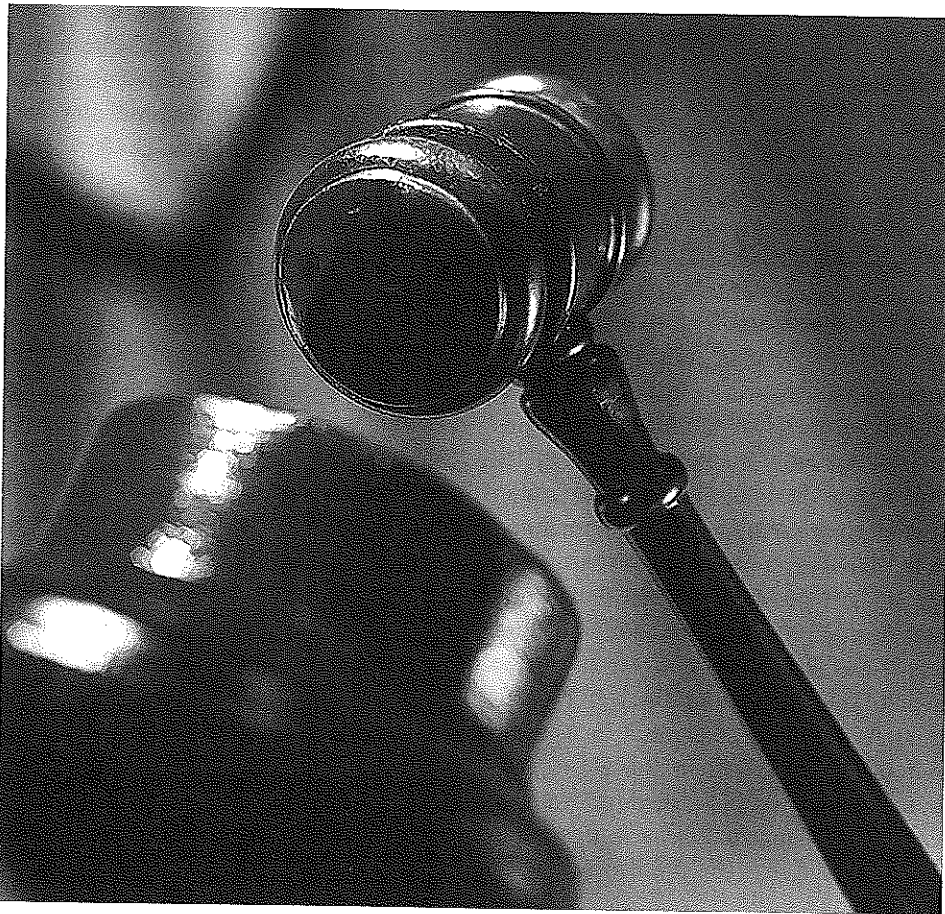


Kunststoffrichtlinie: Das ändert sich

In der EU sind die Länder aufgefordert, die Ergänzung zur «Kunststoffrichtlinie» 2002/72/EG jetzt umzusetzen. Welche Veränderungen gibt es also? Und was bedeuten sie für Hersteller von Folien und Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen?



Das passiert in der Schweiz

In der Schweiz wird die Richtlinie 2007/19/EG in der Bedarfsgegenstandsverordnung (SR 817.023.21) wie folgt umgesetzt: Noch 2008 wird das Bundesamt für Gesundheit die Listen (Monomere und Additive) der Verordnung aktualisieren; die Inkraftsetzung ist für September vorgesehen. Die meisten anderen Neuheiten werden später übernommen werden – wahrscheinlich mit der Revision 2009. Die Schweiz übernimmt in der Regel alle von der EU in einer Richtlinie festgesetzten Änderungen. Im Fall der Kunststoffrichtlinie gibt es jedoch bei den Listen einen Unterschied zur EU, so Dr. Roger Meuwly vom BAG: Die Liste der Additive wird auch nach der Aktualisierung im September in der Schweiz noch nicht geschlossen sein. Anders in der EU: Dort wird dies bald der Fall sein, sodass Hersteller dann definitiv nur noch jene Additive verwenden dürfen, die in der Liste enthalten sind. Die Kunststoffbranche selbst wertet die bevorstehenden Änderungen, so Ernesto Engel, Geschäftsführer des Kunststoffverbandes Schweiz, als «Verfeinerung» der bereits geltenden Regelungen.

tionsfaktor anwendbar ist, ist in Anhang IVa der Richtlinie aufgeführt. Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen in Fettsimulantien (zum Beispiel Olivenöl) können zukünftig durch einen Faktor zwischen 1 und 5 geteilt werden, wenn der Kunststoffartikel bestimmungsgemäss mit Lebensmitteln in Berührung kommt, die mehr als 20 Prozent Fett enthalten.

Funktionelle Barriere aus Kunststoff (neue Art. 1a, Art. 7a). Dieser Begriff wird neu eingeführt und beschreibt Schichten aus Kunststoff, die den Übergang von Stoffen in Lebensmitteln aus dahinter angeordneten Schichten verringern oder verhindern. In diesen «äusseren» Folienschichten (vom Füllgut aus gesehen) können Materialien eingesetzt werden, die nicht der Kunststoffrichtlinie entsprechen. Insbesondere können dort Stoffe verwendet werden, die nicht in den Listen der Aus- ➤

Die Richtlinie (RL) 2007/19/EG – die vierte Ergänzung zur «Kunststoffrichtlinie» 2002/72/EG – ist im April 2007 verabschiedet worden. Sie ist selbst nicht geltendes Recht: Die Mitgliedstaaten der EU waren aufgefordert, den Inhalt der Richtlinie bis Mai 2008 in nationales Recht umzusetzen. Doch: Was heisst das konkret für Hersteller und Verwender von Folien und Behältern aus Kunststoff, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind? Hier die wesentlichen Änderungen.

Fettreduktionsfaktor (Anhang 1).

Viele Ausgangsstoffe und Additive für Kunststoffe sind in der RL 2002/72/EG

mit spezifischen Beschränkungen (SML) versehen. Diese Grenzwerte sind toxikologisch begründet und basieren auf der Annahme, dass lebenslang pro Tag ein Kilo Lebensmittel verzehrt wird, welches den betreffenden Stoff bis zur zulässigen Höchstmenge enthält. Es wird über den Fettreduktionsfaktor berücksichtigt, dass die Aufnahme von Fett über die Nahrung in der Realität bei maximal 200 Gramm pro Tag liegt und damit die Migration besonders lipophiler (fettliebender) Stoffe aus Verpackungsmaterialien ohne Gesundheitsgefährdung höher sein darf. Die Liste der Stoffe, auf die der Fettreduk-

«gangsstoffe und Additive, auch nicht in nationalen Verzeichnissen aufgeführt sind, allerdings mit folgenden Einschränkungen:

- Die Migration dieser «nicht zugelassenen» Stoffe darf 0,01 Milligramm pro Kilo Lebensmittel nicht überschreiten
- Die Stoffe dürfen nicht als nachweislich oder vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sein

Auch der Übergang durch Abklatsch, zum Beispiel im Rollenwickel oder im Stapel, ist zu berücksichtigen. Ob eine funktionelle Barriere aus Kunststoff in einem konkreten Materialverbund die genannten Anforderungen tatsächlich erfüllt, ist für den Einzelfall zu überprüfen.

Gesamtigrationsgrenzwert (neuer Art. 2). Vor dem Hintergrund einer Angleichung der Bezugsgrößen für die Gesamtmigration und für die spezifischen Migrationswerte auf die Einheit Milligramm pro Kilo Lebensmittel wird der

Auch so kann es gehen

Nicht immer läuft eine Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung gänzlich reibungslos ab: Für Missstimmungen zwischen dem Schweizerischen Verpackungsinstitut SVI und dem BAG gesorgt hat etwa lange eine andere geplante Änderung: Das BAG wollte – in diesem Fall unabhängig von der EU – eine Positivliste für die Verwendung von Drucktinten bei Lebensmittelverpackungen lancieren. «Dies hätte bei Lebensmittelverpackungen und für die Lebensmittelindustrie gravierende Konsequenzen gehabt», so Wolfgang Durrer, Geschäftsführer des SVI, da diese Liste «äusserst restriktiv und nicht EU-kompatibel gewesen wäre.» Seit April 2008 ist die Revision nun in Kraft – in einer «verträglicheren» Form, so Durrer: Die verwendeten Druckstoffe müssten nun, so der SVI-Geschäftsführer, nicht zuerst über ein Bewilligungsverfahren genehmigt werden, sondern seien stattdessen meldepflichtig, dabei gelte für die Industrie eine Übergangsfrist von zwei Jahren.



Wenn Lebensmittel mit Kunststoffen in Berührung kommen, gelten klare Bestimmungen

allgemeine Grenzwert für die Gesamtmigration jetzt mit 60 Milligramm pro Kilo festgesetzt. Dadurch werden die in der bisher gültigen Fassung genannten Ausnahmen zur Regel und entsprechend der flächenbezogene Grenzwert von 10 mg/dm² für zum Beispiel Folien und Behälter <500 Milliliter bzw. >10 Liter zur Ausnahme. An den Grenzwerten selbst, die durch den Faktor 6 (Würfelmodell: 1 Kilo Lebensmittel in Kontakt mit 6dm² Packstoff) in Beziehung stehen, hat sich nichts geändert. Neu ist, dass für Kunststoffverpackungen bestimmter Lebensmittel, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, immer der Grenzwert 60 Milligramm pro Kilo für die Gesamtmigration gilt.

Polymerisationshilfsmittel PPA (neuer Art. 4d). Die bisher geltende Regelung wird fortgeschrieben. Sofern die PPA in Anhang III der Kunststoffrichtlinie aufgeführt sind und *ausschliesslich* als Additive bei der Herstellung von Kunststoffen eingesetzt werden, jedoch nicht dazu bestimmt sind, im fertigen Gegenstand zu verbleiben, gelten die dort angegebenen Beschränkungen und/oder Spezifikationen. Darüber hinaus können weiterhin PPA benutzt werden, die nicht in der Kunststoffrichtlinie gelistet sind, aber den nationalen Rechtsvorschriften entsprechen.

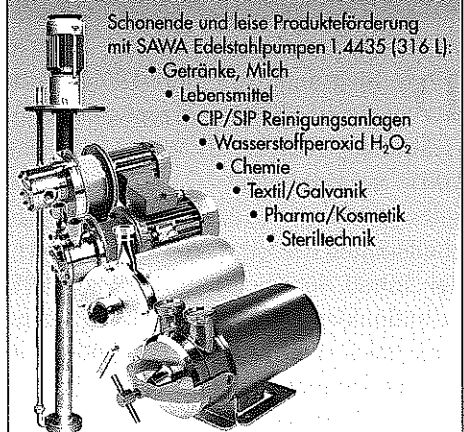
Azodicarbonamid (neuer Art. 4e).

Das in der Vergangenheit hauptsächlich als Treibmittel zum Schäumen von Deckeldichtungen verwendete Azodicarbonamid zerfällt bei hohen Temperaturen unter anderem in das krebserzeugende Semicarbazid. Bereits mit der ersten Ergänzung der Kunststoffrichtlinie wurde deshalb der Einsatz von Azodicarbonamid ab dem 2. August 2005 ausgesetzt. Aufgrund einer erneuten Bewertung durch die EFSA (European Food Safety Authority) bleibt jetzt die Verwendung von Azodicarbonamid bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff für den Lebensmittelkontakt dauerhaft verboten.

Mehrschichtfolien (neuer Art. 7a).

Unter Nr. 1 dieses Artikels (neuer Art. 7a) wird im Sinne einer Präzisierung die neue Anforderung formuliert, dass bei mehrschichtigen Materialien und Gegenständen aus Kunststoff die Zusammensetzung *jeder* Schicht dieser Richtlinie (das heisst der Kunststoffrichtlinie) entsprechen muss. Die Konsequenz dieser Vorgabe ist es, dass bestehende Mengenbegrenzungen für Monomere, sonstige Ausgangsstoffe und Additive, die entweder aus der Kunststoffrichtlinie (als QM = Quantum Maximum) oder aus nationalen Regelungen bzw.

Kompetenz der Flüssigkeitsförderung mit SAWA Hygienic-Edelstahlpumpen



Schonende und leise Produktförderung mit SAWA Edelstahlpumpen 1.4435 (316 L):

- Getränke, Milch
- Lebensmittel
- CIP/SIP Reinigungsanlagen
- Wasserstoffperoxid H₂O₂
- Chemie
- Textil/Galvanik
- Pharma/Kosmetik
- Steriltechnik

Sawa
P U M P E N

SAWA Pumpentechnik AG
CH-9113 Degersheim
Tel ++41 (0)71 372 08 08
Fax ++41 (0)71 372 08 09
info@sawa.ch • www.sawa.ch

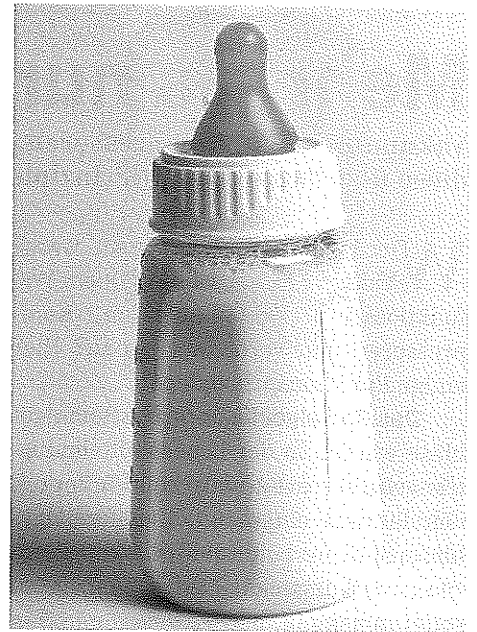
Standards stammen, auf die einzelne, den Stoff enthaltende Schicht eines mehrschichtigen Verbundes angewandt werden müssen. Das heisst, Stoffkonzentrationen dürfen nicht auf den Gesamtverbund, unter Ausnutzung eines Verdünnungseffektes, hochgerechnet werden.

Nicht nur kaschierte und laminierte, sondern auch durch Coextrusion hergestellte Schichten gelten als Schichten im Sinne dieser Begriffsbestimmung. Ausgenommen von der Anforderung nach Art. 7a (1) sind diejenigen Schichten, die vom Lebensmittel durch eine *funktionelle Barriere* aus Kunststoff getrennt sind. Grenzwerte (Gesamtmigration,

spezifische Migration) von Mehrschichtfolien sind weiterhin vom Fertigerzeugnis einzuhalten.

Zulassungen von Stoffen (neue Anhänge II und III). Wie schon bei den vorhergehenden drei Änderungen der Kunststoffrichtlinie werden unter den Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen (Anhang II, Abschnitt A und B) sowie den Additiven (Anhang III, Abschnitte A und B) zahlreiche Stoffe zur Verwendung in Kunststoffen entweder neu zugelassen, innerhalb der Anhänge umgruppiert, mit veränderten Grenzwerten/Spezifikationen versehen oder auch gestrichen. Hervorgehoben seien:

- die Zulassung einiger Phthalate (Einzeltstoffe und Stoffgemische) als Weichmacher für bestimmte Lebensmittelkontaktmaterialien. An die Überprüfung der spezifischen Migrationsgrenzwerte werden besondere Anforderungen gestellt
- die Zulassung von epoxidiertem Sojabohnenöl (ESBO) als Weichmacher für Deckeldichtungen (mit Einschränkungen bei der Verwendung zum Verpacken von Säuglings- und Kleinkindernahrung)
- Antimontrioxid (Katalysator bei der Herstellung von Polyester und Polyamid) wird von Abschnitt A nach Abschnitt B des Anhang III überführt



Für Milch, Joghurts und Rahm wird das neue Simulanz Ethanol 50 Prozent (V/V) eingeführt

Neues Simulanzlösemittel für Milch (Anhang VIII). Jetzt ist es «amtlich»: Das Simulanzlösemittel destilliertes Wasser ist nicht geeignet, das Extraktionsvermögen von Milchfett für fettlösliche Stoffe angemessen nachzuahmen. Speziell für diese Gruppe von Lebensmitteln, die unter anderem Milch, Joghurts und Rahm umfasst, wird das neue Simulanz Ethanol 50 Prozent (V/V) eingeführt. ■

Dr. Lutz Wittenschläger

Thema Konformitätserklärung

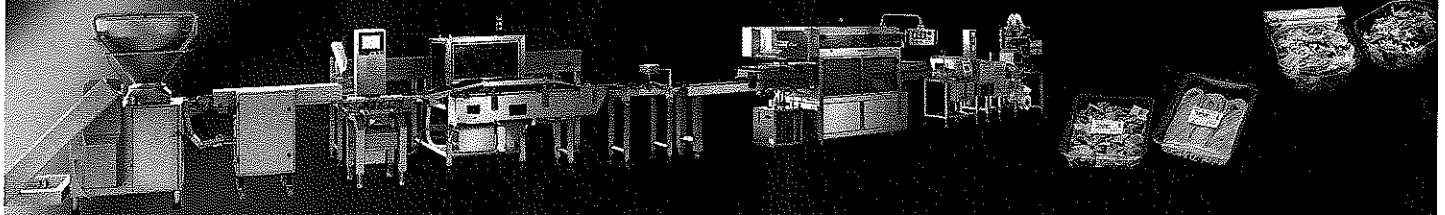
Dieser Text ist im Auftrag des Prüfungsdienstleisters Innoform GmbH, Hasbergen (DE), verfasst worden. Einen zweiten Teil zur vierten Ergänzung zur Kunststoffrichtlinie bringen wir in der LT 9/08. Dieser Teil wird sich mit der neuen Konformitätserklärung befassen und aufzeigen, was diese gerade auch für alle in die EU-Länder exportierenden Unternehmen bedeutet.

Weitere Informationen:

www.innoform.de

Verpackungslinien nach Mass

- Gesamtlösungen für die lebensmittelverarbeitende Industrie
- Konzipiert für grossen Produktausstoss und einfache Abläufe
- Ideal im Convenience Food Bereich



Inauen Maschinen AG, CH-9100 Herisau, info@vc999.ch www.vc999.ch