

# Rechtliche Grundlagen im Überblick

Karla Pfaff

## Inhalt:

- „Rahmen“-Verordnung 1935/2004/EG
- Kunststoff-Verordnung 10/2011/EU
- Nationales Recht
- BfR-Empfehlungen

## „Rahmen-VO“

### 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-VO“

#### Allgemeine Anforderungen (Art. 3)

(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.

### Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände

#### Definition (Art.2 (2) a))

- „aktiv“: sind dazu bestimmt, die Haltbarkeit eines verpackten Lebensmittels zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten bzw. zu verbessern. enthalten gezielt Bestandteile, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben oder diesen entziehen können
- „intelligent“: es wird der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht

#### Besondere Anforderungen (Art. 4)

- nur Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln, die in Einklang mit den Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel stehen
- Keine Irreführung der Verbraucher
- angemessene Kennzeichnung

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

### Zulassung von Stoffen (Art. 8 – 11)

- auf Antrag
- Bewertung und Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde
- Verwender von zugelassenen Stoffen müssen die Kommission unverzüglich über neue wissenschaftliche oder technische Informationen, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Stoffes in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten, unterrichten

## Einzelmaßnahmen

- |  |                   |
|--|-------------------|
| ▪ Kunststoffe                          | VO (EU) 10/2011   |
| ▪ Aktive und intelligente Verpackungen | VO (EG) 450/2009  |
| ▪ Recyclingkunststoffe                 | VO (EG) 282/2008  |
| ▪ Zellglas                             | RL 2007/42/EG     |
| ▪ Gute Herstellungspraxis              | VO (EG) 2023/2006 |
| ▪ Keramik                              | RL 2005/31/EG     |

## Kunststoff-Verordnung

### 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

### Geltungsbereich:

-  Der VO unterliegen beschichtete und bedruckte Kunststoffe.
-  Klebstoffe, Druckfarben und Beschichtungen unterliegen bis zur Verabschiedung von gemeinschaftlichen Regelungen weiterhin nationalen Rechtsvorschriften .
-  Grundsätzlich ausgenommen sind Ionenaustauscher, Gummi und Silikone.

## Kunststoff-Verordnung

### Anforderungen an die Zusammensetzung

- Stoffe müssen von guter technischer Qualität sein
- Liste der zugelassenen Stoffe  
Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen sind (d.h. in Anhang I entsprechende Spezifikationen aufgeführt sind).
- Änderung der Liste entsprechend dem in der Rahmen-VO beschriebenen Verfahren

## Kunststoff-Verordnung

### 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 Mono-mer 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

### Zugelassene, aber nicht in der Liste aufgeführte Stoffe:

- Lösemittel
- Farbmittel
- Hilfsstoffe zur Herstellung von Kunststoffen
- Salze der gelisteten Säuren, Phenole und Alkohole (Al, NH<sub>4</sub>, Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mg, Mn, K, Na, Zn)

## Kunststoff-Verordnung

### Darüber hinaus im Kunststoff vorhandene Stoffe:

- „NIAS“
- Verunreinigungen
- Reaktionszwischenprodukte
- Abbau- oder Reaktionsprodukte
- Polymerisationshilfsmittel

### 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

### 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
- spezifische Prüfbedingungen (T/t, nur Simulanzien A - D)

## Kunststoff-Verordnung

### Prüfung der spezifischen Migration:

- in Lebensmitteln, mit Lebensmittelsimulanzien oder mit Screeningverfahren

Simulanzien:

- A - Ethanol 10 Vol.-%
- B - Essigsäure 3 Gew.-%
- C - Ethanol 20 Vol.-%
- D1 - Ethanol 50 Vol.-%
- D2 - Pflanzliches Öl (\*)
- E - Tenax

### Zuordnung von Simulanzien zu Lebensmittelgruppen:

Referenz-Nr.	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse		X(*)		X		

## Kunststoff-Verordnung

### Prüfung der spezifischen Migration:

- Festlegungen zu Prüftemperatur und -zeit entsprechend den ungünstigsten Verwendungsbedingungen  
Besondere Bedingungen für eine Kontaktzeit von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur : beschleunigte Prüfung bei erhöhter Temperatur, höchstens 10 Tage/ 60 °C
- bei Gegenständen zur wiederholten Verwendung
  - 3 aufeinanderfolgende Prüfungen, herangezogen wird das Ergebnis der 3. Prüfung
  - für Stoffe, deren Migration nicht nachweisbar sein darf, gilt das Ergebnis der 1. Prüfung

## Kunststoff-Verordnung

### Prüfung der spezifischen Migration:

- Screening-Methoden (zur Bestätigung der Übereinstimmung)
  - Berechnung des vollständigen Übergangs, ausgehend von Gehalt im Kunststoff
  - Verwendung von Ersatzsimulanzen, wenn nachgewiesen ist, dass dadurch die Migration überschätzt wird
  - Migrations-Modelling

### Korrekturfaktoren

- für Simulanz D2, jedoch nicht, wenn SML = n.n.
- Fettreduktionsfaktor (FRF)
  - für lipophile Stoffe, bei Lebensmitteln mit > 20 % Fett
  - Anwendung darf nicht zu einer spezifischen Migration über dem Gesamtmigrations-grenzwert führen
- können kombiniert werden, jedoch insgesamt nicht > 5

## Kunststoff-Verordnung

### Prüfung der Globalmigration:

- Simulanzen außer Simulanz E
- Prüfbedingungen OM 1- 7

## 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

# Nationale Vorschriften für Materialien für den Lebensmittelkontakt

## Empfehlungen des BfR

- vorausgestelltes Sachverständigengutachten über die Bedingungen, unter denen Materialien für den Lebensmittelkontakt den Anforderungen des Art. 3 der Rahmen-VO entsprechen
- keine rechtliche Verbindlichkeit
- für die Bereiche, in denen es noch keine harmonisierten, gesetzlichen Regelungen gibt (für Kunststoffe noch ein Teil der Additive sowie Katalysatoren und Initiatoren, Papier und Karton, Silikone, Gummi, Paraffine und mikrokristalline Wachse, Dispersionen)
- Regelungsprinzip: materialspezifische Positivlisten für die zur Herstellung benötigten Stoffe mit Begrenzungen für die Einsatzmenge, den Restgehalt im Material sowie mit Migrationsrichtwerten

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

DANKE FÜR IHRE  
AUFMERKSAMKEIT

Bundesinstitut für Risikobewertung  
Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin  
[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)  
[karla.pfaff@bfr.bund.de](mailto:karla.pfaff@bfr.bund.de) • Tel. +49 30 18412 3669