

Statusübersicht zum Thema Fotoinitiatoren und deren Verwendung **insbesondere in der Lebensmittelverpackungsindustrie**

Rahmenverordnung (EG) 1935/2004

Relevant ist hier der Artikel 3 (Allgemeine Anforderungen), Unterpunkt 1 (Zitat):

Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder

b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder

c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Bestimmung ist der Inverkehrbringer der Verpackung. Die Rahmenverordnung selbst enthält keine Stofflisten. Bei geeigneter Formulierung und Anwendung unserer Fotoinitiatoren werden diese Anforderung eingehalten.

Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG, inklusive der 6. Änderung (EC) No 975/2009

Bis(dodecylphenyl)iodoniumhexafluoroantimonat ist in der Kunststoffrichtlinie nicht gelistet. Es besteht daher kein spezifischer Migrationsgrenzwert der nach dieser Richtlinie einzuhalten wäre.

In welcher Menge Migration dieser Substanz tolerierbar ist, hängt davon ab, welche toxikologischen Daten verfügbar sind (Mutagenitätstests, Langzeitfütterungsstudie), wird aber nicht durch die Kunststoffrichtlinie geregelt! Der Stoff ist unter altem Chemikalienrecht als Neustoff angemeldet worden. Zu unseren Fotoinitiatoren 1240 / 1242 liegen toxikologische Daten vor. Daher ist der Einsatz unserer Fotoinitiatoren unter Einhaltung der Kunststoffrichtlinie möglich.

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis (GMP)

Geltungsbereich nach Artikel 2 (Zitat):

Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

Da es sich bei Bis(dodecylphenyl)iodoniumhexafluoroantimonat zweifelsohne um einen Ausgangsstoff handelt, ist die GMP-Verordnung nicht zutreffend.

Trotzdem: Die Synlab hat ein funktionierendes Qualitätssicherungs- und -kontrollsystem vorliegen, alle Vorgänge werden dokumentiert und Chargen können rückverfolgt werden. Daher kann die Synlab auch bestätigen, dass unsere Produkte unter Einhaltung der GMP-VO hergestellt werden.

Schweizer Verordnung zu Verpackungstinten (Verordnung des EDI über Bedarfsgegenstände SR 817.023.21)

Bis(dodecylphenyl)iodoniumhexafluoroantimonat ist im neuen Anhang 6 der Verordnung, auch „Schweizer Positivliste“ genannt, (Stand 25.11.2009) gelistet. Einer Verwendung steht daher nach schweizer Recht nichts im Wege.

Da der Stoff unter Fotoinitiatoren im Teil B („nichtevaluierte Stoffe“) erscheint, darf er allerdings bei Migrations tests nicht nachweisbar sein der Grenzwert beträgt hier 10 ppb.

REACH-VO

Die Fotoinitiatoren 1240 und 1242 sind unter REACH vollständig angemeldet. Diese Stoffe wurden von der Synlab GmbH bereits unter altem Chemikalienrecht als Neustoff angemeldet. Diese Fotoinitiatoren gelten als vollständig registriert.

Die Fotoinitiatoren 2257 / 3100 sind von uns unter REACH vorregistriert worden. Hier soll eine vollständige Anmeldung bis 2013 erfolgen.