

Inhalt:

- 1 Geltungsbereich
- 2 Einleitung
- 3 Rechtsstruktur
 - 3.1 Gesetze
 - 3.2 Verordnungen
 - 3.3 Technische Regeln
- 4 Unbedenklichkeitsnachweis für Bedarfsgegenstände
 - 4.1 Deutscher Nachweis der Unbedenklichkeit
 - 4.2 Internationaler Nachweis der Unbedenklichkeit nach FDA
- 5 Begriffe und Abkürzungen
- 6 Schrifttum

1 Geltungsbereich

Das Merkblatt enthält Erläuterungen zu den rechtlichen Regelungen für den Einsatz von thermisch gespritzten Schichten im Kontakt mit Lebensmitteln. Darüber hinaus gibt es allgemeine Verfahrenshinweise zur Zertifizierung einer Anwendung mit thermisch gespritzter Schicht nach deutscher und internationaler Rechtsprechung.

2 Einleitung

Der Einsatz von thermisch gespritzten Schichten im Kontakt mit Lebensmitteln bewegt sich im Spannungsfeld von technologischen, medizinischen und toxikologischen Aspekten und ist eingebettet in das Umfeld der gesetzlichen Regelungen. Technologische Aspekte betreffen vor allem die Anwendung, auf der die Schicht, aufgrund ihrer spezifischen Funktion, appliziert wird. Medizinische und toxikologische Aspekte sind in den Werkstoffeigenschaften der Schicht, deren Verunreinigungen und anhaftende Chemikalien und letztlich in deren Auswirkung auf den menschlichen Organismus begründet. Die gesetzlichen Regelungen definieren die Richt- und Grenzwerte, die ein Lebensmittel aufweisen darf, die Maßnahmen bei Überschreitung der Werte und wann ein Nachweis der Unbedenklichkeit einer Anwendung erbracht werden muss.

3 Rechtsstruktur

Die rechtlichen Regelungen, denen Lebensmittel oder Gegenstände, die mit Lebensmittel in Kontakt kommen, unterworfen sind, werden im Zusammenspiel von nationalen und internationalen Gesetzen definiert. EU-Rahmenrichtlinien bilden die Basis für die nationale Gesetzgebung [1]–[4].

Produkte, die unter Verwendung einer thermisch gespritzten Schicht erzeugt werden und mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind als Bedarfsgegenstände anzusehen. Die wichtigsten anzuwendenden Gesetze zeigt Bild 1.

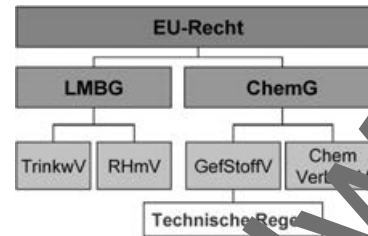


Bild 1. Auszug relevanter Gesetze für thermisch gespritzte Anwendungen mit Lebensmittelkontakt.

3.1 Gesetze

Das EU-Recht als übergeordnete Instanz versucht die Rechtsprechung europaweit zu harmonisieren. In Form von Richtlinien, die Untersuchungsmethoden, Positivlisten oder Verbote von Chemikalien vorgeben, wird die nationale Gesetzgebung gelenkt.

Das maßgebende Gesetz in Deutschland für den Umgang mit Gegenständen, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, ist das Lebensmittel-Bedarfsgegenstände-Gesetz (LMBG) [5]. Es regelt den Geltungsbereich, die zugelassenen und verbotenen Chemikalien, Prüfvorschriften, die Überwachung der Bedarfsgegenstände und die Strafen bei Verstoß gegen das Gesetz.

Der § 5 Abs. 1 Nr. 1 LMBG definiert u. a. allgemein Gegenstände, die dazu bestimmt sind, beim Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder dem Verzehr von Lebensmitteln verwendet zu werden und dabei mit den Lebensmitteln in Berührung zu kommen als Bedarfsgegenstände. Weitere Ein- und Abgrenzungen der Definition sind im Gesetz enthalten.

§ 30, Nr. 1 LMBG verbietet zum Schutz der Gesundheit Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen.

§ 31, Abs. 1 LMBG verbietet, Gegenstände als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 gewerbsmäßig so zu verwenden oder für solche Verwendungszwecke in den Verkehr zu bringen, dass von ihnen Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche übergehen, ausgenommen gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenkliche Anteile, die technisch unvermeidbar sind.

Das Chemikaliengesetz (ChemG) stellt das zentrale Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen dar [6]. Es definiert, welche Klassifizierung zur Einstufung der Gefährlichkeit von Chemikalien zugrunde gelegt wird. Außerdem regelt es die Anmeldung eines neuen Stoffes, d. h. die Einhaltung der Regelungen vor dem Inverkehrbringen einer Chemikalie oder einer Rezeptur durch einen Hersteller.

Diese Veröffentlichung wurde von einer Gruppe erfahrener Fachleute in ehrenamtlicher Gemeinschaftsarbeit erstellt und wird als eine wichtige Erkenntnisquelle zur Beurteilung empfohlen. Der Anwender muss jeweils prüfen, wie weit der Inhalt auf seinen speziellen Fall anwendbar und ob die ihm vorliegende Fassung noch gültig ist. Eine Haftung des DVS und derjenigen, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, ist ausgeschlossen.

DVS, Ausschuss für Technik, Arbeitsgruppe „Thermisches Spritzen und thermisch gespritzte Schichten“

3.2 Verordnungen

Gesetze schreiben in der Regel nur die Ziele und Grundsätze fest. Die zugehörigen, nachfolgenden Verordnungen regeln konkretere Aussagen und Definitionen von Grenzwerten. In der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) beispielsweise, die in Konsequenz aus dem Chemikaliengesetz hervorgeht, werden Verbote von chemischen Stoffen formuliert und Grundsätze für die Verhütung von Gefährdungen im Umgang mit Gefahrstoffen angegeben [7].

Verordnungen können auch für einzelne Produkte im Speziellen gelten. Die Trinkwasserverordnung (TrinkwV) beispielsweise, regelt im Speziellen die einzuhaltenden Grenzwerte und Überwachungsvorschriften für Trinkwasser der öffentlichen Versorgung. Für Mineral-, bzw. Quellwasser gilt die Mineral-, bzw. Tafelwasserverordnung (Min/TafelwV).

3.3 Technische Regeln

Unmittelbare Handlungsanweisungen für die Praxis und Grenzwerte der einzelnen Stoffe sind in den Technischen Regeln enthalten. Der Technischen Regel für Gefahrstoffe 900 (TRGS 900) sind zulässige Arbeitsplatzgrenzwerte zu entnehmen [8].

4 Unbedenklichkeitsnachweis für Bedarfsgegenstände

Die Motivation für einen Nachweis der Unbedenklichkeit eines Bedarfsgegenstandes („Zertifizierung“) ist die Forderung der Sicherstellung vor dem Inverkehrbringen eines Produktes, dass es den Anforderungen des LMBG genügt. Eine Kontrolle dieser Forderung findet stichprobenartig statt.

4.1 Deutscher Nachweis der Unbedenklichkeit

Ein Unbedenklichkeitsnachweis wird von staatlich anerkannten Prüfinstituten vorgenommen. Als Voraussetzungen sind hierfür ausführliche Informationen zum Produkt vom Hersteller bereitzustellen, Bild 2. Handelt es sich um ein Produkt mit einer thermisch gespritzten Schicht, kann auf Informationen des Beschichters, bzw. des Pulverlieferanten, zurückgegriffen werden. Auf Basis dieser Angaben können die Prüfbedingungen (Temperaturführung, Prüfzeit, usw.) und das Simulanzlebensmittel ausgewählt werden. Das Simulanzlebensmittel ist ein Modellstoff, der eine Sparte von Lebensmitteln repräsentiert. Die auszuwählenden Prüfbedingungen und das Simulanzlebensmittel je nach Anwendungsfall kann in EU-Richtlinien (85/572/EWG, 82/711/EWG, 128/EWG, 2004/19/EG, EU-Resolution AP (96) 5) geregelt sein [9]. Ist ein Produkt zu prüfen, welches chemische Stoffe enthält, die nicht in einer Richtlinie verzeichnet sind, muss vom Prüfinstitut eine passende Prüfprozedur ausgearbeitet werden.

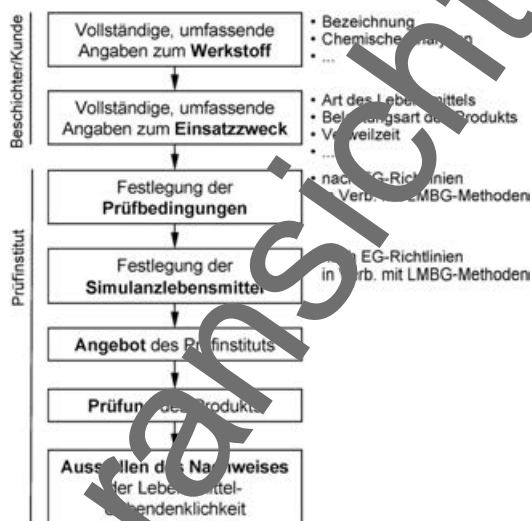


Bild 2. Vorgehen zum Ausstellen eines Lebensmittel-Unbedenklichkeitsnachweises.

Die Durchführung der Tests sowie die Ausstellung des Nachweises obliegt dem Prüfinstitut. Es ist ebenso denkbar, die Tests von einem zertifizierten Lebensmittellabor oder einem Handelschemiker durchführen zu lassen und auf Basis dieser Untersuchungsergebnisse den Nachweis vom Prüfinstitut ausstellen zu lassen.

Prüfinstitute, die in Deutschland einen Unbedenklichkeitsnachweis ausstellen können, sind z. B. das Institut Fresenius [10], Landesämter, wie das Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [11] oder die TÜV Nord Cert GmbH [12]. Eine Liste der akkreditierten Prüflabore zur Durchführung von chemischen Untersuchungen in anderen ausgewiesenen Gebieten ist beim deutschen Akkreditierungsrat zu finden [13].

4.2 Internationaler Nachweis der Unbedenklichkeit nach FDA

Der Nachweis auf Basis der EU-Richtlinien ist auch international anerkannt. Dennoch kann im speziellen Fall ein Nachweis nach Bestimmungen der US-amerikanischen 'Food and Drug Administration' (FDA) gefordert sein. Die Vorgehensweise ist der im Falle des deutschen Nachweises ähnlich. Auf Basis umfangreicher Informationen zur Anwendung, dem Werkstoff, der mit dem Lebensmittel in Kontakt mit dem Lebensmittel und des Einsatzzwecks kann eine Prüfprozedur ermittelt werden. Wird der Werkstoff und dessen Anwendung in 'Code of Federal Regulations' (CFR) aufgeführt, sind Prüfbedingungen dafür bekannt [15]. Ist dies nicht der Fall, muss eine Prüfbestimmung von der FDA ausgearbeitet werden. Dafür muss eine Neuanmeldung für den Werkstoff (Food Contact Substance, FCS) durchgeführt werden. Die kann eine 'Notification' (FCN) oder eine 'Petition' sein, je nachdem, ob zulässige Höchstwerte für die Einnahme der Substanz bekannt sind (Cumulative Estimated Daily Intake, CEDI) oder 'Acceptable Daily Intake, ADI). Im einfacheren Fall der Notification erfordert ein CEDI- oder ADI-Wert. Dann ist das Formblatt 3480 für eine einzelne Substanz oder 3479 für eine Mischung auszufüllen und mit Proben einzureichen. Sind keine CEDI- oder ADI-Werte verfügbar, so wird das Vorgehen umfangreich und kompliziert. Es sind dann medizinisch-toxikologische Tests nachzuweisen oder durchzuführen über die möglichen Auswirkungen der Substanz auf den Menschen oder die Absorption im Magen-Darm-Trakt.

5 Begriffe und Abkürzungen

LMBG	– Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
ChemG	– Chemikaliengesetz
GefStoffV	– Gefahrstoffverordnung
ChemVerbotsV	– Chemikalien-Verbots Verordnung
RHmV	– Rückstands-Höchstmengenverordnung
TrinkwV	– Trinkwasserverordnung
TRGS	– Technische Regel Gefahrstoffe
AGW	– Arbeitsplatzgrenzwert
BGW	– Biologischer Grenzwert
FDA	– U.S. Food and Drug Administration
CFR	– Code of Federal Regulations
FCS	– Food Contact Substance
FCN	– Food Contact Notification
CEDI	– Cumulative Estimated Daily Intake
ADI	– Acceptable Daily Intake
DAR	– Deutscher Akkreditierungsrat
LAVES	– Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

6 Schrifttum

- [1] Chemieinformationen; <http://www.chemlin.de>
- [2] UWS Umweltmanagement GmbH; <http://www.umweltrecht.de>
- [3] Bundesministerium der Justiz; <http://bundesrecht.juris.de>
- [4] Umweltbundesamt; <http://www.umweltbundesamt.de>
- [5] LMBG: Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfs-