

Merkblatt

zu Anforderungen an Pigmente und Füllstoffe in Richtlinien und Gesetzen für Lebensmittelkontaktmaterialien

März 2021

Version 2

erstellt von der
Technischen Kommission Pigmente und Füllstoffe
im Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.

Zur Beachtung:

Die Angaben in dieser Druckschrift basieren auf dem derzeitigen Kenntnisstand. Sie befreien den Anwender nicht von eigenen Überprüfungen und Nachforschungen. Eine rechtliche verbindliche Zusicherung kann aus diesen Angaben nicht abgeleitet werden! Etwaige Schutzrechte sowie bestehende Gesetze und Bestimmungen und deren Änderungen sind vom Hersteller oder Anwender in eigener Verantwortung zu überprüfen und einzuhalten.

Übersicht

Einleitung	3
Europäische Regelungen	3
<i>Überblick zum Regelungsbereich</i>	4
<i>EU-Verordnungen zum Lebensmittelkontakt</i>	4
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	5
Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)	6
Kunststoffe: Verordnung (EU) Nr. 10/2011	6
<i>Kunststoffe: Verordnung (EU) Nr. 10/2011 – Sonderfall: Dual-Use</i>	7
<i>Recycelter Kunststoff als Lebensmittelkontaktmaterial</i>	7
Keramik:	8
Papier und Kartonage	8
Glas	9
Coatings	10
Druckfarbe	10
Elastomere und Gummi	11
<i>Sonstige</i>	11
Resolutionen des Europarates	11
Technisches Dokument zur Bleifreisetzung aus Glasgeschirr (2004)	13
Unterschiede von Regulierungen	14
Nationale Regelungen	15
<i>Deutschland</i>	15
Weitere Vorschriften	15
<i>Frankreich</i>	16
<i>Schweiz</i>	17
Produktgruppen	17
Russland/Eurasische Wirtschaftsunion	19
Nordamerika	21
<i>USA</i>	21
Aufbau des Regelwerks zu Bedarfsgegenständen/Verbraucherprodukten	21
Regeln/Empfehlungen für den Warenverkehr	21
<i>Kanada</i>	23
Aufbau der Bedarfsgegenstände/Verbraucherprodukte Regelwerke	23
Regeln/Empfehlungen für den Warenverkehr	23

Einleitung

Gesetzliche Regelungen zu Bedarfsgegenständen, bzw. zu Gegenständen mit möglichem Lebensmittelkontakt, sind letztlich immer Regelungen zum Verbraucherschutz. Hierbei steht an erster Stelle der Schutz der Gesundheit des Menschen, noch vor dem Schutz der Verbraucher vor Täuschung. Gegenstände mit Lebensmittelkontakt sollen das Lebensmittel im Idealfall überhaupt nicht negativ im Aussehen, Geschmack, Geruch oder sonstigen wertgebenden Eigenschaften verändern. Hierbei sind die vorauszusehenden und bestimmungsgemäßen Anwendungsszenarien zu beachten. Anzustreben ist, dass am besten überhaupt keine Stoffe aus der Verpackung in das Lebensmittel wandern („migrieren“), das sogenannte „Non-Migration-Principle“. Sollte eine solche Migration aber dennoch stattfinden, sollte sie sich im Rahmen einer toxikologisch vertretbaren, minimalen Menge bewegen. Die Größenordnung solcher spezifischen Migrationsgrenzen (SML) liegt im Spurenbereich und ist daher in parts per million (ppm) angegeben, d. h. Milligramm Substanz pro kg Lebensmittel.

Die vorliegende Zusammenfassung der Technischen Kommission Pigmente gibt einen Überblick über europäische und internationale Regulierungen für Pigmente und Füllstoffe, die in Lebensmittelkontaktmaterialien zum Einsatz kommen. Der Schwerpunkt liegt auf den Regelungsbereichen zu Kunststoffen, Papier/Kartonagen, Keramik, Glas, Coatings, Druckfarben und Elastomeren/Gummi. Hierbei ist anzumerken, dass auch ausdrücklich spezifische Regelungen, z. B. für den Einsatz von Stoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff, als übergreifender Standard aufgefasst oder zur toxikologischen Einschätzung herangezogen werden, da sie sich inhaltlich sehr detailliert mit der Bewertung von Stoffen auseinandersetzen.

Europäische Regelungen

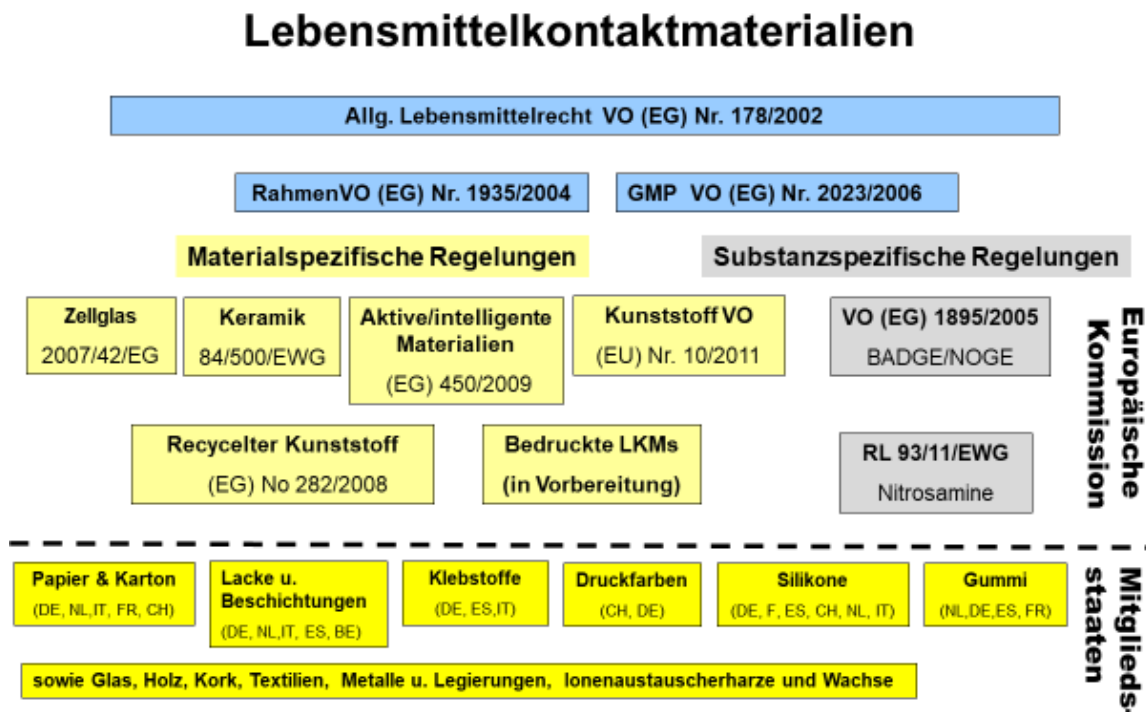


Abb. 1: Übersicht europäischer Regelungen zu Bedarfsgegenständen

Überblick zum Regelungsbereich

Innerhalb der EU gibt es kein übergreifendes Regelwerk für alle Bedarfsgegenstände, wie beispielsweise in Deutschland das „Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)“ existiert. Vom Grundsatz her werden Bedarfsgegenstände „gebraucht“, aber nicht „aufgebraucht“, wie zum Beispiel Lebensmittel oder Kosmetika. Somit sind Bedarfsgegenstände eine Untergruppe der Verbraucherprodukte und unterliegen der EU-Richtlinie zur Produktsicherheit (2001/95/EG). Somit hat jeder Mitgliedsstaat die Möglichkeit, die Richtlinie separat umzusetzen. Für Deutschland ist dies im Produktsicherheitsgesetz erfolgt.

Seit Bestehen der Europäischen Union wird an der Harmonisierung der gemeinsamen Gesetzgebung gearbeitet. Da dieser Prozess der Vereinheitlichung zeitintensiv ist, haben sich einige Bereiche auf der Stufe der Mitgliedsstaaten parallel weiterentwickelt. Nach heutigem Stand werden Bedarfsgegenstände über einheitliche EU-Verordnungen, über EU-Richtlinien mit jeweils nationaler Umsetzung oder rein über nationale Vorschriften geregelt. Für Lebensmittelkontaktmaterialien fasst der JRC-Bericht „*Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation*“ aus dem Jahre 2016 die komplexe Situation zusammen.

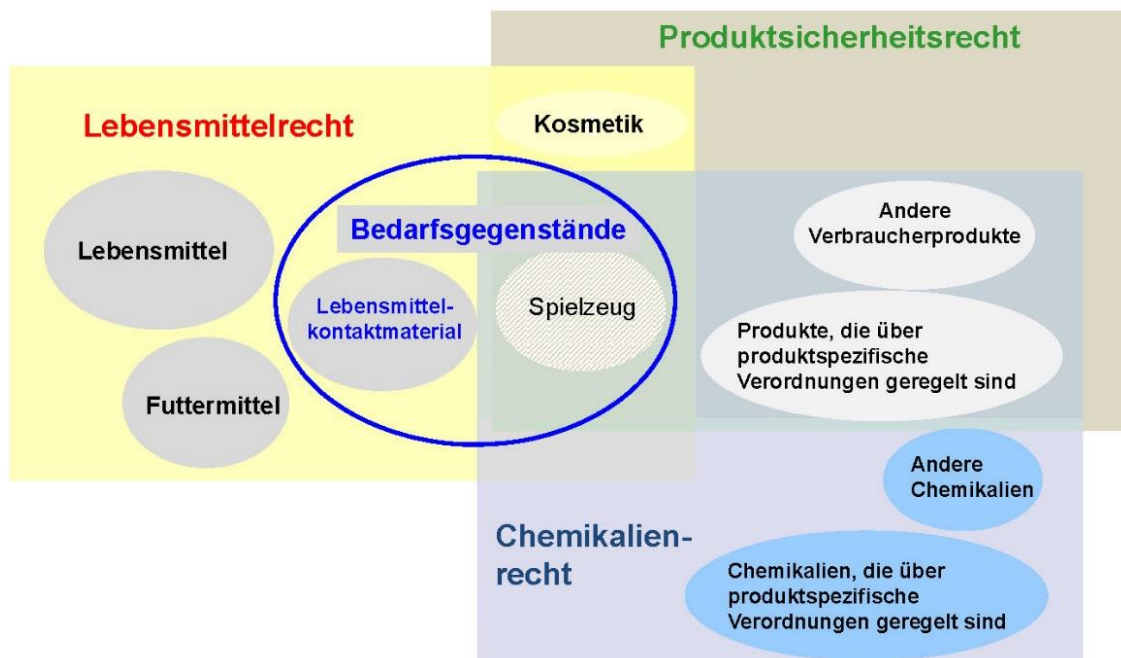


Abb. 2: Überschneidung der Rechtsbereiche für Verbraucherprodukte (Beispiel Deutschland)

Unter den Verbraucherprodukten nehmen die Bedarfsgegenstände für den unmittelbaren menschlichen Gebrauch eine Sonderstellung ein, indem sie durch separate Regelwerke adressiert werden:

- Lebensmittelkontaktmaterialien (Verordnung (EG) Nr. 1935/2004)
- Verpackungen von kosmetischen Mitteln (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)
- Spielwaren (Richtlinie 2009/48/EG)

EU-Verordnungen zum Lebensmittelkontakt

Im Unterschied zu den EU-Richtlinien müssen die Verordnungen der EU nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden. Sie gelten unmittelbar nach Inkraft-Treten, wobei in der Regel eine Übergangsfrist im Text verankert wird, damit sich die betroffenen Branchen auf die neue Situation einstellen können.

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Die Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 „über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ...“ legt die Anforderungen an diese Produktklasse fest (Art. 3) und verankert gleichzeitig die einzuhaltenden Herstellungsbedingungen in den Betrieben.¹

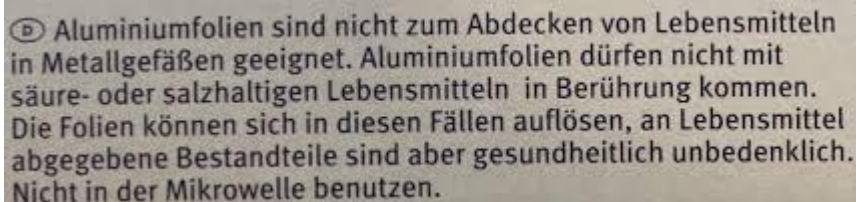
Zentraler Anlaufpunkt zur Bewertung von Pigmenten und Füllstoffen ist Artikel 3 Absatz 1

- (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 unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
 - c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Die Rohstoffe werden somit auf ihre Verwendung im Endprodukt hin bewertet. Maßgeblich ist die Freisetzung (Migration) von Stoffen hinsichtlich der Unterpunkte a), b), und c) im **normalen und vorhersehbaren** Gebrauch. Hierauf gründet sich die Freigabepraxis von Rohstoffen in Bezug auf konkrete Anwendungsbedingungen, wie z. B. Temperatur und pH-Wert. Die Formulierung sagt nämlich auch aus, dass der **vorhersehbare Fehlgebrauch** nicht Gegenstand der Betrachtung ist. Der Rohstoffhersteller definiert über den Einsatzzweck (intended use) die Grenze seiner Verantwortlichkeit.

Beispiel Alufolie:

Üblicherweise wird auf der Verpackung von Haushaltsalufolie darauf hingewiesen, dass das Material nicht zur Aufbewahrung von sauren Lebensmitteln geeignet ist.



Ⓢ Aluminiumfolien sind nicht zum Abdecken von Lebensmitteln in Metallgefäßen geeignet. Aluminiumfolien dürfen nicht mit säure- oder salzhaltigen Lebensmitteln in Berührung kommen. Die Folien können sich in diesen Fällen auflösen, an Lebensmittel abgegebene Bestandteile sind aber gesundheitlich unbedenklich. Nicht in der Mikrowelle benutzen.

Abb. 3: Anwenderhinweis auf einer Alufolienverpackung

Im Anhang I der Rahmenverordnung werden alle Materialien und Gegenstände aufgeführt, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können. Unter diesen 17 Kategorien finden sich auch die hier ins Auge gefassten Materialien wieder:

- Kunststoffe
- Keramik
- Coatings
- Elastomere und Gummi
- Papier und Kartonage
- Glas
- Druckfarbe

¹ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 „über die gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“

Einige Bereiche wurden bereits EU-weit geregelt. Diese sind Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt, die Verfahren zur Herstellung recycelter Kunststoffe, keramische Gegenstände für den Lebensmittelkontakt, Nitrosamine und Weichmacher in Elastomeren. Seit längerem ist eine Regelung für bedruckte Bedarfsgegenstände auf EU-Ebene in Diskussion sowie eine Neufassung der Regelung für keramische Bedarfsgegenstände. Im Jahr 2019 hat die EU-Kommission mit einer grundsätzlichen Evaluierung der bestehenden Bedarfsgegenstände gesetzgebung begonnen², um die bevorstehenden Maßnahmen zu überprüfen und zu priorisieren. Dieser Prozess wird weiter andauern und keine schnellen Veränderungen bringen. Für die Lieferkette der Bedarfsgegenstände birgt die Rahmenverordnung einige Pflichten. Weitreichende Folgen hat die vorgeschriebene Ausgabe einer Bestätigung zur Einhaltung der Rahmenbedingungen (Konformitätserklärung) sowie die Pflege einer geeigneten Dokumentation. Die Pflicht zur Rückverfolgbarkeit der verwendeten Materialien in der Lieferkette erstreckt sich auf „sämtliche Stufen der Herstellung“ und somit auch Rohstofflieferanten, wie die Hersteller von Pigmenten und Füllstoffen.

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)

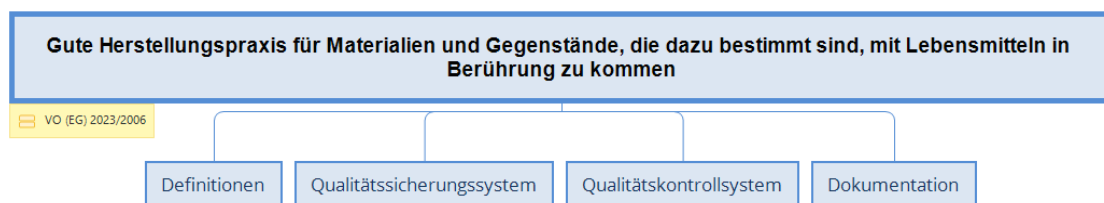


Abb. 4: Bestandteile der GMP-Verordnung

Diese Verordnung ist über ihren Geltungsbereich unmittelbar mit dem Anhang I der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 verknüpft. Sie gilt für die dort genannten Materialien sowie für Kombinationen derselben und recycelte Materialien.

Ausgangsstoffe, wie Pigmente und Füllstoffe, werden von der Regelung nur indirekt erfasst. Dem Verordnungstext nach fallen Ausgangsstoffe nicht unter diese Regelung, die Herstellung derselben schon. So muss z. B. der Hersteller einer Lebensmittelverpackung aus Kunststoff ein Qualitätssicherungssystem unterhalten und alle Ausgangsstoffe so auswählen, dass sie den vorher festgelegten Spezifikationen entsprechen.³ Dies bedeutet für die Rohstofflieferanten, dass unterstützende Informationen für ihre Kunden verfügbar sind, und folglich auch eine „GMP-nahe“ Dokumentation.

Kunststoffe: Verordnung (EU) Nr. 10/2011

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

sowie die erklärenden Leitfäden:

- 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;

² [Food | Food Safety \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/food/food-safety)

³ 2023/2006 - Artikel 2 (Geltungsbereich) Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

- 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 (Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain, version 1.1 (2016));
- JRC Technical Report: Practical guidelines on the application of migration modelling for the estimation of specific migration (2015).

Für Farbmittel und Füllstoffe, die in Bedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden, gilt es, die Anforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 auf Basis einer Risikobewertung nach international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einzuhalten.

Gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind Farbmittel sowie Füllstoffe und ihre Bestandteile nicht als Zusatzstoffe im Sinne dieser Verordnung geregelt und müssen daher nicht in die EU-Liste der zugelassenen Stoffe aufgenommen werden. Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht ferner vor, dass Farbmittel und Füllstoffe bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Kunststoffen und Gegenständen nach nationalem Recht verwendet werden dürfen.

Kunststoffe: Verordnung (EU) Nr. 10/2011 – Sonderfall: Dual-Use

In Bezug auf Artikel 11 Absatz 3 der Kunststoffverordnung sind manche Farbmittel und Füllstoffe als chemische Spezies in Anhang II (EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln und Verwendungsbedingungen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe) als zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen gelistet.

Die zum Färben von Lebensmitteln zugelassenen Farbmittel können aus technischen Gründen zum Einfärben von Kunststoffen ungeeignet sein. Eingearbeitet in Kunststoffen müssen die verwendeten Farbmittel bei Temperaturen zwischen 150 – 300 °C stabil sein und dürfen sich für die Dauer der Verarbeitung des Kunststoffes nicht zersetzen.⁴

Recycelter Kunststoff als Lebensmittelkontaktmaterial⁵

Diese Verordnung referenziert noch zur Richtlinie 2002/72/EG, dem Vorgänger zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011, dennoch ist sie weiterhin in Kraft und wird zur Regulierung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus recyceltem Kunststoff herangezogen. Sie befasst sich im Wesentlichen mit den geeigneten Recyclingverfahren und deren Zertifizierung. Die Reinheits- und Qualitätsanforderungen werden nicht explizit dargelegt, sondern über einen Verweis auf Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 abgehandelt. Damit sind für diese Waren keine festen Prüfvorschriften vorhanden, stattdessen muss der Nachweis erbracht werden, dass keine die menschliche Gesundheit beeinträchtigende Stoffe abgibt.

Chemisches Recycling, Produktionsabfälle aus Rohwaren und Materialien mit funktioneller Barriere sind von dieser Verordnung ausgenommen, sofern sie nach GMP hergestellt und den Qualitätsanforderungen der Richtlinie 2002/72/EG (außer Kraft) bzw. der Nachfolgeverordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprechen.

⁴ BfR-Empfehlung Nr. IX - Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände, Stand 01.06.2019

⁵ Verordnung (EG) Nr. 282/2008

Keramik:

Weiterhin ist die Richtlinie 84/500/EWG in Kraft, obwohl seit 2012 an einer neuen Fassung in Form einer EU-Verordnung gearbeitet wird. Aufgrund der zuerst geplanten grundsätzlichen Evaluierung der bestehenden Bedarfsgegenstandesgesetzgebung hat sich dieses Gesetzesvorhaben verschoben. 2019 hat die EU-Kommission ein sogenanntes Inception Impact Assessment durchgeführt („Inception Impact Assessment on migration limits for lead, cadmium, and possibly other metals from ceramic and vitreous food contact materials“), welches eine erste Problembeschreibung und Roadmap⁶ für die Neufassung der EU-Keramikverordnung beinhaltet. Die aktuell gültige Keramik-Richtlinie 84/500/EWG beinhaltet drei Kategorien an keramischen Gegenständen, die über die Freisetzung von Blei und Cadmium bewertet werden:

1. Nicht füllbare und flache Gegenstände
2. Alle anderen füllbaren Gegenstände
3. Koch- u. Backgeräte, sowie Behälter mit mehr als 3 l Volumen.

Kategorie	Blei	Cadmium
1	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
2	4,0 mg/l	0,3 mg/l
3	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Damit werden indirekt auch Anforderungen an Pigmente gestellt, sofern sie einen Beitrag zum Gehalt der beiden Elemente nach dieser Messmethode liefern.

Wie sich die Grenzwerte im Zuge der Überarbeitung entwickeln werden, lässt sich derzeit nur abschätzen. Auf der Basis des letzten Entwurfes sollen die Blei- und Cadmium Grenzwerte drastisch gesenkt werden (Pb 0,01 mg/l bzw. Cd 0,005 mg/l). Ebenso soll ein entsprechend niedriger Grenzwert für Kobalt eingeführt werden. Damit würde sich die Palette der verfügbaren keramischen Farben auf weniger als die Hälfte reduzieren.

Land	Zusätzliche Grenzwerte
Österreich	Ba, Zn, Sb
Niederlande	Ba, As, B, Cr, Co, Hg, Li, Rb, Se, Sr
Norwegen	Ba
Finnland	Cr, Ni

Papier und Kartonage

Zurzeit kann auf europäischer Ebene zu dieser Produktgruppe nur die Veröffentlichung des Europarates angeführt werden. Unter den Mitgliedsstaaten haben 11 Länder nationale Regelungen in Kraft:

⁶ [Food safety – heavy metals in ceramic, glass and enameled table and kitchenware \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/food/safety/heavy-metals-ceramic-glass-enameled-table-kitchenware)

MS	Measure
BE	Arrêté royal du 11 mai 1992
HR	NN125-2009
CZ	Vyhláška č. 38/2001
EE	Käskkiri No. 54 of 09.03.2015
FR	DGCCRF Note d'information 2004/64
	BOCCRF n° 9 du 12 mai 1999
	BOCCRF n°15 du 3 octobre 1996
	BOCCRF n° 16 du 15/12/1995
	BOCCRF n° 20 du 27 octobre 1994
	Instruction 30/11/1987
	L. Circ. du 28 octobre 1980
	L. Circ. du 4/01/1982
	Circulaire du 29 mai 1978
DE	BfR Rec. XXXVI
	BfR Rec. XXXVI/1
	BfR Rec. XXXVI/2
	DE BfR Rec. XXXVI/3
EL	Greek food code (Article 24)
IT	D.M. of 21/03/1973 (and its amendments)
	DPR n.777 23/08/1982 (and its amendment)
NL	Commodities Act (Packagings and Consumer Articles)
PL	Polska Norma PN-P-50430 of 1998
SK	Foodstuffs Code 1799/2003

Glas

Glaswaren sind innerhalb der EU bisher nicht einheitlich geregelt. Die von der EU-Kommission geplante neue Keramik-Verordnung soll zukünftig auch Glas mit beinhalten⁷. Vom Europarat gibt es ein „Policy statement“ zur Bleifreisetzung aus Glasware, welches sich an den Normen ISO 7086-2 und ISO 6486-2 orientiert.⁸

Gegenstand	Bleigrenzwert
Kleine Hohlware	1,5 mg/l
Große Hohlware	0,75 mg/l
Sehr große Hohlware	0,5 mg/l
Flachware	0,8 mg/dm ²

⁷ Food safety – heavy metals in ceramic, glass and enamelled table and kitchenware (europa.eu)

⁸ Policy statement concerning Lead leaching from Glass tableware into foodstuffs, version 1, 22.09.2004

Hier sind jeweils die nationalen Maßnahmen zu berücksichtigen.

BE	Arrêté royal du 11 mai 1992
BG	Ordinance N° 3 from 04.06.2007
HR	NN125-2009
CZ	Vyhláška č. 38/2001
DK	BEK Nr. 822 of 26/06/2013
FR	DGCCRF Note d'information 2004/64
FR	Arrêté du 15/11/1945
DE	ASU nach §64 LFGB, BVL B 80.03-4:2008-10
IT	D.M. 21/03/1973 (and its amendments)
NL	Commodities Act (Packagings and Consumer Articles)
NO	Regulation 1381-1993
SK	Foodstuffs Code 1799/2003
CH	Ordinanza DFI del 23/11/2005

Coatings

In diesem Sektor existieren – abgesehen von der Rahmenverordnung – keine übergreifenden europäischen Regulierungen. Zur Bewertung von Substanzen wird bisweilen ein Dokument des Europarates herangezogen.⁹ Hauptsächlich befinden sich Monomere und Beschichtungsadditive auf dieser Liste.

Im Übrigen sind zur weiteren Bewertung nationale Regelwerke heranzuziehen.

Druckfarbe

Bedruckte Lebensmittelkontaktmaterialien sind innerhalb der EU nicht harmonisiert geregelt. Neben den Vorgaben der Rahmenverordnung wird in den meisten Fällen auf die Schweizer Verordnung über Bedarfsgegenstände¹⁰ Bezug genommen. Mit über 4500 Stoffen erfasst sie etwa 85 % der in Druckfarben eingesetzten Substanzen. Von den EU-Mitgliedsstaaten haben nur Frankreich, die Niederlande und die Slowakei Regelungen in Kraft, die weitere 1 % der Substanzen betreffen. Daneben werden zur Bewertung verwandte Regelungsbereiche wie die Zellglasfolien-Richtlinie 2007/42/EG und die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 herangezogen. Obwohl die Unionsliste auf die Kunststoffherstellung ausgerichtet ist, sind doch einige Bestandteile aus Druckfarben in ihr enthalten und mit Migrationsgrenzwerten versehen. Als Basis für eine Gefährdungsanalyse gilt ein Gesamtmigrationswert von 60 mg/kg Lebensmittel bzw. 10 mg/dm² Kontaktfläche.

⁹ CoE Policy Statement Coatings intended to come in contact with foodstuffs, version 3, 12.02.2009

¹⁰ Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, SR 817.023.21, Abschnitt 12: Druckfarben

Elastomere und Gummi

Diese Warengruppe wird bei der Bewertung im Lebensmittelkontakt hauptsächlich durch die mögliche Migration von N-Nitrosaminen bzw. nitrosierbaren Aminen charakterisiert, die aus den verwendeten Vulkanisationsbeschleunigern stammen. Die einzige EU-weite Regulierung zu Flaschen- und Beruhigungssaugern (Richtlinie 93/11/EWG) legt Grundregeln für die Bestimmung der Freisetzung dieser Substanzklasse fest. Ergänzend gibt es ein Grundsatzpapier vom Europarat (CoE) zu Gummiartikeln für den Lebensmittelkontakt. Im Verpackungssektor kommen Elastomere allenfalls in Dichtungen vor; großflächige Anwendungen bleiben den Kunststofffolien vorbehalten, die dann unter die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fallen.

Unter den Mitgliedsstaaten mit einer Regelung zu Gummiwaren (CZ, HR, FR, DE, NL und SK) dominiert der Ansatz zur Kategorisierung ähnlich zu dem des Europarates.

- (1) Sensible Gruppen (Kleinkinder, Säuglinge)
- (2) Langer Kontakt (> 24 h bzw. heiß)
- (3) Mittlerer Kontakt (10 min - 24 h)
- (4) Kurzzeitkontakt (< 10 min)

Sonstige

Resolutionen des Europarates

AP (89) 1 – Reinheitsanforderungen für Farbmittel¹¹

Die Verwendung von Farbmitteln wird derzeit noch nicht durch eine eigene EU-Richtlinie oder Verordnung geregelt. Als Vorbereitung auf eine gemeinsame Regelung wurde vom Europarat die Resolution AP (89) 1 angenommen, die Reinheitsanforderungen für Farbmittel in Kunststoffmaterialien für Lebensmittelkontakt enthält. Die AP (89) 1 hat selbst keine Rechtskraft, die Grenzwerte wurden jedoch zwischenzeitlich in die meisten nationalen Vorschriften aufgenommen. Sie ist aber eine der wenigen Regularien, die sich direkt auf das Pigment beziehen und nicht auf einen Migrationsgrenzwert aus dem Endprodukt.

Als maximale Gehalte in einem Salzsäureauszug (0,1M) werden in der AP (89) 1 genannt:

Sb: 0.05 %	Cr: 0.1 %
As: 0.01 %	Pb: 0.01 %
Ba: 0.01 %	Hg: 0.005 %
Cd: 0.01 %	Se: 0.01 %

Weitere Grenzwerte:

Aromatische Amine	500 mg/kg
Sulfonierte aromatische Amine:	500 mg/kg
Carbon Black: Toluolextrakt	< 0,15 %
Polychlorierte Biphenyle:	extrahierbare PCBs < 25 mg/kg
Anorganische Cd-Pigmente:	keine Verwendung, nur in begründeten Ausnahmen

¹¹ AP (89) 1: On the use of colourants in plastic materials coming into contact with food, 13.09.1989

ResAp (2002) 1: Papier und Pappe im Lebensmittelkontakt¹²

Diese Resolution basiert auf dem Grunddokument aus dem Jahr 2002 und fünf technischen Dokumenten zu Detailspekten. Sie behandelt Papier und Pappe aus zellulosebasierten Naturfasern sowie recycelte Fasern. Sie schließt Substanzen zur Nachbehandlung, polymere Bindemittel sowie organische und anorganische Pigmente ein.

Substanz	QM Grenzwert (mg/dm ²)
Cd	0,002
Pb	0,003
Hg	0,002

Neben den QM-Werten (maximum permitted quantity) verweist die Resolution auch auf gültige SML-Grenzwerte für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt. Zur Migrationsbewertung wird auch die dort übliche Kontaktfläche von 6 dm² bei 1 kg Lebensmittel und 100 % Übergang herangezogen. Im Einzelnen sind die Tabellen der technischen Dokumente aus der Resolution heranzuziehen.

Res AP (2004) 1: Beschichtungen für den Lebensmittelkontakt¹³

Diese Resolution basiert auf dem Grunddokument aus dem Jahr 2004 und einem technischen Dokument zu Detailspekten. Sie behandelt Beschichtungen für Metallverpackungen, flexible Verpackungen und Beschichtungen für hohe Beanspruchung. Das technische Dokument listet zugelassene Stoffe und gegebenenfalls Einschränkungen mit auf. Im Wesentlichen sind dies organische Polymerkomponenten, aber auch einige anorganische Verbindungen, wie z. B. Titandioxid, Carbon Black oder Natriumtetraborat.

Eine separate Grenzwertliste für Schwermetalle ist darin nicht verankert.

ResAP (2004) 4: Gummiprodukte im Lebensmittelkontakt¹⁴

Diese Resolution basiert auf dem Grunddokument aus dem Jahr 2004 und zwei technischen Dokumenten zu Detailspekten. Sie behandelt Fertigmaterialien und Artikel aus Gummi (Elastomeren) sowie Gemische aus Gummi mit Kunststoffen oder anderen Materialien. Das technische Dokument listet zugelassene Stoffe und dazu vorhandene Einschränkungen auf. Darin sind im Wesentlichen organische Verbindungen zur Gummierstellung, aber auch einige anorganische Verbindungen, wie z. B. Titandioxid oder Carbon Black enthalten. In Bezug auf Farbstoffe findet sich der Verweis auf die Anforderungen der AP (89) 1.

ResAP (2005) 2: Tinten zum Bedrucken der Verpackungsaußenseite¹⁵

Diese Resolution basiert auf dem Grunddokument aus dem Jahr 2005 und drei technischen Dokumenten zu Detailspekten. Sie behandelt Druckfarben und Lacke für den Außendruck auf Lebensmittelkontaktmaterial. Für die grundlegenden Anforderungen verweist sie auf Art. 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004. Weiterhin sind mehrere Listen zu Farbstoffen (Abschnitt 3.3) und Pigmenten (Abschnitt 3.4) enthalten. Zumindest für Farbstoffe sind in der ersten Version dieses Dokuments keine Beschränkungen angegeben worden, sodass dazu die

¹² Paper and board materials and articles intended to come in contact with foodstuffs, version 4, 12.02.2009

¹³ Coatings intended to come into contact with foodstuffs, version 3, 12.02.2009

¹⁴ Rubber products intended to come into contact with foodstuffs, version 1, 10.06.2004

¹⁵ Packaging inks applied to the non-food contact surface of Food packaging, version 2, 10.10.2007

aktuelle Gesetzgebung bzw. Bewertung durch Behörden herangezogen werden sollte. Die Reinheitsanforderungen der eingesetzten Farbstoffe müssen der AP (89) 1 genügen.

CM/Res (2020) 9: Sicherheit und Qualität von Materialien und Artikeln mit Lebensmittelkontakt

Für Lebensmittelkontaktmaterialien, die auf EU Ebene noch nicht reguliert sind, ist die Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food¹⁶ von Oktober 2020 anzuwenden. Sie verweist auf die Anwendung der Regeln aus der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 und ggf. weiteren nationalen Vorschriften.

Technisches Dokument zur Bleifreisetzung aus Glasgeschirr (2004)¹⁷

Dieses Dokument behandelt Glasgeschirr aus Bleiglas mit einem Gehalt von 6 – 32 % an PbO. Es findet keine Anwendung auf Keramik und Glaskeramik. Nach dem darin beschriebenen Testverfahren muss das jeweilige Produkt den genannten Grenzwert für Blei einhalten.

Größe/Typ	Probenzahl	Prüfkriterium	Grenzwert
Klein (< 600 ml)	4	Alle ≤ Grenzwert	1.5 mg/Liter
Groß (600-3000 ml)	4	Alle ≤ Grenzwert	0.75 mg/Liter
Sehr groß (>3000 ml)	4	Alle ≤ Grenzwert	0.5 mg/Liter
Flachware	4	$\bar{x} \leq$ Grenzwert	0.8 mg/dm ²

¹⁶ https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?objectid=09000016809fe04a#_Toc49350226

¹⁷ Lead leaching from glass tableware into foodstuffs, version 1, 22.09.2004

Unterschiede von Regulierungen

Die nachfolgende Aufstellung soll die wesentlichen Unterschiede der europäischen gegenüber den nationalen Regelungen aufzeigen, wobei es auf beiden Seiten auch Ausnahmen gibt:

Verordnung (EU) Nr. 10/2011	FCN (US)*
Grenzwerte beziehen sich auf extrahierbare Anteile (SML)	Grenzwerte beziehen sich auf maximale Einsatzmengen
Grenzwerte (SML) sind toxikologisch begründet	Grenzwerte (maximale Einsatzmenge) orientieren sich an den technisch erforderlichen Einsatzmengen
Pigmente sind von der Listung in Anhang der VO (EU) 10/2011 ausgenommen. Sie müssen aber gemäß Art. 19 bewertet werden	Pigmente müssen gemäß § 178.3297 in 21 CFR gelistet sein. Seit 2000 können auch FCN* eingereicht werden, die nur für den Einreicher gültig sind

* FCN: *Food Contact Notification*

- SML = Spezifischer Migrationsgrenzwert
- SML = TDI x 60 (60 = durchschnittliches Körpergewicht)
- TDI = Tolerable Daily Intake (Toxikologische Bewertung x Sicherheitsfaktor von 100)

Für den Hersteller von Lebensmittelverpackungen ergibt sich daraus die Problematik, dass er erst nach Prüfung der fertigen Verpackung auf jede Komponente mit SML feststellen kann, ob diese den Vorschriften entspricht. Auf Prüfungen kann nur verzichtet werden, wenn aus dem Verhältnis Verpackung zu Füllgutmasse bei Annahme des vollständigen Übergangs der Substanz eine Überschreitung des SML ausgeschlossen werden kann. Nach den nationalen Vorschriften kann der Hersteller davon ausgehen, dass, wenn die zulässigen Einsatzmengen nicht überschritten werden, die Verpackung den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht. In diesem Fall muss nur noch der hohe Grenzwert der Globalmigration (10 mg/dm² bzw. 60 mg/kg) eingehalten werden. Der Grenzwert der Globalmigration hat keine toxikologische Begründung, sondern dient ausschließlich der Erhaltung der Reinheit des Lebensmittels.

Nationale Regelungen

In diesem Abschnitt sollen nationale Vorschriften der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten auf ihre Relevanz für Pigmente und Füllstoffe beschrieben werden.

Deutschland

In Deutschland wird die Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFBG), die Bedarfsgegenständeverordnung (BedGstV) und die Empfehlungen des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) geregelt.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFBG)

Im LFBG sind wesentliche Teile der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 umgesetzt. Das LFBG enthält die Begriffsbestimmungen zur Definition der Bedarfsgegenstände, den Geltungsbereich sowie die Verbote zum Schutz der Gesundheit. Daneben ermächtigt es das BgVV (ehemals BGA) zum Erlass von Vorschriften.

Bedarfsgegenständeverordnung

Diese Verordnung dient der Umsetzung diverser Richtlinien der EU. Zuletzt wurde sie hinsichtlich der Beschränkung der Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff geändert.

Weitere Vorschriften

BfR-Empfehlungen¹⁸

Praktisch parallel zur Bedarfsgegenständeverordnung stehen die Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zu Materialien für den Lebensmittelkontakt. In den Polymer-spezifischen Empfehlungen sind die zur Herstellung der Bedarfsgegenstände zulässigen Monomere, Additive und sonstige Ausgangsstoffe mit ihren maximal zulässigen Gehalten im Endprodukt aufgeführt. In der Lieferkette findet die BfR Empfehlung Nr. IX „Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände“ breite Anwendung. Mit ihrer letzten Überarbeitung wurde sie weitgehend an das Bewertungskonzept der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 angekoppelt. Das heißt für die Bewertung der Polymerkomponenten sind die dort genannten Migrationsgrenzwerte und Beschränkungen anzuwenden. Erfreulicherweise wurden die Reinheitsanforderungen an Farbmittel beibehalten, sodass hier der Pigmenthersteller direkt an seinem Produkt die Eignung überprüfen kann¹⁹.

Blei	0,01 %	Barium	0,01 %
Arsen	0,01 %	Chrom	0,1 %
Quecksilber	0,005 %	Cadmium	0,01 %
Selen	0,01 %	Antimon	0,05 %

¹⁸ Siehe hierzu VdMi-Positionspapier zur Neufassung der Empfehlung BfR IX: [Positionspapiere & Publikationen/vdmi](#)

¹⁹ Maximale in 0,07 N Salzsäure löslichen Anteile (nach DIN 53770-1)

Übersicht zu BfR-Empfehlungen mit Verweisen auf Farbmittel und Pigmente:

II. Weichmacherfreies Polyvinylchlorid, ... Gehalt an Vinylchlorid in der Gesamtmischung
IX. Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände
XXI. Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi
XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt
XXXVI/1. Koch- und Heißfilterpapiere und Filterschichten
XXXVI/2. Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke
XXXIX. Bedarfsgegenstände auf Basis von Polyurethanen
XLIV. Kunststoffe
XLVII. Spielzeug aus Kunststoffen und anderen Polymeren sowie aus Papier, Karton und Pappe
LI. Temperaturbeständige Beschichtungssysteme aus Polymeren für Brat-, Koch- und Backgeräte
LII. Füllstoffe

Frankreich

Die zahlreichen staatlichen Runderlasse (Circulaires), Dekrete und Beschlüsse sind in der Broschüre "**Matériaux au contact des denrées alimentaires produits de nettoyage de ces matériaux**", auch "Brochure No 1227" genannt, enthalten. (Brochure No 1227, Journal officiel de la République Française).

Hervorzuheben ist das **Circulaire 176**, in dem die zugelassenen Farbmittel aufgelistet sind und das man deshalb als "**französische Positivliste**" bezeichnet. Frankreich hat damit als einziges EU-Land eine Positivliste für Pigmente. Im Juni 2000 hat auch Frankreich die Grenzwerte für Schwermetalle und aromatische Amine der AP (89) 1 in seine Regelungen übernommen.

Die DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) hat eine allgemeine Richtlinie erlassen, die sich mit Lebensmittelkontaktmaterialien beschäftigt (Note d'information n°2014-108). Schwerpunkt ist hier aber, wie bei fast allen Regelungen, die Definition von Anforderungen an die fertigen Materialien. Für Trinkwasser gelten aber spezielle Regelungen.

Neben dem Bezug auf die entsprechenden EU-Richtlinien für Plastik und Keramik wird auch eine Reihe von französischen Erlassen zitiert, die die folgenden Materialien behandeln:

- Kautschuk (Caoutchouc, Arrêté du 9 novembre 1994)
- Silikonelastomere (Élastomère de silicone, Arrêté du 25 novembre 1992)
- Aluminium (Aluminium, Arrêté du 27 août 1987)
- Edelstahl (Acier inoxydable, Arrêté du 13 janvier 1976)

Lediglich in den Richtlinien für Silikonelastomere und Aluminium werden Pigmente erwähnt und es wird ausdrücklich auf die Positivliste Bezug genommen.

Die Materialien, die für die Herstellung des Silikonelastomers verwendet werden, darunter also auch Pigmente, sollen darüber hinaus die folgenden Anforderungen erfüllen:

Der in 0,1 N HCl lösliche Anteil soll nicht mehr als

0,01 % Blei,
0,01 % Arsen,
0,0005 % Quecksilber,
0,01 % Cadmium,
0,005 % Antimon und
0,01 % Barium enthalten.

Bei Farbrußen darf der in Toluol extrahierbare Bestandteil 0,15 % und der Gehalt an 3,4-Benzopyren 30 mg/kg nicht übersteigen.

Übrige Mitgliedstaaten der europäischen Union haben auch nationale Vorgaben etabliert, die sich im Wesentlichen auf Reinheitskriterien wie Schwermetallgehalte und/oder den generellen Ausschluss von besorgniserregenden Substanzen/Verbindungen konzentrieren.

Schweiz

In der SR 817.023.21²⁰ sind neben diversen anderen in Artikel 2 folgende Begriffe definiert:

f. *Additiv*: ein Stoff, der einem Material absichtlich zugesetzt wird, um während dessen Herstellung oder im fertigen Bedarfsgegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung zu erzielen; dieser Stoff ist dazu bestimmt, im fertigen Bedarfsgegenstand vorhanden zu sein;

g. *Hilfsstoff* bei der Herstellung von Kunststoffen: jeglicher Stoff, der als geeignetes Medium für die Herstellung von Polymeren oder Kunststoffen verwendet wird; er kann in den fertigen Bedarfsgegenständen vorhanden sein, ist jedoch dafür weder vorgesehen noch hat er im fertigen Bedarfsgegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung;

Farbmittel: farbige Pulver, Pasten oder Flüssigkeiten, die den Bedarfsgegenständen absichtlich beigegeben werden, um ihnen Farbe zu verleihen; und die Farbstoffe sowie organische und anorganische Pigmente umfassen.

Neben dem Gegenstand und Geltungsbereich (Artikel 1), der Kennzeichnung (Artikel 3) und der Qualitätssicherung (Artikel 4 – 7) folgen in Artikel 8 und 9 die Anforderungen an Bedarfsgegenstände aus Metall oder Metalllegierungen. Anschließend werden die für Pigmente und Füllstoffe relevanten Artikel beschrieben.

Produktgruppen

Kunststoffe (Begriffsdefinition in Artikel 10)

Die Anforderungen für Pigmente und Füllstoffe in Kunststoffen sind in Artikel 11, 12 und 13 aufgezeigt. Artikel 11 beschreibt Stoffe, die in Anhang 2 gelistet sind und außerdem Stoffe, deren Verwendung die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht gefährdet: z. B. Farbstoffe (b). In Artikel 12 und 13 wird sowohl der Gesamtmigrationsgrenzwert als auch der Spezifische Migrationsgrenzwert für Zusatzstoffe beschrieben.

Gemäß der Zusatzstoffverordnung (SR 817.022.31) sind Zusatzstoffe ebenfalls zugelassen, sofern sie nicht in Mengen in Lebensmittelenderzeugnisse migrieren, die deren technischen Eigenschaften verändern; ferner dürfen sie nicht über die in der ZuV, in der Aromenverordnung oder den in Anhang 2 festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen ist; oder über die in Anhang 2 festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung

²⁰ Swiss Ordinance about materials and articles intended to come into contact with food

als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff nicht zugelassen ist. In Artikel 15 werden die Anforderungen an eine entsprechende Konformitätserklärung dargestellt.

Achtung: es gelten andere Vorgaben für recycelte Kunststoffe (Artikel 17 – 20). In Artikel 21 – 25 sind die Anforderungen an Bedarfsgegenstände aus Zellglasfolien beschrieben.

Papier und Kartonage

Die Anforderungen für Pigmente und Füllstoffe in Papier sind indirekt in Artikel 27 beschrieben.

Keramik und Glas

Die Anforderungen für Pigmente und Füllstoffe in Keramik, Glas, Emaille und ähnlichen Materialien werden in Artikel 26 aufgewiesen. Dort ist die maximale Menge an Blei und Cadmium festgelegt, welche auch in Anhang 8 zu finden sind.

Coatings

Zu Lacken und Beschichtungen gibt es in der Schweizer Verordnung keine Angaben.

In Artikel 28 sind die Anforderungen an Bedarfsgegenstände aus Paraffinen und Wachsen, in Artikel 29 aus Farbstoffen beschrieben.

Druckfarbe

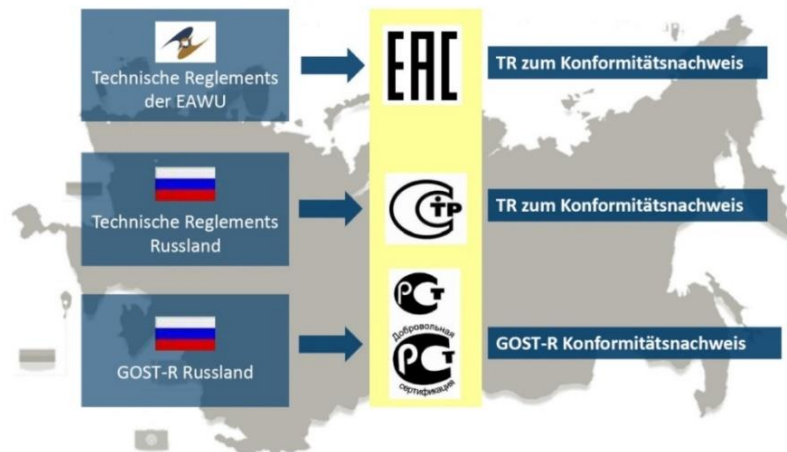
Die Anforderungen für Pigmente und Füllstoffe in Druckfarben sind in den Artikeln 33, 34 und 35 aufgezeigt. Artikel 33 beschreibt dabei den Geltungsbereich: (a) keine direkte Berührung mit Lebensmitteln, (b) Migration der Stoffe aus Druckfarben in Lebensmittel unmöglich und (c) Auslaufen der Stoffe oder Entweichen als Gas ausgeschlossen. Weiterhin wird in Artikel 34 der Begriff Druckfarbe definiert: (1) keine direkte Berührung mit Lebensmitteln, (2) Herstellung aus Bindemitteln, Farbstoffen, Pigmenten, Weichmachern, Lösungsmitteln, Trockenstoffen sowie weiteren Additiven und Aufbringen durch geeignetes Druck- oder Lackierverfahren und (3) fertiger Zustand. In Artikel 35 schließlich sind die zulässigen Stoffe genannt, nämlich Stoffe aus den Anhängen 2 und 10 (unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen) sowie bestimmte Salze.

Elastomere und Gummi (Bedarfsgegenstände aus Silikon)

Die Anforderungen für Pigmente und Füllstoffe in der Anwendung als Elastomere und Gummi, d. h. Bedarfsgegenstände aus Silikon, werden in Artikeln 30 – 32 aufgeführt. In Artikel 32 sind alle zulässigen Stoffe genannt, nämlich Stoffe aus den Anhängen 2 und 9 unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen sowie bestimmte Salze.

Russland/Eurasische Wirtschaftsunion

Seit der Gründung der Eurasischen Zollunion und dem späteren Zusammenschluss in der Eurasischen Wirtschaftsunion²¹ findet auf dieser Ebene die Koordination und Überwachung der Erarbeitung und Bestimmung von Technischen Reglements statt. Es wird die Harmonisierung in den technischen Vorschriften der Länder angestrebt.



Die Technischen Reglements sollen für die Sicherheit der Produkte sorgen, die auf dem Gebiet der Union in Verkehr gebracht werden, legen die verbindlichen für die Umsetzung und Anwendung einheitlichen minimalen Anforderungen an die regulierten Objekte (Produkte) fest und gelten auf dem ganzen Gebiet der Wirtschaftsunion. Dazu hat die Eurasische Wirtschaftskommission 45 Technische Reglements mit verbindlichen Anforderungen erlassen. Die Übereinstimmung bzw. Konformität mit den Technischen Reglements muss durch Konformitätsnachweis mittels Zertifizierung oder Deklaration nachgewiesen werden. Solche Produkte werden mit dem einheitlichen EAC-Zeichen markiert. Im Hinblick auf Bedarfsgegenstände und Materialien, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, wurden von der Eurasischen Wirtschaftskommission folgende Technische Reglements erlassen:

1. TR ZU 005/2011 „Über die Sicherheit der Verpackung“
2. TR ZU 007/2011 „Über die Sicherheit von Produkten für Kinder und Jugendliche“
3. TR ZU 008/2011 „Über die Sicherheit von Spielzeugen“
4. TR ZU 009/2011 „Über die Sicherheit von Parfüm- und Kosmetikprodukten“
5. TR ZU 017/2011 „Über die Sicherheit von Produkten der Leichtindustrie“
6. TR EAWU 041/2017 „Über Sicherheit der chemischen Produkte“ ab 02.06.2021

Seit 2014 dauern die Arbeiten zu einer übergreifenden Regelung „Über die Sicherheit der Materialien, die mit den Lebensmitteln in Kontakt sind“ noch an. Ein öffentlicher Entwurf ist dazu bisher noch nicht verfügbar.

Ähnlich wie die EU-Rahmenverordnung 8 (EG) Nr. 1935/2004 oder Verordnung (EU) Nr. 10/2011 beinhalten die Technischen Reglements der Eurasischen Wirtschaftsunion sowohl allgemeine Bestimmungen als auch konkrete Anforderungen an die regulierten Objekte.

²¹ Armenien, Weißrussland, Kasachstan, Kirgistan und der Russischen Föderation, Vertrag über Eurasische Wirtschaftsunion vom 29. Mai 2014, Astana

Übersicht der teilweise ineinandergreifenden Regelungen über Bedarfsgegenstände

Kontrollierter Stoff	TR ZU 005/2011 (1,2,3,4,5,7)	TR ZU 007/2011 (1,2,3,4)	Hygieneanforderungen, Abschnitt 16 (1,2,3,4,5)
	SML, mg/l	SML, mg/dm ³	SML, mg/l
Zink (Zn)	1,000 (1,7,3,2,5)	1,00 (4,3,2)	1,000 (1,2,3,5,7)
Zinn (Sn)	- (1)	2,00 (1)*	- (1)
Bor (B)	0,500 (3,4,5)	nicht erlaubt	0,500 (3,4,5)
Blei (Pb)	0,030 (3,2,4,5)	nicht erlaubt	0,030 (2, bei 3,4**,5)
Arsen (As)	0,050 (2,4,5)	nicht erlaubt	0,050 (2,4,5)
Chrom Cr (III)	In Summe 0,100 (3,2,4,5)	nicht unterschieden 0,100 (4,3,2)	In Summe 0,100 (3,2,4,5)
Chrom Cr (VI)			
Titan (Ti)	0,100 (3,2,5)	0,100 (4,3)	0,100 (2,3,4,5)
Aluminium (Al)	0,500 (3,2,4,5)	nicht erlaubt	0,500 (3,2,4,5)
Barium (Ba)	0,100 (3,2,4,5)	nicht erlaubt	0,100 (3,2,4,5)
Cadmium (Cd)	0,001 (3,2,4,5)	nicht erlaubt	0,001 (2, bei 3,4**,5)
Kupfer (Cu)	1,000 (3,2,4,5)	1,000 (4,3)	1,000 (3,2,4,5)
Mangan (Mn)	0,100 (3,4,5)	0,100 (4,3)	0,100 (2,3,4,5)
Kobalt (Co)	0,100 (3,4,5)	nicht erlaubt	0,100 (3,4,5)
Lithium (Li)	- (3)	nicht erlaubt	- (3)
Eisen (Fe)	0,300 (2,5)		0,300 (2,5)
Nickel (Ni)	0,100 (5)		0,100 (5)
Hexamethyldiamin	0,010 (1)	nicht erlaubt	0,010 (1)
Benz(o)pyren	nicht erlaubt (2)	nicht erlaubt	nicht erlaubt (2)
Benzol ²²	- (1,2)	nicht erlaubt (1,2)	- (1,2)
* Migration in die Simulanz, nicht mehr als			
** Unterschiedliche Werte je nach Typ und Größe des Geschirrs			

Legende

1	Kunststoffe
2	Papier u. Karton
3	Keramik
4	Glas
5	Coatings
6	Druckfarbe
7	Elastomere/Gummi

²² Die gleichen Werte gelten auch für Dichlorbenzol, Ethylbenzol und Chlorbenzol.

Nordamerika

USA

Aufbau des Regelwerks zu Bedarfsgegenständen/Verbraucherprodukten

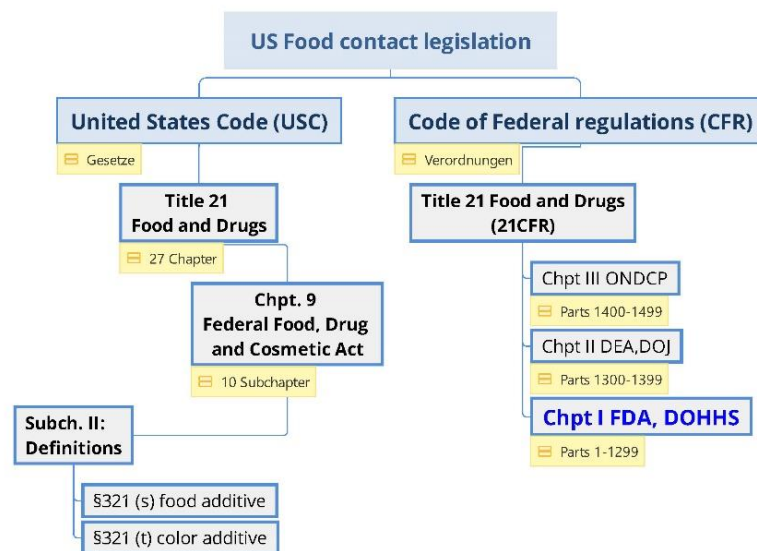


Abb. 5: US-amerikanische Lebensmittelkontakt - Gesetzgebung

Regeln/Empfehlungen für den Warenverkehr

Wie in den meisten Regulierungen weltweit zum Thema Lebensmittelkontakt sollen Verpackungen von Lebensmitteln in den USA die Lebensmittel nicht ungünstig beeinflussen bezüglich deren Zusammensetzung, Aussehen, Geruch und sonstigen maßgeblichen Eigenschaften, inklusive gesundheitlicher, sprich toxikologischer Aspekte. Im Idealfall sollen keinerlei Stoffe aus der Verpackung in das Lebensmittel migrieren, oder wenn dies doch geschieht, dann nur in toxikologisch unbedenklichen Mengen. Verantwortlich für die Sicherheit der Verpackung ist deren Hersteller. Er muss sicherstellen, dass alle Bestandteile in der geplanten Verwendungsart und Menge von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zugelassen sind und die fertige Verpackung den allgemeinen Anforderungen genügt.

Von Zulassungen ausgenommen sind Stoffe, die nicht als krebserregend oder toxisch eingestuft sind und nicht bzw. nur bis max. 50 ppm migrieren oder die durch eine effiziente Barriere das Lebensmittel nicht erreichen („Functional Barrier Doctrine“). Dies wird auch als „No Migration Exemption“ bezeichnet. Stoffe, die in einer Konzentration unter 1 % zur Herstellung eines Polymeres verwendet werden (Katalysatoren, Weichmacher, Farbmittel etc.) sind als Polymerbestandteil definiert und somit ebenfalls von eigenen Zulassungen ausgenommen („Basic Polymer Doctrine“). Haushaltswaren, die für den Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen sind, sind in den USA generell von Genehmigungsverfahren ausgenommen („Housewares Exemption“). Die Verantwortung für die Rezeptur des Materials von Lebensmittelbedarfsgegenständen liegt allein beim Hersteller.²³

²³ Quelle: <http://www.packaginglaw.com/special-focus/fathoming-food-packaging-regulation-revisited>

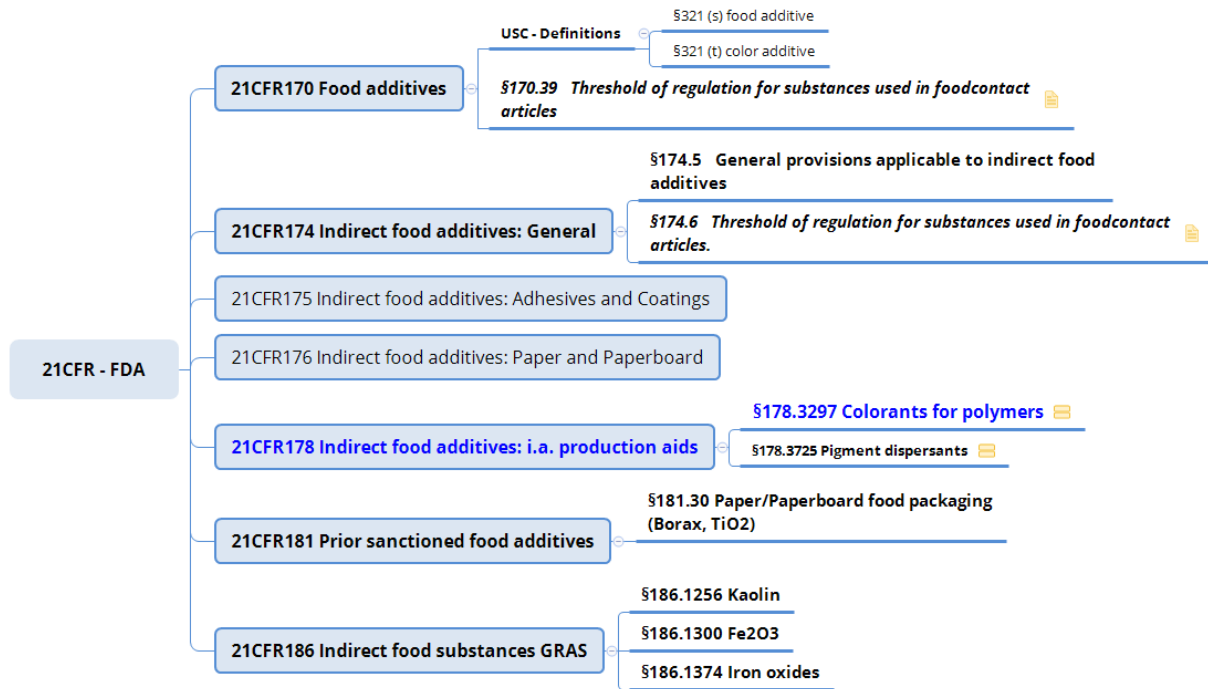


Abb. 6: Berücksichtigung der Farbstoffe im Code of Federal Regulations (CFR)

Viele Stoffe sind bereits seitens der FDA als sicher eingestuft und je nach Anwendungsbereich in den Positivlisten der o. g. §§174 - 189 (21 CFR) aufgeführt, was als Zulassung des Stoffs unter Einhaltung der genannten Reinheitsanforderungen und Mengenbeschränkungen zu bewerten ist. Die meisten der in Title 21 aufgeführten Stoffe sind in der "Food Additives Status List" auch alphabetisch sortiert einsehbar.²⁴

Eine zentrale Rolle für Farbstoffe kommt hier dem §178.3297 (21 CFR) zu, welcher eine umfangreiche Positivliste für Farbstoffe in Kunststoffen abbildet, auf die auch in den anderen Paragraphen gerne Bezug genommen wird. Daher ist seitens der Pigmenthersteller eine Bestätigung der Übereinstimmung mit diesem Paragraphen eine Art Industriestandard geworden.

Food Contact Notification

Sollte eine Komponente eines Färbemittels dort (oder in einer anderen Positivliste) nicht gelistet sein, kann eine sogenannte Food Contact Notification (FCN) seitens des Pigmentherstellers bei der FDA direkt beantragt werden.²⁵ Sie ist später ausschließlich für den genannten Hersteller gültig. Im Rahmen der Erteilung einer solchen FCN wird evaluiert, ob bezüglich Migration und Toxikologie irgendwelche Bedenken in der gezielten Anwendung bestehen, inklusive der Festlegung von Höchstmengen und eventuell anderen Limitationen. Kommt die Evaluation insgesamt zu einem guten Ergebnis, kann die FCN erteilt werden und enthält dann üblicherweise auch Angaben zur genauen Zusammensetzung des geprüften Pigments und die genannten Beschränkungen. Der Antragsteller kann zur Ermittlung von relevanten Daten wie Migrationsmengen, geschätzten täglichen Aufnahmemengen oder Umweltexpositionen eigene Studien oder Berechnungen auf Basis gängiger wissenschaftlicher Methoden durchführen und einreichen. Die FDA

²⁴ "Appendix A of the Investigations Operations Manual (IOM)":
<https://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm091048.htm>

²⁵ Musterformular (FDA Form 3480): [Form3480-Food-Contact-Substance-Notification-or-PNC-4-2020.pdf](https://www.fda.gov/oc/ohrt/form3480-food-contact-substance-notification-or-pnc-4-2020.pdf)

kann ggf. weitergehende Studien anfordern und stellt Guidance-Dokumente dazu auf ihrer Website zur Verfügung.

Eine weitere Option zur Absicherung für Pigmenthersteller ist eine sogenannte „Legal Opinion“, in deren Rahmen renommierte Rechtsanwaltskanzleien in den USA zusammen mit Toxikologen und analytischen Laboren eine der FCN gleichartige Einschätzung vornehmen. Hierbei wird üblicherweise auf verschiedene Ansätze Bezug genommen, die die Sicherheit und Unbedenklichkeit des Produkts sicherstellen sollen, wie z. B. den Status „GRAS“ (Substances Generally Recognized as Safe) einer Komponente, eine Migration unterhalb einer toxikologisch bedenklichen Mengenschwelle („de minimis migration“) oder das Vorhandensein der oben erwähnten effizienten Barriere, die voraussehbar verhindert, dass nennenswerte Anteile aus einer Verpackung ins Lebensmittel migrieren werden („Functional Barrier Doctrine“).

Recycelte Kunststoffe

Soll das Pigment lediglich in einem Recyclingprozess zur (Neu-)Einfärbung eines Polymers eingesetzt werden, genügt es, einen „No objection letter“ bei der FDA zu beantragen.²⁶

Kanada

Canadian Food and Drugs Act

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-1.68/index.html>

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/index.html

(F&D Act) and the Food and Drug Regulations (FDRs)

Aufbau der Bedarfsgegenstände/Verbraucherprodukte Regelwerke

Zuständige Behörden:

Health Canada

Health Products and Food Branch (HPFB), Food Directorate (FD)

Canadian Food Inspection Agency (CFIA)

Übergreifendes Gesetz:

Canadian Food and Drugs Act (F&D Act), Division 23, Section B.23.001 and the Food and Drug Regulations (FDRs)

Regeln/Empfehlungen für den Warenverkehr

Es ist untersagt, Lebensmittel in Verpackungen in Verkehr zu bringen, von denen Stoffe auf den Inhalt übergehen können, die schädlich für den Verbraucher sind (B.23.001). Die Sicherheit des Verpackungsmaterials und die Konformität mit B.23.001 zu gewährleisten liegt in der Verantwortung des Herstellers, bzw. Inverkehrbringers des Lebensmittels.

Health Canada müssen lediglich spezielle Informationen über das Verpackungsmaterial für Nahrungsergänzungsmittel (Division 24), Säuglingsanfangsnahrung (Division 25), und Designer-Food (Division 28) bereitgestellt werden, bei denen die Verpackung einen Teil des Bewertungsprozesses darstellt. Lebensmittelbedarfsgegenstände wie Küchenutensilien und Haushaltswaren sind von den Regularien ausgenommen.²⁷

²⁶ Weitere Informationen: <http://www.packaginglaw.com/special-focus/lot-digest-us-recycled-plastic-food-contact-regulations>

²⁷ KELLER AND HECKMAN LLP, Regulation of Food Packaging in Canada, Oct 07, 2014

Pre-Market Safety Assessments

Aufgrund des Fehlens von Positivlisten mit zugelassenen Inhaltstoffen, können dem „Food Directorate“ (FD) die für Lebensmittel vorgesehenen Verpackungsmaterialien zur Erlangung eines „Pre-Market Safety Assessments“ (auch „Health Risk Assessment“) vorgeschlagen werden.²⁸ Das Pre-Market Assessment soll die chemische Produktsicherheit nach B.23.001 bewerten. Es kann sowohl für das fertige Verpackungsprodukt als auch für deren Ausgangsmaterialien wie Kunststoffgranulate, Farbstoffmischungen und andere Gemische angewendet werden.

Für Einzelsubstanzen wie Pigmente, Antioxidantien, Ultraviolettabsorber etc. kann von den entsprechenden Herstellern bei dem Food Directorate (FD) ein „No objection letter“ beantragt werden, bevor der Stoff an weiterverarbeitende Betriebe verkauft wird.

“Letter of no objection” (LONO)

Hersteller von Einzelsubstanzen und Formulierer von Verpackungsmaterialien können ihren Kunden Bestätigungsschreiben der HPFB, „No objection letters“, zur Verfügung stellen, um zu versichern, dass der Stoff bzw. die von ihnen verkauften Stoffe vom Food Directorate als aus chemischer Sicht unbedenklich für die Verwendung in Lebensmittelverpackungen bewertet wurden. Diese Bestätigungsschreiben stellen jedoch keine Genehmigungen im rechtlichen Sinne dar und entbinden die Lebensmittelverpackungshersteller nicht von ihrer Pflicht, B.23.001 einzuhalten. Der „Letter of no objection“ (LONO) hat kein Verfallsdatum und ist so lange gültig, wie der Stoff in der beschriebenen Art und Weise verwendet wird.

Es obliegt der Verantwortung des Herstellers, das Food Directorate über jede Veränderung (der Zusammensetzung/Verwendung) in Kenntnis zu setzen. Das FD kann seine Bewertung jederzeit widerrufen, sollte eine Änderung der Rezeptur nicht bekannt gegeben worden sein, oder ein potenzielles Gesundheitsrisiko für den Verbraucher vermutet werden.

Um ein LONO zu beantragen, sind Angaben über die Identität des Produkts, seine vorgeschlagene Verwendung, Daten zu Extrahierbarkeitseigenschaften und toxikologische Daten erforderlich.²⁹ Zur Übersicht des Ablaufs bei einem Antrag existiert auch ein Prozess-Schema. Um den Prozess zu beschleunigen, ist es ratsam, parallel bei der HPFB und der CFIA einen Antrag auf „processing aid“ einzureichen.

Lebensmittelverpackungen, die in öffentlichen Einrichtungen verwendet werden

Sofern die Lebensmittelkontaktmaterialien für den Gebrauch in öffentlichen Einrichtungen vorgesehen sind, welche Kontrollen durch die CFIA unterliegen, sollten sich die Hersteller darüber bewusst sein, dass die CFIA seit dem 2. Juli 2014 die Industrie aus der Verantwortung für eine Vor-Registrierung für die Aufnahme in die „Reference Listing of Accepted Construction Materials, Packaging Materials and Non-Food Chemical Products“ genommen hat. Verantwortlich für die Verwendung sicherer Verpackungsmaterialien, die allen gesetzlichen Anforderungen entsprechen, bleiben die Betreiber der öffentlichen Institutionen. Hersteller von Lebensmittelverpackungsmaterialien können weiterhin freiwillig LONO von Health Canada anfragen und zur Verfügung stellen.³⁰

Positivliste für Polymere vom Food Directorate

Um den Herstellern von Verpackungsmaterialien das Erkennen von Gemeinsamkeiten zu erleichtern, führt das „Food Directorate“ auf der Health Canada Website Positivlisten von Polymeren: „Lists of Acceptable Polymers For Use in Food Packaging Applications“. Sie beinhalten alle

²⁸ <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/food-directorate.html>

²⁹ Weitere Informationen: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/information-requirements-food-packaging-submissions.html>

³⁰ Quelle: <https://food-nutrition.canada.ca/food-safety/referencelist/index-en.php>

Kunststoffe, denen die "Food Packaging Materials & Incidental Additives Section" der "Chemical Health Hazard Assessment Division (Food Directorate)" bereits LONO zur Nutzung als Lebensmittelverpackung und anderen Lebensmittelkontaktanwendungen ausgestellt hat. Die Liste soll es überflüssig machen, neue LONO zu beantragen, wenn als alleinige Änderung einer Zusammensetzung eines Verpackungsmaterials die Kunststoffart mit einer ähnlichen ersetzt werden soll, zu der bereits eine entsprechende Genehmigung existiert. In diesem Fall reicht es aus, das FD lediglich über den Austausch zu informieren, damit das LONO seine Gültigkeit behält. Das FD behält sich das Recht vor, die Änderung zu hinterfragen.

Auf der Liste sind Handelsname, Reinheit jedes Polymers, Hersteller, Datum der Ausstellung des LONO und ggf. Beschränkungsvorgaben aufgeführt. Die Polymere sind in 12 Typengruppen und eine „Sonstige“-Kategorie (für nicht in die anderen Kategorien zuzuordnende Polymere) unterteilt.³¹

Positivlisten für Lebensmittelkontaktmaterialien zukünftig in Kanada möglich

Im Juli 2017 wurde auf dem 13th Biennial International Symposium on Worldwide Regulation of Food Packaging in Baltimore von Mr. Anastase Rulibikiye (Section Head of Health Canada's Health Products and Food Branch) bekannt gegeben, dass Canada in Betracht zieht, eine Positivliste zur Regulierung von Lebensmittelkontaktmaterialien zu implementieren.³²

Recycelte Kunststoffe

Recycelte Kunststoffe werden hinsichtlich ihrer chemischen Sicherheit genauso behandelt wie neue Kunststoffe. Hersteller von Lebensmittelverpackungen sollten zusätzlich die „Guidelines for Determining the Acceptability and Use of Recycled Plastics in Food Packaging Applications“ lesen.³³

In der Technischen Kommission Pigmente und Füllstoffe des VdMi beschäftigen sich Experten der Hersteller von Pigmenten und Füllstoffen mit regulatorischen Fragenstellungen, Auslegungen und deren potenziellen Auswirkungen auf die Verwendung der Produkte in der nachgelagerten Anwendung.

Ansprechpartner:

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.
Dr. Heike Liewald / Martin Brendel

liewald@vdmi.vci.de / brendel@vdmi.vci.de

Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide), organischen und metallischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramische Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.

³¹ Weitere Informationen: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/lists-acceptable-polymers-use-food-packaging-applications.html>

³² Quelle: <http://www.packaginglaw.com/news/canada-considering-positive-list-system-food-contact-materials>

³³ Quelle: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidelines-determining-acceptability-use-recycled-plastics-food-packaging-applications-1996.html>