

Rechtssichere Erstellung von Konformitätserklärungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011



Heike Schwertke
+49 441 9498614
Heike.Schwertke@innoform.de

Teil 3: Überprüfung der Einhaltung von Grenzwerten (SML-Werte, SML(T), QMA, etc.)

Kurzzusammenfassung

In den ersten beiden Teilen dieser Reihe von INNOLETTERN haben wir ausgeführt, welche Belege erforderlich sind, um eine Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu erstellen und wie die gesammelten Daten ausgewertet werden. Im dritten Teil dieser Reihe von INNOLETTERN, stellen wir die möglichen Alternativen zur Überprüfung der der Einhaltung von spezifischen Grenzwerten vor.

1 Angaben der Lieferanten

In den Dokumenten zur Bestätigung der lebensmittelrechtlichen Konformität der Inhaltsstoffe sind regelmäßig Substanzen aufgeführt, für die Begrenzungen und Spezifikationen gelten. Für Kunststoffe können die Grenzwerte für diese Stoffe den Spalten (8) bis (11) der Unionsliste aus der Tabelle 1, Anhang 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entnommen werden:

Tabelle 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
							Grenzwert	Gruppen-grenzwert		
1	12310	0266309-43-7	Albumin	nein	ja	nein				
2	12340	—	Albumin, durch Formaldehyd koaguliert	nein	ja	nein				
3	12375	—	Alkohole, aliphatische, einwertige, gesättigte, geradkettige, primäre (C ₄ -C ₁₂)	nein	ja	nein				
4	22332	—	Mischung aus (40 Gew.-%) 2,2,4-Trimethylhexan-1,6-diisocyanat und (60 Gew.-%) 2,4,4-Trimethylhexan-1,6-diisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
5	25360	—	2,3-Epoxypropyl-trialkyl(C ₅ -C ₁₅)acetat	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als Epoxygruppe Molekulargewicht: 43 Da	
6	25380	—	Vinyl-Trialkyl(C ₇ -C ₁₇)acetat (= Vinylversat)	nein	ja	nein	0,05			(1)
7	30370	—	Acetylessigsäure, Salze	ja	nein	nein				
8	30401	—	Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, acetyliert	ja	nein	nein		(32)		

Abbildung 1: Auszug aus Tabelle 1

Um sicher zu stellen, dass keine Stoffe in Mengen auf das Lebensmittel übergehen können, die die menschliche Gesundheit gefährden können, müssen alle migrierfähigen Stoffe berücksichtigt werden. Dazu zählen auch Stoffe die in Druckfarben, Klebstoffen oder anderen Materialien, welche nicht unter die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fallen, enthalten sind. Dabei sind alle Einzelkomponenten der fertigen Verpackung bzw. des Bedarfsgegenstandes in Gänze zu berücksichtigen, z.B. auch Etiketten, Kennzeichnungsdruck, Verschlüsse, Ausgießer etc.

Hat der Aussteller einer Erklärung für eine Einzelkomponente bereits die Einhaltung aller oder einzelner Grenzwerte für eine definierte Anwendung kontrolliert, so werden diese Angaben für jeden Stoff mit den Bedingungen der vorgesehenen Verwendung abgeglichen. Nur wenn der in der Konformitätserklärung beschriebene Anwendungsbereich mindestens die gleiche oder eine höhere Anforderung an das Material stellt, als der vorgesehene Anwendungszweck, ist eine Konformität gegeben.

Die Überprüfung der Einhaltung der Grenzwerte kann auch an den Kunden delegiert werden. Dies muss eindeutig aus der Erklärung hervorgehen.

Nachfolgend werden die unterschiedlichen Methoden erklärt, mit denen die Einhaltung spezifischer Migrationsgrenzwerte (SML) überprüft werden kann.

2 Spezifische Migration

Auf Basis der vorgesehenen Verwendung (Anwendung) wählt man zunächst die passende(n) Simulanz(ien) und Prüfbedingung(-en) aus (mehr dazu im Teil 2 dieser Innoletter-Serie). Das zu prüfende Material wird mit diesen Simulanzien unter den ausgewählten Prüfbedingungen in Kontakt gebracht und anschließend der Gehalt der Substanz im Migrat bestimmt. Durch die Vielzahl an zugelassenen Monomeren, Additiven sowie Zusatz- und Hilfsstoffen müssen ggfs. verschiedenste Analysemethoden bemüht werden, um z.B. den Gehalt der Stoffe im Migrat zu bestimmen. „Die analytische Universalmethode“ zur Bestimmung aller migrierfähigen Stoffe in einem Rutsch existiert nicht und wird auch in absehbarer Zeit nicht zur Verfügung stehen.

Zudem wird eine Vielzahl von Stoffen verwendet, für die analytische Methoden gänzlich fehlen oder deren Bestimmung nur in einzelnen Simulanzien möglich ist. Regelmäßig sind von einzelnen Stoffen, bzw. Reaktions- und Abbauprodukten, trotz positiver Listung, keine Kalibrierstandards erhältlich. Diese werden aber zwingend benötigt, um Analysemethoden zu entwickeln. Einzelne Substanzen sind in Simulanzien keiner Analytik mit den erforderlichen Bestimmungsgrenze zugänglich und/ oder reagieren mit der Simulanz. Man kann also zusammenfassen, dass die Analytik nicht für alle in der Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannten Substanzen sichergestellt ist, was für nicht gelistete migrierfähige Substanzen natürlich in besonderem Maße gilt.

Da für viele Anwendungen die Prüfung mit 2-3 Simulanzien vorgeschrieben ist, ist diese Art der Prüfung in der Regel aufwändig und teuer. Um den Aufwand zu reduzieren, dürfen sogenannte Screeningmethoden angewandt werden, wenn diese als strenger als die oben beschriebene Prüfungsmethode angesehen werden.

Erfüllt ein Material oder Gegenstand im Screeningverfahren den Migrationsgrenzwerten nicht, so heißt das nicht automatisch, dass das Material nicht konform ist. Letztendlich zählt der Übergang ins Lebensmittel. D.h., wenn durch spezifische Prüfungen mit Lebensmittelsimulantien oder durch Worst- Case-Berechnungen, die aus Sicherheitsaspekten üblicherweise zu einer Überschätzung führen, der Konformitätsnachweis nicht herbeigeführt werden kann, kann schlussendlich durch Überprüfung der Einhaltung der Grenzwerte im Lebensmittel die Konformität nachgewiesen werden.

Andersherum, der Nachweis der Nichtkonformität kann am Ende nur durch eine Prüfung der spezifischen Migration in das reale Lebensmittel geführt werden.

Die Prüfungen mit Simulanzien oder Worst- Case- Berechnungen, z.B. auf Basis von Rezepturangaben oder Gehaltsbestimmungen am Bedarfsgegenstand, stellen lediglich erlaubte Vereinfachungen dar, um den Nachweis der Konformität zu erleichtern.

3 Screeningmethoden

3.1 Ersetzung der spezifischen Migrationsprüfung durch die Gesamtmigration

Unter bestimmten Bedingungen kann die aufwändige Analyse von Stoffen mit SML- Grenzwert anhand von Migrationsversuchen durch die weitaus einfachere und kostengünstigere Gesamtmigrationsprüfung ersetzt werden, was man als „Screening“ bezeichnet, nicht zu verwechseln mit dem sogenannten 10- ppb- Screening per Gaschromatografie- Massenspektrometrie- Kopplung, auf das im weiteren Verlauf dieses Innoletters eingegangen wird.

Voraussetzung für dieses „Screening“ ist, dass es sich um nichtflüchtige Stoffe handelt, deren SML- Grenzwert unter den Prüfungsbedingungen die Bestimmungsgrenzen der Gesamtmigrationsprüfung überschreitet (Simulanz A, B, C, D1 ≥ 6 mg/kg Lebensmittel, Simulanz D2 ≥ 18 mg/kg Lebensmittel unter Anwendung eines Verhältnisses Oberfläche zu Volumen von 6 dm^2 je kg Lebensmittel, das für Verpackungen < 500 g angewendet wird, sofern das Produkt nicht für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen ist). Wichtig ist, dass die Gesamtmigrationsprüfung unter den in der Regel strengeren Prüfbedingungen für die spezifische Migration durchgeführt wird.

3.2 Worst Case Berechnung auf Basis des Gehaltes bzw. Restgehaltes (QM= quantum maximum)

Eine weitere Methode des Screenings zur Überprüfung der Konformität SML- reglementierter Inhaltsstoffe stellt die Worst Case- Berechnung unter Annahme der vollständigen Migration des Migranten in das Lebensmittel dar.

Basis ist die genaue Kenntnis des maximalen Gehaltes bzw. Restgehaltes der Substanz im Bedarfsgegenstand, z.B. aufgrund von Rezepturkenntnissen. Bei Einsatz von Masterbatches oder Zubereitungen, bzw. Verwendung von fertigen Verpackungsmaterialien, ist der genaue Wirkstoffanteil der fraglichen Substanz häufig nicht bekannt.

Die Aufnahme des maximal enthaltenen Anteils der Stoffe im Masterbatch bzw. der Zubereitung oder dem fertigen Verpackungsmaterial in die verbindlichen Angaben der Konformitätserklärung bietet eine gute Basis für den Konformitätsnachweis. Hier ist nicht unbedingt der genaue Rezepturanteil gefragt, ausreichend ist die Bestätigung der Einhaltung eines maximalen Grenzwertes für alle zukünftigen Lieferungen, dessen Höhe wiederum die Einhaltung der SML- Grenzwerte für ihren vorgesehen Einsatzbereich sicherstellt.

Ist der enthaltene Anteil nicht bekannt, kann letztendlich auch eine Analyse durchgeführt werden, um diesen zu ermitteln. Für viele gängige Substanzen stehen geeignete Analysemethoden zur Verfügung.

Berechnung Einhaltung SML-Werte

Auftrag:	BA 11111	Originalverpackung	
Muster:	101010	Lebensmittelkontaktfläche [dm²]:	8,0
Flächengewicht [g/dm²]:	0,46	Füllmenge [ml bzw. g]:	600

Komponente	max. Anteil der Komponente in der Folie [g/dm ²]	Bezeichnung Inhaltsstoff mit Begrenzung	DUA	FCM-Nr.	CAS-Nr.	Grenzwert [mg/kg]	max. Anteil Inhaltsstoff in Komponente [ppm]	max. Anteil Inhaltsstoff in Komponente [%]	max. Anteil Inhaltsstoff in der Folie [mg/dm ²]	max. Migration EU-Würfel [mg/kg Food]	max. Migration Originalpackung [mg/kg Food]	Bemerkung
PE-LD - X	0,1268	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6	200	0,0200	0,0205	0,152	0,338	
PE-LD - X	0,1268	Zinkstearat			557-05-1	25	500	0,0500	0,063	0,380	0,844	
PE-LD - A	0,0147	keine Stoffe mit Begrenzungen						100,0000	14,700	89,200	199,000	
Masterbatch	0,0168	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6		100,0000	16,600	99,600	221,333	keine Gehaltsangabe
Masterbatch	0,0168	Zinkstearat			557-05-1	25		100,0000	16,600	99,600	221,333	keine Gehaltsangabe
	0,0035	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6	480	0,0480	0,002	0,010	0,022	
Verarbeitungshilfsmittel	0,0035	Zinkstearat			557-05-1	25	500	0,0500	0,002	0,011	0,023	
Verarbeitungshilfsmittel	0,0331	Maleinsäureanhydrid	234	19960	0001109-31-6	30	5	0,0005	0,000	0,001	0,002	
Haftvermittler	0,0331	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6	250	0,0250	0,008	0,050	0,110	
Haftvermittler	0,0331	Zinkstearat			557-05-1	25	50	0,0050	0,002	0,010	0,022	
PE-LD - Z	0,0221	Tris(homyl-und/oder dinonylphenyl)phosphit	69	74400		30	1800	0,1800	0,040	0,239	0,530	
PE-LD - Z	0,0221	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6	360	0,0360	0,008	0,048	0,106	
PA	0,0368	keine Mengenangaben						100,0000	36,800	220,800	490,667	
EVOH	0,0184	keine Mengenangaben						100,0000	18,400	110,400	245,333	
PE-LD - B	0,0951	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6	300	0,0300	0,029	0,171	0,380	
PE-LD - C	0,0931	Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6	270	0,0270	0,025	0,151	0,335	
Gesamt		Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	433	68320	2082-79-3	6				100,181	222,625	Gehalt in Masterbatch unbekannt
Gesamt		Zinkstearat			557-05-1	25				100,000	222,223	Gehalt in Masterbatch unbekannt

Abbildung 2: Beispielrechnung auf Basis des Restgehaltes aller Stoffe; die Stoffe im Masterbatch wurden mit 100% angesetzt, da keine Informationen zum Gehalt vorlagen

Pro und Contra des „Screenings auf Basis Restgehalt/ Worst Case“- Rechnung:

- Bei der analytischen Gehaltsbestimmung handelt es sich um eine Momentaufnahme, andere Chargen können ggfs. abweichen
- Die weitere Berechnung unter Annahme des vollständigen Überganges überschätzt bisweilen stark die tatsächlichen Verhältnisse, So kann bei einigen sehr häufig verwendeten Additiven, wie z.B. Irganox® 1076 (Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat; CAS 2082-79-3) der Restgehalt gerade bei dicken Materialien oberhalb des Grenzwertes liegen, so dass die Einhaltung des Grenzwertes über eine Restgehaltsbestimmung manchmal nicht gegeben ist. Sollte dies der Fall sein, muss eine spezifische Migrationsprüfung oder ein Modelling ergänzend durchgeführt werden
- Einige Monomere wie z.B. Caprolactam haben in der Regel einen recht hohen Restgehalt, migrieren aber durch den Aufbau der Verpackung in Mengen unterhalb der Grenzwerte in ein Lebensmittel bzw. eine Lebensmittelsimulanz. Auch hier ist im Zweifel die spezifische Migrationsanalyse, möglicherweise sogar im Lebensmittel, zum Beleg der Konformität nicht zu vermeiden.
- Die Screening- Methoden, haben den großen Vorteil, dass anstatt mehrerer Analysen in den unterschiedlichen Simulanzen und unter verschiedenen Migrationsbedingungen (Temperatur/ Zeit) nur eine einzige Analyse, bzw. im günstigsten Fall, eine Berechnung erforderlich ist, da ja ohnehin immer vom vollständigen Übergang ausgegangen wird.

3.3 Migrationsmodellberechnung

Eine weitere Methode des Screenings zur Überprüfung der Konformität SML- reglementierter Inhaltsstoffe stellt das sogenannte „Modelling“ zur Abschätzung des Migrationspotenzial einzelner Stoffe dar. Grundlage ist, wie unter Punkte 3.2 (Worst- Case- Berechnung) die Kenntnis des Restgehalts des Stoffes im Material, auf dessen Basis unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle, das Migrationspotential für die vorgesehen Anwendung abgeschätzt werden kann.

Die Methode führt zu einer weniger starken Überschätzung als das Screening durch die „einfache Worst- Case-Berechnung“, da nicht automatisch von einem vollständigen Übergang ausgegangen wird. Das Migrationspotential wird hier durch Anwendung materialspezifischer Diffusions- und Löslichkeitskoeffizienten sowie des Einflusses von Temperatur und Zeit bei der vorgesehen Anwendung auf Basis der bekannten Diffusionsgesetze qualifiziert abgeschätzt.

Bekannte Softwareprodukte sind erhältlich z.B. von Fabes, AKTS, INRA Safe Food Packaging Portal (Freeware: <http://modmol.agroparistech.fr/>)

Erforderliche Informationen

- Polymer
 - Dicke + Dichte
 - Diffusionskoeffizienten (AP’*)
- Migrant
 - Identität
 - Gehalt
 - Verteilungskoeffizient (KP,F)
- Migrationsbedingungen
 - Simulanz
 - Zeit / Temperatur
 - Verhältnis Oberfläche zu Volumen

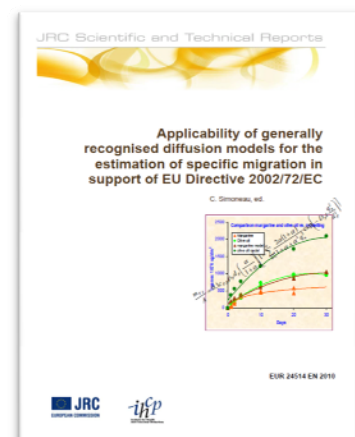


Abbildung 3: Veröffentlichung JRC

Eine Veröffentlichung dazu finden Sie unter

http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/14935/1/regno_jrc59476_mathmod_v10_cs_2010_09_24_final.pdf%5b1%5d.pdf

Hierzu sind „Union Guidelines“ der EU-Kommission in Vorbereitung.

3.4 Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzen durch Ersatzlebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Ersatzlebensmittelsimulanzen die Migration im Vergleich zu den geregelten Lebensmittelsimulanzen überschätzen.

In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist leider nicht angegeben, was als wissenschaftlicher Beleg anerkannt wird. Daher haben wir nachfolgend ein paar Möglichkeiten aufgelistet, die aus unserer Sicht als Nachweis dienen könnten:

3.4.1 Wissenschaftliche Studien

Die ISPRA veröffentlicht z.B. Migrationsstudien über einzelne Additive, wie die nachfolgend abgebildete Zusammenfassung zu Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat (=Irganox® 1076):

Food Addit. Contam. Part A Chem. Anal. Control Expo. Risk Assess. 2012;29(5):836-45. doi: 10.1080/19440049.2011.649304. Epub 2012 Feb 7.

Time- and temperature-dependent migration studies of Irganox 1076 from plastics into foods and food simulants.

Beldi G, Pastorelli S, Franchini E, Simoneau C.
Institute for Health and Consumer Protection, Joint Research Centre, European Commission, T.P. 260, Ispra Va I-21027, Italy.

Abstract

The study provides an exhaustive set of migration data for octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate (Irganox 1076) from low-density polyethylene (LDPE) in several food matrices. Irganox 1076 was used as a model migrant because it represents one of the typical substances used as an antioxidant in food packaging polymers. Kinetic (time-dependent) migration studies of Irganox 1076 were performed for selected foodstuffs chosen with different physical-chemical properties and in relation to the actual European food consumption market. The effect of fat content and of the temperature of storage on the migration from plastic packaging was evaluated. The results show that migration increased with fat content and storage temperature. All data obtained from real foods were also compared with data obtained from simulants tested in the same conditions. In all studied cases, the kinetics in simulants were higher than those in foodstuffs. The work provides data valuable for the extension of the validation of migration model developed on simulants to foodstuffs themselves.

PMID: 22313384 [PubMed - indexed for MEDLINE]

+ Publication Types, MeSH Terms, Substances

+ LinkOut - more resources

3.4.2 Eigene Vergleichsuntersuchungen

Wird bei eigenen Migrationsuntersuchungen mit verschiedenen Simulanzien festgestellt, dass ein Material nur in einer Simulanz deutliche Mengen des zu untersuchenden Stoffes abgibt, so könnte man bei Kontrolluntersuchungen an einem Material mit identischen Inhaltsstoffen die Migration nur in dieser Simulanz überprüfen.

Da die Löslichkeit von Stoffen auch davon beeinflusst wird, welche anderen Stoffe in einer Lösung vorhanden sind, also in der Gesamtheit migrieren können, sind diese Daten nicht auf alle Produkte übertragbar.

3.4.3 Löslichkeitsdaten

Die Löslichkeit eines Stoffes in einer Simulanz ist von unterschiedlichen Parametern abhängig. Deutlichen Einfluss auf die Löslichkeit hat die Temperatur, die entsprechend der Anwendung für alle Simulanzien ausgewählt wird.

Unterschiede ergeben sich z.B. aus der Polarität der zu untersuchenden Stoffe. Sind sie polar, also enthalten sie Ladungen oder liegen als Ionen wie z.B. Salze vor, so sind sie in polaren Simulanzien wie z.B. Simulanz A (Ethanol 10%) besser löslich als in unpolaren Simulanzien wie z.B. Simulanz D2 (pflanzliches Öl). Eher unpolare Stoffe wie Mineralöle, reichern sich zum Beispiel nicht in Salzen an. Zur Abschätzung, ob ein Stoff eher fett- oder wasserlöslich ist, kann der *n*-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient herangezogen werden.

***n*-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (K_{ow} -Wert)**

„Der K_{ow} -Wert ist ein Modellmaß für das Verhältnis zwischen Lipophilie (Fettlöslichkeit) und Hydrophilie (Wasserlöslichkeit) einer Substanz. Die Erwartung ist, mit Hilfe des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten auch die Verteilungskoeffizienten dieses Stoffes in anderen Systemen mit einer wässrigen und einer lipophilen Phase abschätzen zu können. K_{ow} ist größer als eins, wenn eine Substanz besser in fettähnlichen Lösungsmitteln wie *n*-Oktanol löslich ist, kleiner als eins wenn sie besser in Wasser löslich ist. Entsprechend ist Log P positiv für lipophile und negativ für hydrophile Substanzen.“ (Wikipedia®)

Für die Substanz 2,5-Thiophendiylobis(5-tert-butyl-1,3-benzoxazol), CAS 7128-64-5, FCM500, Grenzwert 0,6 mg/kg Lebensmittel, wird im Sicherheitsdatenblatt ein $\log P_{ow} > 6$ angegeben, also ein Wert, der lipophile Stoffe kennzeichnet. Eine Prüfung in pflanzlichem Öl dürfte auf Grund der besten Löslichkeit den Worst-case für diesen Stoff darstellen.

***pH*-Wert**

Der pH-Wert hat großen Einfluss auf die Löslichkeit von Metallen sowie einer Reihe von organischen Verbindungen (z.B. mit leicht protonierbaren funktionellen Gruppen wie Carboxylgruppen). So ist die Löslichkeit von Phenolen im alkalischen Milieu ($pH > 7$) durch Bildung von Phenolat-Ionen erheblich gesteigert, während die Löslichkeit von Aminen durch Protonierung der Aminogruppe im sauren Bereich ($pH < 7$) gesteigert wird. Daher wird z.B. Essigsäure 3% für die „worst-case Analyse“ von primären aromatischen Aminen herangezogen.

4 Migrationsscreening oder 10ppb-Screening

Das Migrationsscreening, auch 10 ppb-Screening genannt, ist keine Screeningmethode im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Es dient der Plausibilitätsprüfung der Angaben in der Konformitätserklärung oder der Identifikation von Verunreinigungen (NIAS = non-intentionally added substances) und Abbauprodukten. Mit dieser Thematik werden wir uns im nächsten Innoletter näher beschäftigen.

5 Zusammenstellung der Daten zur Bewertung

Ist die Bewertung abgeschlossen, sollten alle Daten zusammengestellt werden um z.B. einer Behörde gegenüber nachweisen zu können, auf welcher Basis die Einhaltung der Grenzwerte bestätigt wurde. Nachfolgend finden Sie ein Beispiel, wie der „Innoform - Konformitätsstatus“ alle nachzuweisenden Informationen übersichtlich zusammenfasst.:

INNOFORM

INNOFORM

3.2 Übersicht: in den vorliegenden Dokumenten zur lebensmittelrechtlichen Konformität deklarierte Stoffe mit Beschränkungen

Rohstoff	Stoffe mit Beschränkungen	CAS-Nr	FCM-Nr	Grenzwert lt. VO (EU) Nr 10/2011	Dimensi-on/Art	kon-form	Bewertungsmethode/ Nachweis
PA 1	Caprolactam	0000105-60-2	212		15 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	Lieferantenangabe / Simulanz A, B: 4h 100°C, Simulanz D2: 2h 175°C / 10ppb-Screening (Ethanol 95%, 10d/40°C)
PA 1	Maleinsäureanhydrid	0000108-31-6	234		30 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	Lieferantenangabe / Simulanz A, B: 4h 100°C, Simulanz D2: 2h 175°C
PA 1	Sorbitanmono-laurat	0001338-39-2	414		60 mg/kg Lebensmittel OML	☑	Lieferantenangabe / Simulanz A, B: 4h 100°C, Simulanz D2: 2h 175°C
Farbserie AAA	1-Pentanol	0000071-41-0	124		60 mg/kg Lebensmittel OML	☑	Berechnung
Farbserie AAA	Isopropylacetat	0000108-21-4			0,05 mg/kg Lebensmittel SR 817.023.21	☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345
Farbserie AAA	Kupferoleat	0001040-2-16-1			5,00 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	Berechnung / bis 3 µm Farbauftrag
Farbserie AAA	3-Methoxy-1-Butanol	0002517-43-3			0,01 mg/kg Lebensmittel SR 817.023.21	☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345
Farbserie AAA	01-187 01-358	vertraulich	vertraulich			☑	Berechnung
Farbserie AAA	01-211 01-304 bis 01-305 01-357 01-364	vertraulich	vertraulich			☑	10 ppb-Screening / BA 12344 (Ethanol 95%, 10d/40°C) und BA 12345 (Ethanol 50%, 10d/40°C)
Farbserie AAA	01-206 bis 01-210 01-359, 01-360, 01-362 01-366 bis 01-367	vertraulich	vertraulich			☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345 (Restlösmittel)

Rohstoff	Stoffe mit Beschränkungen	CAS-Nr	FCM-Nr	Grenzwert lt. VO (EU) Nr 10/2011	Dimensi-on/Art	kon-form	Bewertungsmethode/ Nachweis
Farbserie AAA	01-212 bis 01-217, 01-219, 01-220 01-225 bis - 01-226 01-363 01-361				60 mg/kg Lebensmittel OML	☑	Gesamtmigration / BA 12345 (Ethanol 50%, 10d/40°C)
Farbserie AAA	01-222					☑	SML- Prüfung / BA 12345-1 (Ethanol 50%, 10d/40°C)
Farbserie AAA	01-364					☑	SML- Prüfung / BA 12345 (Essigsäure 3% als worst-case Simulanz, 10d/40°C)
Farbserie AAA	01-306					☑	Lieferantenangabe / wird auf Grund seiner Polymer-eigenschaften als nicht migrierend angesehen
KLEBER FFF + HÄRTER GGG	Diphenyl-methan-4,4'-diisocyanat	0000101-68-8	198		0,01 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	SML- Prüfung / BA 12345 (Essigsäure 3% als worst-case Simulanz, 10d/40°C)
KLEBER FFF + HÄRTER GGG	Ethylenglykol	0000107-21-1	227		30 mg/kg Lebensmittel SML	☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345
KLEBER FFF + HÄRTER GGG	1,4-Butandiol	0000110-63-4	254		5 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345
KLEBER FFF + HÄRTER GGG	Diethylenglykol	0000111-46-6	263		30 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345
KLEBER FFF + HÄRTER GGG	Isophthalsäure	0000121-91-5	291		5 mg/kg Lebensmittel SML (T)	☑	SML- Prüfung / BA 12345 (Ethanol 50%, 10d/40°C)
KLEBER FFF + HÄRTER GGG	2,2-Dimethyl-1,3-propan-diol	0000126-30-7	310		0,05 mg/kg Lebensmittel SML	☑	Gehaltsbestimmung / BA 12345

Gerne übernehmen wir die Konformitätsarbeit für Sie. Für ein unverbindliches Angebot sprechen Sie mich bitte an.

Testservice:

Im Testservice Inno-Letter veröffentlichen wir News rund um Prüfungen für Folienverpackungen insbesondere die, die wir selber anbieten: <http://www.innoform-testservice.de/pages/benefit/qualitycontrol.php>

Im vierten Teil des INNOLETTERS werden wir uns mit dem 10 ppb-Screening und der Beurteilung von Verunreinigungen (NIAS = non-intentionally added substances) und Abbauprodukten beschäftigen.