



Foto: PAWI Verpackungen

Verpackungen für Lebensmittel

Grundlagen über die Gesetze, Standards und Konformitätsarbeit bei Lebensmittelverpackungen aus Karton und Papier



Inhaltsverzeichnis

I. Lebensmittelsicherheit und Schutz der Verbraucher	3
2. Konformitätsarbeit	5
3. Massnahmen in den Betrieben	7
4. Verordnung über Verpackungstinten	8
5. Wechselwirkung zwischen Verpackung und Füllgut	9
6. Gesetzliche Grundlagen	10

Ergänzungen zu der Broschüre

Allfällige Ergänzungen und Bemerkungen zu der Broschüre nehmen wir jederzeit gerne entgegen. Die Broschüre ist nicht abgeschlossen und Änderungen werden in nachfolgenden Versionen publiziert.

Über Swisscarton

Swisscarton ist einerseits Repräsentant als auch Sprachrohr für die Karton und Wellkarton verarbeitende Branche. Er vertritt diese gegenüber den verschiedensten Anspruchsgruppen und wahrt die Interessen auf politischer als auch rechtlicher Ebene. Der Verband engagiert sich aktiv in der Aus- und Weiterbildung und arbeitet eng mit anderen Verbänden im In- und Ausland zusammen. Swisscarton bietet die Möglichkeit zum Networking und Informationsaustausch innerhalb der Branche und unterstützt die Mitglieder in Rechts- und Arbeitgeberfragen und verschiedenen spezifischen Branchenthemen.

SWISSCARTON

Bergstrasse 110
8032 Zürich

T. +41 44 266 99 32

F. +41 44 266 99 49

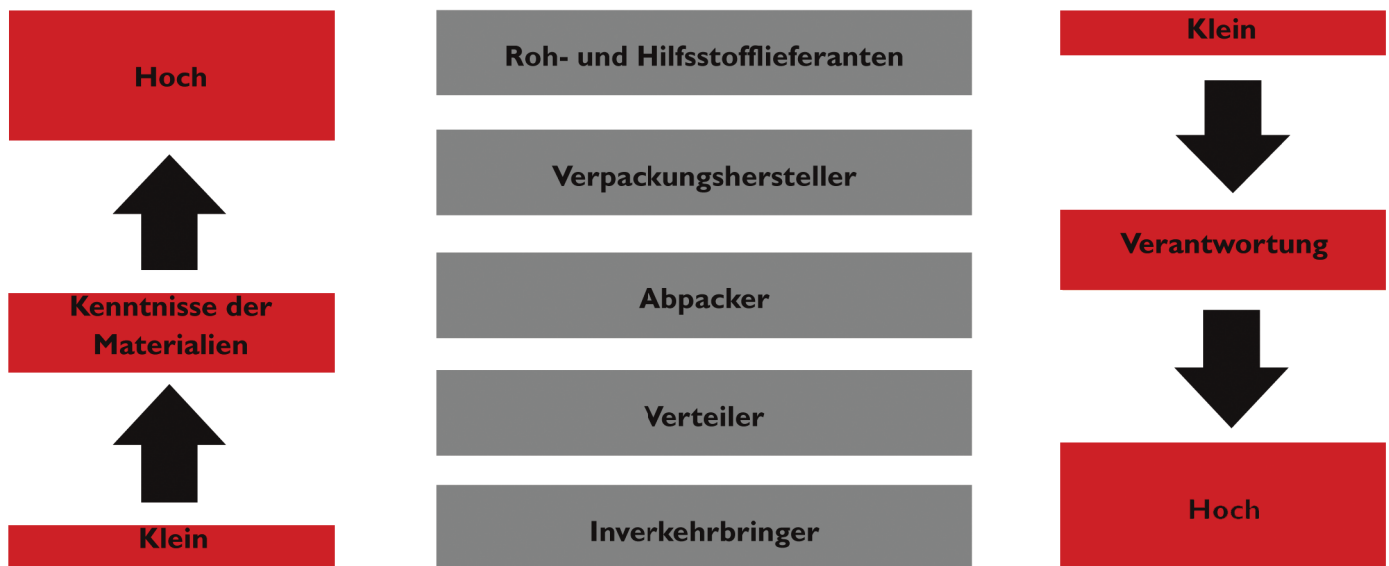
Mail info@swisscarton.ch

Web www.swisscarton.ch

I. Lebensmittelsicherheit und Schutz der Verbraucher

Die Swisscarton Broschüre "Verpackungen für Lebensmittel" richtet sich primär an die Hersteller von Lebensmittelverpackungen und deren Kunden, mit dem Ziel, dass alle beteiligten Partner in der Prozesskette ihre Aufgaben zur Erstellung von sicheren Verpackungen kennen und wahrnehmen. Hintergrund ist eine neue Initiative, die bisher oft schlecht funktionierende Absicherung der Konformität zu systematisieren sowie die Konformitätsarbeit möglichst einfach und effizient zu gestalten. Der Schlüssel liegt in der fairen und klaren Kommunikation innerhalb der Prozesskette.

Informationsfluss, Kenntnisse und Verantwortlichkeiten innerhalb der Wertschöpfungskette (Ist-Zustand)



Swisscarton und die Mitgliedbetriebe sind sich der hohen Anforderungen der Konsumenten bewusst: Aus den Verpackungen soll keine Substanz in Mengen ins Lebensmittel migrieren, welche die Gesundheit der Konsumenten gefährden könnte. Die gesamte Wertschöpfungskette soll die Sicherheit belegen und nicht nur vermuten können.

Der Nachweis der Sicherheit setzt voraus, dass jeder in der Wertschöpfungskette seinen Beitrag leistet. Die gesetzlich geforderte gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice GMP) basiert auf dem GMP-Verständnis der 1970er Jahre und meint im Kern, dass jeder relevante Aspekt im Herstellungsprozess systematisch überprüft wird. Da die Überprüfung des Endprodukts oft zu komplex und nicht ökonomisch ist, soll diese mit jeder Einführung einer neuen Substanz beginnen und auf einer möglichst frühen Herstellungsstufe abgeschlossen werden.

Wir gehen davon aus, dass die Behörden in absehbarer Zukunft eine intensive Kontrolle der Konformitätsarbeit durchführen werden. Swisscarton will seinen Mitgliedsbetrieben helfen, korrekte Konformitätsarbeit effizient durchzuführen. Mit der bisherigen Vorgehensweise ist eine befriedigende Konformitätsarbeit kaum möglich. Mit dem Einbezug der ganzen Wertschöpfungskette und der klaren Regelung der Verantwortlichkeit sollte das Ziel erreicht werden können. Migrationsüberprüfungen sollen minimiert, auf die wesentlichen Aspekte reduziert und möglichst früh in der Wertschöpfungskette ausgeführt werden. Die Ausgangsstoffe sind so zu wählen, dass die Konformitätsarbeit möglichst einfach ist. Damit können den Lebensmittelverpackern und -händlern abgesicherte, nicht angreifbare Produkte angeboten werden.

Gesetzliche Grundlagen zur Lebensmittelsicherheit

Die übergeordnete EG-Rahmenverordnung Nr. 1935/2004 verlangt im Artikel 3: "Materialien und Gegenstände ... sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind:

- die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften (Farbe, Geruch, Geschmack) der Lebensmittel herbeizuführen

In der Schweiz nimmt LMG Art. 23 diese Anforderung auf. Sie gelten für alle Verpackungsmaterialien. Ausführende Gesetzgebungen, zum Beispiel die EU Richtlinie 2002/72 (samt Ergänzungsrichtlinien) für Kunststoffe, sind Interpretationen dieser Grundanforderung. Wenn eine solche spezifische Gesetzgebung fehlt (z.B. für Papier/Karton), ist die Herstellerkette selber für den Nachweis der Einhaltung des Artikels 3 der Rahmenverordnung verantwortlich.

Die gleiche Verordnung verlangt eine produktbegleitende Deklaration für die nächste Stufe in der Herstellerkette und eine In-house Dokumentation der Konformitätsarbeit, die nur den zuständigen Behörden gegenüber offengelegt werden muss.

Die EU GMP-Verordnung 2023/2006 betont die prozessorientierte Konformitätsarbeit und listet dazu nötige Mittel auf:

- Qualitätssicherungs- und kontrollsystem (Art. 3)
- ausreichendes und kompetentes Personal (Art. 5)
- Spezifikation der Ausgangsmaterialien (Art. 5)
- schriftliche Dokumentation (Art. 7)

Alle Beteiligten der Herstellerkette sind mitverantwortlich und müssen ihren Beitrag dokumentieren (auf Papier oder elektronisch) und den zuständigen Behörden auf deren Verlangen offen legen. Nur Substanzen und Komponenten dürfen verwendet werden, die für die Anwendungen in Lebensmittelverpackungen vorgesehen sind, das heisst wofür der Hersteller die Konformitätsarbeit für Anwendungen im Lebensmittelbereich geleistet hat.

2. Konformitätsarbeit

Jeder an der Herstellung von Lebensmittelverpackungen beteiligte Betrieb muss für das von ihm hergestellte Produkt folgendes wissen:

- die finale Anwendung (Art des verpackten Lebensmittel, Abfüll- und Lagerbedingungen, Haltbarkeit und weitere wichtige Eigenschaften)
- welche Substanzen migrieren können
- welche Substanzen im Lebensmittel Probleme verursachen können

Wenn die Anwendung für die Garantie der Konformität nicht genügend genau bekannt ist, muss der Hersteller alle jene Informationen weiter geben, welche die Käufer für ihre Konformitätsarbeit benötigen. Für jede migrationsfähige Substanz muss die Sicherheit nachgewiesen werden, zum Beispiel durch Verweis auf eine Liste der in der EU autorisierten Substanzen. Die Konformität mit Migrationslimiten kann auf verschiedene Arten ermittelt werden, durch:

- Berechnung der maximalen Migration auf Grund von Worst Case Annahmen (zum Beispiel totale Migration)
- mathematische Modellierung der Migration
- Analysen, die zum Teil aufwändig und kostenintensiv sind

Jeder Hersteller, der eine Substanz einbringt, ist für diese, deren Verunreinigung und die bei der weiteren Verarbeitung entstehenden Reaktionsprodukte verantwortlich. Insbesondere auf frühen Herstellerstufen ist es allerdings oft nicht möglich oder nicht erwünscht, die Garantie für die Konformität zu übernehmen, zum Beispiel weil die Migration nicht voraussehbar ist. Das verpflichtet denjenigen, der eine Substanz einführt, die rechtliche Verantwortlichkeit zu delegieren, das heisst die nicht abgeschlossene Arbeit an seinen Kunden weiter zu geben (siehe Deklaration).

Der Kunde weiss damit, welche Konformitätsarbeit er sich mit einem Produkt aufbürdet und kann gegebenenfalls auf ein anderes mit einfacherer Konformitätsarbeit ausweichen. Möglicherweise muss oder will er die ausstehende Arbeit ebenfalls an eine nachgelagerte Stufe weiter geben, muss dies aber wiederum seinem Kunden gegenüber offen legen. Dieses System lässt keine Ausweichmöglichkeiten zu: Für alle Substanzen und Aufgaben, die nicht in der Deklaration benannt sind, übernimmt deren jeweiliger Aussteller die volle rechtliche Verantwortung. Eine pauschale Ablehnung von Verantwortung ohne Auflistung spezifizierter delegierter Aufgaben ist nicht möglich.

Was ist eine Konformitätserklärung?

Der Unterzeichnende erklärt Konformität. Von Gesetzes wegen ist die Papier und Karton verarbeitende Branche nicht verpflichtet Konformität zu erklären. Für nicht delegierte Aufgaben übernimmt der Unterzeichnende automatisch (stillschweigend) die Verantwortung. Somit ist der Weg der Konformitätsarbeit auch für diese Branche der einzig gangbare Weg.

Was ist Lebensmittelkontakt?

Wenn eine Migration von der Verpackung ins Lebensmittel nicht ausgeschlossen werden kann, besteht Lebensmittelkontakt. Lebensmittelkontakt setzt nicht zwingend eine Berührung voraus, eine Migration kann auch mittels Verdampfung oder Rekondensation stattfinden.

Dokumentation der Konformitätsarbeit

Die Konformitätsarbeit verlangt eine produktbegleitende Deklaration für die nächste Stufe in der Wertschöpfungskette und eine In-house Dokumentation der Konformitätsarbeit.

In-house Dokumentation

Die in-house Dokumentation belegt Behörden gegenüber die geleistete Konformitätsarbeit, wie sie sich aus den gesetzlichen Anforderungen und der guten Herstellungspraxis ergibt. Sie listet die möglicherweise migrierenden Substanzen auf:

- die selber hinzugefügten
- jene, wofür der Lieferant die Konformitätsarbeit delegiert hat und hält fest:
 - für welche und mit welchen Argumenten die Konformität abgeschlossen ist
 - für welche die Arbeit delegiert werden muss

Meistens wird der Hersteller den Verwendungsbereich seines Produkts einschränken: Er übernimmt die Verantwortung nur innerhalb dieser Spezifikationen (die er sinnvollerweise mit dem Kunden abgesprochen hat). Für andere Anwendungen oder Anwendungsbedingungen kann er die Konformitätsarbeit delegieren.

Deklaration

Die produktbegleitende Deklaration beinhaltet:

- Die Bestätigung der guten Herstellpraxis für den Lebensmittelkontakt (ohne diese ist ein Produkt nicht für Lebensmittelkontaktmaterialien verwendbar)
- Spezifikation und Einschränkungen von Anwendungen/Anwendungsbedingungen, wofür die Verantwortung übernommen wird
- Substanzen, deren Migration oder toxikologische Absicherung noch zu kontrollieren ist
- Weitere delegierte Konformitätsarbeiten zum Beispiel Identifikation und toxikologische Absicherung gewisser Verunreinigungen und möglicher Reaktionsprodukte

Vorsicht: Für jede nicht delegierte Konformitätsarbeit trägt der Unterzeichnende die Verantwortung für sein Produkt (implizite Konformitätserklärung).

Swisscarton Mitgliedsbetriebe sollten von allen ihren Lieferanten zwingend eine Deklaration im Sinne einer Stoffzusammensetzung einfordern. Die Substanzen, die benannt werden, müssen weiter verfolgt werden; die Substanzen, die nicht benannt werden, gelten als konform.

Offenlegung oder Geheimhaltung?

Wird die Konformität für bestimmte Substanzen garantiert, ist die Geheimhaltung gemäss EU-Recht weitgehend gewährleistet. Die in-house Dokumentation, welche die Konformitätsarbeit begründet, muss nur den Behörden auf Verlangen offen gelegt werden. Die nicht abgeschlossene Konformitätsarbeit, also Substanzen für die keine abschliessende Garantie übernommen werden kann, muss dagegen an den Kunden delegiert werden.

3. Massnahmen in den Betrieben

Die Swisscarton Mitgliedsbetriebe unternehmen grosse Anstrengungen, um ein sicheres Produkt herzustellen. In der folgenden Aufstellung finden sich die wichtigsten Massnahmen:

Rohstoffe

- Auswahl der Rohstoffe nach vorab mit den Kunden festgelegten Spezifikationen
- Wenn möglich, Einsatz von migrationsarmen Komponenten (zum Beispiel migrationsarme Druckfarben) oder Komponenten bekannter geringer Toxizität, wofür die Konformität ohne Migrationsmessung garantiert werden kann.
- Einforderung aktueller Deklarationen der Lieferanten
- Keine Annahme von Deklarationen mit generellen Disclaimers (generelles Abschieben der Verantwortlichkeit)
- Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe

Verarbeitung, Lagerung, Vertrieb

- Implementierung geeignete Qualitätsmanagementsysteme
- Bestimmung eines Qualitätsverantwortlichen
- Ausführliche Dokumentation der Prozesse

Hygienemassnahmen

- Konsequente Einhaltung der Hygienemassnahmen in den Prozessen
- Hygiene-Anforderungen an die Produktionsstätten und Anlagen, zum Beispiel Schutz und Reinigung von Grundstücken, Gebäude, Arbeitsmaterialien usw.
- Kontaminationskontrolle, zum Beispiel Reinigen, Schädlingsbekämpfung, Abfallbehandlung, Lagerung
- Personalhygiene, zum Beispiel Arbeitskleidung, Pausenräume, sanitäre Anlagen
- Stärkung des Hygienebewusstseins bei den Mitarbeitenden

4. Verordnung über Verpackungstinten

Die Revision der Verordnung über Bedarfsgegenstände (SR 817.023.21) führt eine Regelung für Verpackungstinten ein. Die revidierte Verordnung trat am 1. April 2008, mit einer zweijährigen Übergangsfrist, das heisst per 1. April 2010 in Kraft. Die Regelung enthält eine Positivliste der zulässigen Stoffe: Es dürfen nur Stoffe verwendet werden, welche auf der Positivliste des BAG aufgeführt sind. In der Liste A sind die toxikologisch abgesicherten Substanzen enthalten, teilweise mit einer an die Substanz angepassten Migrationslimite, in der Liste B die nicht abgesicherten Substanzen, die nur bis zu 10 µg/kg ins Lebensmittel migrieren dürfen. Die Regelung gilt auch für Importprodukte!

Welche Auswirkungen hat die Umstellung der Farben?

- Zurzeit sind noch nicht alle Farbtöne (wie in den bekannten Farbsystemen) im Handel erhältlich
- Die Anforderungen an die Produktion sind anspruchsvoller
- Die migrationsarmen Druckfarben sind wesentlich teurer als konventionelle Farben
- Höhere Herstellkosten (aus den genannten Gründen) müssen überwältigt werden

Link zu der offiziellen Positivliste des Bundesamtes für Gesundheit: <http://www.bag.admin.ch/>

5. Wechselwirkung zwischen Verpackung und Füllgut

Unter Migration versteht man den Übergang beziehungsweise die Wanderung von Stoffen zwischen dem Füllgut und der Lebensmittelverpackung. Folgende Wechselwirkungen können stattfinden:

Penetrations-Migration

Übergang einer Substanz aus der Verpackung in das Lebensmittel, wie auch umgekehrt



Abklatsch-Migration (Set off)

Es können Substanzen, durch den Druck im Stapel oder im Rollenwickel, von der bedruckten Oberseite auf die Lebensmittelkontaktseite übergehen.



Verdampfungs-Migration

Migration durch Verdampfen von flüchtigen Substanzen beim Erhitzen (z.B. Kochen, Backen oder Garen von Tiefkühlprodukten in Originalverpackungen)





Destillations-Migration

Migration durch Dampf-Destillation während des Koch-/ Back- oder Sterilisationsvorgangs



Legende:

Druckfarbe, Lack, Leim 
Karton, Papier 

Testverfahren

Chemische Analyse: Damit die Menge der migrierten Stoffe ermittelt werden kann, werden Simulantien eingesetzt. Sie weisen vergleichbare Eigenschaften auf, wie das zu verpackende Lebensmittel. Diese werden nach einer festgelegten Einwirkzeit unter genau definierten Bedingungen, wie Temperatur und Raumfeuchte auf migrierte Bestandteile überprüft.

Sensorische Analyse: Die Verpackung wird auf migrierende Stoffe überprüft, die das Lebensmittel geruchlich oder geschmacklich verändern können. Hierbei werden Proben aus der Produktion mit Testsimulantien (oftmals Schokolade) für eine gewisse Zeit in ein neutral riechendes sauberes Glas eingeschlossen. Danach wird die Probe durch geschultes Personal auf geruchliche Veränderungen überprüft und bewertet.

Globalmigrationsanalyse: Ist unspezifisch

Spezifische Migrationsanalyse: Man kann nur finden was man kennt!

6. Gesetzliche Grundlagen

Schweiz

Verfassungsebene	• Bundesverfassung - BV 118
Gesetzesebene	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittelgesetz (LMG) - SR 817.0 • Produkthaftpflichtgesetz - SR 221.112 • Produktesicherheitsgesetz (PrSG) - SR 819.1 (ab 1. Juli 2010)
Verordnungsebene	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittel- und Bedarfsgegenständeverordnung (LGV) - SR 817.02 • Bedarfsgegenständeverordnung - SR 817.023.021 • Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV) - SR 813.11 • Verordnung zur Produktesicherheit (PrSV) - SR 819.11 (ab 1. Juli 2010)
Fachempfehlungen	• Lebensmittelbuch - SLMB Kapitel 47A

Europäische Union

Verordnungen (gelten unmittelbar)	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittelkontakt - EG 1935/2004 • Good Manufacturing Practice (GMP) - EG 2023/2006 • Lebensmittelsicherheit - EG 178/2002 • Lebensmittelhygiene - EG 852/2004 • REACH 1907/2006
Richtlinien (Nationale Umsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> • Kunststoff - 2002/72/EG (Änderungen 2004/1/EG, 2004/19/EG; 2005/79/EG; 2007/19/EG, 2008/39/EG) • Produktesicherheit - 2001/95/EG • Produkthaftpflicht - 85/374/EG • Schwermetallabfälle - 94-62/EG
Nationale Richtlinien Empfehlungen	<ul style="list-style-type: none"> • Deutschland: BfR Empfehlung XXXVI • Frankreich: Guide de bonnes pratiques • Niederlanden: Warenwet

Globale Ebene, andere Länder

UNO (WHO, FAO)	• Codex alimentarius
USA	• Richtlinien des FDA (U.S. Food and Drug Administration)