

# **Regelungen im Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien**

## **Übertragbarkeit auf Futtermittel?**

Dr. Jochen Heidler

# Übersicht

- „Rahmen“-Verordnung 1831/2003/EG
- Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU
- Nationales Recht
- BfR-Empfehlungen
- Übertragbarkeit auf Futtermittel?

# „Rahmen“-Verordnung 1935/2004/EG

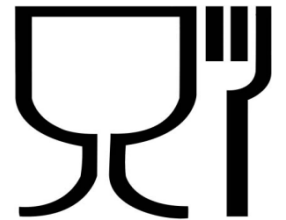
**Verordnung 1935/2004/EG vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

## **Geltungsbereich** (Art. 1 Abs.2)

Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis

- a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder
- b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind oder
- c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.

d.h. Verpackungsmaterialien, Verarbeitungsmaschinen, Rohrleitungen, Transportbänder, Tanks, Schneidbretter, Geschirr, Besteck usw.



# „Rahmen“-Verordnung 1935/2004/EG

Art. 3

## Allgemeine Anforderungen

(1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind

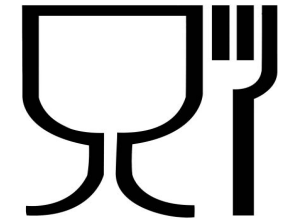
- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden  
oder
- b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen  
oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

(2) Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher nicht irreführen.

# „Rahmen“-Verordnung 1935/2004/EG

## Regelungsinstrumente (Art. 5)

- Verzeichnis der bei der Herstellung zugelassenen Stoffe (Positivlisten)
- Reinheitskriterien für die zugelassenen Stoffe
- besondere Verwendungsbedingungen für die zugelassenen Stoffe
- spezifische Migrationsgrenzwerte, Gesamtmigrationsgrenzwert
- Vorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit bei oralem Kontakt
- Grundregeln zur Kontrolle



## Regelungsinstrumente (Art. 5) Fortsetzung

- Vorschriften zur Probenahme und zu Analysenmethoden
- Vorschriften zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit
- Kennzeichnungsvorschriften
- Vorschriften zur Führung eines öffentlich zugänglichen Gemeinschaftsregisters
- Verfahrensregeln für die Zulassung
- Konformitätserklärung

# „Rahmen“-Verordnung 1935/2004/EG

## Anhang 1: Verzeichnis der Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können

### + Aktive und intelligente Verpackungen

- Klebstoffe

### + Keramik

- Kork
- Gummi
- Glas
- Ionenaustauscher
- Metalle und Legierungen
- Papier und Karton

### + Kunststoffe (+Rezyklate)

- Druckfarben

### + Regenerierte Cellulose

- Silikone
- Textilien
- Lacke und Beschichtungen
- Wachse
- Holz

# Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU

## Geltungsbereich:

- a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen
- b) mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden
- c) Materialien und Gegenstände gemäß a) oder b), die mit einer Beschichtung bedruckt und/oder überzogen sind
- d) Kunststoffschichten oder -beschichtungen als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen
- e) Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen



# Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU

## Liste der zugelassenen Stoffe:

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)
164	34895	088-63-6	2-Aminobenzamid	ja	nein

Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
nein	0,05		Nur zur Verwendung in PET für Wasser und Getränke	

# Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU

## Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände

aus verschiedenen Materialien zusammengesetzt:

- nur die Kunststoffschicht unterliegt der Verordnung
- OML ist nicht anwendbar

## Funktionelle Barriere

Es dürfen andere als die aufgeführten Stoffe verwendet werden, vorausgesetzt dass

- Migration  $\leq 0,01$  mg/kg
- keine CMR-Stoffe
- keine Stoffe mit Nanostruktur

# Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU

## Spezifischer Migrationsgrenzwert (SML):

- bezogen auf Lebensmittel
- 60 mg/kg, wenn kein SML festgelegt ist
- Summe der Migration von Weichmachern max. 60 mg/kg

## Globalmigrationsgrenzwert (OML):

- Maß für die Inertheit
- flüchtige Substanzen sind ausgeschlossen
- flächenbezogen (10 mg/dm<sup>2</sup>)
- Materialien im Kontakt mit Säuglings- und Kleinkindnahrung: 60 mg/kg

# Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU

## Konformitätserklärung und unterstützende Unterlagen

- gilt für die gesamte Produktionskette
- erforderliche Angaben sind in einem Anhang festgelegt
- auf allen Vermarktungsstufen außer im Einzelhandel
- Den Kontrollbehörden sind geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, mit deren Hilfe nachgewiesen wird, dass die Materialien und Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen der Verordnung entsprechen

## Informationen zu den EU-Regelungen:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

# Nationale Vorschriften für Materialien für den Lebensmittelkontakt

## Bedarfsgegenstände-VO

- Übernahme der Vorschriften der EU-Richtlinien über
  - Keramik (1984/500)
  - Zellglas (1993/10 und 2004/14)
- Vorschriften zu Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt werden zurückgezogen
- Entwurf einer Änderungsverordnung zu Druckfarben

# BfR Empfehlungen

- Vorausgestelltes Sachverständigengutachten über die Bedingungen, unter denen Materialien für den Lebensmittelkontakt den Anforderungen des Art. 3 der Rahmen-VO entsprechen
- Für die Bereiche, für die es noch keine harmonisierten, gesetzlichen Regelungen gibt
- Keine rechtliche Verbindlichkeit
- Regelungsprinzip: materialspezifische Positivlisten für die zur Herstellung benötigten Stoffe mit Begrenzungen für die Einsatzmenge, den Restgehalt im Material sowie mit Migrationsrichtwerten

# BfR Empfehlungen (Beispiele)

- XIV Kunststoff-Dispersionen
- XV Silicone
- XXI Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikautschuk
- XXXVI Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt
- LI Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte
- LII Füllstoffe

<http://www.bfr.bund.de> (Datenbank Kunststoff-Empfehlungen)

# Ableitung von spezifischen Begrenzungen

Aufnahme der Stoffe in europäische und nationale Positivlisten über ein Antragsverfahren gem. EFSA NOTE FOR GUIDANCE FOR PETITIONERS PRESENTING AN APPLICATION FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF A SUBSTANCE TO BE USED IN FOOD CONTACT MATERIALS PRIOR TO ITS AUTHORISATION

([http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/afc/afc\\_guidance/722.Par.0002.File.dat/afc\\_noteforguidancefcm\\_en1.pdf](http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/afc/afc_guidance/722.Par.0002.File.dat/afc_noteforguidancefcm_en1.pdf))

## **Vorzulegende Daten:**

- Charakterisierung der Substanz
- Physikalische und chemische Eigenschaften
- Verwendungszweck, vorgesehene max. Einsatzmenge
- bereits vorliegende Zulassungen/Registrierungen der Substanz
- Daten zur Migration einschl. von Analysemethoden (beantragte Substanz, Reaktionsprodukte, Verunreinigungen)
- Angaben zum Restgehalt im Material einschl. von Analysemethoden
- Spezielle Angaben zu Bioziden
- Toxikologische Daten (Umfang ist abhängig von der Höhe der Migration)



# Ableitung von spezifischen Begrenzungen

aus den toxikologischen Daten werden **Migrationsgrenzwerte** abgeleitet:

a) in Abhängigkeit vom Umfang der vorgelegten Daten:

50 µg/kg (3 negative *in vitro*-Mutagenitätstests)

5 mg/kg (3 negative *in vitro*-Mutagenitätstests + 90-Tage-Studie + Nachweis, dass die Substanz nicht bioakkumuliert)

b) - aus Langzeitstudien werden ADI- bzw. TDI-Werte abgeleitet

- Annahme des Verzehrs von 1 kg Lebensmittel pro Tag, das den bewerteten Stoff enthält, und von einem Körpergewicht von 60 kg

$\text{TDI (mg/kg KG/d)} \times 1 \text{ kg/d} \times 60 \text{ kg KG} = \text{SML (mg/kg)}$

# Bewertung der Anträge

EU:

EFSA- Panel für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe [CEF] , Arbeitsgruppe Materialien für den Lebensmittelkontakt

Deutschland:

BfR, beraten von seiner Bedarfsgegenstände-Kommission

## **Möglichkeiten zur Prüfung der Einhaltung von Migrationsgrenzwerten:**

- Durchführung von Migrationstests (Gesamtmigration und spezifische Migration)
- Durchführung von Extraktionstests, wenn das Verhältnis zwischen Migration und Extraktion durch Versuche ermittelt wurde
- Bestimmung des Gehaltes im fertigen Material, wenn das Verhältnis zwischen Gehalt und Migration durch adäquate Untersuchungen oder durch Anwendung von anerkannten, wissenschaftlich belegten Diffusionsmodellen (Modelling) ermittelt wurde

## **Prüfung der Einhaltung von spezifischen Migrationsgrenzwerten ist nicht zwingend erforderlich, wenn**

- die Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwertes dazu führt, dass der spezifische Migrationsgrenzwert nicht überschritten wird (SML = OML)
- unter Annahme des vollständigen Übergangs der im fertigen Material enthaltenen Substanzmenge der spezifische Migrationsgrenzwert nicht überschritten werden kann

# Übertragbarkeit auf Futtermittel?

## Probleme:

- Übertragbarkeit der Annahmen zur Ableitung der SML-Werte, dass eine Person mit 60 kg Körpergewicht täglich 1 kg Lebensmittel verzehrt
- Häufig große Abweichungen der Oberflächen/Volumen Verhältnisse bei Futtermitteln im Vergleich zu Lebensmitteln
- Prüfbedingungen im Lebensmittelbereich spiegeln häufig nicht die Bedingungen im Futtermittelbereich wieder (z.B. Abrasion in der Futtermittelverarbeitung)

# **DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT**

Dr. Jochen Heidler

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 030 - 8412 - 3478 • Fax 030 - 8412 - 3685

jochen.heidler@bfr.bund.de • [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)