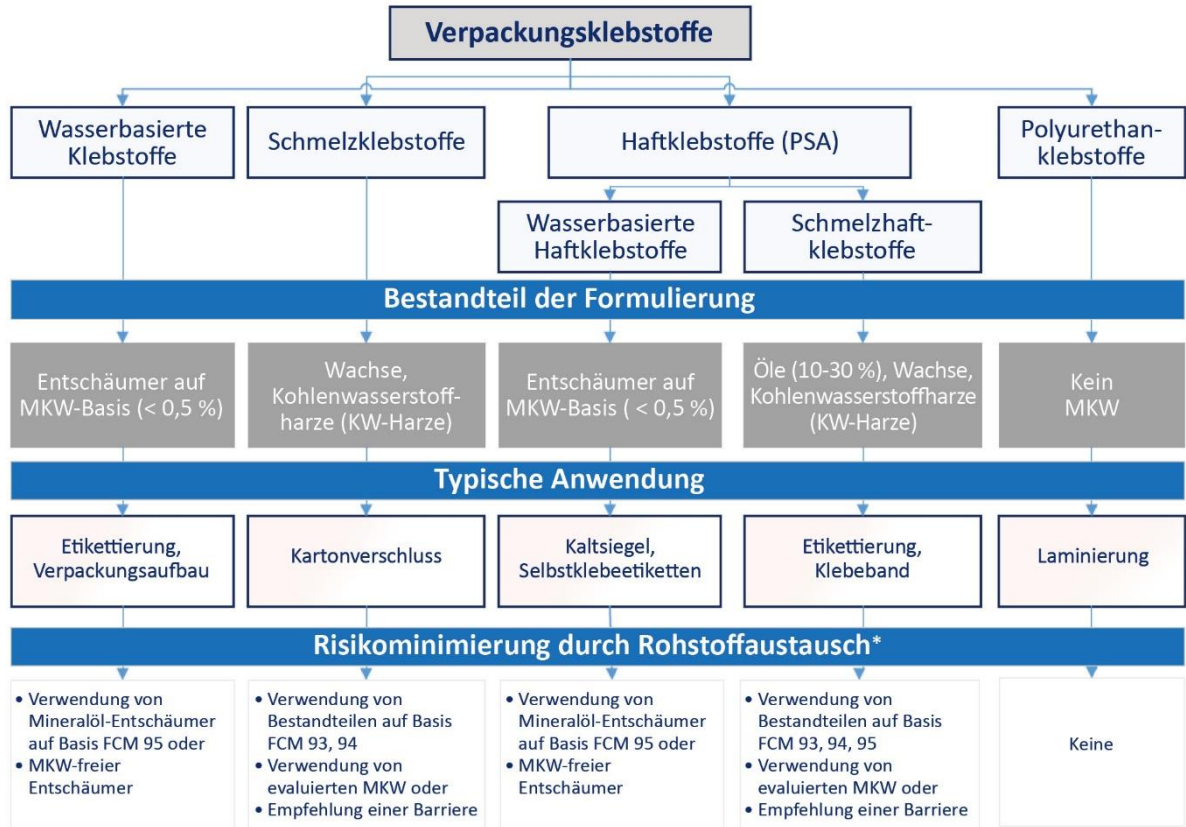
In diesem Leitfaden wurde der Einfluss von Kohlenwasserstoffharzen in der MOSH- und MOAH-Analytik beschrieben. Daher möchten wir auch auf die Gruppe gelisteter und toxikologisch bewerteter Harze (FCM 97) Bezug nehmen. Es sind weitere analytische Fortschritte und Fachkenntnisse notwendig, um eine Fehlinterpretation der Ergebnisse zu vermeiden.

Zusätzlich listet die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 den FCM-Stoff Nr. 97 wie folgt auf:

FCM-Stoff Nr. 97: Erdölkohlenwasserstoffharze, hydriert

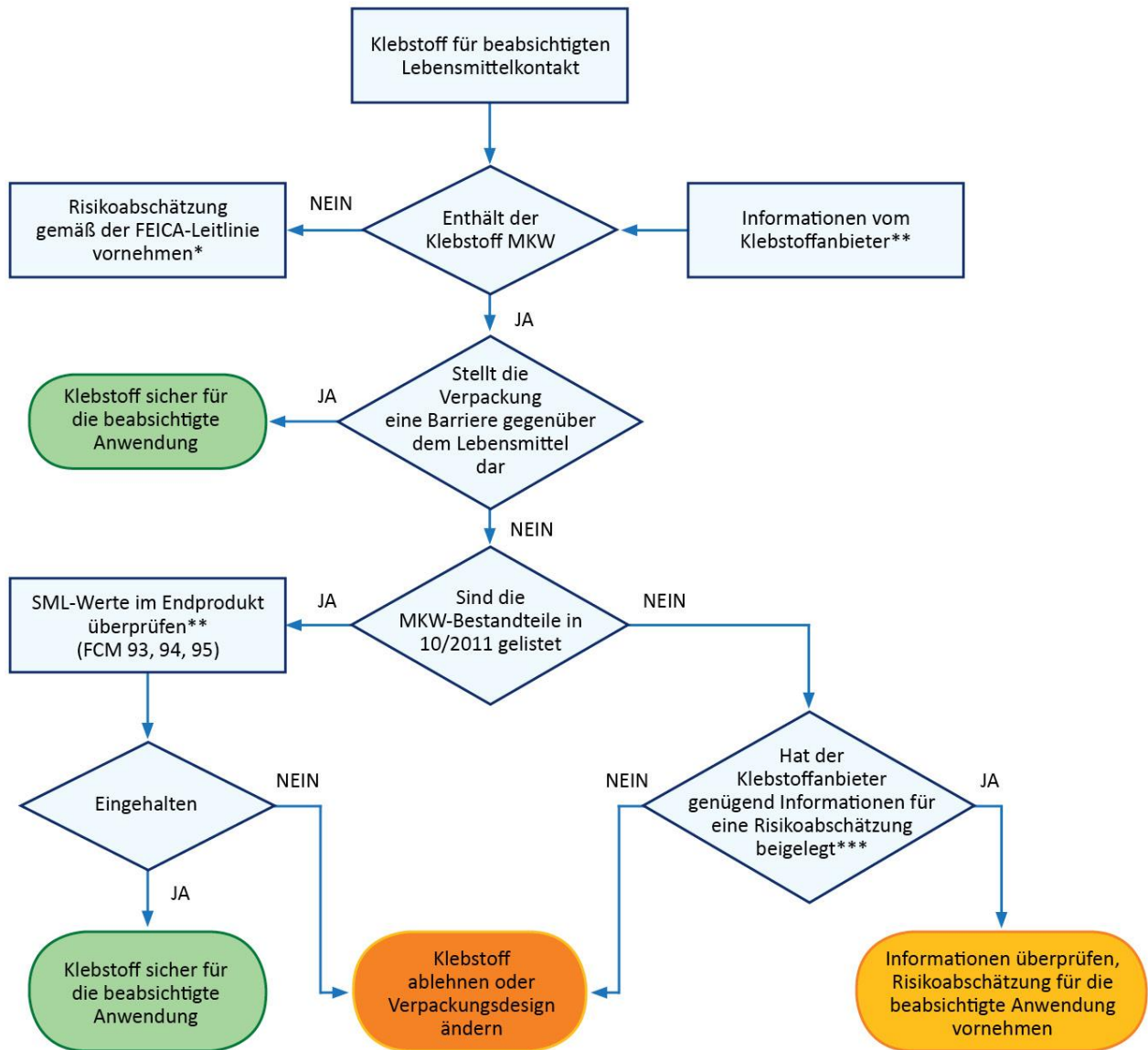
- Viskosität bei 120°C: > 3 Pa.s
- Erweichungstemperatur: > 95°C wie mit der ASTM-Methode E 28-67 bestimmt
- Bromzahl: < 40 (ASTM D1159)
- Die Farbe einer 50%igen Lösung in Toluol < 11 auf der Gardner-Skala
- Aromatisches Restmonomer ≤ 50 ppm

Mineralöl in Klebstoffen



* alternativ eine Risikoabschätzung gemäß Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 vornehmen

Entscheidungsbaum für die Bewertung von Klebstoffen durch nachgeschaltete Anwender



* Siehe FEICA-Entscheidungsbaum, Kapitel 3.1, Leitlinie für den lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen

** Aus dem lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen oder anderen Quellen

*** Toxikologische Daten, z. B. ADI (erlaubte Tagesdosis)-, LD (letale Dosis)-Wert, Ergebnis der Risikoabschätzung

Ansprechpartnerin für weitere Informationen

Jana Cohrs, Leiterin Zulassungsabteilung FEICA

FEICA – Verband der europäischen Klebstoffindustrie
Avenue Edmond van Nieuwenhuysse, 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

FEICA, der Verband europäischer Klebstoffhersteller, ist ein multinationaler Verband, der die europäische Klebstoffindustrie und Dichtstoffindustrie vertritt. FEICA koordiniert, repräsentiert und vertritt in Zusammenarbeit mit den nationalen Verbänden und mehreren direkten und angeschlossenen Mitgliedern europaweit die gemeinsamen Interessen der Branche. In diesem Zusammenhang möchte FEICA einen konstruktiven Dialog mit Gesetzgebern fördern, um als zuverlässiger Partner zu handeln und die Probleme zu lösen, die die europäische Kleb- und Dichtstoffindustrie betreffen.

Angaben zur Veröffentlichung: DE_GUP-EX-G05-019

Copyright ©FEICA, 2017 - Nachdruck und Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der folgenden Form gestattet:
Quelle: FEICA DE_GUP-EX-G05-019, <http://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.