
Regulierungen zu Faltschachteln
für den Lebensmittelkontakt
in Europa
• 1935/2004 Rahmenverordnung
• 2023/2006 Gute Herstellungspraxis
• 10/2011 Kunststoffe
• Council of Europe CoE FCM + Paper & Board
• Industry Guidelines (CEPI, ECMA, FFI)
Dr. Antje Harling
23. – 24. Juni 2021
FFI / PTS


Faltschachteln
… schützen Lebensmittel
MUESLI
✓ Transport
✓ mechanische Belastung
✓ Hygiene, Kontamination
✓ Aroma, Konsistenz
✓ Verlängerung MHD
✓ Sind Informationsträger
FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

3

Lebensmittelrecht – VO EU 178/2002
Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

Lebensmittel und **Verpackungen**

- dürfen die **menschliche Gesundheit nicht gefährden**
- dürfen die **Verbaucher nicht irreführen**

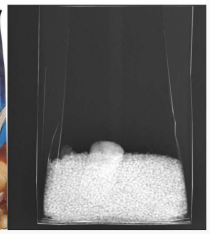
!











Source: www.lebensmittelklarheit.de

PTS FIBRE based solutions

4

VO **178/2002** Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

§§ VO **1935/2004** FCM Rahmen Verordnung

§§ VO **2023/2006** GMP Verordnung

§§ VO **10/2011** Kunststoff Verordnung

LFGB Lebensmittel- und Futtermittel Gesetzbuch

Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgstV)

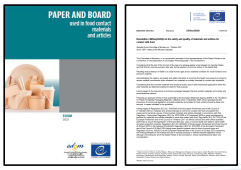
Cepi

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG





COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE



Cepi



BfR
Bundesinstitut für Risikobewertung

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions

5

Lebensmittelrecht – VO EU 178/2002
Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

Artikel 14 **Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit**

(1) Lebensmittel, die **nicht sicher** sind, dürfen **nicht in Verkehr** gebracht werden.

(2) Lebensmittel gelten als **nicht sicher**, wenn davon auszugehen ist, dass sie
- a) **gesundheitsschädlich** sind,
- b) **für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet** sind.

6

EU Verordnung 178 / 2002 - Lebensmittelsicherheit

Artikel 14 **Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit**

(4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel **gesundheitsschädlich** ist, sind zu berücksichtigen

die **wahrscheinlichen sofortigen** und/oder **kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen** des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des **Verbrauchers**, sondern **auch auf nachfolgende Generationen**,

b) die wahrscheinlichen **kumulativen toxischen** Auswirkungen,

c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer **bestimmten Verbrauchergruppe**, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.

7

EU Verordnung 178 / 2002 - Lebensmittelsicherheit

Artikel 14 **Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit**

(5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel **für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet** ist, ist zu berücksichtigen,
ob das Lebensmittel infolge einer durch **Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten** Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.

→ **Leitlinie „Nicht sicher" Österreich**
https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Leitlinie_nicht_sicher_Beiblatt_019_Lebensmittelkontaktmater.pdf?6snomf (16. Oktober 2017)

BEIBLATT 019 LEITLINIE „Nicht Sicher" Version 02

Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln

rechtliche Basis

VERORDNUNG (EG) Nr. 1935/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG

8

EU Verordnung 178 / 2002 - Lebensmittelsicherheit

Artikel 14 **Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit**

Nachweis von Substanzen mit TDI (tolarable daily intakte) im Lebensmittel

2. Beurteilung von nicht spezifisch geregelten Materialien/Produkten im Kontakt mit Lebensmitteln und dadurch verursachter Lebensmittel-kontaminationen

Sehr viele Materialien und daraus hergestellte Produkte unterliegen keinen spezifischen Regelungen. Hierzu zählen beispielsweise Karton, Papier, Druckfarben und Elastomere.

2.1. TDI existiert

Nachweis im Lebensmittel mit eindeutigem Zusammenhang mit Verpackung

Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

Nachweis bei Migrationsprüfung

Exposition > 2-fachem und ≤ 5-fachem TDI	geeignet, Lebensmittel nachteilig zu beeinflussen oder für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet
Exposition > 5-fachem TDI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/Leitlinie_nicht_sicher_Beiblatt_019_Lebensmittelkontaktmater.pdf?6snomf

9

EU Verordnung 178 / 2002 - Lebensmittelsicherheit

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN DES LEBENSMITTELRECHTS

Artikel 16 **Aufmachung**

Unbeschadet spezifischer Bestimmungen des Lebensmittelrechts dürfen die **Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung** von Lebensmitteln oder Futtermitteln auch in Bezug auf ihre Form, ihr Aussehen oder ihre **Verpackung, die verwendeten Verpackungsmaterialien**, die Art ihrer Anordnung und den Rahmen ihrer Darbietung sowie die über sie verbreiteten Informationen, gleichgültig über welches Medium, die Verbraucher **nicht irreführen**.

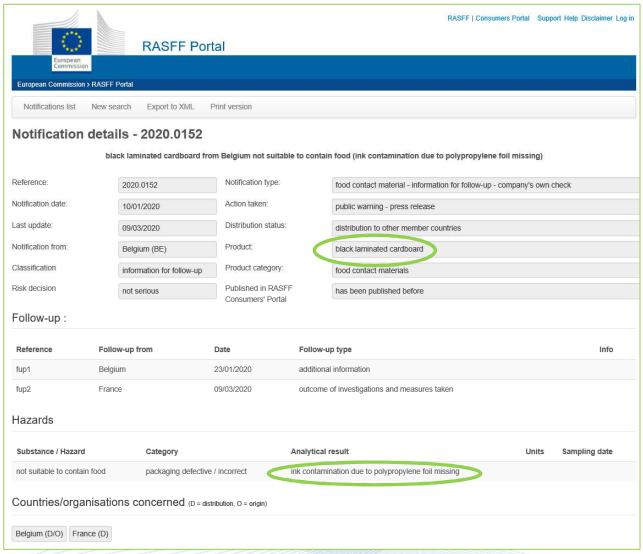
Artikel 19 **Verantwortung für Lebensmittel: Lebensmittelunternehmen**

(1) **Erkennt ein Lebensmittelunternehmer oder hat er Grund zu der Annahme**, dass ein von ihm eingeführtes, erzeugtes, verarbeitetes, hergestelltes oder vertriebenes **Lebensmittel den Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht entspricht**, so leitet er unverzüglich Verfahren ein, um das betreffende **Lebensmittel vom Markt zu nehmen**, sofern das Lebensmittel nicht mehr unter der unmittelbaren Kontrolle des ursprünglichen Lebensmittelunternehmers steht, und die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten. Wenn das Produkt den Verbraucher bereits erreicht haben könnte, unterrichtet der Unternehmer die Verbraucher effektiv und genau über den Grund für die Rücknahme und ruft erforderlichenfalls bereits an diese gelieferte Produkte zurück, wenn andere Maßnahmen zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nicht ausreichen.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

10

RASFF - Food and Feed Safety Alerts
Beispiele für Food Contact Materials



https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

11

Amtliche Kontrollen EU Verordnung 2017/625

Artikel 14 **Methoden und Techniken für amtliche Kontrollen**

Die Methoden und Techniken für **amtliche Kontrollen umfassen** gegebenenfalls

a) eine Untersuchung der von den Unternehmern **eingeführten Kontrollen und der erzielten Ergebnisse**;

b) **die Inspektion**

....

iv) der Rückverfolgbarkeit, der Kennzeichnung, der Aufmachung, der Werbung sowie des einschlägigen Verpackungsmaterials, einschließlich **Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Lebensmittelkontaktmaterialien);**

Auch Kontrolle des Internethandels ist geregelt.



FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

12

Lebensmittel-Bedarfsgegenstände



Food Contact Material (FCM)

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

13

Lebensmittelkontaktmaterialien oder Food Contact Material - Was ist das?

Definition Lebensmittelkontaktmaterialien [VO 1935/2004]

Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis

a) **dazu bestimmt** sind, **mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen** oder

b) **bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind** und dazu bestimmt sind, oder

c) **vernünftigerweise** vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder **vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen** oder ihre **Bestandteile an Lebensmittel abgeben.**



14

Food Contact Material - Was ist das, und was nicht?





Faltschachtel Cerealien mit Innenbeutel





Zeitung, Tapete ?



Transport Boxen ? Displays ?



15

Food Contact Material
- Was ist das, und was nicht?




Faltschachtel
Cerealien mit
Innenbeutel





Zeitung, Tapete ?




Transport
Boxen ?
Displays ?

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

16

Lebensmittelkontaktmaterialien
Transport & Maschinen nicht vergessen!



LKW



Lebensmittelherstellung

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

17

Rechtssystematik und Hierarchien

Europäisches Recht

- **EU-Verordnungen**: gelten unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat, Bsp: Verordnung 1935/2004
- **EU-Richtlinien** (müssen in nationales Recht umgesetzt werden), Bsp: Spielzeug-RL
- **EU Empfehlungen** z.B. Monitoring Mineralöl, Europarats-Resolutionen

Nationales Recht

- **Gesetze**, z.B. Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch LFGB
- **Verordnungen**, z.B. Bedarfsgegenständeverordnung BedGgstV (→ Mineralölregelung)
- **Empfehlungen**, z.B. BfR-(Bundesinstitut für Risikobewertung) Empfehlung XXXVI Papier

Sonstiges

- Gerichtsurteile
- Gutachten der Überwachungsbehörden
- Stellungnahmen von Sachverständigen (z.B. EFSA, ALS, VSMK Beschlüsse)
- Freiwillige Vereinbarungen (Industrie), z.B. CEPI Guidelines

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions



19

Sanktionen



Europäisches Recht

- **EU-Verordnungen**: gelten unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat
  Bsp: Verordnung 1935/2004, 2023/2006

Nationales Recht

- **Gesetze**, z.B. Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch LFGB

→Schreibt **Sanktionen** (auch für EU Recht) fest



Freiheitsentzug
Berufsverbot
Betriebsschließung
Geldstrafe
Bußgeld
Verwarngeld

20

Europäische Union



Grundsatz

- EU Regelungen sollen das Funktionieren des Binnenmarktes sicherstellen
- Keine Diskriminierung von Mitgliedsländern aufgrund nationaler Regelungen
- Lebensmittelmarkt ist europäisch und global
- Trend geht hin zu Europäischen Regulierungen
  (Bsp. Kunststoff-V 10/2011 vs. BGVV Empfehlungen zu Kunststoffen im Lebensmittelkontakt)

…. und FCM aus Papier ?





Konformität von Papier für Lebensmittelkontakt

- Situation in EU:
  Non-harmonised food contact materials in the EU: Regulatory and market situation: BASELINE STUDY: Final report; C. Simoneau et al, **2016**, EUR 28357 EN; doi:10.2788/234276

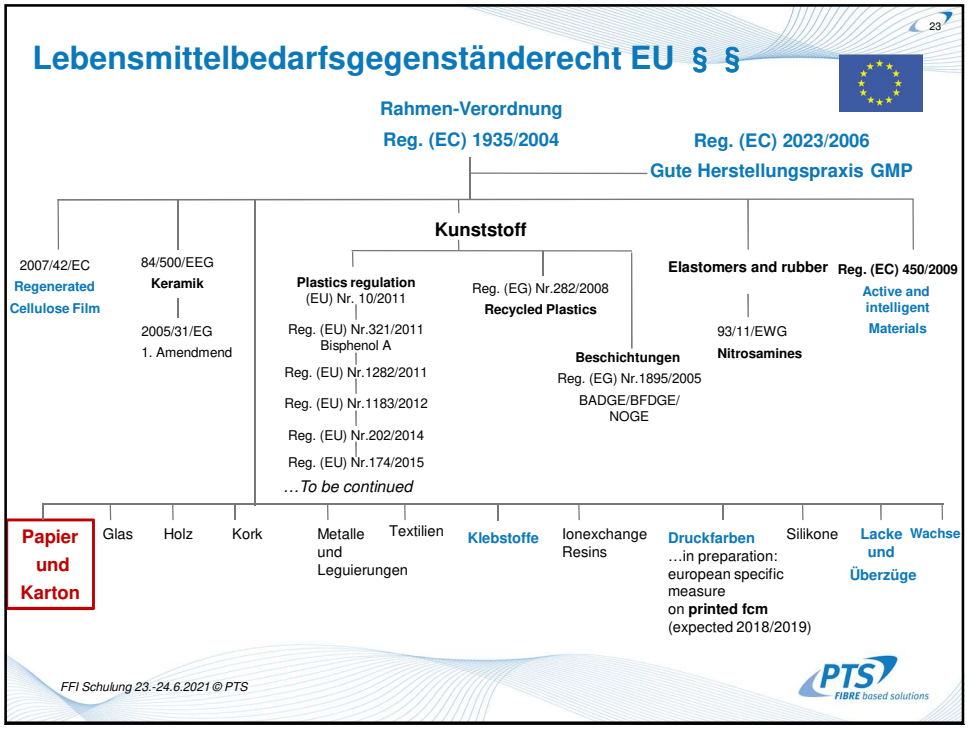


- **Paper & Board:**

- *Nine MSs (Belgium, the Czech Republic, Greece, France, Croatia, Italy, the Netherlands, Slovakia) have measures on paper and board.*
- *CoE also published two resolutions.*
- *565 substances risk assessed (ESCO lists).*
- *More than 1700 substances regulated across MSs (Including c.1100 from CoE).*
- *147 substances (6 %) common to three or more MSs (or two MSs including CoE).*
- *Limited number of standards available considering the vastness of the sector (3 ISO and 9 CEN).*
- *GMP guidance specific to paper and board from Norden.*
- *Several sectorial GMP guidelines exists (CEFIC-CEPI-CITPA-FPE, CEPI, Aspapel).*
- *No strong convergence expressed by MS.*
- *Industry refers to BfR, CFR, CoE, NL, IT.*

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions


23
Lebensmittelbedarfsgegenständerecht EU § §
Rahmen-Verordnung
Reg. (EC) 1935/2004
Reg. (EC) 2023/2006
Gute Herstellungspraxis GMP
Kunststoff
2007/42/EC
Regenerated Cellulose Film
84/500/EEG
Keramik
2005/31/EG
1. Amendmend
Plastics regulation (EU) Nr. 10/2011
Reg. (EU) Nr.321/2011 Bisphenol A
Reg. (EU) Nr.1282/2011
Reg. (EU) Nr.1183/2012
Reg. (EU) Nr.202/2014
Reg. (EU) Nr.174/2015
…To be continued
Reg. (EG) Nr.282/2008
Recycled Plastics
Beschichtungen
Reg. (EG) Nr.1895/2005
BADGE/BFDGE/ NOGE
Elastomers and rubber
93/11/EWG
Nitrosamines
Reg. (EC) 450/2009
Active and intelligent Materials
Papier und Karton
Glas
Holz
Kork
Metalle und Leguierungen
Textilien
Klebstoffe
Ionexchange Resins
Druckfarben
…in preparation: european specific measure on printed fcm (expected 2018/2019)
Silikone
Lacke und Überzüge
Wachse
FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS
PTS FIBRE based solutions


24
VO 1935/2004
Rahmen-Verordnung
FCM

25

VO **178/2002** Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

§§ VO **1935/2004** FCM Rahmen Verordnung

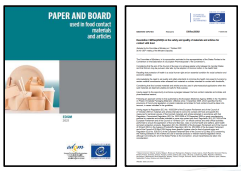
§§ VO **2023/2006** GMP Verordnung

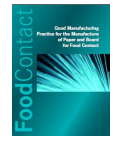
§§ VO **10/2011** Kunststoff Verordnung

LFGB Lebensmittel- und Futtermittel Gesetzbuch

Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgstV)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung









FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

26

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

- **Art. 1 (2) Verordnung:** **Definition Lebensmittelkontaktmaterialien**
  Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis

  a) **dazu bestimmt** sind, **mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen** oder

  b) **bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind** und dazu bestimmt sind, oder

  c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie **bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen** oder ihre **Bestandteile an Lebensmittel abgeben.**

!



FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

27

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 3: Allgemeine Anforderungen

(1) Materialien und Gegenstände ... sind nach **guter Herstellungspraxis** so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen **keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben**, die geeignet sind,

a) die menschliche **Gesundheit zu gefährden** oder
b) eine **unvertretbare Veränderung** der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
c) eine Beeinträchtigung der **organoleptischen Eigenschaften** der Lebensmittel herbeizuführen.

!

28

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 3: Allgemeine Anforderungen

(2) **Kennzeichnung**, **Werbung** und **Aufmachung** der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher **nicht irreführen.**



„Öko“

Label und Auslobungen

Allgemeine Kennzeichnungsempfehlungen „Umweltlabel“

- Umweltaussagen sollen **spezifisch, genau, relevant** und **wahrheitsgetreu** sein
- Keine **vagen**, **allgemeinen Behauptungen**, die diese Kriterien nicht erfüllen, wie "**grün**", "**nachhaltig**", "**umweltfreundlich**", "**klimafreundlich**", "**natürlich**", "**ökologisch**", "**organisch**", "**ozonfreundlich**".
- Stellen Sie **eindeutige Behauptungen** auf - lassen Sie irreführende Formulierungen weg.
- **Begründen Sie Ihre Behauptungen** - **mit Methoden und Daten**, die internationalen Standards entsprechen und idealerweise von unabhängigen Dritten bereitgestellt und/oder überprüft werden.
- Stellen Sie die Daten allen interessierten Parteien zur Verfügung
- Aktualisieren Sie die Begründungen und Ansprüche sofern erforderlich

Quelle: *European bioplastics*, https://docs.european-bioplastics.org/2016/publications/EUBP_environmental_communications_guide.pdf

Weiterführende Literatur

„Werbung mit Umweltaussagen „Bio" allein reicht nicht mehr!", Dr. Stephänie Reinhart, REINHART Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, München, AUSGABE 04 I 2019, FOOD & RECHT PRAXIS I © BEHR'S VERLAG, HAMBURG

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 5 **Einzelmaßnahmen für Gruppen von Materialien und Gegenständen**

(1) Für die **Gruppen von Materialien und Gegenständen**, die in ***Anhang I*** aufgeführt sind, sowie … Kombinationen aus solchen Materialien …..oder recycelte Materialien ….können …Einzelmaßnahmen erlassen …werden.

1. **Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände**
2. Klebstoffe
3. **Keramik** → RL→ LFGB / BedGgstV
4. Kork
5. Gummi
6. Glas
7. Ionenaustauscherharze
8. Metalle und Legierungen
9. **Papier und Karton**
10. **Kunststoffe**
11. Druckfarben
12. **Regenerierte Cellulose** → RL→ LFGB / BedGgstV
13. Silikone
14. Textilien
15. Lacke und Beschichtungen
16. Wachse
17. Holz

31

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 5 **Einzelmaßnahmen …** können beinhalten:

a) Verzeichnis **zugelassener Stoffe**
b) Bestandteile aktiver oder intelligenter Materialien
c) Reinheitskriterien Stoffe nach a)
d) Bedingungen für die Verwendung von Stoffen
e) spezifische Migrationsgrenzwerte für den Übergang auf Lebensmittel
f) Gesamtmigrationswert für Bestandteile, die in oder auf Lebensmittel übergehen
g) Vorschriften …zum Schutz vor ….**oralen Kontakt** mit den Materialien
h) sonstige Vorschriften…
i) Grundregeln zur **Kontrolle der Einhaltung** der Buchstaben a) bis h)
j) Vorschriften für die **Entnahme von Proben** sowie… **Analysemethoden**
k) spezifische Vorschriften zur **Rückverfolgbarkeit**
l) Vorschriften für …**Kennzeichnung aktiver** und intelligenter Materialien
m) Öffentlich zugängliches **Gemeinschaftsregister** zugelassener Stoffe oder Verfahren
n) Verfahrensregeln (z.B. für Einzelzulassung eines Stoffes)

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

32

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 6 **Nationale Einzelmaßnahmen**

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, **wenn keine Einzelmaßnahmen** im Sinne des Artikels 5 ergriffen wurden, **nationale Vorschriften beizubehalten oder zu erlassen**, sofern diese mit den Vertragsbestimmungen in Einklang stehen.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

33

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 15 **Kennzeichnung**

….Materialien ….noch *nicht* mit Lebensmitteln in Berührung …wie folgt zu kennzeichnen:
a) mit der Angabe „**Für Lebensmittelkontakt**“ oder ….**Hinweis auf ihren Verwendungszweck** wie zum Beispiel dem als Kaffeemaschine, Weinflasche oder Suppenlöffel oder mit dem in Anhang II abgebildeten **Symbol** …



… Angaben ….jedoch **nicht verpflichtend für Gegenstände, die aufgrund ihrer Beschaffenheit eindeutig dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**.





FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

34

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 15 **Kennzeichnung**

b) ….**Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung** und

c) …**Namen oder … Firma** sowie in jedem Fall der **Anschrift** oder ….Sitz des **Herstellers**, des **Verarbeiters** oder eines in der Gemeinschaft niedergelassenen und für das Inverkehrbringen verantwortlichen **Verkäufers**

d) ….angemessene **Kennzeichnung oder Identifikation, die eine Rückverfolgbarkeit** des Materials oder Gegenstands gestattet

Wo?

Bei Abgabe an Endverbraucher: auf Material/Gegenstand/Verpackung

Bei Abgabe an andere Handelsstufen als Endverbraucher: Angaben

a) in den Begleitpapieren oder
b) auf den Etiketten oder Verpackungen
c) auf den Materialien oder Gegenständen selbst.



FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

35

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 16 Konformitätserklärung **– „Declaration of Compliance“**

(1) In …**Einzelmaßnahmen** ist vorzuschreiben,
dass den Materialien und Gegenständen, die unter die betreffenden Einzelmaßnahmen fallen, eine **schriftliche Erklärung** beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden **Vorschriften entsprechen**.

….**geeignete Unterlagen** bereitgehalten werden, mit denen die **Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen** wird. …Unterlagen …**Behörden** auf Verlangen zur Verfügung … stellen.

Papier und Karton:

(2) ….in **Ermangelung von Einzelmaßnahmen nationale Vorschriften** für die **Konformitätserklärungen** für Materialien oder Gegenstände… erlassen.

36

Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 - Rahmen-VO

Artikel 17 Rückverfolgbarkeit

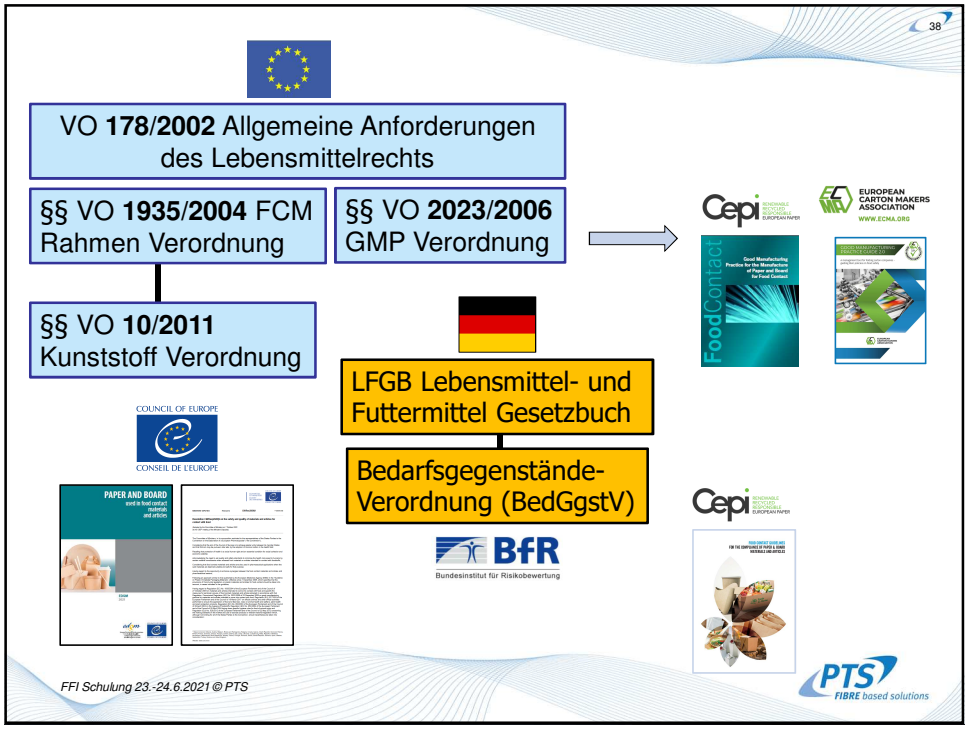
(1) Die **Rückverfolgbarkeit** der Materialien und Gegenstände … **auf sämtlichen Stufen ….** um **Kontrollen**, den **Rückruf** fehlerhafter Produkte, die **Unterrichtung der Verbraucher** und die Feststellung der **Haftung** zu erleichtern.

(2) ….**Systeme und Verfahren ….**mit denen ermittelt werden kann, **von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen** … bezogen bzw. geliefert…. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

→ **Supply chain: one step back, one step forward**
→ Lieferanten und Kunden kennen, Lieferketten dokumentieren
→ **Harmonisiertes Datenerfassungssystem ist hilfreich**

Beispiele
- *Lot-No.*
- *Produktionsdatum der Verpackung*
- *Produkt-Codes, Artikel-Nummern*
- *Produktionsdatum / Lot.Nr. Lebensmittel in Kombination mit Verpackung*
- *Lieferpapiere mit MHD-Verknüpfung*


37
VO 2023/2006
Gute Herstellungspraxis
GMP


38
VO 178/2002 Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts
§§ VO 1935/2004 FCM Rahmen Verordnung
§§ VO 2023/2006 GMP Verordnung
§§ VO 10/2011 Kunststoff Verordnung
LFGB Lebensmittel- und Futtermittel Gesetzbuch
Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgstV)
COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
PAPER AND BOARD
BfR
Bundesinstitut für Risikobewertung
EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS
PTS
FIBRE based solutions

39

GMP Verordnung 2023/2006

Artikel 3 **Definitionen**

(a) „**Gute Herstellungspraxis** („good manufacturing practice, GMP“)“

…Aspekte der **Qualitätssicherung,** die gewährleisten, dass **Materialien und Gegenstände** in konsistenter Weise **hergestellt und überprüft** werden, damit ihre **Konformität** mit den für sie **geltenden Regeln gewährleistet** ist **...**

40

GMP Verordnung 2023/2006

Artikel 5 **Qualitätssicherungssystem**

1. …Unternehmer… **wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem** festzulegen und anzuwenden …Einhaltung … gewährleisten.
   …Anforderungen:

(a) ….**ausreichende Anzahl … Beschäftigte**, **Kenntnisse und Fertigkeiten** und Organisation der **Betriebseinrichtungen und -anlagen** in einer Weise, die …sicherstellt, dass die fertigen Materialien ….für sie geltenden Regeln entsprechen;

2. Die **Ausgangsmaterialien** sind dergestalt **auszuwählen**, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das **Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht**.



42

GMP Verordnung 2023/2006

Artikel 6 **Qualitätskontrollsystem**

1. Unternehmer muss….**Qualitätskontrollsystem** festlegen …und anwenden.

   → *Schwachstellen identifizieren, Monitoring, Maßnahmen festlegen*

Artikel 7 **Dokumentation**

1. Unternehmer …angemessene Unterlagen auf Papier oder …elektronisch …**Spezifikationen**, …**Herstellungsrezeptur ….Herstellungsverfahren** erstellen und …führen
2. … Angaben zu den **einzelnen Fertigungsstufen** …sowie Angaben zu den **Ergebnissen der Qualitätskontrolle** …erstellen und …führen.
3. .. Unternehmer …Dokumentation …**Behörden** auf deren Verlangen zugänglich … machen.



FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions





Industry guidelines
(CEPI, ECMA, FFI … u.v.a.m.)

45

VO **178/2002** Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

§§ VO **1935/2004** FCM Rahmen Verordnung

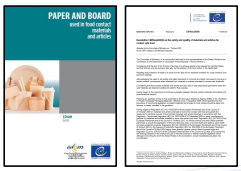
§§ VO **2023/2006** GMP Verordnung

§§ VO **10/2011** Kunststoff Verordnung

LFGB Lebensmittel- und Futtermittel Gesetzbuch

Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgstV)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung







47

Good Manufacturing Practice for the Manufacture of Paper and Board for Food Contact

Issue 1 - September 2010 (in Revision)



QUALITY CONTROL SYSTEM

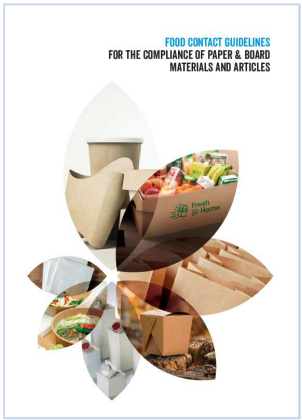
→ Checkliste

Component of the GMP System	Need	Comments
The quality assurance system must contain guidelines for the determination of testing frequency for requirements contained in the regulatory measures.	2	
In cases where a decision has been taken to perform no tests on a particular requirement specified in the measure(s), documented reasoning must be prepared.	1	
Procedures for ensuring the accuracy of substance input using dosing equipment should be in place to ensure correct addition of chemicals with a compositional limit.	3	
Quality Control		
There must be a system in place to monitor and record the implementation and achievement of GMP. The system must also identify measures to correct any failure to achieve GMP and monitor the effectiveness of those measures. The system should cover also cases of non conformity with regulatory, internal and customer specifications.	1	
Document the food applications for which the end product can be used based on customer information or, in its absence, product knowledge. Document the effect which those applications might have on the selection of raw materials.	3	Ideally, the customer will provide details of end use but, if the customer is unable or unwilling to provide such information, then the customer must be told that he has responsibility for safe use of the product.
Raw Materials		
All raw materials and additives used in the		Suppliers must provide documentation showing conformity with current regulations. In cases where suppliers

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

48

Industry Guidelines



FOOD CONTACT GUIDELINES FOR THE COMPLIANCE OF PAPER & BOARD MATERIALS AND ARTICLES, **March 2019**

https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2020/09/Food-Contact-Guidelines_2019.pdf

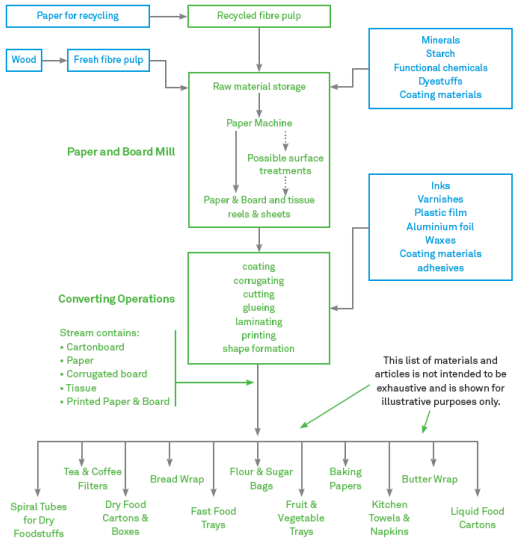
CORRIGENDUM to the FOOD CONTACT GUIDELINES FOR THE COMPLIANCE OF PAPER & BOARD MATERIALS AND ARTICLES introducing amendments as at **February 2021**

https://www.cepi.org/wp-content/uploads/2021/02/FCG-21-028-Corrigendum-revisions-FCGs-February-2021.pdf

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

FOOD CONTACT GUIDELINES FOR THE COMPLIANCE OF PAPER & BOARD MATERIALS AND ARTICLES, 2019

Scope



Green = included in scope

Blue = the **use** of these materials in paper and board is within the scope of this Guideline but their **manufacture** is not and is mostly covered by national legislation and/or industry recommendatios/best practice.

FOOD CONTACT GUIDELINES FOR THE COMPLIANCE OF PAPER & BOARD MATERIALS AND ARTICLES, 2019

Scope

TABLE 1: TESTING RECOMMENDATIONS FOR KNOWN NIAS

NIAS REQUIREMENTS FOR ALL PAPER/BOARD GRADES IRRESPECTIVE OF FIBRE SOURCE					
Substance	Requirement		Source	Method	Food type
	QMA[a]	SML[b]			
NIAS in intentionally added chemicals according to information from suppliers	According to communication from suppliers	According to communication from suppliers	According to communication from suppliers		According to communication from suppliers
Cadmium (Cd)	5 ug/l cold water extract 0.5 mg/kg paper or board	–	DE:BfR XXXVI' FR: DGCCRF[30]	EN 12498[30] EN 12498	Moist and/or Fatty Moist and Fatty
Lead (Pb)	10 ug/l cold water extract 3 ug/dm2 paper or board 3 mg/kg paper or board	–	DE:BfR XXXVI IT: DM 21.03.73[32] FR: DGCCRF	EN 12498 Allegato IV Sez VI.5.2 EN 12498	Moist and/or Fatty All Moist and/or Fatty
Mercury (Hg)	0.3 mg/kg paper or board	–	FR: DGCCRF	EN 12497[33]	Moist and/or Fatty
Chromium (CrVI)	0.25 mg/kg paper or board	–	FR: DGCCRF	EN 12498	Moist and/or Fatty
Pentachlorophenol (PCP)	0.1 mg/kg paper or board	–	FR: DGCCRF	EN-ISO 15320[34]	All
Antimicrobial substances	The finished paper or paperboard must have no preserving effect on the foodstuffs with which they come into contact.	–	DE:BfR XXXVI FR: DGCCRF	EN 1104[35] EN 1104	All All

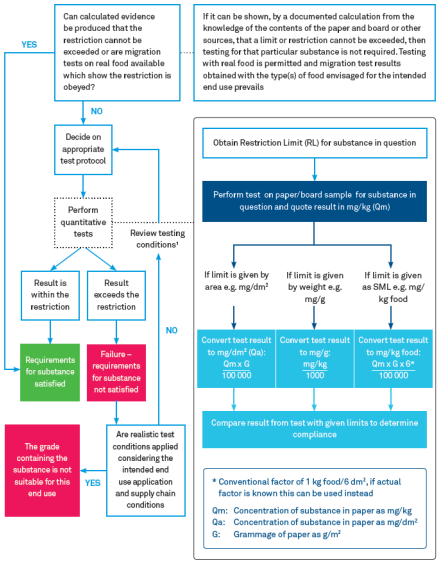
[a] Maximum permitted content in paper or board expressed as mg/kg paper or board or as mg/dm² paper or board

[b] Maximum permitted transfer to food expressed as mg/kg food

51

FOOD CONTACT GUIDELINES FOR THE COMPLIANCE OF PAPER & BOARD MATERIALS AND ARTICLES, 2019

Testing Framework



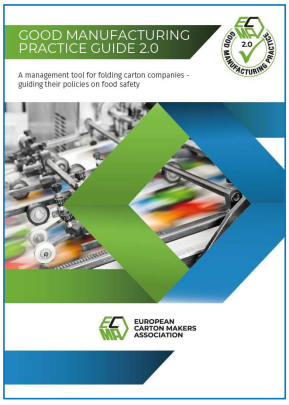


FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

¹ Could be valid for certain secondary packaging or other applications with a documented low risk of transfer to food

52

Industry Guidelines



GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE 2.0

2021

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION

WWW.ECMA.ORG

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

Industry Guidelines

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG

2. IDENTIFIED BRCGS CLAUSES

For all sections marked in green, detailed guidance and examples are given in this document.

Check the BRCGS website for the original document.
Go to: www.brcgs.com – Store – Global Standard Packaging Materials Issue 6 – free PDF

BRCGS Packaging Materials
Issue 6 - Part 2 Requirements

1. Senior management commitment	**5. Product and process control**
1.1 Senior management commitment and continual improvement	5.1 Product development
1.2 Management review	5.2 Graphic design and artwork control
1.3 Organisational structure, responsibilities and management authority	5.3 Packaging print control
	5.4 Process control
2. Hazard and risk management	5.5 Calibration and control of measuring of monitoring devices
2.1 Hazard and risk management team	5.6 Product inspection, testing and measuring
2.2 Hazard analysis and risk assessment	5.7 Control of non-conforming product
	5.8 Incoming goods
3. Product safety and quality management	5.9 Storage of all materials and intermediate and fished products
3.1 Product safety and quality management system	5.10 Dispatch and transport
3.2 Document control	
3.3 Record-keeping	**6. Personnel**
3.4 Specifications	6.1 Training and competence : raw materials handling ; preparation, processing, packing and storage areas
3.5 Internal audits	6.2 Personal hygiene : raw materials handling, preparation, processing, packing and storage areas
3.6 Corrective and preventive action	6.3 Staff facilities
3.7 Supplier approval and performance monitoring	6.4 Medical screening
3.8 Product authenticity, claims and chain of custody	6.5 Protective clothing
3.9 Management of subcontracted activities and outsourced processes	
3.10 Management of suppliers of services	**7. Requirements for traded products**
3.11 Traceability	7.1 Approval and performance monitoring of manufacturers/packers of traded packaging products
3.12 Compliant-handling	7.2 Specifications
3.13 Management of product withdrawals, incidents and product recalls	7.3 Product inspection and laboratory testing
	7.4 Product legality
4. Site standards	7.5 Traceability
4.1 External standards	
4.2 Building fabric and interiors : raw materials handling, preparation, processing, packing and storage areas	
4.3 Utilities	
4.4 Site security and product defence	
4.5 Layout, product flow and segregation	
4.6 Equipment (mess cleaning)	
4.7 Maintenance	
4.8 Housekeeping and cleaning	
4.9 Product contamination control	
4.10 Waste and waste disposal	
4.11 Pest management	

Bezug auf BRCGS
Global Standard Packaging Materials Issue 6
→ www.brcgs.com – Store — free PDF

- CCP im Prozess
- Migration / Kontamination
- Fehlverwendung
- Fälschung von Material

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

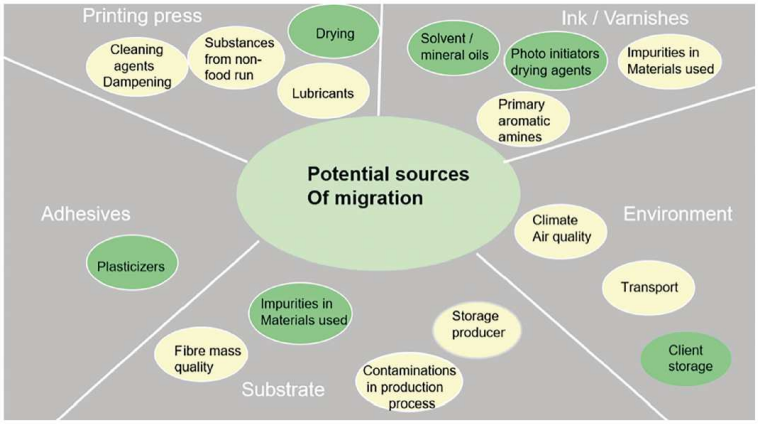
PTS FIBRE based solutions

Industry Guidelines

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG

Sources of contamination

Possible sources of contamination during manufacture of packaging, through different primary aspects (substrate, printing and conversion, ink and varnish composition, adhesives, environment) are identified in the diagram below:



Source : Club MCAS (adapted)

55

Risikobewertungsprozess - Bogenstanze

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG





HACCP-Beispiel ECMA

Prozess-schritt	Potenzielle Gefahr(en)	Ursache	Präventivmaßnahme(n)	CCPs	Kritische/r Grenzwert(e)	Überwachungsverfahren	Korrekturmaßnahme(n)	Aufzeichnung(en)
Verwendung von Druckluft bei Bogenstanzen	Chemische Kontamination des Produkts	Kontamination der Luft durch Rückstände des Schmiermittels	Verwendung von lebensmittelgeeigneten Schmiermitteln und regelmäßige Reinigung der Filter	Nein*	N/A	N/A	N/A	N/A

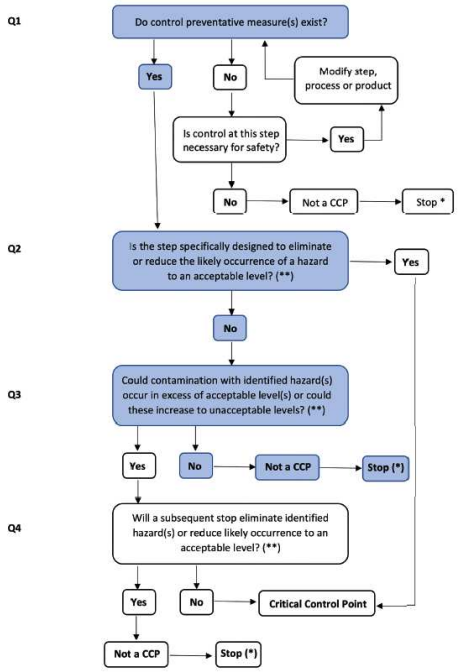
*Je nach Entscheidungsbaum:

Risikobewertungsprozess

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG

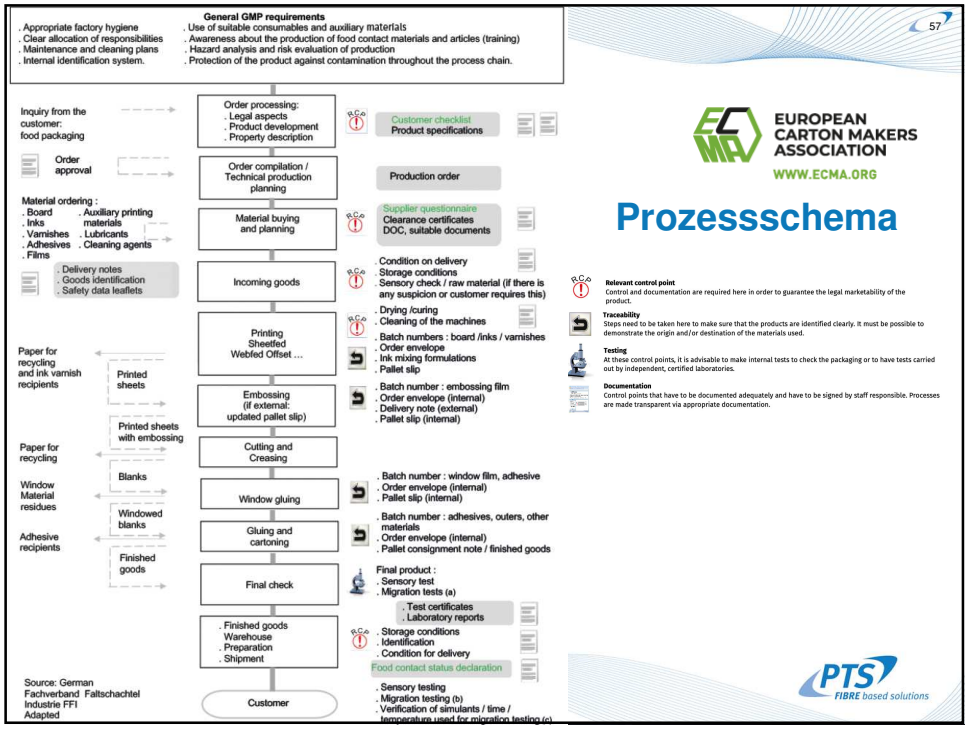


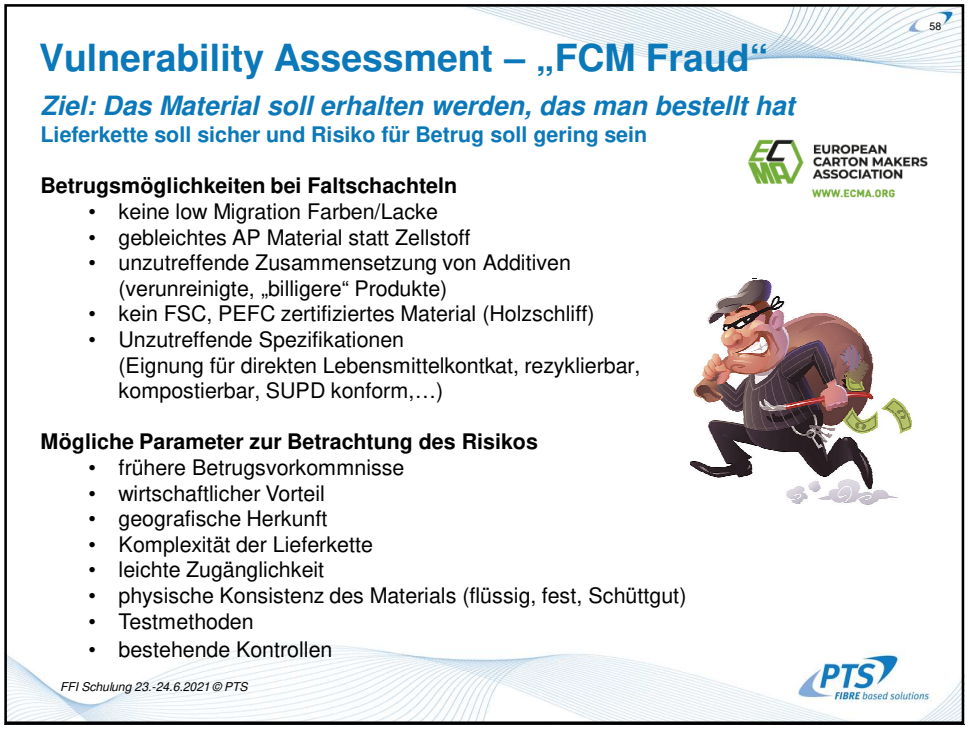
Quelle: https://www.neue-verpackung.de/29846/heidelberg-stellt-neue-bogenstanze-und-faltschachtelklebemaschinen-vor/



Extract of CAC-RCP 1-1969, Rev4-2003 – Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS


57
General GMP requirements
. Appropriate factory hygiene
. Clear allocation of responsibilities
. Maintenance and cleaning plans
. Internal identification system.
. Use of suitable consumables and auxiliary materials
. Awareness about the production of food contact materials and articles (training)
. Hazard analysis and risk evaluation of production
. Protection of the product against contamination throughout the process chain.
EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG
Prozessschema
Inquiry from the customer: food packaging
Order approval
Material ordering :
. Board
. Inks
. Varnishes
. Adhesives
. Films
. Auxiliary printing materials
. Lubricants
. Cleaning agents
. Delivery notes
. Goods identification
. Safety data leaflets
Paper for recycling and ink varnish recipients
Printed sheets
Printed sheets with embossing
Paper for recycling
Blanks
Window Material residues
Windowed blanks
Adhesive recipients
Finished goods
Source: German Fachverband Faltschachtel Industrie FFI Adapted
Order processing:
. Legal aspects
. Product development
. Property description
Customer checklist
Product specifications
Order compilation / Technical production planning
Production order
Material buying and planning
Supplier questionnaire
Clearance certificates
DOC, suitable documents
Incoming goods
. Condition on delivery
. Storage conditions
. Sensory check / raw material (if there is any suspicion or customer requires this)
Printing Sheetfed Webfed Offset ...
. Drying /curing
. Cleaning of the machines
. Batch numbers : board /inks / varnishes
. Order envelope
. Ink mixing formulations
. Pallet slip
Embossing (if external: updated pallet slip)
. Batch number : embossing film
. Order envelope (internal)
. Delivery note (external)
. Pallet slip (internal)
Cutting and Creasing
Window gluing
. Batch number : window film, adhesive
. Order envelope (internal)
. Pallet slip (internal)
Gluing and cartoning
. Batch number : adhesives, outers, other materials
. Order envelope (internal)
. Pallet consignment note / finished goods
Final check
Final product :
. Sensory test
. Migration tests (a)
. Test certificates
. Laboratory reports
. Finished goods
Warehouse
. Preparation
. Shipment
. Storage conditions
. Identification
. Condition for delivery
Food contact status declaration
. Sensory testing
. Migration testing (b)
. Verification of simulants / time / temperature used for migration testing (c)
Customer
Relevant control point
Control and documentation are required here in order to guarantee the legal marketability of the product.
Traceability
Steps need to be taken here to make sure that the products are identified clearly. It must be possible to demonstrate the origin and/or destination of the materials used.
Testing
At these control points, it is advisable to make internal tests to check the packaging or to have tests carried out by independent, certified laboratories.
Documentation
Control points that have to be documented adequately and have to be signed by staff responsible. Processes are made transparent via appropriate documentation.
PTS FIBRE based solutions


58
Vulnerability Assessment – „FCM Fraud“
Ziel: Das Material soll erhalten werden, das man bestellt hat
Lieferkette soll sicher und Risiko für Betrug soll gering sein
EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG
Betrugsmöglichkeiten bei Faltschachteln
• keine low Migration Farben/Lacke
• gebleichtes AP Material statt Zellstoff
• unzutreffende Zusammensetzung von Additiven (verunreinigte, „billigere“ Produkte)
• kein FSC, PEFC zertifiziertes Material (Holzschliff)
• Unzutreffende Spezifikationen (Eignung für direkten Lebensmittelkontkat, rezyklierbar, kompostierbar, SUPD konform,…)
Mögliche Parameter zur Betrachtung des Risikos
• frühere Betrugsvorkommnisse
• wirtschaftlicher Vorteil
• geografische Herkunft
• Komplexität der Lieferkette
• leichte Zugänglichkeit
• physische Konsistenz des Materials (flüssig, fest, Schüttgut)
• Testmethoden
• bestehende Kontrollen
FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS
PTS FIBRE based solutions

59

Leitfaden für Druckfarben und Lacke

EUROPEAN CARTON MAKERS ASSOCIATION
WWW.ECMA.ORG

Reinigung

- Saubere Geräte und Werkzeuge verwenden
- Walzen und Gummitücher reinigen mit geeignetem, ggf. migrationsarmen Reinigungsmittel
- Lösungsmittel von Walzen/Gummitüchern nach Reinigen abwischen

Trocknen

- Kein Zusatz von Trockenstoff und Trocknungsbeschleunigern (z.B. Metall-basierte (Pb, Zr, Mn,…) Katalysatoren) bei Einsatz von migrationsarmen Farben
- Farbschichten trocknen lassen, erforderliche Dauer dafür festlegen/validieren
- Erst nach Ablauf der Trocknungszeit Stapeln (Set-Off Gefahr)

UV-Härten

- prüfen, ob erforderliche Energie sofort verfügbar, ggf. Anlaufzeit festlegen
- sicherstellen, dass korrekte Anzahl von Lampen mit richtiger Energie und Intensität verwendet werden
- regelmäßige Instandhaltung von Lampen und Reflektoren sicherstellen
- Qualität und Output der Härtung kontinuierlich überwachen und dokumentieren
- verifizieren dass Druckgeschwindigkeit den validierten Bedingungen und Testläufen entspricht
- Kein Zusatz nicht zugelassener Aushärtungsbeschleuniger in der Druckmaschine

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions

60

Druckfarben auf Maschine
Wechsel vom normalen zum migrationsarmen Drucken

Ziel: keine Verschleppung von Bestandteilen

Idealfall

- auf einer Druckmaschine wird ***durchgehend dieselbe Art von Druckfarbe*** verwendet

Bei Umstellungserfordernis

- Farben aus ***original Gebinden*** verwenden
- ***Rohre und Leitungen*** für Farben und Lacke leeren
- Offset-Prozess: auf empfohlenes Feuchtmittel umstellen, Misch- und Aufbewahrungsbehälter, ***Filter und Leitungen*** als Teil des Vorgangs reinigen
- alle ***Walzen und Gummitücher*** reinigen
- Bestimmte zu Migration neigende Stoffe könnten im System verbleiben – es sollte eine Risikobewertung vorgenommen werden, um eine ***angemessene Zeitspanne*** *festzulegen* und sicherzustellen, dass nicht migrationsarme Spuren vollständig von den Gummitüchern und Walzen entfernt sind
- Beim Andruck sollte eine ***angemessene Menge von Vorlaufbögen*** gedruckt werden, um allerletzte Spuren von „nicht migrationsarmem" Material zu entfernen
- Als ***Best Practice*** oder zur ***Validierung des Vorgangs der Druckmaschinenreinigung*** sollten ***Konformitätstests (Migrationsprüfungen) an den ersten Bögen nach dem Wechsel*** der Druckfarbe durchgeführt werden (Festlegung von ***Marker-Substanz*** aus Rezeptur)
- Wenn Druckfarbe über einen ***Zylinder*** in die Druckmaschine gelangt, muss sichergestellt sein, dass keine Kontamination durch gewöhnliche Druckfarben stattfindet, indem eine Reinigungspumpe und Reinigungsrohre eingesetzt werden; falls ein ***„Beutel"*** benutzt wird, um den Zylinder abzudichten, muss sichergestellt sein, dass keine Kontamination mit Weichmachern auftritt
- Sicherstellen, dass alle ***folgenden Vorgänge frei von Migrationsrisiken*** durch Lösungsmittel, Weichmacher, Öle, Fette und andere potenzielle Migranten sind
- ***Lagerung*** in der Nähe von ungeeigneter Druckfarbe kann ebenfalls zu Migration führen (verschlossene Lagerung!)

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions

61

Druckfarben auf Maschine
Wechsel vom normalen zum migrationsarmen Drucken
Ziel: keine Verschleppung von Bestandteilen

Umstellung von Lack 1 auf Lack 2

Lack 1 = Muster bedruckt mit Lack 1 und **Photoinitiator 1 (keine FCM Qualität)**

Lack 2 = Muster bedruckt nach Umstellung Lack 1 auf Lack 2 und **Photoinitiator 2 + 3 (migrationsarm)**

- Untersuchung einer möglichen **Verschleppung** bei Einsatz von zwei verschiedenen UV-Lacken **auf derselben Produktionsstrecke**
- GC-MS Analyse der in den beiden Lacken enthaltenen Photoinitiatoren mit anschließender vergleichender Auswertung

Messergebnisse:

Parameter	Einheit	Lack 1	Lack 2
Photoinitiator 1	mg/kg	39	0,19
Photoinitiator 2	mg/kg	0,52	510
Photoinitiator 3	mg/kg	< 1	19

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

62

Council of Europe Resolution (ResAP)

for FCM (all)

and

Technical Guidance for Paper & Board in food contact

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

63

VO **178/2002** Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

§§ VO **1935/2004** FCM Rahmen Verordnung

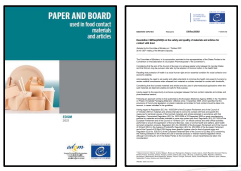
§§ VO **2023/2006** GMP Verordnung

§§ VO **10/2011** Kunststoff Verordnung

LFGB Lebensmittel- und Futtermittel Gesetzbuch

Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgstV)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung



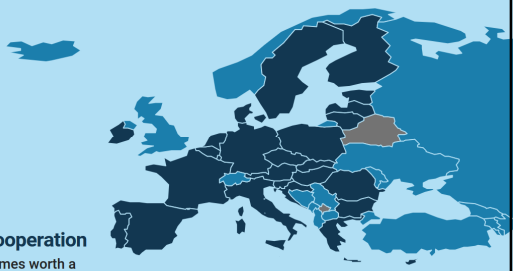


FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

64

The Council of Europe and the European Union

Council of Europe		European Union
1949	*Established*	1957
47	*Member states*	27
835 million	*Population*	448 million
	Flag	
Ode to Joy	*Anthem*	Ode to Joy



Legal cooperation
The EU participates in 11 CoE conventions and several of its specialised bodies.

Technical cooperation
42 joint programmes worth a total of €171 million across Europe and beyond*
*As of 01/09/2020

65

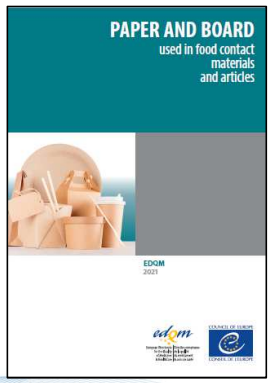
Empfehlungen des Europarates (CoE)
Keine Gesetzeskraft

Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food
adopted and published 2020


Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food

(Adopted by the Committee of Ministers on 7 October 2020 at the 1387th meeting of the Ministers' Deputies)

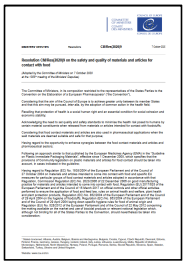
PAPER AND BOARD used in food contact materials and articles
adopted and published 2021



FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

66

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD


Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food



Contents

Foreword . . . 5
Acknowledgements . . . 7
Part I. Council of Europe Resolution CM/Res (2020) 9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food . . . 9
Appendix: Guiding principles for food contact materials and articles . . . 14
1. Purpose and scope . . . 14
2. Definitions . . . 14
3. General requirements . . . 15
4. Risk assessment . . . 18
5. Labelling . . . 18
6. Traceability . . . 19
7. Good manufacturing practice . . . 19
8. Compliance documents . . . 19
9. Compliance testing . . . 22
10. Technical guides . . . 22
Part II. Technical guide on paper and board used in food contact materials and articles . . . 25
Scope . . . 27
Definitions . . . 27
General requirements . . . 28
Specific requirements . . . 29
Compliance testing . . . 29
Detection of recycled material . . . 35
Supporting documentation and declaration of compliance . . . 36
References . . . 38
Further reading . . . 40
Annex I. References/links to national regulations or recommendations . . . 43
France . . . 43
Germany . . . 43
Italy . . . 44
Netherlands . . . 44
Annex II. Specific migration limits (SML) for some constituents or contaminants . . . 45
Annex III. Currently available standard methods for testing compliance . . . 49

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Teil 1

Teil 2

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

67

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

[…] Taking into account that the Technical Guides on food contact materials and articles and resolutions are **widely recognised and used as a reference for the safety, quality and use of** coatings, colorants, cork, glass, metals, **paper and board**, plastics, **printing inks** for food contact materials, resins for adsorption and ion exchange and elastomers such as rubber and silicones; [..]

[aims at] harmonised state-of-the-art quality requirements and test procedures

[…] in the **absence of the specific measures** referred to in Article 5 of Regulation (EC) No. 1935/2004, [CoE recommends that] they [the governments of States] **adopt suitable legislative and other measures** …….according to the appended "**Guiding Principles for food contact materials and articles**" and the **Technical Guides published** under the aegis of the EDQM to supplement this resolution.

68

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

3.3. SML, SRL, OML, ORL, QM and QMA

SML = Specific Migration Limit, Spezifischer Migrationsgrenzwert
SRL = Specific Release Limit, Spezifischer Freisetzungs-Grenzwert
OML = Globalmigration, Overall Migration Limit
ORL = Globalfreisetzung, Overall Release Limit
QM = Maximaler Gehalt im Material (Masse/Masse)
QMA = Maximaler Gehalt im Material (Masse/Fläche)

Food contact materials and articles should not transfer their constituents to foodstuffs or food simulants in quantities exceeding the limits set out in the applicable **Technical Guides** (i.e. specific or overall release or migration limits or restrictions for the material composition to limit the amount of certain components referred to as "QM" and "QMA").

Unless otherwise specified, a **generic SML or SRL of 60 mg/kg** applies to those substances listed in the applicable **Technical Guide** for which no specific release or migration limit or other restrictions are provided.
[→ P&B: otherwise specified in technical guide]

69

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

4. Risk assessment

The safety of **substances used** in food contact materials and articles shall be **evaluated in accordance with internationally recognised scientific principles on risk assessment**, and with, where appropriate, **EFSA guidance**.

7. Good manufacturing practice

Food contact materials and articles shall be manufactured in accordance with Regulation (EC) No. 2023/2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food, or with relevant national legislation. If appropriate, **guidelines on good manufacturing practice developed by trade and producer associations can also be taken into account** without prejudice to any applicable member State legislation.

PTS FIBRE based solutions

70

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

8.2 Declaration of compliance

Food contact materials and articles under the scope of the resolution **are to be accompanied by a declaration of compliance**. !!

The declaration of compliance means that the **manufacturer of the food contact material or article assumes responsibility for the suitability for food contact**, including the safety of all released substances **or**, whenever applicable, explicitly **informs the next business operator in the supply chain of the compliance work that needs to be completed.**

The declaration also specifies the **limitations to the applications of the food contact material or article**, any further **processing and treatments** as well as conditions of food contact and is based on the documentation referred to under 8.1.

The declaration of compliance provides all relevant information to enable subsequent business operators along the supply chain to carry out any additional compliance work in order to deliver safe and compliant food contact materials and articles.

PTS FIBRE based solutions

71

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

8.2 Declaration of compliance

A declaration of compliance is issued **at all stages of the supply chain**. It is **available at all marketing stages, other than the retail stage**, and includes, at least (if applicable):

a. the **identity and address of the business operator** issuing the declaration of compliance;
b. the **date** the declaration was issued;
c. the identity and address of the manufacturer or importer of the food contact material/article;
d. the **identity of the food contact material/article** (final or intermediate) or substance intended for the manufacture of the said material/articles (chemical name or description and trade name);
e. confirmation that the food contact material or article (final or intermediate) or substance intended for the manufacture of any material or article **complies with the applicable legal or other relevant provisions** and requirements laid down in the Guiding Principles and in the applicable Technical Guide;
f. specifications and conditions ensuring safe use of the food contact material/article (e.g. **types of foods** for which it can be used, maximum **temperature**, **duration of contact**, **repeated or single contact**, the highest **food contact surface area to volume ratio** for which compliance has been verified);

72

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

8.2 Declaration of compliance

g. whenever applicable, a statement that the **substances used** are specified:
i.in the corresponding Council of Europe list of officially evaluated substances; or
ii. in **European or national legislation** or **official recommendations as referenced in the applicable Technical Guide**, providing the exact reference;

h. whenever applicable, a **statement** that:
  i. **risk assessment has been performed** by or on behalf of the business operator for substances that are detailed in the supporting documentation;
  ii. the **use of these substances does not infringe relevant EU or national legislation** or official **recommendations**;
  iii. the use of these substances is not in conflict with the provisions set out in the applicable **Technical Guide**;

i. adequate information on the substances used, **impurities and reaction and degradation products** for which **restrictions and/or specifications** apply;
j. adequate information on the substances which are subject to a restriction regarding their use in food (**dual use additives**);
k. information on substances used, impurities and reaction and degradation products, **including** those known or **foreseen to be generated at later production stages**, for which the business operator has identified that **further compliance work needs to be conducted** at the next stages in the supply chain.

73

Dual-Use Stoffe

- Werden in Lebensmitteln als Zusatzstoffe eingesetzt und unterliegen (ggf.) einer Beschränkung
- gleichzeitig auch Einsatz in Verpackungen möglich
- Daher Informationsweitergabe erforderlich um Begrenzungen im Lebensmittel einzuhalten

Verordnung 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe

Beispiele für Dual Use Stoffe

- E 170 Calciumcarbonat
- E 171 Titandioxid
- E 172 Eisenoxide und –hydroxide
- E 285 Natriumtetraborat (Borax)
- E 321 Butylhydroxytoluen (BHT)
- E 466 Natrium-Carboxymethylcellulose
- E 554 Natriumaluminiumsilicat
- E 559 Aluminiumsilicat (Kaolin)
- …

74

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

8.2 Declaration of compliance

If necessary, **additional requirements** or derogations for particular types of food contact materials/articles may be specified in the applicable Technical Guides. ***[→ additional information necessary for P&B]***

The **declaration is renewed** whenever substantial changes are made to the **composition** or to the **production process** that may affect the compliance of materials/articles,

or in response to relevant **scientific or regulatory developments.**

75

Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

9. Prüfung der Konformität

- Die **Übereinstimmung der Lebensmittelbedarfsgegenstände mit den einschlägigen Bestimmungen und Beschränkungen ist durch geeignete wissenschaftliche Methoden** (einschließlich **Modellrechnungen** oder **Berechnungen des ungünstigsten Falls**) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/625 oder den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften **zu überprüfen**.
- Die Prüfungen zur Freisetzung aus dem Material oder Gegenstand in Lebensmittel werden unter den vernünftigerweise vorhersehbaren **Worst-Case-Bedingungen** bei Herstellung, Lagerung, Vertrieb und normaler oder vorhersehbarer Verwendung in Bezug auf Zeit, Temperatur und Zusammensetzung des Lebensmittels durchgeführt.
- Wenn eine Prüfung der Freisetzung in Lebensmitteln nicht möglich oder nicht praktikabel ist, werden **Lebensmittelsimulanzien verwendet, um die jeweiligen Lebensmittel zu imitieren**. Die Lebensmittelsimulanzien und die Kontaktbedingungen werden so gewählt, dass die **Freisetzung mindestens so hoch ist wie in das Lebensmittel**. Spezifikationen für die Auswahl der Simulanzien und der Prüfbedingungen können in den einschlägigen **Leitlinien der Gemeinsamen Forschungsstelle** (GFS, JRC) der Europäischen Kommission und den geltenden Technischen Leitfäden festgelegt werden.

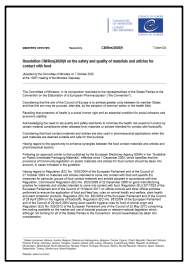
FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

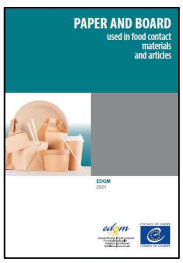
PTS FIBRE based solutions

76

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE





Contents

Foreword . . . 5
Acknowledgements . . . 7
Part I. Council of Europe Resolution CM/Res (2020) 9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food . . . 9
Appendix: Guiding principles for food contact materials and articles . . . 14
1. Purpose and scope . . . 14
2. Definitions . . . 14
3. General requirements . . . 15
4. Risk assessment . . . 18
5. Labelling . . . 18
6. Traceability . . . 19
7. Good manufacturing practice . . . 19
8. Compliance documents . . . 19
9. Compliance testing . . . 22
10. Technical guides . . . 22
Part II. Technical guide on paper and board used in food contact materials and articles . . . 25
Scope . . . 27
Definitions . . . 27
General requirements . . . 28
Specific requirements . . . 29
Compliance testing . . . 29
Detection of recycled material . . . 35
Supporting documentation and declaration of compliance . . . 36
References . . . 38
Further reading . . . 40
Annex I. References/links to national regulations or recommendations . . . 43
France . . . 43
Germany . . . 43
Italy . . . 44
Netherlands . . . 44
Annex II. Specific migration limits (SML) for some constituents or contaminants . . . 45
Annex III. Currently available standard methods for testing compliance . . . 49

Teil 1

Teil 2

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions

77

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



SCOPE

The provisions of this Technical Guide are without prejudice to the specific requirements for active and intelligent materials and articles under the scope of Regulation (EC) No. 450/2009.

The scope includes materials and articles for **all types of food contact applications** (plates, cups, straws, baking and filter papers, **food packaging**, kitchen towels, napkins, etc.).

Paper and board materials and articles addressed in this Technical Guide are made predominantly from cellulose-based fresh and/or recovered fibres. They may also contain additives, synthetic fibres, adsorbents, treatment agents and colorants, and **may be coated, glued, printed, composed of several layers or combined with other materials.**

Requirements for other materials, such as adhesives, printing inks or plastics are not the subject of this Technical Guide. However, the **migration limits set in this Technical Guide for some constituents or contaminants also apply to the final article**.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

78

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Barrieren

Definitions

Functional adsorbent: additive introduced into the paper or board that adsorbs migrants, reduces migration and ensures that the final material or article in use complies with Article 3 of Regulation (EC) No. 1935/2004, Resolution CM/Res (2020) 9 and with the requirements of this Technical Guide.

Functional barrier: a barrier to migrants consisting of one or more layers of any type of material that ensures that the final material or article in use complies **with Article 3** of Regulation (EC) No. **1935/2004, Resolution CM/Res (2020) 9 and** with the **requirements of this Technical Guide**. This may be achieved by a **layer in or on the paper or board** or a separate **internal bag**.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

79

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Definitions

Recycled paper and board, recycled material: materials containing recovered cellulose-based fibres. Cellulose-based fibres obtained from **production off-cuts** and/or **process scraps**, which have not been used, printed, coated, etc., and which were produced from fresh fibres only and in accordance with this Technical Guide, **are <u>not</u> considered recovered fibres**.

Fasern auf Zellulosebasis, die aus Produktionsabfällen und/oder Prozessabfällen gewonnen werden, die nicht verwendet [= pre consumer], bedruckt, beschichtet usw. wurden und die nur aus frischen Fasern und in Übereinstimmung mit diesem Technischen Leitfaden hergestellt wurden, gelten ***<u>nicht</u>*** als rückgewonnene Fasern.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

80

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



- Einhaltung Nationaler Vorgaben, Empfehlungen und Resolution CM/ Res (2020) 9, Appendix, Section 3.1.b
- Zusätzlich **SML** für gelistete Substanzen in **Tabelle 1 von Annex II**
- The intensity of any **taste or odour** imparted from the final food contact material or article to the food is **less than 3** according to the testing methods mentioned in the next section.
- As a **criterion for inertness**, **overall gas phase migration** does not exceed **10 mg/dm²** into food **simulant E** (modified polyphenylene oxide) according to EN 14338 (for paper and board *in direct contact* with food) or ÖNORM A 1123 (for paper and board *<u>not</u> in direct contact* with food (see Annex III).
- Paper and board in contact with aqueous, alcoholic or fatty foods **do not release fluorescent whiteners or colourants** using the methods mentioned in the next section. A score of 5 is required. (EN 646, EN 648)
- Paper and board are of **suitable microbiological purity**. Criteria are set taking into account the intended use and the specific hygiene requirements in order to comply with Regulation (EC) No. 852/2004.
- The paper or board **must not transfer antimicrobial substances to the foodstuffs** with which they come into contact (see next section). (EN 1104)

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

81

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



- In the case of **packaging applications**, the **whole system** (possibly of several parts and with direct or indirect contact) **has to be assessed**, i.e. all paper and board that can reasonably be expected to transfer constituents to food under normal or foreseeable conditions of use.
- The **effectiveness of the barriers and adsorbents** used must be taken into account in the overall packaging concept. Protection against migration may be provided by a combination of packaging layers.

Recycled paper and board

- The use of input materials of **suitable quality** is necessary and a **cleaning process** may be applied. These measures are part of the recycling process that should be performed in accordance with **good manufacturing practices**. **Relevant quality criteria always have to be specified and checked.**
- Additional measures such as the **use of functional barriers** (on the paper or board or as an internal bag) **or functional adsorbents** (added to the recycled material to retain substances in the paper or board) **might be needed in order to ensure and demonstrate compliance of the final material or article**.
- **The effectiveness of the combination of measures taken to ensure compliance has to be recorded in the supporting documentation**. All foreseeable conditions of the intended use have to be taken into account.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

82

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Compliance testing

Results of specific migration determined in **food prevail** over results obtained by other methods.

Determination of specific migration into food

Analytical methods for the quantification of migrants in food have to be chosen in accordance with **Article 34 of Regulation (EU) 2017/625** and their performance criteria as listed in Annex III of the regulation have to be fit for purpose [1, 2]. Compliance with the applicable limits must be verified as prescribed in Resolution CM/Res (2020) 9 (Appendix, Section 9).

Conditions of testing

The **worst reasonably foreseeable conditions of contact** of the test specimen (paper or board material or article) with food are to be chosen for testing.
When testing migration, the food shall be in contact with the materials and articles, as indicated on the label or under adequate conditions if no instructions are given. In the case of packaged food, **migration must not exceed the specified limits at least up to the end of the shelf life** of the product. At the end of the shelf life, the food shall be removed from contact with the material or article. If the food is to be cooked or otherwise prepared in the package, it shall be treated in accordance with the instructions on the package. Parts of the food that are not intended to be eaten shall be removed and the remainder homogenised.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

83

Europarat (CoE) FCM



9. Prüfung der Konformität

Bedingungen der Prüfung

- Für die Prüfung sind die **ungünstigsten, vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für den Kontakt des Prüfmusters** (Material oder Gegenstand aus Papier oder Pappe) mit dem Lebensmittel zu wählen.
- Bei der Prüfung der Migration muss das Lebensmittel mit den Materialien und Gegenständen in Kontakt sein, **wie auf dem Etikett angegeben oder** unter **angemessenen Bedingungen**, wenn keine Anweisungen gegeben werden.
- **Bei verpackten Lebensmitteln** darf die Migration die angegebenen Grenzwerte mindestens **bis zum Ende der Haltbarkeit des Produkts** nicht überschreiten. Am Ende der Haltbarkeitsdauer muss das Lebensmittel aus dem Kontakt mit dem Material oder Gegenstand entfernt werden.
- Wenn das Lebensmittel in der Verpackung gekocht oder anderweitig **zubereitet** werden soll, muss es **gemäß den Anweisungen auf der Verpackung behandelt** werden. Teile des Lebensmittels, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, sind zu entfernen und der Rest zu homogenisieren.

84

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Screening und Migrationstests mit Simulantien für Papier und Karton, die noch nicht mit Lebensmitteln in Kontakt sind

Die **geeigneten Tests** sollten je nach Anwendung ausgewählt werden. Zu den Ansätzen für die Prüfung der Konformität können die folgenden gehören:

- **Migrationstests** mit modifiziertem Polyphenylenoxid (MPPO, z. B. **Tenax®**) als Adsorptionsmittel, (EN 14338, ÖNORM A 1123) zur Abschätzung der Migration von flüchtigen oder halbflüchtigen Substanzen in trockene Lebensmittel [9]. Papier- und Kartonmaterialien oder Artikel für **Backanwendungen** werden mit MPPO für 2 Stunden bei 175 C getestet; solche für die Verwendung im **Mikrowellenofen** für 30 Minuten bei 150C [10].

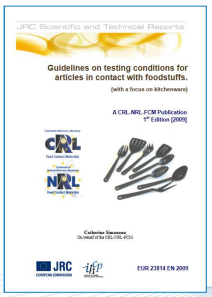
85

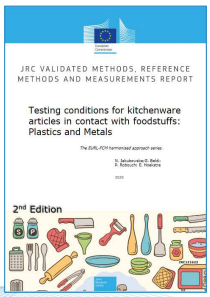
Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Screening und Migrationstests mit Simulantien für Papier und Karton, die noch nicht mit Lebensmitteln in Kontakt sind

- Migrationstests wie in den **JRC-Leitlinien zu Testbedingungen** beschrieben, für Papier- und Kartonartikel (z. B. Becher, Teller, Flaschen, **Papier/Karton mit Barriereschicht**, Verpackungskartons für Flüssigkeiten) für den Kontakt mit flüssigen Lebensmitteln oder Getränken (in der Regel mit einer Kunststoffschicht im Lebensmittelkontakt).
  https://www.bfr.bund.de/cm/343/guidelines_on_testing_conditions_for_articles_in_contact_with_foodstuffs.pdf
  https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jacubowska_jrc121622_jrc121622-kitchenware-conditions-2020-plasticmetals-protected.pdf





z.B. Lunchbox, Take away box

86

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Screening und Migrationstests mi Simulantien für Papier und Karton, die noch nicht mit Lebensmitteln in Kontakt sind

- **Non-target-Screening-Analysen** (i.d.R. nach Extraktion) zum Nachweis und zur Identifizierung potenzieller Migranten aus Materialien und Erzeugnissen aus Papier und Karton (inkl. NIAS Analytik)

- **Bioassays,** z. B. zur Zytotoxizität nach EN 15845, können zusätzliche Informationen für die Gefahrenerkennung/-bewertung von Migranten liefern.

- Kaltwasserextraktion nach **EN 645**
- Heißwasserextraktion nach **EN 647**
  Konvention: Ergebnisse in **mg/L Wasserextrakt = Migration in mg/kg Lebensmittel**
  Dies entspricht **13,3 dm²/kg** Lebensmittel (bei Grammatur 300 g/m²)

- **Migrationstests mit dem Simulanzmittel 3%ige Essigsäure** zur **Abschätzung der Freisetzung von Metallen in saure (pH <4,5) Lebensmittel und Getränke**. Auswahl der Kontaktzeit und -temperatur gemäß den JRC-Leitlinien über die Prüfbedingungen für Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln.
- Extraktion mit Isooctan und/oder 95%igem Ethanol nach **EN 15519**

- Für die **Berechnung der Migration in Lebensmittel** muss das **reale Verhältnis von Lebensmittelkontaktfläche zu Lebensmittelmenge** verwendet werden.
  Wenn nicht bekannt → **Verhältnis Oberfläche zu Menge des Lebensmittels, bis zu dem die Konformität erklärt wird, in die Konformitätserklärung aufnehmen**

87

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Prüfung der Barriere- und Adsorptionsmittelwirkung

- Ein standardisierter Test zur **Beurteilung der Barriere- und Adsorberwirkung** ist nicht verfügbar. → Verweis auf Fachliteratur
- Nachweis der Barrierewirkung dokumentiert in „supporting documents“
- **Experimentelle Prüfung mit Surrogatsubstanzen**
- Hinweis auf SVI-Methode, BarriereFIT Methode PTS (Donor/Akzeptor Permeations Ansatz mit Surrogaten), etc.
- Die **Ansätze müssen begründet und die Methoden ausreichend validiert** sein

88

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Prüfung auf Set-off

- Lebensmittelkontaktfläche mit einem Donor (gespikt) in Kontakt gebracht und Messung von übertragenen Surrogatsubstanzen

Prüfung der Migration aus den Laschen von Verpackungen

- Migration aus Laschen in den Innenraum der Box ist abhängig von Art des Verschlusses mit realen Verpackungen bestimmbar die mit Surrogaten gespikt und mit einem für den Verwendungszweck repräsentativen Lebensmittel befüllt sind.

(→ Biedermann, McCombie, Grob, Lang, Dubois, Harling, J Packaging Technology and Science, 2021, in press)

Migration modelling

- Die Durchlässigkeit eines Barrierepolymers für Chemikalien wird typischerweise charakterisiert durch die Verzögerungszeit (d. h. die Zeit des Durchbruchs der Chemikalie) und die Permeationsrate (d. h. die Masse der permeierten Chemikalie pro Fläche und Zeit).
- Beide können anhand von Modellsubstanzen bestimmt werden.
- Die Leistung der funktionellen Barriere kann dann für jede Lebensmittelkontaktbedingung, Barrieredicke und Lebensmittel-Kontaktzeit berechnet werden.
- Nur validierte mathematische Modellierungen dürfen angewendet werden.

89

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Prüfung auf Anwesenheit von Recyclingfasern

- ***Erinnerung:***
  Fasern auf Zellulosebasis, die aus Produktionsabfällen und/oder Prozessabfällen gewonnen werden, die nicht verwendet, bedruckt, beschichtet usw. wurden und die nur aus frischen Fasern und in Übereinstimmung mit diesem Technischen Leitfaden hergestellt wurden, gelten nach CoE Papier ***nicht*** als wiedergewonnene Fasern

- Nachweis über Anwesenheit von **Optischen Aufhellern** unter UV Licht 366 nm, unregelmäßiges Muster
- **Lichtmikroskopie** (→ Farbrückstände / Splitter)
- Chemische Markersubstanzen (→ instrumentell-analytischer Nachweis)
  DIPN, BPA, Druckfarbenbestandteile

Figure 1. **Paperboard under UV illumination: left, fresh fibre material; right, recycled material, scale in cm**

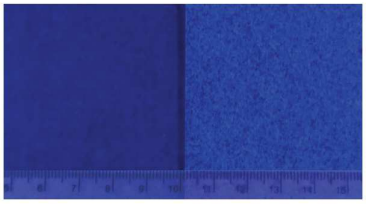
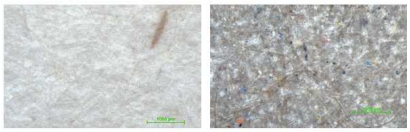


Figure 2. **Paperboard under transmission light microscopy: left, fresh fibre material; right, recycled material**



Figures 1 and 2: Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES).

90

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Weitere Angaben in den supporting documents

- Frischfaserpapier und -pappe: **pflanzliches Material, das als Quelle für die Fasern** verwendet
- Beschreibung des/der **Verfahren(s), das/die zur Gewinnung der Fasern** angewandt wird/werden;
- das/die **Verfahren zum Bleichen**;
- **Flächengewicht** und **Prozentsatz Recyclingfaseranteil**
- Eingesetzte **Altpapiersorten**, Angewandtes **Sortierverfahren** für Altpapiere und festgelegte **Kriterien** und Daten, die die Übereinstimmung mit den Kriterien belegen;
- **Reinigungsverfahren**, das beim Recycling von Recyclingpapier und -karton angewandt wird, festgelegte Kriterien und Daten, die die Konformität mit den Kriterien belegen;
- falls eine **funktionelle Barriere** zur Verringerung der Migration in Lebensmittel verwendet wird: Beschreibung der Barriere, des Verfahrens zum Aufbringen der Barriere, des Kriteriums zur Bestimmung ihrer Wirksamkeit, des Prüfverfahrens und der daraus resultierenden Daten;
- wenn eine **Barriereschicht** auf der mit dem Lebensmittel in Berührung kommenden **Oberfläche** aus Recyclingpapier oder -karton verwendet wird, um die Migration in das Lebensmittel zu verringern: Daten, Literatur oder Begründung, dass die Freisetzung und der Übergang von den Außenflächen der **Verschlüsse in die Verpackung** keinen relevanten Beitrag zur Migration leisten;
- wenn Recyclingmaterial mit einem funktionellen **Adsorptionsmittel** zur Verringerung der Migration in Lebensmittel verwendet wird: das zur Bestimmung der Wirksamkeit verwendete Kriterium, die Testmethode, Daten zur Adsorptionskapazität und deren Interpretation für den Anwendungsbereich, für den es geeignet ist;
- wenn **keine Maßnahmen zur Verringerung der Migration aus Recyclingpapier** und -karton ergriffen werden: die Verwendungsbeschränkungen und Daten, die belegen, dass keine Migration stattfindet.

91



Europarat (CoE) PAPER AND BOARD

Weitere Forderungen zu Angaben in Konformitätserklärung für Papier & Karton

- Informationen über die **Art des Materials**, wie z. B. frisches und/oder recyceltes Material, in allen Schichten;
- angemessene Informationen über **recyceltes Papier- oder Kartonmaterial** (z. B. **prozentualer Anteil im Gemisch mit Frischfasern**; **Qualität des recycelten Materials; Reinigungsverfahren**);
- **Maßnahmen, die ergriffen wurden**, um das Material oder den Gegenstand mit CM/Res (2020) 9 und diesem Technischen Leitfaden konform zu machen, wie z. B. die Spezifikation einer zu verwendenden funktionellen Barriere oder eines funktionellen Adsorptionsmittels;
- für **Recyclingpapier und -karton** mit einer auf der Lebensmittelkontaktfläche aufgebrachten **funktionellen Barriere**:
  Lagerungsbedingungen für das Material oder den Gegenstand (z. B. in Bezug auf die Wirksamkeit der funktionellen Barriere oder das Set-Off), Dauer der nutzbaren Haltbarkeitsdauer, unter Berücksichtigung des Zeitraums vor dem Kontakt mit Lebensmitteln, und Anforderungen an die Gestaltung des Verschlusses;
- für **Recyclingpapier und -karton,** die funktionelle **Adsorptionsmittel** enthalten:
  Daten über die Wirksamkeit, Einschränkungen beim Bedrucken und Lebensmittelarten, für die das funktionelle Adsorptionsmittel eine ausreichende Sorptionskapazität hat.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

92



Europarat (CoE) PAPER AND BOARD

Anhang 2, Tabelle 1
Spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) für einige Bestandteile oder Kontaminanten

Substance	CAS No.	SML (mg/kg in food/ food simulant)	Notes	Reference and explanations
4,4'-Bis(dimethyl-amino) Benzophenone (Michler's ketone)	90-94-8	ND	1	Carcinogen class 1B according to Table 3.1 of Annex VI of Regulation (EC) No. 1272/2008
Bisphenol A	80-05-7	0.05	1	EFSA Journal (2015;13(1):3978): t-TDI 4 µg/kg bw per day, average bw 60 kg, allocation factor 20 %. Regulation (EU) No. 2018/213
		ND	1	Regulation (EU) No. 2018/213: applications for infants and young children as referred to in Regulation (EU) No. 609/2013

General comment: tests for contaminants that are known not to be present or not to migrate in the particular application can be omitted.
ND: Not detectable: unless otherwise specified the LOD should be not higher than 0.01 mg/kg food. These substances should not be intentionally added.
Note 1: Entry sources may be printing inks, adhesives, organic coatings and recovered fibres.
Note 2: Until a specific migration limit or other restrictions based on the evaluation of the latest available scientific evidence can be established, producers or other operators responsible for the placing on the market of food contact materials and articles are recommended to keep migration of MOH as low as reasonably feasible and to ensure that migration of genotoxic, carcinogenic MOAHs does not occur.
Note 3: Limits and groups will be adapted pending related amendments to Regulation (EU) No. 10/2011.
Note 4: Literature on PAAs: [24, 25].
Note 5: Entry sources for lead may be recovered fibres or contamination from intentionally added minerals.
Note 6: Restrictions under REACH will apply to one or more of these substances. National restrictions will also apply.

! Achtung: nur selektive Auswahl
Es sind **nicht** alle nationalen Beschränkungen z.B. BfR XXXVI genannt

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

93



Europarat (CoE) PAPER AND BOARD

Anhang 2, Tabelle 1
Spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) für einige Bestandteile oder Kontaminanten

Substance	CAS No.	SML (mg/kg in food/ food simulant)	Notes	Reference and explanations
Sum of benzo(a) pyrene, benzo(a) anthracene, ben-zo(b)fluoranthene and chrysene	50-32-8 56-55-3 205-99-2 218-01-9	ND	1	The method of analysis should have a limit of detection: a) not higher than 0.001 mg/kg for migration in food simulant from paper and board not yet in contact with food; b) appropriate to ensure that compliance of the final food with Regulation (EC) No. 1881/2006 will not be compromised. Standard methods for analysis are listed in Annex III
Mineral oil hydro-carbons (MOH)	—	under discussion	1, 2	
Sum of benzophe-none, 2-methyl benzophenone, 3-methyl benz-ophenone and 4-methyl benzo-phenone	119-61-9 131-58-8 643-65-2 134-84-9	0.6	1	Regulation (EU) 10/2011, EFSA Journal (2009; 1104: 1-30): TDI 0.01 mg/kg bw per day, average body weight 60 kg, no allo-cation factor. Swiss Ordinance (SR 817.023.21) Annex 10
Sum of 2-methyl benzophenone, 3-methyl benzo-phenone, 4-methyl benzophenone	131-58-8 643-65-2 134-84-9	0.05	1	Swiss Ordinance (SR 817.023.21) Annex 10
Sum of dibutyl-phthalate (DBP) and diisobutyl-phthalate (DiBP)	84-74-2 84-69-5	0.3	1, 3	Regulation (EU) No. 10/2011 EFSA Journal (2005; 242: 1-17): TDI for DBP: 0.01 mg/kg bw per day. DiBP: comparable structure
Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	1.5	1, 3	Regulation (EU) No. 10/2011, EFSA Journal (2005; 243: 1-20): TDI 0.05 mg/kg bw per day
1A/1B Classified PAAs		ND (0.002)	1, 4	Hazard class Carc./ Muta./Repr. 1A or 1B according to Table 3 of Annex VI of Regulation (EC) No. 1272/2008, especially those listed in Appendix 8 Entry 43 of Regulation (EC) No. 1907/2006
Sum of all primary aromatic amines (PAAs)		ND	1, 4	Table 3 of Annex VI of Regulation (EC) No. 1272/2008
Lead (Pb)	7439-92-1	ND	5	Regulation (EU) No. 10/2011
PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances)		under discussion	6	The Opinion was adopted at the CONTAM Plenary meet-ing on 9 July 2020 and published in the EFSA Journal [26]

PTS FIBRE based solutions

94

Europarat (CoE) FCM

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Zusammenfassung
Über 1935/2004, 2023/2006, BfR XXXVI hinaus gehende Anforderungen:

- **Konformitätserklärung** und **deren genauen Inhalte** für alle FCM vorgeschrieben
  Weitere Vorgaben für Papier/Kartone für zusätzliche Angaben in DoC und Supporting Documents
- **Risikobewertung**: Die Sicherheit von **Stoffen**, die in Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendet werden, ist **nach international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen zur Risikobewertung** und gegebenenfalls nach den Leitlinien der EFSA zu bewerten.
- **Nur Verwendung von Stoffen für FCM Herstellung** erlaubt, wenn
  a. von Behörden der Mitgliedstaaten des Europarats genehmigt wurden [Positivlisten]; oder
  b. stoffspezifische Bestimmungen in EU- oder nationalen Gesetzgebung oder offiziellen Empfehlungen, wie im anwendbaren Technischen Leitfaden eingehalten ; *oder*
  c) keine Freisetzung dieser Stoffe (inkl. Verunreinigungen(Reaktions-/Abbauprodukte) in Lebensmittel (analytischer Nachweis nach VO Nr. 2017/625, NWG mind. 10 ppb, für Gruppen wenn strukturell und toxikologisch verwandt)

  Spezifische Risikobewertung erforderlich (Nachweis kein Übergang > 10 ppb ***nicht*** ausreichend) bei
  - Stoffen in **Nanoform**;
  - **CRM** Stoffe
  - **Genotoxische** Stoffe oder mit (Q)SAR-Modellen als genotoxisch vorhergesagten und wenn kein Ausschluss von Genotoxizität vorliegt)

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

PTS FIBRE based solutions

95

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Zusammenfassung
Über 1935/2004, 2023/2006, BfR XXXVI hinaus gehende Anforderungen:

- **Migrationsgrenzwerte**, die in diesem Technischen Leitfaden für einige Bestandteile oder Verunreinigungen festgelegt sind, **gelten auch für den Endartikel** [d.h. für MMML einschließlich Klebstoffe, Druckfarben oder Kunststoffe].
- Papier und Karton sind von **geeigneter mikrobiologischer Reinheit**. Die **Kriterien** werden unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks und der spezifischen Hygieneanforderungen festgelegt, um der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 [Lebensmittelhygiene-VO] zu entsprechen.
- Als **Kriterium für die Inertheit** gilt, dass die **Gesamtgasphasenmigration** in das Lebensmittelsimulanz E (modifiziertes Polyphenylenoxid) [**Tenax®**] gemäß EN 14338 (für Papier und Pappe mit **direktem Lebensmittelkontakt**) **bzw**. ÖNORM A 1123 (für Papier und Pappe **ohne direkten Lebensmittelkontakt** (siehe Anhang III)) **10 mg/dm²** nicht überschreitet.
- Die Intensität des Geschmacks oder **Geruchs**, der vom fertigen Lebensmittelbedarfsgegenstand auf das Lebensmittel übergeht, ist gemäß den im nächsten Abschnitt genannten Prüfmethoden **geringer als 3**. (EN 1230-**1**, /-2, **DIN 10955**)
- Zusätzliche SML in **Tabelle 1 von Annex II**
- Auswahl der Analysemethoden zur Quantifizierung von Migranten in Lebensmitteln Art. 34 VO 2017/625 inkl. Leistungskriterien (Anhang III)
- Die Einhaltung der geltenden Grenzwerte muss wie vorgeschrieben überprüft werden in der Resolution CM/Res (2020) 9 (Anhang, Abschnitt 9).

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

96

Europarat (CoE) PAPER AND BOARD



Zusammenfassung
Über 1935/2004, 2023/2006, BfR XXXVI hinaus gehende Anforderungen:

- Bei **Verpackungsanwendungen muss das gesamte System (möglicherweise aus mehreren Teilen und mit direktem oder indirektem Kontakt) bewertet werden**, d. h. **das gesamte Papier und die gesamte Pappe**, von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen **Bestandteile auf Lebensmittel übertragen**.
  [→ Umkartons, Transportkartons, Trays, Displays,..]
- **Konformitätsprüfung:** Die Ergebnisse der spezifischen **Migration, die in Lebensmitteln** bestimmt werden, **haben Vorrang** vor den Ergebnissen, die mit anderen Methoden erzielt werden.

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

97

Kunststoff-Verordnung 10/2011

98

VO **178/2002** Allgemeine Anforderungen des Lebensmittelrechts

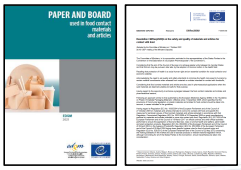
§§ VO **1935/2004** FCM Rahmen Verordnung

§§ VO **2023/2006** GMP Verordnung

§§ VO **10/2011** Kunststoff Verordnung

LFGB Lebensmittel- und Futtermittel Gesetzbuch

Bedarfsgegenstände-Verordnung (BedGgstV)





99

Kunststoff-Verordnung 10/2011

Anwendbar für Faltschachteln?

Artikel 2 **Anwendungsbereich**

1. Diese Richtlinie gilt für Materialien und Gegenstände, die in der EU in Verkehr gebracht werden und unter folgende Kategorien fallen:
   […]

(e) **Kunststoffschichten** in **Mehrschicht-Verbundmaterialien** und -gegenständen.
(multi-material multi-layer)

2. […] Diese Verordnung gilt **nicht** für [..] b) Gummi, c) Silikone

3. Diese Verordnung gilt unbeschadet der EU-Vorschriften oder nationalen Vorschriften über
- **Druckfarben**
- **Klebstoffe** oder
- **Beschichtungen**

100

Kunststoff-Verordnung 10/2011

Artikel 13 **Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände aus Kunststoff**

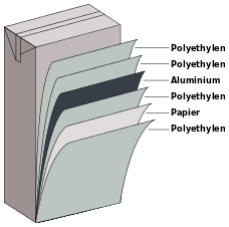
Multi-Material multi-layer (MMML)



Faltschachtel
mit **PP Sichtfenster**



Faltschachtel
mit **PET**
Beschichtung



Papier / **Karton- Verbund**
+ PE / PP / PA / PET / Aluminium
…Verbunde / Beschichtungen ….

Hilfsmittel FFI: Beschaffenheitserklärung Konformitätserklärung für Kunststoffe

4.5 Fensterfolie

Art der Fensterfolie: .....

Der Lieferant für die Fensterfolie hat bestätigt, dass die Fensterfolie der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 entspricht.

Der Lieferant für die Fensterfolie hat erklärt, dass die Fensterfolie geeignet ist, mit folgender/-n Art/Arten von Lebensmitteln in Berührung zu kommen:
.....

Der Lieferant beschreibt die Verwendungsbedingungen, wie Dauer, Feuchte und Temperatur der Behandlung oder Lagerung bei Kontakt der Fensterfolie mit dem Lebensmittel wie folgt:

.....

Die Prüfungen der Fensterfolie erfolgten nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V.

Das Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche der Fensterfolie zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde, beträgt:
.....



Fensterfolie

- Kunststoff → VO 10/2011
- Zellglas → RL → LFGB → BedGGstV

Kunststoff Verordnung 10/2011

Artikel 14 **Mehrschicht-Verbundmaterialien und –gegenstände**

1. In einem Mehrschicht-Verbundmaterial oder -gegenstand muss die **Zusammensetzung jeder einzelnen Kunststoffschicht der vorliegenden Verordnung entsprechen**.

2. Abweichend von Absatz 1 kann in einem **Mehrschicht-Verbundmaterial** oder -gegenstand eine **Kunststoffschicht, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung ist** und vom Lebensmittel durch eine **funktionelle Barriere** getrennt ist, unter **Verwendung von Stoffen** hergestellt sein, die **nicht in der Unionsliste** oder dem vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.

3. Die in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis nicht aufgeführten Stoffe gemäß Absatz 2 dürfen **keiner der folgenden Kategorien angehören**:
   a) Stoffe, die gemäß den Kriterien in Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als **„mutagen“, „karzinogen“** oder **„reproduktionstoxisch“** eingestuft sind;
   b) Stoffe mit **Nanostruktur**.

103

Kunststoff Verordnung 10/2011

Artikel 14 **Multi-material multi-layer materials and articles**

4. Abweichend von Absatz 1 gelten die Artikel 11 (**SML**) und 12 (**OML**) der vorliegenden Verordnung **nicht für Kunststoffschichten in Mehrschicht- Verbundmaterialien** und -gegenständen.

5. [..]

6. Für Mehrschicht-Verbundmaterialien oder -gegenstände können **spezifische Migrationsgrenzwerte oder ein Gesamtmigrationsgrenzwert** für Kunststoffschichten und für das Material oder den Gegenstand im fertigen Zustand durch **nationales Recht** festgelegt werden.

Keine Regelung→ Bezug auf **BfR XXXVI** und **10/2011** (SML)

CoE Papier & Karton: SML auch gültig für Fertigartikel

9. Besteht bei mehrlagigen, mehrschichtigen oder beschichteten Bedarfsgegenständen die mit den Lebensmitteln in Berührung kommende Lage oder Schicht aus Papier, Karton oder Pappe, muss sie dieser Empfehlung entsprechen. **Auch von den anderen Lagen oder Schichten dürfen keine Stoffe auf die Lebensmittel oder deren Oberfläche übergehen, ausgenommen gesundheitlich, geruchlich und geschmacklich unbedenkliche Anteile.**

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

104

Produktbeispiel





Wie wird das Produkt beurteilt?

- Vorgaben der EU-Kunststoff-Verordnung müssen von den Kunststoff-Schichten eingehalten werden
- Bestätigung der Konformität von Lieferanten
- Migration kann durch Verarbeitung verändert sein, was eigene Tests erfordert

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

105

Kunststoff-Verordnung 10/2011 Übersicht

Artikel 5 **Unionsliste** der **zugelassenen Stoffe (Anhang I)**
Artikel 8 **Allgemeine Anforderungen** an Stoffe (technische Qualität und Reinheit)

Artikel 9 **Besondere Anforderungen** an Stoffe
Spezifischer Migrationsgrenzwert **SML** (Art. 11)
Gesamtmigrationsgrenzwert **OML** (Art. 12)
Beschränkungen und Spezifikationen (Anhang I)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
1	12310	0266309-43-7	Albumin	nein	ja	nein				
2	12340	—	Albumin, durch Formaldehyd koaguliert	nein	ja	nein				
3	12375	—	Alkohole, aliphatische, einwertige, gesättigte, geradkettige, primäre (C_4-C_{22})	nein	ja	nein				

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

106

Kunststoff-Verordnung 10/2011 Übersicht

Artikel 12 **Gesamtmigrationswert OML max. 10 mg/ dm²**

1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen ihre Bestandteile in **Lebensmittelsimulanzien** nicht in Mengen von mehr als 10 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je dm² der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm²) übertragen.

2. … Materialien und Gegenstände die dazu bestimmt sind, mit für **Säuglinge und Kleinkinder** vorgesehenen Lebensmitteln, **maximal 60 mg/kg Lebensmittel** (-Simulanz)

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

Kunststoff-Verordnung 10/2011 Übersicht

107



„Funktionale Barriere“

Artikel 3 **Definitionen**

15. „funktionelle Barriere“ eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand **Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004** und den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entspricht;

Kunststoff Verordnung 10/2011

108

“Funktionale Barriere” und die “10 ppb” Regel

Artikel 11 – **Spezifische Migrationsgrenzwerte**

[…]

4. Sofern festgelegt ist, dass **keine Migration** eines bestimmten Stoffes **zugelassen** ist, wird die Konformität unter Verwendung geeigneter Migrationsprüfungsmethoden festgestellt, die gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ausgewählt werden und das Fehlen von Migration oberhalb einer festgelegten Nachweisgrenze bestätigen können.

[Bemerkung: 882/2004 ist ersetzt durch Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen]

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt eine **Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg (10 ppb)**, sofern **nicht spezifische Nachweisgrenzen** für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt wurden

Produktbeispiel





Anwendung des Kartons noch nicht bekannt → grundsätzliche Eignungsprüfung

Test mit verschiedenen Simulanzien für trockene/ feuchte/ fettige / saure / alkoholische Lebensmittel

Faltschachtel: Anwendung bekannt (TK Ware)

Test für tiefgekühlte Lebensmittel

Kunststoff Verordnung 10/2011

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel						X
02	**Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren**						
02.01	Stärke						X
02.02	Getreide, nicht verarbeitet, gepufft, in Flocken (einschließlich Popcorn, Cornflakes und dergleichen)						X





Kunststoff Verordnung 10/2011

Tabelle 1

Liste der Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Pflanzliches Öl (*)	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

(*) Dies kann irgendein pflanzliches Öl sein mit einer Fettsäureverteilung von

Anzahl der Kohlenstoffatome in der Fettsäurekette: Anzahl der Doppelbindungen	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Bereich der Fettsäurezusammensetzung berechnet als Gew.-% an Methylestern durch Gaschromatografie	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

Produktbeispiel





Tabelle 1

Berührungsdauer

Berührungsdauer bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Prüfungsdauer
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1 d < t ≤ 3 d	3 d
3 d < t ≤ 30 d	10 d
Mehr als 30 d	Siehe besondere Bedingungen

113

Kunststoff Verordnung 10/2011

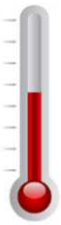
Tabelle 2

Berührungstemperatur

Bedingungen für Berührung bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Prüfungsbedingungen
Berührungstemperatur	Prüfungstemperatur
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C oder Rückflusstemperatur
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (')
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (')
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (')
150 °C < T < 175 °C	175 °C (')
T > 175 °C	Temperatur an tatsächliche Temperatur an der Berührungsfläche mit dem Lebensmittel anpassen (')

(') Diese Temperatur ist nur bei Lebensmittelsimulanzien D2 und E zu verwenden. Bei unter Druck erhitzten Anwendungen kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzien A, B, C oder D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur und einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 1 ausgewählt ersetzt werden.





FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

114

VO 10/2011
Kunststoff - DoC

Artikel 15 Konformitätserklärung

(1) Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe ist eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, **Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung** sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe zur Verfügung zu stellen.

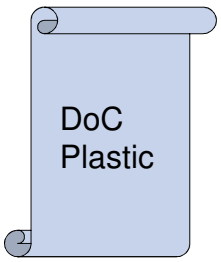
(2) Die in Absatz 1 genannte **Erklärung ist vom Unternehmer auszustellen** und enthält die in **Anhang IV** festgelegten Angaben.

der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder **Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung** oder die Stoffe **herstellt oder einführt**

FFI Schulung 23.-24.6.2021 © PTS

115

VO 10/2011 Kunststoff - DoC



Konformitätserklärung

Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
3. Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
4. Datum der Erklärung;
5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind;
6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung der Verordnung sicherstellen können;

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

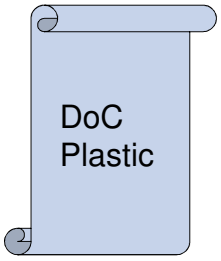
   — für die Beschränkungen gemäß Anhang II gelten; oder

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

lutions

116

VO 10/2011 Kunststoff - DoC



7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;
8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.:
   i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll (en);
   ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
   iii) Das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde, oder gleichwertige Informationen;
9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der vorliegenden Verordnung entspricht.

PTS FIBRE based solutions

VO 10/2011 – Guidance Dokumente

- Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards **information in the supply chain**
  https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_en.pdf (?)
- Technical Guidelines for **Compliance testing**
  - **Testing conditions for kitchenware articles** in contact with foodstuffs: **Plastics and Metals**, JRC, 2020
    https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/jacubowska_jrc121622_jrc121622-kitchenware-conditions-2020-plasticmetals-protected.pdf
  - CRL Guidelines on **testing conditions** for articles in contact with foodstuffs (with a focus on **kitchenware),** A CRL-NRL-FCM Publication, 1st Edition [2009],
    https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC51601/guidelines%20test%20conditions_final_ed2009.pdf
- Practical guidelines on the **application of migration modelling** for the estimation of specific migration
  https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1b79bc61-97f6-11e5-983e-01aa75ed71a1/language-en

PTS FIBRE based solutions

