

**LEITFADEN FÜR DEN  
LEBENSMITTELKONTAKT**





Ziele der European Paper Sack Research Group (ESG):

- » Aufbau einer wissenschaftlichen Datenbank und Bereitstellung von Fakten zur Unterstützung der Lobbyarbeit von Eurosac und CEPI Eurokraft
- » Bereitstellung von Modellen und Tools zur Unterstützung der Mitgliedsunternehmen bei der Entwicklung von Papiersacksystemen
- » Hilfe und Unterstützung für Mitglieder bei der Einhaltung neuer Richtlinien und Gesetze für Papiersäcke

**Der Hauptzweck des ESG Leitfadens für den Lebensmittelkontakt besteht darin, eine strukturelle Methode zum Umgang mit Vorschriften zum Lebensmittelkontakt für Papiersackhersteller vorzulegen. Die Gesetzgebung zum Lebensmittelkontakt ist sehr komplex und sollte von einer sachkundigen Person im Unternehmen umgesetzt werden.**

Der Anwendungsbereich dieses Leitfadens beschränkt sich auf Vorschriften und Empfehlungen, die die Sicherheit von Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt betreffen. Vorschriften, die Umweltfragen betreffen, wie die REACH-Verordnung (Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) sind nicht Gegenstand dieses Leitfadens. Darüber hinaus behandelt der Leitfaden Vorschriften und Empfehlungen, die auf dem europäischen Markt gelten.

Der ESG Leitfaden für den Lebensmittelkontakt dient der Information der Hersteller von Säcken über ihre Verantwortung hinsichtlich der unterschiedlichen Verordnungen. Er beschreibt, wie und wann diese Verordnungen einzuhalten sind. Dabei spielen die Zusammensetzung des Papiersacks, die Lebensmittelart, die Lagertemperatur und -dauer, das Ausgangsmaterial und andere Faktoren eine Rolle. Es wird außerdem erläutert, wer während der Lebensdauer eines Papiersacks – von der Herstellung des Ausgangsmaterials bis zur Entnahme der Lebensmittel – wann wofür verantwortlich ist.

Der Leitfaden vermittelt zudem Erkenntnisse über bestehende Verordnungen und Richtlinien und zeigt, wo diese in Gänze zu finden sind.

Der überarbeitete CEPI/CITPA-Leitfaden für Lebensmittelkontakt wurde am 9. April 2019 veröffentlicht. Die beiden Leitfäden überschneiden sich zum Teil, sollten aber als einander ergänzende Dokumente betrachtet werden.

## HERAUSGEBER

Der ESG Leitfaden für den Lebensmittelkontakt wurde auf Initiative von Eurosac und CEPI Eurokraft im Rahmen der europäischen Forschungsgruppe für Papiersäcke (European Paper Sack Research Group, ESG) erstellt.

Der Leitfaden wurde von **Susanna Andersson**, RISE, verfasst.

Ein Ausschuss unterstützte die Arbeit. Folgende Mitglieder waren daran beteiligt:

**Brian Ameys, Mondi**

**Maibritt Jensen, Segezha Packaging**

**Kennert Johansson, CEPI Eurokraft**

**Michael Merschmann, dy-pack Verpackungen Gustav Dyckerhoff**

**Will Pedersen, Nordic Paper**

**Mikael Peterson, BillerudKorsnäs**

**Catherine Plitzko-Kerninon, Eurosac**

**Petra Resch, Starkraft**

**Silvia Sebastianelli, Fiorini Packaging**

**Michael Sturges, RISE**

**Francesco Toson, Sacchettificio Nazionale G. Corazza**

ESG Leitfaden für den Lebensmittelkontakt, 3. Auflage, Eurosac, Paris, und CEPI Eurokraft, Stockholm, Oktober 2020.

Titelbild von ©Africa Studio – stock.adobe.com

Der Leitfaden kann auf den Internetseiten von Eurosac und CEPI Eurokraft heruntergeladen werden.

# INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	2
<b>Kapitel 1</b> Einleitung	5
<b>Kapitel 2</b> Verordnungen zum Lebensmittelkontakt	7
EU-Verordnungen	8
Nationale Empfehlungen für Papier, Karton und Pappe	12
Nationale Empfehlungen für Druckfarben	13
Richtlinien	14
<b>Kapitel 3</b> Nationale Verordnungen und gegenseitige Anerkennung	15
<b>Kapitel 4</b> ESG/Sieben Schritte zur Konformität beim Lebensmittelkontakt	16
E – Erfassung der Grundvoraussetzungen	19
S – Spezifizierung der Papiersackkonstruktion und geltender Vorschriften	20
G – Gewährleistung der Konformität mit geltenden Vorschriften	23
<b>Kapitel 5</b> Kennzeichnung	29
<b>Anhang I</b> Non-Intentionally Added Substances (unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe)	30
<b>Anhang II</b> Recycelte Materialien mit Lebensmittelkontakt	31
<b>Anhang III</b> Migrationsprüfungen	32
<b>Anhang IV</b> Nationale Vorschriften, Empfehlungen und Standards für Materialien ohne einheitliche Regelung innerhalb der EU	33
<b>Anhang V</b> Links	35
<b>Anhang VI</b> Glossar	36

## Einleitung

Hauptbestandteil eines Papiersacks ist Papier, das zu einem großen Teil aus Frischfasern besteht, und mit Kunststoffen, Metall, Druckfarben, Klebstoff, Leim oder ähnlichen Stoffen verbunden wird. Für eine bessere Verarbeitung oder Leistungsfähigkeit der Verpackung werden notwendige Chemikalien hinzugefügt, damit die Papiersäcke den verschiedenen Anforderungen entsprechen. Wenn Lebensmittel mit Papiersäcken in Berührung kommen, kann es zu einer massiven Übertragung von Chemikalien kommen, die sich in den verpackten Lebensmitteln anreichern können. Das ist die sogenannte chemische Migration von Stoffen.



Verordnungen und Empfehlungen sollen sicherstellen, dass sich Materialien für den Lebensmittelkontakt eignen.

**Materialien mit Lebensmittelkontakt werden definiert als:**

- » **Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, z. B. Lebensmittelverpackungen**
- » **Materialien, die im weiteren Verlauf mit Lebensmitteln in Berührung kommen, z. B. Tassen, Teller und Besteck**
- » **Materialien, von denen anzunehmen ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen, z. B. Arbeitsflächen oder Innenwände und Regalböden von Kühlschränken**

Lebensmittelprodukte, die mit Materialien in Berührung kommen, können ganz verschieden sein und z. B. fettige Oberflächen haben, Fett enthalten, trocken oder feucht sein. Die Migration von Stoffen beim Lebensmittelkontakt hängt von mehreren Faktoren ab, z. B. von der Art des Lebensmittels, den Eigenschaften der Chemikalie sowie von der Lagerdauer und -temperatur. Mit Simulanzien kann die Migration in einer Migrationsprüfung untersucht werden. Ein Lebensmittelsimulanz ist ein Prüfmedium, das ein Lebensmittel imitiert. Mit dem Simulanz wird die Migration von Materialien mit Lebensmittelkontakt auf die Lebensmittel nachgeahmt. Die Menge der im Verpackungsmaterial enthaltenen migrationsfreudigen Stoffe kann anhand eines Extraktionsverfahrens kontrolliert werden.

# KAPITEL 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 behandelt Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und beschreibt grundlegende Anforderungen für diese Materialien. Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis gilt ebenfalls für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Für bestimmte Materialien gelten besondere Anforderungen, wie beispielsweise die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Für Materialien, für die es keine spezifischen europäischen Richtlinien gibt, z. B. Papier, Karton oder Pappe, kommen u. U. nationale Verordnungen oder Empfehlungen infrage.

Ein Papiersack zur Aufbewahrung von Lebensmitteln kann aus unterschiedlichen Materialien hergestellt werden. Dies wird als Mehrschicht-Verbund (multi-material multi-layer MMML) bezeichnet. Einige Säcke bestehen nur aus einer oder mehreren Papierschichten. Bei anderen wird mithilfe von Extrusion oder Lamination Kunststoff auf eine Papierschicht aufgebracht. Auch freie Kunststoffschichten oder Schichten aus anderen Materialien wie Aluminium sind möglich. Die Kunststoff- oder Aluminiumschicht dient als Barriere gegen Feuchtigkeit, Sauerstoff oder Fett. Materialien wie Aluminium können als funktionelle Migrationsbarriere fungieren. Papiersäcke können auf der Außenseite bedruckt werden und Leim enthalten.

Da unterschiedliche Ausgangsmaterialien in Papiersäcken vorhanden sein und unterschiedliche Lebensmittel verpackt werden können, müssen Zulieferer über alle im Papiersack verwendeten Materialien und alle zu verpackenden Lebensmittel informieren. Es muss auch geklärt werden, wer für die Einhaltung der Vorschriften zum Lebensmittelkontakt in Bezug auf Materialien, Papiersäcke und Lebensmittel während der Lebensdauer eines Papiersacks verantwortlich ist.

Lebensmittelhersteller müssen die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über Lebensmittel einhalten, die die Qualität von Lebens- und Futtermitteln sicherstellen soll. Dazu benötigen die Lebensmittelhersteller Informationen über die Eignung des Papiersacks für den Lebensmittelkontakt.

Die „ESG/Sieben Schritte zur Konformität“ sollen den Papiersackhersteller bei der Einhaltung der Vorschriften unterstützen. **Zusätzlich empfehlen wir einen engen Informationsaustausch zwischen Zulieferern, Kunden und Befüllern.**

Diese Leitlinie beginnt mit einer Einführung in die für Papiersackhersteller wichtigsten Verordnungen zum Thema Lebensmittelkontakt.

# KAPITEL 2

## Verordnungen zum Lebensmittelkontakt

Damit die Sicherheit von Papiersäcken gewährleistet ist, ist die Kenntnis der für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt (FCM) geltenden Verordnungen unabdingbar. Dieses Kapitel gibt eine Einführung zu einigen wichtigen Gesetzesvorschriften.

### EU-Gesetzgebung zum Lebensmittelkontakt

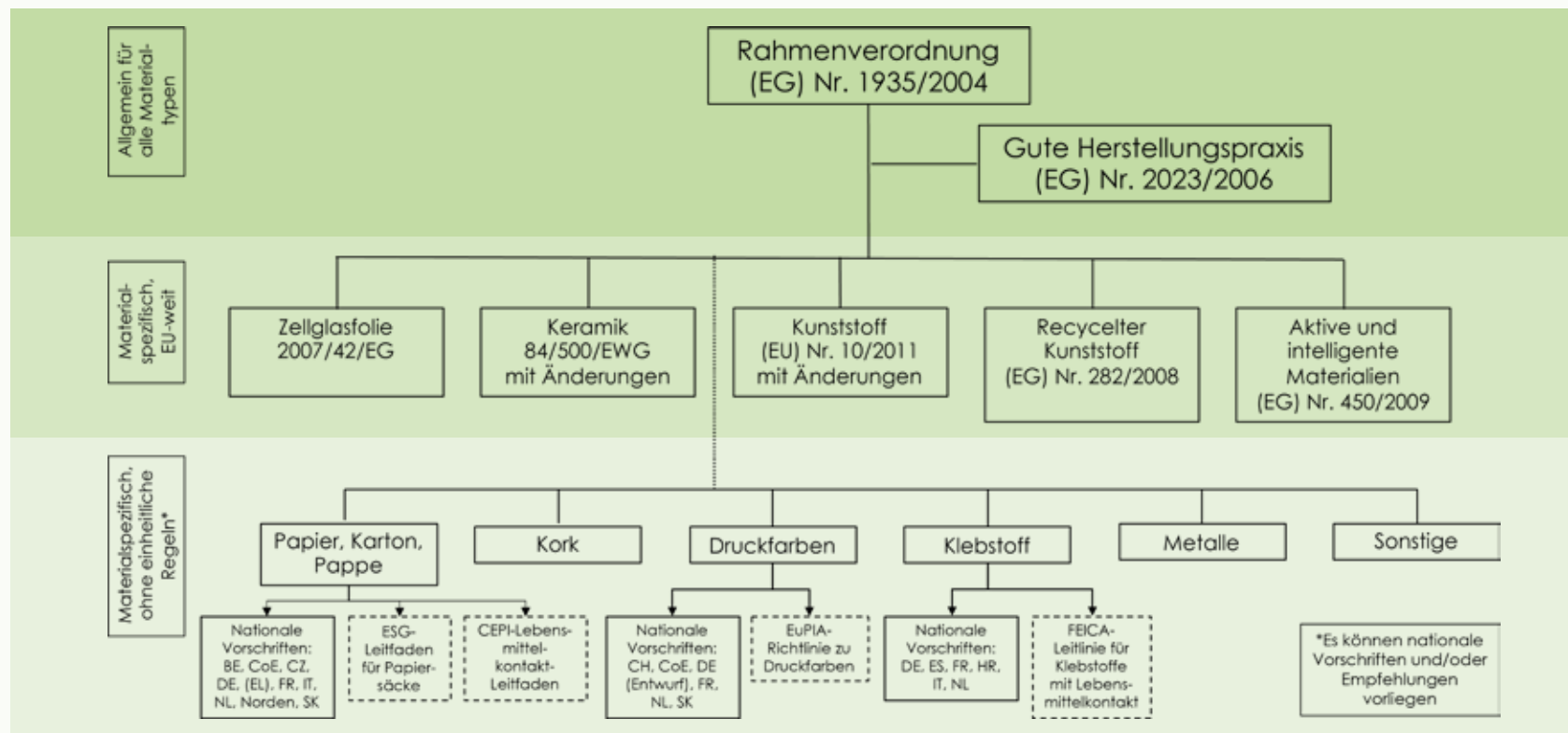


Abbildung 1: Relevante FCM-Vorschriften und -Empfehlungen in der EU



### EU-Verordnungen

**Alle Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt unterliegen den Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004 und (EG) Nr. 2023/2006.** Hierbei handelt es sich um „horizontale“ Vorschriften. Für einige Materialien gibt es gesonderte Vorschriften, für andere nicht.

#### Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen



Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 betrifft alle Beteiligten der Lieferkette: Rohstoff-, Chemikalien-, Druckfarben-, Klebstoff- und Verpackungsmaterialien-Hersteller sowie Lebensmittelverpacker und Einzelhändler. Sie regelt die grundlegenden Voraussetzungen für Materialien mit Lebensmittelkontakt und wird oft als Rahmenverordnung bezeichnet.

Die Verordnung gilt für alle Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontaktmaterialien, die in fertigem Zustand

- a) für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind
- b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung und für diesen Zweck bestimmt sind
- c) erwartungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder Inhaltsstoffe bei normalem oder vorhersehbarem Gebrauch auf Lebensmittel übertragen können.

Das Grunprinzip ist, dass Materialien oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, ausreichend inert sein müssen, damit keine Stoffe in unerwünschten Mengen übertragen werden können.





**Artikel 3** der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 besagt:

1. 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
  - b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen
  - c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.
2. Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher nicht irreführen.

**Artikel 17** der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 legt Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit fest und besagt, dass die Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein muss, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.

**Die europäische Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 muss zu jeder Zeit eingehalten werden. Ein Unternehmen sollte immer in der Lage sein, die Einhaltung nachzuweisen.**

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

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 definiert Regeln über gute Herstellungspraktiken (Good Manufacturing Practice GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Sie findet in allen Bereichen und in allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsphasen von Materialien und Gegenständen Anwendung, außer bei der Herstellung der Ausgangsstoffe.

Abgesehen von den Anforderungen für Qualitätssicherungs- und -kontrollsysteme und Dokumentation enthält die Verordnung auch einen Anhang über die Migration von Chemikalien aus Druckfarben, da es auf europäischer Ebene keine spezifischen Vorschriften für Druckfarben gibt. Die Verordnung über gute Herstellungspraktiken (GMP) besagt:



**1.** Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite von Materialien und Gegenständen müssen so zusammengesetzt sein und/oder so verwendet werden, dass Substanzen nicht von der bedruckten Oberfläche auf die Lebensmittelkontaktseite

a) durch das Trägermaterial hindurch oder

b) infolge eines Abklatsches im Stapel oder im Rollenwickel

in Konzentrationen übergehen, die zu Substanzwerten in dem betreffenden Lebensmittel führen, die nicht mit den Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Einklang stehen.

**2.** Bedruckte Materialien und Gegenstände sind in ihrem fertigen wie auch halbfertigen Zustand dergestalt zu handhaben und zu lagern, dass Substanzen nicht von der bedruckten Oberfläche auf die Lebensmittelkontaktseite

a) durch das Trägermaterial hindurch oder

b) infolge eines Abklatsches im Stapel oder im Rollenwickel

in Konzentrationen übergehen, die nicht mit den Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Einklang stehen.

**3.** Die bedruckten Flächen dürfen nicht direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

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

Diese Verordnung enthält spezifische Vorschriften für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff und setzt die Richtlinie 2002/72/EG vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, außer Kraft.

Die Verordnung gilt für alle Materialien und Gegenstände, die in der EU in Verkehr gebracht werden und unter folgende Kategorien fallen:



- a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen
- b) mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden
- c) Materialien und Gegenstände gemäß Buchstabe a) oder b), die mit einer Beschichtung bedruckt und/oder überzogen sind
- d) Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen und zusammen mit diesen Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden
- e) Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen.

Ist bei für Lebensmittel vorgesehenen Papiersäcken das Papier nicht mit der Kunststoffschicht laminiert oder damit überzogen, gehört die Kunststoffschicht zu Kategorie c). Wurde bei der Herstellung des Sacks das Papier mit Kunststoff laminiert oder damit überzogen, gehört die Kunststoffschicht zu Kategorie e).

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält die bei der Herstellung von Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt zugelassenen Stoffe. Außerdem sind die Anforderungen an die Inertheit des Materials und ein allgemeiner Migrationsgrenzwert sowie spezifische Migrationswerte für unterschiedliche Stoffe aufgeführt.

Da die Verordnung über Kunststoffe meist mehrmals im Jahr geändert wird, sollte die neueste Fassung verwendet und auf Änderungen geprüft werden.

### Nationale Empfehlungen für Papier, Karton und Pappe

Auf europäischer Ebene gibt es keine spezifischen Vorschriften für Papier, Karton und Pappe. Häufig wird auf die deutschen Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) verwiesen.

#### Empfehlung XXXVI des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

Die BfR-Empfehlungen decken unterschiedliche Materialarten ab. Die Empfehlung XXXVI bezieht sich auf Papiere, Kartons und Pappen. Seit 1958 geben das BfR und seine Vorgängerinstitutionen „Empfehlungen zur gesundheitlichen Beurteilung von Kunststoffen und anderen Hochpolymeren“ (Kunststoff-Empfehlungen) für Papier und Kautschuk heraus. Die Aufnahme neuer Substanzen in die Empfehlungen und die Anpassung der aktuellen Gesetzesvorschriften erfordern regelmäßige Änderungen, die in der Fachzeitschrift „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz“ als Mitteilungen veröffentlicht werden.

In den Vorbemerkungen der BfR-Empfehlung XXXVI werden allgemeine Anforderungen für Papier, Karton und Pappe dargelegt. Darüber hinaus enthält die Empfehlung eine Liste mit Stoffen, die zur Herstellung von Papier, Karton oder Pappe zugelassen sind, sowie die Höchstmengen für einige dieser Stoffe.



Die Empfehlung bezieht sich außerdem auf Papier, Karton und Pappen für folgende Zwecke:

- » Kochbeutel, Teebeutel und Heißfilterpapiere (BfR XXXVI/1)
- » Backen (BfR XXXVI/2)
- » Saugeinlagen auf Basis von Cellulosefasern für die Verpackung von Lebensmitteln (BfR XXXVI/3)

### Nationale Empfehlungen für Druckfarben

Verpackungsdruckfarben werden aus Druckfarben und -lacken hergestellt, die für die vom Lebensmittel abgewandte Seite des Materials oder Gegenstandes bestimmt sind. Sie werden v. a. aus Bindemitteln (Monomeren), Farbstoffen, Pigmenten, Weichmachern, Lösemitteln, Trockenstoffen und anderen Zusatzstoffen hergestellt und in einem geeigneten Druck- oder Lackierverfahren auf die Materialien und Gegenstände aufgetragen. Im fertigen Zustand sind Verpackungsdruckfarbschichten dünne Schichten aus trockenen oder erhärteten Druckfarben oder -lacken auf der Oberfläche des Materials oder Gegenstandes. Derzeit gibt es keine europäischen Vorschriften für Druckfarben. Es gibt allerdings eine Verordnung aus der Schweiz.

#### Schweizer Verordnung 817.023.21



Verordnung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) über Materialien und Gegenstände (RS 817.023.21) vom 16. Dezember 2016, Abschnitt 12, Druckfarben. Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für Druckfarben als spezifische Bestandteile von Bedarfsgegenständen. Sie gelten nicht, wenn:

- a) die Druckfarbschicht in direkte Berührung mit Lebensmitteln gelangt
- b) eine Migration der Stoffe aus den Druckfarben von den bedruckten Oberflächen in die Lebensmittel aufgrund der Beschaffenheit der Bedarfsgegenstände unmöglich ist
- c) das Auslaufen der Stoffe oder ihr Entweichen als Gas ausgeschlossen werden kann.

Die Verordnung besagt, dass Druckfarben nur aus den in den Anhängen 2 und 10 aufgeführten Stoffen unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen hergestellt werden dürfen.

Diese Verordnung gilt für die Schweiz und da die Schweiz nicht Mitglied der EU ist, gibt es keine gegenseitige Anerkennung.

## KAPITEL 2

### Richtlinien

#### CEPI/CITPA-Richtlinie für Papier und Karton mit Lebensmittelkontakt

Die Branchenrichtlinie über die Konformität von Produkten aus Papier und Pappe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, wurde erstmals im März 2010 von CEPI und CITPA veröffentlicht und 2012 und 2019 überarbeitet. Ihr Ziel ist es, eine Methodik zum Nachweis der Eignung von Materialien und Gegenständen aus Papier oder Karton für eine Vielzahl von Anwendungen mit Lebensmittelkontakt bereitzustellen.

#### Leitlinie der European Printing Ink Association (EuPIA) zu Druckfarben

Die EuPIA hat in Ermangelung spezifischer europäischer Vorschriften für Druckfarben mehrere Dokumente zusammengestellt, um ihre Mitglieder und deren Kunden bei der Bewertung von Druckfarben für Materialien mit Lebensmittelkontakt zu unterstützen. Unter anderem gibt es einen Leitfaden über das Aufbringen von Druckfarben auf die vom Lebensmittel abgewandte Seite von Lebensmittelkontaktmaterialien und einen Leitfaden für Methoden zur Migrationsprüfung.

Die EuPIA nennt Grenzwerte für Stoffe, die aus der getrockneten Druckfarbenschicht migrieren können. Wenn das der Fall ist, müssen spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) eingehalten werden. Bei nicht bewerteten Stoffen müssen – basierend auf toxikologischen Bewertungen – unbedenkliche Migrationsgrenzwerte festgelegt werden.

### Nationale Verordnungen und gegenseitige Anerkennung

Aufgrund fehlender EU-weiter spezifischer Vorschriften für viele Arten von Materialien mit Lebensmittelkontakt haben mehrere Länder nationale Vorschriften eingeführt. In der Tabelle in Anhang IV findet sich eine unvollständige Auflistung nationaler Vorschriften.

Nationale Vorschriften können sich unterscheiden und so zu Handelsbarrieren führen. In einigen Ländern ist z. B. eine Konformitätserklärung (DoC) für alle Materialarten mit Lebensmittelkontakt erforderlich, in anderen nicht. Mehr zu DoCs finden Sie in Kapitel 4. Auch die Grenzwerte für die Migration bestimmter Chemikalien können sich unterscheiden.

Um Handelsbarrieren zu vermeiden, gibt es Regeln zur gegenseitigen Anerkennung. Sie definiert sich folgendermaßen:



*Das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung sichert den Marktzugang für Waren, die nicht oder nur teilweise unter die Harmonisierungsvorschriften der EU fallen. Dadurch wird gewährleistet, dass jede Ware, die in einem EU-Mitgliedstaat rechtmäßig verkauft wird, auch in einem anderen EU-Mitgliedstaat verkauft werden kann. Dies ist selbst dann möglich, wenn die Ware nicht vollständig den technischen Vorschriften des anderen Landes entspricht. Es kann jedoch Ausnahmen geben, wenn Fragen der öffentlichen Sicherheit, Gesundheit oder Umwelt betroffen sind.*

Quelle:

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition\\_nn](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition_nn)

**Dabei gibt es eine Ausnahme:** Der Bestimmungsmitgliedstaat kann die Vermarktung eines Produkts in dessen derzeitiger Form verweigern, wenn er beweisen kann, dass dies zum Schutz der öffentlichen Sicherheit, der Gesundheit oder der Umwelt absolut notwendig ist. In diesem Fall muss der Bestimmungsmitgliedstaat nachweisen, dass er die den Handel am wenigsten einschränkenden Maßnahmen ergreift.





### ESG/Sieben Schritte zur Konformität beim Lebensmittelkontakt

Die sieben Schritte zur Konformität beim Lebensmittelkontakt der ESG beschreiben die Informationssammlung, Auswertung, Dokumentation und Konformität der spezifischen Materialzusammensetzung bei Papiersäcken. Danach sammelt der Papiersackhersteller alle Informationen und Daten, die notwendig sind, um die Übereinstimmung der Materialzusammensetzung für die Papiersackherstellung gemäß den relevanten Verordnungen und Empfehlungen zu überprüfen.

Wie schon erwähnt, deckt die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 alle Papiersack-Zusammensetzungen ab. Der Papiersackhersteller muss die für die einzelnen Materialien vorgesehenen spezifischen Vorschriften und Empfehlungen einhalten, um die Anforderungen der Verordnung zu erfüllen.

**Dabei müssen auch die Art der Lebensmittel, für die der Papiersack vorgesehen ist, die Nutzungsbedingungen und die Lager Temperatur und -dauer berücksichtigt werden.**



**Die sieben Schritte zur Konformität der ESG sind in drei Abschnitte unterteilt:**

## **E – Erfassung der Grundvoraussetzungen**

SCHRITT 1 – Erfassen von Informationen über die Lebensmittelart, für die der Papiersack vorgesehen ist

SCHRITT 2 – Festlegen von Lagerdauer und -temperatur des gefüllten Papiersacks

## **S – Spezifizierung der Papiersackkonstruktion und geltender Vorschriften**

SCHRITT 3 – Beschreiben der Materialzusammensetzung des Papiersacks

SCHRITT 4 – Ermitteln von anwendbaren Verordnungen und Empfehlungen für die Materialzusammensetzung des Papiersacks

## **G – Gewährleistung der Konformität mit geltenden Vorschriften**

SCHRITT 5 – Erfassen von Informationen zu allen Materialschichten und anderen Werkstoffen des spezifischen Papiersacks

SCHRITT 6 – Ermitteln erforderlicher Prüfungen für den spezifischen Papiersack und Durchführen dieser Prüfungen

SCHRITT 7 – Dokumentieren der Konformität der spezifischen Papiersackkonstruktion mit anwendbaren Verordnungen und Empfehlungen

Auf der nächsten Seite finden Sie einen Workflow, der die Schritte 1–7 der sieben Schritte zur Konformität der ESG darstellt. Dann folgen Details zu den einzelnen Schritten.

# KAPITEL 4

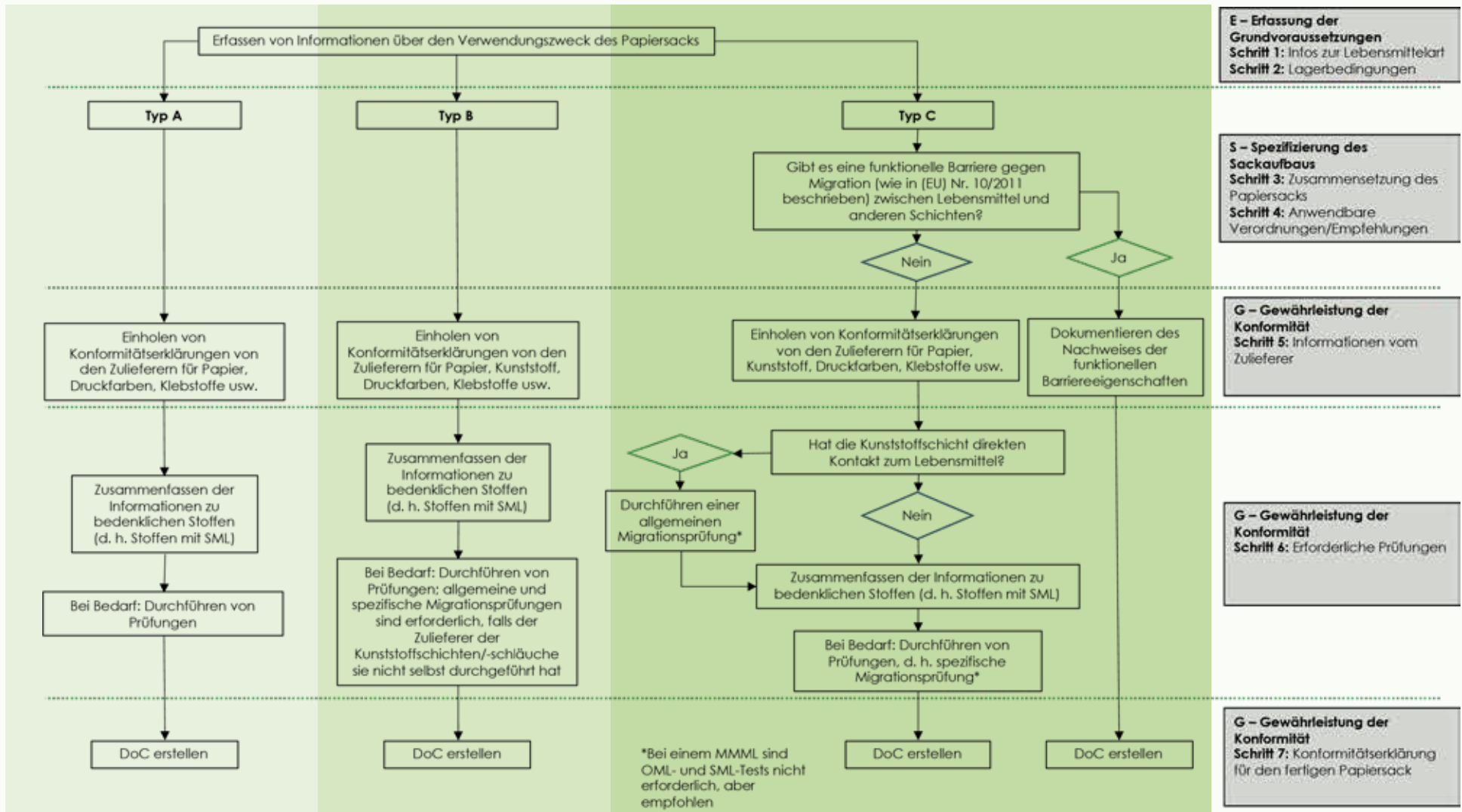


Abbildung 2: Darstellung der sieben Schritte zur Konformität der ESG

## E – Erfassung der Grundvoraussetzungen

Das wichtigste Ziel des ersten Teils der sieben Schritte zur Konformität der ESG ist das Einholen von Informationen zum Einsatzzweck des Papiersacks. Diese Informationen werden dann als Basis für die Prüfungen in Schritt 6 genutzt.



### SCHRITT 1 – Erfassen von Informationen über die Art von Lebensmitteln, für die der Papiersack vorgesehen ist

Die Art von Lebensmitteln, die in einem Papiersack verpackt wird, beeinflusst die Migrationsrate von Stoffen in das Lebensmittel. Daher sind Informationen über die Art des Lebensmittels erforderlich, z. B. ob es trocken, fettig oder säurehaltig ist.

**Maßnahme:** Informationen über die Art von Lebensmitteln dokumentieren, für die der Papiersack vorgesehen ist



### SCHRITT 2 – Festlegen von Lagerdauer und -temperatur des gefüllten Papiersacks

Auch die Lagerdauer und -temperatur können die Migration von Stoffen beeinflussen. Bei höheren Temperaturen und längeren Lagerzeiten müssen umfangreichere Prüfungen durchgeführt werden.

Bestimmen Sie die Lagerdauer und -temperatur für den gefüllten Papiersack für die Auswahl der Prüfparameter.

**Maßnahme:** Informationen über den Verwendungszweck sowie die Lagerdauer und -temperatur dokumentieren

Weiß der Sackhersteller nichts über Art des Lebensmittels und Lagerdauer und -temperatur, sollte bei der Prüfung der ungünstigste Falls angenommen werden.

## S – Spezifizierung der Papiersackkonstruktion und geltender Vorschriften

Ziel dieses zweiten Abschnitts der sieben Schritte der ESG ist es, die anwendbaren Vorschriften für die Materialzusammensetzung des Papiersacks zu ermitteln.



### SCHRITT 3 – Beschreiben der Materialzusammensetzung des Papiersacks

Beschreiben Sie die Zusammensetzung des Sacks und ordnen Sie sie in Typ A, B oder C gemäß Tabelle 1 ein. Dokumentieren Sie eine Zusammensetzung aus mehreren Papierschichten nur dann, wenn auch andere Schichten, beispielsweise aus Kunststoff, vorhanden sind.

Tabelle 1: Drei Arten von Materialzusammensetzungen für Papiersäcke

Sacktyp	Beschreibung
Typ A	Papiersack besteht nur aus Papier
Typ B	Papiersack besteht aus Papier und freien Kunststoffschichten/-schläuchen
Typ C	Papiersack wurde als MML hergestellt

Weiter ist zu beachten:



#### **Ist der Papiersack bedruckt?**

Das ist ein wichtiger Punkt, da Druckfarben beim Lebensmittelkontakt Probleme hervorrufen können. Sie können Stoffe enthalten, die bei der Bewertung des fertigen Papiersacks berücksichtigt werden müssen.



#### **Wurde Klebstoff verwendet?**

Wenn die Laminierung mit Klebstoff durchgeführt wurde, gilt das als separate Schicht bei der Materialzusammensetzung. In dem Fall müssen weitere Informationen vom Zulieferer eingeholt werden. Klebstoff kann außerdem Stoffe enthalten, die bei der Bewertung des fertigen Papiersacks berücksichtigt werden müssen.

## KAPITEL 4



### Enthält der Papiersack eine funktionelle Barriere gegen die Migration von Chemikalien?

Das Vorhandensein einer funktionellen Barriere gegen die Migration von Chemikalien (wie in (EG) Nr. 10/2011 definiert) kann die Notwendigkeit von Konformitätsprüfungen verringern, da sie die Migration von Stoffen aus äußeren Schichten verhindert. Beispiele funktioneller Barrieren sind Aluminium und in manchen Fällen PET.

**Maßnahme:** Materialzusammensetzung des Papiersacks beschreiben und klassifizieren



### SCHRITT 4 – Ermitteln von anwendbaren Verordnungen und Empfehlungen für die Materialzusammensetzung des Papiersacks

In der folgenden Tabelle finden Sie eine Übersicht über Verordnungen und/oder Empfehlungen zu verschiedenen Papiersacktypen.

Tabelle 2: Die Sacktypen (A, B und C) und anwendbare Verordnungen/Empfehlungen

Verordnungen	Typ A	Typ B	Typ C
<i>Europäische Verordnungen</i>			
(EG) Nr. 1935/2004	X	X	X
(EG) Nr. 2023/2006 (GMP)	X	X	X
(EU) Nr. 10/2011 mit Änderungen		X	X
<i>Nationale Empfehlungen für Papier</i>			
BfR § XXXVI (Papier)	X	X	X
BfR § XIV, § XLI (organische Beschichtung)			X*
<i>Nationale Vorschriften zu Druckfarben</i>			
RS 817.023.21 (Schweizer Verordnung zu Druckfarben, gilt nur für die Schweiz)	X	X	X

\*mit Kunststoffdispersion



## KAPITEL 4

Ein Papiersack kann aus mehreren Materialien bestehen: Papier, Pappe oder Karton, Kunststoff, andere Barrierematerialien, Klebstoff, Leim, Beschichtungen, Lacke, Druckfarben usw. Neben spezifischen europäischen Materialverordnungen gibt es nationale Normen, Empfehlungen und Verordnungen für unterschiedliche Materialien. Je nach Zusammensetzung des Papiersacks können diese zusätzlich zu den in der Tabelle aufgeführten anwendbar sein.

Wenn recycelter Kunststoff verwendet wird, gelten zusätzliche Verordnungen (s. Anhang II).

**Maßnahme:** Anwendbare Verordnungen und Empfehlungen (einschließlich nationaler) ermitteln



## G – Gewährleistung der Konformität mit geltenden Vorschriften

Ziel dieses Abschnitts ist es, **relevante Informationen über die Materialzusammensetzung des Papiersacks zu sammeln, alle notwendigen Prüfungen durchzuführen und eine Erklärung zum Lebensmittelkontakt (Food Contact Statement FCS) zu erstellen.**



### SCHRITT 5 – Erfassen von Informationen zu allen Materialschichten und anderen Werkstoffen des spezifischen Papiersacks

Eine ordnungsgemäße Risikobewertung des Papiersacks kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Zulieferer der Rohmaterialien und der Kunde, also der Papiersackhersteller, in gegenseitigem Austausch stehen. Der Zulieferer muss dem Papiersackhersteller eine Erklärung bezüglich der geltenden Vorschriften vorlegen. Das hat zwei Gründe:



- » Der Papiersackhersteller erhält eine Bestätigung über die Konformität des Materials und des Herstellungsprozesses mit den relevanten Verordnungen (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 2023/2006 und anderen anwendbaren Verordnungen und Empfehlungen
- » Der Papiersackhersteller erhält alle relevanten Informationen, um die Konformität des Papiersacks zu prüfen.

Bei Materialien, die einer bestimmten Vorschrift unterliegen, muss gemäß der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 eine DoC abgegeben werden. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff fallen unter die Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Daher ist hier eine solche DoC erforderlich. Welche Angaben eine DoC für Kunststoffe enthalten muss, wird in Anhang IV der Verordnung definiert.

Materialien, die keiner bestimmten Vorschrift unterliegen, bedürfen auf EU-Ebene keiner DoC. Auf nationaler Ebene kann es aber entsprechende Auflagen geben. **Auch wenn es keine einheitliche gesetzliche Anforderung gibt, sollte dem Kunden eine Erklärung mit ausreichend Informationen zur Erleichterung einer angemessenen Risikobewertung zur Verfügung gestellt werden.** Im Englischen wird eine solche Erklärung oft als Declaration of Compliance (DoC), aber auch als Statement of Compliance, Statement of Composition o. ä. bezeichnet.

## KAPITEL 4

**In diesem Leitfaden wird eine Erklärung für Materialien, die nicht unter eine bestimmte Vorschrift fallen, als Erklärung zum Lebensmittelkontakt (Food Contact Statement, FCS) bezeichnet.**

Ein FCS für ein Material, das keiner bestimmten Vorschrift unterliegt, sollte mindestens enthalten:



- » Identität und Anschrift des Beteiligten, der das FCS ausstellt
- » Identität des Materials
- » Ausstellungsdatum des Dokuments
- » Informationen zur Konformität mit anwendbaren nationalen Vorschriften oder Empfehlungen wie (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 2026/2006 und BfR XXXVI für Papier, Karton und Pappe
- » Informationen zu relevanten Restriktionen, z. B. Migrationsgrenzwerte
- » Informationen zum Verwendungszweck, z. B. Lebensmittelarten und Lagerdauer und -temperatur

Die folgende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung der Informationen, die der Papiersackhersteller vom Zulieferer anfordern kann.

Tabelle 3: Die Art der angeforderten Informationen hängt von der Materialzusammensetzung des Papiersacks ab

Schichten	TYP A	TYP B	TYP C
Papierschicht, BfR § XXXVI	FCS	FCS	FCS
Kunststoffschicht/-schlauch (EU) Nr. 10/2011	Nicht anwendbar	DoC	DoC
Kunststoffdispersion (EU) Nr. 10/2011	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	DoC*
Polymerdispersion, BfR § XIV	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	FCS**
Klebstoff, nationale Empfehlungen, falls verfügbar	FCS	FCS	FCS
Druckfarben, nationale Empfehlungen, falls verfügbar	FCS	FCS	FCS

\*Basiert die Dispersion auf Chemikalien, die in (EU) 10/2011 stehen, ist der Dispersion eine DoC beizulegen.

\*\*Basiert die Dispersion auf Chemikalien, die in BfR XIV, nicht aber in (EU) 10/2011 auftauchen, reicht ein FCS.

## KAPITEL 4



### **TYP A – Papiersack besteht nur aus Papier und/oder anorganisch beschichtetem Papier**

- » FCS für Papier basierend auf nationalen Empfehlungen für Papier, Pappe und Karton
- » FCS für Klebstoffe, Druckfarben usw.

### **TYP B – Papiersack besteht aus Papier und freien Kunststoffschichten/-schläuchen**

- » FCS für Papier basierend auf nationalen Empfehlungen für Papier, Pappe und Karton
- » DoC einschließlich Informationen zu Chemikalien mit spezifischen Migrationsgrenzwerten gemäß (EU) Nr. 10/2011
  - > Allgemeine und spezifische Migrationsprüfungen sind für Zulieferer von Kunststoffschichten/-schläuchen vorgeschrieben
- » FCS für Klebstoff, Druckfarben usw.

### **TYP C – Papiersack wurde im Mehrschicht-Verbund (MMML) hergestellt**

- » FCS für Papier basierend auf nationalen Empfehlungen für Papier, Pappe und Karton
- » DoC einschließlich Informationen zu Chemikalien mit spezifischen Migrationsgrenzwerten gemäß (EU) Nr. 10/2011
- » FCS für Klebstoff, Druckfarben usw.

Diese Anforderungen gelten auch, wenn das kunststofflaminierte Papier keinen direkten Kontakt mit Lebensmitteln hat.

**Maßnahme:** DoC und/oder FCS vom Zulieferer einholen



## SCHRITT 6 – Ermitteln erforderlicher Prüfungen für den spezifischen Papiersack und Durchführen dieser Prüfungen

Ob ein Papiersackhersteller die spezifische Materialzusammensetzung des Papiersacks prüfen muss, hängt davon ab, welche Informationen in den Schritten 1–5 erfasst wurden.

**Grundsätzlich ist derjenige, der die verschiedenen Bestandteile eines Papiersacks herstellt, für die Konformität dieser Bestandteile verantwortlich. Der Hersteller des Papiersacks trägt jedoch die Verantwortung für die endgültige Zusammensetzung des Papiersacks.** Qualitativ gute und vollständige Informationen erleichtern dem Papiersackhersteller den Konformitätsnachweis für den Papiersack.

Basierend auf den von den Zulieferern gesammelten Informationen kann ein Prüfprogramm erstellt werden. Zu diesen Informationen gehört beispielsweise, ob Leim oder Druckfarben kritische Substanzen enthalten. Die Einhaltung von Migrationsgrenzwerten kann durch Migrationsprüfungen, Migrationsmodellierung oder mathematische Berechnungen unter Annahme einer 100%igen Migration nachgewiesen werden.

### **Freie Kunststoffschichten/-schläuche**

Freie Kunststoffschichten oder -schläuche müssen den Anforderungen an die Zusammensetzung gemäß (EU) Nr. 10/2011 entsprechen. Sie müssen außerdem die Anforderungen für die allgemeine und spezifische Migration erfüllen. Prüfungen an freien Kunststoffschichten/-schläuchen müssen vom Hersteller der Kunststoffschichten/-schläuche durchgeführt werden.

### **Mehrschicht-Verbund (MMML)**

Die Kunststoffschicht in einem MMML muss den Anforderungen an die Zusammensetzung gemäß (EU) Nr. 10/2011 entsprechen. Prüfungen zur allgemeinen und spezifischen Migration sind bei einem MMML nicht erforderlich, werden aber auf Kundenwunsch häufig durchgeführt. Mehr zu Migrationsprüfungen finden Sie in Anhang III.

### **Bedruckte Papiersäcke**

Wird ein Papiersack von außen bedruckt, ist er gemäß der Verordnung für gute Herstellungspraxis (GMP) (EG) Nr. 2023/2006 so zu gestalten, dass keine Stoffe durch Migration oder Abklatsch von der bedruckten auf die Lebensmittelkontaktseite übertragen werden. Abklatschprüfungen werden häufig durch Prüfen der spezifischen Migration mit modifiziertem Polyphenolenoxid (MPPO oder Tenax) durchgeführt.



## KAPITEL 4

Tabelle 4: Erforderliche Prüfungen für die Papiersacktypen A, B und C

Prüfungen	Typ A	Typ B	Typ C
Prüfungen gemäß BfR § XXXVI	Durchgeführt auf Papierschicht	Durchgeführt auf Papierschicht	Durchgeführt auf Papierschicht
Allgemeine Migration	Nicht anwendbar	Durchgeführt auf Kunststoffschicht/-schlauch	Nicht obligatorisch*
Spezifische Migration	Nicht anwendbar	Durchgeführt auf Kunststoffschicht/-schlauch	Nicht obligatorisch*
Abklatsch (bei Druck)	Durchgeführt am fertigen Papiersack	Durchgeführt am fertigen Papiersack	Durchgeführt am fertigen Papiersack

\*Prüfungen für allgemeine und spezifische Migration sind bei einem MMML nicht erforderlich, werden aber auf Kundenwunsch häufig durchgeführt.



### SCHRITT 7 – Dokumentieren der Konformität der spezifischen Papiersackkonstruktion mit anwendbaren Verordnungen und Empfehlungen

Wie oben erwähnt, soll dieser Leitfaden dem Papiersackhersteller eine strukturierte Methode für alle den Lebensmittelkontakt betreffenden Bereiche vorgeben. **Jedoch ist eine Person mit Kenntnissen der Lebensmittelkontakt-Gesetzgebung erforderlich, um über Maßnahmen zu Prüfungen und zur Konformitätsdokumentation für die Zusammensetzung des fertigen Papiersacks zu entscheiden.**

Auf Grundlage der in den Schritten 1–6 gesammelten Informationen gibt der Papiersackhersteller selbst eine Erklärung zum Lebensmittelkontakt für den Papiersack ab. Aus der Erklärung sollte klar hervorgehen, welche Verordnungen und Empfehlungen anwendbar sind und für die Bewertung des Papiersacks angewendet wurden. Die Erklärung sollte außerdem die beabsichtigte Nutzung des Papiersacks, geeignete Lebensmitteltypen und Angaben zur Lagertemperatur und -dauer enthalten. Das FCS sollte mindestens die unter Schritt 5 genannten Angaben enthalten. Für weitere Hinweise zur Erstellung eines FCS ist die CEPI/CITPA-Richtlinie zum Lebensmittelkontakt zu beachten (wobei diese die Formulierung „Declaration of Compliance“ – Konformitätserklärung – verwendet).

## KAPITEL 5

Der Papiersackhersteller sollte in der Lage sein, seinem Kunden auf Wunsch eine Erklärung in Form eines FCS, einer DoC o. Ä. vorzulegen. Er ist jedoch nicht verpflichtet, seinen Kunden die Begleitdokumentation, z. B. die Prüfberichte, vorzulegen. Wenn der Hersteller es dennoch möchte, kann er dies tun. Die Begleitdokumente müssen auf Anfrage von Behörden verfügbar gemacht werden.



### Kennzeichnung

Artikel 15 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 legt fest, dass Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, mit der Angabe „Für Lebensmittelkontakt“ oder mit einem besonderen Hinweis auf ihren Verwendungszweck wie z. B. dem als Kaffeemaschine, Weinflasche oder Suppenlöffel oder mit dem unten stehenden Symbol gekennzeichnet werden müssen. Erforderlichenfalls muss die Kennzeichnung auch besondere Hinweise für eine sichere und sachgemäße Verwendung enthalten, z. B. bei Restriktionen hinsichtlich der Lebensmittelart, die in dem Material oder Gegenstand verpackt werden soll.



Abbildung 3: Artikel 15 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, besagt, dass Materialien mit Lebensmittelkontakt mit der Angabe „Für Lebensmittelkontakt“ oder mit dem oben gezeigten Symbol gekennzeichnet werden müssen, wenn nicht eindeutig ist, dass sie für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind.

Die Kennzeichnung muss außerdem den Namen oder die Firma sowie die Anschrift des Herstellers, des Verarbeiters oder eines für das Inverkehrbringen verantwortlichen Verkäufers enthalten. Eine angemessene Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit ist ebenfalls erforderlich.

Es gibt keine Empfehlungen oder Anforderungen hinsichtlich der Größe des Symbols. Die Kennzeichnung muss nicht auf dem Sack selbst angebracht sein, sondern kann in den Begleitdokumenten bereitgestellt werden.



## Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS)

NIAS (Non-intentionally added substances) können in allen Arten von Materialien mit Lebensmittelkontakt vorhanden sein. Sie werden in (EU) Nr. 10/2011 definiert als „eine Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder ein Reaktionszwischenprodukt, das sich im Herstellungsprozess gebildet hat, oder ein Abbau- oder ein Reaktionsprodukt“.

Der Leitfaden des International Life Sciences Institute (ILSI) zur Risikobewertung von NIAS erweitert die Definition um Schadstoffe aus der Umgebung bei der Herstellung, bei der Lagerung und beim Transport, z. B. Schmierstoffe aus der Anlage, aber auch unbekannte Schadstoffe, die oft nicht vorhersehbar sind.

Laut (EU) Nr. 10/2011 Art. 19 ist für NIAS eine Risikobewertung gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen durchzuführen. Alle NIAS müssen zudem die allgemeinen Sicherheitsanforderungen in (EG) Nr. 1935/2004 Art. 3 erfüllen.

Mehr zur Risikobewertung von NIAS finden Sie im ILSI-Leitfaden „Guidance on Best Practices on the Risk Assessment of Non Intentionally Added Substances (NIAS) in Food Contact Materials and Articles“ (2015).



### Recycelte Materialien mit Lebensmittelkontakt

#### Recycelte Papiere, Kartons und Pappen

Laut BfR XXXVI können bei der Herstellung von Papier, Karton und Pappe recycelte Papiere, Kartons und Pappen verwendet werden. Vor der Verwendung recycelter Fasern ist eine sorgfältige Auswahl der Fasern und die Anwendung geeigneter Reinigungsmethoden erforderlich.

Aus recycelten Fasern hergestellte Materialien und Gegenstände müssen die Anforderungen der Empfehlung XXXVI erfüllen. Wegen des Kontaminierungsrisikos gibt es für Substanzen wie Druckfarben oder Leim zusätzliche Voraussetzungen. Diese sind im Anhang der BfR XXXVI nachzulesen.

#### Recycelter Kunststoff

Recycelte Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt müssen den Anforderungen der (EG) Nr. 282/2008 entsprechen. Um sie zu erfüllen, darf bei der Herstellung von Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt nur recycelter Kunststoff aus einem genehmigten Recyclingverfahren verwendet werden.

Laut der Verordnung soll die Europäische Kommission ein Gemeinschaftsregister für genehmigte Recyclingverfahren erstellen, das es bislang jedoch nicht gibt. Bis dahin dürfen recycelte Kunststoffe aus einem von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) positiv bewerteten Verfahren verwendet werden.



### Migrationsprüfungen

Obwohl laut (EU) Nr. 10/2011 keine Migrationsprüfungen für MMMLs durchgeführt werden müssen, geschieht dies oft auf Kundenwunsch.

### Lebensmittelsimulanzen

Migrationsprüfungen können mit echten Lebensmitteln durchgeführt werden. Meistens kommen aber Lebensmittelsimulanzen zum Einsatz. Bei der spezifischen und der allgemeinen Migration wird eine Kombination aus Lebensmittelsimulanzen verwendet, um den beabsichtigten Verwendungszweck abzudecken. Die verwendeten Simulanzen sind nachfolgend aufgeführt. Um alle Lebensmittelarten abzudecken, werden die Simulanzen A, B und D2 genutzt. Mit Simulanz E wird die spezifische Migration geprüft. Weitere Informationen zu Lebensmittelarten und dem Einsatz von Lebensmittelsimulanzen finden Sie in der (EU) Nr. 10/2011 Anhang III.

Die standardisierten Lebensmittelsimulanzen sind:



- » Simulanz A – Ethanol 10 Vol.-%
- » Simulanz B – Essigsäure 3 Gew.-%
- » Simulanz C – Ethanol 20 Vol.-%
- » Simulanz D1 – Ethanol 50 Vol.-%
- » Simulanz D2 – Olivenöl
- » Simulanz E – modifiziertes Polyphenolenoxid (MPPO oder Tenax)

\*Ist eine Prüfung mit D2 technisch nicht machbar, können 95%iges Ethanol und Isooctan verwendet werden.

### Prüfbedingungen

Die Prüfungen sind unter genormten Prüfbedingungen durchzuführen, die die extremsten im tatsächlichen Einsatz vorhersehbaren Bedingungen in puncto Lagertemperatur und -dauer abbilden.

Die Standardprüfbedingungen finden Sie in (EU) Nr. 10/2011 Anhang V.



## ANHANG IV

### Nationale Vorschriften, Empfehlungen und Standards für Materialien ohne einheitliche Regelung innerhalb der EU

Nachstehend folgt eine unvollständige Auflistung über nationale Vorschriften, Empfehlungen und Standards für Materialien mit Lebensmittelkontakt, für die es keine EU-weite einheitliche Regelung gibt. Die Tabelle basiert auf dem Bericht „Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and marketsituation“ des Joint Research Centre (JRC) von 2016. Links zu den Vorschriften und Empfehlungen finden Sie in Anhang V.

	Papier, Karton und Pappe	Klebstoff	Druckfarben
Frankreich	x	x	x
Niederlande	x	x	x
Kroatien	x	x	x
Tschechische Republik	x		x
Deutschland	x	x	(x, nur Entwurf)
Italien	x	x	x
Slowakei	x		x
Spanien		x	
Schweiz			x
Belgien	x		
Griechenland	x		
Nordic Co-operation	x		
Polen	x		
Rumänien			x
USA	x	x	
China	x	x	x



## Links

Im Folgenden finden Sie Links zu den erwähnten Verordnungen sowie weitere nützliche Informationen.

### Vorschriften und Empfehlungen

#### Europäische Ebene

Einheitliche europäische Verordnungen sind auf der Website zum Thema Lebensmittelkontaktmaterialien der Europäischen Kommission nachzulesen

[https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials_en)

#### Nationale Ebene (unvollständige Auflistung)

Deutsche BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt

<https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp?filter=clear>

Schweiz, 817.023.21 Verordnung des EDI über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20143393/index.html>

Frankreich, DGCCRF Matériaux au contact des denrées alimentaires

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires>

Italien, MOCA Materiali ed Oggetti a Contatto con gli Alimenti

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=1173&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1173&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica)

Niederlande, Commodities Act Regulation on Packaging and Consumer Articles Coming into Contact with Foodstuffs (Warenwet)

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01>

#### Richtlinien

CEPI/CITPA-Branchenrichtlinie über die Konformität von Produkten aus Papier und Pappe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

[http://www.citpa-europe.org/sites/default/files/Food%20Contact%20Guidelines\\_2019\\_final.pdf](http://www.citpa-europe.org/sites/default/files/Food%20Contact%20Guidelines_2019_final.pdf)

CEPI-Richtlinie zur guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt

<https://www.cepi.org/food-contact-guidelines-for-the-compliance-of-paper-and-board-materials-and-articles-now-out/>

EuPIA-Dokumente zur Verwendung von Druckfarben auf Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt

<https://www.eupia.org/key-topics/food-contact-materials>



## Links

### Vorschriften und Empfehlungen

#### Richtlinien

ILSI-Leitfaden für die Risikobeurteilung von NIAS in Materialien und Gegenständen mit Lebensmittelkontakt

<https://ils.eu/publication/guidance-on-best-practices-on-the-risk-assessment-of-non-intentionally-added-substances-nias-in-food-contact-materials-and-articles/>

Die Nordic Co-operation hat mehrere Leitfäden zu verschiedenen Lebensmittelkontaktmaterialien veröffentlicht

<https://www.norden.org/en/publications>

#### Weitere

JRC-Bericht „Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation“ (2016)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/non-harmonised-food-contact-materials-eu-regulatory-and-market-situation-baseline-study>

## Glossar

Begriff	Bedeutung
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
CEPI	Confederation of European Paper Industries
CITPA	International Confederation of Paper and Board Converters in Europe
DoC	Declaration of Compliance (Konformitätserklärung)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
ESG	European Paper Sack Research Group
EuPIA	European Printing Ink Association
FCM	Food Contact Materials and Articles (Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt)
FCS	Food Contact Statement (Erklärung zum Lebensmittelkontakt)
Funktionelle Barriere	Eine Barriere aus einer oder mehreren Materialschichten, die sicherstellt, dass das fertige Material oder der fertige Gegenstand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht
Lebensmittel-simulanz	Prüfmedium, das Lebensmittel nachbildet, bei Migrationsprüfungen verwendet
GMP	Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis); die Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände einheitlich hergestellt und kontrolliert werden, um die Konformität mit den geltenden Regelungen und mit den ihrem Verwendungszweck entsprechenden Qualitätsstandards sicherzustellen
ILSI	International Life Sciences Institute
JRC	Joint Research Centre
Migration	Die Übertragung von chemischen Stoffen von Lebensmittelkontaktmaterialien auf Lebensmittel

## Glossar

Begriff	Bedeutung
MMML	Multi-Material Multi-Layer (Mehrschicht-Verbund) – ein Material oder Gegenstand aus zwei oder mehr unterschiedlichen Materialschichten, darunter mindestens eine Kunststoffschicht
MPPO	Modifiziertes Polyphenolenoxid, Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid)
NIAS	Non-Intentionally Added Substances (unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe)
OML	Overall Migration Limit (allgemeine Migrationsgrenzwerte)
PET	Polyethylenterephthalat
REACH	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
SML	Specific Migration Limit (spezielle Migrationsgrenzwerte)



## WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen zu Papiersäcken kontaktieren Sie Ihren Sackhersteller oder eine der unten stehenden Organisationen.



23 rue d'Aumale  
75009 Paris  
Frankreich

T: +33 147 237558

E: [info@eurosac.org](mailto:info@eurosac.org)  
W: [www.eurosac.org](http://www.eurosac.org)

**CEPIEUROKRAFT**  
European Producers of Sack Kraft Paper and Kraft Paper

Box 5515  
114 85 Stockholm  
Schweden

T: +46 8 7838485

E: [info@cepi-eurokraft.org](mailto:info@cepi-eurokraft.org)  
W: [www.cepi-eurokraft.org](http://www.cepi-eurokraft.org)

Veröffentlichungsdatum: Oktober 2020