

## **Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln**

### **rechtliche Basis**

VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

VERORDNUNG (EG) Nr. 2023/2006 DER KOMMISSION vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

VERORDNUNG (EG) Nr. 1895/2005 DER KOMMISSION vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

VERORDNUNG (EG) Nr. 282/2008 DER KOMMISSION vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

VERORDNUNG (EG) Nr. 450/2009 DER KOMMISSION vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

RICHTLINIE 2007/42/EG DER KOMMISSION vom 29. Juni 2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Zellglasfolien-Verordnung, BGBl. Nr. 128/1994 idgF

LMSVG – 5. Abschnitt - Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel

Keramik-Verordnung, BGBl. Nr. 893/1993 idgF

### **Rahmeninformation**

Lebensmittelkontaktmaterialien sind alle Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die als Fertigerzeugnis bestimmungsgemäß oder vorhersehbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und durch die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 geregelt werden.

Dieses Beiblatt beschreibt die Beurteilung der Lebensmittelkontaktmaterialien. Die Beurteilung der Lebensmittel, die mit den Kontaktmaterialien in Berührung gekommen sind, ist nicht Gegenstand dieses Beiblattes.

Abkürzungsverzeichnis:

TDI	tolerable daily intake
PTWI	provisional tolerable weekly intake
SML	spezifischer Migrationsgrenzwert in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulanzien, sofern nicht anders angegeben
SML(T)	spezifischer Migrationsgrenzwert in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien, ausgedrückt als Gesamtgehalt der angegebenen Substanz oder Stoffgruppe
SRL	specific release limit
BMDL	Benchmark dose lower confidence - untere Vertrauensgrenze der Benchmark-Dosis
MoE	Margin of Exposure

**Grundsatzbeurteilung der Arbeitsgruppe „Nicht Sicher“****1. Beurteilung von spezifisch geregelten Materialien/Produkten auf Polymerbasis im Kontakt mit Lebensmitteln und dadurch verursachter Lebensmittelkontaminationen**

Für die Beurteilung von Materialien/Produkten aus Kunststoff (inkl. Mehrschicht- und Mehrschicht-Verbundmaterialien) ist die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anzuwenden.

Weiters sind auch Verpackungskontaminanten, die ins Lebensmittel migriert sind und somit im Lebensmittel nachgewiesen werden können, zu beurteilen. In diesem Fall ist die Plausibilität der Herkunft der Kontamination durch Untersuchung des Verpackungsmaterials zu überprüfen.

Die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für einige fetthaltige Lebensmittel bzw. für lipophile Stoffe festgelegten Korrekturfaktoren sind entsprechend Anhang V Kapitel 4 vor dem Vergleich der Ergebnisse der Migrationsprüfung mit den Migrationsgrenzwerten anzuwenden, und das Ergebnis ist für die Beurteilung heranzuziehen.

Die nachfolgende Vorgangsweise gilt analog für die Stoffbeschränkungen bzw. Verbote gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1895/2005, (EG) Nr. 450/2009 und Richtlinie 2007/42/EG (Zellglasfolien) bzw. Zellglasfolien-Verordnung, BGBl. Nr. 128/1994.

**1.1. Zugelassene Substanzen:**

Bezogen wird auf die im Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz analytisch bestimmte Stoffmenge (normalerweise mg/kg), wobei die Ergebnisangabe nach Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu berücksichtigen ist.

**Nachweis im Lebensmittel mit eindeutigen Zusammenhang mit Verpackung:**

Messwert > SML, SML(T)	Verordnungsübertretung
Messwert > SML, SML(T) sowie Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen
Messwert > SML, SML(T) sowie Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

*Nachweis bei Migrationsprüfung, TDI-Wert existiert*

Messwert > SML, SML(T), bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe	Verordnungsübertretung
Messwert > 2-fachem SML, SML(T) bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe sowie Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen oder für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet
Messwert > 5-fachem SML bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe sowie Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

*Nachweis bei Migrationsprüfung, kein TDI-Wert existiert*

Messwert > SML, SML(T), bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe	Verordnungsübertretung
Messwert > 2-fachem und ≤ 5-fachem SML bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen oder für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet
Messwert > 5-facher SML bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen bzw. Einzelfallbewertung für „nicht sicher – gesundheitsschädlich“

Anhang II Abs. 1 Stoffe (VO (EU) Nr. 10/2011):

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen keine Elemente abgeben, die die in der Verordnung angeführten spezifischen Migrationsgrenzwerte überschreiten.

1.2. Nicht zugelassene Substanzen:TDI-Wert existiert:*Nachweis im Lebensmittel mit eindeutigem Zusammenhang mit Verpackung*

Exposition ≤ 5-fachem TDI	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

*Nachweis bei Migrationsprüfung*

> 0,01 mg/kg unter Einbeziehung der Messunsicherheit und Exposition ≤ 5-fachem TDI	Verordnungsübertretung geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen oder für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet
Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

TDI-Wert existiert nicht, da es sich um eine genotoxisch/kanzerogen wirkende Substanz handelt:*Nachweis im Lebensmittel bzw. bei Migrationsprüfung*

> Nachweisgrenze	nicht sicher – gesundheitsschädlich
------------------	-------------------------------------

Beispiele:

Benzol

Primäre aromatische Amine: Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang II Abs. 2 dürfen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff primäre aromatische Amine, außer den in Anhang I Tabelle1 genannten (mit SML), nicht in nachweisbaren Mengen an Lebensmittel oder

Lebensmittelsimulanzien abgeben. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz und gilt für die Summe der abgegebenen primären aromatischen Amine (2,4-Diaminotoluol, 2,6-Diaminotoluol, 3,3'-Dimethylbenzidin, 4,4'-Diaminodiphenylether, 4,4'-Diaminodiphenylmethan, Anilin, o-Toluidin)

*BMDL10 existiert, es handelt sich um eine genotoxisch/kanzerogen wirkende Substanz:*

*Nachweis im Lebensmittel bzw. bei Migrationsprüfung*

MoE < 10 000	nicht sicher – gesundheitsschädlich
--------------	-------------------------------------

*TDI-Wert existiert nicht:*

Einzelbewertung auf Basis etwaiger vorhandener toxikologischer Daten

## **2. Beurteilung von nicht spezifisch geregelten Materialien/Produkten im Kontakt mit Lebensmitteln und dadurch verursachter Lebensmittelkontaminationen**

Sehr viele Materialien und daraus hergestellte Produkte unterliegen keinen spezifischen Regelungen. Hierzu zählen beispielsweise Karton, Papier, Druckfarben und Elastomere.

### *2.1. TDI existiert*

*Nachweis im Lebensmittel mit eindeutigen Zusammenhang mit Verpackung*

Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

*Nachweis bei Migrationsprüfung*

Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen oder für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet
Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

### *2.2. TDI-Wert existiert nicht:*

Einzelbewertung auf Basis etwaiger vorhandener toxikologischer Daten

## **3. Beurteilung von Keramik-, Email-, Glas- und Metallgeschirr**

Die Keramik-Verordnung, BGBl. Nr. 893/1993 regelt Höchstwerte für fünf Schwermetalle sowie die entsprechenden Prüfbedingungen.

In Ermangelung europäischer oder nationaler Regelungen kann diese Verordnung inhaltlich auch für die Beurteilung von Gebrauchsgläsern und Metallgeschirr herangezogen werden.

Bezogen wird auf die in der Versuchsflüssigkeit analytisch bestimmte Stoffmenge, die je nach Art des Gegenstandes (nicht füllbar, füllbar und Füllvolumen) in mg/dm<sup>2</sup>, mg/l oder mg/Gegenstand anzugeben ist.

Einen Sonderfall stellt die Beurteilung der Schwermetallabgabe von dekorierten Trinkrändern nach DIN 51032 (Keramik, Glas, Glaskeramik, Email; Grenzwerte für die Abgabe von Blei und Cadmium aus Bedarfsgegenständen) dar. Hierbei ist die Gefahr der Aufnahme von

enthaltenem Blei oder Cadmium über die Lippen oder den Speichel gegeben, wobei sich dieser Effekt noch durch den oft gleichzeitigen Kontakt mit sauren Limonaden verstärkt.

Messwert > Höchstwert	Verordnungsübertretung
Messwert > 2-fachem und ≤ 5-fachem Höchstwert*, TDI*, PTWI* oder SRL*	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen oder für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet (Nachweis im Lebensmittelsimulanz)
Messwert > 5-fachem Höchstwert*, TDI*, PTWI* oder SRL*	nicht sicher – gesundheitsschädlich

\* Der jeweils höchste Wert wird für die Beurteilung herangezogen.

Übersicht über gesetzliche bzw. normative Höchstwerte und Kennzahlen:

Kontaminant	Keramik-VO	DIN 51032	SRL*
Blei	4 mg/l LM	2,0 mg/ Gegenstand	0,01 mg/kg LM
Cadmium	0,3 mg/l LM	0,2 mg/ Gegenstand	0,005 mg/kg LM
Zink	3 mg/l LM		5 mg/kg LM
Antimon	1 mg/l LM		0,04 mg/kg LM
Barium	1 mg/l LM		1,2 mg/kg LM
Cobalt	--		0,02 mg/kg LM
Nickel	--		0,14 mg/kg LM
Chrom	--		0,25 mg/kg LM
Aluminium			5 mg/kg LM
Kupfer			4 mg/kg LM
Eisen			40 mg/kg LM
Mangan			1,8 mg/kg LM
Molybdän			0,12 mg/kg LM
Silber			0,08 mg/kg LM
Zinn			100 mg/kg LM
Vanadium			0,01 mg/kg LM
Arsen			0,002 mg/kg LM
Beryllium			0,01 mg/kg LM
Lithium			0,048 mg/kg LM
Quecksilber			0,003 mg/kg LM
Thallium			0,0001 mg/kg LM

\* Quelle: CoE Guideline "Metals and alloys used in food contact materials and articles", 1st Edition, 2013

## Literatur

Österreichisches Lebensmittelbuch, IV. Auflage Codexkapitel / B36/ Gebrauchsgegenstände

<http://www.bfr.bund.de/de/>

<http://www.efsa.europa.eu/de>

**Änderungen gegenüber Version 01:**

- Rahmeninformation: Ergänzung des 2. Absatzes
- 1.1. Beurteilung bei Nachweis im Lebensmittel mit eindeutigen Zusammenhang mit Verpackung (Messwert > SML, SML(T) sowie Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI)
- 1.1. Beurteilung bei Nachweis bei Migrationsprüfung, TDI existiert (Messwert > 2-fachem SML, SML(T) bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe sowie Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI)
- 1.1. Beurteilung bei Nachweis bei Migrationsprüfung, kein TDI existiert (Messwert > 2-fachem und ≤ 5-fachem SML bzw. SML Anhang II Abs. 1 Stoffe)
- 1.1. Streichung der Tabelle mit den Stoffen von Anhang II Abs. 1 der VO (EU) Nr. 10/2011
- 1.2. Beurteilung bei Nachweis bei Migrationsprüfung (> 0,01 mg/kg unter Einbeziehung der Messunsicherheit und Exposition ≤ 5-fachem TDI)
- 1.2. (neu) Beurteilung nicht zugelassener Substanzen mit BMDL10
- 2.1. Beurteilung bei Nachweis bei Migrationsprüfung (Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI)
- 3. Beurteilung (Messwert > 2-fachem und ≤ 5-fachem Höchstwert\*, TDI\*, PTWI\* oder SRL)