

## ADVANTRA® 9255

**Produkttyp:** Heißschmelzklebstoff

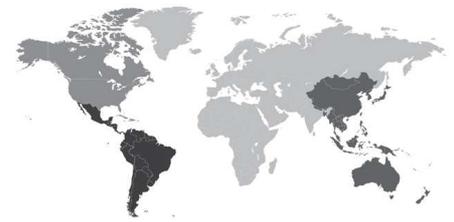
**Beschreibung des Produktes:** Advantra® 9255 wurde für die Verklebung von Kartonagen mit sehr schwierig zu verklebenden Oberflächen entwickelt. Dies schließt eine Vielzahl von lackierten, laminierten oder metallisierten PET- Faltschachteln ein.

### Lebensmittelkontakt-Regulierungen in Europa

Die Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gilt für alle Materialgruppen, einschließlich derer, für die noch keine spezifische Verordnung festgelegt wurde. Der dieser Verordnung zugrunde liegende Grundsatz, dass jedes Material oder jeder Gegenstand, der direkt oder indirekt mit Lebensmitteln in Berührung kommen soll, ausreichend inert sein muss, um zu verhindern, dass Stoffe in Mengen auf Lebensmittel übergehen, die die menschliche Gesundheit gefährden oder eine inakzeptable Änderung der Zusammensetzung des Lebensmittels bewirken oder auch eine Verschlechterung seiner organoleptischen Eigenschaften. Da für die Materialgruppe der Klebstoffe noch keine harmonisierte europäische Verordnung umgesetzt wurde, können stattdessen nationale oder europäische Bestimmungen verwendet werden.

### 1. EINHALTUNG VON EUROPÄISCHEN REGELUNGEN

- a. Die Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 kann für die Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit und zur Guten Herstellungspraxis bestätigt werden. Eine Risikobetrachtung des Klebstoffes bezüglich des Artikels 3 der Verordnung erfolgt aufgrund von Herstellerinformationen zur Rohstoffzusammensetzung und sowie zur Einhaltung nachfolgender Bestimmungen.
- b. Das Produkt wird unter Berücksichtigung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur Guten Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind, hergestellt, sofern die Regelungen für Klebstoffe anwendbar sind. Dies basiert auf der ISO 9001: 2015-Zertifizierung für alle EIMEA H.B. Fuller Produktionsstätten. Neben Qualitätsmanagement- und Qualitätskontrollmaßnahmen ergänzen festgelegte Hygienevorschriften die Anforderungen an solche Standorte, an denen Klebstoffe für Lebensmittelverpackungen hergestellt werden.
- c. Obwohl Klebstoffe nicht zur Materialgruppe der Kunststoffe gehören, ist die Europäische Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein geeignetes Instrument, um zu überprüfen, ob die Klebstoffkomponenten mit der umfassenden Liste der bewerteten Stoffe übereinstimmen.
  - i. Dual Used Additives (DUA) sind Stoffe, die Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromastoffe im Sinne der Verordnungen (EG) Nr. 1222/2008 oder (EG) Nr. 1334/2008 sein können und die aber auch in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden. Die „10/2011“ fordert ein Monitoring dieser Stoffe, damit durch eine Migration, die in den oben genannten Verordnungen festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel nicht überschritten werden. Sie ermöglicht



auch eine Risikobewertung durch den nachgeschalteten Anwender, wenn dieser Zusatzstoff nicht als Lebensmittelzusatzstoff oder Aroma für das betreffende Lebensmittel zugelassen ist. Insgesamt ist es höchst unwahrscheinlich, dass der Schwellenwert eines Zusatzstoffs im Lebensmittel durch die Zusatzstoffe im Klebstoff beeinflusst wird. Uns sind keine DUA bekannt, es sei denn, wir erwähnen sie ausdrücklich in der nachfolgenden Tabelle.

- ii. Gemäß Artikel 3 der Kunststoffverordnung bedeutet ein nicht absichtlich zugesetzter Stoff eine Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder eine während des Produktionsprozesses gebildetes Zwischen- oder Reaktionsprodukt. Diese sogenannten NIAS (= Non Intentional Added Substances) sollten einer Risikobewertung unterzogen und gegebenenfalls in die Spezifikation eines Stoffes aufgenommen werden. Für die Rohstoffe von H.B. Fuller-Klebstoffe, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, fordern wir daher von unseren Lieferanten detaillierte Informationen zur Zusammensetzung und zu möglichen NIAS ab. Nach unserem Kenntnisstand gibt es keine Hinweise auf das Vorhandensein von NIAS, die ein Risiko für den endgültigen Klebstoffauftrag darstellen könnten. mit Ausnahme der in der folgenden Tabelle genannten. Für NIAS sollte, falls nicht bewertet und kein CMR-Stoff vorliegt, ein SML von 0,01 mg / kg (Nachweisgrenze) angewendet werden.

Alle Rohstoffe der betroffenen H.B. Fuller Produkte entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich der Änderungen, die bis zum heutigen Datum vorgenommen wurden. Aufgrund von Lieferanteninformationen können die folgenden Stoffe auftreten, für die spezifische Beschränkungen in der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 definiert und in der folgenden Grenzwerttabelle angegeben sind:

### d. Grenzwert-Tabelle

FCM Nr.	CAS Nr.	Name	SML / Begrenzung / Dual Use Additive (E-Nummer)
264	111-66-0	1-Octen	EU: SML = 15 mg/kg
356	592-41-6	1-Hexen	EU: SML = 3 mg/kg
433	2082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	EU: SML = 6 mg/kg food
	PM-Ref. 95858	Wachse, paraffinisch, raffiniert, aus Erdöl oder aus synthetischen Kohlenwasserstoffen gewonnen	EU: SML: = 0,05 mg/kg, Nicht für den direkten Kontakt mit fettigen Lebensmitteln geeignet

WICHTIG: Die bereitgestellten Informationen, Spezifikationen, Verfahren und Empfehlungen ("die Informationen") beruhen auf unserer Erfahrung, von deren Richtigkeit wir ausgehen. Es wird keine Erklärung, Garantie oder Gewährleistung im Hinblick auf die Genauigkeit oder Vollständigkeit der Informationen bzw. dafür übernommen, dass die Nutzung des Produkts nicht zu Verlusten oder Schäden führt bzw. die gewünschten Ergebnisse liefert. Der Käufer ist allein dafür verantwortlich, die Eignung eines Produktes für den beabsichtigten Nutzungszweck zu prüfen und zu bestimmen. Die Überprüfungen sollten wiederholt werden, falls die Materialien oder Bedingungen sich auf beliebige Weise ändern. Kein Mitarbeiter, Händler oder Vertreter ist ermächtigt, diesen Sachverhalt zu ändern und eine Leistungsgarantie zu bewilligen.



**MITTEILUNG AN DEN BENUTZER:** Sie erklären sich durch Bestellung/Entgegennahme des Produkts mit den für die Region geltenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen von H.B. Fuller einverstanden. Sollten Sie sie nicht erhalten haben, fordern Sie bitte eine Ausfertigung an. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen enthalten Gewährleistungsausschlüsse im Hinblick auf stillschweigende Zusagen (einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf einen Gewährleistungsausschluss in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck) sowie Haftungsbeschränkungen. Sonstige Geschäftsbedingungen werden abgelehnt. Auf jeden Fall gilt Folgendes: (1) Die Gesamthaftung von H.B. Fuller beschränkt sich im Rahmen einer beliebigen Forderung bzw. Reihe miteinander verbundener Forderungen, welche im Hinblick auf schuldrechtliche Ansprüche, Strafschadenersatz (einschließlich Fahrlässigkeit), Verletzung der Rechtspflichten, Irreführung, Gefährdungshaftung bzw. aufgrund anderer Ursachen geltend gemacht werden, auf jeden Fall auf die Ersetzung der beschädigten Produkte bzw. die Rückerstattung des Einkaufspreises der beschädigten Produkte. (2) H.B. Fuller haftet nicht für Gewinnausfälle, Vertragseinbußen, Geschäftsausfälle, Verminderungen des Firmenwertes oder sonstige unmittelbare Schäden bzw. Folgeschäden aufgrund bzw. in Verbindung mit der Bereitstellung von Produkten. (3) Nichts in diesen Bedingungen bewirkt einen Ausschluss bzw. eine Beschränkung der Haftung von H.B. Fuller für Betrug, grobe Fahrlässigkeit, für Tod bzw. Personenschäden durch Fahrlässigkeit oder für eine Verletzung zwingender stillschweigender Bestimmungen, außer das Gesetz lässt dies zu.



- e. **Migration Test:** Dieser Klebstoff oder eine vergleichbare Klebstoffformulierung wurde getestet, um die Gesamtmigration zu bewerten. Die Prüfung erfolgte nach den Prüfmethode des §64, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie der Normenreihe EN 1186 und / oder EN 14338. Die Gesamtmigration des Klebefilms (Schichtdicke und Fläche größer als in den meisten Anwendungen) in Tenax (10 Tage, 40 ° C) ergeben einen Wert weit unter 10 mg / dm<sup>2</sup>
- f. **Mineralölkohlenwasserstoffe:** MOSH und MOAH sind Verunreinigungen, die hauptsächlich von Druckfarben stammen, die über Zeitungen oder bedruckte Schachteln in die Recyclingkette gelangen. MOSH / MOAH kann über die Gasphase in trockene Lebensmittel ( $\leq$  C25) oder über den Direktkontakt in fetthaltige Lebensmittel ( $\leq$  C35) migrieren. Bestimmte Schmelzklebstoffe können auch flüchtige Kohlenwasserstoffe über die Gasphasenmigration an Lebensmittel abgeben. Diese Verbindungen sind überwiegend synthetische Oligomere aus dem Kohlenwasserstoffharz, einem Hauptbestandteil von Schmelzklebstoffformulierungen. Die empfohlene Testmethode LC GC-FID weist noch analytische Einschränkungen auf. Das Testergebnis für Klebstoffe steht somit möglicherweise im Widerspruch zum Positivlistenansatz der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011. Harzligomere aus Schmelzklebern, die nicht mineralölbasiert sind, müssen so als „Falsch-positive“ bewertet werden.

Für Advantra® 9255 bestätigen wir, dass das Produkt nur Rohmaterialien enthält, die in der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind und daher als „geeignet für den Lebensmittelkontakt“ bewertet wurden. Um unsere Kunden bestmöglich zu unterstützen, haben wir auch Migrationstests (Simulanz: Tenax) mit einem Klebefilm eines vergleichbaren Produktes durchgeführt (100 µm). Die Extrakte wurden in der MOSH- und MOAH-Fraktion unter Verwendung des beschriebenen Online-HPLC-GC-FID auf Kohlenwasserstoffe analysiert. Die Testergebnisse konnten zeigen, dass dieses Produkt aufgrund des geringen Gehalts an flüchtigen aliphatischen und aromatischen Kohlenwasserstoffen ein migrationsarmes Produkt ist, das somit auch für das Advantra® 9255 gilt. Wir bestätigen, dass für eine typische Verklebung von Kartonagen oder für den Verschluss von Faltschachteln der Grenzwert von 0,5 mg MOAH in einem Kilogramm Lebensmittel unter Berücksichtigung des BfR-Verordnungsentwurfs in Bezug auf den aufgetragenen Schmelzklebstoff vollständig eingehalten wird.

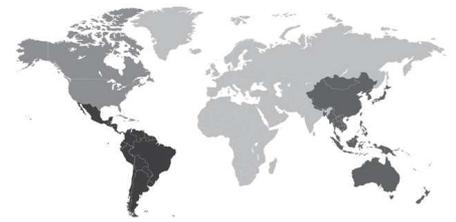
## 2. US REGELUNGEN

Auf der Grundlage unserer Interpretation der FDA-Vorschriften erfüllt das betroffene H.B. Fuller-Produkt die Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der folgenden Abschnitte von 21 CFR für indirekte Lebensmittelzusatzstoffe, wenn es gemäß den Vorschriften und den möglicherweise geltenden Einschränkungen verwendet wird:

WICHTIG: Die bereitgestellten Informationen, Spezifikationen, Verfahren und Empfehlungen ("die Informationen") beruhen auf unserer Erfahrung, von deren Richtigkeit wir ausgehen. Es wird keine Erklärung, Garantie oder Gewährleistung im Hinblick auf die Genauigkeit oder Vollständigkeit der Informationen bzw. dafür übernommen, dass die Nutzung des Produkts nicht zu Verlusten oder Schäden führt bzw. die gewünschten Ergebnisse liefert. Der Käufer ist allein dafür verantwortlich, die Eignung eines Produktes für den beabsichtigten Nutzungszweck zu prüfen und zu bestimmen. Die Überprüfungen sollten wiederholt werden, falls die Materialien oder Bedingungen sich auf beliebige Weise ändern. Kein Mitarbeiter, Händler oder Vertreter ist ermächtigt, diesen Sachverhalt zu ändern und eine Leistungsgarantie zu bewilligen.

**MITTEILUNG AN DEN BENUTZER:** Sie erklären sich durch Bestellung/Entgegennahme des Produkts mit den für die Region geltenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen von H.B. Fuller einverstanden. Sollten Sie sie nicht erhalten haben, fordern Sie bitte eine Ausfertigung an. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen enthalten Gewährleistungsausschlüsse im Hinblick auf stillschweigende Zusagen (einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf einen Gewährleistungsausschluss in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck) sowie Haftungsbeschränkungen. Sonstige Geschäftsbedingungen werden abgelehnt. Auf jeden Fall gilt Folgendes: (1) Die Gesamthaftung von H.B. Fuller beschränkt sich im Rahmen einer beliebigen Forderung bzw. Reihe miteinander verbundener Forderungen, welche im Hinblick auf schuldrechtliche Ansprüche, Strafschadenersatz (einschließlich Fahrlässigkeit), Verletzung der Rechtspflichten, Irreführung, Gefährdungshaftung bzw. aufgrund anderer Ursachen geltend gemacht werden, auf jeden Fall auf die Ersetzung der beschädigten Produkte bzw. die Rückerstattung des Einkaufspreises der beschädigten Produkte. (2) H.B. Fuller haftet nicht für Gewinnausfälle, Vertragseinbußen, Geschäftsausfälle, Verminderungen des Firmenwertes oder sonstige unmittelbare Schäden bzw. Folgeschäden aufgrund bzw. in Verbindung mit der Bereitstellung von Produkten. (3) Nichts in diesen Bedingungen bewirkt einen Ausschluss bzw. eine Beschränkung der Haftung von H.B. Fuller für Betrug, grobe Fahrlässigkeit, für Tod bzw. Personenschäden durch Fahrlässigkeit oder für eine Verletzung zwingender stillschweigender Bestimmungen, außer das Gesetz lässt dies zu.





21 CFR 175.105 - Klebstoffe. Diese Vorschrift legt fest, dass der Klebstoff entweder durch eine geeignete Barriere vom Lebensmittel getrennt ist oder vorbehaltlich der folgenden zusätzlichen Beschränkungen verwendet werden darf: (a) Die Menge des Klebstoffs, der in Kontakt mit verpackten, trockenen Lebensmitteln kommt, soll die Auftragsmenge „guter Herstellungspraxis“ nicht überschreiten. (b) Die Klebstoffmenge, die in Berührung mit verpackten, fetthaltigen und wässrigen Lebensmittel kommt, darf an Naht- und Randexpositionen der Verpackungsbeschichtung nicht mehr als in Spuren vorkommen oder solchen Mengen die im Rahmen „guter Herstellungspraxis“ auftreten und bei der Nähte und Beschichtungen unter normalen Bedingungen fest und ohne sichtbare Trennung verbundenen bleiben.

Basierend auf den oben beschriebenen Informationen zur Zusammensetzung des Klebstoffs und den Migrationstestergebnissen kann der betreffende Schmelzklebstoff **sicher zum Verkleben von Kartonagen zum Verpacken von Lebensmitteln** verwendet werden. Die mit dem Schmelzklebstoff hergestellte Verpackung kann in Bezug auf den Schmelzklebstoff direkten Kontakt mit Lebensmitteln haben.

Der lebensmittelrechtliche Status dieses Produktes ergibt sich aus der Produktzusammensetzung, die auf den Informationen unserer Rohstofflieferanten basiert und erfolgt nach bestem Wissen und Gewissen. Die Einhaltung von Artikel 1 der Rahmenverordnung kann jedoch nur für das Material oder den Artikel im fertigen Zustand angewendet werden. Die technische Eignung zur Verwendung unseres Produktes muss durch den Hersteller des Endproduktes überprüft werden. Dieses kann sowohl Extraktions- und/oder Migrationsanalysen als auch eine Evaluierung der sensorischen Einflüsse auf das Lebensmittel beinhalten.

Für weitere Informationen zu diesem Produkt, kontaktieren Sie bitte Ihren H.B. Fuller Ansprechpartner.

### Verantwortlich für den Inhalt

Alexandra Roß  
Product Regulatory Specialist EIMEA

*Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.*

WICHTIG: Die bereitgestellten Informationen, Spezifikationen, Verfahren und Empfehlungen ("die Informationen") beruhen auf unserer Erfahrung, von deren Richtigkeit wir ausgehen. Es wird keine Erklärung, Garantie oder Gewährleistung im Hinblick auf die Genauigkeit oder Vollständigkeit der Informationen bzw. dafür übernommen, dass die Nutzung des Produkts nicht zu Verlusten oder Schäden führt bzw. die gewünschten Ergebnisse liefert. Der Käufer ist allein dafür verantwortlich, die Eignung eines Produktes für den beabsichtigten Nutzungszweck zu prüfen und zu bestimmen. Die Überprüfungen sollten wiederholt werden, falls die Materialien oder Bedingungen sich auf beliebige Weise ändern. Kein Mitarbeiter, Händler oder Vertreter ist ermächtigt, diesen Sachverhalt zu ändern und eine Leistungsgarantie zu bewilligen.

**MITTEILUNG AN DEN BENUTZER:** Sie erklären sich durch Bestellung/Entgegennahme des Produkts mit den für die Region geltenden **Allgemeinen Geschäftsbedingungen von H.B. Fuller** einverstanden. Sollten Sie sie nicht erhalten haben, fordern Sie bitte eine Ausfertigung an. Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen enthalten Gewährleistungsausschlüsse im Hinblick auf stillschweigende Zusagen (einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf einen Gewährleistungsausschluss in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck) sowie Haftungsbeschränkungen. Sonstige Geschäftsbedingungen werden abgelehnt. Auf jeden Fall gilt Folgendes: (1) Die Gesamthaftung von H.B. Fuller beschränkt sich im Rahmen einer beliebigen Forderung bzw. Reihe miteinander verbundener Forderungen, welche im Hinblick auf schuldrechtliche Ansprüche, Strafschadenersatz (einschließlich Fahrlässigkeit), Verletzung der Rechtspflichten, Irreführung, Gefährdungshaftung bzw. aufgrund anderer Ursachen geltend gemacht werden, auf jeden Fall auf die Ersetzung der beschädigten Produkte bzw. die Rückerstattung des Einkaufspreises der beschädigten Produkte. (2) H.B. Fuller haftet nicht für Gewinnausfälle, Vertragseinbußen, Geschäftsausfälle, Verminderungen des Firmenwertes oder sonstige unmittelbare Schäden bzw. Folgeschäden aufgrund bzw. in Verbindung mit der Bereitstellung von Produkten. (3) Nichts in diesen Bedingungen bewirkt einen Ausschluss bzw. eine Beschränkung der Haftung von H.B. Fuller für Betrug, grobe Fahrlässigkeit, für Tod bzw. Personenschäden durch Fahrlässigkeit oder für eine Verletzung zwingender stillschweigender Bestimmungen, außer das Gesetz lässt dies zu.



**H.B. Fuller**

H.B. Fuller Europe GmbH  
CH 4051 Basel, Switzerland  
www.hbfuller.com