



Kunststoffe für den Kontakt mit Lebensmitteln

Informationen über geltende
Gesetze und Verordnungen



Lebensmittelindustrie



Inhalt

Kunststoffe für den Kontakt mit Lebensmitteln	3 - 4
Schärfste Prüfbedingungen	3
Good Manufacturing Practice.....	3
Größte Sicherheit.....	3
Große Vielfalt.....	3
Umfangreiches Angebot von PE bis PEEK	4
Gesetzesvorgaben und Verordnungen zum Kontakt mit Lebensmitteln	5 - 7
Welche Gesetze müssen in der EU beim Kontakt mit Lebensmitteln beachtet werden?	5
Rahmenverordnung 1935/2004/EG	5
Verordnung 2023/2006/EG.....	5
Verordnung 10/2011/EU.....	6
Was bedeuten die Verordnungen der EU für die nationale Gesetzgebung?.....	7
Die Empfehlung des Bundesinstitutes für Risikobewertung.....	7
Welche Gesetze müssen in den Vereinigten Staaten beachtet werden?	7

Kompetenz in Kunststoff

Die weltweit operierende Röchling-Gruppe steht mit einem Umsatz von 1,7 Milliarden Euro und über 9.000 Mitarbeitern an 88 Standorten in 25 Ländern für Kompetenz in Kunststoff. Vom Halbzeug bis zum komplexen System nutzen wir das einzigartige Innovationspotenzial dieses Werkstoffs.

Röchling Industrie

Der Unternehmensbereich **Industrie** bedient nahezu alle Sektoren der Industrie mit anwendungsbezogen optimalen Werkstoffen. Dafür verfügt Röchling über das wohl umfangreichste Produktportfolio thermo- und duroplastischer Kunststoffe weltweit. Hergestellt werden Halbzeuge wie Platten, Rund-, Hohl- und Flachstäbe, Formgussteile sowie Profile und spanabhebend bearbeitete und konfektionierte Präzisionskomponenten.

www.roechling.com

Kunststoffe für den Kontakt mit Lebensmitteln

Umfangreiches Angebot von PE bis PEEK

Röchling bietet ein breites Spektrum von Standardkunststoffen bis hin zu Hochtemperaturkunststoffen für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln an. Sie entsprechen den Anforderungen der seit Mai 2011 gültigen EU-Verordnung 10/2011/EU, deren Änderung 1282/2011/EU sowie der Rahmenverordnung 1935/2004/EG und der Verordnung 2023/2006/EG. Viele Kunststoffe von Röchling für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln erfüllen außerdem die Anforderungen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

Schärfste Prüfbedingungen

Der Nachweis der Lebensmitteleignung erfolgt über Migrationstests gemäß der Verordnung 10/2011/EU, die an unseren Kunststoffen mit allen erforderlichen Simulanzien unter den schärfsten Prüfbedingungen in Bezug auf Temperatur und Prüfdauer durchgeführt wurden. Sie können also sicher sein, dass die geprüften Kunststoffe für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln entsprechend unseren Konformitätserklärungen als geeignet gelten. Konformitätserklärungen für unsere Werkstoffe finden Sie auf unserer Internetseite: www.roechling.com

Good Manufacturing Practice

Selbstverständlich unterliegen unsere Herstellungsprozesse der Philosophie „Good Manufacturing Practice“ (2023/2006/EG).

Größte Sicherheit

Wir stellen sicher, dass unsere Kunststoffprodukte, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, den Anforderungen der Rahmenverordnung 1935/2004/EG entsprechen. Somit haben sie keinen negativen Einfluss auf:

- die Gesundheit der Konsumenten und
- die Zusammensetzung, den Geschmack, Geruch und das Aussehen des Lebensmittels

Große Vielfalt

Durch unser breites Spektrum an verfügbaren Werkstoffen decken unsere Kunststoffe nahezu alle Anwendungstemperaturen und -zeiten bei der Herstellung von Lebensmitteln ab. Viele Abmessungen unserer lebensmittelkonformen Werkstoffe sind direkt ab Lager lieferbar oder können kurzfristig produziert werden.



Umfangreiches Angebot von PE bis PEEK

Werkstoff	Farbe	EU: 10/2011/EU	USA: FDA Code of Federal Regulation oder FDA FCN
PE-LD	Polystone® E	natur	●
PE-300	Polystone® G	natur, blau	●
		weiß UV, schwarz	●
		lichtgrau	●
	Polystone® GV	natur	●
	Foamlite® G	grau, blau	●
	Polystone® Cut Ride	schwarz, grau, royalblau	●
PE-100	Polystone® G schwarz B 100	schwarz	●
PE-HMW	Polystone® D	marmor, weiß, marmor weiß, schwarz	●
		natur, blau, rotbraun	●
	Polystone® D FDA	schwarz	●
	Polystone® D microbloc	natur	●
PE-UHMW	Polystone® M	natur, blau, blaugrau	●
		schwarz	●
	Polystone® M FDA	schwarz	●
	Polystone® M AST	schwarz	●
	Polystone® M AST-FDA	schwarz	●
	Polystone® M EHS	dunkelblau, hellblau, weiß	●
	Polystone® M MDT	blau	●
	Polystone® M slide	natur	●
	Matrox FC	natur	●
PP	Polystone® P Homopolymer	natur, grau	●
		weiß, schwarz	●
	Polystone® P UTG	natur	●
	Polystone® P SSAG	natur	●
	Polystone® P Copolymer	natur	●
		grau, bicolor weiß	●
	Polystone® P MG	gelb, orange, rot, rosa, blau, grün, braun, weiß	●
LubX®	LubX® S	grau	●
	LubX® C	blau	●
	LubX® CV	blau	●
PVC	Trovidur® EC-FG	weiß, hellgrau, dunkelgrau	●
	Trovidur® NL	rot	●
PA6	SUSTAMID 6	natur	●
	SUSTAMID 6 FG	natur	●
PA66	SUSTAMID 66	natur	●
	SUSTAMID 66 FG	natur	●
PA6G	SUSTAMID 6G	natur*	●
POM C	SUSTARIN C	natur, schwarz, gelb, rot, grün, blau	●
	SUSTARIN C FG	natur, schwarz, blau	●
	SUSTARIN C MG	natur, rot, gelb, grau, grün, blau, braun, schwarz	●
	SUSTARIN C MDT	blau	●
	SUSTARIN C GDL 160	natur	●
	SUSTARIN C GDL 350	blau	●
POM H	SUSTARIN H	natur	●
PC	SUSTANAT PC	natur	●
PET	SUSTADUR PET	natur	●
	SUSTADUR PET FG	natur	●
	SUSTADUR PET GLD 130	natur	●
PVDF	SUSTAPVDF	natur	●
	SUSTAPVDF FG	natur	●
	Polystone® PVDF	natur	●
PSU	SUSTASON PSU	natur	●
PES	SUSTASON PES	natur	●
PPSU	SUSTASON PPSU	natur, schwarz	●
	SUSTASON PPSU MG	natur, schwarz, blau, grün, rot, gelb, grau, braun, elfenbein, rostrot	●
PEI	SUSTAPEI	natur	●
PPS	SUSTATRON PPS	natur	●
	SUSTATRON PPS GF 40	natur	●
PEEK	SUSTAPEEK	natur	●
	SUSTAPEEK FG	natur	●
	SUSTAPEEK MG	natur, schwarz, kupfer, blau, grün, gelb	●
	SUSTAPEEK GLD 140 FG	natur, blau	●

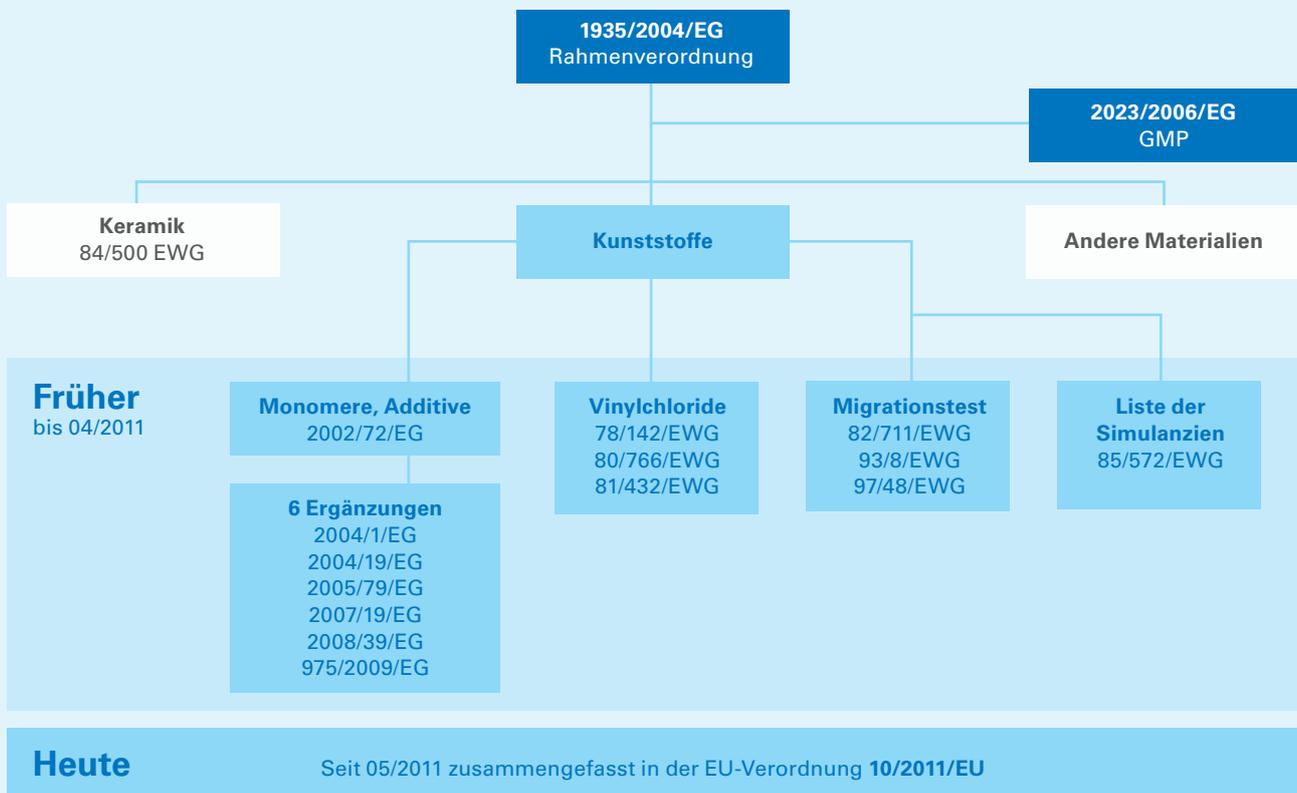
* Weitere Farben auf Anfrage möglich | Erfüllt die Anforderungen
Liste wird ständig aktualisiert. Bitte besuchen Sie unsere Website: www.roehling-industrial.com/de/eigenschaften/lebensmittelkontakt

Gesetzesvorgaben und Verordnungen zum Kontakt mit Lebensmitteln

Lebensmittel kommen in der industriellen Verarbeitung zwangsläufig mit Maschinenteilen aus unterschiedlichen Materialien in Kontakt. Transportbehälter, Gleitschienen, Förderschnecken, Schaber oder Abfülleinrichtungen – häufig bestehen die Teile aus Kunststoff. Als Verpackungsmaterialien finden Papier, Glas, Aluminium, Verbundmaterial und vor allem Kunststoff Verwendung. Für den Kontakt der Materialien und Werkstoffe mit Lebensmitteln gibt es in der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten verschiedene Gesetze, die Unternehmen bei der Herstellung der Materialien und Werkstoffe beachten müssen.

In der Europäischen Union bestimmen die Rahmenverordnung 1935/2004/EG, die Verordnung 2023/2006/EG und die Verordnung 10/2011/EU den Kontakt von Kunststoffen mit Lebensmitteln

Welche Gesetze müssen in der EU beim Kontakt mit Lebensmitteln beachtet werden?



Rahmenverordnung 1935/2004/EG

Das wichtigste übergeordnete europäische Gesetz ist die EU-Rahmenverordnung 1935/2004/EG: Laut Artikel 3 müssen alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit dem Lebensmittel mittelbar oder unmittelbar in Berührung zu kommen, ausreichend inert sein. Das heißt, Stoffe dürfen nur in solchen Mengen aus dem Material auf das Lebensmittel übergehen, dass gewährleistet ist, dass:

- die menschliche Gesundheit nicht gefährdet wird
- die Veränderung der chemischen Zusammensetzung des Lebensmittels vertretbar ist
- die organoleptischen Eigenschaften – der Geruch, der Geschmack, das Aussehen und die Farbe – des Lebensmittels nicht verändert werden

Verordnung 2023/2006/EG

Die Verordnung stützt sich auf die Rahmenverordnung 1935/2004/EG und betrifft die Good Manufacturing Practice (GMP). Unternehmen, die Werkstoffe für den Kontakt mit Lebensmitteln herstellen, müssen ein Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsystem sowie eine Dokumentation nach den Richtlinien der Good Manufacturing Practice festlegen und anwenden.

Verordnung 10/2011/EU

Um die Anforderung der Rahmenverordnung 1935/2004/EG zu erfüllen, müssen Unternehmen zudem weitere werkstoffbezogene Verordnungen – sogenannte Einzelmaßnahmen – beachten.

Für Kunststoffe in Kontakt mit Lebensmitteln ist dies die seit Mai 2011 gültige Verordnung 10/2011/EU, häufig auch als Plastic Implementation Measure (PIM) bezeichnet, sowie deren Änderung 1282/2011/EU.

Sie fasst eine ganze Reihe von Richtlinien zusammen und konsolidiert und erweitert die bisherige Richtlinie 2002/72/EG inklusive ihrer sechs Ergänzungen. (Siehe auch Grafik S. 5)

Die wichtigsten Inhalte der Verordnung 10/2011/EU sind:

Ausschließliche Verwendung von Stoffen aus der „Unionsliste“

Bei der Herstellung des Kunststoffes dürfen nur die in der „Unionsliste“ der Verordnung 10/2011/EU aufgeführten Stoffe verwendet werden.

Hierbei handelt es sich um eine Positivliste mit ursprünglich 885 Stoffen, die regelmäßig angepasst wird.

Sie besteht aus folgenden Bereichen:

- Hilfsstoffe außer Lösungsmittel
- Monomere und andere Ausgangsstoffe
- Zusatzstoffe außer Farbstoffe

Einhaltung des globalen Migrationswertes (OML = Overall migration limit)

Gemessen wird die Gesamtmenge nicht flüchtiger Stoffe, die aus dem Material ins Lebensmittel migrieren, unabhängig von ihrer chemischen Natur. Dieser Wert (10 mg/dm² Kontaktfläche beziehungsweise 60 mg/kg Lebensmittel) soll sicherstellen, dass die chemische Zusammensetzung des Lebensmittels nicht unverträglich verändert wird. Dieser globale Migrationswert gilt gleichermaßen für alle Kunststoffe.

Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML = Specific migration limit)

Eine höchstzulässige Menge von bestimmten Stoffen, die aus dem Material ins Lebensmittel migrieren können, darf nicht überschritten werden. Die Werte sollen sicherstellen, dass die menschliche Gesundheit nicht gefährdet wird. Ein Kunststoff kann keinen, einen oder mehrere Stoffe enthalten, die geprüft werden müssen.

Verpflichtende Ausstellung einer Konformitätserklärung

Die erforderlichen Angaben in den Konformitätserklärungen für die Werkstoffe für den Kontakt mit Lebensmitteln sind exakt festgelegt. Unter anderem sind genaue Angaben zur Art der infrage kommenden Lebensmittel, der Kontakttemperaturen und Kontaktzeiten zu machen. Diese Angaben basieren auf den mit verschiedenen Lebensmittelsimulanzien durchgeführten Migrationsuntersuchungen. Die Verordnung unterscheidet dabei fünf unterschiedliche Lebensmitteltypen (trocken, wässrig, sauer, fettig, alkoholhaltig), die mit den Simulanzien geprüft werden. Außerdem stehen eine große Zahl von Kontaktzeiten und -temperaturen zur Auswahl. Dadurch können die Migrationsversuche sehr aufwändig und kompliziert sein.



Was bedeuten die Verordnungen der EU für die nationale Gesetzgebung?

Die europäischen Verordnungen haben Gesetzescharakter und gelten in allen Mitgliedsstaaten. Ihr Inhalt wird in die nationale Gesetzgebung integriert. In Deutschland gelten die folgenden inhaltlichen Entsprechungen:

Europa

Artikel 3 der Verordnung 1935/2004/EG

Verordnung 10/2011/EU (früher Richtlinie 2002/72/EG)

Deutschland

§§ 30,31 des LFGB (= Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, seit 01.09.2005)
Vorgänger des LFGB war das LMBG von 1974 (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz)

Bedarfsgegenständeverordnung
Aktuell erfolgt die Anpassung der Bedarfsgegenständeverordnung von Richtlinie 2002/72/EG auf Verordnung 10/2011/EU

Auch wenn der fachliche Inhalt der nationalen Gesetze dem des Europarechts entspricht, sind sie notwendig, da strafrechtliche Aspekte nur im nationalen Gesetz behandelt werden.

Die Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR)

In Deutschland sind die Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) – „BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt“ – anerkannt und stellen den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik bezüglich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Kunststoffen dar.

Die Empfehlungen werden vom BfR beziehungsweise dessen Vorläuferinstitutionen (Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin beziehungsweise Bundesgesundheitsamt) seit 1958 herausgegeben. Früher waren diese daher als BgVV- beziehungsweise BGA-Empfehlungen bekannt.

Die BfR-Empfehlungen müssen ständig an die aktuelle Gesetzeslage der Europäischen Union und der Bundesrepublik angepasst werden.

Viele der ursprünglich in den Kunststoffempfehlungen (BGA, BgVV, BfR) enthaltenen Inhaltsstoffe wurden im Laufe der Zeit in die europäischen Richtlinien und Normen beziehungsweise in die Bedarfsgegenständeverordnung übernommen und anschließend aus den BfR-Empfehlungen gestrichen. Ein großer Teil der heutigen Unionsliste in der Verordnung 10/2011/EU hat seinen Ursprung in den BfR-Empfehlungen.

Wie alle nationalen Bestimmungen gelten auch heute noch die BfR-Empfehlungen für solche Stoffe, die noch nicht in die Unionsliste (siehe S. 6) aufgenommen wurden.

Welche Gesetze müssen in den Vereinigten Staaten beachtet werden?

Die Food and Drug Administration (FDA) ist die Aufsichtsbehörde für Medikamente und Lebensmittelzusatzstoffe in den Vereinigten Staaten.

Alle relevanten Vorschriften für Medikamente und Lebensmittelzusatzstoffe werden im Code of Federal Regulations (CFR) in Title 21 veröffentlicht. Im Gegensatz zur EU sind die ge-

neuen Anforderungen sehr materialspezifisch. Man geht grundsätzlich davon aus, dass alle Komponenten eines Materials in Lebensmittel migrieren können. Daher werden Kunststoffe, Farbstoffe wie auch andere Kontaktmaterialien als „Indirect food additives“ bezeichnet.

Title 21 ist in verschiedene Kapitel (Parts) gegliedert. Angaben zu Kunststoffen werden in „Part 177 Indirect food additives: Polymers“ gemacht. Zur Identifikation des Kunststofftyps wird eine vierstellige Zahl verwendet: zum Beispiel 1520 für Polyolefine oder 1500 für Polyamide. Der für Polyamide relevante Paragraph lautet so „21 CFR, Part 177, Paragraph 1500“. Farbstoffe sind in „21 CFR, Part 178.3297“ (Colorants for Polymers) geregelt.

In diesen Paragraphen sind die Anforderungen an den jeweiligen Kunststoff für den Kontakt mit Lebensmitteln geregelt, sowohl was die Inhaltsstoffe als auch was zusätzliche Anforderungen wie Extraktionslimits angeht.

Darüber hinaus können jederzeit Stoffe aus der sogenannten Gras-Liste (Generally recognized as safe) als Additive für Materialien eingesetzt werden, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind.





RÖCHLING

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Röchlingstr. 1
49733 Haren | Germany
Tel. +49 5934 701-0
Fax +49 5934 701-299
info@roebling-plastics.com
www.roebling.com

Röchling Engineering Plastics SE & Co. KG

Mülheimer Str. 26 | Geb. 115
53840 Troisdorf | Germany
Tel. +49 2241 4820-0
Fax +49 2241 4820-100
info@roebling-plastics.com
www.roebling.com

Röchling Sustaplast SE & Co. KG

Sustaplast-Str. 1
56112 Lahnstein | Germany
Tel. +49 2621 693-0
Fax +49 2621 693-170
info@sustaplast.de
www.roebling.com



Röchling Industrial. Empowering Industry.

www.roebling.com