



Herzlich Willkommen

Aktuelle Entwicklungen aus der Welt der Verpackungen und sonstigen Lebensmittelkontaktmaterialien

Referentin: Saskia Both,
Laborleiterin Bedarfsgegenstände,
staatl. geprüfte Dipl.-Lebensmittelchemikerin

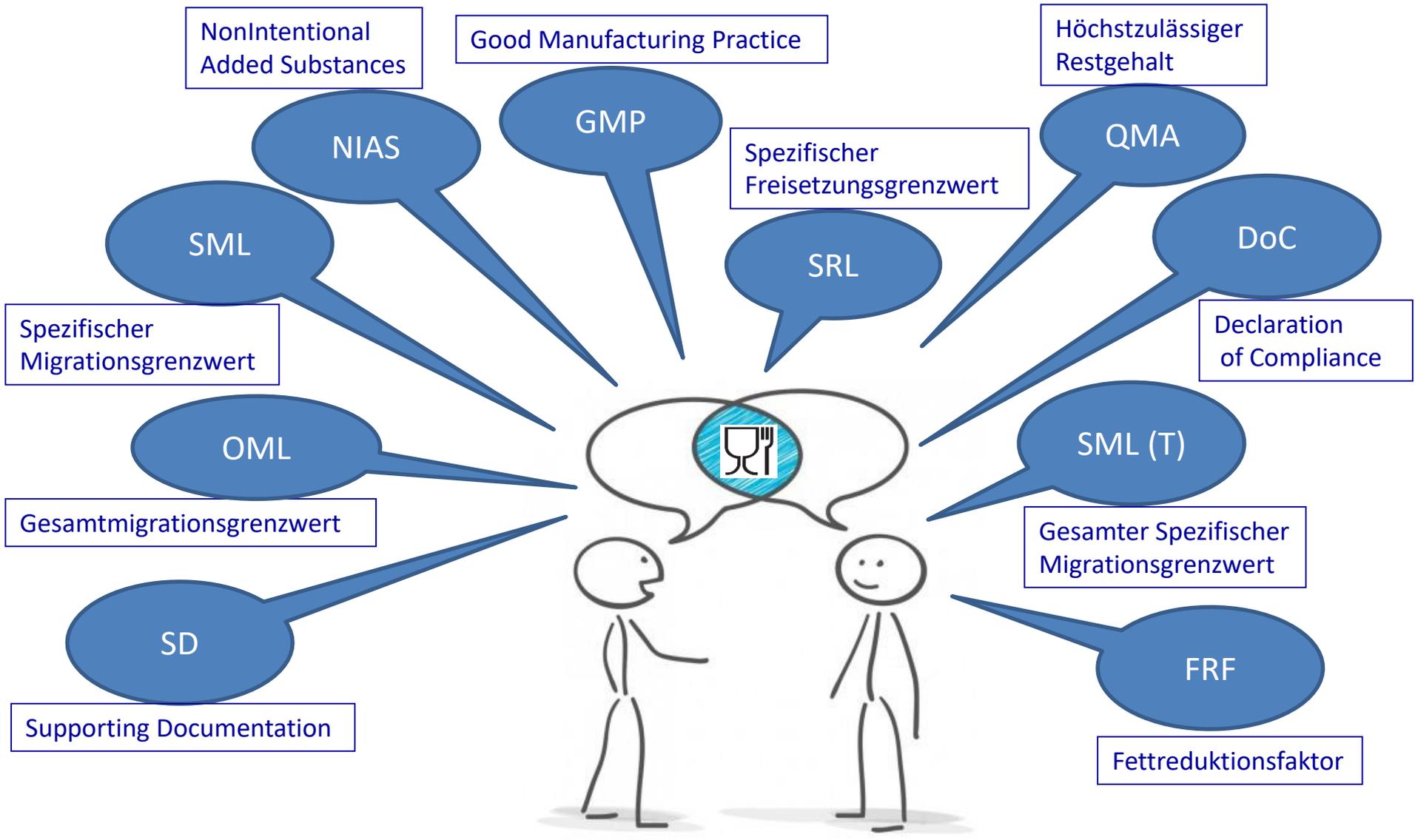


- FCM
- Erforderliches „Vokabular“



www.fotolia.com

- FCM
- Erforderliches „Vokabular“



www.fotolia.com

Dr. Koni Grob, Chemiker, Züricher Kantonslabor sagt:

1. „Verpackungen sind die wichtigsten Kontaminationsquellen der LM.“
2. „ Die Migration von Verpackungstoffen ist mengenmäßig rund tausendmal grösser als Rückstände der besser kontrollierten und stärker beachteten Pestizide!“



<https://www.foodaktuell.ch/2009/06/17/mehr-eigenverantwortung-bei-verpackung/>

Schlagzeile: „Mehr Eigenverantwortung bei Verpackung“ (17.06.2009)

Zehntausende von Substanzen können von Verpackungen in die Nahrungsmittel übergehen. Gerade mal 2000 sind toxikologisch befriedigend abgesichert.



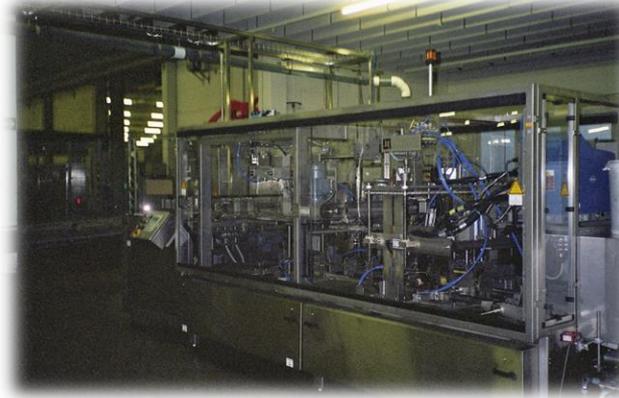
- FCM
- Definition

Lebensmittelbedarfsgegenstände-RahmenVO (EG) Nr. 1935/2004:

- **Art. 1 - Zweck und Gegenstand**

(2) Die Verordnung gilt für Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände, die als Fertigerzeugnis

a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder
→ z.B. Primärverpackungen, Geschirr, Küchenmaschine, Besteck, Fleischhaken, Zapfhahn, Maschinen für die LM- Produktion, Transportbänder für LM, Handschuhe, LM-Transportcontainer, etc.



„Follow the food and the contact!“

- FCM
- Definition



- FCM
- Definition

- b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind, oder
→ z.B. **verpackte Lebensmittel**
- c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen
→ z.B. Tischdecken, Servietten, Dichtungen, etc.
oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.
→ z.B. Sekundärverpackung
→ Transportverpackung (Umkarton)???



- FCM
- Vorhersehbare und normale Verwendung?!?



- FCM
- Vorhersehbare und normale Verwendung?!?



„Unglaublich kreatives Potential versus wenig Verständnis für Stoffübergänge“



- FCM
- Kontrollen beim LM-Unternehmer

Wichtige Fragen bei Kontrollen:

- Ist das verwendete Material für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt?
- Ist das verwendete Material für den Anwendungszweck geeignet ?

Für LM-Kontakt bestimmt?



ja

nein

Nicht für LM-Kontakt bestimmt!



- FCM
- Kontrollen beim LM-Unternehmer

Für LM-Kontakt bestimmt?

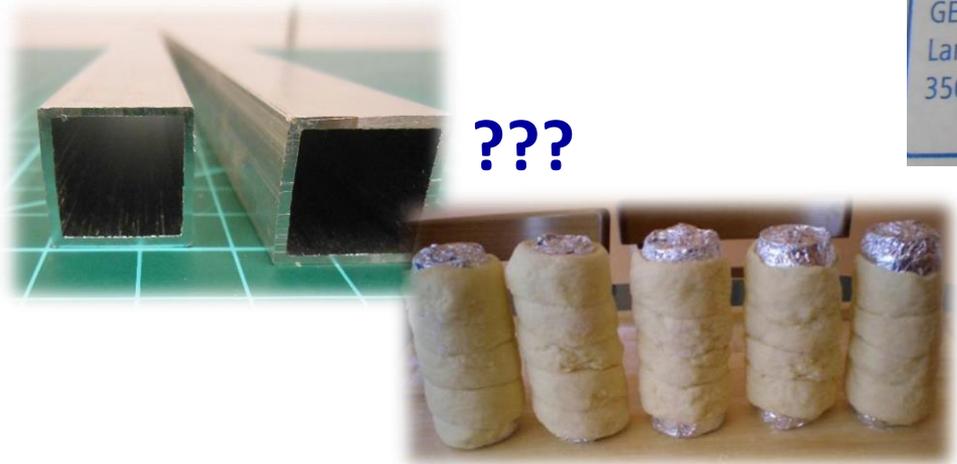


ja



Aber...
Nicht für jede Anwendung geeignet!

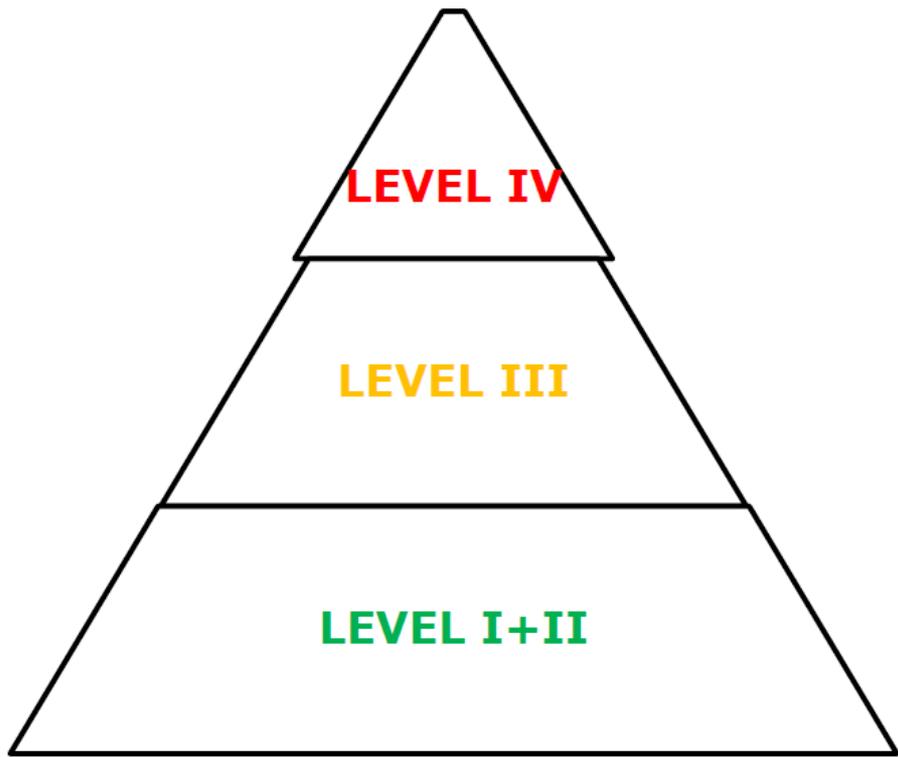
DE Aluminiumfolie, 11 µm
 30 m x 29 cm, besonders reißfest
 Hinweis: Aluminiumfolie nicht in Verbindung mit stark säure- oder salzhaltigen Lebensmitteln benutzen. Aluminiumfolie nicht zum Abdecken von feuchten, säure- oder salzhaltigen Lebensmitteln auf Servierplatten oder Schalen aus Metall verwenden. Folie kann sich infolge von Lokalelementbildung auflösen. NICHT GEEIGNET zur Verwendung in der Mikrowelle. Gebrauchsanweisung: Langzeitkontakt bei Raumtemperatur oder darunter. Hochtemperatureinsatz bis 350 °C. Fragen zum Produkt? Tel.: +49 (0) 800 / 50 35 75 22



???

- FCM
- Kontrolle beim FCM- oder LM-Unternehmer

Approach for Official FCM Controls



LEVEL IV
Verification DoC + SD
Laboratories

LEVEL III
Assessment of DoC + SD

LEVEL I+II
Check presence of DoC + SD

- FCM - Dokumentenkontrolle
- „Supporting Documentation“ – Belegende Dokumentation

Dokumentation / Belege / „Supporting Documentation“ (SD):

→ Art. 7 der GMP-VO (EG) Nr. 2023/2006 + Art. 16 der Kunststoff-VO (EU) Nr. 10/2011

Was gehört dazu?

- **Spezifikationen**
- Herstellungsrezepturen und -verfahren
- Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen
- **Angaben und Ergebnisse der Qualitätskontrollen**
- Informationen aus den Vorstufen **(z.B. Konformitätserklärungen der Lieferanten)**
- evtl. Worst-Case-Berechnungen und mathematische Modellierungen
- Risikoabschätzung für nicht geregelte Stoffe
- Unbedenklichkeitsnachweise
- Konformität belegende Begründung, etc.



Supporting Documentation (SD)

- FCM - Dokumentenkontrolle
- „Supporting Documentation“ – Belegende Dokumentation

Dokumentation / Belege / „Supporting Documentation“ (SD):

→ Art. 7 der GMP-VO (EG) Nr. 2023/2006 + Art. 16 der Kunststoff-VO (EU) Nr. 10/2011

Was gehört dazu?

- **Spezifikationen**
- Herstellungsrezepturen und -verfahren
- Angaben zu den einzelnen Fertigungs- und Montage- und Prüfverfahren
- Angaben und Ergebnisse der Qualitätskontrollen
- Informationen aus den Vorstufen
- evtl. Worst-Case-Berechnungen und -analysen
- Risikoabschätzung für nicht geregelte Parameter

Spezifikation

ist im Vertragsrecht die genaue Bestimmung der Anforderungen des Käufers oder Auftraggebers an die Eigenschaften eines Produktes, einer Leistung, Dienstleistung oder eines Systems.

Ziel der Spezifikation

ist es, Anforderungen genau zu definieren und, falls möglich, zu quantifizieren. Hiermit kann das Produkt oder die Dienstleistung des Auftragnehmers bei der Übergabe an den Auftraggeber bzw. Käufer durch diesen geprüft und abgenommen werden.

DIN EN ISO 9000:2015
„QM-Systeme – Grundlagen und Begriffe“

- FCM - Dokumentenkontrolle
- Spezifikation - Konformitätserklärung

FCM-Unternehmer / Hersteller Vorprodukte



Konformitäts-
Erklärung

Spezifikation



LM-Unternehmer / FCM-Unternehmer

- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Erfahrungen

Probenanforderung: Entnahme von Verpackungsmaterial beim LM-Unternehmer + Konformitätserklärung + Spezifikation

- Was kann/muss vor Ort geprüft werden?
 - Liegen die Dokumente vor? (Falls nicht Vermerk auf Niederschrift)
 - Lassen sich die Dokumente der Probe zuordnen?
 - Lassen sich die Dokumente als Konformitätserklärung und Spezifikation identifizieren oder handelt es sich um technische Datenblätter etc.?
 - Sind die Dokumente vollständig (alle Seiten vorhanden, ggf. erwähnte Anlagen und Prüfberichte dabei)?
 - Sind die Dokumente aktuell? (Datum, Gültigkeitsdauer)



- Was kann/muss vor Ort geprüft werden?
 - Wie wird die Rückverfolgbarkeit sichergestellt?
 - Wo und wie wird das Verpackungsmaterial gelagert?
 - Könnte es durch Lagerung oder Handling zu einem Abklatsch / Set-Off kommen?
 - Unter welchen Bedingungen wird das LM in die Verpackung abgefüllt?
 - Welche weiteren FCM sind im Einsatz?
 - Übernimmt der LM-Unternehmer ggf. auch die Rolle eines FCM-Unternehmers?
 - Falls das Verpackungsmaterial aus mehreren Komponenten besteht: Wie wird sichergestellt, dass die Gesamtverpackung konform ist?



- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Erfahrungen

- Was sollte/muss im Labor/Büro geprüft?
 - Lassen sich die Dokumente tatsächlich der Probe zuordnen? Z.B. Mittels Materialidentifikation (FTIR);
 - Ist die Konformitätserklärung vollständig und entspricht sie formal den rechtlichen Vorgaben?
 - Sind die Dokumente plausibel?
 - Passen die genannten Stoffe zum Material?
 - Ist das Produkt für den tatsächlichen Verwendungszweck und MHD des LM geeignet?
 - Ist die Konformität für das tatsächliche O/V-Verhältnis sichergestellt?
 - Passen Spezifikation und Konformitätserklärung zusammen?
 - Wurden Aufgaben an den LM-Unternehmer delegiert (z.B. Sensorische Prüfung, Migration)? Wurden diese umgesetzt?
 - Ggf. Nachfragen erforderlich
 - Ggf. sensorische Prüfung und/oder analytische Prüfung (Migration)

- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Merkblatt LAV Saarbrücken

Merkblatt für Lebensmittelunternehmer hinsichtlich Verpackungsmaterialien

Rechtliche Grundlagen

Auszug der relevantesten Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien:

- VO (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Rahmen-Verordnung)
- VO (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (GMP-Verordnung)
- VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Kunststoff-Verordnung)
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV)

Ab wann ist man ein Hersteller/Importeur eines Verpackungsmaterials?

Als Hersteller eines Verpackungsmaterials gilt jeder, der einen migrationsrelevanten Verarbeitungsschritt durchführt, wozu beispielsweise die Formveränderung des Ausgangsmaterials, wie das Tiefziehen von Folien oder Schalen sowie das Blasformen von PET-Rohlingen, zählt. Ebenso zählt das Bedrucken oder Verkleben einer Verpackung zu den migrationsrelevanten Verarbeitungsschritten. Aber auch wenn aus mehreren Komponenten eine Gesamtverpackung zusammengesetzt wird, z.B. eine Kunststoffschale mit Siegfelfolie, muss sichergestellt werden, dass das fertig zusammengesetzte Produkt alle rechtlichen Anforderungen erfüllt und die entsprechenden Konformitätsnachweise vorgelegt werden können.

Als Importeur von Produkten aus Drittländern, z. B. China, ist man dem Hersteller gleichgestellt und für den Nachweis verantwortlich, dass die nach Europa importierten Produkte den europäischen

- Konformitätserklärung Kunststoff
- Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011, Anhang IV

ANHANG IV

Konformitätserklärung

Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
3. Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
4. Datum der Erklärung;

▼M7 ↓

5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind;

Gilt seit: 14.09.2017

▼M15 ↓

6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung der Verordnung sicherstellen können;

Gilt seit: 23.09.2020!

Auf der Ebene von Zwischenstufen umfassen diese Angaben die Benennung und die Menge der Stoffe im Zwischenmaterial,

- für die Beschränkungen gemäß Anhang II gelten; oder
- deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist und die aus der beabsichtigten Verwendung auf einer Herstellungsstufe dieses Zwischenmaterials herrühren und in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine Migration aus dem fertigen Material von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu erwarten ist;

▼C1 ↓

7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;
8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.:
 - i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
 - ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;

▼M8 ●

- iii) Das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde, oder gleichwertige Informationen;

Gilt seit: 19.05.2018

▼C1 ↓

9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der vorliegenden Verordnung entspricht.

- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Erfahrungen

Festgestellte Mängel und Schwachstellen:

- Schwierigkeiten die angeforderten Dokumente während einer Kontrolle/Probenahme auszuhändigen bzw. dem entsprechenden Produkt zuzuordnen;
 - oftmals Einkauf für Dokumentenanforderung/-ablage verantwortlich
- Dokumente häufig veraltet, abgelaufen, nicht dem aktuellen rechtlichen Stand entsprechend;
- Nur wenige „Spezifikationen“ erhalten, diese überwiegend technologisch orientiert;
- FCM-Hersteller erhalten oftmals nur unzureichende Informationen über geplante Verwendung und Einsatzzweck der Verpackung;
- Unzureichendes Verständnis der rechtlichen Anforderungen, Migrationsprozesse;
- Dokumente werden „nur“ abgeheftet, nicht bewertet;
- Delegierte Konformitätsarbeit wird oftmals nicht durchgeführt;
- Vorgaben zur Verwendung, Lagerung oder MHD werden nicht immer berücksichtigt;

- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Erfahrungen

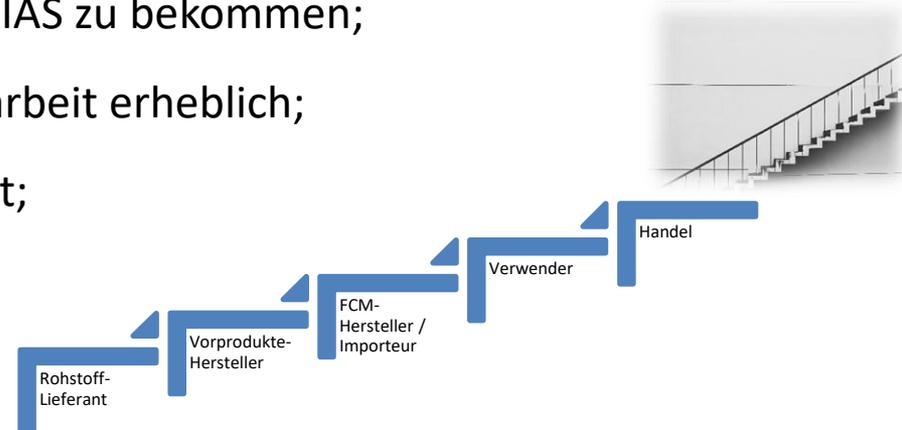
Festgestellte Mängel und Schwachstellen:

- Keine Berücksichtigung der Gesamtverpackung beim Zusammenbringen mehrerer Verpackungskomponenten;
- Konformitätserklärungen oder Informationen zur NIAS werden nicht zur Verfügung gestellt und müssen aktiv angefragt werden;
- Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen und Dual-Use-Stoffen fehlen oder sind unzureichend;
- Konformitätserklärungen entsprechen nicht immer dem aktuellen rechtlichen Stand (formelle Mängel);
- Angegebene Prüfbedingungen passen nicht immer zum Verwendungszweck;
- Verweis auf andere Dokumente, die gar nicht weitergereicht werden;
- Reine Weiterleitung von Lieferantendokumenten (Druckfarben, Klebstoff, Folie, etc.) aber keine abschließende Konformitätserklärung für geliefertes Produkt und keine Information über offene Punkte der Konformitätsarbeit;

- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Erfahrungen

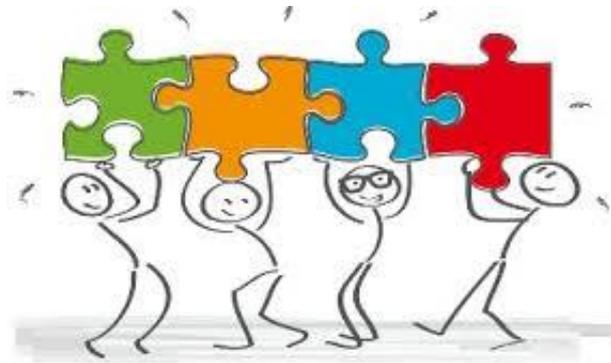
Fazit

- Qualität der Dokumente lässt oft zu wünschen übrig;
- LM-Unternehmer häufig überfordert mit dem Thema FCM und den damit verbundenen Aufgaben / Verantwortlichkeiten;
- LM-Unternehmer allerdings auch teilweise von Lieferanten allein gelassen;
- Kommunikation oftmals weder innerhalb der Lieferkette noch zwischen einzelnen Bereichen innerhalb eines Unternehmens ausreichend;
- FCM-Hersteller werden allerdings auch häufig von Rohstoffherstellern allein gelassen;
 - es ist nach wie vor schwierig ausreichende Informationen zu eingesetzten Stoffen mit Beschränkungen oder NIAS zu bekommen;
 - erschwert die eigene Konformitätsarbeit erheblich;
- Stufenverantwortung wird nicht immer gelebt;



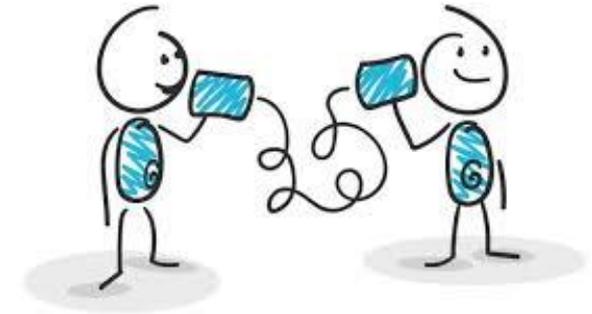
- FCM – Dokumentenkontrolle beim LM-Unternehmer
- Erfahrungen

Transparenz



Miteinander

Kommunikation



**Müssen verbessert werden,
denn es warten schon neue Herausforderungen....**

- FCM im Spannungsfeld
- Lebensmittelsicherheit vs. Nachhaltigkeit



www.lebensmittelverband.de



- FCM im Spannungsfeld
- **Lebensmittelsicherheit vs. Nachhaltigkeit**

Trinkhalm-Auslobungen:

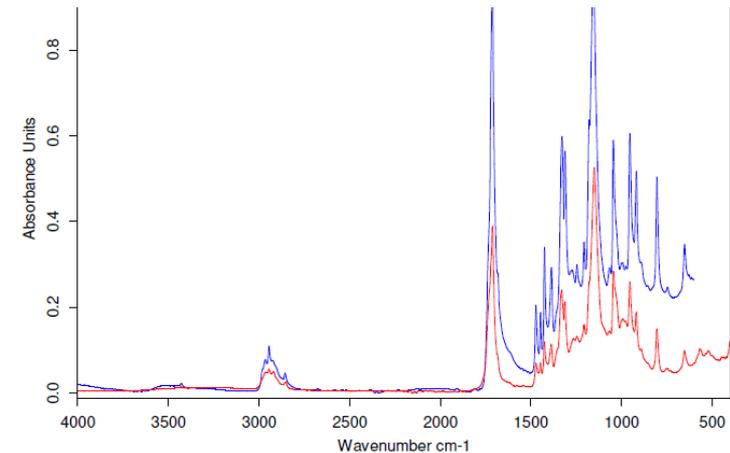
- Plastikfrei
- Material basierend auf Holzfasern, Zucker und Glukose
- Hohe Stabilität (auch nach Stunden im Glas)
- Auch in See- und Salzwasser abbaubar
- Hitze resistent bis 85 Grad, Spülmaschinenfest
- Dunkel und trocken, an einem für Lebensmittel geeigneten Ort bei < 30°C lagern
- Frei von Erdöl, frei von Weichmachern, PLA-frei
- Heimkompostierbar und wiederverwendbar
- Fachgerechte Entsorgung: via Heimkompost , via Restmüll
- Eine Entsorgung über die „Grüne Tonne“ wird nicht empfohlen, da Kompostieranlagen die Halme (noch) nicht als plastikfreie Produkte erkennen können und daher aufwendig aussortiert werden müssen

Trinkhalm „2.0“

- FCM im Spannungsfeld
- Lebensmittelsicherheit vs. Nachhaltigkeit

Material: **Polybutylensuccinat (PBS)**

- gehört zur Gruppe der linearen Polyester
 - Kunststoff! → #NOTPLASTICFREE
- Kann durch Reaktion von Bernsteinsäure mit 1,4-Butandiol gewonnen werden
- Die Ausgangsstoffe sind sowohl fossil als auch aus Glucose herstellbar (biobasiert)
- Biologisch abbaubar
 - Nur in industriellen Kompostieranlagen, nicht im hauseigenen Kompost



Color	Hit Quality	Compound name	C
	973	POLY(1,4-BUTYLENE SUCCINATE)	

- Aktuelle Entwicklungen
- nationale und europäische Ebene

- 01.07.2024 Inkrafttreten der 22. ÄndVO zur BedGgstV sog. „AnzeigeVO“
- Entwurf: „Technical guide on documentation supporting compliance and safety of food contact materials and articles“, Council of Europe, EDQM
 - Öffentliche Konsultation lief bis zum 30.04.2024

7. Annex 1 Checklist for supporting documentation

[file to be made available on publication]

*Please complete the below in-house form to the best of your knowledge for **each product or family of products** covered by the supporting documentation. Insert additional documentation and separate files where needed, naming each file clearly incl. product name or description.*

1. Identity of business operator responsible for the product	
Company Name	
Address	
Country	
Contact Person	<i>(Name and email address)</i>

2. Product (or family of products) covered by the supporting documentation	
a. Identification/trade name(s)	<i>including part number(s) of kitchenware, appliances, etc.</i>
b. General product description	<i>such as the type of material and design and the principal intended use(s): for example, teats for baby bottles made of rubber or silicone, or stoppers for wine or juice bottles made of cork.</i>
c. Justification for any omission of the compliance work	<i>if the compliance work was performed for one of several similar products, a justification describing the similarity is needed for a read-across of the compliance work. In case of uncertainty, the worst-case scenario should be considered.</i>

- Aktuelle Entwicklungen
- nationale und europäische Ebene

➤ Entwurf der 18. ÄndVO zur Kunststoff-VO (EU) Nr. 10/2011

- Abstimmung im Ständigen Ausschuss am 12.06.2024



➤ VO zu BPA

➤ ÄnderungsVO zur Recycling-VO (EU) 2022/1616

- Arbeiten nicht weiter fortgeführt

➤ Priorität:

- Datenbank für das Recyclingregister veröffentlicht + neue Website
 - https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en
 - <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/home>
- Zulassungsentscheidungen für die Recyclingverfahren
 - Abstimmung im Ständigen Ausschuss für Juni geplant

- **Aktuelle Entwicklungen**
- nationale und europäische Ebene

➤ ÄnderungsVO zur GMP-VO (EG) Nr. 2023/2006

Für alle genannten Regelungsvorhaben:

➔ **Informationsveranstaltung für Stakeholder am 14.06.2024!**

➤ Revision FCM-Recht

- Erstellung des Diskussionspapiers zur Überarbeitung des FCM-Rechts wird sich verzögern
- Abschlussbericht zur Studie zum Informationsaustausch, Konformität und Überwachung ist fertiggestellt
- Studie zur Nachhaltigkeit von FCM: Kickoff-Meeting hat am 18.04.2024 stattgefunden



Landesamt für
Verbraucherschutz

SAARLAND



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt: Landesamt für Verbraucherschutz
Saskia Both, FB. 2.4
Konrad-Zuse-Str. 11
66115 Saarbrücken
Telefon: 0681/9978-4311
Email: s.both@lav.saarland.de

