



Henkel AG & Co. KGaA, 40191 Düsseldorf, Deutschland

An alle Kunden

Datum / Date 06.11.2020

Ihre Nachricht /

Your message

Abteilung / Dept. PD Hotmelt

Telefon / Phone

Telefax / Fax

E-Mail / E-mail

ralf.eberhardt@henkel.com

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf Ihre Anfrage nach der lebensmittelrechtlichen Beurteilung unseres europäischen¹ Klebstoffs TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS (SDB-Nr.: 599768) nehmen wir wie folgt Stellung:

Rahmenverordnung

Zur Europäischen Richtlinie 89/109/EWG, ersetzt am 27. Oktober 2004 durch die Verordnung (EG) Nr.1935/2004, ist bisher noch keine Einzelrichtlinie für Klebstoffe erlassen worden. Wir bitten Sie zu bedenken, dass laut Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 der Hersteller der fertigen Verpackung Sorge zu tragen hat, dass keine Bestandteile auf das Lebensmittel in solchen Mengen übergehen, dass dies ein Risiko für den Endverbraucher darstellt.

Artikel 3 der Rahmenverordnung fordert, dass Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, so hergestellt werden sollen, dass sie die menschliche Gesundheit nicht gefährden, keine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel und keine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen. Hierbei darf nicht nur eine einzelne Komponente, wie z. B. der Klebstoff, der zudem nur einen kleinen Anteil an der Gesamtverpackung darstellt, in Betracht gezogen werden. Wegen der großen Vielfalt der verschiedenen Verpackungsmaterialien, Herstellverfahren und Abfüllbedingungen ist es uns nicht möglich, die für uns meist unbekanntesten Bedingungen eines jeden Kunden zu testen. Vor allem die organoleptischen Eigenschaften können nur am verpackten Lebensmittel überprüft werden und obliegen daher der Verantwortung unseres Kunden.

¹ EU, Schweiz, Norwegen

Postanschrift:
Henkel AG & Co. KGaA
40191 Düsseldorf, Deutschland
Firmensitz:
Henkelstraße 67
40589 Düsseldorf, Deutschland
Telefon: +49 211 797-0
Telefax: +49 211 798-40 08
www.henkel.com

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG, Düsseldorf
BIC/SWIFT DEUTDE33, IBAN
DE32 3007 0010 0227 2409 00
Citigroup Deutschland, Frankfurt
BIC/SWIFT CITID333, IBAN
DE03 5021 0900 0400 2281 16

Henkel AG & Co. KGaA
Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: Amtsgericht
Düsseldorf, HRB 4724
Aufsichtsratsvorsitzende:
Dr. Simone Bagel-Trah
USt-IdNr. DE 119 429 301

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Henkel Management AG, Sitz: Düsseldorf
Handelsregister: Amtsgericht
Düsseldorf, HRB 58139
Vorstand: Carsten Knobel (Vorsitzender),
Jan-Dirk Auris, Sylvie Nicol,
Bruno Piacenza, Jens-Martin Schwärzler,
Marco Swoboda
Aufsichtsratsvorsitzende:
Dr. Simone Bagel-Trah

Bezugnehmend auf Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erklären wir, dass jederzeit eine Chargenrückverfolgung unserer Produkte bis zu Lieferanten und Rohstoffchargen gewährleistet ist, da wir nach ISO 9001 zertifiziert sind und daher verpflichtet sind, dies zu dokumentieren. Somit sind wir stets in der Lage, einer zuständigen Behörde Auskunft zu geben.

In Ermangelung einer Einzelmaßnahme für Klebstoffe gestattet es Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, andere europäische Richtlinien oder nationale Vorschriften für die Konformitätserklärungen heranzuziehen. Eine dieser Einzelmaßnahmen, die bereits existiert, ist die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die ab dem 1.5.2011 die Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und deren Änderungen ersetzt.

GMP-Verordnung

Die Gesetzgebung für Lebensmittelkontakt verlangt, dass Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nach guter Herstellungspraxis angefertigt werden sollen. Da unsere Produktionsstandorte ISO 9001 zertifiziert sind, verfügen sie über ein effizientes Qualitätssicherungssystem und ein wirksames Qualitätskontrollsystem. An unseren Produktionsstandorten, an denen wir das oben genannte Produkt für Lebensmittelverpackungen fertigen, haben wir mittels einer Gefahrenanalyse und Analyse der kritischen Kontrollpunkte eine Gefahrenidentifizierung und eine Risikobewertung durchgeführt. Diese stellt sicher, dass wir in der Lage sind, unser Fertigprodukt von den Rohstoffen bis zum Versand zu kontrollieren und zu überwachen. Durch eine angemessene Dokumentation der einzelnen Fertigungsstufen sind wir jederzeit in der Lage, die entsprechenden Angaben auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen.

Somit können wir bestätigen, dass unser oben genanntes Produkt nach den Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP-Verordnung) gefertigt wird.

Speziell können wir bestätigen, dass unser oben genanntes Produkt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP-Verordnung) gefertigt wird.

Kunststoffverordnung

Zur Bewertung von Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln kann in Europa die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und deren letzte Änderung Verordnung (EU) 2020/1245 herangezogen werden.

Der vollständig abgebundene Klebstoff kann die Migrationsgrenzwerte der oben genannten Verordnung erfüllen, soweit es den Klebstoff betrifft.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass lt. Union Guidelines und Union Guidance bezüglich Informationen innerhalb der Lieferkette zur Kunststoffverordnung diese Verordnung nicht die

Zusammensetzung von Druckfarben, Klebstoffen und Beschichtungen regelt. Die Kunststoffverordnung gilt nur für Kunststoffschichten, auch wenn diese in Mehrschicht-Verbundmaterialien mit anderen Materialien verbunden sind. Sie fordert allerdings, dass die *spezifischen Beschränkungen* für Substanzen, die in der Unionsliste genannt sind, im Falle eines Mehrschicht-Materials aus Kunststoff als Endprodukt, eingehalten werden müssen, unabhängig davon, wie viel die einzelnen Schichten des Materials zur Migration des betreffenden Stoffes beitragen. Also müssen auch für die Monomere, die in der Formulierung des Klebstoffs verwendet werden, die spezifischen Migrationsgrenzwerte der Kunststoffverordnung herangezogen werden, falls diese Stoffe dort geregelt sind.

Laut Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, darf die Gesamtmigration (OML) für alle Substanzen ohne spezielle Beschränkungen den Wert von 10 mg/dm² Lebensmittelkontaktfläche nicht überschreiten. Für Materialien für Kleinkinder und Säuglinge gilt ein max. Wert von 60 mg/kg Lebensmittel. Für viele Substanzen findet man in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) oder andere Spezifikationen, die ebenfalls berücksichtigt werden müssen.

In der nachfolgenden Tabelle sind nur die für den Schmelzklebstoff migrationsfähigen Monomere und Ausgangsstoffe zusammengestellt, welche mit spezifischen Limits beschränkt sind sowie diejenigen, die bisher nicht auf europäischer Ebene evaluiert wurden. Alle Substanzen, die in der Kunststoffverordnung gelistet sind, dort aber keinen SML-Wert aufweisen, sind durch das Einhalten der Globalmigration abgedeckt und bedürfen keiner speziellen zusätzlichen Überprüfung.

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS

| FCM-Nr. | CAS-Nr. | Bezeichnung | SML / Beschränkung |
|-------------------|-------------|--|--------------------|
| 264 ¹⁾ | 000111-66-0 | 1-Octen | SML = 15 mg/kg |
| 652 | 026741-53-7 | Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritol-diphosphit | SML = 0,6 mg/kg |
| 773 | 154862-43-8 | Bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritoldiphosphit | SML = 5 mg/kg |
| 94 ²⁾ | ----- | Wachse, raffiniert (E 905) | |
| 315 ²⁾ | 000128-37-0 | 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT, E 321) | SML = 3 mg/kg |

¹⁾ in Spuren

²⁾ Dual-Use-Additiv: Dieses Additiv ist chemisch identisch mit einem Lebensmittelzusatz- oder Aromastoff, unabhängig von seiner Reinheit. Eventuelle Beschränkungen in der Lebensmittelgesetzgebung für Substanzen mit E- oder FL-Nummern sind zu berücksichtigen.

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und deren letzte Änderung Verordnung (EU) 2020/1245 beziehen sich auf Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, Kunststoffverbunden oder Mehrschicht-Verbundmaterialien, die als Fertigerzeugnisse mit Lebensmitteln in Kontakt kommen. Als Klebstoffhersteller können wir nicht garantieren, dass die in der Verordnung angegebenen

spezifischen Migrationswerte im Fertigprodukt eingehalten werden. Hierfür hat der Hersteller der fertigen Verpackung Sorge zu tragen.

Gemäß Anhang V Kapitel 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist die Migrationsprüfung stets am fertigen Artikel unter möglichst praxisnahen Bedingungen durchzuführen.

Zur Durchführung der Migrationstests verweisen wir auf Anhang III sowie Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Dual-Use-Additive

Dual-Use-Additive sind Stoffe, die sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoffe eingesetzt werden können.

Dual-Use-Additive, falls vorhanden, sind in der oberen Tabelle oder im Kapitel „NIAS“ angegeben

Epoxy-Verordnung

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS enthält als Rezepturbestandteil keine der in der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 genannten Epoxyderivate, d.h. 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE) und seine Derivate, Bis(-hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (BFDGE) und Novolac-Glycidylether (NOGE). Diese Stoffe werden dem fertigen Produkt nicht zugesetzt. Wir haben keinen Grund zur Annahme, dass diese Substanzen während des Herstellprozesses gebildet werden. Daher überprüfen wir ihre Anwesenheit nicht.

FDA (USA)

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS ist ein Verpackungsklebstoff, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei sachgemäßer Verarbeitung normalerweise nicht mit dem Lebensmittel direkt in Berührung kommt. Dieses Produkt dient zur Verklebung von zwei Substraten und daher ist die Klebenaht gegenüber dem Lebensmittel abgedeckt.

Der Hauptanteil der Inhaltsstoffe in der Rezeptur unseres Klebstoffs TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS ist in der 21 CFR 175.105 „Adhesives“ für den indirekten Lebensmittelkontakt gelistet. Das Produkt enthält einen geringen Anteil an Antioxidantien, die nicht in 21 CFR 175.105 genannt sind, aber in der 21 CFR 178.2010 „Antioxidants and/or stabilizers for polymers“.

Paragraph 175.105 des Titels 21 CFR der FDA reguliert Klebstoffe im Allgemeinen. Dieser Paragraph enthält Bestimmungen für Klebstoffe, gefolgt von einer Tabelle mit Substanzen, die als Bestandteile nur von Klebstoffrezepturen erlaubt sind sowie spezifischen Beschränkungen für diese Substanzen.

Zusätzlich zur Zusammensetzung verlangt 21 CFR 175.105, dass der Klebstoff entweder durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt ist oder dass (a) wenn der Klebstoff in Kontakt mit trockenen Lebensmitteln kommt, diese Menge die Grenzen der guten Herstellpraxis (GMP) nicht überschreiten darf; oder (b) die Menge Klebstoff, die in Kontakt mit wässrigen oder fettigen

Lebensmitteln kommt, nur Spuren an den Klebenähten und Ecken betragen darf, die innerhalb der Grenzen der guten Herstellpraxis liegen.

21 CFR 175.105 erlaubt also auch einen gewissen direkten Kontakt mit trocken, wässrigen oder fettigen Lebensmitteln. Da der gesamte Bedarfsgegenstand betrachtet werden muß, d.h. die gesamte Verpackung, hat der Hersteller der Verpackung dafür Sorge zu tragen, dass die Menge an Klebstoff in direktem Lebensmittelkontakt die Grenzen der guten Herstellpraxis nicht überschreitet.

Migrationsuntersuchungen

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS ist ein Verpackungsklebstoff, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei sachgemäßer Verarbeitung normalerweise nicht mit dem Lebensmittel direkt in Berührung kommt, da dieses Produkt zur Verklebung von zwei Substraten dient und daher die Klebnaht gegenüber dem Lebensmittel abgedeckt ist. Ein direkter Lebensmittelkontakt kann somit nur an den Schnittkanten und Ecken der Verpackung erfolgen. Unter der Berücksichtigung der Forderung des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, nach der die Herstellung von Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln unter guter Herstellpraxis erfolgen soll, gehen wir davon aus, dass der direkte Kontakt zum Lebensmittel bei diesem Verpackungsklebstoff sehr gering ist.

Entsprechend den Vorgaben der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB und der Normenserie EN 1186 wurden Migrationstests mit TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS durchgeführt. Hierbei wurde als Prüfsimulanz 50 % Ethanol bei 40 °C über einen Zeitraum von 10 Tagen einseitig auf den Klebstofffilm einwirken gelassen. Der Messwert für die Gesamtmigration lag für diesen Klebstoff bei 2,4 mg/dm², d.h. unterhalb des zulässigen Maximalwertes von 10 mg/dm².

Eine spezifische Überprüfung auf flüchtige Substanzen mittels Headspace-Gaschromatographie und FID ergab, dass diese in den Proben unterhalb des maximal zulässigen Grenzwertes liegen.

Auf Grund der Migrationsergebnisse kann TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS unbedenklich für die Herstellung und den Verschluss von Lebensmittelverpackungen, insbesondere zur Verklebung von Obst- und Gemüsesteigen, zum Verschluss von Faltschachteln, Tüten, Beuteln und Papiertragetaschen, zur Umkarton- und Trayverklebung sowie zur Trinkhalmapplikation und zur Verklebung von Ausgießern an Kartonverpackungen eingesetzt werden.

Die mit dem genannten Klebstoff hergestellten Verpackungen dürfen dabei in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen soweit es den Klebstoff betrifft.

Die von uns durchgeführten Untersuchungen an unserem Klebstoff entbinden den Anwender nicht von der Verpflichtung zur Durchführung eigener Untersuchungen am fertigen Bedarfsgegenstand. Es wird empfohlen, auf eine mögliche sensorische Beeinträchtigung des verpackten Lebensmittels zu prüfen. Dies kann nur am konkreten Lebensmittel erfolgen.

NIAS

Unsere Rohstoffe und Produkte enthalten durch ihre Herstellungsprozesse unbeabsichtigt eingebrachte Substanzen, sog. NIAS (non-intentionally added substances). Aus unserer Sicht stellen diese entweder Verunreinigungen, Nebenprodukte, Zersetzungsprodukte oder Reaktionsprodukte dar, die technisch unvermeidbar sind und die lt. Europäischer Kommission bei der Risikobewertung des Endprodukts berücksichtigt werden müssen.

Die unten aufgeführten NIAS basieren auf Informationen unserer Rohstofflieferanten bzw. auf Erkenntnissen eigener Untersuchungen. Unbeabsichtigt in unseren oben genannten Klebstoff enthaltene Substanzen umfassen:

- **Salze/Metalle**

Die mit dem oben genannten Klebstoff hergestellten Verpackungen können die spezifischen Migrationsgrenzwerte der in Anhang II Tabelle 1 gelisteten Substanzen einhalten, soweit es den Klebstoff betrifft. Salze auf Basis von Arsen, Cadmium, Chrom, Blei und Quecksilber sind nicht Rezepturbestandteil des Klebstoffs. Die Verordnung (EU) 2020/1245 empfiehlt im Erwägungsgrund 13, diese Metalle im Endprodukt zu überprüfen, um eventuelle Verunreinigungen auszuschließen, die eine mögliche Gesundheitsgefährdung für den Endverbraucher darstellen würden.

Untersuchungen an repräsentativen Vertretern dieser Klebstoffgruppe mittels Atomemissionspektrometrie (ICP-OES) und Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) haben gezeigt, dass mit Ausnahme von geringen Mengen Aluminium die in Anhang II Tabelle 1 gelisteten Substanzen mit spezifischer Beschränkung in den Klebstoffproben nicht nachweisbar (Nachweisgrenze 1 mg/kg Klebstoff) waren.

- **Oligomere**

Die Formulierung des oben genannten Produkts enthält polymere Additive, wie Wachse und hydrierte Kohlenwasserstoffharze, die in der Unionsliste der Kunststoffverordnung unter FCM 94, FCM 549 und FCM 97 gelistet sind. Diese Substanzen sind in der Positivliste der Kunststoffverordnung ohne Beschränkung gelistet.

Bei der Polymerisation der obengenannten Rohstoffe werden Oligomere im Rahmen der Molekulargewichtsverteilung gebildet. Wenn eine Petition eingereicht wird und die EFSA ein polymeres Additiv bewertet, werden Informationen über die Molekulargewichtsverteilung und den Anteil der Molekulargewichtsfraction unterhalb 1000 Da angefordert, so dass die Oligomere im polymeren Additiv durch die Evaluierung der ganzen Substanz abgedeckt sind.

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS enthält zusätzlich synthetische Polymere auf Basis von Polyolefinen, deren Monomere in der Kunststoffverordnung gelistet sind. Die entsprechenden Rohstoffe enthalten einen Anteil an Oligomeren. In einer Projektarbeit zur Risikobewertung von Polyolefinen, durchgeführt am Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV) in Freising (Deutschland), wurde festgestellt, dass Oligomere mit einem Molekulargewicht unterhalb

1000 Da, die sich in den Polyolefinen befinden, keine Besorgnis für die Sicherheit des Verbrauchers darstellen.

- **Abbauprodukte**

Zum Schutz unserer Rohstoffe und Fertigprodukte sind Stabilisatoren unbedingt erforderlich. Aufgabe dieser Substanzen ist es, die polymeren Rezepturbestandteile während der Herstellung, Lagerung und Verarbeitung gegen oxidativen Abbau initiiert durch Licht und / oder Wärme zu schützen.

Die Formulierung des oben genannten Produktes enthält den Stabilisator Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit (CAS-Nr. 31570-04-4). Diese Substanz ist in der Unionsliste der Kunststoffverordnung unter FCM 671 ohne SML-Wert gelistet. Bei der Oxidation werden die folgenden Substanzen gebildet:

- Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphat (CAS-Nr. 95906-11-9, sTDI: 1,86 mg/kg KG/Tag)
- 2,4-Di-tert-butylphenol (CAS-Nr. 96-76-4, sTDI: 0,75 mg/kg KG/Tag)
- 4-Tert-butylphenol (CAS-Nr. 98-54-4, FCM 186, SML = 0,05 mg/kg Lebensmittel).

Die Formulierung des oben genannten Produktes enthält den Stabilisator Pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat] (CAS-Nr. 6683-19-8). Diese Substanz ist in der Unionsliste der Kunststoffverordnung unter FCM 496 ohne SML-Wert gelistet. Als mögliche Abbauprodukte sind die folgenden Substanzen bekannt:

- 2,6-Di-tert-butyl-p-benzochinon (CAS-Nr. 719-22-2, sTDI: 0,24 mg/kg KG/Tag)
- 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxystyrol (CAS-Nr. 52858-87-4)
- 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd (CAS-Nr. 1620-98-0, sTDI: 0,083 mg/kg KG/Tag)
- 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxy-acetophenon (CAS-Nr. 14035-33-7, sTDI: 0,083 mg/kg KG/Tag)
- 7,9-Di-tert-butyl-1-oxaspiro(4,5)deca-6,9-dien-2,8-dion (CAS-Nr. 82304-66-3, sTDI: 1,5 µg/kg KG/Tag)
- Methyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat (CAS-Nr. 6386-38-5, sTDI: 0,2 mg/kg KG/Tag)
- 3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionsäure (CAS-Nr. 20170-32-5, sTDI: 0,25 mg/kg KG/Tag)
- 2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol (CAS no. 4130-42-1, FCM 477, SML = 4,8 mg/kg Lebensmittel).

Die Formulierung des oben genannten Produktes enthält den Stabilisator 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT, CAS-Nr. 128-37-0). Diese Substanz in der Unionsliste der Kunststoffverordnung unter FCM 315 (mit SML-Wert siehe Tabelle oben) gelistet. Zusätzlich ist dieser Stabilisator in Europa unter E 321 als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen. Als mögliche Abbauprodukte sind die folgenden Substanzen bekannt:

- 3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzaldehyd (CAS-Nr. 1620-98-0, sTDI: 1,5 µg/kg KG/Tag)

- 2,6-Di-tert-butyl-2,5-cyclohexadien-1,4-dion (CAS-Nr. 719-22-2, sTDI: 0,24 mg/kg KG/Tag)
- 2,6-Di-tert-butyl-4-methylen-2,5-cyclohexadien-1-on (CAS-Nr. 2607-52-5)
- 2,6-Di-tert-butyl-4-phenol (CAS-Nr. 128-39-2), 4,4-Ethylenbis(2,6-di-tert-butyl-phenol) (CAS-Nr. 1516-94-5)
- 4,4-Ethandiylidenbis(2,6-di-tert-butyl-2,5-cyclohexadien-1-on) (CAS-Nr. 809-73-4).

Die Formulierung des oben genannten Produkts enthält die Stabilisatoren Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit (CAS-Nr. 26741-53-7) und Bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritoldiphosphit (CAS-Nr. 154862-43-8). Diese Substanzen sind in der Unionsliste der Kunststoffverordnung unter FCM 652 bzw. FCM 773 608 (mit SML-Wert siehe Tabelle oben) gelistet. Sie können durch Abbau während der Haltbarkeitsdauer unseres Produkts NIAS bilden.

Die oben aufgeführten sTDI (self-derived tolerable daily intake)-Werte basieren auf Angaben der Rohstofflieferanten der eingesetzten Stabilisatoren.

Bei Migrationsuntersuchungen, die ethanolische Lebensmittelsimulantien verwenden, und bei alkoholhaltigen Lebensmitteln muss bedacht werden, dass neben den erwähnten Abbauprodukten weitere NIAS durch Veresterung bzw. Umesterung während der Durchführung des Tests bzw. durch Reaktion mit dem Lebensmittel generiert werden können.

Mineralöle und Mineralölbestandteile

Neuere Studien zum Thema „Mineralöl“ zeigen, dass der Übergang von Mineralölkohlenwasserstoffen (MOH) in Lebensmittel zu gesundheitlichen Bedenken für den Verbraucher führen kann. Laut einer EFSA-Studie aus dem Jahre 2012 („Scientific Opinion on Mineral Hydrocarbons in Food“, EFSA 2012) gibt es zahlreiche Quellen für die Kontamination von Lebensmitteln mit Mineralölkohlenwasserstoffen. Nicht allein die Lebensmittelverpackung kann Mineralölbestandteile enthalten, sondern es können auch Lebensmittel bereits vor der Verpackung mit Mineralölkomponenten kontaminiert sein, bedingt durch den Transport von einigen Lebensmittelbestandteilen in mineralölgetränkten Jutesäcken oder durch die Verwendung von mineralöhlhaltigen Schmiermitteln bei der Herstellung der Lebensmittel.

Umfangreiche Untersuchungen der amtlichen Lebensmittelkontrollbehörde des Kantons Zürich in der Schweiz zeigen, dass die Hauptkontaminationsquelle für Mineralölbestandteile in Lebensmittelverpackungen die Verwendung von Recyclingpapier ist, das auf Grund seiner Herstellung einen hohen Anteil an Ölen aus den Zeitungsdruckfarben enthalten kann. Eine Lebensmittelkontamination mit Mineralölbestandteilen aus Klebstoffen kann aufgrund des geringen Anteils dieser Komponente an der Gesamtverpackung nur sehr niedrig sein.

Wie die Untersuchungen zeigen, erfolgt die Kontamination der Lebensmittel durch MOH weniger auf Grund von Migration sondern vielmehr durch einen Stofftransfer über die Gasphase, also auf der

Basis von Verdunsten und Kondensieren. Daher sind vor allem niedermolekulare Substanzen mit einer Kettenlänge bis zu 25 C-Atomen für diesen Vorgang relevant.

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS ist ein Schmelzklebstoff basierend auf synthetischen Polymeren, Wachsen und Kohlenwasserstoffharzen.

- **Öl**

Das Produkt enthält kein Öl als Rezepturbestandteil, auch kein Mineralöl, das aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis gewonnen wird.

- **MOSH / MOAH**

Bei den Kohlenwasserstoffen aus Mineralöl (MOH) unterscheidet man zwei Gruppen: MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons) und MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons). Typische Vertreter dieser Kohlenwasserstoffe findet man in der EFSA-Studie aus dem Jahre 2012. Toxikologisch bedenklich ist vor allem die MOAH-Gruppe, da in dem hohen Aromatenanteil karzinogene Substanzen vermutet werden. In Ermangelung von entlastenden toxikologischen Daten ist von einem entsprechenden hohen gesundheitlichen Risiko auszugehen. Produkte, die MOAH enthalten, sollten daher nicht in direkten Kontakt mit Lebensmitteln gelangen. Falls dennoch eine Anwendung stattfindet, sollte immer für eine ausreichende funktionelle Barriere gesorgt werden.

- **POSH**

Neben MOSH und MOAH tragen auch die sog. POSH (Polyolefin Oligomeric Saturated Hydrocarbons) als oligomere Nebenprodukte der Polyolefine zur möglichen Kontamination von Lebensmitteln bei. In der analytischen Bestimmung sind MOSH und POSH nur sehr schwierig zu unterscheiden. So können in Untersuchungen POSH fälschlicherweise als Mineralölbestandteile detektiert werden, obwohl die POSH-Substanzen keinen Ursprung in einer Mineralölfraction haben.

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS enthält synthetische Polymere auf Basis von Polyolefinen.

- **Oligomere aus Wachsen**

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS enthält Wachse, die durch detaillierte Spezifikationen und durch toxikologische Untersuchungen definierte Substanzgruppen darstellen. Diese sind in die Positivliste der Kunststoffverordnung, der sog. Unionsliste, als FCM 94 und FCM 549 gelistet, also für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen. Zusätzlich sind die Wachse mit FCM 94 in Europa unter der E 905 als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen.

Diese Einstufung von FCM 94 bestätigt auch die oberste europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) in ihrer Veröffentlichung vom 06.06.2012, aktualisiert am 28.08.2013 (Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food).

Diese Rohstoffe enthalten Oligomere als Mischung aus linearen und verzweigten gesättigten Alkanen, die analytisch in der MOSH-Fraktion detektiert werden können.

- **Oligomere aus Kohlenwasserstoffharzen und modifizierten Naturharzen**

Neben MOSH, MOAH und POSH tragen auch Oligomere aus Kohlenwasserstoffharzen und modifizierten Naturharzen zur möglichen Kontamination von Lebensmitteln bei. Es ist bekannt, dass die niedermolekularen Bestandteile von synthetischen Kohlenwasserstoffharzen als auch von modifizierten Naturharzen in der analytischen Bestimmung einen Beitrag zur MOSH- bzw. MOAH-Fraktion liefern und fälschlicherweise als Mineralölbestandteile interpretiert werden können.

TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS enthält synthetische Kohlenwasserstoffharze. Die hydrierten Kohlenwasserstoffharze auf Erdölbasis in TECHNOMELT sind unter FCM 97 ohne Beschränkung in der Positivliste der Kunststoffverordnung gelistet und daher nicht in der SML-Tabelle genannt.

- **Mineralöluntersuchungen**

Entsprechend den Anforderungen der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004 sowie in Anlehnung an die Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde mit dem Klebstoff TECHNOMELT SUPRA PRO 220 PLUS als Bestandteil eines Lebensmittelkontaktmaterials ein Migrationstest durchgeführt. Hierbei wurde der Klebstofffilm mit dem Prüfsimulanz Tenax bei 40 °C über einen Zeitraum von 10 Tagen migriert (Übergang über die Gasphase). Nach dem Migrationstest wurde die Extraktion zur Bestimmung des Mineralölgehalts angelehnt an die BfR-Methode unterworfen. Die Bestimmung des MOAH-Gehalts erfolgte mit Hilfe von LC-GC-FID. Für die MOAH-Fraktion wurde folgender Messwert gefunden: 3,1 mg/kg Klebstoff. Unter der Annahme, dass der empfohlene BfR-Grenzwert für MOAH von 0,5 mg/kg Lebensmittel eingehalten wird, dürfen somit max. 161 g Klebstoff zur Herstellung einer Verpackung für 1 kg Lebensmittel verwendet werden. Diese Worst-case-Betrachtung berücksichtigt nur die Einhaltung des max. zulässigen MOAH-Werts, nicht die spezifischen Migrationsgrenzwerte der in der SML-Tabelle gelisteten Substanzen, die ebenfalls im Endprodukt respektiert werden müssen. Wie die obere ausführliche Risikobetrachtung der verschiedenen Rohstoffe im Hinblick auf Mineralöl darlegt, kann es sich bei dem detektierten geringen MOAH-Wert nur um Substanzen handeln, die fälschlicherweise analytisch als MOAH identifiziert werden, da die Rezeptur nur Rohstoffe enthält, die in der Kunststoffverordnung als sicher evaluiert sind.

Bitte beachten Sie auch zusätzlich unser White Paper zum Thema Mineralölbestandteile in unseren Schmelzklebstoffen „Mineral Oil Components in Food Packaging Adhesives“ auf unserer Wissensplattform www.henkel.com/foodsafety.

FEICA-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis

FEICA-Leitfaden für eine Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für Klebstoffe

Unsere lebensmittelrechtlichen Erklärungen basieren auf den Empfehlungen des FEICA-Leitfadens „FEICA-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis für Klebstoffe, die für Lebensmittelverpackungen vorgesehen sind unter Bezugnahme auf Verordnung (EG) Nr. 2023/2006“ vom 1. März 2015. Detaillierte Informationen finden Sie in unserem Kapitel *“GMP-Verordnung“*.

In unseren lebensmittelrechtlichen Erklärungen richten wir uns nach dem FEICA-Leitfaden „Leitfaden für eine Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für Klebstoffe“ vom 26. August 2014.

TKPV-Merkblattserie

Bei der Auswahl unserer Rohstoffe, bei der Herstellung unserer Klebstoffe sowie bei unseren lebensmittelrechtlichen Erklärungen richten wir uns nach folgenden Leitlinien unseres Fachverbandes IVK (Industrieverband Klebstoffe):

- TKPV 1 Leitfaden - Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Stand: März 2016)
- TKPV 2 Leitfaden – Lebensmittelrechtlicher Status von Klebstoffen für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Stand: März 2016)
- TKPV 3 Leitfaden - „Gute Herstellungspraxis“ für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Stand: Juni 2015)
- TKPV 4 Leitfaden - Hygiene in der Produktion für Klebstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Stand: März 2016)

Die Beurteilung in diesem Dokument befreit den Anwender des oben genannten Produkts grundsätzlich nicht von der Verpflichtung, eigene Untersuchungen am Endprodukt durchzuführen. Unsere Risikobewertung verliert ihre Gültigkeit, sollte unser Produkt nicht wie im technischen Datenblatt empfohlen verwendet werden und / oder mit einem anderen Produkt vor dem Auftrag gemischt werden. Die Informationen in dieser lebensmittelrechtlichen Beurteilung dürfen ausschließlich nur zur internen Risikobewertung verwendet werden.

Für eventuelle Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Besuchen Sie auch unsere Wissensplattform www.henkel.com/foodsafety mit White Papers, Webinaren und Videos rund um das Thema sichere Lebensmittelverpackungen.

Mit freundlichen Grüßen

Henkel AG & Co. KGaA



Dipl.-Ing. Ralf Eberhardt



Dr. Monika Tönneßen
Head of Food Safety Compliance – Global Food Safety