

## Branchenrichtlinie

über die Konformität von  
Produkten aus Papier und Pappe,  
die mit Lebensmitteln in Berührung kommen



2. Ausgabe September 2012



# Branchenrichtlinie

über die Konformität von  
Produkten aus Papier und Pappe,  
die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

2. Ausgabe September 2012

Erstellt von der europäischen Lebensmittelverpackungskette für Papier- und Kartonprodukte:

CEFIC (Chemielieferanten)

CEPI (Papier- und Kartonhersteller)

CITPA (Papier- und Kartonverarbeiter)

FPE (Hersteller von Mehrschichtpapier und -karton)

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Vorwort</b>	<b>1</b>
1. Einführung	4
2. Grundlegende Anforderungen	5
3. Methodik	7
4. Chemische Prüfungen	8
5. Gute Herstellungspraxis (Good manufacturing practice – GMP)	11
6. Empfohlene Verfahren für die Behandlung während der Verarbeitung	12
7. Anforderungen für die Verwendung in Mehrschichtmaterialien	13
8. Verpackungsschichten ohne unmittelbaren Lebensmittelkontakt	15
9. Rückverfolgbarkeitsrichtlinien	16
10. Quellenangaben	17
<b>Anhänge</b>	<b>18</b>
Anhang 1: Verzeichnis der Stoffe	19
Anhang 2: Anforderungen für Altpapier	20
Anhang 3: Prüfverfahren	22
Anhang 4: Konformitätserklärung	24
Anhang 5: Künftige Entwicklungen	25
<b>Abbildungen</b>	<b>27</b>
Abbildung 1: Schema zur Konformitätsbewertung der Papierherstellung	28
Abbildung 2: Schema zur Konformitätsbewertung der Verarbeitung	29
Abbildung 3: Elemente der Konformitätsfeststellung	30

# VORWORT

Papier und Pappe kommen in der Lebensmittelindustrie seit langem in verschiedensten Anwendungsbereichen erfolgreich und sicher zum Einsatz. Dies umfasst Anwendungen mit anspruchsvollem direktem Lebensmittelkontakt wie Teebeutel, Backpapier und Filter sowie Verpackungen mit direktem Lebensmittelkontakt wie Buttereinwickelpapiere, Zuckertüten und Kartons für trockene Lebensmittel und Tiefkühlware. Auch bei Verpackungen für Transport und Versand haben Papier und Pappe ein sehr breites Einsatzspektrum.

Trotz der großen Bandbreite an Anwendungsbereichen betrug der Anteil der Verpackungen aus unbeschichtetem und unbehandeltem Papier und Karton in direktem Kontakt mit von Endverbrauchern gekauften Lebensmitteln schätzungsweise weniger als 3,5 % (der tatsächlich angegebene Wert entspricht 3,39 %) des gesamten EU-15-Verpackungsmaterials mit direktem Lebensmittelkontakt im Jahr 2000 (Ref 1). Im Vergleich zu anderen Verpackungsmaterialien mit direktem Lebensmittelkontakt wie Kunststoff (schätzungsweise rund 70 %) ist dieser Wert von 3,5 % – weniger als 0,9 kg Papier pro Person und Jahr – relativ niedrig und die Verbraucherexposition somit ähnlich gering. Des Weiteren besteht direkter Kontakt hauptsächlich mit trockenen Lebensmitteln (rund 50 %) und Lebensmitteln, die vor Verzehr zu schälen oder zu waschen sind (rund 30 %), sodass nur 20 % der Verpackungsmaterialien aus Papier und Karton Kontakt mit feuchten und/oder fetthaltigen Lebensmitteln haben.

Verpackungen aus unbeschichtetem und unbehandeltem Papier und Karton sind für Lebensmittel mit hohem Feuchtigkeitsanteil (z. B. flüssige Lebensmittel oder gekühlte feuchte Produkte) nicht geeignet, da sich das Material bei hoher Feuchtigkeitseinwirkung auflösen würde. Diese Lebensmittelarten werden meist in beschichtetem Papier und Karton verpackt, wobei bei Anwendungen mit direktem Lebensmittelkontakt überwiegend eine Kunststoffschicht zum Einsatz kommt. Der Anteil der Verpackungen aus beschichtetem Papier und Karton betrug in den EU-15-Staaten im Jahr 2003 (Ref 2) schätzungsweise 17 % (entspricht 4,4 kg pro Person und Jahr) des gesamten Verpackungsmaterials mit direktem Lebensmittelkontakt. Zwischen 70 und 80% des Materials aus beschichtetem Papier und Karton, das direkt mit Lebensmitteln in Berührung gelangt, sind Verpackungskartons für flüssiges Füllgut (z. B. Milch- und Getränkekartons), von denen 75 % eine Aluminiumfolie als Barrierschicht in der Laminatstruktur enthalten, um eine Migration aus der Papier- und Kartonverpackung zu verhindern. Abgesehen von den Verpackungskartons für flüssiges Füllgut mit Aluminiumschicht beträgt der Anteil der für den Lebensmittelkontakt verwendeten beschichteten Papier- und Kartonverpackungen 7,6 % (entspricht 1,93 kg pro Person und Jahr). Die Papier- und Kartonindustrie hat sich seit jeher dem Gesundheitsschutz und den Verbraucherinteressen durch die Bereitstellung von sicheren und funktionellen Materialien verschrieben. Seit langem arbeitet der Industriebereich sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene mit den Regierungen und anderen Aufsichtsbehörden zusammen, um die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Verbraucher zu gewährleisten. Auf europäischer Ebene beruhen diese Maßnahmen in den vergangenen 30 Jahren auf Richtlinien und zuletzt auf einer Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Richtlinien 76/893/EWG und 89/109/EWG sowie Verordnung (EG) Nr. 1935/2004).

In diesen Richtlinien und der Verordnung wurden Vorbereitungen für die Einführung von so genannten Einzelrichtlinien für bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt getroffen. Für Papier und Pappe gibt es jedoch noch keine EU-weite Regelung. Obwohl bereits nationale und andere Bestimmungen existieren, hält die europäische Papier- und Kartonbranche die Veröffentlichung dieser Richtlinie jetzt für angemessen. Neben einer Methodik zur Feststellung der Eignung von Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt könnte diese Richtlinie die Basis für künftige spezifische Gesetzgebungsmaßnahmen bieten, was die Papierverpackungsindustrie natürlich begrüßen würde.

Diese Richtlinie prüft die besonderen Eigenschaften, die Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt besitzen, hinsichtlich folgender Aspekte :

1. Papier und Pappe bestehen hauptsächlich (zu rund 99 %) aus Zellulosefasern, natürlich vorkommenden Mineralien wie Calciumcarbonat und natürlichen Polymeren wie Stärke. Zellulose selbst ist ein natürliches Polymer auf Basis von Glucose-Einheiten. Die benötigten Eigenschaften bestimmter Papiersorten werden durch das Hinzufügen von Chemikalien erreicht; in den meisten Fällen werden Mengen von deutlich weniger als 1 % des Papier- oder Kartongewichts verwendet. Die verwendeten chemischen Produkte werden in zwei Kategorien unterteilt:

- Funktionelle Additive, die zur Verbesserung der technischen Eigenschaften dauerhafter Bestandteil des Papiers bzw. Kartons sein sollen.
- Prozesschemikalien oder Verarbeitungshilfsstoffe zur Effizienzsteigerung des Papierherstellungsprozesses. Diese Chemikalien sollen nicht dauerhaft im Papier oder Karton verbleiben und werden im Zuge der Papierherstellung normalerweise ausgewaschen.

2. Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt unterscheiden sich von Kunststoff, auf die sich die meisten Rechtsvorschriften bisher konzentrierten. Als Beispiele wären zu nennen:

- Die Exposition der Verbraucher ist aufgrund des niedrigen Anteils von Verpackungen mit direktem Lebensmittelkontakt, deren Hauptanwendungsbereich im Kontakt mit trockenen Lebensmitteln liegt, gering .

- Die Herstellung gestaltet sich gänzlich anders als bei Kunststoff
- Das Grundpolymer ist Zellulose, deren Monomer,  $\beta$ - Glukose, keine bekannten negativen Auswirkungen auf die Gesundheit hat.
- Die Standardtestmethoden für die Migration aus Kunststoffen sind nicht einfach auf Papierverpackungen übertragbar bzw. eignen sich nicht zu Prüfzwecken.

Somit ist die Beurteilung von Papier und Karton für den Lebensmittelkontakt anhand des „Kunststoff“-Ansatzes durch die Überwachung zahlreicher spezifischer Migrationsgrenzwerte offensichtlich nicht unbedingt geeignet. Die bereits bestehende und weithin angewandte Empfehlung XXXVI (einschließlich der Teile 1, 2 und 3) des Bundesinstituts für Risikobewertung (siehe Anhang 1) enthält Grenzwerte für die Zusammensetzung und bietet offensichtlich eine angemessenere Basis zur Regelung und Kontrolle. Diese Empfehlung dient auch anderen nationalen Vorschriften, z. B. der französischen „Guide de Bonnes Pratiques“, als Referenz. Die Methodik dieser Richtlinie basiert auf dieser BfR-Empfehlung, wengleich von anderer Stelle zugelassene Stoffe möglicherweise auch erlaubt sind (siehe Anhang 1). Zudem werden ein umfangreicherer Punkt zur abschließenden Produktprüfung und spezifische Anforderungen zur Altpapierkontrolle eingeführt.

**Bei der 1. Ausgabe dieser Richtlinie wurde von Pira International eine Überprüfung durch extreme Experten durchgeführt.  
Die vollständige Expertenprüfung steht unter**

***<http://www.cepi.org/topics/foodcontact/publications/peerreview>  
zum Download zur Verfügung.***

## Einleitung zur 2. Ausgabe vom September 2012

Die Branchenrichtlinie über die Konformität von Produkten aus Papier und Pappe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, wurde von der CEPI und CITPA erstmalig vor zwei Jahren veröffentlicht.

Sie wurde sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene von den Organisationen und Behörden gut aufgenommen und ist für die Verpackungs-Wertschöpfungskette für Papier- und Kartonprodukte mit Lebensmittelkontakt zu einer Referenz geworden. Sie gilt vielerorts als Basis, und größtenteils immer noch als aktuell.

Die Branchenrichtlinie war jedoch als richtungsweisendes Dokument konzipiert und auf die gesamte Branche für Materialien mit Lebensmittelkontakt ausgelegt, die sich ständig weiterentwickelt. Daher waren häufige Überarbeitungen vorgesehen, und die Veröffentlichung dieser neuen Version entspricht dem derzeitigen Stand (kann als zeitgemäß angesehen werden).

Die an der Branchenrichtlinie Beteiligten wurden zu ihrer Einschätzung des Überarbeitungsbedarfs befragt, woraus eine Liste der zu überarbeitenden Punkte zusammengestellt wurde. Zu den wichtigsten Punkten gehören:

- Veröffentlichung der neuen GMP der CEPI
- In-Kraft-Treten der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff
- Aktualisierung der BfR-Empfehlung XXXVI, und
- Bedenken über die Kontamination von Lebensmitteln durch Mineralöl-Kohlenwasserstoffe

Die Überarbeitung wurde von einer „Cross Industry“-Gruppe vorgenommen, wodurch der ursprüngliche branchenübergreifende Ansatz reflektiert und weitergeführt wird.

Diese Gruppe wird weiterhin die Branchenaktivität überwachen und Informationen einholen, die für die nächste Überarbeitung zu berücksichtigen sind.

Grundgedanke dabei ist, allen Beteiligten ein entsprechendes Instrument für den Nachweis der Konformität der Papier- und Kartonverpackung sowie für die weitere Sicherheit der den Kunden gelieferten Produkte zur Verfügung zu stellen.

# 1 EINFÜHRUNG

## 1.1 Ziel

Dieses Dokument richtet sich an Hersteller von Produkten aus Papier und Pappe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und dient als Leitlinie zur Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Es bietet zwar eine Methodik zum Nachweis der Produkteignung für verschiedene Lebensmittelkontaktanwendungen, hat aber an sich keine rechtliche Wirkung. Die Anwendung dieser Richtlinie ist freiwillig und es gilt zu beachten, dass andere Konformitätsmechanismen bestehen, die alleinig oder in Verbindung mit dieser Richtlinie zu Anwendung kommen können.

Der Inhalt dieses Dokuments wird im Sinne neuer bewährter Verfahren und Erkenntnisse im Bereich der Lebensmittelsicherheit aktualisiert. Nähere Informationen zu den derzeitigen Entwicklungen in der Papier- und Kartonbranche sind in Anhang 5 aufgeführt.

## 1.2 Anwendungsbereich

Papier- und Kartonprodukte werden aus gebleichten und ungebleichten zellulosebasierten Naturfasern gefertigt, die aus primären und/oder sekundären Ressourcen stammen. Zudem können Papier und Karton funktionelle Additive und synthetische Fasern sowie weitere Hilfsmittel und polymere Bindemittel für organische und anorganische Pigmente enthalten.

Diese Richtlinie gilt für Produkte aus Papier und Pappe (mit Ausnahme von Vliesstoffen, wie in der Norm ISO 9092 definiert), die eine oder mehr Faserschichten aufweisen und als Fertigprodukt

- dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder
- bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind oder
- vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.

Die beiden Hauptverfahren bei der Herstellung von Papier- und Kartonprodukten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen sollen, sind in der Regel die Papierproduktion und -verarbeitung. Die meisten der in dieser Richtlinie genannten spezifischen Anforderungen gelten für die Papierproduktionsstufe und sind für Papier- und Kartonprodukte bei Abschluss dieses Verfahrens relevant. Einige der Anforderungen gelten für die Verarbeitung.

Papier und Pappe und mit mineralischer Beschichtung veredelte (gestrichene) Papiere, sowie die zugesetzten Bestandteile – einschließlich der polymeren Bindemittel in der Strichzusammensetzung – fallen unter die Anforderungen dieser Richtlinie.

Diese Richtlinie kann auch für Papier und Pappe in anderen beschichteten und laminierten Materialien angewendet werden, einschließlich Kunststoff-, Aluminium- und Wachskombinationen. Bestimmte Abschnitte dieser Richtlinie betreffen Mehrschicht-Verbundmaterialien einschließlich Kombinationen von Papier und Pappe mit Kunststoffen, Filter- und Backanwendungen, und Verpackungen ohne unmittelbaren Lebensmittelkontakt.

**Hygienepapier, Küchentücher und Servietten werden durch gesonderte Richtlinien (Quellennachweis 3) erfasst und sind vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgeschlossen.**

Da diese Richtlinie Anforderungen und eine Methodik zur Einhaltung der Verordnung 1935/2004 bereitstellt, wird erwartet, dass sie von Unternehmen, die in Märkten tätig sind, die potenziell alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union umfassen, weitgehend angewendet wird. Bestimmte europäische Länder verfügen über einzelstaatliche Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktanwendungen, die Vorrang vor dieser Richtlinie haben und möglicherweise eingehalten werden müssen.



## 2.1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004

Gemäß Artikel 3 der Verordnung 1935/2004 gilt:

**“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,**

- **die menschliche Gesundheit zu gefährden oder**
- **eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder**
- **eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.“**

Dies ist die grundlegende EU-Rechtsvorschrift für alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die seit 1976 praktisch unverändert geblieben ist. Im weiteren Verlauf befasst sich diese Richtlinie mit spezifischen Test- und Leistungsanforderungen sowie der Methodik zu ihrer Anwendung, die den praktischen Konformitätsnachweis für diese Rechtsvorschrift bieten, insbesondere in folgenden Teilen:

- Abschnitt 5 dieser Richtlinie enthält Anforderungen zur Gewährleistung der guten Herstellungspraxis. Papier und Pappe müssen unter Berücksichtigung des potenziellen Endverbrauchsziels von geeigneter mikrobiologischer Qualität sein. Über die Kontrolle dieses Aspekts gibt Abschnitt 5 als Teil der GMP-Anforderungen Auskunft.
- In Anhang 1 dieser Richtlinie werden die zur Herstellung von Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt zulässigen Stoffe und die Bedingungen für ihre Verwendung aufgeführt. Es gelten die in Anhang 1 genannten Beschränkungen.
- Viele Papier- und Kartonsorten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, werden aus Altpapier hergestellt. Diese Richtlinie enthält zahlreiche Anforderungen und gewährleistet einen strukturierten und kontrollierten Rahmen für Verfahren unter Verwendung von Altpapier. In Anhang 2 werden diese Kontrollen und die geltenden Anforderungen aufgeführt.

## 2.2 Konformitätsnachweis

Der Nachweis der Konformität mit dieser Richtlinie und der Verordnung 1935/2004 beruht auf zwei Mechanismen. Zum einen ist für jede Sorte oder Art des Materials oder Gegenstands, das bzw. der mit Lebensmitteln in Berührung kommt, eine formelle Konformitätserklärung erforderlich. Diese ist vom Unternehmer auszustellen und für die Durchsetzungsbehörden und Kunden zur unverzüglichen Einsichtnahme bereitzuhalten. In Anhang 4 wird aufgeführt, welche Angaben die Konformitätserklärung enthalten muss.

Zum anderen sind vom Unternehmer entsprechende Dokumente und Aufzeichnungen zu führen, die die in der Konformitätserklärung enthaltenen Angaben belegen. Es wird erwartet, dass letztere Aufzeichnungen vor allem eine laufend aktualisierte Datenbank mit internen Daten umfassen, und daher zur unverzüglichen Einsichtnahme nicht als Einzelakte zugänglich gemacht werden können. Jedoch hat der Unternehmer den zuständigen Behörden zum Nachweis der Konformität auf Nachfrage und in angemessener Zeit eine geeignete Zusammenfassung dieser Informationen zur Verfügung zu stellen. Diese Unterlagen müssen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen oder sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung umfassen.

Diese Unterlagen sind den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Der Unternehmer kann angeben, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, weil ihre Bekanntgabe seiner Wettbewerbsposition erheblich schaden könnte.

Die Bedingungen gemäß Artikel 15 der Verordnung 1935/2004 in Bezug auf die Kennzeichnung finden entsprechend Anwendung. Es sei darauf hingewiesen, dass gemäß Artikel 15 Absatz 2 die Kennzeichnung für Gegenstände, die aufgrund ihrer Beschaffenheit eindeutig dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nicht verpflichtend ist.

## 3.1 Konformitätsbewertung

In Abbildung 1 wird das Konformitätsbewertungsverfahren für die Papierherstellung anhand von Prozessdurchläufen in logischer Reihenfolge schematisch dargestellt. Sie umfasst folgende Elemente:

1. Kontrolle der Rohstoffe nach Anhang 1 und 2
2. Kontrolle der Rohstoffe nach Anhang 1 und 2
3. Produktanforderungen, die abgedeckt werden durch
  - chemische Prüfungen nach Abschnitt 4
  - Rückverfolgbarkeit nach Abschnitt 9

Am Ende des in Abbildung 1 veranschaulichten Durchlaufs sind die Konformitätsbewertungen für die Papierherstellung abgeschlossen. Die nachfolgende Stufe umfasst die Verarbeitung. Die hierzu erforderlichen Kontrollen werden in Abbildung 2 dargestellt.

## 3.2 Allgemeine Grundsätze der Prüffrequenz

Mit den in dieser Richtlinie genannten Beschränkungen und entsprechenden chemischen Prüfungen soll sichergestellt werden, dass das Material oder der Gegenstand für seinen vorgesehenen Zweck geeignet ist. Die Häufigkeit der Prüfungen richtet sich daher nach der Wahrscheinlichkeit einer Überschreitung der jeweiligen Beschränkung<sup>1</sup>. In dem besonderen Fall, in dem der schlüssige Beweis erbracht wird, dass die Überschreitung einer Beschränkung eines Stoffs in einem Material oder Gegenstand gänzlich ausgeschlossen werden kann, sind keine Untersuchungen erforderlich<sup>2</sup>.

## 3.3 Häufigkeit der Risikobewertung

Sollten bei den zur Herstellung des Materials oder Gegenstands verwendeten Geräten oder Prozessen bzw. bei der Lieferung seiner Rohstoffe signifikante Änderungen eingetreten sein, ist eine dokumentierte Risikobewertung durchzuführen. So kann festgestellt werden, ob sich Produkteigenschaften dahingehend ändern könnten, dass kurz- oder langfristige Modifikationen des Prüfsystems erforderlich werden.

<sup>1</sup> Leitlinien zu diesem Thema sind in der 2010 veröffentlichten Guten Herstellungspraxis (GMP) für die Papierherstellung der CEPI enthalten.

<sup>2</sup> Diese Ausnahme enthebt den Unternehmer nicht seiner Verantwortung, jederzeit die Einhaltung der Verordnung 1935/2004 sicherzustellen.

# 4 CHEMISCHE PRÜFUNGEN

Die in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte gelten für alle Papier- und Kartonprodukte, die von dieser Richtlinie betroffen sind. Gemäß den nachfolgenden Abschnitten und Hinweis 3 zu Tabelle 1 richten sich die Prüfungsanforderungen nach dem verwendeten Papier und Karton und der Art des Kontakts.

Die in der Spalte „Anmerkung“ der Tabelle 1 mit einem \* gekennzeichneten Stoffe finden sich in der Regel nur in Altpapier und -pappe und erfordern normalerweise keine Tests für Papier- und Kartonprodukte, die ausschließlich aus Frischfasern gefertigt werden. Sind keine Prüfungen erforderlich, erhalten Sie in *Allgemeine Grundsätze der Prüffrequenz* (Abschnitt 3) weitere Anleitungen.

Die in der Spalte „Anmerkung“ der Tabelle 1 mit einem # gekennzeichneten Stoffe erfordern nur dann Tests, wenn bekannt ist, dass das Papier oder die Pappe bei seiner Endverwendung normalerweise mit feuchten und/oder fetthaltigen Lebensmitteln<sup>3</sup> in Berührung kommt.

**Table 1 – Reinheitsanforderungen**

STOFF	GRENZWERT IN LEBENSMITTELN	GETESTET IN PAPIER UND PAPPE	ANMERKUNG
	SML (mg/kg Lebensmittel)	Grenzwert	
<b>Kadmium</b>	-	0.5 mg/kg	#
<b>Blei</b>	-	3.0 mg/kg	#
<b>Quecksilber</b>	-	0.3 mg/kg	#
<b>Pentachlorphenol</b>	-	0.15 mg/kg	
<b>Antimikrobielle Stoffe</b>	-	Keine Freisetzung von Stoffen in Mengen mit antimikrobieller Wirkung.	
<b>4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenon (Michlers Keton)</b>	0.01 mg/kg (nicht nachweisbar)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup>	# *
<b>4,4'-BIS(diethylamino)benzophenon (DEAB)</b>	0.01 mg/kg (nicht nachweisbar)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup>	# *
<b>Azofarbstoffe<sup>4</sup></b>	-	0.1 mg/kg als aromatische Amine <sup>5</sup> (nicht nachweisbar)	#
<b>Farbstoffe und Färbemittel<sup>6</sup></b>	-	Kein Ausbluten	#
<b>Fluoreszierende Weißmacher (FWA)</b>	-	Kein Ausbluten	#
<b>Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)</b>	0.01 mg/kg (nicht nachweisbar)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup> <sup>7</sup>	*

3 Dies basiert auf der BfR-Empfehlung (siehe Anhang 1), und diese Ausnahme enthebt den Unternehmer nicht seiner Verantwortung, jederzeit die Einhaltung der Verordnung 1935/2004, insbesondere Artikel 3, sicherzustellen.

4 Prüfungen sind nur für Frischfaserpapiere erforderlich, wenn dem Papier Azo-Farbstoffe hinzugefügt werden

5 Summe der aufgeführten Amine. Anlage 8 zu Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0001:DE:PDF>

6 Prüfungen sind nur für Frischfaserpapiere erforderlich, wenn dem Papier Farbstoffe/Färbemittel/optische Aufheller hinzugefügt werden

7 Summe der aufgeführten PAK Ein Verfahren zur PAK-Messung wird im Rahmen von CEN/TC172/WG3 ausgearbeitet

STOFF	GRENZWERT IN LEBENSMITTELN	GETESTET IN PAPIER UND PAPPE	ANMERKUNG
	SML (mg/kg Lebensmittel)	Limit	
Di-n-butylphthalat (DBP)	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	★
Diethylhexylphthalat (DEHP)	1.5 mg/kg	0.25 mg/dm <sup>2</sup>	★
Diisobutylphthalat (DiBP)	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	★
SUMME DBP + DiBP	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	★
Benzylbutylphthalat (BBP)	30 mg/kg	5 mg/dm <sup>2</sup>	★
Diisononylphthalat (DINP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>	★
Diisodecylphthalat (DIDP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>	★
Benzophenon	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	★
SUMME benzophenon+ hydroxy-benzophenon+ 4-methylbenzophenon	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	
Diisopropyl-naphthaline (DIPN)	-	So gering wie technisch möglich	★
Bisphenol A	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	# ★

**HINWEIS 1:** Prüfungen zur Einhaltung der in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte sollten entsprechend den in Anhang 3 genannten Prüfverfahren und -grundsätzen erfolgen. In Abbildung 3 werden einige Elemente der Konformitätsfeststellung schematisch dargestellt.

**HINWEIS 2:** Die in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte wurden veröffentlichten Quellen entnommen, vorwiegend der BfR-Empfehlung XXXVI (Anhang 1) und der Resolution des Europarates „ResAP“ (2002)1 sowie seinem Technischen Dokument Nr. 3 (Quellennachweis 4). Die Phthalate-Grenzwerte wurden der Richtlinie 2007/19/EG vom 30. März 2007 (DBP, DEHP, BBP, DINP, DIDP) entnommen, die DiBP-Grenzwerte der BfR-Empfehlung XXXVI (siehe Anhang 1).

**HINWEIS 3:** Es gibt zahlreiche Endverwendungszwecke für Lebensmittelverpackungen aus Papier und Pappe, deren Migrationspotenzial stark variiert. Daher ist keine Prüfung zur Einhaltung der in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte erforderlich, wenn die Erfüllung der Vorschriften der Verordnung 1935/2004 nachgewiesen werden kann. Dies beruht auf dem Grundsatz, dass Materialien und Gegenstände bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung keine Bestandteile an 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

Sollten Prüfungen zum Nachweis der Konformität mit den in Tabelle 1 und Anhang 3 genannten Anforderungen erforderlich sein, finden die allgemeinen Grundsätze in Abschnitt 3 und die GMP der CEPI entsprechend Anwendung.

**HINWEIS 4:** Die Angabe von Grenzwerten anhand von Gewicht/Gewicht- und manchmal auch Gewicht/Fläche-Einheiten beruht auf den unterschiedlichen Quellen der ermittelten Grenzwerte. Die in mg/dm<sup>2</sup> angegebenen Grenzwerte wurden den spezifischen Migrationsgrenzwerten (SMLs) entnommen und werden als höchstzulässiger Restgehalt (QMA) eines Stoffes im Papier und Karton bei Annahme des vollständigen Übergangs wiedergegeben.

*Praktisch bedeutet dies, dass eine analytische Messung ein Gewicht/Gewicht-Resultat ergibt, und der Vergleich mit in Gewicht/Fläche angegebenen Grenzwerten erfordert eine Umrechnung in Gewicht/Fläche unter Berücksichtigung der tatsächlichen Grammaturn des Papiers und Kartons. (Siehe Hinweis, Abbildung 3)*

**HINWEIS 5:** *Wird von der vollständigen Migration eines Stoffes aus dem Papier bzw. der Pappe in das Lebensmittel ausgegangen, können die Grenzwerte in Lebensmitteln (SMLs) in die Gesamtmenge des*

*Stoffes in Papier und Pappe umgerechnet werden. In EU-Risikobewertungen wird der Migration ein „standardisiertes“ Packmittel/Lebensmittelverhältnis von 6 dm<sup>2</sup> Packmaterial in direktem Kontakt mit 1 kg Lebensmittel zugrunde gelegt. Unter Berücksichtigung dieses Verhältnisses müssen die auf Kilogramm Lebensmittel bezogenen Werte (SML) mit 0,167 multipliziert (oder durch 6 dividiert werden), um zu den korrespondierenden Gehalten (QMA) in 1 dm<sup>2</sup> Papier oder Pappe zu gelangen.*

*Sollte das Packmittel/Lebensmittelverhältnis von dem Standardverhältnis 0,167 abweichen und der Wert des Verhältnisses bekannt sein, kann dieser zur Berechnung des QMA verwendet werden.*

**HINWEIS 6:** *Studien zu Mineralölkohlenwasserstoffen, die in Lebensmitteln gefunden wurden, haben Fragen zur Verbrauchersicherheit aufgeworfen. Laut diesen Studien sollen Spuren von Mineralöl durch Migration von Druckfarben in Lebensmittel gelangen, die sich sowohl auf der bedruckten Oberfläche wie auch in den Recyclingfasern befinden, die zur Herstellung von Verpackungen verwendet werden.*

*Im Juni 2012 veröffentlichte die European Food Safety Authority (EFSA) ein wissenschaftliches Gutachten zu diesem Thema; siehe <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2704.htm>*

*Angesichts fehlender validierter Testverfahren und der weiterhin bestehenden Unsicherheit über Gesundheitsgefahren durch Mineralölkohlenwasserstoffe können in Tabelle 1 derzeit keine Grenzwerte genannt werden.*

*Die Papier- und Kartonindustrie hat jedoch einige Maßnahmen eingeführt, um das Vorhandensein von Mineralölkohlenwasserstoffen in Verpackungen mit Lebensmittelkontakt zu begrenzen, und sich zudem verpflichtet, für das Bedrucken dieser Verpackungen ausschließlich mineralölfreie Druckfarben zu verwenden. Es sollte auch bedacht werden, dass die mögliche Migration von Mineralölkohlenwasserstoffen aus der Verpackung in Lebensmittel durch die weitgehende Reduzierung der Lagerdauer und -temperatur des Lebensmittels nach seiner Verpackung begrenzt werden kann.*

Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) wird in Bezug auf Materialien mit Lebensmittelkontakt wie folgt definiert: „Jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und kontrolliert werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln sichergestellt ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind, ohne die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen“

Die GMP gilt für alle Aspekte der beteiligten Prozesse, von der Auswahl und Verwendung von Chemikalien, Zellstoff und Altpapier über den Betrieb von Papiermaschinen bis hin zu Verarbeitung und Transport. Die Umsetzung der GMP durch formelle Managementsysteme wird empfohlen. Kann dies nicht gewährleistet werden, so ist nachzuweisen, dass das stattdessen angewendete System das gleiche Maß an Qualitätssicherung bietet wie das formelle Managementsystem.

**HINWEIS** : Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis enthält Regelungen für ein formelles Qualitätssicherungssystem.

Mit Einhaltung der Qualitätsnormen nach der ISO-Reihe 9000 sind viele Vorgaben der GMP bereits abgedeckt, einschließlich der Spezifikation und Verwendung geeigneter Stoffe und Zubereitungen. Die übrigen Vorgaben können durch die Konformität mit formellen Hygienemanagementsystemen (die Aspekte wie die Kontrolle von Kontaminationen umfassen) abgedeckt werden. Nachfolgend werden Beispiele für Systeme aufgeführt, die einige oder alle der oben genannten Aspekte abdecken.

Hinsichtlich der Papierherstellung handelt es sich bei den Leitlinien für gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice Guidance), die von der CEPI im September 2010 veröffentlicht wurden, um ein gänzlich überarbeitetes Dokument für Hersteller von Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt. Dieses ersetzt die 2002 veröffentlichte Version und setzt seinen Schwerpunkt auf Risikobewertung, bei Gewährleistung angemessener Kontrollen während des gesamten Prozesses und Integration qualitätsbezogener Aspekte zur Lebensmittelverpackung in bestehende Qualitätsmanagementsysteme in Papierfabriken.

Aspekte bezüglich spezieller Sicherheitskontrollen, die für die Verwendung von Altpapier in Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt erforderlich sind, werden in den Managementsystemen gemäß GMP berücksichtigt. Die GMP-relevanten Kontrollen werden in Anhang 2 aufgeführt.

## Papierherstellung

- Gute Herstellungspraxis für die Herstellung von Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt. CEPI September 2010 (bezeichnet als „GMP der CEPI“, Quellennachweis 5).

**HINWEIS 1** : Diese GMP enthält Anforderungen, die von den Richtlinien für die verantwortungsvolle Beschaffung und Lieferung von Altpapier ( Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper) der CEPI abgedeckt werden (Quellennachweis 6).

**HINWEIS 2** : Die relevanten Standards für die Verarbeitung können auch für die Papierherstellung angewendet werden, etwa auf Initiative des Herstellers oder auf Anfrage eines Kunden. Diese Standards kommen in der Regel in Fabriken zur Anwendung, in denen Papier- und Kartonsorten für besonders kritische Anwendungen mit Lebensmittelkontakt hergestellt werden.

## Verarbeitung

- CEN-Norm EN 15593:2008
- weitere geeignete Standards sind u. a. die GMP der FEFCO/ESBO, die GMP der ECMA, die GMP der FPE/CITPA, PAS 223 in Verbindung mit der Norm ISO 22000 und die BRC/IOP-Norm. (Quellennachweise 7, 8, 9, 10, 11, 12).

# 6 EMPFOHLENE VERFAHREN FÜR DIE BEHANDLUNG WÄHREND DER VERARBEITUNG

Empfohlene Verfahren für die Verarbeitung sollten auf einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung basieren. Bei Verpackungen muss die Risikobewertung das gesamte Verpackungssystem umfassen.

Im Sinne der Verordnung 2023/2006 müssen die für den Druck bzw. die Verarbeitung verwendeten Druckfarben, Lacke und Klebstoffe so ausgewählt werden, dass die geringstmögliche Migration in Lebensmittel sichergestellt ist. Dieser Prozess muss durch Absprache mit den Lieferanten dieser Materialien und ihre Anleitung zur Verwendung migrations- und geruchsarmer Produkte gewährleistet sein. Hierbei sollte ggf. auf die EuPIA-Richtlinie (Quellennachweis 13) Bezug genommen werden.

Nachfolgend seien zwei besondere Empfehlungen genannt:

- UV-härtende Druckfarben: Aufgrund der Erfahrungen, die bei der Verwendung dieser Produkte und den darin enthaltenen Photoinitiatoren gemacht wurden, ist deren Einsatz für Verpackungsanwendungen nicht empfehlenswert. Es ist jedoch bekannt, dass bestimmte Hersteller dazu übergegangen sind, neue und sichere Photoinitiatoren zu produzieren, und Unternehmer können diese Produkte verwenden, wenn ihre Eignung für den Lebensmittelkontakt in der vorgesehenen Anwendung seitens dieser Hersteller zugesichert ist.

- Mineralöhlhaltige Druckfarben: Angesichts der nachgewiesenen Migration von Mineralölen in Lebensmittel (siehe Hinweis 6 zu Abschnitt 4) ist die Verwendung mineralöhlhaltiger Druckfarben für das Bedrucken von Papier- und Kartonverpackungen nicht empfehlenswert. CITPA-Mitglieder haben sich gemeinsam mit CEPI-Mitgliedern eigens zur Reduzierung von Mineralölen verpflichtet.

Siehe [www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils](http://www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils)

Siehe auch Abschnitt 3 zu Anhang 2 (Anforderungen für Altpapier) und Abbildung 2.



# 7 ANFORDERUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG IN MEHRSCICHTMATERIALIEN

## 7.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt enthält Anforderungen für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und aus einer oder mehreren Schichten aus unterschiedlichen Materialien bestehen (so genannte „Mehrschicht-Verbundmaterialien“, MMML), die beabsichtigt miteinander verbunden sind und mindestens eine Papierschicht aufweisen. Die Materialien, die bei solchen Mehrschicht-Konstruktionen am häufigsten in Kombination mit Papier und Pappe zum Einsatz kommen, sind diverse Arten von Kunststoff- und Aluminiumfolien.

Bei den Papier oder Pappe enthaltenden MMMLs sind zwei Fälle zu unterscheiden:

1. MMMLs , die neben Papier oder Pappe auch eine oder mehrere Nicht-Kunststoff-Schichten, z. B. aus Aluminiumfolie oder anderen Materialien, jedoch keine Kunststoffschicht, enthalten
2. MMMLs , die neben Papier und Pappe mindestens eine Kunststoffschicht und wahlweise weitere Schichten enthalten.

Eine Kunststoffschicht, die als Laminat oder Extrusionsschicht auf eine Papierbahn aufgetragen wird, gilt als Kunststoffolie im Sinne dieses Abschnitts. Es ist zu bedenken, dass diese Produkte in der Branche oft als „beschichtetes Papier“ bezeichnet werden, allerdings sollte zwischen kunststoffbeschichteten Papieren, die von diesem Abschnitt erfasst werden, und mit Mineralien wie Calciumcarbonat beschichteten (gestrichenen) Papieren, die nicht in den Anwendungsbereich dieses Abschnitts fallen und von Abschnitt 2 und Anhang 1 dieser Richtlinie erfasst werden, klar unterschieden werden. Andere Nicht-Kunststoff-Beschichtungen sowie Druckfarben gelten nicht als Kunststoffschichten im Sinne dieses Abschnitts. Konstruktionen im Rahmen von Verpackungsanwendungen wie der „Bag-In-Box“, deren Materialschichten nicht beabsichtigt miteinander verbunden sind, gelten nicht als MMMLs.

MMMLs, die dem vorstehend definierten Fall 1 entsprechen, müssen mit der Rahmenverordnung 1935/2004 und der GMP-Verordnung 2023/2006 übereinstimmen. Es gibt keine spezifischen Gemeinschaftsvorschriften, in denen diese MMMLs im Einzelnen geregelt sind.

MMMLs, die dem vorstehend definierten Fall 2 entsprechen, müssen mit der Rahmenverordnung 1935/2004 und der GMP-Verordnung 2023/2006 übereinstimmen, darüber hinaus muss jede einzelne Kunststoffschicht den spezifischen Vorschriften der Verordnung 10/2011 entsprechen.

*Hinweis: Die Nicht-Kunststoff-Schichten bzw. das gefertigte MMML-Produkt sind mit Ausnahme des Grenzwerts für Vinylchlorid-Monomer nicht Gegenstand der Verordnung 10/2011.*

## 7.2 Anforderungen

### 7.2.1 Anforderungen für Papier und Pappe mit direktem Lebensmittelkontakt

Papier und Pappe müssen dieser Richtlinie im Sinne ihrer alleinigen Verwendung entsprechen.

### 7.2.2 Anforderungen für Papier und Pappe ohne direkten Lebensmittelkontakt

Das Papier bzw. die Pappe muss dieser Richtlinie entsprechen, sofern nicht nachgewiesen wird, dass die Papier- oder Kartonschicht durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt ist.

Hinweis 1: Die Bezeichnung „funktionelle Barriere“ ist in Verordnung 10/2011, Artikel 3 Absatz 15 definiert.

Hinweis 2: Der Einfluss des „Abklatsches“ ist bei Bewertung der Wirksamkeit einer funktionellen Barriere zu berücksichtigen.

### 7.2.3 Anforderungen für andere Materialien als Papier und Pappe

Andere Materialien als Papier und Pappe, die in Mehrschicht-Konstruktionen verwendet werden, müssen die entsprechenden auf sie anwendbaren europäischen oder nationalen Rechtsvorschriften und/oder Richtlinien erfüllen.

Im Falle von Kunststoffen sieht Verordnung 10/2011 vor, dass in Mehrschicht-Verbundmaterialien die Zusammensetzung jeder einzelnen Kunststoffschicht den Anforderungen der Verordnung entspricht (Artikel 14 Absatz 1), allerdings gelten die Anforderungen hinsichtlich des Gesamtmigrationsgrenzwerts (OML) und des spezifischen Migrationsgrenzwerts (SML), die ausschließlich aus Kunststoff bestehende Materialien betreffen, nicht für Kunststoffschichten in einem Mehrschicht-Verbundmaterial oder für das Mehrschicht-Verbundmaterial als Ganzes. (Artikel 14 Absatz 4).

Hinweis: Im Hinblick auf die Erfüllung der Verordnung 1935/2004 sollten die Anforderungen an die Inertheit und toxikologische Unbedenklichkeit berücksichtigt werden. Diese Aspekte fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie, allerdings sollte bedacht werden, dass die OML-Tests, die üblicherweise für Kunststoffe angewendet werden, für Papier und Pappe nicht besonders gut geeignet sind.

### 7.2.4 Anforderungen für Kunststoffschichten ohne direkten Lebensmittelkontakt

Die Zusammensetzung dieser Kunststoffschichten muss den Anforderungen der Verordnung 10/2011 (Artikel 14 Absatz 1) entsprechen, sofern nicht nachgewiesen wird, dass die Kunststoffschicht durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt ist (Artikel 14 Absätze 2 und 3)<sup>8</sup>.

### 7.2.5 Anforderungen für fertige Mehrschicht-Verbundprodukte

Die Konformitätsprüfung für das fertige Mehrschicht-Verbundprodukt unterliegt keinen ausdrücklichen Anforderungen.

*Hinweis: Es ist möglich, dass im Zuge von Lebensmittelanalysen von Durchsetzungsbehörden oder Tests mit Simulanzien von unabhängigen Laboren im Auftrag von Endkunden die Migration eines Stoffes festgestellt wird, für den in kunststoffrelevanten Rechtsvorschriften ein SML festgelegt ist. Sollte es sich bei der Schicht, die mit dem Lebensmittel in Berührung kommt, um Kunststoff handeln, könnte dies die Konformität in Frage stellen. Um auf entsprechende Fälle besser vorbereitet zu sein, sollte der Unternehmer Informationen zu den zugelassenen Stoffen einholen, einschließlich der mit einzelnen MMML-Schichten verbundenen Beschränkungen.*

*Stammt der Migrant aus einer Papier- oder Kartonschicht und nicht aus einer Schicht mit Lebensmittelkontakt, darf der Migrationswert korrigiert werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass das Mehrschicht-Verbundmaterial aus Papier bzw. Kunststoff unter seiner Verwendung den für Kunststoff zugrunde gelegten Wert von 6 dm<sup>2</sup> pro Person pro Tag unterschreitet.*

<sup>8</sup> Für weitere Hintergrundinformationen siehe Verpackungsmaterialien: 9. Mehrschicht-Verpackungen für Lebensmittel und Getränke (Packaging materials: 9. Multi-layer packaging for food and beverages), ILSI (2011)

# 8 VERPACKUNGSSCHICHTEN OHNE UNMITTELBAREN LEBENSMITTELKONTAKT

Die Verordnung 1935/2004 gilt für Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmittel in Berührung kommen, oder „vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben“ (Artikel 1 Buchstabe c)). Das bedeutet, dass die Verordnung nicht nur für die Verpackungsschicht gilt, die unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt. Daher ist zu entscheiden, ob Verpackungsschichten ohne unmittelbaren Lebensmittelkontakt aufgrund eines Übergangs von Bestandteilen weiterhin in den Geltungsbereich der Verordnung fallen.

In vielen Anwendungen ist es ganz offensichtlich, dass Verpackungen mit unmittelbarem Lebensmittelkontakt eine vollständige Barriere bieten (Beispiele für solche Verpackungen sind u. a. Glasflaschen und Blechdosen) und die in den nachfolgenden Schichten verwendete Papier- und Kartonverpackung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt.

In anderen Anwendungen, in denen beispielsweise der Fall eintritt, dass es sich bei der Verpackung mit unmittelbarem Lebensmittelkontakt um eine Schicht handelt, bei der eine Übergabe möglich ist, oder das verpackte Lebensmittel organoleptischen Veränderungen gegenüber besonders empfänglich ist, kann die Verordnung zur Anwendung gebracht werden. Der Verpackungshersteller kann die möglichen Interaktionen angesichts der Vielfalt der in ähnlichen Behältnissen verpackten Lebensmittel und der Komplexität der Interaktionen, vor allem hinsichtlich Geschmack und Geruch, in der Regel nicht beurteilen. Daher sollte – wengleich vom Hersteller eines bestimmten Teils des Verpackungssystems die Bestandteile dieses Teils des Verpackungssystems zugesichert werden können – der Anwender der Verpackung (üblicherweise der Verpacker/Abfüller) für das verpackte Lebensmittel eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung zur letztlichen Eignung des gesamten Verpackungssystems vornehmen, gegebenenfalls zusammen mit den entsprechenden Verpackungsherstellern. Wird entschieden, dass die Papier- und Kartonverpackung in den Geltungsbereich der Verordnung fällt, findet diese Richtlinie Anwendung.

Der Unternehmer muss über Systeme verfügen, die die Anforderungen der Verordnung 1935/2004 erfüllen: „Die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände muss auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.“

Auf Anforderung der Europäischen Kommission wurden von der Branche Leitlinien erarbeitet, die darauf abzielen, Unternehmer bei der Implementierung der Rückverfolgbarkeit zu unterstützen. Diese Leitlinien stehen auf der Webseite der Gemeinsamen Forschungsstelle (Joint Research Centre) der EU zur Verfügung. Hinsichtlich der Entwicklung und Verwendung von Rückverfolgbarkeitssystemen muss folgendes verdeutlicht werden<sup>9</sup>:

1. Es gibt kein einheitliches Regelwerk. Die Systeme sind je nach Betrieb unterschiedlich und umfassen jene Elemente, die im Rahmen der Rückverfolgbarkeitsleitlinien (oder möglicherweise zusätzlichen Leitlinien) erforderlich sind, um den Anforderungen der Verordnung zu entsprechen.
2. Unternehmern steht es frei, welche Instrumente sie einsetzen, die sie zur Implementierung der Rückverfolgbarkeit für angemessen halten; z. B. Lieferantenrechnungen mit Chargennummern, Lagerbehälter und Maschinenprotokolle (manuell oder per Computer erstellt), Gewichtlisten, Papier- und Kartonproben, Qualitätskontrollunterlagen und Strichcodesysteme.
3. Die Leitlinien betreffen die Rückverfolgbarkeit des Materials oder Gegenstands für den Lebensmittelkontakt an sich (siehe nachstehend Nr. 4), jedoch nicht seine Roh- oder Zusatzstoffe. Jedoch sollten alle Unternehmer über Systeme verfügen, die bei eingehenden Materialien die Feststellung der Herkunft und somit der Haftung ermöglichen, da anderenfalls die Haftung von den Unternehmern selbst zu übernehmen ist.
4. Die Rückverfolgbarkeitskette für Papier- und Kartonverpackungen für Lebensmittel beginnt bei der Papierrolle im Trockenbereich der Papiermaschine, und die wichtigste dem Lebensmittelverpacker/-abfüller übermittelte Information ist die Auftrags- oder Chargennummer der verarbeiteten Verpackung.
5. Die in der Papierproduktionsstufe entnommenen Chargenproben sollten nach Möglichkeit aufbewahrt werden. Besteht der Verdacht auf chemische oder physische Kontamination, kann mithilfe von Prüfungen dieser Proben die genaue Zeit und Herkunft eines Ereignisses rasch ermittelt und der Umfang des Materials, das zurückgerufen werden muss, reduziert werden. Das Erfordernis zur Aufbewahrung von Proben, die bei der Verarbeitung entnommen wurden, bemisst sich nach der Art des Verfahrens.
6. Rückverfolgbarkeitssysteme sollten in Verfahren eingebunden sein, die Teil eines nach der ISO-Reihe 9000 oder ähnlichen Standards eingerichteten Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmers sind.
7. Im Rahmen des Rückverfolgbarkeitssystems sollten Regeln zur Aufbewahrungszeit für Dokumente und Proben aufgestellt werden. Diese sollten sich nach der Haltbarkeit des Produkts richten. Liegen keine verlässlichen Daten vor, empfiehlt sich für Dokumente eine Mindestaufbewahrungsfrist von fünf<sup>10</sup> Jahren.

Die korrekte Funktionalität des Rückverfolgbarkeitssystems ist etwa durch regelmäßige Tests mit simuliertem Alarm nachzuweisen. Ein Produkt, das zuvor an einen Kunden geliefert wurde, sollte anhand seiner Rollen-/Auftrags-/Chargennummer identifiziert und als fehlerhaft deklariert werden. Anschließend sollte der Unternehmer testen, ob es gelingt, schnell und erfolgreich seinen Produktionsfortschritt zu verfolgen, seine Herkunft von einem anderen Unternehmer (falls erforderlich) zu ermitteln und alle weiteren Materialien ausfindig zu machen, bei denen davon auszugehen ist, dass sie die gleichen Eigenschaften aufweisen, um so einen vollständigen Rückruf zu ermöglichen.

Die in Abschnitt 2.1 und 2.2 der Konformitätserklärung genannten Anforderungen (siehe Anhang 4) bilden integrale Bestandteile des Rückverfolgbarkeitssystems.

<sup>9</sup> Zwei Systeme, die in der Papierbranche bereits weitgehend verwendet werden, sind der CEPI-Unit Identifier und der Bar Code Standard for Corrugating Materials (Strichcode-Standard für Wellpappe-Verpackungsmittel) der FEFCO.

<sup>10</sup> GD SANCO – Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit: Leitlinien für die Anwendung der Artikel 11, 12, 16, 17, 18, 19 und 20 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts.

# QUELLENANGABEN

1. Consumer Exposure Project Final Report (Projektabschlussbericht „Verbraucherexposition“). Erstellt für die Additives in Paper & Board Industry Group (Gruppe „Zusatzstoffe in der Papier- und Kartonbranche“, APBIG) der CEFIC-FCA (Europäischer Verband der Chemischen Industrie - Zusatzstoffe mit Lebensmittelkontakt) und die Confederation of European Paper Industries (Verband der Europäischen Papierindustrie, CEPI). Pira International November 2002
2. Consumption of Coated Paper & Board in Contact with Food in the EU (Verbrauch von beschichtetem Papier und Karton mit Lebensmittelkontakt in der EU). Abschlussbericht für die Additives in Paper & Board Industry Group (APBIG) der CEFIC-FCA. Pira International, April 2005
3. Europarat; Absichtserklärung zum Verbrauch von Hygienepapier, Küchentücher und Servietten. Version 1 – 22.09.2004
4. Resolution des Europarates „ResAP“ (2002) 1, und Technisches Dokument Nr. 3
5. CEPI: Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact (Gute Herstellungspraxis für die Herstellung von Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt). September 2010
6. CEPI: Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper (Richtlinien für die verantwortungsvolle Beschaffung und Lieferung von Altpapier). Januar 2006
7. FEFCO/ESBO: International Good Manufacturing Practice Standard for Corrugated and Solid Board (Internationaler Standard der guten Herstellungspraxis für Well- und Vollpappen). Oktober 2003
8. ECMA. European Carton Makers Association (Europäischer Verband der Faltschachtelhersteller): Good manufacturing practice guide (Richtlinien für gute Herstellungspraxis); v1.0 September 2011
9. FPE. Flexible Packaging Europe: Code for Good Manufacturing Practices for Flexible and Fibre-Based Packaging for Food (Kodex zur guten Herstellungspraxis für flexible und faserbasierte Lebensmittelverpackungen). Version 6.0, Juli 2011
10. PAS 223:2011; Erforderliche Programme und Konstruktionsanforderungen für die Lebensmittelsicherheit bei der Herstellung und Bereitstellung von Lebensmittelverpackungen
11. BS EN ISO 22000:2005; Systeme für das Management der Lebensmittelsicherheit. Anforderungen für jegliche Organisationen in der Lebensmittelkette
12. BRC/IoP: Global Standard for Packaging and Packaging Materials (Globaler Standard für Verpackung und Verpackungsmaterialien). Version 4, Februar 2011
13. EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles (EuPIA-Leitlinie zu Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungsmaterialien und -gegenständen). November 2011

# ANHÄNGE

Anhang 1: Verzeichnis der Stoffe _____	19
Anhang 2: Anforderungen für Altpapier _____	20
Anhang 3: Prüfverfahren _____	22
Anhang 4: Konformitätserklärung _____	24
Anhang 5: Künftige Entwicklungen _____	25

# ANHANG 1

## VERZEICHNIS DER STOFFE (einschließlich der Listen für Filter- und Backanwendungen sowie weitere Anwendungen)

Die mit dieser Leitlinie übereinstimmenden und zur Verwendung in Papier und Pappe zugelassenen Stoffe werden in der BfR-Empfehlung XXXVI aufgeführt. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt<sup>11</sup>.

Das Dokument steht Ihnen unter folgendem Link zur Verfügung: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/360.pdf>

Die in diesen Empfehlungen genannten Grenzwerte für die Verwendung zugelassener Stoffe finden entsprechend Anwendung.

Stoffe, die in den nationalen Rechtsvorschriften der Niederlande (gemeinhin bekannt als "Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton<sup>12</sup>") aufgeführt sind, dürfen ebenfalls verwendet werden.

Stoffe, die nicht vom BfR, sondern von anderen Stellen zugelassen sind, dürfen verwendet werden, wenn ihre Konformität mit Artikel 3 der Verordnung 1935/2004 nachgewiesen werden kann. Dieser Konformitätsnachweis ist insbesondere bei Stoffen zu erbringen, die von der FDA<sup>13</sup> gemäß 176.170(a)5 und 176.180 zugelassen sind.

Im Falle von widersprüchlichen Grenzwerten für einen bestimmten Stoff in den obigen Verzeichnissen gilt der in der BfR-Empfehlung XXXVI für diesen Stoff genannte Grenzwert.

Stoffe, die nach folgender Definition für bestimmte Anwendungen in Papier und Pappe verwendet werden dürfen, sind in den nachstehenden BfR-Empfehlungen aufgeführt:

### ***Koch- und Heißfilterpapiere und Filterschichten: Empfehlung XXXVI/1***

Link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf>

### ***Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke: Empfehlung XXXVI/2***

Link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf>

### ***Saugeinlagen auf Basis von Cellulosefasern für die Verpackung von Lebensmitteln: Empfehlung XXXVI/3***

Link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf>

## Alternativen zur Konformitätsprüfung für Stoffe in diesem Anhang

Sollte anhand dokumentierter Berechnungen auf Basis der bekannten Bestandteile des Papiers bzw. der Pappe oder anderer Quellen nachgewiesen werden können, dass ein Überschreiten der jeweiligen Grenzwerte oder Beschränkungen in den Verzeichnissen, die in diesem Anhang aufgeführt werden, ausgeschlossen werden kann, ist eine Prüfung dieses bestimmten Stoffes nicht erforderlich.

Prüfungen mit echten Lebensmitteln sind erlaubt, und Migrationstestergebnissen, die mit der Art des für die beabsichtigte Endverwendung vorgesehenen Lebensmittels erzielt wurden, wird Vorrang gegeben.

11 Bundesinstitut für Risikobewertung

12 Niederländische Verpackungs- und Lebensmittel-Bedarfsgegenständeverordnung (Gebrauchsgegenstände-Verordnung) vom 20. Nov. 1979 sowie deren Änderungen bis einschließlich VGB/P&2535892 vom 22. Nov. 2004

13 Food and Drug Administration (USA)

# ANHANG 2

## ANFORDERUNGEN FÜR ALTPAPIER

### 1. Allgemeines

Sollten zur Bewertung unbeabsichtigt eingebrachter Stoffe und zur weiteren Gewährleistung der Sicherheit von aus Altpapier hergestelltem Papier und Karton keine vollständig anerkannten Hilfsmittel (z. B. biologische Untersuchungen, Instrumente für die Expositionsbeurteilung, toxikologisch relevante Schwellenwerte) zur Verfügung stehen, sind bei der Bewertung der Eignung des Altpapiers als Rohstoff für Lebensmittelverpackungen aus Papier und Pappe folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- vorgesehene Verwendung des Materials (Lebensmittelart, Berührungsdauer und -temperatur, usw.) und Wahrscheinlichkeit eines Übergangs von Bestandteilen während dieser Verwendung
- Altpapierqualität und -herkunft
- in der Papierfabrik eingesetzte Verarbeitungstechnologien zur Beseitigung unerwünschter Stoffe und Materialien.

Anforderungen und Richtlinien, die mit diesen drei Aspekten verknüpft sind, werden in den nachfolgenden Abschnitten aufgeführt, und sind außerdem in der GMP der CEPI (Quellenhinweis 5) enthalten.

### 2. Vorgesehene Verwendung des Materials

Die Art des zu verpackenden Lebensmittels sowie die Lagerbedingungen, Berührungsdauer und -temperatur geben den Ausschlag darüber, ob das Altpapier für eine bestimmte Anwendung geeignet ist. Wird das Altpapier als geeignet eingestuft, müssen die entsprechenden Sorten ermittelt werden. In den nachfolgenden Abschnitten wird die Anforderung für eine Risikobewertung<sup>14</sup> aufgeführt.

Die derzeit bewährten Verfahren umfassen folgende Maßnahmen:

- a) Ermittlung der Quelle etwaiger Kontaminanten
- b) Einführen einer Methodik, mit der das Vorkommen dieser Kontaminanten im Endprodukt auf ein sicheres Maß verringert wird
- c) Angabe jeglicher Beschränkungen bei einer Lebensmittelart, die aus einer Risikobewertung der obigen Maßnahmen resultieren könnten.

Um zu gewährleisten, dass diese Maßnahmen bei der Papierherstellung aus Altpapier befolgt werden, sind die Anforderungen aus Anhang 3 der GMP der CEPI (Quellennachweis 5) anzuwenden und in das Managementsystem zu integrieren, das zur Sicherstellung der Konformität mit der GMP verwendet wird. Für die Verarbeitung ist die Eignung recycelter Papiersorten in entsprechenden Anwendungen anhand einer Bewertung zu ermitteln, wobei die vorgesehene Verwendung des Materials (einschließlich Lebensmittelart, Berührungsdauer und -temperatur) sowie die Wahrscheinlichkeit eines Übergangs von Bestandteilen während dieser Verwendung zu berücksichtigen sind.

Für die Verarbeitung sind die in Abschnitt 5 genannten Verfahren anzuwenden, um die Eignung der Sorten des recycelten Papiers in den entsprechenden Anwendungen sicherzustellen.

#### HINWEIS

Auf die Grundsätze für die Verwendung wiederverwerteter Fasern, die in diesen Branchenrichtlinien enthalten sind und ausführlich in der GMP der CEPI (Quellennachweis 5) beschrieben werden, soll in der nächsten Veröffentlichung der „Richtlinien über die sichere Verwendung von Papier und Pappe aus recycelten Fasern für den Lebensmittelkontakt“ von FoodDrinkEurope, dem Verband der europäischen

<sup>14</sup> Normalerweise sollte diese Risikobewertung auf „Once-only“-Basis erfolgen, um weiterführende Mengenlieferungen einer bestimmten Altpapiersorte zuzulassen. Eine regelmäßige Durchführung, z. B. für jede Lieferung dieser Sorte, ist nicht vorgesehen.



Lebensmittel- und Getränkeindustrie, verwiesen werden. Dies ist ein positives Beispiel für die Kooperation, die entlang der Lieferkette stattfindet.

### **3. Altpapierqualität**

Die Papierbranche, sowohl Hersteller als auch Verarbeiter, hat die Kontrolle über die Bestandteile des später wiederverwerteten Papiers und Kartons. Die Branche pflegt den Kontakt mit ihren Lieferanten, um ihnen bewusst zu machen, dass die meisten Papier- und Kartonsorten letztlich Teil des Recyclingkreislaufs werden und so in Sorten gelangen, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind. Von diesen Lieferanten wird erwartet, dass sie die Sicherheit ihrer Rohstoffe weiterhin überwachen und der Papierbranche jegliche Bedenken mitteilen. Vor allem Verarbeiter tragen die Verantwortung für die Anwendung vielfältiger Stoffe wie Druckfarben und Klebstoffe bei Papier und Pappe. Diese Stoffe erfordern die hinreichende Dokumentation von Sicherheitseigenschaften, die dem Unternehmer bekannt sein müssen, da das verarbeitete Produkt möglicherweise entweder als Lebensmittelverpackungsmaterial oder -gegenstand dient oder schließlich wieder in den Papierfabriken landet, wo es für Sorten, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, wiederaufbereitet wird. Kenntnisse über die Sicherheit von Stoffen sind ständigen Änderungen unterworfen, und wenn neue toxikologische Befunde über zuvor als sicher erachtete Stoffe bestätigt werden, werden rasch gemeinsame Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass Lebensmittelkontaktsorten weiterhin mit sämtlichen Rechtsvorschriften übereinstimmen. Derzeit wird diese Maßnahme im Rahmen des Programms für umweltgerechte Gestaltung formalisiert. Dieses wird vom Technischen Ausschuss durchgeführt, der dem Europäischen Altpapierrat (European Recovered Paper Council, ERPC) angehört, welcher alle Interessengruppen der Branche vertritt, denen die Wertschöpfungskette der papier- und kartonbasierten Verpackungen ein Anliegen ist. Hierbei fungiert die Europäische Kommission als offizieller Beobachter.

# ANHANG 3

## PRÜFVERFAHREN

Allgemein gilt, dass – soweit verfügbar – international anerkannte und validierte Verfahren (z. B. EN, ISO oder ähnliche Standards) angewendet werden sollten.

Sind derartige standardisierte Verfahren nicht verfügbar, können analytische Verfahren angewendet werden, die die entsprechende Exaktheit und Präzision gewährleisten.

Für Prüfungen zur Sicherstellung der Konformität mit den in Tabelle 1 genannten Grenzwerten werden die nachstehenden Testverfahren empfohlen. Sollten andere Verfahren angewendet werden, muss gewährleistet sein, dass diese zu ähnlichen Ergebnissen führen wie die nachfolgend aufgeführten Verfahren. Bei Stoffen, für die derzeit keine standardisierten Verfahren verfügbar sind, gibt das Literaturverzeichnis Aufschluss über Methodiken, auf die bis zur Einführung validierter Standards zurückgegriffen werden kann.

<b>EN 645</b>	Herstellung eines Kaltwasserextraktes
<b>EN 647</b>	Herstellung eines Heißwasserextraktes
<b>EN 15519</b>	Herstellung eines organischen Lösemittelextraktes
<b>EN 14338</b>	Voraussetzungen für die Bestimmung des Übergangs von Papier und Pappe durch die Anwendung von modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als ein Simulanz
<b>EN 12498</b>	Bestimmung von Cadmium, Blei und Chrom in einem wässrigen Extrakt
<b>EN 12497</b>	Bestimmung von Quecksilber in einem wässrigen Extrakt
<b>EN ISO 15320</b>	Bestimmung von Pentachlorphenol in einem wässrigen Extrakt
<b>EN 1104</b>	Bestimmung des Übergangs antimikrobieller Bestandteile
<b>Amtliche sammlung von untersuchungsve rfahren nach §35 LFBG, Methode L 00-00-6</b>	Primäre aromatische Amine
<b>EN 646</b>	Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe
<b>EN 648</b>	Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier und Pappe
<b>CEN-Norm befindet sich in Ausarbeitung</b>	Polyaromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
<b>Aurela, B et. al; Phtalates in paper and board packagings and their migration into Tenax and sugar. Food Additives and Contaminants (Phtalate in Papier- und Kartonverpackungen und ihre Migration in Tenax und Zucker. Lebensmittelzusatzstoffe und Kontaminanten) 16:12 (1999)</b>	Phthalate

<p>Castle, L. et.al Food Additives and Contaminants (Lebensmittelzusatzstoffe und Kontaminanten), 1997, Band 14, Nr. 1, 45-52</p> <p>Migration studies from paper and board packaging materials.</p> <p>Part 2; Survey for residues of dialkylamino benzophenone UV -cured ink photoinitiators</p> <p>(Studien über die Migration aus Verpackungsmaterialien aus Papier und Pappe.</p> <p>Teil 2; Studien über Rückstände von Dialkylamino-Benzophenon-Photoinitiatoren in UV-härtenden Druckfarben)</p>	<p>Michler's ketone &amp; DEAB</p>
<p>Castle, L. et.al Deutsche Lebensmittel. Rundschau, 91 Jahrg., Heft 3, 1995</p> <p>Studies on functional barriers to migration. 1. Transfer of benzophenone from printed paperboard to microwaved food (Studien über funktionelle Migrationsbarrieren. 1. Übergang von Benzophenon aus bedrucktem Karton auf in der Mikrowelle zubereitete Lebensmittel)</p>	<p>Benzophenone</p>
<p>CEN/TS 13130-13 (Vornorm)</p>	<p>Materialien und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln – Kunststoffsubstanzen mit Beschränkung - Teil 13: Bestimmung von 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan (Bisphenol A) in Lebensmittelsimulanzien.</p>

# ANHANG 4

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die Konformitätserklärung muss die nachfolgenden Informationen enthalten. Bei nennenswerten Änderungen in der Produktion, neuen wissenschaftlichen Informationen oder Änderungen anwendbarer Rechtsvorschriften ist eine erneute Erklärung abzugeben.

### 1. Datum der Konformitätserklärung

### 2. Hersteller

- 2.1. Identität und Anschrift des Unternehmens, das die Materialien oder Gegenstände herstellt.
- 2.2. Anschrift des Herstellungsbetriebs (falls abweichend von der in 2.1 genannten Adresse).

### 3. Identität des Materials oder Gegenstands

- 3.1. Allgemeine Produktbeschreibung.
- 3.2. Marke oder Sortenbezeichnung sowie weitere Angaben zur Identifizierung.
- 3.3. Ggf. besondere Hinweise für eine sichere und sachgemäße Verwendung.

### 4. Nachweis der Konformität mit dieser Richtlinie und der Verordnung 1935/2004

- 4.1. Erklärung, nach der das Produkt den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung 1935/2004 entspricht.
- 4.2. Erklärung, nach der alle Rohstoffe Anhang 1 und, sofern erforderlich, Anhang 2 dieser Richtlinie entsprechen.
- 4.3. Erklärung, nach der das Produkt gemäß Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission über gute Herstellungspraxis hergestellt wurde.
- 4.4. Erklärung, sofern erforderlich, nach der das Produkt nach einem spezifischen GMP-Hygienestandard oder -Managementsystem hergestellt wurde, wie in Abschnitt 5 dieser Richtlinie beschrieben.
- 4.5. Erklärung zu den Verwendungsbedingungen des Produkts, einschließlich Art bzw. Arten des für die beabsichtigte Endverwendung vorgesehenen Lebensmittels sowie besonderer Verpackungslagerungsbedingungen.
- 4.6. Erklärung, sofern erforderlich, nach der das Mehrschicht-Verbundmaterial den in der Verordnung 10/2011 festgelegten Grenzwert für Vinylchlorid-Monomer nicht überschreitet.

# ANHANG 5

## KÜNFTIGE ENTWICKLUNGEN

Abschnitt 1.1 dieses Dokuments („Ziel“) verdeutlicht, dass künftige Entwicklungen, die neue Erkenntnisse mit sich bringen, in den Anforderungen der Richtlinie berücksichtigt werden. In der Papier- und Kartonbranche gibt es zwei Bereiche mit neuen Erkenntnissen, die derzeit entwickelt und künftig möglicherweise Teil dieser Richtlinie sein werden. Derzeit sind beide Fälle nicht präzisiert genug, um sie als Risikomanagementmaßnahmen anwenden zu können. Die Angaben dienen lediglich zu Informationszwecken. Es handelt sich hierbei um biologische Tests und Korrekturfaktoren.

### 1. Biologische Untersuchungen

Ein Entwurf zur Methodik für biologische Untersuchungen von Papier und Pappe für den Lebensmittelkontakt liegt bereits vor. Diese Methodik ist das Ergebnis des von der Europäischen Kommission und der Branche gemeinsam durchgeführten und 2005 abgeschlossenen Biosafepaper-Projekts. Das Konzept der biologischen Untersuchung ist neu in diesem Zusammenhang, weshalb die Entwicklungsarbeiten im Sinne einer Umsetzung der Resultate in ein branchenadäquates Programm noch nicht abgeschlossen sind. Die Entwicklungen umfassen die Standardisierung der Testverfahren und die Validierung von Prüfinstituten. Ferner ist die Aufnahme endokriner Wirkungen und toxikologischer Endpunkte zur Ergänzung der bereits aufgeführten Genotoxizität und Zytotoxizität für den Menschen vorgesehen. Schlussendlich ist für die Anwendung der Methodik die Zulassung der zuständigen Behörden erforderlich.

Es wird davon ausgegangen, dass biologische Untersuchungen vor allem für die Sicherheitsbewertung von Zusatzstoffen ohne aktuelle EFSA-Zulassung und für die Validierung von Papier- und Kartonrecyclingprozessen geeignet sind. Letztendlich soll ein integriertes Prüfungssystem eingeführt werden, bei dem die meisten, aber nicht alle chemischen Prüfungen durch validierte biologische Untersuchungen ersetzt werden.

### 2. Korrekturfaktoren

Als weitere Entwicklung ist die Verwendung von Korrekturfaktoren zu nennen, die auf dem „Fettreduktionsfaktor“-Konzept aufbauen, das kürzlich in die EU-Rechtsvorschriften integriert wurde, um quantitative Grenzwerte für potenzielle Migranten und die Art der verpackten Lebensmittel wie trockene, feuchte, fetthaltige oder gefrorene Lebensmittel in Zusammenhang zu bringen. Im Mittelpunkt der aktuellen EU-Rechtsvorschriften für Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt steht die Beschränkung der Migration chemischer Stoffe aus dem Material oder Gegenstand in das Lebensmittel.

Die Beschränkungen beruhen auf Experimenten und Berechnungen, die zum einen toxikologische Daten zu den Stoffen umfassen und zum anderen die Mengen der Stoffe, bei denen von einer Abgabe von Bestandteilen an Lebensmittel auszugehen ist. Der zweite der beiden Faktoren ist von einem EU-Maßstab abgeleitet, der vorsieht, dass 1 kg Lebensmittel von 6 dm<sup>2</sup> Verpackung umschlossen wird.

Dieser Maßstab wurde mit Formulierung der ersten Rechtsvorschriften im Lebensmittelkontaktbereich gesetzt und infolge der mit Plastikverpackungen gewonnenen Erfahrungen festgelegt. Auch wenn dieser Maßstab auf einige wenige Papier- und Kartonverwendungszwecke mit direktem und engem Lebensmittelkontakt zutreffen mag, wäre es falsch und irreführend, diesen auf die restlichen Verwendungszwecke anzuwenden.

In diesen Fällen wird Papier und Pappe für deutlich weniger aggressive Anwendungen eingesetzt als Kunststoff, z. B. für verpackte Trockenlebensmittel, für Anwendungen, in denen die Berührung nur kurz oder mit der Lebensmitteloberfläche erfolgt, die anschließend vor dem Verbrauch beseitigt oder ausgewaschen wird. Hier ist von einer deutlich geringeren Migration von Stoffen auszugehen als vom Maßstab vorgesehen.

Daher sind bei den Resultaten quantitativer Stofftests für das Material oder den Gegenstand Korrekturfaktoren heranzuziehen, bevor diese mit den Beschränkungen und Grenzwerten für dessen Zusammensetzung verglichen werden, um die tatsächlichen Kontaktbedingungen exakt wiederzugeben. In vielen Fällen würde die Einbeziehung von Korrekturfaktoren die Prüfung eines bestimmten Stoffes überflüssig machen, da die Berechnung ergeben würde, dass die zulässigen Grenzwerte in Lebensmitteln in einer konkreten Anwendung durch den Übergang aus dem Papier oder Karton in das Lebensmittel nicht überschritten werden können.

Ein weiterer Vorteil des Korrekturfaktor-Konzepts besteht darin, dass Hersteller eines Materials oder Gegenstands aus Papier oder Pappe den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts möglicherweise nicht mehr kennen müssen. Anhand der Ergebnisse der Testmethodik könnte eine Rückrechnung vorgenommen werden, die für das Papier bzw. die Pappe einen Korrekturfaktor-Schwellenwert ergeben würde. Somit könnte das Papier bzw. die Pappe für eine Vielzahl an Lebensmittelkontaktanwendungen angeboten werden, die einen ähnlichen oder höheren Korrekturfaktor aufweisen. Hiervon würden auch die Verarbeiter profitieren, die die für eine bestimmte Anwendung geeignete Papier- oder Kartonsorte auswählen könnten. Dieser Mechanismus würde anhand einer Erklärung über spezielle Verwendungsbedingungen der Anforderung in Verordnung 1935/2004 entsprechen.

## **Nachtrag zur 2. Ausgabe**

Bei der Ausarbeitung dieser Themen werden weiterhin Fortschritte erzielt.

Im Hinblick auf biologische Untersuchungen wurde im November 2010 unter Aufsicht von COST ein Workshop abgehalten, und die CEPI-Arbeitsgruppe, die plant, weitere Interessengruppen miteinzubeziehen, arbeitet nach wie vor an der Auswertung der Ergebnisse. Im Rahmen einer praktischen Anwendung der Biosafe-Methodik wurden eine Probe des in Druckfarben verwendeten Mineralöls getestet und die Ergebnisse den zuständigen Behörden übermittelt. Was die Korrekturfaktoren angeht, so wird weiterhin an ihrer systematischen Herleitung gearbeitet, um die chemische Migration aus Papier oder Pappe in Lebensmittel mit den aus der Verwendung von Lebensmittelsimulanzien oder -lösungsmitteln erzielten Migrations- oder Extraktionswerten in Zusammenhang zu bringen. Dies nahm mit der Überprüfung veröffentlichter Arbeiten seinen Anfang, und das Ziel ist die Schaffung einer Rahmenkonzeption, die die kontinuierliche und nachvollziehbare Anpassung und Evaluierung unterschiedlicher Berichtsergebnisse ermöglicht.

## **„Dual-Use“-Stoffe**

Die 1. Ausgabe dieser Richtlinie enthielt in Abschnitt 2 folgende Anforderung:

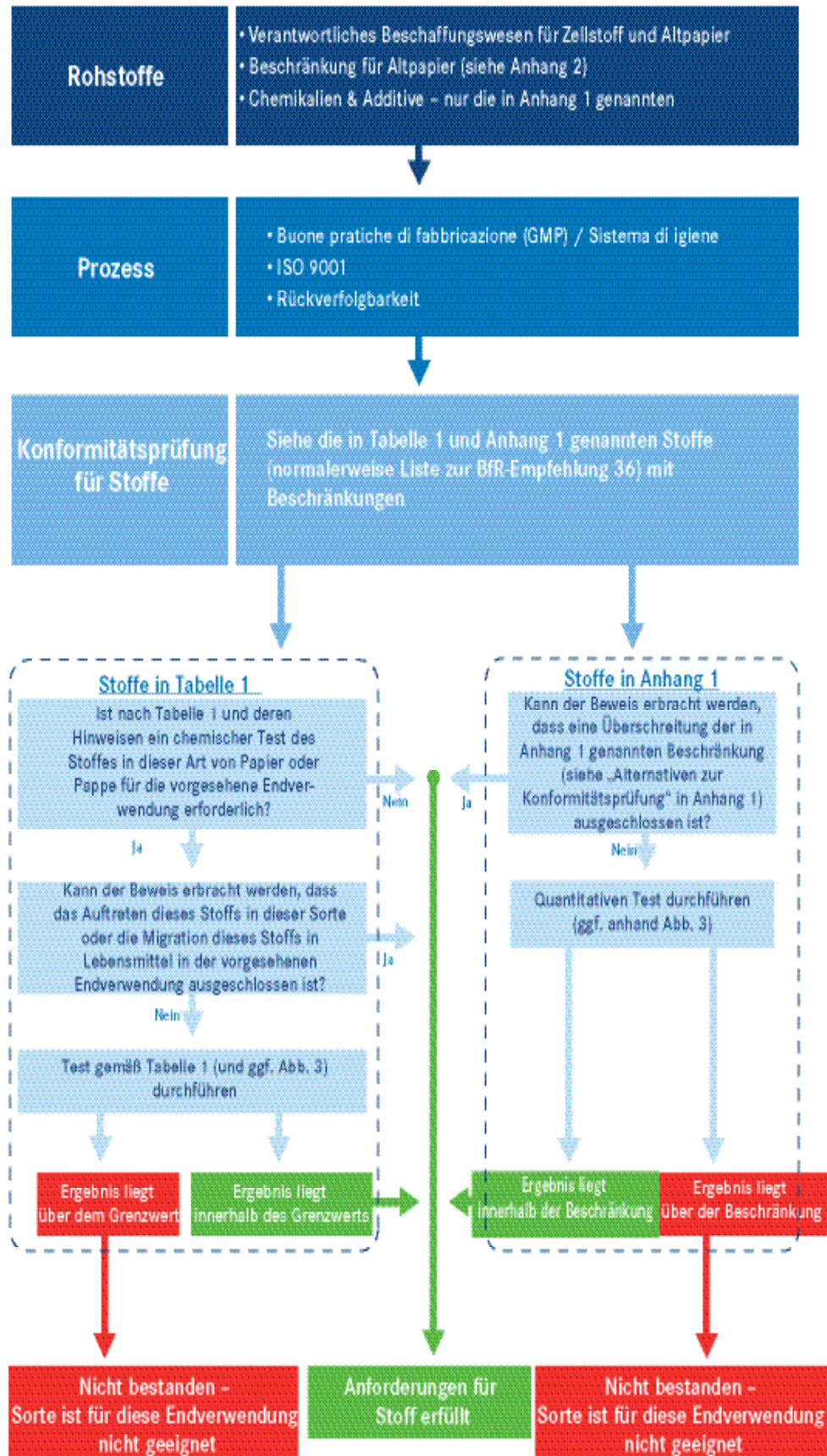
Stoffe, die einer Beschränkung in Lebensmitteln unterliegen und in Papier oder Pappe vorhanden sind, dürfen nicht in Mengen in Lebensmittel übergehen, die zu einer Überschreitung der für das Lebensmittel vorgesehenen Grenzwerte führen könnten, selbst dann nicht, wenn sich der Wert in dem Papier bzw. der Pappe innerhalb der nach dieser Richtlinie geforderten Grenzwerte befindet. Dies könnte der Fall sein, wenn z. B. ein bestimmter Stoff durch einen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoff oder durch die Migration aus einem anderen Teil einer Mehrschicht in das Lebensmittel übergeht.

„Dual-Use“-Zusatzstoffe, die bei der Herstellung verwendet wurden und im Papier bzw. der Pappe vorhanden sind, müssen gegebenenfalls in der Konformitätserklärung (Anhang 4) aufgeführt werden. Laut den berichteten Erfahrungen bei der Anwendung der Richtlinie ist die Erfüllung dieser Anforderung wegen unzureichender Informationen aus der Lieferkette nicht möglich. Es wird davon ausgegangen, dass im Zusammenhang mit Leitlinien zur Verordnung 10/2011 weitere Gespräche über dieses Thema geführt werden. Je nach Ergebnis dieser Gespräche wird in künftigen Ausgaben dieser Richtlinie ggf. eine erneute Anforderung für Dual-Use-Stoffe integriert.



# ABBILDUNG 1:

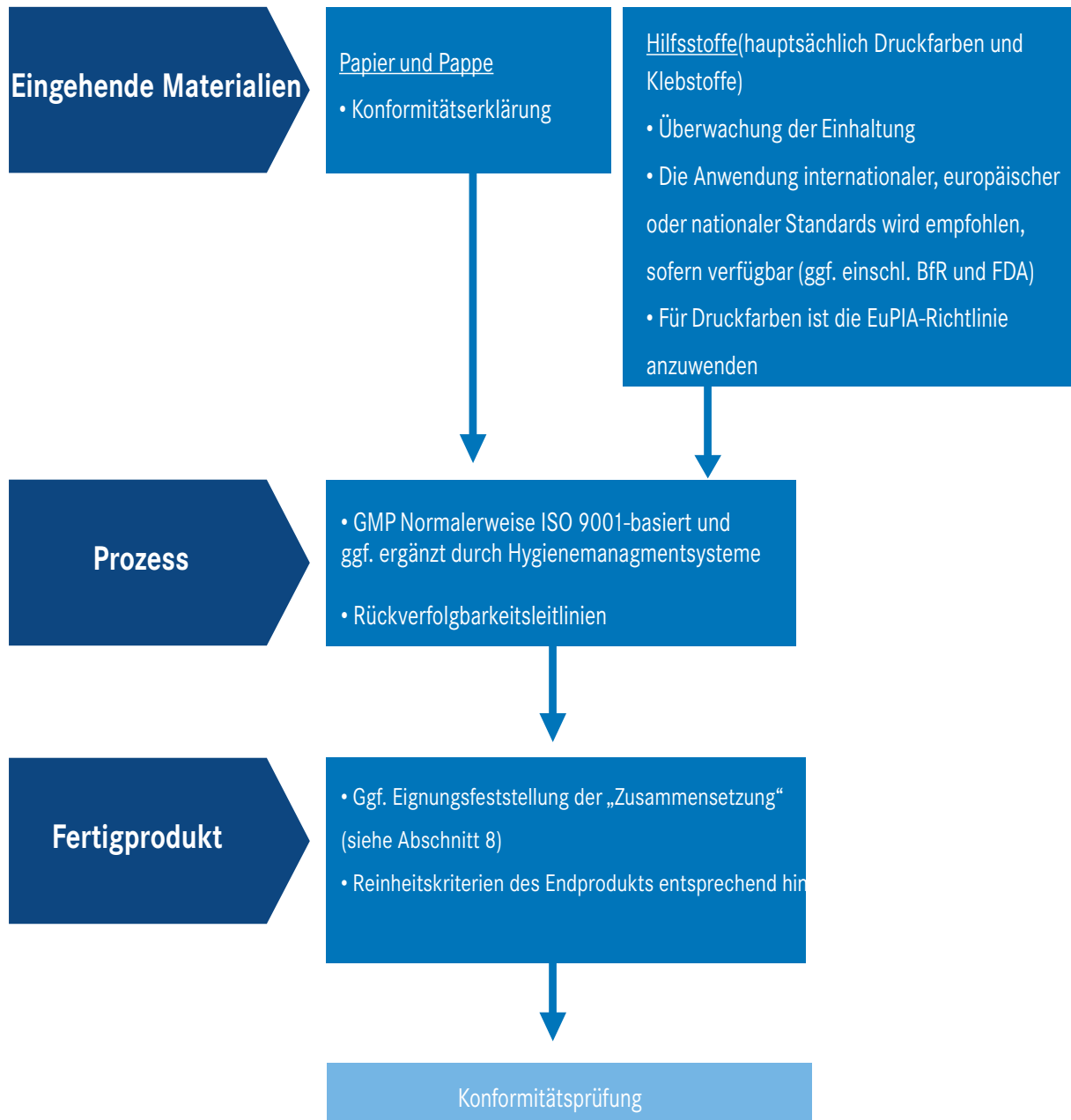
## SCHEMA ZUR KONFORMITÄTBEWERTUNG DER PAPIERHERSTELLUNG





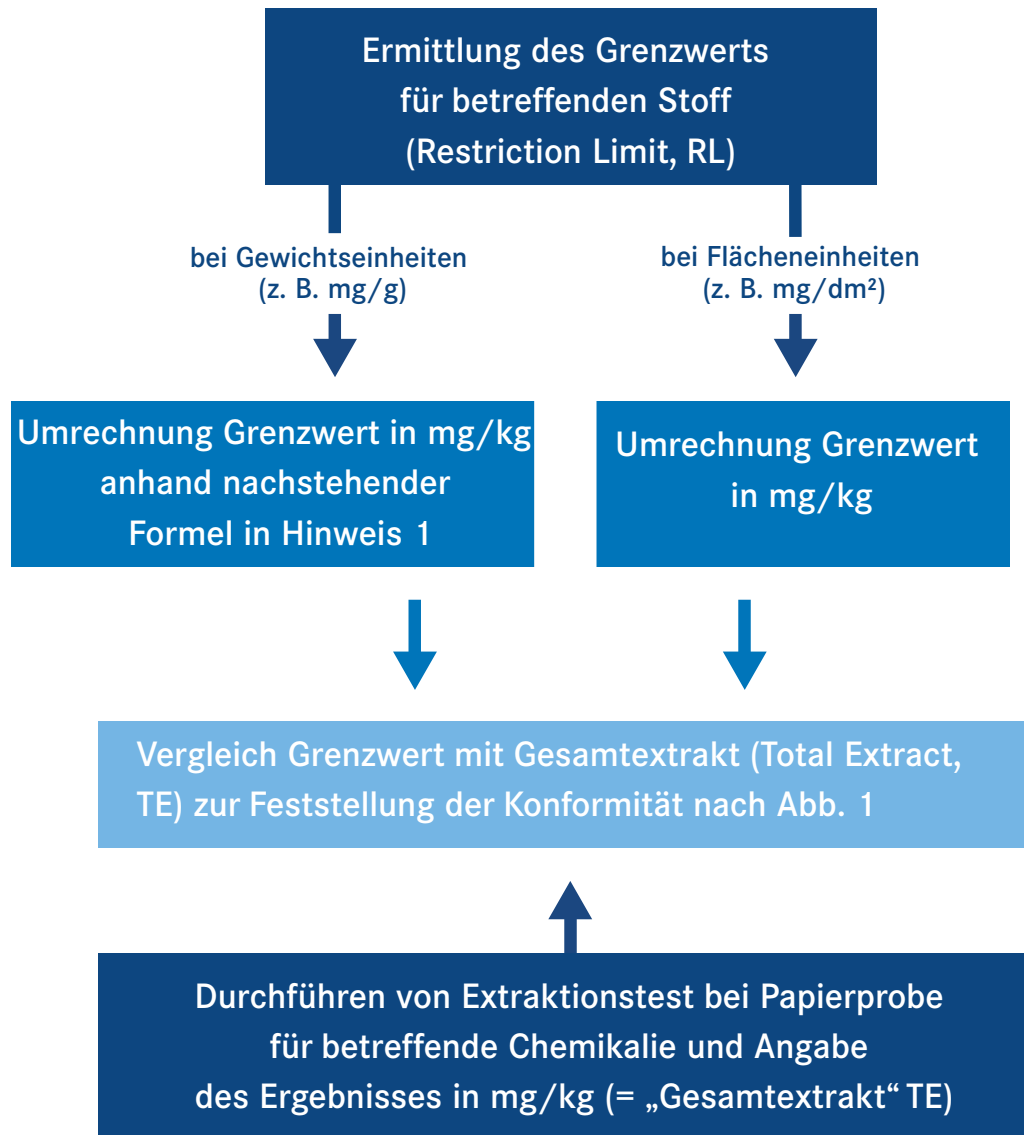
# ABBILDUNG 2:

## SCHEMA ZUR KONFORMITÄTBEWERTUNG DER VERARBEITUNG



# ABBILDUNG 3

## ELEMENTE DER KONFORMITÄTSFESTSTELLUNG



### Hinweis

$$Q_m = \frac{Q_a \times 100000}{G}$$

**Q<sub>m</sub>** = Konzentration des Stoffes in Papier in mg/kg

**Q<sub>a</sub>** = Konzentration des Stoffes in Papier in mg/dm<sup>2</sup>

**G** = Grammatur von Papier in g/m<sup>2</sup>



## DOKUMENTENHISTORIE

1. Ausgabe Erstveröffentlichung im März 2010
2. Ausgabe Veröffentlichung im September 2012

Erstellt von der europäischen Lebensmittelverpackungskette für Papier- und Kartonprodukte:

CEFIC (Chemielieferanten)

CEPI (Papier- und Kartonhersteller)

CITPA (Papier- und Kartonverarbeiter)

FPE (Hersteller von Mehrschichtpapier und -karton)

Veröffentlicht von:

	<p><b>CEPI aisbl</b> <b>Confederation of European Paper Industries</b> 250 Avenue Louise, Box 80 B-1050 Brussels Tel: +32 2 627 49 11 Fax: +32 2 646 81 37 mail@cepi.org - www.cepi.org</p>	<p><b>CITPA</b> <b>International Confederation of Paper and Board Converters in Europe</b> 250 Avenue Louise, Box 108 B-1050 Brussels Tel: +32 2 646 40 70 Fax: +32 2 646 64 60 www.citpa-europe.org</p>	
---	---	--	---