

Leitfaden Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen

zur Herstellung von Materialien und
Gegenständen, die dazu bestimmt
sind, mit Lebensmitteln in
Berührung zu kommen

Stand: März 2016

**Rechtliche Bestimmungen können sich kurzfristig ändern.
Deshalb wird dieses Merkblatt nur online veröffentlicht.**

Erstellt und überarbeitet von der Technischen Kommission Papier-/
Verpackungsklebstoffe (TKPV) im Industrieverband Klebstoffe e.V.,
Düsseldorf

Kontakt:

Industrieverband Klebstoffe e.V., Postfach 26 01 25, 40094 Düsseldorf, Telefon
(0201) 6 79 31-14, Telefax (0211) 6 79 31-33.

Hinweis zur TKPV-Merkblattserie „Konformitätsarbeit bei Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“

Für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen – z.B. Lebensmittelverpackungen – gelten eine Reihe von speziellen gesetzlichen Anforderungen und Industriestandards. Dies dient dem Verbraucherschutz. Um diese Vorgaben transparent zu machen, hat die Technische Kommission Papier- und Verpackungsklebstoffe (TKPV) im Industrieverband Klebstoffe eine Merkblattserie erarbeitet. Darin werden die konkreten Anforderungen an Klebstoffe, deren Produktion sowie das Prozedere zur Auswahl geeigneter Klebstoffe beschrieben. Außerdem sind darin Empfehlungen zur Umsetzung der Verordnung zur „guten Herstellungspraxis“ und Hygienestandards in der Produktion enthalten.

- TKPV 1 Leitfaden – Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- TKPV 2 Leitfaden – Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- TKPV 3 Leitfaden – „Gute Herstellungspraxis“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- TKPV 4 Leitfaden – Hygiene in der Produktion für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Inhaltsverzeichnis

- 1 Einführung
- 2 Gesetzliche Grundlagen
 - 2.1 Europäische Verordnung (EG) Nr.1935/2004
 - 2.2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
 - 2.3 Spezifische Regelungen
 - 2.3.1 Kunststoff-Verordnung (EG) Nr.10/2011
 - 2.3.2 Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011
 - 2.3.3 Klebstoffe
 - 2.4 Internationale Vorschriften
- 3 Umsetzung und Handhabung der gesetzlichen Anforderungen beim Einsatz von Klebstoffen in Lebensmittelverpackungen
 - 3.1 Nationale Einzelmaßnahmen
 - 3.2 Geruchliche und geschmackliche Unbedenklichkeit (Organoleptische Beeinflussung)
 - 3.3 Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen
- 4 Gebrauchseignung der Verpackung
 - 4.1 Füllgutbeständigkeit und Anwendungsbedingungen
 - 4.2 Migration aus weiteren Verpackungskomponenten
- 5 Zusammenfassung
- 6 Relevante gesetzliche Regelungen und Positionspapiere
 - IVK-Informationsformat

1 Einführung

Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, unterliegen hinsichtlich ihrer lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit und Gebrauchseignung besonderen Anforderungen und Gesetzen. Bei ihrer Herstellung und Verwendung spielen Klebstoffe eine wichtige Rolle. Schon bei der Entwicklung von Produkten für solche Anwendungen berücksichtigt die Klebstoffindustrie daher neben den technischen Anforderungen auch lebensmittelrechtliche Aspekte. Die Technische Kommission Papier- und Verpackungsklebstoffe im Industrieverband Klebstoffe e.V. (TKPV) hat diesen Leitfaden erarbeitet, um die komplexen lebensmittelrechtlichen Fragestellungen in diesem Zusammenhang am Beispiel der Lebensmittelverpackungen zu erläutern.

Nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist für die Beschaffenheit von Lebensmittelverpackungen nicht nur derjenige verantwortlich, der sie in Verkehr bringt, sondern auch der Abpacker und der Hersteller der Verpackung. Sie alle sind verpflichtet, die ein- und ausgehende Ware zu prüfen und über ihre Qualität und Eignung zu entscheiden. Hierzu gehört auch die Beurteilung eventueller Stoffübergänge in Lebensmittel (Migrationen).

Der Verpackungsmittelhersteller gibt in der Regel seine Anforderungen an die Vorlieferanten weiter, u.a. auch an die Klebstoffhersteller. Er achtet auf eine fachgerechte Verarbeitung des Klebstoffs

(„Gute Herstellungspraxis“) und stellt durch gezielte Prüfungen die Gebrauchseignung seiner Verpackung sicher.

Die Anforderungen an Lebensmittelverpackungen sind heute so vielgestaltig und umfangreich, dass für deren Konzeption und Herstellung die Fachleute aller Herstellungsstufen zusammenarbeiten müssen. Nur wenn der Klebstoffhersteller alle Bedingungen ebenso gut wie der Verpackungshersteller kennt, kann er einen auf dessen Bedürfnisse abgestimmten Klebstoff anbieten.

Letzten Endes kann nur der Inverkehrbringer bzw. der Abfüller/Abpacker eine gesamtheitliche Entscheidung darüber treffen, ob ein Material und/oder ein Gegenstand, der dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, unbedenklich im Sinne des Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist. Er ist dafür verantwortlich, von seinen Zulieferern alle Angaben einzuholen, die ihm Auskunft geben über mögliche Wechselwirkungen zwischen Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und dem Lebensmittel selbst. Und er muss auf Grundlage dieser Daten eine Bewertung im Rahmen der o.g. Verordnung vornehmen bzw. durch ein autorisiertes Institut vornehmen lassen.

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Europäische Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Maßgebend für die Bewertung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ist die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über „Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“.

Im Artikel 1 werden Zweck, Gegenstand und Geltungsbereich dieser Verordnung definiert.

Die allgemeinen Anforderungen werden in Artikel 3 beschrieben:

Artikel 3 – Allgemeine Anforderungen

- (1) *Materialien und Gegenstände, ..., sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,*
- a) *die menschliche Gesundheit zu gefährden*
oder

b) *eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen*

oder

c) *eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.*

...

Artikel 5 verweist auf den Anhang I der Verordnung, in welchem Materialien und Gegenstände aufgelistet sind, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können. Ferner beschreibt Artikel 5 den Umfang solcher möglichen Maßnahmen. In Anhang I sind auch Klebstoffe aufgelistet, für die es derzeit allerdings keine Einzelmaßnahmen gibt.

In Artikel 6 werden darüber hinausgehende nationale Einzelmaßnahmen ausdrücklich zugelassen.

Artikel 16 bestimmt, dass für Materialien und Gegenstände, die unter eine Einzelmaßnahme gemäß Artikel 5 fallen, Konformitätserklärungen zu erstellen sind. Für Klebstoffe gibt es bisher keine spezifische Regelung im Sinne einer Einzelmaßnahme nach Artikel 5. Deshalb besteht derzeit keine rechtliche Grundlage, Konformitätserklärungen für Klebstoffe abzugeben. Um jedoch die in der Lieferkette notwendigen Informationen weitergeben zu können, haben sich die Mitgliedsunternehmen des Industrieverband Klebstoffe freiwillig auf ein Informationsformat zur Beschreibung des „Lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen“ für Lebensmittelbedarfsgegenstände geeinigt (s. Seite 7/8, IVK-Informationsformat). Ein derartiges Informationsformat kann auch Verwendung finden, wenn keine Einzelmaßnahmen für den Lebensmittelbedarfsgegenstand zutreffen sollten.

Darüber hinaus haben sich die Mitglieder des Industrieverband Klebstoffe auf ein Informationsformat zur Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen geeinigt. Dieses Format wird im TKPV-Merkblatt 2 „Leitfaden – Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ näher beschrieben.

Die Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die unter die Verordnung fallen, regelt Artikel 17.

Diese europäische Verordnung ist in allen Staaten der EEA (Mitgliedsstaaten der EU plus Norwegen, Island und Liechtenstein) verbindlich und unmittelbar gültig.

2.2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 finden sich in den §§ 30 und 31 LFGB wieder:

§ 30: „Es ist verboten,

1. Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen.“

§ 31 Abs. 1: „Es ist verboten, Materialien oder Gegenstände im Sinne des § 2 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1, die den in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzten Anforderungen an ihre Herstellung nicht entsprechen, als Bedarfsgegenstände zu verwenden oder in den Verkehr zu bringen.“

2.3 Spezifische Regelungen

Detaillierter sind die Anforderungen an die in Anhang I genannten Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in den Einzelmaßnahmen der EU (gem. Artikel 5) beschrieben. Von den in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten 17 Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können, sind bisher erst wenige spezifisch geregelt.

2.3.1 Kunststoff-Verordnung (EU) Nr.10/2011

So sind z.B. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14.01.2011 als Einzelmaßnahme geregelt. Diese Verordnung und ihre Ergänzungen (s. Kapitel 6) ersetzt die Kunststoff-Richtlinie 2002/72/EC.

Sie legt in Artikel 12 Obergrenzen für den Übergang von Stoffen aus Materialien und Gegenständen, die unter die Definition der Verordnung fallen (Artikel 2 der Verordnung), auf Lebensmittel fest. Nach Satz 1 darf eine Gesamtmigration von 10 mg/dm² Kontaktfläche nicht überschritten werden. Bei Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder liegt nach Artikel 12 Satz 2 der Gesamtmigrationsgrenzwert bei 60 mg/kg Lebensmittel. Außerdem legt Artikel 11 spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) für bestimmte Stoffe fest, die in Materialien und Gegenständen – geregelt nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 – enthalten sind, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoffen, Kunststoffverbunden und Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gilt: Es dürfen nach dem der Verordnung zugrunde liegenden Positivismusprinzip ausschließlich Substanzen verwendet werden, die nach Artikel 5 und 6 zugelassen sind.

Nach Artikel 6 Absatz (4) können auch unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS) vorhanden sein, die z.B. als Verunreinigungen aus zugelassenen Stoffen stammen.

Artikel 13 enthält Angaben über Stoffe, die nicht verwendet werden dürfen. Dies sind im wesentlichen Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgeführt sind und als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sowie Stoffe mit Nanostruktur, soweit sie nicht in der Unionsliste unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind.

Stoffe mit Nanostruktur sind nach der Definition des EU-Kommission: „ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.“

Die meisten der im Klebstoffbereich eingesetzten Dispersionen bestehen aus größeren Partikeln, und die Klebstoffe bilden bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Filme mit Dimensionen, die weit größer als 100 nm sind. Sofern der Klebstoffhersteller für ein bestimmtes Produkt nichts Gegenteiliges vermerkt, kann man davon ausgehen, dass, Polymerdispersionen nicht von der Empfehlung der Europäischen Kommission 2011/696/EU betroffen sind (s. EPDLA Positionspapier, Kapitel 6).

2.3.2 Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Dieser veröffentlichte EU-Leitfaden soll bei der Interpretation und Umsetzung von Fragestellungen bezüglich der Konformitätserklärungen, der Konformitätsarbeit und der Informationsweitergabe entlang der Lieferkette „Lebensmittelbedarfsgegenstände“ helfen.

Klebstoffe zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff/Kunststoffverbunden werden in diesem EU-Leitfaden als „non plastic intermediate material“ bezeichnet.

Punkt 4.3.2 führt alle relevanten Punkte auf, die ein Hersteller von „non plastic intermediate materials“ innerhalb der Lieferkette weiterzugeben hat. Das von den Mitgliedsfirmen des IVK

verwendete Informationsformat (s. Anhang) berücksichtigt alle im EU Leitfaden geforderten Elemente.

2.3.3 Klebstoffe

Klebstoffe bestehen nicht unbedingt aus den gleichen Stoffen wie Kunststoffe. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass für Klebstoffe eine Einzelmaßnahme erlassen werden kann. Daher ist es erlaubt, dass die Klebschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff andere Stoffe enthalten als die, die in der EU für Kunststoffe zugelassen sind. Die Zusammensetzung dieser Klebstoffschichten kann durch andere EU-Vorschriften oder nationale Vorschriften geregelt werden.

Für Klebstoffe, die zur Herstellung von Materialien und Gegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gilt, dass ihre Zusammensetzung so sein muss, dass mit ihrer Hilfe hergestellte Fertigerzeugnisse die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt werden können. In Ermangelung klebstoffspezifischer Regelungen können hier zur Risikoabschätzung Informationen aus spezifischen EU-Regelungen wie der oben genannten Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoffverordnung) angewendet werden. Dies betrifft insbesondere spezifische Beschränkungen (z.B. SML) in Bezug auf die im Klebstoff verwendeten Substanzen.

2.4 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.

Hierzu ist sicherzustellen, dass der Bedarfsgegenstand die Anforderungen des FDA-Paragraphen (z.B. 21 CFR § 175.105) 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.

3 Umsetzung und Handhabung der gesetzlichen Anforderungen beim Einsatz von Klebstoffen in Lebensmittelverpackungen

Da es bisher für Klebstoffe noch keine EU-Einzelmaßnahme gibt, können auch keine rechtlich bindenden Konformitätserklärungen gemäß Artikel 16 bzw. Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erstellt werden. Für eine Aussage zum lebensmittelrechtlichen Status eines Klebstoffs zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollten deshalb bevorzugt die Bewertungen der europäischen Behörden (EFSA) herangezogen werden.

3.1 Nationale Einzelmaßnahmen

Bis eine mögliche klebstoffspezifische EU-Einzelmaßnahme veröffentlicht wird, können zur Beurteilung aller zur Herstellung von Klebstoffen benötigten Rohstoffe zusätzlich nationale Regelungen aus EU-Mitgliedsstaaten herangezogen werden, z.B. die einschlägigen BfR-Empfehlungen.

3.2 Geruchliche und geschmackliche Unbedenklichkeit (Organoleptische Beeinflussung)

Eine geruchliche und geschmackliche Unbedenklichkeit ist objektiv schwer zu definieren. Sie kann nur sensorisch, d.h. mit systematischen Geruchs- und Geschmackstests, durch geeignete Prüfpersonen erfasst werden (DIN 10955). Eine Verpackung kann ein Lebensmittel geruchlich und/oder geschmacklich beeinflussen. Hierbei spielen die folgenden Parameter eine Rolle:

- Art und Aufbau der Verpackung,
- die Verarbeitungs-, Abfüll- und/oder Lagerungsbedingungen und/oder
- die Eigenschaften der Verpackungsmaterialien und -hilfsstoffe

Zu Letzteren gehören Klebstoffe. Da Lebensmittel unterschiedlich empfindlich sind, können sensorische Tests nur zusammen mit dem jeweiligen Lebensmittel oder einem geeigneten Lebensmittel-simulanz und der vorgesehenen Verpackung sinnvoll durchgeführt werden.

Die Klebstoffhersteller tragen den genannten Aspekten Rechnung, indem sie eng mit dem jeweiligen Abpacker zusammenarbeiten. Schon bei der Rezeptierung von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wählen sie gezielt entsprechende Rohstoffe aus. Bei fachgerechtem und bestimmungsgemäßigem Einsatz dieser Klebstoffe ist davon auszugehen,

dass keine unzulässigen sensorischen Beeinflussungen der Lebensmittel auftreten.

3.3 Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen

Mangels einer EU-Einzelmaßnahme für Klebstoffe gilt die in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 geforderte Konformitätserklärung für Klebstoffe nicht. Gleichwohl ist es notwendig, entlang der Wertschöpfungskette adäquate Informationen auszutauschen, um einen hohen Sicherheitsstandard von Materialien und Gegenständen zu gewährleisten, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen. Die Mitglieder des Industrieverbands Klebstoffe haben sich daher auf ein Format zur Weitergabe relevanter Informationen geeinigt (s. IVK-Informationsformat).

Dort werden mehrere Möglichkeiten zur Weitergabe der notwendigen Informationen aufgezeigt. Allen gemeinsam ist, dass alle migrierfähigen Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (z.B. spezifischen Migrationslimits oder ADI-Werten) mit Angaben zu den Beschränkungen aufgeführt werden, es sei denn, es wird auf andere Weise sichergestellt, dass diese Beschränkungen sicher eingehalten werden,

4 Gebrauchseignung der Verpackung

4.1 Füllgutbeständigkeit und Anwendungsbedingungen

Lebensmittelverpackungen müssen gegen das jeweilige Füllgut beständig, d.h. prinzipiell zur Verpackung des entsprechenden Füllguts geeignet sein. Dies betrifft sowohl den beabsichtigten als auch den im praktischen Gebrauch der Verpackung unbeabsichtigten kurzzeitigen Lebensmittelkontakt der einzelnen Komponenten. Für alle Fälle muss deshalb sichergestellt sein, dass jede Wechselwirkung zwischen Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und dem Füllgut ausgeschlossen ist, die das Füllgut gesundheitlich, geschmacklich oder geruchlich beeinträchtigt. Unter Einwirkung des jeweiligen Füllguts (das z.B. trocken, körnig, hart, weich, pastös, klebrig, flüssig, wässrig, wasseranziehend, sauer, fett, ölig sein kann) darf der Klebstoff seine Haftung auf dem Packstoff oder das Aussehen der Verpackung nicht verändern. Er darf z.B. nicht abfärben, weich werden oder sonstige Veränderungen zeigen. Deshalb werden je nach Art des Packmittels, nach den Verarbeitungs-, Transport- und Lagerungsbedingungen sowie je nach Füllgut spezifisch geeignete und oft sehr unterschiedliche Klebstoffe eingesetzt.

4.2 Migration aus weiteren Verpackungskomponenten

Eine Lebensmittelverpackung besteht in der Regel aus mehreren Komponenten. Neben Papieren, Kartonagen und/oder Kunststoffen werden Druckfarben, Lacke, Wachse und eine Vielzahl anderer Hilfsstoffe eingesetzt, um Materialien und Gegenstände herzustellen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die genannten EU-Regelungen tragen einer gesamtheitlichen Betrachtung Rechnung: Aus jeder einzelnen Verpackungskomponente können Stoffe in das Lebensmittel migrieren, wobei in Summe die spezifischen Migrationsgrenzwerte einer Substanz nicht überschritten werden dürfen. Welche Substanzen im Einzelnen in welchen Konzentrationen auf ein Lebensmittel übergehen, hängt von der Zusammensetzung des Packmaterials bzw. der verwendeten Hilfsmittel, der Lagerbedingungen und -dauer, maßgeblich aber auch von der Art des Füllguts ab.

5 Zusammenfassung

Die dem Industrieverband Klebstoffe angehörenden Hersteller von Klebstoffen arbeiten bei der Produktion von Lebensmittelverpackungen eng mit dem Packmittelhersteller und dem Abpacker zusammen. Sie wählen Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so aus, dass die geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden können. Mögliche Migrationen aus diesen Klebstoffen werden nach den existierenden EU- bzw. nach nationalen Regelungen der EU-Mitgliedsstaaten (z.B. BfR-Empfehlungen) beurteilt. Grundsätzlich muss beachtet werden, dass der Klebstoffhersteller nur eine Teilkomponente der fertigen Lebensmittelverpackung liefert. Er hat auf die fachgerechte Verarbeitung seines Produkts und auf die übrigen Komponenten keinen Einfluss. Der Gesetzgeber nimmt deshalb den Inverkehrbringer der Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen bzw. der verpackten Lebensmittel in die volle Verantwortung dafür, dass die Fertigerzeugnisse den rechtlichen Anforderungen genügen.

6. Relevante gesetzliche Regelungen und Positionspapiere

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG
Geändert durch:

Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011

über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Zuletzt geändert durch:

Verordnung (EU) Nr. 202/2014 der Kommission vom 5. Februar 2015

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) vom 3. Juni 2013

Neugefasst durch Bek. v. 3.6.2013 I 1426

Zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 33 u. Art. 4 Abs. 20 G v. 7.8.2013 I 3154

Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)

EPDLA's position paper on polymer dispersions and nano-technology

European Polymer Dispersion and Latex Association (EPDLA)

Avenue E. van Nieuwenhuysse 4 (box 2)

B - 1160 Brussels

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

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

IVK-Informationsformat
zur Beschreibung des lebensmittelrechtlichen Status von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Absender/Adresse Klebstoffhersteller xyz

An
Klebstoffverarbeiter xyz

Datum: Datum Dokumentenerstellung

Betr.: Lebensmittelrechtlicher Status unseres Klebstoffs X

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Der Klebstoff erfüllt die relevanten Anforderungen der Rahmenverordnung EG Nr. 1935/2004 und erlaubt einen Lebensmittelbedarfsgegenstand derart herzustellen, dass auch dieser den Anforderungen der Rahmenverordnung 1935/2004 entspricht. Als Voraussetzung gilt die Beachtung der Good manufacturing practice und die Beachtung der unten stehenden Informationen.

Option A

Der Klebstoff wird ausschließlich aus Klebstoffen hergestellt, deren Ausgangssubstanzen in der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet sind.

Es gelten folgende Beschränkungen:

Ausgangssubstanzen	CAS-Nr./EINECS FCM-Nr./REF.Nr./E-Nr./FL-Nr.	Regelung/Beschränkung	Konz. im Klebstoff x (mg/kg)
z.B. Vinylacetat	CAS 108-05-4	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/12 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Wachse, paraffinisch, raffiniert, geringe Viskosität	REF Nr. 95858	SML: (EU) Nr. 10/2011/0,05 mg/kg *weitere Beschränkungen: s. unten	Angabe empfohlen (Maximalwert)
Weitere Substanzen			
z.B. Acetaldehyd	CAS 75-07-0	SML(T): ((EU) Nr.10/2011)6 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)

* Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 350 Da. Viskosität bei 100 °C: mindestens 2,5 cSt (2,5 x 10⁻⁶ m²/s). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 40 Gew.-%

Angaben über Reaktionsprodukte, die im weiteren Verarbeitungsprozess des Klebstoffs, z.B. durch Pyrolyse entstehen könnten, werden hier nicht berücksichtigt.

Option B

Bei der Herstellung des Klebstoffs werden (über Option A hinaus) Substanzen verwendet, die nicht in der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind. Diese dort nicht genannten Substanzen erfüllen jedoch die Anforderungen nationaler (der EU-Mitgliedsstaaten) Regelungen, z.B. einer BfR-Empfehlung

Es gelten folgende Beschränkungen:

Ausgangssubstanzen	CAS-Nr./EINECS FCM-Nr./REF.Nr./E-Nr./FL-Nr.	Regelung / Beschränkung	Konz. im Klebstoff x (mg/kg)
z.B. Vinylsulfonsäure	CAS 1184-84-5	BfR XIV/< 8 %	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Vinylacetat	CAS 108-05-4	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/12 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Emulgator	FCM 799	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/1,8 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
weitere Substanzen			
z.B. Acetaldehyd	CAS 75-07-0	SML(T): ((EU) Nr.10/2011)/6 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)

Angaben über Reaktionsprodukte, die im weiteren Verarbeitungsprozess des Klebstoffs, z.B. durch Pyrolyse entstehen könnten, werden hier nicht berücksichtigt.

Option C

Der Klebstoff enthält Substanzen, die in der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind oder die den Anforderungen nationaler (der EU-Mitgliedsstaaten) Regelungen z.B. einer BfR-Empfehlung entsprechen. Darüber hinaus enthält der Klebstoff (eine oder mehrere) Substanzen, deren sichere Anwendung durch andere Vorschriften geregelt wird (z.B. als Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromastoffe gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 bzw. 1334/2008 (Dual Use Stoffe).

Es gelten folgende Beschränkungen

Ausgangssubstanzen	CAS-Nr./EINECS FCM-Nr./Reg.Nr./E-Nr./FL-Nr.	Regelung / Beschränkung	Konz. im Klebstoff x (mg/kg)
z.B. Vinylsulfonsäure	CAS 1184-84-5	BfR XIV/< 8 %	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Vinylacetat	CAS 108-05-4	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/12 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Emulgator	FCM 799	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/1,8 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Kaliumsulfat	CAS 7778-80-5	GRAS (21 CFR 184.1643)/ Menge: max. 0,5 %	Angabe empfohlen (Maximalwert)
weitere Substanzen			
z.B. Acetaldehyd	CAS 75-07-0	SML(T): ((EU) Nr.10/2011)/6 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Benzoesäure	E 210	ADI: 5 mg/kg Körpergew. und Tag	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Chininhydrochlorid	FL14.011	In den Kategorien 14.1. und 14.2 (Getränke) höchstens 100 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)

Angaben über Reaktionsprodukte, die im weiteren Verarbeitungsprozess des Klebstoffs, z.B. durch Pyrolyse entstehen könnten, werden hier nicht berücksichtigt.

Option D

Der Klebstoff enthält zudem (über Option C hinaus) Substanzen, für die keine Regelung(en) vorliegen. Für diese Substanzen muss eine Risikobewertung erfolgen. Diese kann vom Klebstoffhersteller, vom Klebstoffhersteller oder weiteren Akteuren innerhalb der Lieferkette durchgeführt werden. Voraussetzung hierfür ist eine Benennung dieser nicht geregelten Substanzen.

Es gelten folgende Beschränkungen:

Ausgangssubstanzen	CAS-Nr./EINECS FCM-Nr./Reg.Nr./E-Nr./FL-Nr.	Regelung / Beschränkung	Konz. im Klebstoff x (mg/kg)
z.B. Vinylsulfonsäure	CAS 1184-84-5	BfR XIV/< 8 %	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Vinylacetat	CAS 108-05-4	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/12 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Emulgator	FCM 799	SML: ((EU) Nr. 10/2011)/1,8 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Kaliumsulfat	CAS 7778-80-5	GRAS (21 CFR 184.1643)/ Menge: max. 0,5 %	Angabe empfohlen (Maximalwert)
weitere Substanzen			
z.B. Acetaldehyd	CAS 75-07-0	SML(T): ((EU) Nr.10/2011)/ 6 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Benzoesäure	E 210	ADI: 5 mg/kg Körpergew. und Tag	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Chininhydrochlorid	FL14.011	In den Kategorien 14.1. und 14.2 (Getränke) höchstens 100 mg/kg	Angabe empfohlen (Maximalwert)
z.B. Methanol	CAS 67-56-1	keine Bewertung	Angabe empfohlen (Maximalwert)

Angaben über Reaktionsprodukte, die im weiteren Verarbeitungsprozess des Klebstoffs, z.B. durch Pyrolyse entstehen könnten, werden hier nicht berücksichtigt.

Option E

Die lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit des Klebstoffs für den vorgesehenen Einsatzzweck wurde durch eine geeignete Prüfung einer Fachabteilung/externes Labor/Institut nachgewiesen. Beiliegend finden Sie bitte eine Kopie des Prüfberichtes. Evtl. dort aufgeführte Beschränkungen sind zu beachten.

Option F

Der Klebstoff erfüllt die Anforderungen des in Europa nicht gültigen FDA-Paragraphen xyz (z.B. 21 CFR 175.105 „Adhesives“) und kann in Übereinstimmung mit dem Federal Food, Drug and Cosmetic Act zur Herstellung von Klebstoffen/Lebensmittelverpackungen verwendet werden.

Gemäß den einschlägigen Vorschriften wird allerdings eine gesamtheitliche Beurteilung des Bedarfsgegenstandes in Bezug auf die Endanwendung verlangt, die nur der Inverkehrbringer durchführen kann. Dies schließt auch eine sensorische Bewertung der organoleptischen Eigenschaften mit ein.

Mit freundlichen Grüßen