

Technisches Merkblatt - Compliance Management 3.2

Fachgruppe Fluorkunststoffe

PTFE-KUNSTSTOFFE FÜR DEN EINSATZ IM LEBENSMITTELKONTAKT

Vorwort

Der Umgang mit Lebensmitteln gehört zu den besonders sensiblen Themen. Zahlreiche Kunststoffe sind für den Lebensmittelkontakt geeignet, die ihrerseits strengen Anforderungen unterliegen. PTFE erfüllt diese Anforderungen in hervorragendem Maße.

Polytetrafluorethylen (PTFE) ist ein Hochleistungskunststoff. Aufgrund seiner einzigartigen Eigenschaften hat sich PTFE als unverzichtbarer Werkstoff in der modernen Industriegesellschaft etabliert. Von den außergewöhnlichen Eigenschaften des PTFE sind die hervorragende und breite Chemikalienbeständigkeit, der breiteste Temperatureinsatzbereich, die exzellenten dielektrischen Eigenschaften, die Beständigkeit gegen Versprödung, die Alterungsbeständigkeit sowie die hohe Reinheit des Werkstoffes hervorzuheben.

Mittels seiner überragenden Eigenschaftsmerkmale kommen PTFE, chemisch modifiziertes PTFE und PTFE-Compounds bevorzugt bei systemtechnischen Lösungen im Umfeld komplexer Regelwerke mit hohen Kompatibilitäts- bzw. regulativen Anforderungen, z. B. im Lebensmittel-, Trinkwasser- bzw. Sauerstoffkontakt zur Anwendung.

Neben der geeigneten und passenden Auswahl des Werkstoffes stehen daher bei hochwertigen technischen Anwendungen auch die systemtechnischen und regulativen Anforderungen mit im Vordergrund, die in allen Fällen zu Beginn eines jeden Projektes parallel zur Werkstoffwahl berücksichtigt und umgesetzt werden müssen. Aus diesem Grund stehen die komplexen Regelwerke zunehmend im Mittelpunkt hochwertiger systemtechnischer Anwendungen.

Das vorliegende Merkblatt richtet sich an alle Verarbeiter von PTFE und beinhaltet eine Vielzahl von Informationen rund um den Einsatz von PTFE im Lebensmittelkontakt.

Das Technische Merkblatt wird von der Fachgruppe Fluorkunststoffe im GKV herausgegeben und ist von Herrn Stefan Ebmeyer, Dyneon GmbH & Co. KG, fachlich ausgearbeitet worden.

Das Merkblatt gibt den Wissensstand von Februar 2006 wieder.

Inhalt

- 1 PTFE und PTFE-Compounds im Lebensmittelkontakt
 - 1.1 Grundlegende rechtliche Anforderungen für den Lebensmittelkontakt
 - 1.2 Allgemeine Grundsätze (EU-System)
 - 1.3 Grundlegende Elemente (Migration, EU-System)
 - 1.3.1 Migration von Polymerbestandteilen
 - 1.3.1.1 Migration von Polymerbestandteilen (nach RL 2002/72/EG)
 - 1.3.1.2 Migration von PTFE und PTFE-Compounds
 - 1.4 Spezifische regulative Systeme (EU-System, FDA-Verordnung, deutsches LFGB)
 - 1.4.1 EU-Gesetzgebung
 - 1.4.2 Die US-Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (FDA)
 - 1.4.3 Regulative Systeme auf europäischer, nationaler Ebene
 - 1.4.3.1 Das deutsche Lebens- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
 - 1.5 Die Verantwortung für den Rohstoffhersteller, die Additivlieferanten sowie für die Weiterverarbeiter bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften
 - 1.5.1 Unbedenklichkeitserklärungen für Bedarfsgegenstände
 - 1.5.2 Zertifizierung von Bedarfsgegenständen für den Lebensmittelkontakt durch Prüfinstitute
 - 1.5.3 Sicherheitsbewertung (Safety Assessment) bei kritischen Anwendungen
 - 1.6 Bewertung von PTFE und PTFE-Compounds im Lebensmittelkontakt
 - 1.6.1 PTFE und PTFE-Compounds nach LFGB
 - 1.6.2 PTFE und PTFE-Compounds nach EU-Recht
 - 1.6.3 PTFE und PTFE-Compounds nach FDA
 - 1.7 Die Konsequenzen einer positiven Lebensmittelbewertung – Schlussbemerkung

Anhang

1 PTFE und PTFE-Compounds im Lebensmittelkontakt

Polytetrafluorethylen (PTFE), chemisch modifiziertes PTFE und seine Compounds (PTFE-Compounds) haben sich aufgrund Ihrer herausragenden Eigenschaften in einer Vielzahl von Anwendungen im Lebensmittel- sowie im pharmazeutischen Bereich bewährt.

Neben einer hervorragenden Chemikalienbeständigkeit bieten diese Werkstoffe weitere technische Vorteile wie hohe Temperaturbeständigkeit, vorzügliche Alterungsbeständigkeit sowie antiadhäsive Oberflächen.

PTFE wird auf Grund seiner hohen Reinheit - es ist frei von Antioxidanzien, Gleitmitteln, Weichmachern und Stabilisatoren wie flammwidrige Additive und UV-Absorbern - bevorzugt für Anwendungen im Lebensmittelkontakt, in der Pharmazie sowie für Anwendungen mit Biokompatibilität mit höchsten Anforderungen an Reinheit und physiologischer Unbedenklichkeit gewählt.

In diesem Beitrag werden die weltweit führenden regulativen Systeme für den Lebensmittelkontakt (EU-Gesetzgebung, FDA-Verordnungen), länderspezifische Lebensmittelvorschriften (wie das deutsche Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB) sowie länderspezifische Lebensmittelempfehlungen (als Beispiel die Empfehlungen der Kunststoffkommission des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und seiner Nachfolger (BgVV, BfR)) vorgestellt.

Es ist zu beachten, dass die lebensmittelrechtlichen regulativen Systeme und die Lebensmittelempfehlungen einem ständigen Wandel unterworfen sind. Rohstoffe und Fertigartikel müssen daher in regelmäßigen Abständen auf ihren lebensmittelrechtlichen Status überprüft und entsprechend angepasst werden.

Für eine vertiefende Betrachtung wird auf die jeweils aktuellen Webseiten zu diesem Artikel verwiesen. Die entsprechenden Webseiten sind einem ständigen Wandel unterworfen, so dass hier kein Anspruch auf Aktualität bestehen kann.

1.1 Grundlegende rechtliche Anforderungen für den Lebensmittelkontakt

Die grundlegenden rechtlichen Anforderungen an Materialien oder Gegenstände für den Lebensmittelkontakt sind innerhalb der Europäischen Union (EU) durch das EU-System und die Regelungen (= Verordnungen und Richtlinien) der Europäischen Kommission sowie durch das jeweilige nationale Recht der Mitgliedsländer bestimmt. Aufgrund des weit fortgeschrittenen Harmonisierungsprozesses kommen bei Anwendungen im Kunststoffbereich zunehmend die EU-Richtlinien zum tragen.

Das weltweit bedeutendste regulative System für Lebensmittelanwendungen sind die Verordnungen der US-amerikanischen FDA (Food & Drug Administration, Nahrungs- und Arzneimittelbehörde).

Der Inverkehrbringer von Bauteilen im Lebensmittelkontakt sollte - abhängig von angestrebten Absatzmarkt - die Anforderungen der beiden großen regulativen Systeme EU und FDA sowie der jeweiligen länderspezifischen Vorschriften berücksichtigen.

In Deutschland sind die rechtlichen Voraussetzungen für Materialien oder Gegenstände im Lebensmittelkontakt im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB (auch Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch; ehemals Lebensmittelbedarfsgegenständegesetz LMBG) festgelegt. Weiterhin kommen die Kunststoffempfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR; ehemals BGA, BgVV) zur Anwendung.

Zum 01.11.2002 wurde das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) aufgelöst. Das neu geschaffene Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) übernahm die Verantwortung für die Bereiche Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz. Nach heutigem Kenntnisstand werden die BfR-Kunststoffempfehlungen (ehemals BgVV-Kunststoffempfehlungen) im Rahmen des EU-Harmonisierungsprozesses in Zukunft durch das EU-System abgelöst.

1.2 Allgemeine Grundsätze (EU-System)

Die grundlegenden rechtlichen Anforderungen an Materialien oder Gegenstände für den Lebensmittelkontakt lassen sich am besten mit dem Wortlaut von Artikel 3 der Rahmenverordnung 1935/2004/EG für über Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt zusammenfassen:

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.

Diese Ratsverordnung ist eine "Rahmenverordnung", in der die Grundanforderungen festgelegt sind und die auf alle Materialien Anwendung findet, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, ganz gleich, welcher Art diese sind oder welche Zusammensetzung sie haben. Gleichzeitig wird mit der Rahmenverordnung die Richtlinie von 1989 (89/109/EWG) aufgehoben.

In den meisten EU-Mitgliedstaaten ist die Verpflichtung zur Einhaltung dieser oder gleichwertiger Grundanforderungen bereits fester Bestandteil des nationalen Lebensmittelrechts oder der Bestimmungen für Stoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Die detaillierten Ansätze der einzelnen Länder und/oder deren grundlegende Systeme zur Regelung des Lebensmittelkontakts von Stoffen weisen allgemein jedoch Unterschiede auf.

Die Einhaltung dieser Grundanforderungen bezieht sich auf Aspekte wie Zusammensetzung und toxikologische Eigenschaften sowie Migration. Diese grundlegenden Elemente werden behandelt.

In den letzten Jahren sind große Anstrengungen im Hinblick auf länderübergreifende Entwicklungen bei der Einführung gesetzlicher Bestimmungen unternommen worden. So hat die EG mehrere spezifische Richtlinien für eine Reihe wichtiger Bereiche herausgegeben. Die bisherigen Bemühungen beziehen sich hauptsächlich auf Kunststoffe; für die meisten anderen Materialien müssen auf EU-Ebene noch gesetzliche Regelungen getroffen werden. Auch im Bereich Kunststoffe decken die EG-Richtlinien bislang nur bestimmte Aspekte des Kontakts von Lebensmitteln mit Kunststoffen ab.

Somit vollzog sich in der EU bislang nur teilweise eine Harmonisierung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, auch, was Kunststoffmaterialien und -gegenstände betrifft. Das bedeutet, dass spezifische nationale lebensmittelrechtliche Bestimmungen und Rechtsgrundsätze der einzelnen EU-Mitgliedstaaten nach wie vor geltendes Recht sind und dies auch künftig sein werden, wenn es darum geht, zu entscheiden, ob ein bestimmtes Material oder ein bestimmter Gegenstand für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet ist.

1.3 Grundlegende Elemente (Migration, EU-System)

Die im Hinblick auf eine Zulassung für den Lebensmittelkontakt zu berücksichtigenden Elemente sind von Land zu Land und für die jeweils behandelten Materialien auch innerhalb ein und desselben Landes unterschiedlich. Aufgrund der Entwicklungen auf EU-Ebene schwinden nach und nach die nationalen Unterschiede innerhalb der EU, aber das braucht seine Zeit.

In der Regel sind in den verschiedenen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen jedoch folgende Elemente oder Kriterien anzutreffen:

Kriterien für die Zusammensetzung

Listen zugelassener Stoffe (Monomere, Additive, Verarbeitungshilfen, ...) können entweder "Positivlisten", d. h. Listen zugelassener Stoffe unter Ausschluss aller anderen Stoffe, oder (unvollständige) Listen zugelassener Stoffe sein oder eine andere Form haben, z. B. Empfehlungen.

Für die Listung von Stoffen in den Positivlisten liegen unter anderen Toxizitätsberichte vor, um sicherzustellen, dass die oral aufgenommene Höchstmenge eines Stoffs infolge seiner Verwendung in Materialien oder Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, nicht die unter toxikologischen Gesichtspunkten maximal akzeptable Konzentration übersteigt.

Die voraussichtliche Nahrungsaufnahmedosis (Estimated Dietary Intake, EDI) sollte unterhalb der akzeptablen Tagesdosis (Acceptable Daily Intake, ADI) liegen.

Zusätzlich zur Auflistung der Stoffe kann die Höchstmenge der zugelassenen Stoffe (QM) spezifiziert werden.

Migration beim Kontakt mit Lebensmitteln

Die EU-Gesetzgebung für Kunststoffe stützt sich in hohem Maße auf Migrationsgrenzwerte zur Kontrolle potentieller toxischer Wirkungen. Die Migration wird im Allgemeinen beim Kontakt mit Lebensmittelsimulanzstoffen für verschiedene Arten von Lebensmitteln gemessen.

Unter Migration versteht man den Masseverlust je Flächeneinheit eines Kunststoffes, der mit einem Lebensmittel (LM) in Kontakt kommt, durch Masseübergang von dem Kunststoff auf das LM, gemessen in

- in $[\text{mg}/\text{dm}^2]$, EU
- in $[\text{mg}/\text{in}^2]$, US

Der Masseverlust wird im EU-System durch Migration (EU-Richtlinie 82/711/EWG) und durch die LM-Simulanzen (EU-Richtlinie 85/572/EWG)

- (a) Wasser (für LM auf Wasserbasis),
- (b) 3 % Essigsäure (für saure LM),
- (c) Ethanol (für LM auf Alkoholbasis) und
- (d) Olivenöl (für fetthaltige LM)

simuliert in $[\text{mg}/\text{dm}^2]$. Das verwendete Verfahren ist die Migration, die einen wechselwirkungsfreien Masseübergang durch den Einsatz von "sanften" Lösemitteln ohne Tendenzen, das Polymer zu beeinflussen, erlaubt.

Im Gegensatz dazu verwendet das US-FDA-System die Extraktion. Sie ist das "Worst-case"-Verfahren zum erzwungenen Masseübergang mit Wechselwirkung durch den Einsatz von Lösemitteln mit Tendenz, das Polymer zu beeinflussen.

Migrationsgrenzwerte

Es gibt zwei Arten von Migrationsgrenzwerten:

- a) Die Gesamtmigration (engl.: Overall Migration)

- ist die Summe aller migrierenden Bestandteile,
- ist ein Parameter für das inerte Verhalten eines Werkstoffes.

Grenzwert: Overall Migration Limit (OML), in EU = 10 mg / dm².

- b) Die Spezifische Migration (engl. Specific Migration)

- gibt die Migration von Einzelbestandteilen an,
- ist ein Parameter für das inerte Verhalten eines Werkstoffes.

Grenzwert: Specific Migration Limit (SML).

Unabhängig von den gewählten Migrationsverfahren (Gesamtmigration oder spezifische Migration) darf der Gesamtmigrationsgrenzwert eines Stoffes den Grenzwert von 10 mg/dm² nicht übersteigen, der Gesamtmigrationsgrenzwert ist in der EU mit 10 mg / dm² festgelegt.

Der spezifische Migrationsgrenzwert ist eigenständigen Stoffen und Substanzen zugeordnet und auf Basis von toxikologischen Untersuchungen der spezifischen Stoffe festgeschrieben. Die SML-Grenzwerte sind in der EG-Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG aufgeführt.

Der spezifische Migrationsgrenzwert wird generell auf Basis der akzeptablen täglichen Aufnahmemenge ADI (engl. = acceptable daily intake) oder der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge TDI (engl. = tolerable daily intake), die durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA (European Food Safety Authority, vormals SCF / Scientific Committee of Food) stoffspezifisch festgelegt werden, bestimmt.

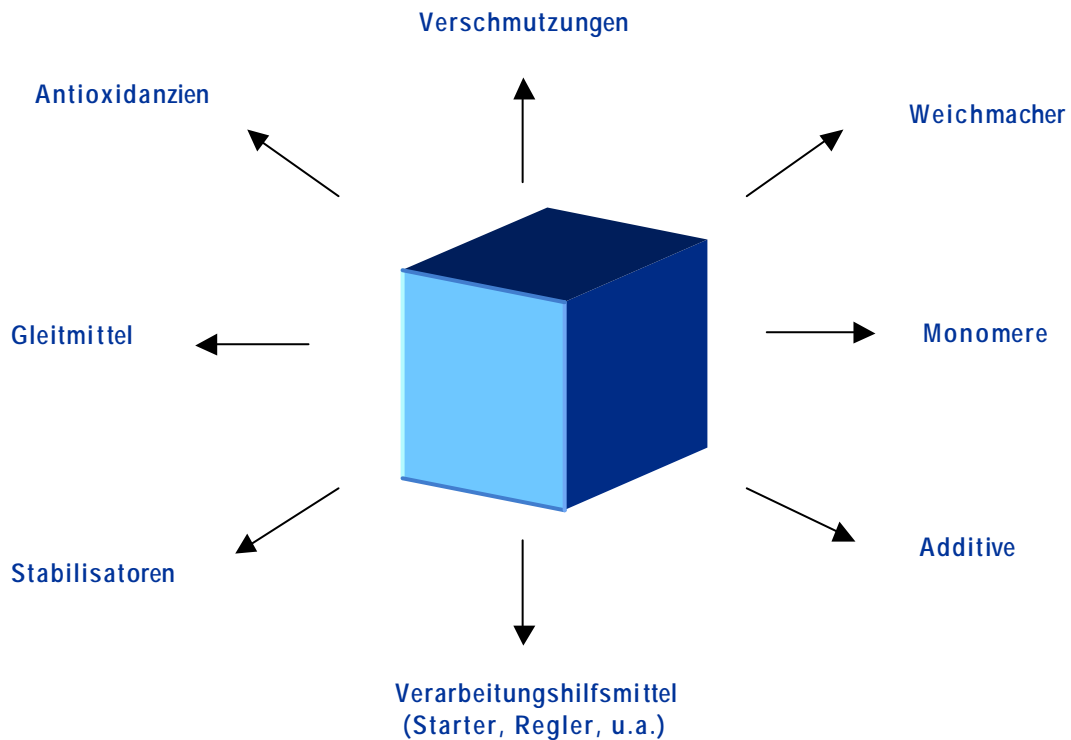
Die ADI- bzw. TDI-Grenzwerte werden für einzelne Stoffe durch die EFSA auf Basis der Annahme festgelegt, dass der europäische Durchschnittsbürger 60 kg wiegt und in seinem Leben jeden Tag 1 kg Lebensmittel konsumiert, das mit dem spezifischen Kunststoff in Berührung ist (Kunststoffverpackungen), der die relevanten Inhaltsstoffe aus der Positivliste (Monomere, Additive, Verarbeitungshilfen, ...) mit der maximal zulässigen Menge enthält. Weiterhin wird als Annahme getroffen, dass 1 kg Lebensmittel in 6 dm² Verpackung verpackt ist (ein Würfel von 1 l Inhalt hat eine innere Oberfläche von 6 dm²).

Im US-System (FDA) ist 1 kg Lebensmittel in 100 in² Verpackung verpackt.

Betrachtet man den Gesamtmigrationsgrenzwert nicht pro Flächeneinheit, sondern pro kg Lebensmittel, so ergibt sich unter Berücksichtigung der oben genannten Annahmen der EFSA ein Gesamtmigrationsgrenzwert eines Stoffes von 60 mg pro kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz.

1.3.1 Migration von Polymerbestandteilen

An Polymerbestandteilen können generell migrieren:



1.3.1.1 Migration von Polymerbestandteilen (nach RL 2002/72/EG)

Die EG-Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG strukturiert die Migration in drei Klassen (Inhaltsstoffe als Beispiele):

Monomere (Bestandteile des Basispolymers), wie zum Beispiel

- Acetylen, Vinylchlorid, Ethylen, Isobuten, Phenol,
- Oligmere mit niedrigem Molekulargewicht

Additive (a - Stoffe mit technischer Wirkung im Enderzeugnis), wie zum Beispiel

- Antioxidanzien, Gleitmittel, Weichmacher,
- Stabilisatoren (flammwidrige Additive, UV Absorber),
-
- Kohle, Graphit, Ruß, Glas, Bronze, Titandioxid,
- Molybdändisulfid, PEEK, PPS, PAI, PI, PTFE, u.a.

Additive (b - Stoffe um ein geeignetes Polymerisationsmedium zu erhalten), wie zum Beispiel

- Emulgatoren, Oberflächenbehandlungsmittel, Puffermittel, u.a.
-

Stoffe wie Starter, Regler, u.ä. sind in 2002/72/EG nicht aufgenommen

1.3.1.2 PTFE und PTF-Compounds (Migration)

Bei PTFE und PTFE-Compounds können migrieren:

Monomere, wie zum Beispiel

- TFE, PPVE, HFP, VDF, Ethylen, u.a.
- Oligomere mit niedrigem Molekulargewicht

Additive (a - Stoffe mit technischer Wirkung im Enderzeugnis), bei PTFE-Compounds, wie zum Beispiel **migrationsfähige Bestandteile aus**

- Kohle, Graphit, Ruß, Glas, Bronze, Titandioxid,
- Molybdändisulfid, PEEK, PPS, PAI, PI, PTFE, u.a.

Additive (b - Stoffe um ein geeignetes Polymerisationsmedium zu erhalten)

- Keine (bei virginalem PTFE und PTFE-Compounds)

Fluorpolymere wie PTFE und PTFE-Compounds werden auf Grund der aufgezeigten Eigenschaftsmerkmale (Migrationsverhalten) bevorzugt für Anwendungen mit höchsten Anforderungen an Reinheit und physiologischer Unbedenklichkeit im Lebensmittelkontakt, in der Pharmazie sowie für Anwendungen mit Biokompatibilität gewählt, da sie frei von Antioxidanzien, Gleitmitteln, Weichmachern und Stabilisatoren wie flammwidrige Additive und UV-Absorbern sind (ausgezeichnete Reinheitskriterien).

Bei der Auswahl von PTFE-Typen für hochwertige technische Anwendungen und Systemlösungen sollte der Verarbeiter im eigenen Interesse darauf achten, hochwertigen Qualitäten von qualifizierten Polymerherstellern mit hochwertiger sowie konstanter Produktqualität bei langfristiger Lieferfähigkeit den Vorzug zu geben.

1.4. Spezifische regulative Systeme (EU-System, FDA-Verordnung, deutsches LFGB)

Es gibt zwei große übergeordnete Systeme für Lebensmittelanwendungen:

- Das EU-System, bestehend aus der Rahmenverordnung sowie aus verschiedenen verabschiedeten Richtlinien (und weiteren noch folgenden).
- Die Verordnungen der US-amerikanischen FDA (Nahrungs- und Arzneimittelbehörde) über direkte und indirekte Nahrungsmittelzusätze.

Beide Systeme werden nachstehend beschrieben.

In der EU hat sich nur teilweise eine Harmonisierung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, selbst in dem gesetzlich am weitesten entwickelten Bereich der Kunststoffmaterialien und -gegenstände, vollzogen.

Das bedeutet, dass spezifische nationale lebensmittelrechtliche Bestimmungen und Rechtsgrundsätze der einzelnen EU-Mitgliedstaaten nach wie vor geltendes Recht sind.

1.4.1 EU-Gesetzgebung

Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

Seit den frühen siebziger Jahren arbeitet die Kommission der Europäischen Gemeinschaft an einer Annäherung (Harmonisierung) der Gesetze der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Ein wichtiger Schritt waren die Rahmenverordnungen 76/893/EWG (1976) sowie 89/109/EWG (1989) gültig für alle Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt. Diese Verordnungen wurden 2004 durch die neue Rahmenverordnung 1935/2004/EG konsolidiert und ersetzt.

Die Rahmenverordnung 1935/2004/EG

Artikel 3 dieser neuen Rahmenverordnung legt die bereits am Anfang des Kapitels 1.2 genannten grundlegenden gesetzlichen Anforderungen für alle für den Lebensmittelkontakt bestimmten Materialien oder Gegenstände fest. Zu den grundlegenden Anforderungen zählt die Herstellung gemäß den Grundsätzen einer guten Herstellungspraxis (GMP), um eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit

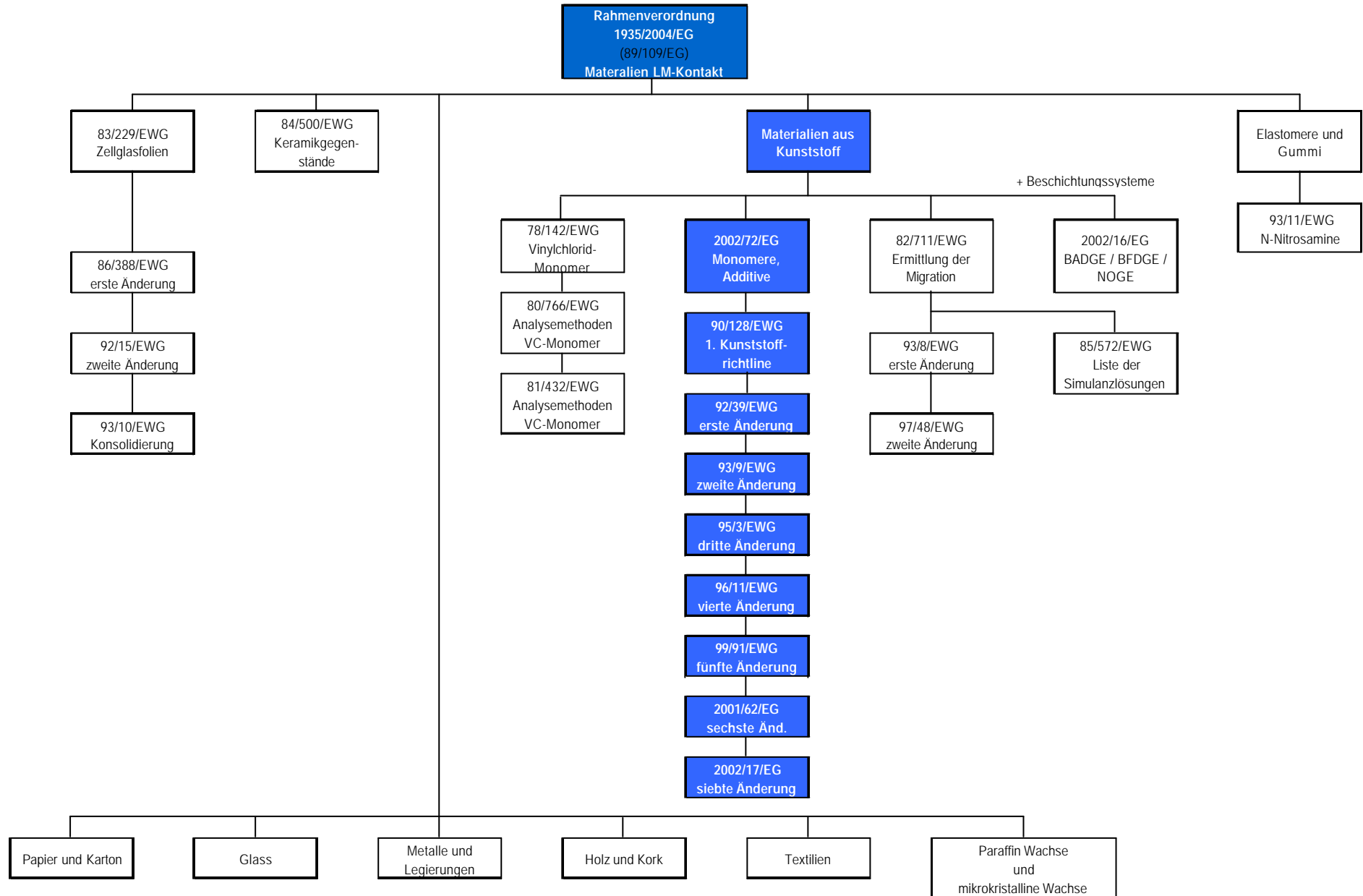
und eine inakzeptable Veränderung der Zusammensetzung und der geschmacklichen Eigenschaften von Lebensmitteln zu vermeiden.

Die Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG

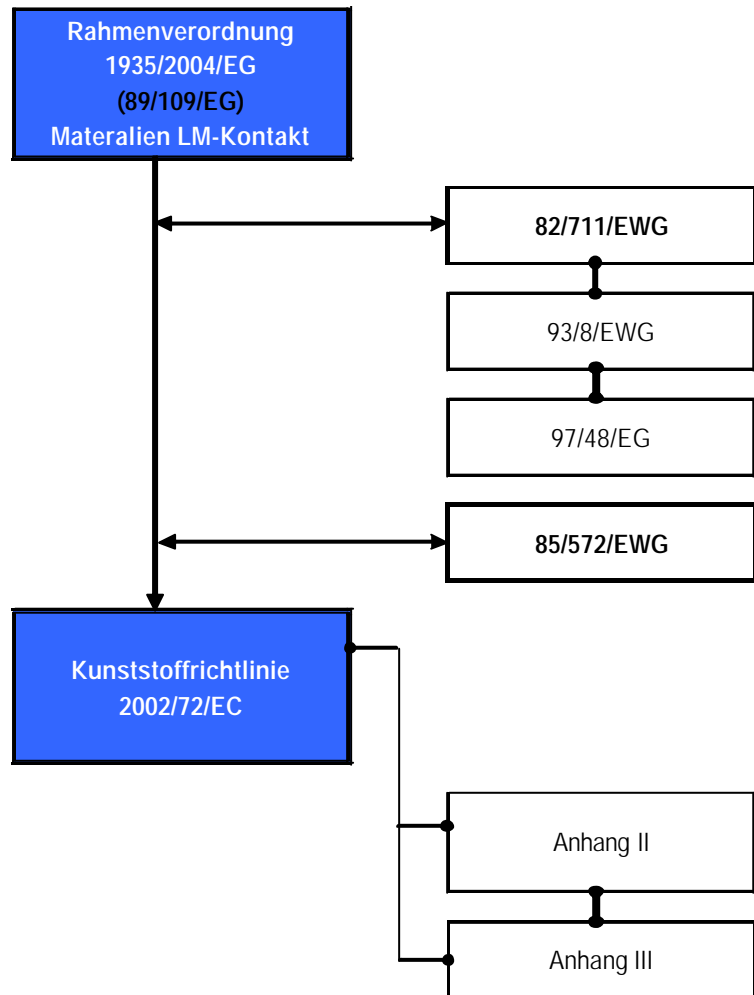
reguliert Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen: Monomere, Additive und Verarbeitungshilfen, Die Kunststoffrichtlinie regelt:

- den Gesamtmigrationsgrenzwert von 60 mg (Substanzen)/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz für alle Bestandteile, die von einem (Kunststoff-) Material in das Lebensmittel migrieren.
- Eine Positivliste zugelassener Monomere und für einige der Monomere die Beschränkungen ihrer Verwendung im Lebensmittelkontakt (SML-Werte z. B. der Monomere). In Ergänzung bestehen weiterhin nationale Listen zugelassener Monomere.
- Eine Liste der zugelassenen Additive für einige der Additive die akzeptablen Beschränkungen ihrer Verwendung im Lebensmittelkontakt (SML-Werte der Additive). Zusätzlich bestehen weiterhin nationale Listen von zugelassenen Additiven.
- Das Verfahren, Substanzen (Monomere, Additive und Verarbeitungshilfen) in die entsprechenden Positivlisten aufzunehmen, zu revidieren oder zu komplettieren.

Auf den beiden folgenden Seiten sind die unter der Rahmenverordnung 1935/2004/EG gelisteten EU-Richtlinien der EU-Lebensmittelgesetzgebung für alle Materialien und Gegenstände (Seite 9) sowie spezifisch für Kunststoffe (Seite 10) im funktionellen Zusammenhang gelistet, u. A. die Materialdirektiven sowie für Kunststoffe, die Grundregeln für die Ermittlung der Migration, die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen, das Verzeichnis der Monomere und sonstiger Ausgangsstoffe einschließlich der SML-Werte sowie das Verzeichnis der Additive, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen.



EU-Gesetzeswerk Lebensmittelkontakt (Regulatives System, Übersicht)



- Legt die **grundlegenden Anforderungen für alle Materialien und Gegenstände**, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, fest (Artikel 3).
- Grundregeln für die Ermittlung der Migration**
- Erste Änderung zu 82/711/EWG
- Zweite Änderung zu 82/711/EWG
- Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen**
- ... über **Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**; 2002/72/EG konsolidiert Richtlinie 90/128/EWG einschließlich der Änderungen 92/39/EWG, 93/9/EWG, 95/3/EG, 96/11/EG, 99/91/
- Verzeichnis der Monomere** und sonstigen Ausgangsstoffen, die bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen verwendet werden dürfen, einschließlich der **SML - Werte**
- Verzeichnis der Additive**, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen

1.4.2 Die US-Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (FDA)

Der US-amerikanische Ansatz zur Kontrolle von mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien und Nahrungsmittelzusätzen unterscheidet sich formal deutlich vom EU-Ansatz. Die amerikanische Nahrungs- und Arzneimittelbehörde (FDA) ist die zuständige Stelle zur Umsetzung des US-Bundesgesetzes über Nahrungsmittel, Arzneimittel und Kosmetika (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCa), das die Bewertung der Unbedenklichkeit von Inhaltsstoffen in Lebensmitteln, Arzneimitteln und verwandten Produkten regelt.

US-Bundesgesetz über Nahrungsmittel, Arzneimittel und Kosmetika (FFDCa)

Das FFDCa ist eines der ältesten Gesetze zur Kontrolle direkter und indirekter Nahrungsmittelzusätze. Folglich war der "FDA-Status" von Nahrungsmittelzusätzen, insbesondere indirekter Zusatzstoffe wie Bestandteile von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, in der Vergangenheit ein wichtiges Merkmal solcher Stoffe. Dies ist nach wie vor in Ländern weltweit der Fall, in denen kein spezifisches (detailliertes) Lebensmittelrecht existiert und/oder in Ländern, in denen einige Aspekte dieses Themenbereichs (noch) nicht im Detail behandelt sind.

Dort, wo ein nationales Lebensmittelrecht existiert, hat es jedoch Vorrang vor dem US-Recht! Die Schlüsselpunkte bezüglich des FFDCa, insbesondere was Nahrungsmittelzusätze angeht, können wie folgt zusammengefasst werden:

Das aktuelle FFDCa wurde 1936 in Überarbeitung des ursprünglichen Nahrungs- und Arzneimittelgesetzes von 1906 verabschiedet. Das Gesetz von 1936:

- erweiterte den Geltungsbereich des Gesetzes über Kosmetika und medizinische Apparaturen.
- forderte eine Zulassung vor dem Vertrieb, um die Unbedenklichkeit neuer Arzneimittel sicherzustellen.
- setzte Toleranzwerte für unvermeidbare giftige Stoffe fest.

Spätere Änderungen des Gesetzes von 1936 sahen folgendes vor:

- Pflicht zur Durchführung einer Unbedenklichkeitsbewertung vor Gebrauch sowie einer Zulassung von Nahrungsmittelzusätzen.
- Notwendigkeit zum Nachweis der Unbedenklichkeit von Farbzusätzen zu Nahrungsmitteln, Arzneimitteln und Kosmetika.
- Internationales Verbot der Lebensmittelzugabe von Stoffen, von denen bekannt ist, dass sie bei Tieren Krebs erzeugen (die sogenannte "Delaney-Klausel").

Definition von "Nahrungsmittelzusatz"

Die FFDCa definiert einen Nahrungsmittelzusatz als einen Stoff, der aufgrund seines Verwendungszwecks entweder direkt oder indirekt Bestandteil eines Lebensmittels werden kann oder sonstwie die Eigenschaften des Lebensmittels verändern kann. Hierzu gehören Stoffe, die für den Einsatz in der Herstellung, Fertigung, Verpackung, Verarbeitung, Aufbereitung, Behandlung, Konfektionierung, Verpackung, im Transport oder bei der Aufbewahrung des Lebensmittels bestimmt sind, sowie jede für einen solchen Vorgang verwendete Strahlungsquelle.

Aus der oben genannten Definition folgt, dass ein Stoff, der Bestandteil eines mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materials oder Gegenstands ist, nicht Bestandteil des Lebensmittels und somit kein Nahrungsmittelzusatz ist, wenn keine Migration dieses Bestandteils in das Lebensmittel erfolgt. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Definition eines Nahrungsmittelzusatzes in den USA von der Definition in der EU abweicht.

Verfälschung und irreführenden Kennzeichnung

Das wichtigste regulative Instrumentarium des Gesetzes sieht das Verbot einer "Verfälschung und irreführenden Kennzeichnung" vor. Die FDA legt dies so aus, dass es einer staatlichen Zulassung bedarf, ehe ein Unternehmen gesetzlicher Kontrolle unterliegende direkte oder indirekte Nahrungsmittelzusätze sowie bestimmte Lebensmittel, Arzneimittel oder medizinische Apparaturen vermarkten darf. Der Einsatz eines nicht zugelassenen direkten oder indirekten Nahrungsmittelzusatzes als Inhaltsstoff eines Lebensmittels oder eines Produktes, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt, ist eine Verfälschung des Produktes und somit unrechtmäßig.

Der Begriff "irreführende Kennzeichnung" bezieht sich auf falsche oder irreführende Warenauszeichnungen, Dessins oder Abbildungen oder auf das Weglassen erforderlicher Informationen.

Ausnahmen

Wichtige Kategorien, die von den Anforderungen für Nahrungsmittelzusätze ausgenommen sind, sind folgende:

- Stoffe, die "allgemein als unbedenklich anerkannt sind" (Generally Recognized As Safe, GRAS). Diese können bestätigte GRAS-Stoffe sein (häufig für spezifische Einsatzzwecke), die im CFR, Kapitel 21, Teile 182, 184 und 186 aufgeführt sind. Die allgemeine Bestätigung der Unbedenklichkeit eines Stoffs kann auch auf wissenschaftlichen Verfahren beruhen.
- Stoffe, die vor dem 6. September 1958 durch die FDA oder das US-Landwirtschaftsministerium zugelassen wurden - sogenannte "prior-sanctioned food ingredients", vorausgenehmigte Lebensmittel-Inhaltsstoffe (siehe CFR, Kapitel 21, Teil 181).
- Stoffe, die in mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Gegenständen eingesetzt werden, die derzeit unter der "gesetzlich relevanten Expositionsschwelle" liegen. Diese jüngst (1995) eingeführte Regelung erlaubt die Verwendung solcher Stoffe ohne Antrag auf Zulassung als Nahrungsmittelzusatz. Es muss bei der FDA jedoch ein Antrag auf Ausnahmeregelung eingereicht werden. Als unterhalb der "gesetzlich relevanten Schwelle" liegende und von den allgemeinen Anforderungen befreite Stoffe kommen nur jene in Frage, die nicht als kanzerogen eingestuft worden sind und deren Einsatz zu extrem kleiner Exposition des Verbrauchers (unter 0,5 ppb) durch Lebensmittelverzehr führt.

Derzeit gibt es keine solchen Ausnahmeregelungen im EU-System.

Neue Nahrungsmittelzusätze

Ein noch nicht für den Einsatz als Nahrungsmittelzusatz von der FDA zugelassener und nicht von den lebensmittelrechtlichen Anforderungen ausgenommener Stoff (s. o.) muss das Verfahren zur Bestätigung der Unbedenklichkeit durch die FDA durchlaufen. Die Beantragung einer solchen Zulassung für einen direkten oder indirekten Nahrungsmittelzusatz durch die FDA kann ein langwieriger und kostspieliger Prozess sein (bis zu oder über \$ 1.000.000). Mit dem Antrag einzureichen sind die Ergebnisse aus Toxizitätsprüfungen subchronischer und chronischer Fütterungsstudien bei Tieren.

Ferner muss eine Zulassung beantragt werden, wenn die zugelassenen Einsatzbedingungen genehmigter Stoffe erweitert oder Spezifikationen geändert werden sollen.

Die FDA genehmigt in der Regel einen Zusatzstoff für einen bestimmten Verwendungszweck, wenn die staatlichen Stellen nach Prüfung der Antragspapiere zu dem Schluss kommen, dass dieser unbedenklich ist. Die Zulassung erfolgt in Form einer Verordnung, die im Bundesregister und dem Bundesgesetzbuch veröffentlicht wird. Sie ist für alle beteiligten Parteien rechtsgültig, nicht nur für den Antragsteller.

Kürzlich wurde eine neue Vorgehensweise der FDA eingerichtet, das "Food-contact Notification" (FCN)-System (Notifizierungssystem für Stoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen), das in Abschnitt 309 des US-Bundesgesetzes über die Modernisierung der FDA (FDA Modernization Act) von 1997 festgelegt ist. Dieses FCN-System ist faktisch ein System für die Notifizierung von mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Stoffen vor deren Markteinführung ("Pre-marketing Notification" - PMN) und könnte den formalen FDA-Antrag für neue Stoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, ersetzen. 120 Tage nach dem Einreichen der betreffenden Angaben an die FDA kann der Notifizierer seinen für die Berührung mit Lebensmitteln vorgesehenen Stoff auf den Markt bringen, wenn die FDA innerhalb dieses Zeitraumes keine Einwände erhebt. Im Gegensatz zu den bisherigen FDA-Anträgen und -Verordnungen wird die Marktzulassung für den neuen Stoff aber auf den Notifizierer beschränkt. Das neue FCN-System für Stoffe mit Lebensmittelkontakt könnte die meisten herkömmlichen FDA-Anträge ersetzen. Anträge wie bisher - anstelle einer Notifizierung über den Lebensmittelkontakt (FCN) - würden von der FDA nur noch dann gefordert, wenn seitens der FDA z. B. aufgrund von Situationen mit hoher Toxizität / starker Exposition echte Bedenken bestehen

Um das neue FCN-System so in die Praxis umzusetzen, wie es im FDA Modernization Act von 1997 festgelegt wurde, muss die FDA erst noch Verordnungen zur Notifizierung von Stoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen ("Food-contact Notification Regulations"), herausgeben. Weiterhin muss der Congress die notwendigen Mittel zur Einführung und Aufrechterhaltung des neuen Systems bereitstellen.

Arten von Nahrungsmittelzusatz-Verordnungen der FDA

In der nachstehenden Tabelle sind die wichtigsten relevanten Teilverordnungen des US-Bundesgesetzbuches im Bereich Lebensmittel und Lebensmittelanwendungen aufgeführt.

FDA-Verordnungen können produkt- oder anwendungsspezifisch sein. In der Regel enthalten sie:

- Zusatzstoff- oder Produktspezifikationen
- Zugelassene Zugabe anderer Stoffe
- Zugelassene Einsatzbedingungen oder Einsatzbeschränkungen usw.

Wichtigste Teilverordnungen der Nahrungsmittelzusatz-Verordnungen der FDA

Die Nahrungsmittelzusatz-Verordnungen der FDA sind im Code of Federal Regulations (CFR), Kapitel 21, Unterkapitel B - Food for Human Consumption (Nahrungsmittel für den menschlichen Konsum) - Teile 170 - 199, zu finden.

Die wichtigsten Teilverordnungen sind folgende:

Teil 170	-	Nahrungsmittelzusätze
Teil 171	-	Anträge auf Zulassung von Nahrungsmittelzusätzen
Teil 172	-	Nahrungsmittelzusätze, die als direkte Zusätze zu Nahrungsmitteln für den menschlichen Konsum zugelassen sind
Teil 173	-	Produktionshilfs- und -zusatzstoffe, die in Nahrungsmitteln für den menschlichen Konsum zugelassen sind
Teil 174	-	Indirekte Nahrungsmittelzusätze: Allgemeines
Teil 175	-	Indirekte Nahrungsmittelzusätze: Haft- bzw. Bindemittel und Bestandteile von Beschichtungen
Teil 176	-	Indirekte Nahrungsmittelzusätze: Bestandteile von Papier und Pappe
Teil 177	-	Indirekte Nahrungsmittelzusätze: Polymere
Teil 178	-	Indirekte Nahrungsmittelzusätze: Hilfsmittel, Produktionshilfsmittel und Sterilisierungsmittel
Teil 179	-	Bestrahlung bei Herstellung, Verarbeitung und Behandlung von Lebensmitteln
Teil 180	-	In Nahrungsmittelzwischenprodukten zugelassene oder mit Lebensmitteln in Berührung kommende Nahrungsmittelzusätze, solange keine zusätzlichen Untersuchungsergebnisse vorliegen
Teil 181	-	Vorausgenehmigte Lebensmittel-Inhaltsstoffe
Teil 182	-	Allgemein als unbedenklich anerkannte Stoffe
Teil 184	-	Direkte Nahrungsmittelzusätze, die generell als unbedenklich anerkannt sind
Teil 186	-	Indirekte Nahrungsmittelzusätze, die generell als unbedenklich anerkannt sind
Teil 189	-	Stoffe, deren Einsatz in menschlicher Nahrung verboten sind

Jede dieser Teilverordnungen ist in weitere Teilbereiche unterteilt, die selbst wiederum aus Paragraphen bestehen, die spezifischere Themen abdecken. Ein solche Paragraph ist z. B. 21 CFR § 177.1550, der sich auf die Teilverordnung 177 Paragraph 1550 über "Perfluorocarbon Resins" bezieht.

21 CFR § 177.1550 deckt u. a. die vollfluorierten Typen PTFE, PFA und FEP ab.

Im Hinblick auf die Einhaltung der FDA-Verordnungen für spezifische Produkte oder Anwendungen ist es wichtig, die ursprünglichen aktualisierten Verordnungen zu prüfen, da für Endmaterialien oder -produkte häufig Extraktionsgrenzwerte oder sonstige Einschränkungen festgelegt sind. Darüber hinaus ist der Hersteller eines Stoffgemisches, das in diesem Kapitel aufgeführte Produkte enthält, dafür verantwortlich, dass das Gesamtstoffgemisch die lebensmittelrechtlichen Bestimmungen erfüllt, die für die spezifische Endanwendung gilt, in der das von ihm hergestellte Stoffgemisch zum Einsatz kommt.

Der Hersteller eines Fertigartikels trägt die Verantwortung für die Übereinstimmung des Fertigartikels in seiner Gesamtheit mit den zutreffenden lebensmittelrechtlichen Regelwerken der FDA für die spezielle Endanwendung einschließlich aller Spezifikationen, der Einflussgrößen in der Anwendung sowie der Extraktionsprüfungen, soweit diese zutreffen.

Lebensmittelanwendungen in anderen Teilen der Welt

In anderen Ländern der Welt (z. B. Japan und Kanada) gibt es möglicherweise andere regulative Systeme im Bereich Lebensmittelanwendungen. Einige dieser Systeme basieren wahrscheinlich auf Gesetzen, andere auf Standards, Lizenzen, Zulassungen staatlicher Stellen, usw.

Eine ganze Reihe von Ländern verfügt jedoch nicht über detaillierte, spezifische Bestimmungen in diesem Bereich. In diesen Fällen sollte man allgemeine (gesetzliche) Grundsätze befolgen, die Teil praktisch aller regulativen Systeme sind und die als mehr oder weniger gleichwertig mit den Grundanforderungen der EU-Rahmenverordnung betrachtet werden können.

In der Praxis bezieht man sich oft auf die FDA, EU, das deutsche BfR/BgVV oder andere regulative Systeme als Basis für die Bewertung der Einsatzsicherheit und Eignung von Stoffen und Materialien oder Produkten für einen bestimmten Zweck.

1.4.3 **Regulative Systeme auf europäischer, nationaler Ebene**

Früher erfolgte die Kontrolle von mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien und Gegenständen in den einzelnen europäischen Ländern auf ganz unterschiedliche Art und Weise. Es wurden verschiedene Gesetzgebungssysteme eingeführt, von denen einige auch heute noch existieren:

- **Gesetzesrecht**, - detaillierte Bestimmungen, die eine Vielzahl von Aspekten abdecken.

Ein Großteil der Verantwortung und Haftung liegt beim Staat:

- **Allgemeines Recht**, - nur allgemeine Anforderungen

Verantwortung liegt in großem Umfang beim einzelnen oder bei den Unternehmen:

- **Lizenzsysteme** (unüblich)

Auch vor Einführung des detaillierten EG-Rechts wiesen bereits einige regulative Systeme Eigenschaften von mehr als einem der obengenannten Systeme auf. Da das sich entwickelnde EG-Recht jedoch spezifische, gesetzesrechtlich ausgerichtete Bestimmungen umfasst, führte seine Übertragung in nationales Recht in den meisten EU-Ländern zu gemischten regulativen Systemen. Selbst in ein und demselben Land können die für verschiedene Materialien zugrunde gelegten Ansätze beträchtlich voneinander abweichen. So kann es z. B. sein, dass Kunststoffe im Detail behandelt werden, während auf Elastomere/Gummi gar nicht eingegangen wird. Selbst im Bereich Kunststoffmaterialien und -gegenstände verfolgen die meisten Länder aufgrund der unvollständigen EU-Harmonisierung nach wie vor einen gemischten Ansatz.

Der folgende Abschnitt gibt einen Überblick über die nationalen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in dem EU-Mitgliedstaat Deutschland, da das deutsche Lebensmittelrecht in Europa vor Einführung des EG-Rechts wegweisend war und nach wie vor Fragen nach dem BfR, der BgVV sowie BfR seitens der Anwender im deutschsprachigen Raum bestehen.

Es sollte generell eine aktuelle, detaillierte Prüfung des nationalen Rechtsstatus in den Mitgliedsländern der EU erfolgen, wenn ein spezifischer Stoff oder ein spezifisches Produkt in einer spezifischen Lebensmittelanwendung zum Einsatz kommt, um die Einhaltung der geltenden Bestimmungen sicherzustellen.

Es sei darauf hingewiesen, dass der Gesamtmigrationsgrenzwert (OML) von 60 mg/kg Lebensmittel - oder in manchen Fällen 10 mg/dm² mit Lebensmitteln in Berührung kommendes Material - jetzt in allen EU-Ländern bindend ist.

Zusätzlich gelten für viele Monomere und in einigen Fällen auch für Additive spezifische Migrationsgrenzwerte (SMLs).

Was Additive angeht, so wird derzeit auf EU-Ebene aktiv an entsprechenden Ansätzen gearbeitet, so dass man genau prüfen sollte, welches die aktuellsten Anforderungen sind.

1.4.3.1 Das deutsche Lebens- und Futtermittelgesetz LFGB

Die gesetzliche Grundlage für den Einsatz von Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, basiert in Deutschland auf den in §§ 30, 31 des deutschen Lebens- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) festgelegten Grundsätzen. Diese sind als gleichwertig mit den sehr allgemein gehaltenen Grundanforderungen der EG-Rahmenverordnung zu betrachten, da sie das Europarecht in nationales Recht umsetzen.

Das LFGB sagt analog den Grundanforderungen der EG-Rahmenverordnung 1935/2004/EG aus: "Es ist verboten, Gegenstände als Bedarfsgegenstände gewerbsmäßig so zu verwenden oder für solche Verwendungszwecke in den Verkehr zu bringen, dass von ihnen Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberflächen übergehen, ausgenommen gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenkliche Anteile, die technisch unvermeidbar sind."

In Ermangelung spezifischer Details im deutschen Lebensmittelrecht dienten (und dienen auch weiterhin) als detaillierte Richtlinien die im Bundesgesundheitsblatt veröffentlichten und in dem 3-bändigen Regelwerk "Kunststoffe im Lebensmittelverkehr" zusammengestellten Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sowie seiner Vorgänger BGA und BgVV.

Das BGA (Bundesgesundheitsamt) besteht nicht mehr. Es wurde in drei Institute aufgeteilt, von denen das "BgVV" (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) Themen im Zusammenhang mit Lebensmittelanwendungen bearbeitet hat.

Das BgVV besteht auch nicht mehr. Es wurde zum 01.11.2002 in zwei Institute aufgeteilt, in das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und in das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Das BfR bearbeitet nun die Themen im Zusammenhang mit Lebensmittelanwendungen (Webseite des BfR, siehe Anhang).

Das 3-bändige Regelwerk "Kunststoffe im Lebensmittelverkehr" (BfR-Empfehlungen) liefert detaillierte Hilfestellung bei der Umsetzung des deutschen Lebens- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB).

Die BfR-Empfehlungen umfassen sowohl produkt- als auch anwendungsbezogene spezifische Empfehlungen. Sie enthalten Stofflisten und detaillierte Angaben zu maximalen Zugabemengen, zur Mischung geeigneten Materialien, Spezifikationen, Testmethoden usw. Im Gegensatz zu einigen anderen wichtigen nationalen Bestimmungen über Lebensmittelanwendungen beinhalteten die BGA-Empfehlungen bis Anfang der neunziger Jahre keinerlei Anforderungen bezüglich der Migration (mit einigen Ausnahmen) für das Endmaterial oder -produkt, sondern stützten sich vielmehr auf Zusammensetzungsgrenzwerte.

Infolge der Übertragung des EG-Rechts in nationales Recht verfügt Deutschland heute über detaillierte spezifische Gesetze zum Thema Lebensmittelanwendungen (Kunststoffmonomere, Zellstoffolie, etc.).

Außerdem wurden auch hier der Gesamtmigrationsgrenzwert (OML) und der spezifische Migrationsgrenzwert (SML) eingeführt. Das entsprechende deutsche Gesetz ist die "Bedarfsgegenständeverordnung - 10. April 1992" (BGV) mit seinen Änderungsgesetzen, der jeweiligen "Verordnungen zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung" vom 11. April 1994 und vom 17. April 1997.

Wie in allen EU-Ländern bedarf es derzeit zur Bewertung des rechtlichen Status eines bestimmten Stoffs bzw. eines mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materials oder Gegenstandes oder einer spezifischen Anwendung häufig einer Kombination verschiedener Elemente:

- Grundlegende gesetzliche Anforderungen,
- spezifische detaillierte nationale gesetzliche Anforderungen,
- EG-Recht,
- Empfehlungen von anerkannten Stellen wie dem BgVV und dem wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EG (Scientific Committee for Food, SCF - jetzt EFSA), und
- andere Elemente, um die Einhaltung der grundlegenden gesetzlichen Anforderungen zu gewährleisten, vorausgesetzt, dass sie nicht den spezifischen gesetzlichen Anforderungen widersprechen.

Das Scientific Committee for Food, SCF der EG besteht nicht mehr. Es wurde durch die European Food Safety Authority EFSA abgelöst.

1.5 Die Verantwortung für den Rohstoffhersteller, die Additivlieferanten sowie für die Weiterverarbeiter bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften

Die Rollenverteilung wird in der Rahmenverordnung 1935/2004/EG vorgegeben:

"Bedarfsgegenstände (Materialien und Gegenstände) müssen gemäß den nach redlichem Herstellergebrauch üblichen Verfahren (GMP = good manufacturing practice) so hergestellt werden, dass sie unter den bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Bedingungen ihrer Verwendung an die Lebensmittel keine Bestandteile in einer Menge abgeben, die geeignet ist,

- die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder eine
- Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen"

Konsequenzen für den Polymerhersteller und - compounder:

- er hat die für den Einsatz im Lebensmittelkontakt bestimmten Produkte in Übereinstimmung mit europäischem und nationalem Lebensmittelrecht herzustellen und zu liefern;
- er hat die Sicherheit aller verwendeten Substanzen zu bewerten und
- er hat die Übereinstimmung des produzierten Materials und dessen Zusammensetzung mit dem Lebensmittelrecht zu gewährleisten und angemessene Informationen zur Verfügung zu stellen, um dem Weiterverarbeiter die Kontrolle der Beschränkungen für den Einsatz bestimmter Stoffe zu ermöglichen, so dass der Fertigartikel auf volle Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht ausgeprüft werden kann

Konsequenzen für den Weiterverarbeiter:

- Die Hinweise, die der Polymerhersteller in Form der Migrationswerte weitergibt, haben informativen Charakter; die Verantwortung liegt auf der Ebene der Person, die den Fertigartikel auf den Markt bringt;
- Grenzen (wie SMLs, OMLs) können nicht durch den Polymerhersteller kontrolliert werden, da er keinen Einfluss nimmt auf
 - Modifikationen des Materials und die Prozessführung bei der Verarbeitung,
 - die Form des Fertigartikels sowie auf
 - Einflussgrößen der beabsichtigten Anwendung (wie Lebensmitteltyp, Temperaturen, Einwirkzeit und -dosis)

1.5.1 Unbedenklichkeitserklärungen für Bedarfsgegenstände

Als Konsequenz aus der in Abschnitt 1.5 beschriebenen Verantwortung der Rohstoffhersteller, der Additivlieferanten sowie der Weiterverarbeiter haben die Hersteller von Bedarfsgegenständen ihre Verantwortung im Rahmen der Umsetzung der Rechtsvorschriften wahrzunehmen.

Hierzu gehört eine vollständige Dokumentation des Wertschöpfungsprozesses für den spezifischen Bedarfsgegenstand (Fertigartikel) bei Herstellung, Fertigung, Verpackung, Verarbeitung, Aufbereitung, Behandlung, Konfektionierung, Transport und Aufbewahrung.

Zusätzlich ist eine den Fertigartikel begleitende schriftliche lebensmittelrechtliche Erklärung durch den Hersteller zu erstellen.

Es reicht hierbei nicht aus, dass der Hersteller des Bedarfsgegenstands bzw. des Fertigartikels auf die lebensmittelrechtliche Erklärung des Rohstoffherstellers bzw. Additivlieferanten abstellt und diese unverändert weiterreicht, vielmehr hat er selbst die Übereinstimmung des produzierten Materials und dessen Zusammensetzung mit dem Lebensmittelrecht zu gewährleisten, so dass der Fertigartikel in voller Übereinstimmung mit dem Lebensmittelrecht ist.

Die entsprechende Verantwortung und Rollenverteilung wurde eingangs des Kapitels 1.5 an Hand der Verantwortung für den Rohstoffhersteller, die Additivlieferanten sowie für die Weiterverarbeiter bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften aufgezeigt.

Gemäß der deutschen Bedarfsgegenständeverordnung dürfen "Lebensmittelgegenstände aus Kunststoff ... gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von einer schriftlichen Erklärung in deutscher Sprache begleitet sind, in der bescheinigt wird, dass sie den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen". Bei der Angabe solcher Unbedenklichkeitserklärungen ist zu beachten und zu berücksichtigen, in welchem Markt die Bedarfsgegenstände vom Kunden eingesetzt werden (Deutschland, EU, USA und andere).

Inhalt, Informationen - Unbedenklichkeitserklärung

Folgende Informationen sollten durch den Hersteller von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff seinem Kunden übergeben werden:

- Erfüllung der allgemeinen Forderungen der europäischen Rahmenverordnung 1935/2004/EG, des LFGB, der Bedarfsgegenständeverordnung für Deutschland sowie der FDA.
- Die eingesetzten Monomere und Additive sind in der europäischen Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG bzw. in ihrer nationalen Umsetzung aufgeführt (in Deutschland: Bedarfsgegenständeverordnung).
- Monomere, für die ein SML- oder ein QM-Wert vorgeschrieben sind, sollten namentlich benannt werden. Es sollte ein Hinweis erfolgen, dass die unter den angegebenen Prüfbedingungen (Zeit, Temperatur, Prüflebensmittel) ermittelten Werte den gesetzlichen Vorschriften entsprechen.
- Es wird empfohlen, in der Unbedenklichkeitserklärung einen Passus dahingehend einzufügen, dass die Prüfung der Eignung des Bedarfsgegenstands bzw. Fertigartikels für das Lebensmittel dem Verwender obliegt.

Die Ausprüfung auf Übereinstimmung mit dem Gesetzeswerk soll mit dem Fertigartikel erfolgen, der in Kontakt mit dem Lebensmittel kommt

1.5.2 Zertifizierung von Bedarfsgegenständen für den Lebensmittelkontakt durch Prüfinstitute

Hersteller von Bedarfsgegenständen sollten zur Zertifizierung von Fertigartikeln bzw. von Bauteilen für den Lebensmittelkontakt erfahrene und qualifizierte Prüfinstitute beauftragen, die u.a. Migrationsprüfungen vornehmen und Prüfzertifikate ausstellen können.

Für die Durchführung von Migrationstests können die Dienste verschiedener europäischer Prüfinstitute in Anspruch genommen werden. Eine unvollständige Liste von Prüfinstituten ist im Anhang zusammengestellt.

1.5.3 Sicherheitsbewertung (Safety Assessment) bei kritischen Anwendungen

Bei der Beurteilung von Materialien und Gegenständen im Lebensmittelkontakt werden alle Bauteile zuerst einmal nach den gleichen Kriterien des Lebensmittelrechts bewertet und unabhängig davon, wie lange ein Material bzw. ein Gegenstand Kontakt zu Lebensmitteln hat.

So werden zunächst Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff mit z. B. einem Dauerkontakt zu einem abgepackten Lebensmittel über 6 Monate gleichgesetzt mit Dichtungen in Lebensmittelverarbeitungs-
maschinen, in denen nur ein Bruchteil der Menge eines transportierten Lebensmittels den Kontakt zu der Innenmantelfläche eines statischen Flächendichtungsringes aus einem PTFE Compound für den Bruchteil einer Sekunde haben kann.

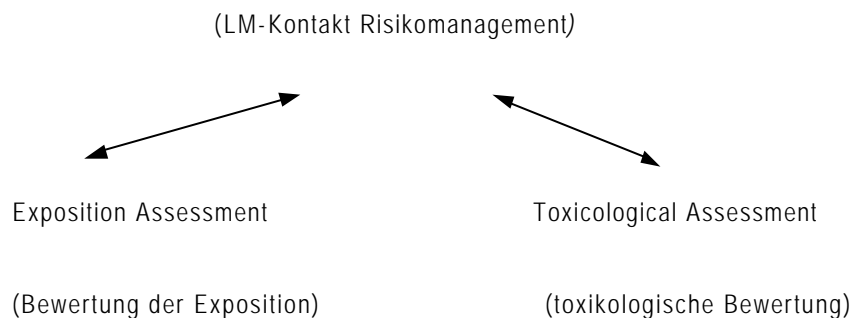
Für diesen Fall erscheint es in vielen Fällen unsinnig, die volle lebensmittelrechtliche Übereinstimmung von Bauelementen nach EG-Recht, LFGB und FDA zu fordern.

Besonders die Anforderungen nach FDA können bei funktionell erforderlichen Flächendichtungselementen in vielen Fällen, z. B. bei Dichtungen aus einem PTFE-Compound (z. B. PTFE-Kohle), nicht erfüllt werden.

In entsprechenden Fällen können Rohstoffhersteller oft keinen unterstützenden Lösungsweg aufzeichnen, da Rohstoffe oft nicht angepasst werden können, ohne Funktion und Kosten massiv zu beeinflussen.

Als alternativer Lösungsweg kann eine Sicherheitsbewertung (Safety Assessment) der Anwendungen und des kritischen Bauteils auf Basis des verwendeten Rohstoffsystems sowie der spezifischen Anwendung beschriftet werden:

Food Contact Risk Management



Unter Einbeziehung eines erfahrenen Instituts für Risk Assessment, Modellentwicklung, Prüfung, Bestätigung (Zeugnis)

Beispiel: PTFE-Compound - Dichtung - Maschinen Lebensmittelverarbeitung

Der Hersteller eines Bauteils für kritische Anwendungen kann mit geeigneten Prüfinstituten einen entsprechenden Lösungsweg suchen, um sein Bauteil auf Basis des verwendeten Rohstoffsystems für spezifische Anwendungen im Lebensmittelkontakt zu ertüchtigen und ein entsprechendes Zertifikat zu erhalten.

Diese Vorgehensweise kann dem Hersteller von entsprechenden hochwertigen technischen Dichtungssystemen durchaus Wettbewerbsvorteile in entsprechenden hochwertigen Anwendungen sichern und seine Bauteile für hochwertige Systemlösungen qualifizieren und sichern.

1.6

Bewertung PTFE und PTFE-Compounds für den Lebensmittelkontakt

In Abschnitt 1.3.2 wurde auf die ausgezeichneten Eigenschaftsmerkmale von PTFE hingewiesen, die das Polymer für Anwendungen im Lebensmittelkontakt qualifizieren.

In der folgenden Tabelle wird auf geeignete PTFE und PTFE-Compounds für Anwendungen im Lebensmittelkontakt verwiesen, die in Übereinstimmung mit den regulativen Systemen nach EG-Recht, LFGB sowie FDA sein können.

Produktspezifische Bestätigungen sind von den Rohstoffherstellern einzuholen.

PTFE und PTFE-Compounds für Anwendungen im Lebensmittelkontakt

Produktbeschreibung (Anwendung)	Übereinstimmung mit		
	LFGB	EU	FDA
1	2	3	4
Virginales PTFE (S-PTFE)	✓	✓	✓
Virginales, modifiziertes PTFE (S-PTFE)	✓	✓	✓
Virginales PTFE Emulsion / Paste (E-PTFE)	✓	✓	✓
Virginales, modifiziertes PTFE (E-PTFE)	✓	✓	✓
PTFE-E-Kohle-Compound	✓	✓	---
PTFE-Graphit-Compound	✓	✓	---
PTFE-Kohle-Graphit-Compound	---	---	---
PTFE-Glasfaser-Compound	✓	✓	✓
PTFE-Glasfaser-Graphit-Compound	✓	✓	---
PTFE-ESD-Compound (elektrostatisch ableitend)	✓	✓	---
PTFE-ESD-Compound "FDA" (elektrostatisch ableitend)	✓	✓	✓
PTFE-Bronze-Compound	---	---	---
PTFE-Dispersion (Beschichtungssysteme, gesintert)	✓	✓	✓

Erläuterungen

- 1) Tabelle dient zur Information und Orientierung, die Angaben dürfen nicht als lebensmittelrechtliche Bestätigung verwendet werden.
- 2) Mit "✓" gekennzeichnete Produkte "können" dem genannten lebensmittelrechtlichen System entsprechen, lebensmittelrechtliche Bestätigungen sind seitens der Rohstoffhersteller einzuholen.
- 3) Spalte 2 "LFGB" bewertet die lebensmittelrechtliche Übereinstimmung von geeigneten Produkten (nach Spalte 1) mit dem deutschen deutsche Lebens- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie mit der deutschen "Bedarfsgegenständeverordnung vom 10. April 1992 (BGV), siehe Abschnitte 1.4.3.1 und 1.6.1
- 4) Spalte 3 "EU" bewertet die lebensmittelrechtliche Übereinstimmung von geeigneten Produkten (nach Spalte 1) mit dem europäischen Lebensmittelrecht, siehe Abschnitte 1.4.1 sowie 1.6.2
- 5) Spalte 4 "FDA" bewertet die lebensmittelrechtliche Übereinstimmung von geeigneten Produkten (nach Spalte 1) mit den US FDA-Verordnungen, siehe Abschnitte 1.4.2 und 1.6.3

Der Inhalt der vorgenannten Tabelle dient rein zur Information und Orientierung. Es besteht kein Anspruch auf rechtliche Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen.

Es ist ersichtlich, dass das europäische Lebensmittelrecht in der Umsetzung einen größeren Spielraum zulässt, als dies bei den FDA-Verordnungen der Fall ist.

Die Erfahrung zeigt, dass seitens der Verarbeiter und Endkunden von Bedarfsgegenständen aus PTFE und PTFE-Compounds in sehr vielen Fällen nach Übereinstimmung dieser Rohstoffsystemen mit den FDA-Verordnungen gefragt wird.

Weiterreichende Informationen zur lebensmittelrechtlichen Bestimmung spezifischer PTFE und PTFE-Compounds sind bei den Rohstoffherstellern zu erfragen: Die Rohstoffhersteller erteilen detaillierte Auskünfte über ihre lebensmittelkonformen PTFE-Typen und PTFE-Compounds.

1.6.1 PTFE und PTFE-Compounds nach LFGB

PTFE und PTFE-Compounds sind in den folgenden BfR-Kunststoffempfehlungen abgebildet. Diese werden u.a. für eine lebensmittelrechtliche Beurteilung nach dem LFGB in Deutschland verwendet:

- Kunststoff-Empfehlung LI (Nr. 51) "Temperaturbeständige Beschichtungssysteme...." sowie
- Kunststoff-Empfehlung LII (Nr. 52) "Füllstoffe für Bedarfsgegenstände aus Kunststoffen", sowie
- Kunststoff-Empfehlung XIV (Nr. 14) "Kunststoff-Dispersionen".

Neben den BfR-Kunststoff-Empfehlungen wird die deutsche Bedarfsgegenständeverordnung vom 23. Dezember 1997² für eine lebensmittelrechtliche Beurteilung nach dem LFGB in Deutschland verwendet.

1.6.2 PTFE und PTFE-Compounds nach dem EU-Recht

Für eine lebensmittelrechtliche Bewertung von PTFE und PTFE-Compounds wird die folgende EU-Direktive zugrunde gelegt:

- EG-Direktive 2002/72/EG¹ vom 06. August 2002² über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

1.6.3 PTFE und PTFE-Compounds nach FDA

Für eine lebensmittelrechtliche Bewertung von PTFE und PTFE-Compounds kommt u. A. die folgende FDA-Verordnung zur Anwendung:

- Code of Federal Regulations Title 21 § 177. 15 50 "Perfluorocarbon resins"

Stimmt ein Bedarfsgegenstand bzw. eine Komponente eines solchen mit der o. g. Teilverordnung der Nahrungsmittelzusatz-Verordnungen der FDA überein, so sind diese für den Lebensmittelkontakt in den USA freigegeben.

Es liegt hierbei wiederum in der Verantwortung des Herstellers bzw. des Inverkehrbringers, sein Fertigprodukt zu prüfen und sicherzustellen, dass zulässige Grenzwerte wie Globalmigration und zutreffende Gesetze eingehalten werden (siehe FDA – Regelwerke: Grenzwerte und Einsatzbedingungen).

² bzw. in der jeweils geltenden Fassung

¹ 2002/72/EG konsolidiert die Richtlinie 90/128/EEC einschließlich der Änderungen 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC, 96/11/EC, 99/91/EC, 2001/62/EG bis 2002/17/EG

1.7 Die Konsequenzen einer positiven Lebensmittelbewertung - Schlussbemerkung

Es ist den Rohstoffherstellern von PTFE bzw. PTFE-Compounds überlassen, Lücken gegenüber den wichtigen lebensmittelrechtlichen Systemen (LFGB, EU-Recht, FDA) zu schließen, um die Leistung von PTFE bzw. PTFE-Compounds auch gegenüber dem FDA-Regelwerk zu stärken und dazu beizutragen, lebensmittelrechtlich "nicht abgedeckte", technisch erforderliche Systemlösungen für die Prozessindustrie in den Bereichen Food, Pharma, und Biotechnologie zu schließen.

Eine Übereinstimmung mit dem FDA-Regelwerk ist in vielen Fällen zwingend erforderlich, da heute große Anlagen der Prozessindustrie immer auch für einen "globalen Markt" fahren und in ihrer Ausrüstung den wichtigsten weltweiten lebensmittelrechtlichen Regelwerken entsprechen müssen.

Hier ist auch in Zukunft eine konstruktive Zusammenarbeit zwischen den Rohstoffherstellern, den Additivlieferanten, den Weiterverarbeitern und der Prozessindustrie erforderlich, um die herausragenden Eigenschaften von PTFE und seiner vielfältigen Kombinationsmöglichkeiten mit Füllstoffen im Bereich hochwertiger Industrieanwendungen zu stärken und Lücken zu schließen.

Dieser Artikel soll dazu beitragen, das Wissen und das Verständnis aller beteiligten Industriepartner in den Bereichen PTFE und PTFE-Compounds in dieser Wertschöpfungskette zu stärken sowie die konstruktive Auseinandersetzung mit den lebensmittelrechtlichen Anforderungen zu fördern.

Die Erfahrung bei der Bewertung von hochwertigen technischen Anwendungen auch in anderen Bereichen wie

- Wasserkontakt,
- Kontakt mit Milch und Molkeprodukten,
- Mikrobenbeständigkeit,
- Biokompatibilität,
- EU-Richtlinien zu gefährlichen und verbotenen Stoffen sowie
- Altautorichtlinie EOL für die Automobilindustrie mit dem IMDS-System

zeigen auf, dass eine lebensmittelrechtliche Zulassung eines Stoffsystems in der Regel auch eine Zulassung für weitere hochwertige technische Anwendungsbereiche zur Folge hat.

Eine positive lebensmittelrechtliche Bewertung von Stoffsystemen stellt mit die wichtigste regulative Positionierung innerhalb hochwertiger systemtechnischer Anwendungen dar, auch wenn entsprechend qualifizierte Produkte zunächst einmal nicht in großen Mengen in die entsprechenden Anwendungen fließen sollten.

Der sich aus einer lebensmittelrechtlichen Freigabe entwickelnde "Dominoeffekt" sollte nicht unterschätzt werden.

Hochwertige PTFE Kunststoffe und PTFE-Compounds werden auch in Zukunft zu Systemlösungen in hochwertigen technischen Anwendungen beitragen können.

Eine konsequente Pflege der Stärken der Produktfamilie PTFE (Reinheit) mit der möglichen Kombinationsvielfalt (Compounds) sollte ein weiteres Wachstum in hochwertigen Anwendungen ermöglichen, besonders wenn alle beteiligten Industriepartner die systemtechnische Sprache auch in den Bereichen Zertifizierung verstehen und Ihre Rolle in diesem Netzwerk richtig wahrnehmen können.

Es wird empfohlen, weitere "Fluorkarbon"-Produktfamilien in die GKV-Broschüre aufzunehmen, da neben PTFE auch PFA und FEP ähnlich herausragende lebensmittelrechtliche Eigenschaften aufweisen und zusätzlich den Vorteil einer in der Regel wirtschaftlicheren Verarbeitung ausweisen.

Wichtiger Hinweis

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. Der Autor und der GKV übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für seine Zwecke zutreffend und geeignet sind.

Stand: 09. Februar 2006

ANHANG

Quellenverzeichnis

"Food and Feed Safety - Food Contact Materials - Directives", Internetseite der europäischen Kommission (siehe Webverzeichnis)

"Bundesinstitut für Risikobewertung", Internetseite des BfR (siehe Webverzeichnis)

"Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln", Leitfaden für Hersteller von Kunststoffverpackungen, 3. aktualisierte und erweiterte Auflage, IK Industrieverband Kunststoffverpackungen e. V., September 1998

BgVV-Hefte, "Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen im Kontakt mit Lebensmitteln, herausgegeben von K. Pfaff, W. Richter, D. Winkler, K. W. Bögl, April 1998

"Greenbook der Exxon Chemical Europe Inc, Praktischer Leitfaden zum Schutz der Menschen und der Umwelt", CD-ROM deutsch, September 99

ULLMANN'S ENCYCLOPEDIA OF INDUSTRIAL CHEMISTRY 6th Edition, Foods, 4. Food Packaging, 8. Interaction between Packaging and Food.

Webverzeichnis Lebensmittelkontakt und Kunststoffe

European Commission / Food Contact Materials Resource Centre
cpf.jrc.it/webpack/

European Commission / Food and Feed Safety – Food Contact Materials - Directives
europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm

European Food Safety Authority / EFSA
efsa.eu.int

EUR-Lex / Das Portal zum Recht der Europäischen Union
europa.eu.int/eur-lex/de/index.html

FDA / Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services
www.fda.gov

CFR / Code of Federal Regulations (Overview FDA Regulations)
www.gpoaccess.gov/cfr/about.html

BfR / Bundesinstitut für Risikobewertung
www.bfr.bund.de

Datenbank Kunststoff-Empfehlungen des BfR
www.bfr.bund.de/cd/447

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
www.verbraucherministerium.de

Rechtsübersicht / Vorschriften und Regelsammlung Umweltschutz- und Technikrecht
www.umwelt-online.de/recht/uet_rech.htm

Prüfinstitute

Für die Durchführung von Migrationstests können die Dienste folgender europäischer Prüflabore in Anspruch genommen werden (ohne Anspruch auf Aktualität und Vollständigkeit):

NATEC Institut
Behringstr. 154, 22763 Hamburg

Dr. Wolf Bieber
Tel. 040 - 88 30 91 51

FABES Forschungs GmbH
Schragenhofstraße 35, 80992 München

Dr. Rainer Brandsch
Tel. 089 - 14 90 09-55

IVV Fraunhofer Institut
Verfahrenstechnik und Verpackung
Giggenhauser Straße 35, 85354 Freising

Dr. R. Franz
Tel. 08161 - 49 17 46

ISEGA
Forschungs- und Untersuchungsges. mbH
Zeppelinstraße 3 - 5, 63741 Aschaffenburg

Dr. Derra
Tel. 06021 - 49 89-0

Prof. Dr. P. Nehring
Institut für Konserventechnik
Bismarkstraße 7, 38102 Braunschweig

Tel. 0531 - 2 38 99-0

RCC Ltd. Testing and Registration
Zelgliweg 1
CH - 4452 Itlingen / Switzerland

Dr. Andreas Tschech
Tel. +41 - 61 975 11 11
www.rcc.ch

PIRA Packaging Division
Randalls Road
Leatherhead
Surrey, KT22 7 RU, Great Britain

Dr. Philip Tice
Tel. +44 - 1372 - 37 61 61

Campden Food & Drink Ass.
Chipping Camden
Gloucestershire, GL 55 6LD, Great Britain

Mr. R. Butler
Tel. +44 - 1386 - 84 03 19

TNO-CIVO Food Analysis Institute
PO Box 360
NL - 3700 AJ Zeist

Mr. R. H. de Vos
Tel. +31 - 340 - 44 41 44

Packforsk
PO Box 9
S - 16493 Kista

Kristina Salmen
Tel. +46 - 8752 - 57 00

Laboratoire National d' Essais
Division Emballage
5, Avenue Enrico-Ferni
F - 78190 Trappes

Mr. P. Camus
Tel. +33 - 130 69 10 00