

Lebensmittelrechtlicher Status von Kleb(roh)stoffen

- Eine freiwillige Vereinbarung der
Mitgliedsunternehmen des Industrieverband
Klebstoffe e.V. -

Stand: Mai 2007

Erstellt von der Technischen Kommission Papier-/Verpackungs-
klebstoffe (TKPV) im Industrieverband Klebstoffe e.V., Düsseldorf

Wiewohl die europäische Lebensmittelgesetzgebung in Bezug auf Kleb(roh)stoffe derzeit keine rechtliche Grundlage für die Weitergabe von Informationen zur Erklärung der lebensmittelrechtlichen Konformität bietet, haben sich die Mitgliedsunternehmen des Industrieverband Klebstoffe freiwillig auf ein Informationsformat für Produkte, die ihren Einsatz im lebensmittelnahen Bereich finden, geeinigt.

Diese Vereinbarung dient der Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status von Produkten entlang der Wertschöpfungskette >>Klebrohstoffhersteller ↔ Klebstoffhersteller ↔ Klebstoffweiterverarbeiter <<.

Die Unternehmen dokumentieren damit ihr hohes Verantwortungsbewusstsein im Hinblick auf adäquate Verbraucher-Informationen entlang der Wertschöpfungskette im Lebensmittel- und lebensmittelnahen Bereich.

Dieses Merkblatt dient der Information zum rechtlichen Hintergrund sowie zur Beschreibung des Informationsformates.

Rechtliche Grundlagen

Für den europäischen Markt gilt die EU-Rahmenverordnung 1935/2004 „Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmittel

in Berührung zu kommen“ vom 27-10-2004. Diese Verordnung definiert die allgemeinen Bedingungen für die Eignung von Materialien und Gegenständen, die als Fertigerzeugnisse dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen. Darüber hinaus verweist diese Rahmenverordnung auf spezifische Regelungen für einzelne lebensmittelrelevante Artikel und/oder Stoffe wie z.B. Kunststoffe, Keramik, regenerierte Cellulosen, etc., und sie kündigt im Anhang I u.a. eine Regelung für Klebstoffe an. Dies bedeutet, dass **derzeit keine spezifische Regelung für Kleb(roh)stoffe** auf europäischer Ebene existiert.

Insofern kann – in Ermangelung von klebstoffspezifischen Regelungen – auch keine rechtlich bindende Konformitätserklärung im Sinne des Artikel 16 der europäischen Rahmenrichtlinie 1935/2004 abgegeben werden!

Artikel 6 der Rahmenrichtlinie 1935/2004 erlaubt allerdings die Anwendung nationaler Vorschriften, sofern diese mit den Vertragsbestimmungen in Einklang stehen. Die Empfehlungen der deutschen Kunststoff-Kommission des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR – ehemals BGVV bzw. BGA) erfüllen den Status nationaler Vorschriften und können somit - in Kombination mit EU-Regelungen, wie z.B. der EU-Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG - zur lebensmittelrechtlichen Beurteilung von Kleb(roh)stoffen verwendet werden.

Aus einer Kombination der Empfehlungen des BfR und der Kunststoffrichtlinie ergeben sich nunmehr verschiedene Optionen zur Beurteilung des lebensmittelrechtlichen Status von Kleb(roh)stoffen für den Einsatz im lebensmittelnahen Bereich:

Option A Ein Produkt erfüllt in seiner Zusammensetzung die Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG

Prüfung:

1. Es gilt zunächst zu prüfen, ob das Produkt in seiner Zusammensetzung den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“ entspricht.
2. Es gilt festzustellen, ob für die zur Herstellung des o.g. Produktes verwendeten Stoffe/Substanzen spezifische Migrationslimits (SML) existieren.

Deklaration:

Das Produkt entspricht in seiner Zusammensetzung den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“.

Falls SML´s bestehen: Für folgende Komponenten sind Beschränkungen zu beachten:

Komponente	Beschränkung	Konzentration im Produkt x (mg/kg)
<i>z.B. Vinylacetat</i>	<i>SML: 12 mg/kg</i>	<i>Angabe optional</i>

Option B Ein Produkt erfüllt in seiner Zusammensetzung eine BfR-Empfehlung und enthält Komponenten, die in den Anhängen der Kunststoffrichtlinie gelistet

Prüfung:

1. Es gilt zunächst zu prüfen, ob das Produkt in seiner Zusammensetzung den Anforderungen der relevanten BfR-Empfehlung (z.B. BfR XIV „Kunststoffdispersion“) entspricht.
2. Es gilt festzustellen, ob in der angewendeten BfR-Empfehlung Einschränkungen, beispielsweise in Bezug auf eine bestimmte Höchstmenge eines Stoffes oder einer Substanz gemacht werden.
3. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob im Produkt Stoffe/Substanzen verwendet werden, die im Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ und/oder Anhang III „Additivliste“ der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG gelistet sind, und für die die spezifische Migrationslimits (SML) bestehen.

Deklaration:

Das Produkt entspricht in seiner Zusammensetzung der BfR-Empfehlung „xyz“ (z.B. BfR XIV „Kunststoffdispersionen“ und enthält Komponenten, die den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“ genügen und für die spezifische Migrationslimits bestehen.

Falls Beschränkungen bestehen: Für folgende Komponenten sind Beschränkungen zu beachten:

Komponente	Beschränkung	Konzentration im Produkt x (mg/kg)
z.B. Vinylsulfonsäure	Menge: max. 8% (BfR XIV)	Angabe optional
z.B. Vinylacetat	SML: 12 mg/kg	Angabe optional
z.B. Emulgator	SML: xx mg/kg	Angabe optional

Option C Ein Produkt enthält in seiner Zusammensetzung eine oder mehrere Komponenten, die weder in einer BfR-Empfehlung noch in den Anhängen der Kunststoffrichtlinie gelistet sind – für die allerdings andere, sinnvoll anzuwendende Vorschriften bestehen.

Prüfung:

1. Es gilt zunächst zu prüfen, für diese Komponenten andere sinnvoll anwendbare Vorschriften bestehen.

Deklaration:

Das Produkt enthält Komponenten die der BfR-Empfehlung „xyz“ (z.B. BfR XIV „Kunststoffdispersionen“ und/oder den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“ genügen. Darüber hinaus enthält das Produkt (eine oder mehrere) Komponenten, deren sichere Anwendung durch andere Vorschriften geregelt wird.

Für folgende Komponenten sind Beschränkungen zu beachten:

Komponente	Beschränkung	Konzentration im Produkt x (mg/kg)
z.B. Vinylsulfonsäure	Menge: max. 8% (BfR XIV)	Angabe optional
z.B. Vinylacetat	SML: 12 mg/kg	Angabe optional
z.B. Emulgator	SML: xx mg/kg	Angabe optional
z.B. Kaliumsulfat	Menge: max. 0,5%	GRAS(21CFR 184.1643)

Option D Ein Produkt enthält in seiner Zusammensetzung eine oder mehrere Komponenten, die weder in einer BfR-Empfehlung noch in den Anhängen der Kunststoffrichtlinie gelistet sind – und für die keine sinnvoll anzuwendende Vorschriften bestehen.

Prüfung: / Deklaration

Die Unbedenklichkeit des Produktes muss durch eine geeignete Prüfung nachgewiesen werden.

Internationale Vorschriften

Insbesondere global aufgestellte Unternehmen fragen oftmals eine Deklaration der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit von Produkten nach den Bestimmungen der US-amerikanischen FDA (Federal Food, Drug & Cosmetic Administration) nach.

Daraus ergibt sich eine weitere Option der Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status, wobei jedoch darauf hingewiesen werden muss, dass Deklarationen nach FDA für den europäischen Markt keinerlei rechtliche Grundlage haben.

Option E Ein Produkt erfüllt in seiner Zusammensetzung und in seiner Anwendung eine FDA-Bestimmung (z.B. 21 CFR175.105)

Prüfung:

Es ist sicherzustellen, dass der Bedarfsgegenstand die Anforderungen des FDA-Paragraphen erfüllt. Dabei ist zu beachten, dass diese FDA-Bestimmungen Paragraph für Paragraph spezifische Anwendungen/Applikationen beschreiben und dabei unterscheiden, ob bei der Klebstoffanwendung funktionelle Barrieren vorhanden sind oder nicht. Die Prüfung nach FDA verlangt demnach nicht nur die Überprüfung der chemischen Zusammensetzung eines Produktes, sondern es bedarf ebenfalls Informationen über die Endanwendung.

Deklaration:

Das Produkt kann zur Herstellung von Klebstoffen/Lebensmittelverpackungen entsprechend des FDA-Paragraphen xyz (z.B. 21 CFR 175.105 „Adhesives“) in Übereinstimmung mit dem Federal Food, Drug and Cosmetic Act verwendet werden.

Migrationsverhalten

Lebensmittelverpackungen können aus verschiedenen Komponenten/Materialien (Papier, Pappe, Folien, Druckfarben, Kunststoffe, etc) gefertigt sein, die – jede für sich betrachtet – migrierfähige Bestandteile enthalten können.

Ungeachtet eines vorhandenen Migrationspotenzials der verschiedenen Verpackungs-

komponenten beeinflussen Verpackungskonstruktion, Auftragsgewichte, Zeit, Materialkomposition und schließlich das verpackte Lebensmittel selbst den Migrationsprozess.

Diesen komplexen Sachverhalt berücksichtigend legt daher der Gesetzgeber den Nachweis über die Migration des Endproduktes in den Verantwortungsbereich des Abpackers.

Musterschreiben zur Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status von Kleb(roh)stoffen

Absender/Adresse Rohstoffhersteller xy

An
Klebstoffhersteller xy

Betr.: Lebensmittelrechtlicher Status unseres Produktes X

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir den lebensmittelrechtlichen Status unseres Produktes X wie folgt:

Option A

Das Produkt entspricht in seiner Zusammensetzung den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“.

Für folgende Komponenten sind Beschränkungen zu beachten:

Komponente	Beschränkung	Konzentration im Produkt x (mg/kg)
<i>z.B. Vinylacetat</i>	<i>SML: 12 mg/kg</i>	<i>Angabe optional</i>

Option B

Das Produkt entspricht in seiner Zusammensetzung der BfR-Empfehlung „xyz“ (z.B. BfR XIV „Kunststoffdispersionen“ und enthält Komponenten, die den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“ genügen und für die spezifische Migrationslimits bestehen.

Für folgende Komponenten sind Beschränkungen zu beachten:

Komponente	Beschränkung	Konzentration im Produkt x (mg/kg)
<i>z.B. Vinylsulfonsäure</i>	<i>Menge: max. 8%</i>	<i>Angabe optional</i>
<i>z.B. Vinylacetat</i>	<i>SML: 12 mg/kg</i>	<i>Angabe optional</i>
<i>z.B. Emulgator</i>	<i>SML: xx mg/kg</i>	<i>Angabe optional</i>

Option C

Das Produkt enthält Komponenten, die der BfR-Empfehlung „xyz“ (z.B. BfR XIV „Kunststoffdispersionen“ und/oder den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, Anhang II „Monomere und sonstige Ausgangsstoffe“ sowie Anhang III „Additivliste“ genügen. Darüber hinaus enthält das Produkt (eine oder mehrere) Komponenten, deren sichere Anwendung durch andere Vorschriften geregelt wird.

Für folgende Komponenten sind Beschränkungen zu beachten:

Komponente	Beschränkung	Konzentration im Produkt x (mg/kg)
<i>z.B. Vinylsulfonsäure</i>	<i>Menge: max. 8% (BfR XIV)</i>	<i>Angabe optional</i>
<i>z.B. Vinylacetat</i>	<i>SML: 12 mg/kg</i>	<i>Angabe optional</i>
<i>z.B. Emulgator</i>	<i>SML: xx mg/kg</i>	<i>Angabe optional</i>
<i>z.B. Kaliumsulfat</i>	<i>Menge: max. 0,5%</i>	<i>GRAS(21CFR 184.1643)</i>

Option D

Die lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit des Produktes wurde durch eine geeignete Prüfung unserer Fachabteilung/externes Labor/Institut nachgewiesen. Beiliegend finden Sie bitte eine Kopie des Prüfberichtes.

Mit freundlichen Grüßen