

Bedarfsgegenstände

Better Training for safer Food – Initiative

Training course on Food Contact Materials (FCM)

Valencia, Spain, 2023

**Tagung des Landesverbandes für
Lebensmittelkontrolleure/rinnen Thüringen e. V.**

Apolda, 18. April 202

Katrin Grau

Einführung - Darstellung der Situation

- Geringe Priorität bei Kontrollen – als Quelle der Kontamination von Lebensmitteln unterschätzt
- Fehlende harmonisierte Regelungen auf EU-Ebene
- Begrenztes Wissen und Erfahrung der Inspektoren in Bezug auf die Kontrolle von Food Contact Material (FCM, Lebensmittelkontaktmaterial)
- Unterschiedlicher Ansatz bei der FCM-Kontrolle in den Mitgliedstaaten (MS) in Bezug auf Nichteinhaltung, Sanktionen
- Nicht alle Kategorien der FCM werden in allen MS kontrolliert
- Nicht alle Stoffe wurden einer Risikobewertung unterzogen

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Zoi Mousia, Trainingcourse on FCM, Introduction, Valencia, September 2023

Einführung - Darstellung der Situation

- Problematische chemische Analyse
- Probleme bei der Dokumentenprüfung in Bezug auf die Bewertung der
 - Belege
 - Arbeiten zur Einhaltung der Vorschriften und
 - Inspektionen zur Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften

NEU: 22. Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 03. April 2024

Registrierungspflicht für Unternehmer, die
FCM als Fertigerzeugnis herstellen, behandeln **oder** in den Verkehr bringen

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Zoi Mousia,
Trainingcourse on FCM, Introduction, Valencia, September 2023

Einführung – Ziel des Workshops

- Verbesserung des Wissen und Erfahrung der Inspektoren in Bezug auf die Kontrolle von Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenständen (Food Contact Materials – FCM)
- Bewältigung praktischer Kontrollfragen in Übungen
- Verbesserung des harmonisierten Kontrollansatzes für FCM in Bezug auf Wirksamkeit und Effizienz

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Zoi Mousia, Trainingcourse on FCM, Introduction, Valencia, September 2023

Wie Ziele erreichen?

- Informationen zur Entwicklung der Gesetzgebung
- Entwicklung von Instrumenten für die Kontrolle
- problematische Bereiche:
 - unterstützende Dokumentation, Durchsetzung der GMP-Umsetzung
- Aufnahme und Diskussion von Problemen bei der Kontrolle von FCM
- Schaffung eines Netzwerks von ausgebildeten EU-Inspektoren/
Teilnehmern zur Durchsetzung der FCM-Kontrolle

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Zoi Mousia,
Trainingcourse on FCM, Introduction, Valencia, September 2023

BTSF-Kurs Zielgruppe

- Inspektoren in Kontrollbehörden, mit Zuständigkeit für die Kontrolle von
 - Lebensmittelkontaktmaterialien in Lebensmittelbetrieben und
 - Betrieben, die mit Lebensmittelkontaktmaterialien arbeiten (Hersteller, Händler)
- Beamte der zuständigen Behörden, die an Planungs- und Kontrolltätigkeiten beteiligt sind

Teilnehmer



Risiko?

Akute Toxizität:

- wirkt innerhalb von Stunden, meist innerhalb von Tagen überwunden
- Quelle relativ leicht zu identifizieren
- begrenzte Anzahl von Opfern
- z. B. mikrobielle Kontamination, Pilzvergiftung

Chronische Toxizität:

- basiert hauptsächlich auf chemischen Verbindungen
- entwickelt sich über Jahre hinweg
- bleibt wahrscheinlich unentdeckt, viele Opfer
- oft irreversibel

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Koni Grob, Zoi Mousia, Risk Assessment on FCM, Valencia, September 2023

Was bedeutet chronische Toxizität?

Drastische Krankheiten:

Krebs, Diabetes, Alzheimer...

geschädigte/geschwächte Organe und Funktionen

verminderte Vitalität, erhöhte Anfälligkeit für Krankheiten

Fehlgeleitete Entwicklung (Embryo, Kindheit...)

Störung des Hormonsystems

Psychische Probleme, wie z. B. Depressionen

kaum getestet!

Verminderte Fruchtbarkeit?

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Koni Grob, Zoi Mousia, Risk Assessment on FCM, Valencia, September 2023

Dimension der Migration aus FCM

Gesamtmigration aus FCM:

1-10 mg/Person/Tag - überwiegend nicht bewertete Stoffe

Pestizidrückstände in konventionellen Lebensmitteln

~0,01 mg/Person/Tag - gut bewertet

Die Migration aus FCM ist 100-1000 Mal höher!

Wirkung von 1 mg/Person/Tag einer Chemikalie?

Meistens keine, aber:

Antidepressivum: macht einen Tag lang glücklich

LSD: genug, um für mehrere Tage "high" zu sein

Empfängnisverhütungsmittel: reicht für etwa einen Monat

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Koni Grob, Zoi Mousia,
Risk Assessment on FCM, Valencia, September 2023

Risiko LMKM? Populistische Argumentation:

„Lebensmittelkontaktgegenstände existieren seit mehr als 100 Jahren und niemand ist gestorben“

Wissen wir das? Woran sind die Menschen gestorben?

„...niemand hat sich beschwert...“

Ein schlechter Magen am nächsten Tag?

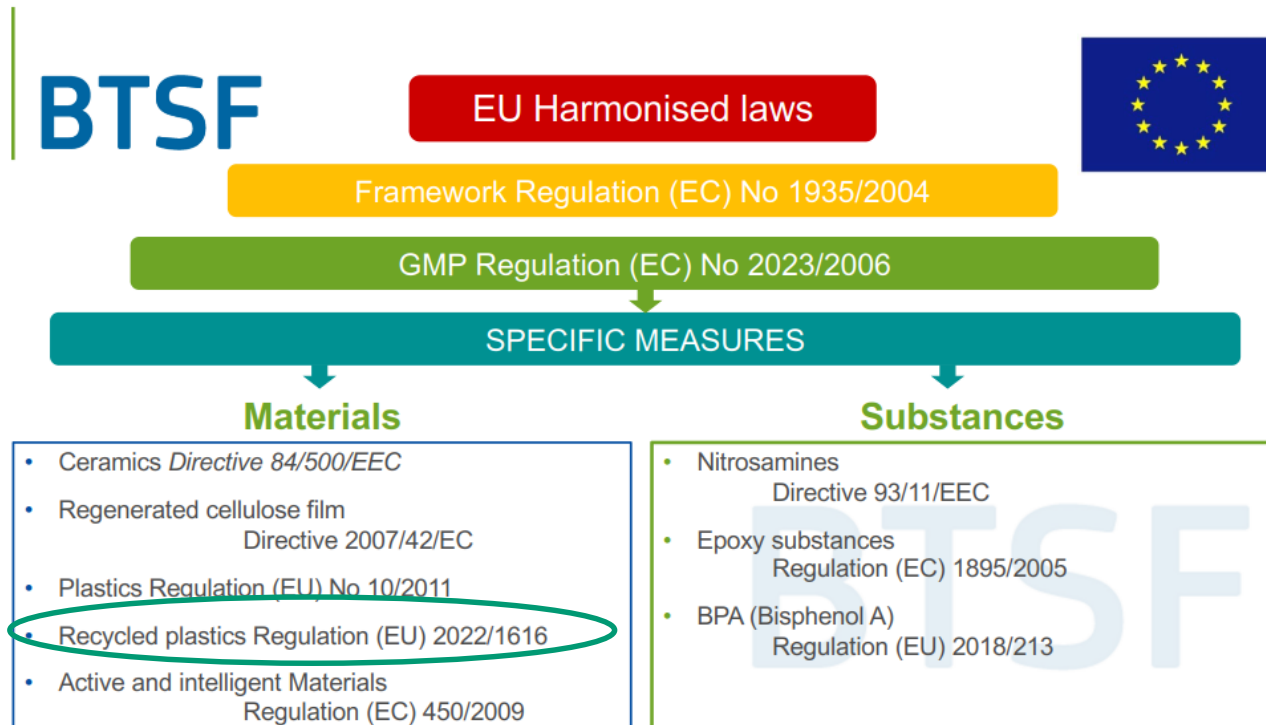
„Wir werden immer älter“

Wäre das auch ohne die moderne Medizin der Fall?

Dieses Argument könnte also auch beweisen, dass Rauchen und Asbest gesund sind!?

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Koni Grob, Zoi Mousia, Risk Assessment on FCM, Valencia, September 2023

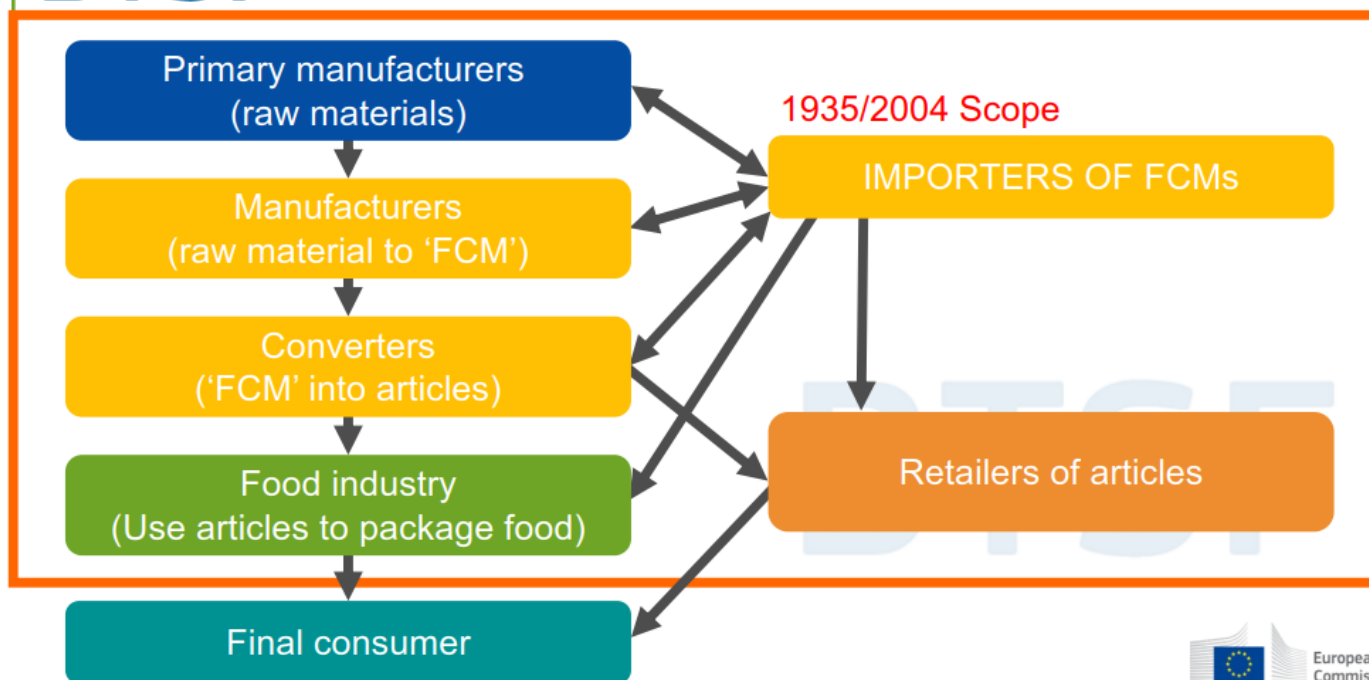
Gesetzgebung



Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Zoi Mousia, Trainingcourse on FCM, Introduction, Valencia, September 2023



Gesetzgebung BTSF



Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Zoi Mousia, Trainingcourse on FCM, Introduction, Valencia, September 2023

Grundlegendes Prinzip: SICHERHEIT

Verordnung 1935/2004 Artikel 3

Alle Materialien oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, **direkt** oder **indirekt** mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, müssen unter **GMP-Bedingungen** hergestellt werden, damit nicht durch den Übergang von Stoffen

- a) die menschliche Gesundheit gefährdet oder
- b) die Zusammensetzung des Lebensmittels unverträglich verändert oder
- c) die organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels beeinträchtigt werden.

GMP – Good Manufacturing Practice

GMP ist ein System, mit dem sichergestellt wird, dass

- Produkte durchgängig nach Qualitätsstandards hergestellt und
- gemäß den Qualitätsnormen kontrolliert werden.

Ziel:

Minimierung der Risiken, die bei der Herstellung (*von Arzneimitteln*) auftreten und nicht durch Prüfung des Endprodukts beseitigt werden können.'

(ISPE.org, International Society for Pharmaceutical Engineering)

Die EU-Gesetze verlangen GMP für die Herstellung von Materialien mit Lebensmittelkontakt (FCM) seit 1976.

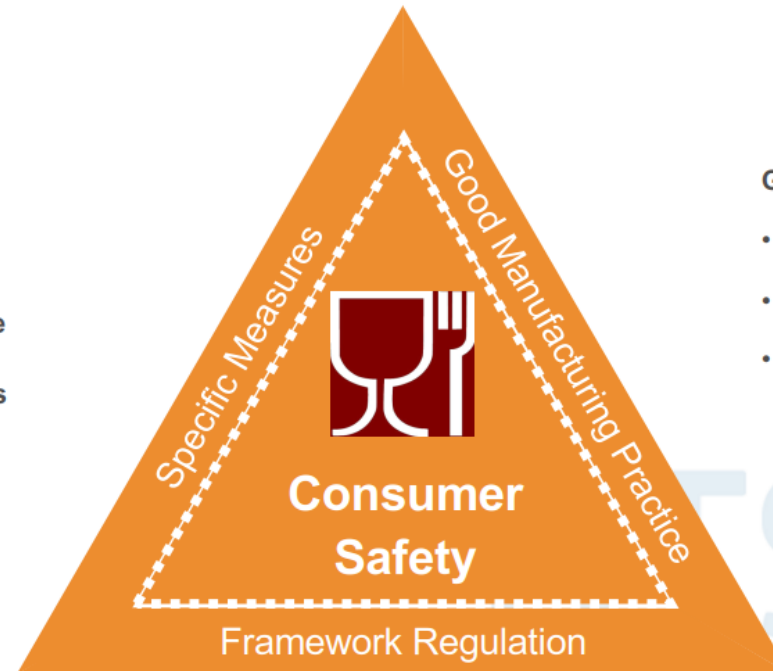
Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023



BTSF

Specific Measures

- Declarations of Compliance
- Migration limits
- Monomer/Additive restrictions
- Composition rules



GMP:

- Quality Assurance
- Quality Control
- Documentation



Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023

Unterschied VO zur Zusammensetzung bzw. GMP

VO 10/2011 FCM Kunststoff

- spezifiziert -verpflichtend- die zulässige Zusammensetzung eines Materials
- Einhaltung ist vor dem Inverkehrbringen sicher zu stellen
- Gewährleistet, dass Material oder Gegenstand **theoretisch** sicher sind
- Einmalige Herstellerbewertung in unterstützenden Unterlagen gilt bis zur Änderung der Produktion

VO 2023/2006 GMP

Verlangt (implizit), dass

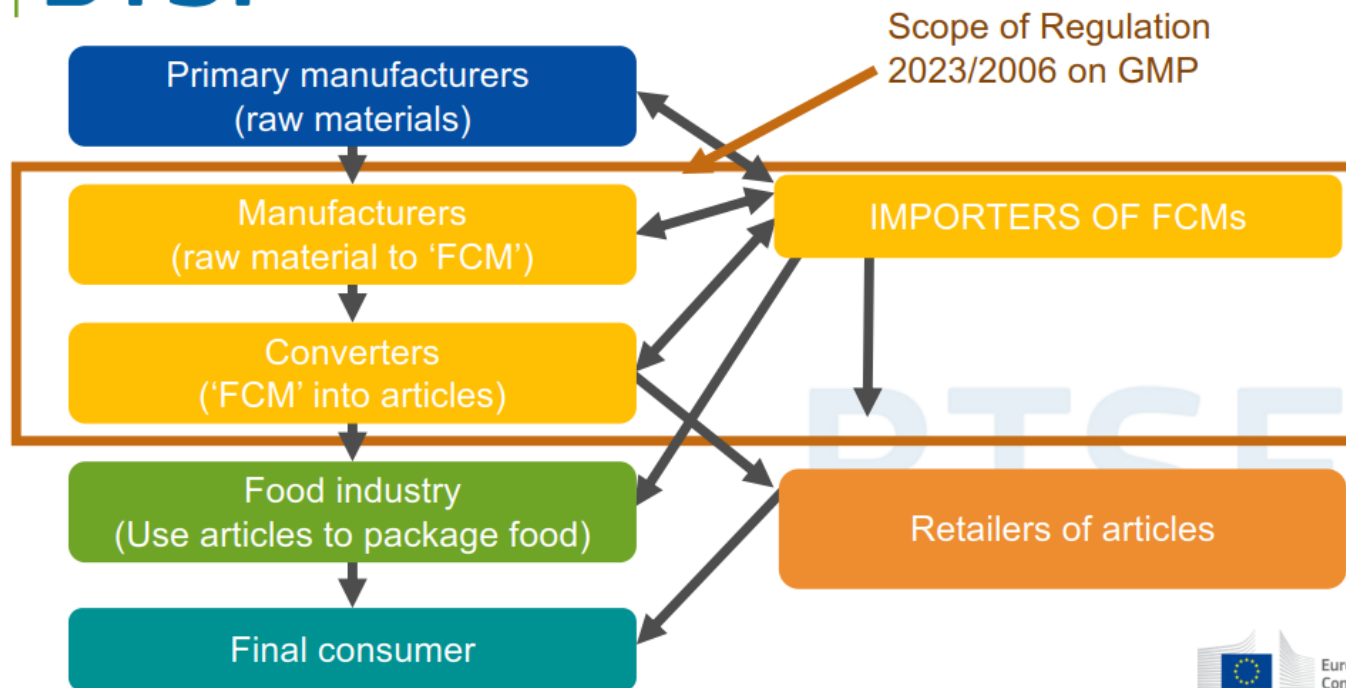
- Hersteller kontrolliert, dass **jedes** Produkt in Übereinstimmung mit mit den Zusammensetzungsregeln der ursprünglichen Bewertung ist
- Verlangt eine Kontrolle der Lieferungen, Anweisungen, Prüfungen Dokumentation, etc.

Und zwar: In der **täglichen** Praxis!

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023



BTSF



Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023

VO 2023/2006 GMP

Wirksames, dokumentiertes [Qualitätssicherungssystem](#) berücksichtigt

- das Personal, seine Kenntnisse und Fähigkeiten
- die Organisation von Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Spezifikationen für Ausgangsmaterialien
- Vorgänge, die nach schriftlichen Anweisungen durchgeführt werden

Wirksames [Qualitätskontrollsystem](#)

- Überwachung der GMP
- Durchgeführte + dokumentierte Korrekturmaßnahmen bei GMP-Verstößen

Verfügbare [Dokumentation](#) (Papier / elektronisch)

- Spezifikationen, Herstellungsformeln, Verarbeitung
- Aufzeichnungen über sämtliche Herstellungsvorgänge, die für die Sicherheit des FCM relevant sind
- Ergebnisse der Qualitätskontrolle

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023

VO (EG) Nr. 1935/2004

Artikel 16 i.V.m. Einzelmaßnahmen nach Art. 5

Nachweispflichten

Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände

- Kunststoffe, Aktive und intelligente Verpackungen, Zellglas, Lebensmittelkontaktgegenstände mit BPA-haltigem Lack, Recyclingkunststoffe für Lebensmittelkontakt auf **jeder** Handelsstufe, außer Einzelhandel
- Keramik auf jeder Handelsstufe, **inkl.** Einzelhandel

dazu:

Festlegung, wie die Konformität auf Verlangen zu belegen ist

“Supporting Documents”

Interne Dokumentation, ist auf Verlangen der Überwachungsbehörde vorzulegen

VO (EG) 1935/2004



LM-Kontaktmaterialien mit Einzelmaßnahmen
Kunststoffe (VO 10/2011),
Keramik (RL 2005/31), Zellglas (RL2007/42)
aktive u. intelligente Verpackungen (VO 450/2009),
BPA enthaltende Beschichtungen (VO 2018/2013)
Recyclingmaterialien (VO 2022/1616),



Konformitätserklärung (CD)
Supporting Documents (SD)

VO (EG) 2023/2006



alle anderen
LM-Kontaktmaterialien



Supporting Documents (SD)



Brüssel, 28.11.2013

**Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011
über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die
dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu
kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette**

Verfügbar über:

https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en#plastic_materials

Konformitätserklärung (KE) und unterstützende Dokumentation (SD) Notwendig für wen und warum?

Industrie

- Austausch von Informationen in der Lieferkette
- Gewährleistung der Sicherheit von FCM mit
1935/2004 - Art. 3, 15, 17 und
2023/2006 (GMP)
- KE und SD auf Anfrage verfügbar für Behörde zur Überprüfung der Einhaltung

Behörde

- Behörde prüft die KE
- SD steht der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung

(ohne SD kann der Inhalt der KE formal überprüft werden)

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023

Konformitätserklärung

Inhalt Anlange IV zur VO 10/2011

9 Punkte – formal prüfen

1. Hersteller (Adresse)
2. Aussteller
3. Datum
4. Gegenstand – eindeutig identifizierbar
5. Konformität mit VO 1935/2004, Artikel 3, 15, 17 und VO 10/2011
6. Substanzen mit Beschränkungen
7. Dual Use Additive
8. Verwendungsbedingungen
 - Art/Arten zulässiger Lebensmittel
 - zulässige Dauer und Temperatur des Kontakts
 - Ungünstigstes Oberflächen-Volumen-Verhältnis mit Konformität
9. Erklärung zur funktionellen Barriere

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Bernard Hegarty, Enforcement of GMP Regulation, Valencia, September 2023

unterstützende Dokumentation (SD)

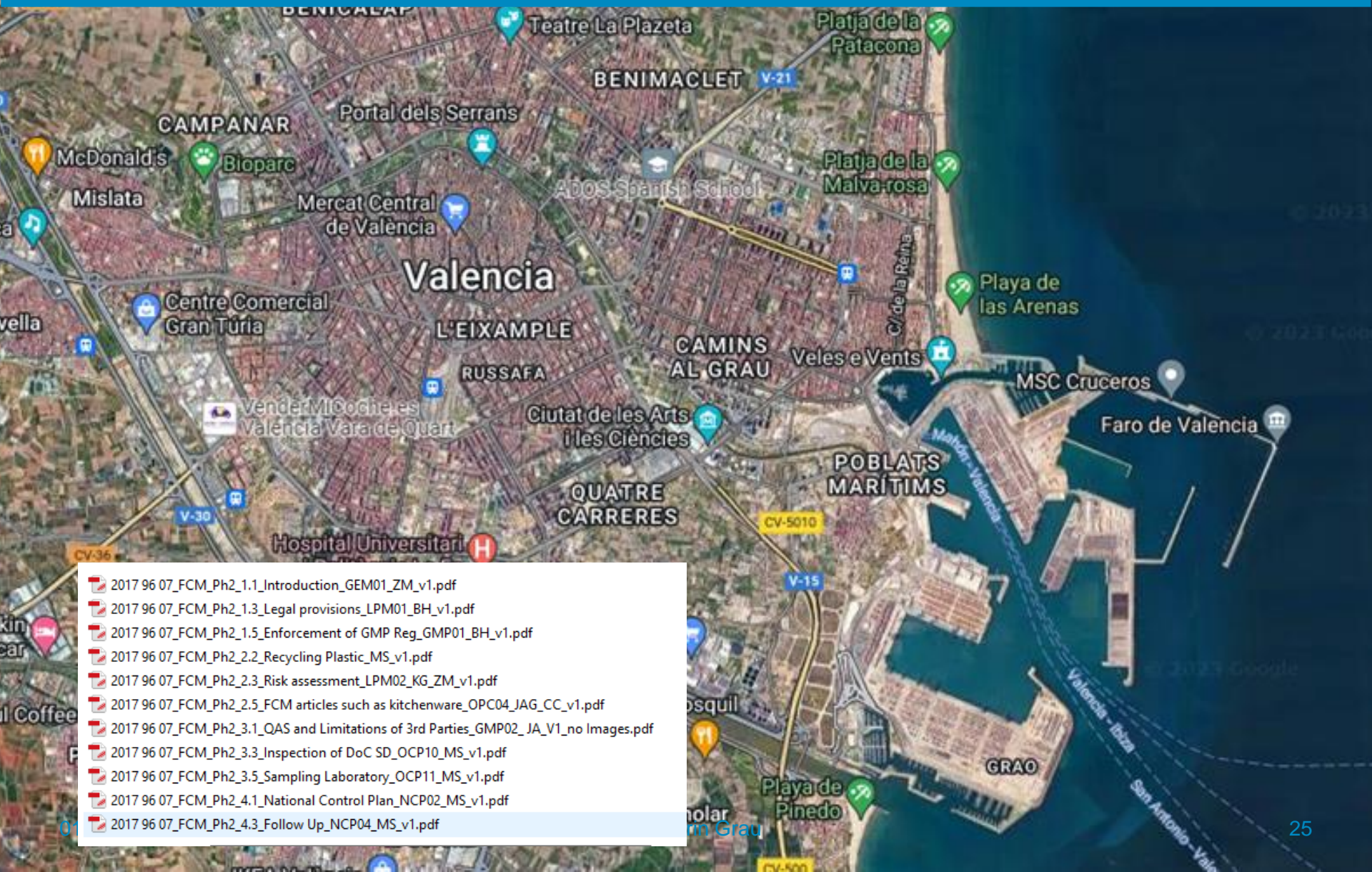
Was die SD enthalten soll

- die Bedingungen und Ergebnisse der Prüfung
- Berechnungen
- einschließlich Modellierung
- andere Analysen
- Nachweise für die Sicherheit
- Begründungen zum Nachweis der Übereinstimmung

Beispiele Für SD

- DoC vom Lieferanten erhalten
- Ergebnisse der durchgeführten Migrationstests
- Zusammensetzung eines Materials
- die Formulierung eines Stoffes
- toxikologische Informationen über einen Stoff

Quelle: BTSF Training course on Food Contact Materials (FCM); Milada Syčová, Inspection on DoC and SD, Valencia, September 2023



- 2017_96_07_FCM_Ph2_1.1_Introduction_GEM01_ZM_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_1.3_Legal provisions_LPM01_BH_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_1.5_Enforcement of GMP Reg_GMP01_BH_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_2.2_Recycling Plastic_MS_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_2.3_Risk assessment_LPM02_KG_ZM_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_2.5_FCM articles such as kitchenware_OPC04_JAG_CC_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_3.1_QAS and Limitations of 3rd Parties_GMP02_JA_V1_no Images.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_3.3_Inspection of DoC SD_OCP10_MS_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_3.5_Sampling Laboratory_OCP11_MS_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_4.1_National Control Plan_NCP02_MS_v1.pdf
- 2017_96_07_FCM_Ph2_4.3_Follow Up_NCP04_MS_v1.pdf