

Liebe Leserin,  
lieber Leser,



Sylvia Wegner-  
Hambloch

Lebensmittelbedarfsgegenstände werden vom Verbraucher in erster Linie als Verpackungsmaterial für Lebensmittel wahrgenommen, auch wenn der Lebensmittelkontakt schon viel früher

bei der Herstellung des Lebensmittels durch Maschinen, Geräte und Anlagen beginnt. Nach den letzten Skandalen zur Migration unerwünschter Stoffe aus diversen Verpackungsmaterialien, und großen Rückrufaktionen der Lebensmittel in diesen Verpackungen werden im Schwerpunkt dieses Heftes fachliche und rechtliche Hintergrundinformationen sowie Hinweise und Erfahrungen aus der Praxis gegeben. So ist die Einhaltung einer Guten Herstellungspraxis (GHP) für jeden Hersteller verpflichtend. Neben den Ergebnissen der Überwachung bei der Beurteilung von Bedarfsgegenständen wird auch die Bedeutung der Beurteilung für die Lebensmittelwirtschaft aufgezeigt. Die bereits länger bestehenden Anforderungen zur mikrobiologischen Beschaffenheit der Lebensmittelkontaktmaterialien wurden durch Regelungen zu unerwünschten Migrationsprodukten ergänzt. Die bestehenden und geplanten gesetzlichen Vorgaben zum Schutz des Verbrauchers durch nicht sichere Lebensmittelbedarfsgegenstände werden durch die Beschreibung der Migrationspotenziale und der Probleme bei der Bewertung von Lebensmittelkontaktmaterialien ergänzt. Die Anforderungen und Vorgaben erfordern eine enge Zusammenarbeit zwischen den Herstellern des Verpackungsmaterials, der Lebensmittelwirtschaft und einem spezialisierten Laboratorium.

Ihre Sylvia Wegner-Hambloch

Redaktion:  
Dr. Sylvia Wegner-Hambloch  
Prof. Dr. Walther Heeschen

## Lebensmittelkontaktmaterialien

Abgrenzung, Bedeutung und Beurteilung

Von Walther Heeschen

**Von Materialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, dürfen keine Stoffe auf Lebensmittel übergehen, mit denen ein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher verbunden ist. Lebensmittel können bei der Herstellung, dem Transport, der Lagerung, beim Verzehr etc. mit Gegenständen in Kontakt kommen, die aus den unterschiedlichsten Materialien bestehen. Hierzu gehören beispielsweise Verpackungen aus Kunststoff, Papier oder Karton, Ess- und Trinkgeschirr aus Kunststoff, Kochtöpfe und Bratpfannen mit Beschichtungen aus Polymeren oder auch Kessel und Rohrleitungen aus Kunststoff oder Metall in Lebensmittelbetrieben. Im Mittelpunkt der Diskussionen stehen derzeit die verschiedenen Verpackungsmaterialien – zuweilen auch im Spannungsfeld von Recycling (Umweltschutz) und Verbraucherschutz.**

### Definition und Anforderungen für Lebensmittelkontaktmaterialien

Materialien für den Lebensmittelkontakt gehören zu den **Bedarfsgegenständen**, die im § 2 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) definiert sind. Hierzu sind nicht nur Materialien und Gegenstände zu rechnen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sondern auch Packungen, Behältnisse oder sonstige

Umhüllungen für kosmetische Mittel, Gegenstände zur Körperpflege, Spielwaren und Scherzartikel, Bekleidungsgegenstände, Reinigungs- und Pflegemittel, Imprägnierungsmittel und viele andere.

Detailliert werden die Materialien für den Lebensmittelkontakt in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 behandelt (Art. 1 bis 3). Hier werden die Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, einschließlich aktiver und intelligenter

### Aus dem Inhalt

#### Schwerpunkt Chemische Lebensmittelsicherheit

Dioxinanalytik – Effektives Krisenmanagement	4
Interview mit Herrn Dr. Spolders vom BfR	6
Rückstände und Kontaminanten in Importen	8

#### Bewertung unerwünschter Stoffe

#### Risikobewertung – einheitliche Standards in Europa

#### Endokrine Disruptoren

aterialien erfasst. Diese Materialien  
nd Gegenstände dürfen  
Die menschliche **Gesundheit nicht gefährden**,  
Keine unvertretbare **Veränderung der Zusammensetzung** der  
Lebensmittel herbeiführen und  
Keine **Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften** der  
Lebensmittel bewirken.

ie Sicherheit der Materialien für den  
ebensmittelkontakt erfordert strenge  
ewertungen, da Moleküle von diesen  
aterialien in Lebensmittel gelangen  
,migrieren“) können. Daher müssen  
e Materialien entsprechend den EU-  
orschriften so hergestellt werden,  
ass die vorgenannten Anforderungen  
füllt werden.

### Welche Aufgaben nimmt as BfR wahr?

as Bundesinstitut für Risikobewer-  
ng (BfR) veröffentlicht **Empfeh-  
ngen für Lebensmittelkontaktma-  
aterialien**, sodass gesundheitliche  
isiken für den Verbraucher vermie-  
en werden. Diese Empfehlungen  
ruhen auf Listen von Substanzen,  
e seit 1952 vom BfR oder seinen  
orläufereinrichtungen herausgegeben  
urden und die den **Stand von Wis-  
nschaft und Technik** wiedergeben.  
de Empfehlung bezieht sich auf ein  
estimmtes Material wie beispiels-  
eise Silikon oder Papier. Die Emp-  
hlungen stellen den derzeitigen  
tand von Wissenschaft und Technik  
ir die Bedingungen dar, unter denen  
edarfsgegenstände den Anforde-  
ngen des § 31 des LFGB und der  
erordnung (EG) 1935/2004 entspre-  
en. Die **Weiterentwicklung von  
echtsvorschriften** wird durch ent-  
prechende Aktualisierungen der  
mpfehlungen berücksichtigt. Die  
mpfehlungen sind keine Rechts-  
ormen.

as BfR hat eine **umfangreiche  
atenbank über Empfehlungen zu  
aterialien für den Lebensmittel-  
ontakt** eingerichtet.

Das BfR ist nicht für die Zulassung  
von Substanzen zur Herstellung von  
Materialien für den Lebensmittelkon-  
takt zuständig. Die Aufnahme einer  
Substanz in die **Empfehlungen ist aus  
rechtlicher Sicht keine Zulassung**.  
Auch der Vollzug der im LFGB fest-  
gelegten Vorschriften ist keine Auf-  
gabe des BfR, sondern der Behörden  
der Bundesländer.

**Analysemethoden** zur Kontrolle der  
Anforderungen für Lebensmittelkon-  
taktmaterialien finden sich in der wis-  
senschaftlichen Literatur sowie u. a. in der

- Amtlichen Sammlung von Unter-  
suchungsverfahren nach § 64  
LFGB ([www.Methodensammlung-  
BVL.de](http://www.Methodensammlung-BVL.de)) und in der
- BfR-Datenbank Methodensamm-  
lung Papier, Karton und Pappe  
für den Lebensmittelkontakt  
([www.BfR.bund.de/cd/32620](http://www.BfR.bund.de/cd/32620)).

### Aufgaben und Aktivitäten der EFSA

Die Europäische Behörde für Lebens-  
mittelsicherheit (EBLS/EFSA) gibt  
wissenschaftliche Gutachten und damit  
wissenschaftliche Beratungen für die  
Risikomanager über die Sicherheit von  
**Substanzen** ab, die bei der Herstellung  
von Lebensmittelkontaktmaterialien  
von Bedeutung sind und behandelt  
ebenfalls die Sicherheit bestimmter  
**Verfahren** wie beispielsweise das  
Recycling von Plastikmaterialien. Die  
Bewertungen werden durch die **Exper-  
tengruppe („Panel“)** über Lebensmit-  
telkontaktmaterialien, Enzyme, Aro-  
mastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe  
(CEF) vorgenommen. Diese Experten-  
gruppe beurteilt die wissenschaftlichen  
Informationen und Daten, die von den  
Antragstellern oder durch die Europä-  
ische Kommission vorgelegt werden.  
Die EFSA hat ein **Richtliniendoku-  
ment** vorgelegt, das die Präsentation  
der Antragstellung für die Sicherheits-  
bewertung von Substanzen erläutert.

Die EFSA hat in jüngerer Zeit eine  
**Reihe von Substanzen** beurteilt, die

auch zu wissenschaftlich kontroversen  
Einschätzungen geführt haben. Als  
**Beispiele** sind zu nennen

- **Benzophenon und 4-Methylben-  
zophenon:** Hierbei handelt es sich  
um Chemikalien, die zusammen  
mit anderen in Druckfarben auf  
Lebensmittelverpackungen Ver-  
wendung finden. Nach der Detek-  
tion dieser Substanzen in Früh-  
stückszerealien in der EU wurde  
nach eingehender Bewertung eine  
tolerierbare tägliche Tagesauf-  
nahme (TDI) von 0,03 mg/kg Kör-  
pergewicht für Benzophenon (nicht  
für 4-Methylbenzophenon) festge-  
legt.
- **Bisphenol A (BPA):** Dieser Stoff  
wird in Kombination mit anderen  
Chemikalien zur Herstellung von  
Kunststoffen genutzt und wurde  
mehrfach beurteilt. Seit dem  
01. Juli 2010 ist die Verwendung  
für Babyflaschen etc. nicht mehr  
zulässig.
- **ITX oder 2-Isopropylthioxan-  
thon:** Diese in Druckfarben ver-  
wendete Substanz („Fotoinitiator“)  
wurde nach Funden in Säuglings-  
nahrung im Jahr 2007 bewertet mit  
dem Ergebnis, dass die seinerzeit  
festgestellten Konzentrationen zu  
keinen gesundheitlichen Bedenken  
führen.
- Weitere wichtige Bewertungen:  
Zu nennen ist die Beurteilung der  
chemischen Substanz **Semicarba-  
zid** (SEM) bei in Glasflaschen ver-  
packten Lebensmitteln sowie  
epoxidiertes Sojaöl (ESBO), eine  
Substanz, die als Weichmacher in  
Verschlüssen bei Glasflaschen ein-  
gesetzt wird.

Neben Chemikalien werden auch **Ver-  
fahren (Prozesse)** beurteilt, beispiels-  
weise bei recycelten Plastikmateri-  
alien. Hierzu wurde ein Leitliniendok-  
ument entwickelt. Im Februar 2010  
wurde eine Arbeitsgruppe aus Mitglie-  
dern der CEF-Expertengruppe gebil-  
det, die sich mit Substanzen wie  
**Druckfarben und Klebstoffen**  
befasst, die bei Nichtplastik-Lebens-  
mittelkontaktmaterialien eingesetzt

erden und nach Kontakt mit Lebensmitteln ein Sicherheitsrisiko bilden könnten. Für die **Beurteilung aktiver und intelligenter Verpackungen zw. Verpackungssubstanzen** hat die FSA Richtlinien herausgegeben, wie diese entsprechenden Sicherheitsdossiers gestaltet sind.

**Detailinformationen** zu Lebensmittelkontaktmaterialien können auf der **Webseite der EFSA** unter <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/foodcontactmaterials.htm> eingesehen werden.

### Recycling: Aktuelle Themen und Fragestellungen

Bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen spielt aus ökologischen Gründen das **Recycling** eine große Rolle. Die **Recycling-Raten** liegen derzeit zwischen 40 % (Kunststoffe) und über 80 % (Papier und Karton). Die Sicherung des gesundheitlichen **Verbraucherschutzes** ist jedoch beim Recycling von Verpackungen aus Kunststoff wie auch aus Papier, Pappe und Karton ebenso wichtig wie der **Umweltschutz**. So haben Untersuchungen der jüngeren Zeit gezeigt, dass Papier und Karton vergleichsweise hohe Anteile an **Mineralölen** enthalten können. Diese sind insbesondere auf Zeitungspapier zurückzuführen, und im Recyclingprozess lassen sich diese Rückstände nicht vollständig entfernen. Ein Übergang leichtflüchtiger Stoffe von der Lebensmittelverpackung in Lebensmittel ist somit möglich.

Wie beim Recycling zu berücksichtigenden **Kontaminanten** sind **Druckfarben, perfluorierte Verbindungen, Phthalate, Mineralöle** und eine Reihe anderer Stoffe. Bei den **Mineralölen** werden gesättigte Kohlenwasserstoffe (**MOAH**) und aromatische Kohlenwasserstoffe (**MOAH**) unterschieden. Die letztgenannten sind zum Teil hochkykliert und damit toxikologisch vergleichsweise bedenklich. Für die Mineralöle wurde von der EFSA eine

tolerierbare Aufnahme von 0,01 mg/kg Körpergewicht bzw. 0,6 mg/kg Lebensmittel festgelegt. Nach wie vor haben beim Recycling auch **Phthalate** eine Bedeutung. Für die DiBP besteht ein TDI-Wert von 0,01 mg/kg Körpergewicht. Bereits im Jahr 2007 wurde ein stufenweiser und freiwilliger Verzicht auf diese Komponente vereinbart. Ein **Verzicht von Mineralöl in Druckfarben** für Lebensmittelverpackungen befindet sich in kontroverser Diskussion. So bestehen unterschiedliche Meinungen darüber, inwieweit Mineralöle beispielsweise durch Sojaöl ersetzt werden können.

Zur **toxikologischen Bewertung (Kanzerogenität!) der Mineralöle**, die in jüngster Zeit in Verbindung mit Kartonverpackungen in die Diskussion geraten sind und in trockene Lebensmittel migrieren können, bestehen noch unterschiedliche Auffassungen. Sie stammen im Wesentlichen aus Druckfarben, und die Entfernung beim Recycling erfordert einen vergleichsweise hohen Aufwand. Die toxikologische Beurteilung ist abhängig von der Viskosität, und die (vorläufigen) **TDI-Werte** variieren erheblich.

### Migration: Freisetzung von Stoffen aus Verpackungsmaterialien

Die Freisetzung von Stoffen aus Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen darf zu keinen nachteiligen Veränderungen des Lebensmittels führen. So ist es beispielsweise nach der **Guten Herstellungspraxis** möglich, **Kunststoffmaterialien** in einer Weise herzustellen, dass sie nicht mehr als 10 mg an Stoffen je 1 dm<sup>2</sup> Oberfläche des Kunststoffmaterials freisetzen. Ergibt die **Risikobewertung** für einen einzelnen Stoff keinen niedrigeren Wert, sollte ein solcher Wert als allgemeiner Grenzwert für die „**Inertheit**“ eines **Kunststoffmaterials im Sinne eines Gesamtmigrationsgrenzwertes** festgelegt werden (Erwägungsgrund 25 zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

- Der **Gesamtmigrationswert (OML)** ist als höchstzulässige Menge nicht flüchtiger Stoffe, die aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden können, definiert.
- Ein **Lebensmittelsimulans** ist ein Testmedium, das Lebensmittel nachahmt und durch die Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien „simuliert“.
- Der **spezifische Migrationsgrenzwert (SML)** ist die höchstzulässige Menge eines bestimmten Stoffes, die aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben wird.
- Der **gesamte spezifische Migrationswert (SML(T))** ist die höchstzulässige Summe bestimmter Stoffe, die in Lebensmittel oder in Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden, berechnet als Gesamtgehalt der abgegebenen Stoffe.

### Die Position der Lebensmittelwirtschaft

Der **Regelungsbedarf und die Herausforderungen** aus der Sicht der Lebensmittelhersteller wurde anlässlich des 9. BfR-Forum „Lebensmittel sicher verpacken – gesundheitliche Risiken bei recycelten Materialien?“ vom BLL angesprochen. Wesentliche Aussagen:

- In Deutschland befinden sich etwa **170.000 verschiedene Lebensmittel auf dem Markt**, und die Verpackung bietet Schutz, ist Transportmittel und trägt Informationen.
- Verantwortlich für sichere Lebensmittel sind **alle Mitglieder in der Lebensmittelkette**.
- **Strafen und Bußgelder** nach LFGB treffen jedoch in Regelfall den Hersteller in der Lebensmittelkette („den Letzten beißen die Hunde“).
- Dieses System ist aus der Sicht des BLL nicht akzeptabel. Vorrangig ist die **Quellenversiegelung**, und das **Verursacherprinzip** muss zur Anwendung kommen.

Die oft reflexartigen Reaktionen der Politik mit Rufen nach dem Gesetzgeber, nach strengeren Kontrollen und einem Aufbau des „Drucks von unten“ sind nicht immer zielführend.

**Vorschlag aus Sicht des BLL:** Minimierung der Migration, Eigenkontrollen und Selbstverpflichtung der Wirtschaft mit Unterstützung durch Wissenschaft, Politik und Verwaltung. Beispiel: Mineralölproblematik mit „Minimierung in der Kette“.



**Prof. Dr. Walther Heeschen**

*Ehemaliger Leiter (Direktor und Professor) des Instituts für Hygiene der Bundesanstalt für Milchforschung in Kiel. Honorarprofessor für Lebensmittelhygiene und angewandtes Lebensmittelrecht an der Universität in Kiel und apl. Professor für Lebensmittelhygiene an der Freien Universität in Berlin. Langjährige Mitarbeit in internationalen Organisationen wie Codex*

*Alimentarius, WHO und FAO und dem Internationalen Milchwirtschaftsverband (IDF) sowie als Sachverständiger in nationalen und EU-Gremien. Heeschen@t-online.de ●*

Interview

## Lebensmittelbedarfsgegenstände

Die in Lebensmitteln auftretenden bzw. nachzuweisenden Kontaminanten haben die unterschiedlichsten Ursachen und sind zahlreichen Stoffgruppen zuzuordnen. Hierzu gehören auch die aus Lebensmittelkontaktmaterialien potenziell freigesetzten unerwünschten Stoffe. Zum Schutz des Verbrauchers sind auf EU- und nationaler Ebene umfangreiche Rechtsvorschriften erlassen oder befinden sich noch in der Vorbereitung. Über die derzeitige Situation sprachen wir mit Frau Dr. Ute Galle-Hoffmann, Leiterin des Referates 322 (Rückstände und Kontaminanten in Lebensmitteln, Lebensmittel-Bedarfsgegenstände) im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BMELV).

**Frau Dr. Galle-Hoffmann, können Sie bitte die Aufgaben Ihres Referates innerhalb der Unterabteilung 322 „Sicherheit der Lebensmittelkette“ und Ihre Zuständigkeit für Lebensmittelbedarfsgegenstände sowie den Schwerpunkt Ihrer Tätigkeiten kurz beschreiben?**

Mein Referat beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit Pflanzenschutzmittelrückständen und Kontaminanten in Lebensmitteln. Bei den Kontaminanten geht es um unerwünschte Stoffe aus der Landwirtschaft wie Mykotoxine oder Pflanzenschutzmittelrückstände und um Substanzen, die bei der Herstellung von Lebensmitteln entstehen können wie beispielsweise poly-

zyklische aromatische Kohlenwasserstoffe beim Räuchern oder Acrylamid beim Braten. Anfang des Jahres hatten wir auch eine Menge Arbeit wegen durch Dioxin verunreinigter Futterfette und dem entsprechendem Übergang („Carry-over“) auf tierische Lebensmittel. Und gleich hinterher kam das Kernkraftunglück in Japan mit dem Problem des Imports möglicher radioaktiv belasteter Lebensmittel. Denn im Strahlenschutzvorsorgegesetz sind Beschränkungen des Inverkehrbringens und generelle Aspekte der Überwachung als Aufgabengebiet des BMELV benannt.

In den Zusammenhang mit der Kontamination von Lebensmittel passt auch

meine zusätzliche Zuständigkeit für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Es muss sichergestellt werden, dass keine unerwünschten Stoffe aus Lebensmittel-Kontaktmaterialien in oder auf Lebensmittel übergehen. Der Bereich der Lebensmittel-Bedarfsgegenstände umfasst sehr viele verschiedene Produkte. Dazu gehören alle Arten von Lebensmittelverpackungen, Küchen- und Essutensilien und auch Maschinen, mit denen Lebensmittel hergestellt werden. Ein spannender aber auch herausfordernder Aspekt ist die Vielfalt der Materialien, die verwendet werden können: Kunststoffe, Glas, Keramik, Metalle, Papier, Holz, Textilien sind nur einige davon.

Ziel unserer Tätigkeiten im Referat ist in allen Fällen die Minimierung unerwünschter Stoffe im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes. Dies geschieht hier im Ministerium in erster Linie durch Erarbeitung von Rechtsregelungen mit Verboten, Höchstgehalten oder Zulassungen auf nationaler oder internationaler Ebene. Aber auch Leitfäden oder Empfehlungen können dazu beitragen. Die Arbeit kann aber nur mit Unterstützung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und der für die Überwachung zuständigen Länder sowie im Austausch mit der Wirtschaft erfolgreich gelingen.

**1 der Lebensmittelwirtschaft und auch beim Verbraucher sind die wesentlichen Rahmenbedingungen in den gesundheitlichen Verbraucherschutz in den Bereichen Verpackung/Lebensmittelkontaktmaterialien nicht immer klar. Können sie bitte die wichtigsten EU-Rechtsvorschriften benennen und ihre Inhalte erläutern?**

Die wichtigste EU-Regelung ist die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Man bezeichnet sie auch als Rahmenverordnung, weil sie die grundlegenden rechtlichen Anforderungen enthält. Ein Herzstück ist Artikel 3: Er legt fest, dass Lebensmittelbedarfsgegenstände so herzustellen sind, dass unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel übergehen, die die menschliche Gesundheit gefährden oder sie eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels herbeiführen.

Wennfalls horizontal gültig ist die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis für Lebensmittelkontaktmaterialien. Dem Unternehmer wird die Verpflichtung auferlegt, seine Fertigungsverfahren einem wirksamen Qualitätsmanagement zu unterziehen und gewisse Dokumentationen zu erstellen. Anhand von Unterlagen müssen die Unternehmer die Konformität und Sicherheit ihrer Erzeugnisse gegenüber den zuständigen Überwachungsbehörden nachweisen.

Eine wichtige Einzelmaßnahme ist die Regelung für Gegenstände und Materialien aus Kunststoff, die zuvor als mehrfach geänderte Richtlinie in Kraft war und nun am 14. Januar dieses Jahres nochmals überarbeitet als direkt geltende Verordnung (EU) Nr. 10/2011 im Amtsblatt der EU veröf-

fentlicht wurde. Die Verordnung enthält u. a. eine Liste mit Monomeren und Zusatzstoffen, die zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff zugelassen sind und sie legt Migrationsgrenzwerte fest. Beides soll die Sicherheit des Kunststoffes gewährleisten. Außerdem sieht die Verordnung vor, dass den Lebensmittelbedarfsgegenständen eine schriftliche Erklärung beizufügen ist, dass sie den geltenden Vorschriften entsprechen. Das ist die sog. Konformitätserklärung, die der Weitergabe sicherheitsrelevanter Informationen in die Kette dient.

**Welche Rechtsvorschriften und ihre Inhalte sind auf nationaler Ebene ergänzend zu berücksichtigen?**

§ 31 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) ergänzt den Artikel 3 der Rahmenverordnung insoweit, dass hier die entsprechenden Verwendungs- und Verkehrsverbote ausgesprochen werden, die dann auch mit Strafen bewehrt werden. Die Bedarfsgegenstände-Verordnung regelt auch Lebensmittelkontaktmaterialien und setzt zurzeit v. a. europäische Richtlinien um.

Keine rechtlichen Normen sind die umfangreichen Empfehlungen des BfR zu Materialien für den Lebensmittelkontakt. Sie stellen aber den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik für die Bedingungen dar, unter denen Lebensmittelbedarfsgegenstände den Schutzbestimmungen des § 31 LFGB und Artikel 3 der Verordnung (EG) 1935/2004 entsprechen.

**Ist vor dem Hintergrund der in Wissenschaft und Praxis geführten Diskussionen über potenzielle Lebensmittelkontaminationen auf EU bzw. nationaler Ebene mit neuen Rechtsvorschriften oder wesentlichen Ergänzungen bestehender Rechtsvorschriften zu rechnen?**

Die neue EU-Kunststoff-Verordnung soll noch durch Leitlinien ergänzt und

die Unionsliste der zugelassenen Stoffe kontinuierlich fortgeschrieben werden. Auf der europäischen Agenda steht auch noch eine Leitlinie zur Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Wegen der neuen EFSA-Risikobewertungen zu den Schwermetallen haben wir angemahnt, die Keramik-Richtlinie anzupacken und insgesamt die legislativen Regelungen zu Cadmium und Blei zu überarbeiten.

Auf nationaler Ebene stimmen wir gerade zwei Änderungen der Bedarfsgegenstände-Verordnung mit erstmaligen Regelungen zu Druckfarben bzw. zu Lebensmittelbedarfsgegenständen aus recyceltem Papier ab.

**Können Sie einige Problemfelder in diesem Bereich benennen, die derzeit aus Ihrer Sicht aktuell und in Rechtsvorschriften nicht ausreichend abgedeckt sind?**

Die Farben bedruckter Lebensmittelverpackungen enthalten chemische Stoffe, die –sofern keine Vorsorge getroffen wird – auf Lebensmittel übergehen können. Untersuchungen im Rahmen der amtlichen Überwachung der Länder und eines vom BMELV geförderten Forschungsprojekts haben gezeigt, dass Lebensmittel in Mengen belastet sein können, die gesundheitlich vertretbare Schwellen überschreiten und es wurden Druckfarbenchemikalien mit unbekanntem toxikologischen Wirkpotenzial nachgewiesen. Da ein gesundheitliches Risiko nicht ausgeschlossen werden kann, haben wir einen Verordnungsvorschlag zur nationalen Regulierung von Druckfarben für Lebensmittelbedarfsgegenstände erarbeitet.

Untersuchungen in der Schweiz und im Rahmen eines weiteren vom BMELV geförderten Forschungsprojekts haben gezeigt, dass Mineralöl aus Verpackungen aus Recyclingpapier in Lebensmittel übergehen

ann. Recyclingpapier enthält Altpaper, das wiederum aus mit mineralölaltigen Farben bedruckten Zeitungen, eituren und Katalogen gewonnen ird. Die Gehalte an gesättigten lneralölkohlenwasserstoffen, die in ebensmitteln nachgewiesen wurden, gen häufig deutlich über einem ert, der nach Auffassung des BfR och als gesundheitlich vertretbar einstuft wird. Darüber hinaus wurden ils beträchtliche Mengen an aromatischen Mineralölkohlenwasserstoffen. s ist nicht auszuschließen, dass sich arunter Substanzen befinden, die hon in geringsten Mengen gesundheitliche Schäden, wie z. B. Krebs, ervorrufen können. Wir beabsichtigen per Rechtsverordnung den Übergang von Mineralöl aus Lebensmittelbedarfsgegenständen, die unter erwendung von Altpapierstoff hergestellt sind, auf Lebensmittel zu gulieren.

iele Materialien, die zum Kontakt mit ebensmittel vorgesehen sind, sind

rechtlich noch nicht spezifisch geregelt. Für einige dieser Materialien bestehen aber Resolutionen oder Leitlinien des Europarates, die Empfehlungscharakter haben. Sie werden gegenwärtig einer Revision unterzogen. Zurzeit wird ferner eine neue Resolution zu Metallen und Legierungen für den Lebensmittelkontakt erstellt.

**Das Recycling von Verpackungsmaterialien und die damit zusammenhängende Möglichkeit einer Lebensmittelkontamination werden durchaus kontrovers diskutiert. Sehen Sie in dieser Frage ein Spannungsfeld**



Dr. rer. nat. Ute Galle-Hoffmann

Approbierte Apothekerin und staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin. Leiterin des Referats 322 im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, 53123 Bonn, Rochusstraße 1  
 Ute.Galle-Hoffmann@bmelv.bund.de ●

**zwischen Verbraucherschutz und Umweltschutz?**

Nein, denn es gibt gute Lösungen aufseiten der Verpackungs- und Lebensmittelindustrie, die den Recycling-Prozess nicht beeinflussen und dennoch den Schutz des Verbrauchers vor unerwünschten Stoffen gewährleisten. Außerdem ist die Hierarchie im Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz klar festgelegt: Abfälle müssen beseitigt oder verwertet werden, ohne dass die menschliche Gesundheit gefährdet wird.

ebensmittelverpackungen

# Neues Handwerkzeug für die Bewertung

on Angela Berner

der jüngeren Vergangenheit haben Substanzen wie der Fotoinitiator X gezeigt, dass die bisherigen Vorgaben für Verpackungsmaterialien nicht ausreichen, um die Einhaltung der grundsätzlichen Anforderungen Art. 3 der Rahmen-Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 an die Herstellung (gute Herstellungspraxis) und die Beschaffenheit der Lebensmittelkontaktmaterialien (gesundheitliche Unbedenklichkeit, Inertheit und Sensorik) zu gewährleisten. Positivlisten und Migrationsgrenzwerte, die eine eindeutige Bewertungsgrundlage zur Einhaltung von Art. 3 geben, gibt es nur für wenige Materialien, u. a. Kunststoff, Keramik oder Zellglas. Aber auch für diese Materialien liegt der Fokus bisher nur auf Ausgangsmaterialien und Zusatzstoffe.

## Die Ausgangssituation

Bis zum 01. August 2008 lag die Verantwortung für die Einhaltung von Art. 3 der Rahmen-VO vollständig beim Inverkehrbringer des Endproduktes. Verankertes Recht auf Informationsweitergabe in der Lieferkette (Konformitätserklärung gemäß Art. 16 Rahmen-VO) gab es ab der Stufe Packmittelhersteller nur für die spezifisch geregelten Materialien. Ein gesetzlich verankertes Recht auf Informationen von den Vorlieferanten gab es zum damaligen Zeitpunkt nur für Materialien und Gegenstände aus Kunststoffen. Aus dieser Situation ergab sich eine unbefriedigende Verteilung der Verantwortung und der Informationen innerhalb der Lieferkette. Die „GMP-Verordnung“ (EG) Nr. 2023/2006 und die „Kunststoff-

erordnung“ (EU) Nr. 10/2011 bringen nunmehr Verbesserungen bei der Konformitätsprüfung von Verpackungen (aus Kunststoff).

**Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice (GMP))**

Die seit dem 01. August 2008 gültige GMP-Verordnung wurde ein neuer Ansatz zur Sicherstellung von Art. 3 der Rahmen-VO gewählt, der eine Verzahnung der Glieder in der Wertschöpfungskette, d. h. Verteilung der Verantwortung über den gesamten Prozess und fort von der alleinigen Verantwortung für das Produkt, bewirkt. Die neuen Regeln wurden mit dem bisher unbestimmten Rechtsbegriff GMP verknüpft, der in der Rahmen-VO 1935/2004 und auch seinen Vorgängern hinterlegt ist. GMP ist in Art. 3 der GMP-Verordnung als (...) jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den in sie geltenden Regeln gewährleistet und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind ...“ definiert.

gemeint ist hiermit die Forderung nach einem Konformitätsbeleg mit Art. 3 der Rahmen-VO für den jeweiligen Verwendungszweck. Dies bedeutet eine implizite Gültigkeit von Art. 16 der Rahmen-VO für alle Materialien auch ohne spezifische Regelung. Jede Firma in der Wertschöpfungskette trägt einen Teil der Verantwortung für das Endprodukt (siehe auch Abbildung 1). Verantwortung bedeutet, für jeden relevanten Aspekt entweder Konformität mit Art. 3 der Rahmen-VO und den spezifischen Anforderungen sicherzustellen, oder entsprechende Konformitätsarbeit sowie die dafür notwendigen grundlegenden Informationen an die nachfolgende Stufe der Wertschöpfungskette zu delegieren. Dies ist als Bringschuld bei Lieferanten und nicht als Holerschuld des Kunden zu verstehen.

Unter konformitätsrelevanten Aspekten sind die Eigenschaften (toxikologische Einstufung) aller potenziellen Migrationskomponenten (Rohstoffe sowie Verunreinigungen und Reaktionsprodukte) und das Ausmaß ihrer Migration unter denen in der Spezifikation festgelegten Anwendungsbedingungen zu verstehen.

Mithilfe von Spezifikationen wird rückwärts in der Lieferkette der Verwendungszweck kommuniziert, produktbegleitend erfolgt die Weitergabe eines Konformitätsbelegs/Eignungsnachweises mit evtl. delegierten Aufgaben vorwärts innerhalb der Lieferkette. Bei nicht spezifisch geregelten Materialien kann auf Eignungsnachweise verzichtet werden. Dies entspricht einer stillschweigenden Gewährleistung der Konformität. Die interne Dokumentation (Supporting Documentation und GMP-Dokumentation) hält die geleistete Konformitätsarbeit fest und begründet die Konformität. Die Belege (Resultate, Methode, Testbedingungen, Software etc.) verbleiben im Haus der jeweiligen Stufe der Wertschöpfungskette und müssen nur den zuständigen Behörden offen gelegt werden. Diese aus der GMP-VO abgeleiteten Anforderungen stützen sich auf die im Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlichte Interpretation der ALS (Arbeitskreis

lebensmittelchemischer Sachverständiger – Arbeitsgruppe Bedarfsgegenstände) (Bd. 4, Nr 3+4, S. 416-419 (2009) und Bd. 5, Nr. 1, S. 111-122 (2010)). Dort veröffentlichte Stellungnahmen haben einen ähnlichen Charakter wie die BfR-Empfehlungen. In der Praxis kann man sich die Verteilung der Aufgaben wie folgt vorstellen:

- Auf der Stufe der Rohstoffe werden Belege über die Eignung der Rohstoffe für die festgelegte Anwendung mit Informationen zu migrierfähigen Substanzen (Ausgangsstoffe, Additive, Reaktionsprodukte, Abbauprodukte) erstellt oder es erfolgt die Delegation dieses Schrittes an die nachfolgende Stufe;
- Auf der Stufe der Verpackungshersteller erfolgt die Überprüfung der grundsätzlichen Eignung für simulierte Anwendungsfälle im Eignungsfeld des Produkts. Dies wären z. B. Migrationsprüfungen mit Simulanzien und Sensoriktests oder es erfolgt die Delegation;
- Auf der Stufe der Lebensmittelhersteller erfolgt abschließend die Überprüfung der konkreten Eignung für den tatsächlichen Einsatzzweck, d. h. Kontrolle gemäß Art. 3 Rahmen-VO im realen Lebensmittel, am Ende des Mindesthaltbarkeitsdatums, nach einer realen Kontaktsituation.

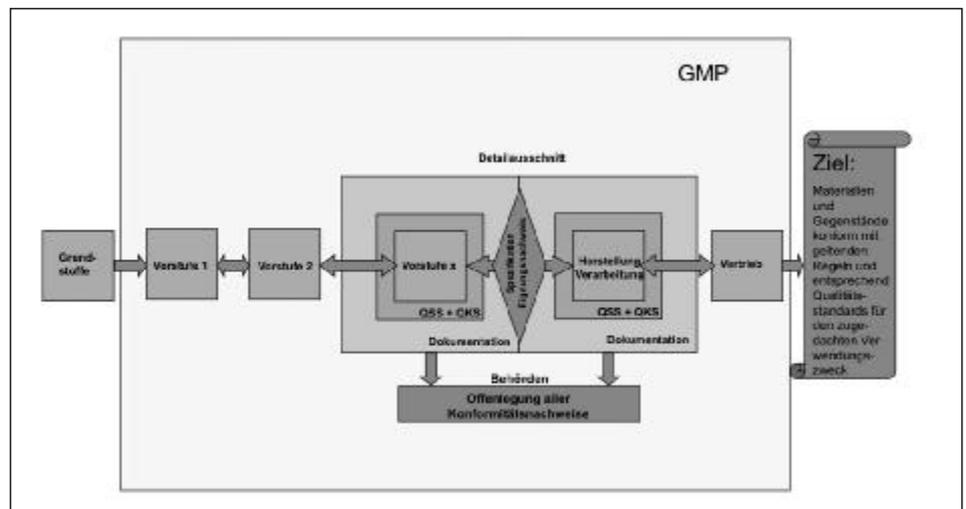


Abb. 1: Entnommen aus [1], Abschnitt II 2.10, Autor: A. Berner

**Neue Vorgaben für die Simulation der Migration aus Kunststoff**

Die Verwendung von Simulanzien bei Migrationsprüfungen für den Beleg der Konformität ist nicht nur für Kunststoff die gängigste Methode, da das Verfahren häufig auch auf andere Materialien angewendet wird. Mitte der 1970er Jahre entstand die Idee der konventionellen Migrationsprüfung unter Verwendung einfacher Flüssigkeiten als sogenannte Simulanzien A-D. Diese Flüssigkeiten sollten vorwiegend die Eigenschaften der Lebensmittel widerspiegeln. Ergebnisse aus Prüfungen mit diesen Simulanzien bei festgelegten Prüfbedingungen (Zeit und Temperatur) sollten die Migration des Lebensmittel überschätzen, um den Verbraucherschutz zu gewährleisten. Diese Konventionen sind in der Richtlinie (RL) 82/711/EWG festgelegt.

Olivenöl als Simulanz D ist für Lebensmittelverpackungen, die zumeist Siegelschichten auf Basis von Polyolefin enthalten, ein extrem strenges Simulanz, welches die Extraktionskraft von fettreichen Lebensmitteln stark überschätzt. Um dieses zu berücksichtigen, wurden Reduktionsfaktoren eingeführt. Durch diese festgelegten Faktoren wird das Migrationsergebnis in Öl dividiert. Die Zuordnung der Simulanzien zu den spezifischen Lebensmitteltypen sowie die Reduktionsfaktoren sind in einer separaten Richtlinie (85/572/EWG) festgelegt. So sind z. B. Wurstwaren, die größere Mengen sowohl von Wasser als auch Fett enthalten, mit Simulanz A und D zu prüfen.

Die letzten Jahre haben allerdings gezeigt, dass die festgelegten Konventionen nicht das Ziel „Überschätzung der Migration ins Lebensmittel“ ein-

hielten. Neue Daten aus verschiedenen Projekten, u. a. dem Migrosure-Projekt (EU Project QLK1-CT2002-2390. Report EUR 23686 2008 EN) lagen vor und führten zu einer Überarbeitung der Konventionen, die seit diesem Jahr in der neuen Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 konsolidiert sind. Die Extraktionskraft der wässrigen Simulanzien A-C wurde erhöht (siehe Tabelle), ein Simulanz E für trockene Lebensmittel eingeführt, Prüfbedingungen für die spezifische Migration bei Langzeitlagerung verschärft (10 Tage bei 60 °C anstatt bei 40 °C), separate Prüfbedingungen für die Gesamtmigration eingeführt, Reduktionsfaktoren angepasst und die Zuordnung der Simulanzien zu den Lebensmitteln überarbeitet.

Die ausschließliche Anwendung der neuen Prüfvorgaben beginnt erst ab 01.01.2016 gemäß Art. 22 der Kunst-

Abk.	VO (EG) Nr. 10/2011	RL 82/711/EWG	Allgemeine Zuordnung aus VO (EG) Nr. 10/2011	Kommentare (entnommen aus den Entwürfen der Verordnung)
A	Ethanol 10 Vol.-%	Dest. Wasser	Lebensmittel mit hydrophilen Eigenschaften und pH > 4,5	Destilliertes Wasser unterschätzt die Migration. Ein geringer Alkoholanteil verleiht dem Simulanz Benetzungsfähigkeit und simuliert Lösungsvermögen der gelösten Lebensmittelbestandteile.
B	Essigsäure 3 Gew.-%	3 % Essigsäure	Lebensmittel mit hydrophilen Eigenschaften und pH < 4,5	Unverändert
C	Ethanol 20 Vol.-%	10 % Ethanol	Lebensmittel mit hydrophilen Eigenschaften sowie mit Alkoholgehalt < 20 % und Lebensmittel mit erheblichem Gehalt an organischen Zutaten	Ein höherer Alkoholgehalt gibt dem Simulanz das angemessene Lösungsverhalten, wie es von Zuckern und Proteinen in Lebensmitteln der Fall ist.
D1	Ethanol 50 Vol.-%	Eingeführt gemäß Änderungsrichtlinie 2007/19/EG	Lebensmittel mit lipophilen Eigenschaften sowie Alkoholgehalt > 20 % und für O/W-Emulsionen	Erwägungsgrund der RL 2007/19/EG: Es wurde nachgewiesen, dass das derzeit verwendete destillierte Wasser kein geeignetes Simulanzlösemittel für einige Milcherzeugnisse ist. Es sollte durch 50%iges Ethanol ersetzt werden, das die Fetteigenschaften dieser Erzeugnisse besser simuliert.
D2	Pflanzliches Öl	Olivenöl	Lebensmittel mit lipophilen Eigenschaften sowie freies Fett an der Oberfläche	Dies kann irgendein pflanzliches Öl sein mit einer im Anhang III Tabelle 1 (*) festgelegten Fettsäureverteilung. Zuvor genannte Charakteristika wie z. B. Jodzahl, Peroxidzahl, RI sind nicht relevant für die Extraktion, Fettsäureverteilung hingegen schon
E	Poly (2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60–80 Mesh, Porengröße 200 nm	NEU	Nur für die spezifische Prüfung in trockenen Lebensmitteln	Trivialname TENAX

off-Verordnung. In den 3 Jahren zuvor (2013–2015) sieht die Kommission einen Übergangszeitraum vor, in dem die Belege für die Konformität auf Migrationsprüfungen entweder mit alten oder neuen Simulanzien beruhen können. Bis zum 01.01.2013 sollten die Belege für die Konformität noch auf Analysen mit den alten Simulanzien beruhen.

umfassende Interpretationen der hier genannten Verordnungen sowie die Auslegung aller anderen Rechtsakte

rund um Bedarfsgegenstände (von der Herstellung bis zur Entsorgung) sind im Praxishandbuch Lebensmittelverpackungen (Hrsg. B. Riemer) enthal-

ten (Behr's Verlag, Rechtskommentar in Form einer Loseblattsammlung (ISBN 978-3-89947-663-7)).



**Dr. Angela Berner**

*Lebensmittelchemikerin, seit 2003 bei Wipak Walsrode GmbH & Co. zuständig für Regulatory Affairs. Seit 2007 tätig im Home-Office mit den Schwerpunkten Konformitätsarbeit, Umsetzung von neuen rechtlichen Anforderungen in die Praxis sowie Verbands- und Autorentätigkeit*  
Angela.Berner@wipak.com ●

Migrationspotential und Migrationsrisiken

## Erfahrungen und Probleme bei der Bewertung von Lebensmittelkontaktmaterialien

von Rainer Brandsch

Lebensmittel werden heute mehrheitlich verpackt in den Handel gebracht. Dabei übernimmt die Verpackung eine Vielzahl von Funktionen, birgt aber gleichzeitig auch Kontaminationsrisiken durch den Übergang von Packstoffbestandteilen auf das Lebensmittel. Methoden der Risiko- und Gefahrenanalyse wie beispielsweise FMEA (Failure Mode and Effects Analysis oder Fehler-Möglichkeiten- und Einflussanalyse) oder das HACCP-Konzept dienen dazu, Kontaminationspotenzial und Kontaminationspfade zu identifizieren, diese zu bewerten und im Sinne der unternehmerischen Sorgfaltspflicht entsprechende Vermeidungsstrategien und Maßnahmen gegen bestehende Kontaminationsrisiken auf der Grundlage von EU- und nationalen Rechtsvorschriften zu entwickeln.

### Kontaminationspotenzial

Kontaminationsrisiken von verpackten Lebensmitteln durch die Materialien und Gegenstände, die mit den Lebensmitteln in Berührung kommen, ergeben sich aus der Neigung der Packstoffe, aufgrund unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung mit Lebensmitteln in Wechselwirkung zu treten („Migration“). Dabei werden in Abhängigkeit von Materialtyp, Kon-

takttemperatur, Kontaktzeit und der Lebensmittelzusammensetzung Stoffe an das Lebensmittel abgegeben oder aufgenommen.

Die Anforderungen an Packmittel sind in den letzten Jahren stetig gestiegen. Dieses ergibt sich zum einen aus den veränderten Essgewohnheiten der Verbraucher und zum anderen aus der Änderung der Verpackungskonzepte aufgrund der zunehmend industriellen

Herstellung von Lebensmitteln. Die nahezu unüberschaubare Vielzahl von Materialien stellt ein entsprechendes Kontaminationspotenzial dar.

Die Kontaminationsrisiken in der Lebensmittelproduktion sind durch Migration von chemischen Stoffen bei Lagerung und Transport von Rohstoffen, Verarbeitung und Herstellung der Lebensmittel, deren Behandlung in der Verpackung bzw. bei Lagerung und Transport der verpackten Ware vielfältig. Sichere Lebensmittelverpackungen sind eine der wesentlichen Voraussetzungen für Kundenakzeptanz und erfolgreiche Unternehmensentwicklung in der Branche. Die Produktion von sicheren Lebensmitteln setzt voraus, dass drei Disziplinen („Gefahren“) durch den Unternehmer nachweislich beherrscht werden müssen:

1. Chemische Sicherheit,
2. Mikrobiologische Sicherheit und
3. Physikalische Sicherheit.

Letztendlich stellt sich nicht die Frage, ob eine Kontamination der verpackten Lebensmittel durch Migration von Packstoffkomponenten stattfindet, sondern nach der Höhe der Kontamination durch Migration entsprechend den Anwendungsbedingungen. Um das Kontaminationspotenzial und damit das Kontaminationsrisiko durch Migration möglichst gering zu halten, ist es zielführend, wenn die Risiko-

**Verpackungsmaterialien und Kontaminationsrisiken: Fakten**

- Die Entwicklung neuer Packstoffe hat zu Kontaminationsrisiken geführt;
- Der Einsatz einer unüberschaubaren Vielzahl von Materialien erhöht das Kontaminationspotenzial;
- Daher unabdingbar: Bewertung des Kontaminationspotenzials aus lebensmittelrechtlicher Sicht;
- Erfordernis: Abstimmung der eingesetzten Materialien und des gesamten Verpackungssystems/-Konzepts;
- Auswahl der Materialien und deren lebensmittelrechtlicher Eignung liegt in der Verantwortung des Unternehmens;
- Der Lebensmittelhersteller muss das von ihm eingesetzte Verpackungssystem in Hinblick auf die Migration selbst bewerten;
- Konformitätserklärungen der Lieferanten allein sind nicht ausreichend.

zw. Gefahrenanalyse bei den eingesetzten Rohstoffen und Prozessen beginnt. Diese Vorgehensweise entspricht auch den Anforderungen der guten Herstellerpraxis (GMP) und ist in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 (Artikel 5, Satz 2) festgelegt: „Die Ausgangsmaterialien sind sorgfältig auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für die geltenden Regeln entspricht.“

**echtliche Anforderungen**

Die primäre Funktion einer Verpackung ist der Schutz des Füllguts vor Umweltbedingten Einflüssen, vor mechanischer Beschädigung und Kontamination während Transport und Lagerung. Die Verpackung dient der Distribution zum und Kommunikation mit den Kunden. Ein Verpackungsmaterial oder ein gesamtes Verpackungssystem ist jedoch erst verkehrsfähig, wenn es den lebensmittelrechtlichen Anforderungen entspricht. Die grundlegenden rechtlichen Anforderungen an Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmittel in Berührung zu kommen, sind in der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1831/2003 niedergelegt. Das nationale Recht bringt die Anforderungen auf einen Punkt. Entsprechend § 31 des FGB ist zu beachten, dass Lebensmittel, die mit Materialien oder Gegenständen hergestellt oder verpackt wurden, die nicht Artikel 3

der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1831/2003 entsprechen, nicht sicher und damit entsprechend Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht verkehrsfähig sind.

**Kontaminationspfade**

Die Qualität eines verpackten Lebensmittels kann sich im Zeitablauf verändern. Eine geeignete Verpackung wird die Qualität des verpackten Lebensmittels bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums erhalten. Dieses erfolgt dadurch, dass stoffliche Veränderungen, die über die festgelegten Kriterien hinausgehen, verhindert werden. Dabei werden die Kriterien vom Lebensmittelhersteller unter Berücksichtigung von Kundenakzeptanz, gesundheitsbedingter Vorgaben und rechtlicher Anforderungen festgelegt.

Bei vielen Materialkombinationen ist der Diffusionsprozess beim Übergang von Stoffen auf Lebensmittel der geschwindigkeitsbestimmende Schritt. Der Diffusionsprozess wird bestimmt durch die Mobilität des Materials (z. B. Kunststoff - ausgedrückt durch die polymerspezifische Konstante,  $A_p$ -Wert), die Größe des Migranten (ausgedrückt durch das Molekulargewicht) sowie die Temperatur.

Am Beispiel von Karton auf Basis von recycelten Fasern mit einem Kontaminationspotenzial durch Verunreinigungen, die in dem Recyclingprozess nicht vollständig entfernt werden, ist

zu erkennen, wie komplex Kontaminationspfade sein können und welche Kontaminationsrisiken von Materialien ausgehen, die Teil des Verpackungssystems sind, sich dabei aber gar nicht im direkten Kontakt mit dem Lebensmittel befinden müssen.

Leicht- bis mittelflüchtige Verunreinigungen aus dem Karton (Sekundärverpackung) wandern durch die Primärverpackung hindurch in das Füllgut. Die Kontamination erfolgt durch Emission über die Gasphase. Beispiele für mittelflüchtige Stoffe, die in den letzten Jahren zur Kontamination von verpackten Lebensmitteln geführt haben, sind

- Diisopropylnaphthalin (DIPN), ein Lösemittel für den Leukofarbstoff in Durchschreibepapier;
- Diisobutylphthalat (DiBP), ein Weichmacher für Klebstoffe, der z. B. beim Buchbinden eingesetzt wird;
- 4-Methylbenzophenon, ein Photoinitiator aus UV-Druckfarben und
- Mineralöl, eingetragen über den Zeitungsdruck.

Der Übergang dieser Stoffe aus recyceltem Karton oder Papier erfolgt mehrheitlich über die Gasphase. Der Übergang ist möglich, weil diese Stoffe ausreichend flüchtig sind, um von der Kartonfaser zu desorbieren und am Lebensmittel zu adsorbieren. Es wird gerne zwischen leichtflüchtigen (VOC – volatile organic compounds), mittelflüchtigen (SVOC – semi volatile organic compounds), schwerflüchtigen (LVOC – low volatile organic compounds) und nicht – flüchtigen Stoffen (NVOC – non volatile organic compounds) unterschieden. Die Flüchtigkeit eines Stoffes kann durch seinen Dampfdruck bei einer gegebenen Temperatur ausgedrückt werden, wobei zu beachten ist, dass sich der Dampfdruck des reinen Stoffes deutlich von dem Dampfdruck des adsorbierten oder gelösten Stoffes unterscheiden kann.

Der Mechanismus der Migration (Stoffübergang) aus einem Recyclingkarton mit Innenbeutel in das Füllgut

n Beispiel von Mineralöl läuft in folgenden Schritten ab:

- Wanderung des Mineralöls innerhalb des Kartons von Faser zu Faser;
- Verdampfung des Mineralöls von der Kartonfaseroberfläche in den Gasraum;
- Kondensation des Mineralöls aus dem Gasraum an der äußeren Oberfläche des Innenbeutels;
- Adsorption und Lösung des Mineralöls in dem Innenbeutel;
- Migration des gelösten Mineralöls innerhalb des Innenbeutels;
- Verdampfung des Mineralöls von der inneren Oberfläche des Innenbeutels;
- Kondensation des Mineralöls auf der Füllgutoberfläche und Wanderung des Mineralöls in das Innere des Füllguts.

aus Sicht des Lebensmittels wird der Übergang von Mineralölen auf Lebensmittel durch zwei wesentliche Parameter bestimmt: Einerseits die spezifische Oberfläche des Lebensmittels, an der Stoffe relativ unspezifisch adsorbiert werden, und andererseits der frei verfügbare oder zugängliche Fettanteil des Lebensmittels, in dem sich mittel- bis hochpolare Stoffe sehr gut lösen, d. h. bevorzugt aufgenommen werden. Eine hohe spezifische Oberfläche von Lebensmitteln wie z. B. bei Mehl, Reis, Getreide, Nüssen, Kaffeebohnen, Kakaobohnen, aber auch ein Fettgehalt von hohem Prozent in Lebensmitteln wie z. B. Schokoladenprodukte, Kekse, Sandwiches, lässt Stoffe leichter migrieren. Die Durchbruchzeit θ ist ein Maß für die Migrationswerte an Mineralöl zu erwarten, sofern recycelter Karton oder

Papier zum Verpacken eingesetzt werden.

Es stellt sich nun die Frage, welche Materialien oder Gegenstände, die das Füllgut umschließen (z. B. Innenbeutel), gegenüber anderen, weiter außen befindlichen Materialien (z. B. Transportverpackung aus recyceltem Karton), funktionelle Barriereigenschaften aufweisen. Völlig analog ist die Fragestellung, ob eine Folie oder Schale aus Kunststoff funktionelle Barriereigenschaften gegenüber Stoffen aus einem aufgetragenen Etikett besitzt, oder ob ein Substrat aus Kunststoff eine funktionelle Barriere gegenüber Stoffen aus der aufgetragenen Druckfarbe (z. B. Photoinitiatoren) darstellt.

Die Zeit, die ein Stoff benötigt, um von außen (z. B. Umverpackung oder Druckfarbe) durch eine funktionelle Barriere (z. B. Primärverpackung oder Substrat) hindurch zu wandern bzw. zu migrieren, wird auch Durchbruchzeit θ genannt (siehe Abb. 1). Die Durchbruchzeit ist direkt proportional zur Dicke des Innenbeutels,  $d_p$ , zum Quadrat, und umgekehrt proportional zu dem Diffusionskoeffizienten  $D_{FB}$  des Stoffes in der funktionellen Barriere FB. Eine FB aus Kunststoff ist gegenüber einem Stoff wirksam, wenn die Durchbruchzeit θ möglichst lang ist. Innerhalb der Durchbruchzeit finden

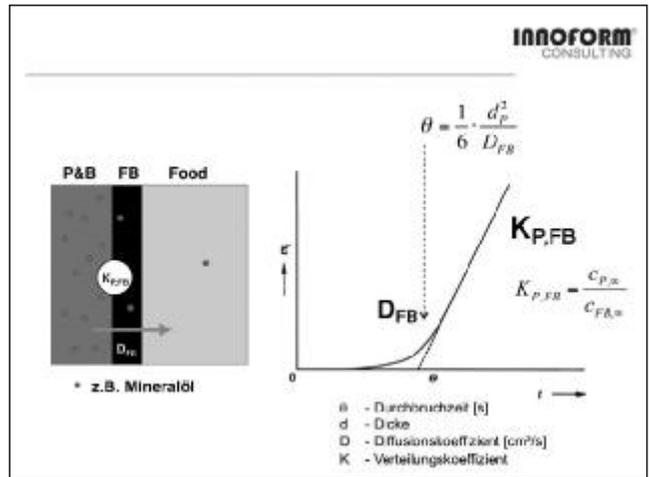


Abb. 1: Diffusion von Mineralöl aus Recyclingkarton

Übergang bzw. Migration des Stoffes von außerhalb der FB in das Füllgut nicht statt. Diese kann durch dicke Materialien erreicht werden, was aus Sicht von Ressourcenschonung und Wirtschaftlichkeit wenig zielführend ist. Im Falle von z. B. Flaschen, Bechern und Schalen aus Kunststoff sind jedoch Materialdicken von einigen Hundert µm Stand der Technik. Entsprechend sind die Durchbruchzeiten von Stoffen länger als bei dünneren Folien gleicher Materialbeschaffenheit.

Für die Abschätzung der funktionellen Barriereigenschaften von Kunststoffen in Mehrschichtverbunden oder gesamten Verpackungssystemen steht die Software SML Advanced der AKTS AG zur Verfügung, die gemeinsam mit dem Schweizer Bundesamt für Gesundheit und der MDCTec Systems GmbH entwickelt wurde (Software SML Advanced 4.5; www.akts.com; www.mdctec-systems.com). Die Compliance Base™ der MDCTec

MPRESSUM

Verlag

Behr's...Verlag, Hamburg

Redaktion

Univ. Prof. Dr. Walther Heesch, Dielsweg 9, 24105 Kiel

Dr. Sylvia Wegner-Hambloch, Dielsweg 19-21, 24110 Badenweiler

Verlag

B. Behr's Verlag GmbH & Co. KG, Awerhoffstraße 10, 22085 Hamburg  
Telefon: 040/ 227 00 80,  
E-Mail: info@behrs.de,  
Internet: www.behrs.de

„Food Hygiene & Qualität PRAXIS“ ist ein Supplement zum Informationsdienst „Food & Hygiene“, Einzelverkaufspreis: € 20,00 zzgl. MwSt.

Alle Informationen wurden mit Sorgfalt ermittelt und überprüft. Es kann jedoch keine Gewähr übernommen werden, eine Haftung ist ausgeschlossen. „Food Hygiene & Qualität PRAXIS“ und alle darin enthaltenen Beiträge und Meldungen sind urheberrechtlich geschützt.

Vervielfältigungen jeder Art sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Verlags gestattet. Alle Rechte vorbehalten.

ISSN 1866-7287

© 2011 B. Behr's Verlag GmbH & Co. KG, Hamburg.

systems GmbH ermöglicht es, die im Lebensmittelhersteller eingesetzten Verpackungssysteme auf Basis der unterschiedlichsten Verpackungsmaterialien durch multidimensionalen Aufbau aus den Stücklisten (optional über eine Anbindung an das Warenwirtschaftssystem) abzubilden und daraus resultierende Kontaminationsrisiken mithilfe von „worst case“ Berechnungen und „Migration Modelling“ (durch modulare Integration der SML Software) zu identifizieren bzw. gezielt zu

vermeiden. Mit der Möglichkeit einer vereinfachten Risikoanalyse und der Verwaltung von Konformitätserklärungen, Spezifikationen und Prüfungen der Lieferanten stellt die Compliance Base™ die optimale Plattform für die wirtschaftliche und erfolgreiche Umsetzung der Packstoff bezogenen Konformitätsarbeit im Unternehmen dar. Die Durchführung der Lebensmittel bezogenen Konformitätsarbeit ist in Analogie zu den Packstoffen problemlos möglich.



**Dr. Rainer Brandsch**

Seit 2010 führt er seine Beratungsaktivitäten mit dem Schwerpunkt Wechselwirkung Verpackung/Füllgut, Simulation von Migration und Konformität von Materialien mit Lebensmittelkontakt zusammen mit dem Innoform Team als Mitgründer der Innoform Consulting GmbH durch. [Rainer.Brandsch@innoform.de](mailto:Rainer.Brandsch@innoform.de) ●

Interview

## Sicherheit verbrauchernaher Produkte

**In den verbrauchernahen Produkten gehört nahezu alles, womit Menschen im täglichen Leben in Kontakt kommen können. Lebensmittelverpackungen und die aus ihnen möglicherweise auf Lebensmittel übergehenden unerwünschten Stoffe sind derzeit vielfach Gegenstand von Diskussionen in der Wirtschaft, bei Verbrauchern und der Wissenschaft. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin ist in enger Abstimmung mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für die Bewertung potenzieller Risiken auch dieser Stoffe zuständig. Wir sprachen mit Frau Dr. Karla Pfaff und Herrn Dr. Dr. Andreas Luch von der Abteilung „Sicherheit von verbrauchernahen Produkten“ des BfR über diese aktuelle Thematik.**

**Frau Dr. Pfaff, Herr Dr. Luch, können Sie kurz die Aufgaben der Abteilung „Sicherheit von verbrauchernahen Produkten“ im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und den Schwerpunkt Ihrer Tätigkeiten skizzieren?**

Unsere Abteilung ist zuständig für die Bewertung von gesundheitlichen Risiken, die von Bedarfsgegenständen (z. B. Lebensmittelverpackungen, Spielwaren, Nuckelflaschen, Sauger, Reinigung- und Pflegemittel, Bekleidungsgegenstände), kosmetischen Mitteln, Tabakprodukten sowie anderen verbrauchernahen Produkten wie Löbelpfeifen, Matratzen, Teppichen, Hobbyprodukten) ausgehen. Integrierter

Bestandteil der Bewertungstätigkeit sind experimentelle Projekte zur Migration und Exposition sowie zur Toxizität von chemischen Substanzen aus diesen Produkten.

**Welche Bedeutung hat das Recycling von Verpackungsmaterialien derzeit in Deutschland und in der EU und welche Materialien kommen vorrangig in Betracht?**

Das Recycling von Verpackungsmaterialien ist ein Erfordernis aus ökologischer und ökonomischer Sicht. In der Verpackungsverordnung sind deshalb auch Verwertungsquoten für verschiedene Materialien festgelegt. Von Bedeutung im Hinblick auf eine Wie-

derverwendung im Kontakt mit Lebensmitteln ist das Recycling von Papier und Karton sowie von Kunststoffen, insbesondere von PET.

**Beim Recycling können unerwünschte Stoffe aus dem Verpackungsmaterial in die Lebensmittel übergehen („migrieren“). Um welche Stoffe handelt es sich hier?**

Die Verpackungsmaterialien können bei ihrer Erstverwendung Stoffe aus dem eingefüllten Produkt aufnehmen oder im Haushalt nach Entleerung durch missbräuchliche Befüllung z. B. mit Haushaltschemikalien oder Mineralöl kontaminiert werden. Darüber hinaus ist eine sortenreine Erfassung von Lebensmittelverpackungen nur in wenigen Fällen, wie z. B. bei Pfandsystemen für Getränkeflaschen, gegeben. Deshalb können in den Recycling-Kreislauf auch Materialien gelangen, die in ihrer stofflichen Zusammensetzung nicht den für die Verwendung im Lebensmittelkontakt geltenden Anforderungen entsprechen. Als Beispiel wären Zeitungen im Altpapier zu nennen.

**Unter den potenziell auf Lebensmittel aus Verpackungen übergehenden Stoffen werden in jüngerer Zeit Mineralöle diskutiert. Woher stammen diese und wie sind Mineralöle aus toxikologischer Sicht zu beurteilen?**

Die Haupteintragsquelle in Lebensmittelverpackungen aus Recyclingpapier und -karton ist die Verwendung mineralölbasierter Druckfarben im Zeitungsdruck. Die verwendeten Minerale setzen sich aus kürzerkettigen Mineralölfractionen zusammen, die unterschieden werden können in paraffinartige Kohlenwasserstoffe („mineral oil saturated hydrocarbons“, MOASH) und aromatische Kohlenwasserstoffe („mineral oil aromatic hydrocarbons“, MOAH). Letztere machen einen Anteil von ca. 20–25 % aus und bestehen vor allem aus 3- und 4-Ring-Systemen, die größtenteils noch alkyliert sind. Mineralöle akkumulieren in menschlichen Geweben, was ist auch ohne klaren Nachweis einer klinischen Signifikanz ein prinzipiell unerwünschter Effekt. Für die Bewertung der MOASH-Fraktion kann der vom JECFA abgeleitete temporäre ADI-Wert von 0,01 mg/kg Körpergewicht für Class II- und III-Mineralöle herangezogen werden, der aufgrund der hohen Übergänge von Mineralölen insbesondere auf Lebensmittel mit großer spezifischer Oberfläche regelmäßig überschritten wird. Die Bewertung der oralen Aufnahme des aromatenanteils ist aufgrund fehlender experimenteller toxikologischer Untersuchungen nicht möglich. Nur einige Einzelsubstanzen, die in dem komplexen Gemisch als Bestandteile erwartet werden, sind toxikologisch untersucht. Jedoch kann aufgrund der Strukturhomologien zu Modellkanzerogenen aus der Gruppe der polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) nicht ausgeschlossen werden, dass in der komplexen Mischung ein kanzerogenes Potenzial vorhanden ist.

### **Es ist denkbar, auf Mineralöle in Druckfarben für Lebensmittelverpackungen zu verzichten?**

Speziell für Lebensmittelverpackungen ist die Druckfarbenindustrie mineralölfreie und migrationsarme Farben ent-

wickelt. Auch für die Bedruckung anderer Verpackungen stehen mineralölfreie Farben zur Verfügung. Die Hersteller von Papierverpackungen sind eine Selbstverpflichtung eingegangen, im Verpackungsdruck insgesamt alle Druckfarben auf sogenannte migrationsarme Farben umzustellen. Auch der Dachverband der deutschen Lebensmittelwirtschaft BLL hat seinen Mitgliedern empfohlen, im Verpackungsbereich ausschließlich mineralölfreie Druckfarben einzusetzen.

### **Wie ist derzeit das Recycling von Kunststoffen und anderen Materialien geregelt?**

Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt müssen insbesondere auch im Hinblick auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Stoffübergänge auf Lebensmittel grundsätzlich den Anforderungen der EU-Verordnung Nr. (EG) 1935/2004, der sog. Rahmenverordnung, entsprechen, diese gelten gleichermaßen für Neuware wie auch für recycelte Materialien. Für Recyclingkunststoffe für den Lebensmittelkontakt gilt die EU-Verordnung Nr. (EG) 282/2008. Diese Verordnung legt fest, dass der recycelte Kunststoff mittels eines Verfahrens hergestellt worden sein muss, der im Ergebnis der Bewertung eines entsprechenden Antrags durch die EFSA durch die EU-Kommission zugelassen wurde. Für die Wiederverwendung von recycelten Papierfasern gibt es derzeit noch keine spezifischen gesetzlichen Anforderungen. Die Empfehlung XXXVI des BfR zu Papier, Karton und Pappe für den Lebensmittelkontakt legt zusätzliche Anforderungen hinsichtlich von Stoffen, die z. B. als Bestandteile von Druckfarben oder Klebstoffen in den als Rohstoff verwendeten Altpapieren vorhanden sein können, fest.

### **Welche Aspekte der Risikobewertung stehen gegenwärtig beim Recycling von Verpackungsmaterialien für das BfR im Vordergrund?**

Das BfR beschäftigt sich insbesondere mit den Fragen der Sicherheit von Verpackungen aus recycelten Papierfasern. Gegenwärtig liegt der Schwerpunkt auf der Mineralöl-Problematik.

### **Recycling ist ein wichtiges Thema im Rahmen des Umweltschutzes. Sehen Sie ein Spannungsfeld zwischen Umwelt- und Verbraucherschutz bzw. welche Auffassung vertreten Sie in diesem Bereich?**

Es muss gelingen, das aus Sicht des Schutzes von Ressourcen erforderliche Recycling von Werkstoffen mit den Anforderungen in Übereinstimmung zu bringen, die an die gesundheitliche Sicherheit von Verbraucherprodukten gestellt sind. Am besten sollte deshalb schon bei der Herstellung von recycelbaren Erzeugnissen darauf geachtet werden, unerwünschte Inhaltsstoffe nicht zu verwenden und somit gar nicht erst in den Recyclingkreislauf einzutragen. Wo das nicht möglich ist, müssen effiziente Sortier- und Reinigungsverfahren entwickelt werden. Der gesundheitliche Verbraucherschutz sollte grundsätzlich im Vordergrund stehen.

#### **Priv.-Doz. Dr. Dr. Andreas Luch**

*Chemiker, Biologe und approbierter habilitierter Arzt. Nach Studium, Promotion und Habilitation in Mainz und München folgten Forschungsaufenthalte an der Harvard Medical School und am Massachusetts Institute of Technology (MIT). Seit 2006 Leiter der Abteilung „Sicherheit von verbrauchernahen Produkten“ im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin. Diese Abteilung beschäftigt sich mit der gesundheitlichen Bewertung von Bedarfsgegenständen, kosmetischen Mitteln und anderen verbrauchernahen Produkten. ●*

# Maschinen und Ausrüstungen

von Susanne Lange

**Der Übergang von Stoffen aus Lebensmittel-Verpackungen wird seit mehreren Jahren intensiv untersucht. Aber auch Maschinen oder Ausrüstungen mit Produktkontakt können Ursache für die Migration von schädlichen oder unerwünschten Stoffen in Lebensmitteln sein.**

**O** bwohl Gesetzgeber und spezielle Produktstandards der Branche detaillierte Anforderungen an Lebensmittel-Kontaktmaterialien definieren, gibt es seitens der Lebensmittelproduzenten, aber auch seitens der Maschinenhersteller noch viele Unsicherheiten und offene Fragen.

## EU-Maschinenrichtlinie gilt auch für Nahrungsmittelmaschinen

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG schreibt Konformitätsnachweise für Maschinen vor. Dazu gehören das CE-Zeichen direkt an der Maschine und eine schriftliche Konformitätsbestätigung. Diese, dem Prinzip der Eigenverantwortung des Maschinenbauers folgende Erklärung, bestätigt im weitesten Sinne

die Einhaltung der Vorschriften zur Arbeitssicherheit in Hinblick auf sicherheitstechnische Ausstattungen zum Schutz der daran beschäftigten Personen und für Nahrungsmittelmaschinen außerdem die Beachtung der Aspekte eines hygienischen Designs einschließlich der Auswahl von geeigneten Werkstoffen für den direkten Kontakt mit dem Lebensmittel.

Neben der Maschinenrichtlinie und den geltenden Normen für Nahrungsmittelmaschinen wird nicht auf konkrete Lebensmittel eingegangen. Die richtige Auswahl der Werkstoffe liegt jedoch in der Verantwortung der

Maschinenbauer, die über Werkstoffspezifikationen und/oder eigene Untersuchungen die notwendigen Informationen für deren Eignung einholen müssen. Die Materialien und Konstruktionsmerkmale der Maschine müssen auf den vorgesehenen Einsatzzweck abgestimmt sein. Dazu sind in der Regel detaillierte Informationen zu spezifischen Lebensmitteleigenschaften notwendig.

## Lebensmittelstandards zur Produktsicherheit

Die Standards zur Produktsicherheit IFS Food und Global Standard Food Safety (BRC) berücksichtigen im Zusammenhang mit Lebensmittel-Kontaktmaterialien auch die Thematik des Übergangs von Stoffen und die Beschaffenheit von Maschinen und Ausrüstungen. Man findet dort nahezu identische Forderungen:

- Konformitätsbescheinigungen oder andere Nachweise zur Eignung des verwendeten Materials für den Kontakt mit den Lebensmitteln sind bereit zu halten;
- Die Eignung für den geplanten Gebrauch im weitesten Sinne muss gegeben sein und
- Konstruktion und Design sind so zu gestalten, dass notwendige Reinigungs-, Wartungs- und Inspektionsarbeiten ungehindert möglich sind.

Im Rahmen der Zertifizierung nach IFS oder BRC wird geprüft, ob die Lebensmittelunternehmer in der Lage

sind, ständig sichere Produkte zu liefern. Der Nachweis der Eignung von Maschinen und Ausrüstungen für die Herstellung von Lebensmitteln ist dabei ein wichtiger Faktor.

## Wer haftet im Schadensfall?

Wenn Übergänge von schädlichen Stoffen aus Maschinen oder Ausrüstungen auf Lebensmittel festgestellt werden, muss primär der Lebensmittelhersteller die Erfüllung der Sorgfaltspflicht nachweisen. Liegen seinerseits Versäumnisse vor, haftet er für den Schaden. Unter bestimmten Umständen können Haftungsansprüche jedoch auch an Hersteller und Lieferanten von Maschinen und Kontaktmaterialien gerichtet werden.

## Was muss der Lebensmittelhersteller tun?

Der Lebensmittelhersteller muss belegen können, dass er nur geeignete Maschinen und Ausrüstungen eingesetzt hat. Dazu sollte zunächst einmal eine Bestandsaufnahme erfolgen, was bei der Herstellung in direkten Produktkontakt kommt. Dies kann anhand der Prozess-Fließbilder des HACCP-Systems erfolgen. Danach folgt die Eingruppierung der Lebensmittelkontaktmaterialien (siehe Grafik).

## Welche Nachweise werden für die Eignung zum Lebensmittelkontakt benötigt?

Für Maschinen im Geltungsbereich der EU-Maschinenrichtlinie müssen EG-Konformitätserklärungen des Maschinenherstellers vorliegen. Diese gelten für die Maschine im Zustand der Auslieferung/Aufstellung. Sie erlischt allerdings bei nachträglichen wesentlichen Änderungen, wie zum Beispiel beim Umbau der Maschine. Für ältere Maschinen mit Baujahr vor 1995 gelten besondere Regelungen.

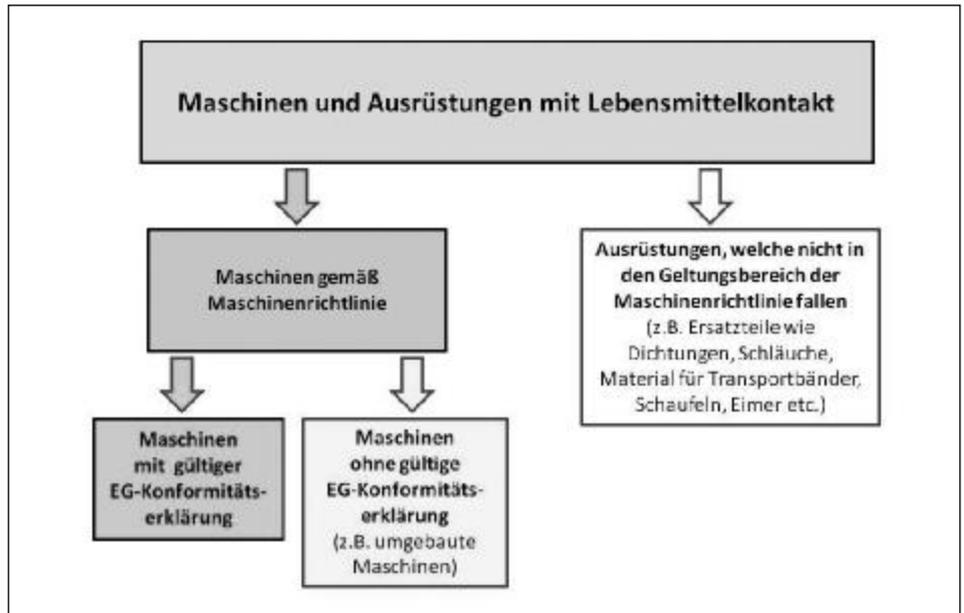
Für Ausrüstungen, die nicht in den Geltungsbereich der EU-Maschinenrichtlinie fallen (z. B. Container, Ersatzbänder für Förderbänder, Dich-

ngen oder Schläuche), müssen idere Nachweise zur Eignung für den ebensmittelkontakt vorhanden sein.

onformitätsbestätigungen mit vorgehriebenen Inhalten sind vom Gesetzgeber für Kunststoff-Bedarfsgegenstände gefordert (VO (EG) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Anhang IV). Für das Lebensmittelunternehmen kann es sinnvoll sein, auch für andere Materialien eine detaillierte Aussage des Herstellers in Anlehnung an die Konformitätserklärung für Kunststoffe zu verlangen.

Wenn es nicht möglich ist, aussagekräftige Unterlagen zu erhalten, kann es notwendig sein, eigene Gefahrenanalysen und Untersuchungen zum Nachweis der Eignung für den Produktkontakt durchzuführen.

Auch Arbeitsmittel im Lebensmittelkontakt müssen für den Verwendungszweck geeignet sein. Dazu zählen Löffel, Rührlöffel, Handschaufeln, Handschuhe und kleinere Behälter wie Messbecher. Der Lebensmittelhersteller muss auch hier die Eignung angeben. Er kann sich darauf stützen, dass die „Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht in Berührung mit Lebensmitteln gekommen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden“, vorgeschrieben ist. Dies regelt die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Artikel 15. Dabei kommen unterschiedliche Möglichkeiten zur Kennzeichnung in Betracht: Angabe „Für Lebensmittelkontakt“ oder ein besonderer Hinweis auf den Verwendungszweck beispielsweise als Appenkelde oder die Kennzeichnung



mit dem vorgeschriebenen Symbol (stilisiertes Glas + Gabel). Hinzu kommen, falls notwendig, besondere Hinweise für die sachgemäße Verwendung.



**Fazit**

Die Verwendung von unbedenklichen Materialien im Lebensmittelkontakt ist ein wichtiger Beitrag zur Produkt-

sicherheit. Mit immer besseren analytischen Methoden gelingt es, Substanzen selbst im Nanogramm-Bereich qualitativ und quantitativ zu messen. Die äußerst komplexe Stoffvielfalt an Lebensmittel-Kontaktmaterialien macht es jedoch nahezu unmöglich, Analysen für alle nur erdenklichen Substanzen durchzuführen. Aus diesem Grund haben Hersteller von Lebensmitteln, aber auch Hersteller von Nahrungsmittelmaschinen und -ausrüstungen eine besondere Verantwortung bei der Auswahl von Kontaktmaterialien.



**Staatl. Gepr. Dipl.LMchem. Susanne Lange**  
*bei TÜV SÜD Management Service GmbH als Product Compliance Manager und Lead Auditorin tätig. Arbeitsschwerpunkt: Zertifizierung von Lebensmittelunternehmen nach System- und Produktstandards, Referentin und Autorin von Fachbeiträgen bei Behr's und TÜV SÜD*  
[susanne.lange@tuev-sued.de](mailto:susanne.lange@tuev-sued.de) ●

Lebensmittelverpackung

# Hygienerisiken durch mikrobielle Kontaminationen

von Werner Hennlich

Die Gewährleistung einer optimalen Qualität und gesundheitlichen Unbedenklichkeit (Sicherheit) von Lebensmitteln sind Verpackungen unverzichtbar. Die moderne Lebensmitteltechnologie ermöglicht zwar immer längere Distributionswege und Haltbarkeiten, gleichzeitig steigen aber die Hygienerisiken durch mikrobielle Kontaminationen deutlich an. Diese gilt es, durch funktionsgerechte und leistungsfähige Lebensmittelverpackungen wirksam einzugrenzen oder möglichst auszuschließen.

## Kontaminationswege

Die Übertragung und Verbreitung von Mikroorganismen in der Lebensmittelkette (Kontaminationswege bzw. Vektoren) kann durch

- luftgetragene Staub- und Schmutzpartikel mit Mikroorganismen („airborne microorganisms“);
- Betriebspersonal (Faktor Mensch);
- Maschinen/Anlagen/technische Einrichtungen/Gebäude;
- Materialien, insbes. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, Verpackungen und das Produktionsumfeld (Milieufaktoren) folgen.

Die wichtigste Aufgabe eines betriebsinternen Qualitätssicherungssystems (Qualitätsmanagement) ist es, möglichst alle Kontaminationswege rechtzeitig zu erkennen, zu überwachen und nachhaltig auszuschließen oder zu begrenzen (Abb. 1/100).

## Kontaminationsrisiken durch Verpackungen (Packstoffe, Packmittel)

Um die Ursachen einer mikrobiellen Kontamination („Verkeimung“) von Verpackungen untersucht, ist zu unterscheiden zwischen Mikroorganismen, die

- bereits bei der Herstellung in/auf Verpackungen vorhanden sind (Primärkontamination), z. B. Grundverkeimung von Papier, Karton, Pappe, oder
- sich erst nach der Produktion auf Verpackungen angesiedelt haben (Sekundärkontamination), z. B. Verkeimung von Packmitteln durch Staubpartikel in der Luft, oder durch das Betriebspersonal (Faktor Mensch).

Bei Packstoffen aus Kunststoff, Aluminium, Weißblech und Glas ist eine

primäre Keimbelastung bei der Herstellung auszuschließen, weil die Produktionsbedingungen einer Keimbelastung entgegenwirken. Durch die auftretenden Herstelltemperaturen von >200 °C bis ca. 1.400 °C werden alle Mikroorganismen einschließlich ihrer Dauerorgane (Sporen, Konidien, Ascosporen) sicher abgetötet. Packmittel aus diesen Materialien zählen deshalb zu den mikrobiologisch sicheren Verpackungen. Diese können nur noch nachträglich (sekundär) durch Keime belastet werden.

Demgegenüber sind zellstoffbasierte Verpackungen aus Papier, Karton und Pappe je nach Rohstoffanteilen und Herstellverfahren teilweise hoch keimbelastet (von ca. 10<sup>3</sup> bis >10<sup>6</sup> Keimen pro g Verpackungsmaterial). Ursachen dafür sind

- der massive Eintrag von Mikroorganismen durch die steigende Verarbeitung von Altpapier/-karton;
- das Einschleppen von Mikroorganismen über das Betriebswasser, insbes. bei geschlossenen und halbgeschlossenen Kreisläufen;
- das leichte Anhaften von Umweltkeimen bevorzugt aus der Luft auf den häufig noch rauen und porösen Oberflächen von unver-

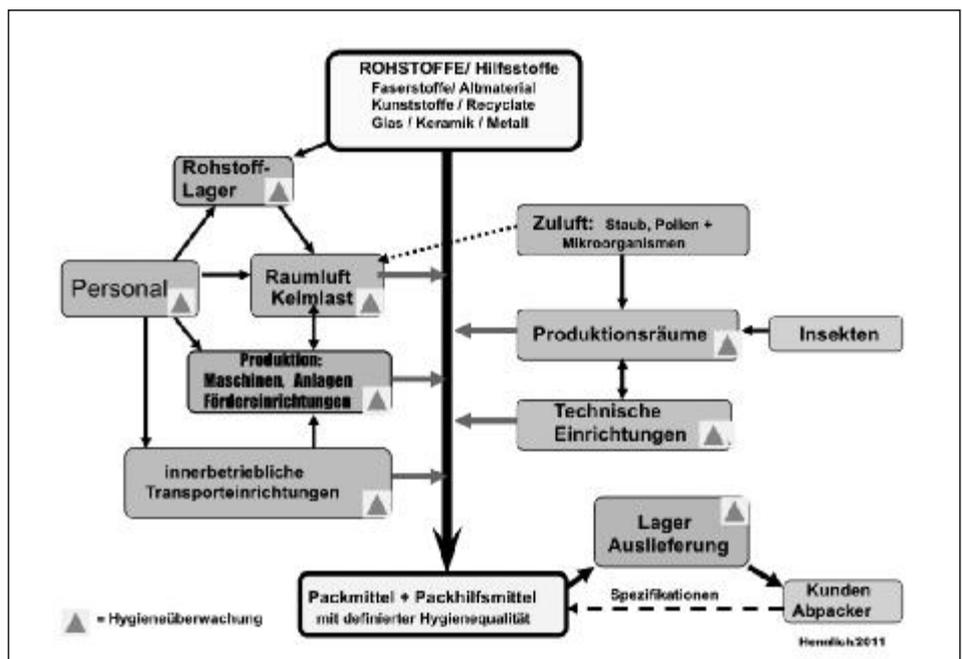


Abb. 1: Kontaminationswege und Überwachungspunkte in der Verpackungsherstellung

edelten Materialien (v. a. ungestrichen, unkalandriert) und Beileimungs-, Beschichtungs-, Lackierungs- und Bedruckungsprozesse bei der Weiterverarbeitung (Converting) von Verpackungen.

Bei den auf Fertigerzeugnissen noch nachzuweisenden Mikroorganismen handelt es sich nahezu ausschließlich um sporenbildende und damit hitzestabile Vertreter der angesiedelten Mikroflora. Die Vermehrung von primären Packstoffkeimen kann bei sachrechter Lagerung bei ca. 23 °C und ca. 65 % relativer Luftfeuchte weitgehend ausgeschlossen werden. (Hygienemanagement). Aufgrund der teilweise hohen Keimbelastungen von Papier, Karton und Pappe sollten diese nicht unmittelbar mit feuchten, hygroscopischen, mikrobiell leicht verderblichen Lebensmitteln in Berührung kommen. Der steigende Einsatz von Itpapier/-karton auch in der Verpackungsproduktion wirkt nach wie vor im Lebensmittelverkehr nicht zu unterschätzende mikrobiologische und hygienische Probleme auf. Zellstoffbasierte Verpackungen mit hohen Recyclingmaterial-Anteilen sollten deshalb primär für Umverpackungen eingesetzt werden.

### **Hygienrisiken in der Herstellung, bei Lagerung und Transport verpackter Lebensmittel**

Hygienisch verpackte Lebensmittel können durch undichte oder poröse Verpackungen nachträglich mikrobiell kontaminiert werden. Durch offene Stellen, z. B. durch fehlerhafte Packungsverschlüsse oder mechanische Verletzungen auf Transportwegen, können Wasser, Luft, Schmutzpartikel, Schadinsekten und damit Mikroorganismen inkl. Krankheitserreger in das verpackte Lebensmittel gelangen. Werden undichte Sterilpackungen aus Aluminium, Weißblech oder Kunststoff nach dem Autoklavierprozess mit verkeimtem Kühlwas-

ser rückgekühlt, steigt das Rekontaminationsrisiko beträchtlich an.

### **Maßnahmen zur Vermeidung von Kontaminationen durch Verpackungen**

Verpackungen aus Glas, Weißblech, Aluminium und Kunststoffen verfügen bereits nach deren Herstellung über einen hohen Sterilitätsgrad. Auf dem Weg zur Produktabfüllung können diese aber durch vielfältige Ursachen rekontaminiert werden. Bei Verpackungsprozessen unter sterilen Bedingungen (aseptisches Abpacken, „aseptic filling“) werden je nach Füllgut die vorgesehenen Packmittel (Becher, Dosen, Flaschen) einem weiteren Entkeimungsprozess (Sterilisation) unterworfen.

Folgende Sterilisationstechniken kommen wahlweise zum Einsatz:

- Vorbeugend: Partikelabsaugung und/oder statische Entladung (Entionisierung);
- Thermische Verfahren: Erhitzen mit Wasserdampf (Sattdampf, überhitzter Dampf);
- Chemische Verfahren, beispielsweise
  - 35%-iges H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bei 70–80 °C (nass),
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf bei 200 °C (trocken),
  - Peroxiessigsäure (Raumtemperatur);
- Bestrahlungs-Verfahren
  - UV-/UVC-Strahlen,
  - Beta- und Gammastrahlen (ionisierend),
  - Breitspektrum-Weißlicht („Pulsed light“),
  - Plasma-Verfahren (Hoch-/Niederdruckverfahren).

### **Mikrobiologische Prüfung von Verpackungen**

Im Rahmen der innerbetrieblichen Qualitätsüberwachung gemäß der Anforderungen der EU-Verordnungen zur Lebensmittelhygiene („Basisverordnung“ (EG) Nr. 178/2002 und Ver-

ordnungen des „Hygienepakets“ ist es erforderlich, den Hygienestatus von Verpackungen nachhaltig sicherzustellen. Das Managementsystem nach DIN EN ISO 22000 beschreibt dazu detailliert die Anforderungen an Organisationen der Produktion, des Handels und der Logistik in der gesamten Lebensmittelkette und ist geeignet, Hygienrisiken durch Verpackungen frühzeitig zu erkennen, durch stufenweise Präventionsmaßnahmen (allgemein, operativ, oder vereinzelt) kritische Lenkungspunkte gemäß HACCP einzugrenzen bzw. zu beseitigen und gegenüber allen Beteiligten der Lebensmittelkette den aktuellen Hygienestatus von Verpackungen überzeugend darzustellen.

Die Bestimmung des mikrobiologischen Status von Verpackungen erfolgt häufig nach folgenden Untersuchungsmethoden:

- Bestimmung der Oberflächenkeimbelastung, z. B. nach DIN 54378 für Papier, Karton, Pappe, nach IVV-Merkblatt 21 für nichtsaugfähige Packstoffe;
- Bestimmung der Gesamtkeimbelastung von Verpackungsmaterialien, z. B. nach ISO 8784 für Papier, Karton, Pappe;
- Nachweis spezifischer Risiko-Keimgruppen, z. B. DIN 54383 für Clostridien;
- Prüfungen auf Keimdichtigkeit von Verpackungen, z. B. nach IVV-Merkblatt 50 für Schimmelpilzsporen und
- Prüfung auf antimikrobielle Inhaltsstoffe von Verpackungsmaterialien, z. B. nach DIN EN 1104 für Papier, Karton, Pappe.

### **Mikrobiologische Richtwerte für die Beurteilung der Verpackungshygiene**

Die betriebliche Eigenkontrolle in den Verpackungsunternehmen wird sich zukünftig nach einheitlichen Standards ausrichten haben. Vorbildcharakter in den EU-Ländern wird hier DIN EN 15593-2008 (Hygienemanagement bei

er Herstellung von Lebensmittelverpackungen) zukommen. Dort werden detailliert die Anforderungen zur hygienegerechten Herstellung von Lebensmittelverpackungen beschrieben.

konkrete Zahlen zur mikrobiologischen Belastung von Verpackungen wurden bisher in keinem Hygienestandard für Verpackungen vorgestellt. Diese Lücke zu beheben war Ziel einer industriellen Arbeitsgruppe des IVL e.V. München am Fraunhofer-IV Freising. Seit 2002 wurden hier mikrobiologische Richtwerte für Lebensmittelverpackungen (Packstoffe und Packmittel) erarbeitet.

bisher wurden Richtwerte in folgenden Zeitschriften veröffentlicht:  
Verpackungs-Rdsch. 12/2004, 47–49. Techn.-wiss. Beilage;

- Deutsche Molkereizeitung dmz 24/2004, 71–73;
- Lebensmitteltechnik 12/2004, 48–49;
- LVT Lebensmittel Industrie 3/4, 2005, 40–43;

- Flüssiges Obst 7/2009, 300–302;
- Beverage and Brewing – International Supplier's Guide 2010, 130–131 und
- Food Marketing & Technology 2/2011, 54–55.



**Dr. Werner Hennlich**

*Studium der Lebensmittelchemie, Universität München. 1975–1979 Promotion an der Fakultät Landwirtschaft u. Gartenbau/Forschungszentrum Weihenstephan über die Mikrobiologie von Desodorierungsprozessen und anschließend wissenschaftliche Projektarbeit an der TU-München (Garching) über die Enzymologie des Belebtschlammes. Ab 1981 Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Fh-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung, Freising. Arbeitsgebiete: Mikrobiologie der Lebensmittel und Verpackung, Betriebs-hygiene und Sanitationsmaßnahmen, Verpackungsentwicklung, Qualitätssicherung verpackter Lebensmittel.*  
[werner.hennlich@ivv.fraunhofer.de](mailto:werner.hennlich@ivv.fraunhofer.de) ●

Lebensmittelbedarfsgegenstände

## Überwachungsergebnisse in Deutschland

von Werner Altkofer

**Die Beanstandungsquote von Lebensmittelbedarfsgegenständen in Deutschland ist im Durchschnitt niedriger als diejenige von Lebensmitteln. Allerdings bestehen gravierende länderspezifische Unterschiede sowohl hinsichtlich der Untersuchungsschwerpunkte als auch der Betriebskontrollen.**

Die Probenzahlen von Lebensmittelbedarfsgegenständen sind nicht bundeseinheitlich festgelegt. Die AVV-Rüb fordert nur, dass je 1.000 Einwohner 0,5 Proben an Kosmetika, sonstigen Bedarfsgegenständen und Tabakwaren zu untersuchen sind. Im Lauf der Jahre hat sich allerdings eine Quote von 0,15 Proben bei Lebensmittelbedarfsgegen-

ständen etabliert. Demzufolge wurden im Jahr 2009 (1) in Deutschland 11.290 Proben untersucht, 1.402 Proben wiesen Verstöße auf, was einer Beanstandungsquote von 12,4 % entspricht. Zum Vergleich: Die Beanstandungsquote bei Lebensmitteln lag 2009 bei 13,4 %.

Doch spiegelt dieser Durchschnitt die Situation in Deutschland wider? Nach Ansicht des Autors lautet die klare Antwort: „Nein“. Zwischen den aktuell für das Jahr 2010 vorliegenden Beanstandungsquoten von Niedersachsen (5,4 %) und Bayern (6,0 %) einerseits und Sachsen (26,9 %) und Baden-Württemberg (45,0 %) andererseits liegen Welten. Dies zeigt somit die unterschiedliche Leistungsfähigkeit und Fokussierung der Überwachungslaboratorien der Länder.

### Ursachen für hohe Beanstandungsquoten

Lebensmittelbedarfsgegenstände bestehen aus einer Vielzahl von Materialien und Materialkombinationen wie Holz, Keramik, Glas, Metall, Papier und Pappe, Kunststoffe Gummi und Silikon. Diese sind zwar durch die sog. Rahmenverordnung (VO (EG) Nr. 1935/2004) umfassend geregelt. Der europäische Gesetzgeber hat aber bislang von der in dieser Verordnung gegebenen Möglichkeit zur Regelung

on spezifischen Materialien nur bei einigen Produkten wie Keramik und Kunststoffen systematisch Gebrauchsmacht. Einige Regelungen wie die Verordnung zur Beschränkung bestimmter Epoxyderivate (VO (EG) Nr. 1895/2005), die GMP-Verordnung (VO (EG) Nr. 2023/2006) und die Verordnung zur Festlegung vorläufiger Migrationsgrenzwerte für Weichmacher in Deckeldichtungen (VO (EG) Nr. 372/2007) waren aufgrund dieser „Skandale“ mit den Schlagworten BADGE, ITX, ESBO und EHP verursacht worden. Deutsche Untersuchungsämter spielten zusammen mit dem Kantonalen Labor in der Schweiz eine führende Rolle bei der Aufdeckung dieser Sachverhalte.

### Warum kommt es immer wieder zur Aufdeckung von Stoffüberträgen?

Für namhafte Experten (2) sind Lebensmittelbedarfsgegenstände die größte und mengenmäßig bedeutendste Quelle von Lebensmittelkontaminationen. Die Untersuchung auf Migrantengruppen ist analytisch anspruchsvoll und erfordert Spezialwissen, das weder in der Industrie, noch in den Überwachungsbehörden in der Breite vorhanden ist. Allerdings haben einige (aber nicht alle) Bundesländer ihre Aktivitäten im Verbraucherschutz hinsichtlich der Problematik der Migration von unerwünschten Stoffen aus Lebensmittelbedarfsgegenständen in den letzten Jahren verstärkt. Als Beispiele für Überwachungsaktivitäten illustrieren das Problem der Druckfarbemigration aus Verpackungen und die Kontrolle der rechtlich geforderten Konformitätserklärungen exemplarisch beleuchtet werden.

### Druckfarben und Lacke

Als Initialzündung zu Regelungsaktivitäten für Druckfarben und Lacke ist die ITX-Krise 2005/2006 zu nennen. Der Fund dieses Fotoinitiators in Aromamilch hatte sowohl die Verpackungswirtschaft als auch den europä-

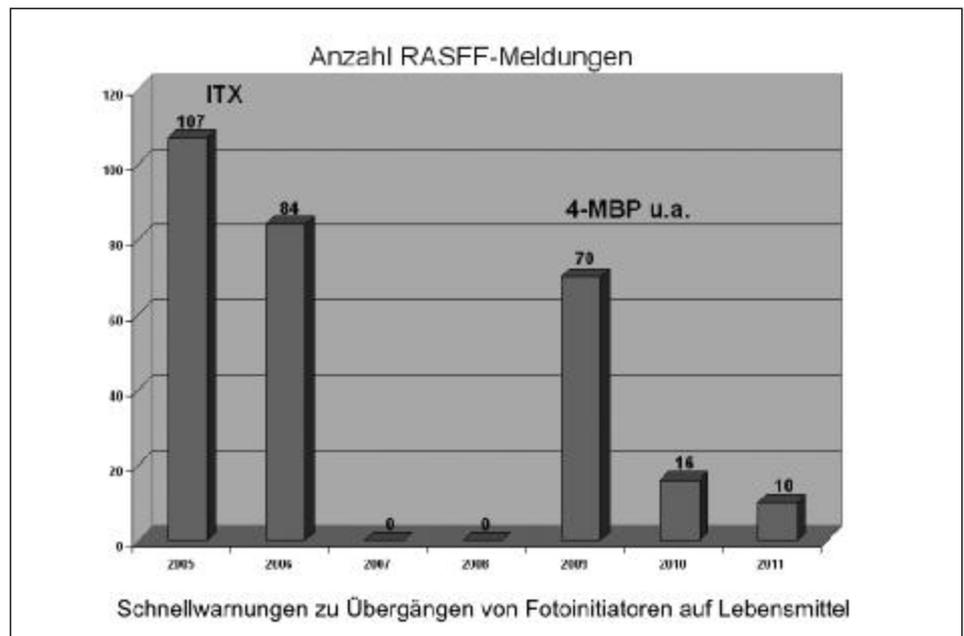
ischen Gesetzgeber und die Untersuchungsämter quasi auf dem falschen Fuß erwischt. Obwohl die Rahmenverordnung die Möglichkeit für den europäischen Gesetzgeber vorsieht, Druckfarben und Lacke spezifisch zu regeln, hatte dieser bislang keine Aktivitäten hierzu entwickelt. Eine Regelung erschien aufgrund der vom europäischen Druckfarbenverband (EuPIA) genannten nahezu 6.000 eingesetzten Ausgangsstoffe für Druckfarben auch nicht schnell möglich, um die Krise zu beenden. Also wurde in einem Hausruck-Verfahren die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 verabschiedet (sog. GMP-Verordnung), die letztendlich regelt, dass Druckfarbenbestandteile nicht in toxikologisch kritischen Mengen aus der Verpackung auf Lebensmittel übergehen dürfen. Ferner wurde das direkte Bedrucken der Lebensmittelkontaktseite verboten.

### Lesson learnt? – ITX und 4-Methylbenzophenon

Das eigentliche Problem – die mangelnde Transparenz in der Lieferkette – wurde zwar in der GMP-Verordnung angeschnitten, doch offensichtlich für die Verpackungsindustrie nicht so klar geregelt, dass Handlungsbedarf erkannt worden wäre. Diese man-

gelnde Transparenz führte letztendlich zu den von der baden-württembergischen Lebensmittelüberwachung aufgedeckten Funden des Fotoinitiators 4-Methylbenzophenon in Müsli eines Discounters.

Wie kam es zu der Krise? Ein Schweizer Lacklieferant liefert qualitativ hochwertige UV-härtende Lacke u. a. an die Verpackungsindustrie, so auch an einen niederländischen Hersteller von Faltschachtelkartons. Diese stellt die Kartons für einen belgischen Müsliproduzenten her, der wiederum die Handelsmarke des deutschen Discounters produziert. Zwar hatte der Schweizer Lacklieferant darauf hingewiesen, dass sich der Lack aufgrund der Inhaltsstoffe nicht für die Bedruckung von Primärverpackungen eignet, er hatte aber aus Geheimhaltungsgründen nicht angegeben, welche Bestandteile dies sind. Somit konnte der Kartonbedrucker auch keine Analysen durchführen. Zudem war er der Ansicht, dass das Müsli ja in einen PE-Beutel verpackt wird und er somit auch keine Primärverpackung herstellt. Der Müsliabpacker hatte wiederum keine Chance, die komplexe Matrix eines Müslis auf evtl. toxikologisch bedeutende Stoffe aus der Verpackung zu untersuchen.



Einige wenige Untersuchungsämter in Deutschland hatten jedoch das Thema Druckfarben als potenzielles Risiko erkannt und Methoden zur Identifizierung von Fotoinitiatoren entwickelt. Mittels dieser Methoden wurden stichprobenartig seit 2007 immer wieder Lebensmittelverpackungen untersucht ein relativ grobmaschiges Netz, in dem letztendlich das 4-MBP-Müsli eingeklinkt blieb. Die nachfolgende Statistik zeigt die Zahl der Schnellwarnungen im europäischen Schnellwarnsystem aufgrund des Übergangs von Fotoinitiatoren auf Lebensmittel, die seit 2009 hauptsächlich auf den Beanstandungen deutscher Untersuchungsämter beruht.

### Konformitätserklärungen – rechtlich gefordert, doch oft nicht vorhanden

Im Schwerpunkt der Kontrollaktivitäten bei den Betrieben vor Ort ist die Sichtnahme in die rechtlich (§ 10 MedGgStV) geforderte Konformitätserklärung (KE). Gegenstände aus Keramik, Zellglas und Kunststoff müssen von dieser Erklärung beim Inverkehrbringen begleitet sein. Die Erklärung muss dabei (insbesondere für Kunststoff) gewisse Daten beinhalten, die auch im Labor überprüft werden (Gesamtmigration und spezifische Migration). Ferner dient sie dem in der Tiefe nachgelagerten Verwender (z. B. Lebensmittelabpacker) für ggf. einzuleitende eigene Untersuchungen. Aus den Jahresberichten von Baden-Württemberg und Mecklenburg-Vorpommern 2010 ist zu entnehmen, dass die Beanstandungsquote (insbesondere bei kleinen Herstellern) von Keramikartikeln aufgrund fehlender KE bei 100 % lag. Die Beanstandungsquote bei Kunststoffartikeln lag in Baden-Württemberg 2009 bei 96 % und 2010 bei 84 %, hier ist ein schwacher Trend zur Besserung erkennbar.

Als Ursache für die fehlenden bzw. unvollständigen KE kommen insbe-

sondere die bei vielen Betrieben mangelnden Kenntnisse über die rechtlichen Regelungen in Frage.

### Weitere aktuelle Untersuchungsschwerpunkte

Im Rahmen dieses Übersichtsbeitrags kann nicht auf alle Überwachungsaktivitäten im Detail eingegangen werden. Einige wenige sonstige Untersuchungsschwerpunkte sollen deshalb nur in Stichworten aufgeführt werden:

- Migration von Weichmachern aus Deckeldichtungen und Ziehfolien aus PVC;
- Übergang von primären aromatischen Aminen aus Küchenutensilien aus Polyamid und aus bunt bedruckten Servietten;
- Ausbluten von Farbstoffen aus Servietten und Papieren (z. B. für Döner);
- Organoleptische Auffälligkeiten bei Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff und beschichtetem Metall (z. B. Trinkflaschen, Wasserkocher, Isolierkannen);
- Übergang von Melamin und Formaldehyd aus Küchenutensilien aus Melaminharz;
- Übergang von toxikologisch unbewerteten Oligomeren aus Kunststoffen in Lebensmittel (z. B. Syroltrimere aus geschäumten Menüschaalen, Cyclo-di-(bisphenol-A-monoglycidylether) aus Lacken für Fischdosen, Dimere von Caprolactam aus Pfannenwendern aus Polyamid);
- Übergang von Mineralölen, Weichmachern und anderen unerwünschten Stoffen aus Verpackungen aus Recyclingkarton in Lebensmittel.

### Literatur:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2009, BVL-Berichte, Band 5, Heft 6 K. Grob et al., Food Contamination with Organic Materials in Perspective: Packaging Materials as the Largest

and Least Controlled Source? A View Focusing on the European Situation. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 46:529–535 (2006)



Werner Altkofer

Abteilungsleiter Bedarfsgegenstände am Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart, Schwerpunkt

Migration von Weichmachern und Druckfarbstoffen, Projektleiter von BMELV-Forschungsprojekten  
Werner.Altkofer@cvaas.bwl.de ●

### VERANSTALTUNGEN UND TERMINE

#### 9. November 2011

Köln, **PraxisForum: Lebensmittel-Kennzeichnung**  
BEHR'S VERLAG,  
Tel.: 040/227 00 8-62,  
Fax: 040/220 10 91,  
www.behrs.de

#### 17. November 2011

Frankfurt, **Seminar: Allergene in der Lebensmittelwirtschaft**  
BEHR'S VERLAG,  
Tel.: 040/227 00 8-62,  
Fax: 040/220 10 91,  
www.behrs.de

#### 22.–23. November 2011

Köln, **Seminar & Workshop: Lebensmittelhygiene & HACCP**  
BEHR'S VERLAG,  
Tel.: 040/227 00 8-62,  
Fax: 040/220 10 91,  
www.behrs.de

#### 24.–25. November 2011

Bayreuth, Arvena Kongresshotel, **Seminar: FührungskräfteEnergie**  
SchmidtColleg GmbH & Co. KG,  
Tel.: 09261/9628-0,  
www.schmidtcolleg.de

# Hygiene

... ist immer ein Thema in  
LEBENSMITTELTECHNIK.

Ob es um Reinigung &  
Desinfektion, Schädlings-  
bekämpfung oder  
Hygienic Design geht –

in LEBENSMITTELTECHNIK  
finden Sie hierzu aktuelle und  
praxisbezogene Informationen – mehrfach im Jahr sogar  
als Schwerpunktthema!



# LEBENSMITTEL TECHNIK

**Kompetent – Umfassend – Informativ**

Seit über 40 Jahren Fachwissen für Entscheider der  
Lebensmittel- und Getränkeindustrie



Bleiben Sie stets auf dem Laufenden mit  
einem Abonnement. Fordern Sie  
frei und unverbindlich ein **Probeabo**  
(drei Ausgaben) an:  
Tel. (040) 386093-01  
[service@lebensmitteltechnik-online.de](mailto:service@lebensmitteltechnik-online.de)

# Kein Risiko durch Fleisch und Milch

von Walther Heeschen

In den letzten 10 bis 15 Jahren wird immer wieder über den sogenannten chronischen oder viszeralen Botulismus in Rinderbeständen in Deutschland, aber auch im europäischen Ausland berichtet. Immer mehr Landwirte und Tierärzte weisen auf die Problematik im Zusammenhang mit der Tiergesundheit hin, wobei die möglichen Erkrankungen von Personen durch Kontakt mit erkrankten Rindern bisher nicht im Mittelpunkt der wissenschaftlichen Erörterungen stehen. Bereits im August 2011 wurde jedoch von Prof. Dr. Dirk Dressler von der Medizinischen Hochschule Hannover über Fälle von chronischem humanen Botulismus in einem landwirtschaftlichen Betrieb mit chronischem Rinderbotulismus berichtet.

In einem Kurzbeitrag vom August 2010 hat Prof. Dr. Dressler erstmalig das Krankheitsbild des chronischen Botulismus beim Erwachsenen beschrieben. Zu den Symptomen bei den Personen mit Rinderkontakt in einem landwirtschaftlichen Betrieb gehörten Muskelschwäche, Lidschwere, ein Kloßgefühl beim Schlucken, Augentrockenheit mit Fremdkörpergefühl, vermehrte Blendempfindlichkeit, gehäufter Harndrang und Lähmungen an Armen und Beinen. Über den Intoxikationsweg wurden Vermutungen geäußert. So könnte es sich um eine intestinalen Besiedlung mit *Clostridium botulinum* und einer damit zusammenhängenden Toxinbildung oder einer kontinuierlichen „exogenen“ Zufuhr des *Botulinum*-Toxins ausgegangen werden. Eine endgültige Klärung steht jedoch noch aus, sind weitere umfassende epidemiologische Untersuchungen erscheinen verlässlich.

Am 29. April 2011 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin in ausgewählten Fragen und Antworten zum chronischen Botu-

lismus Stellung genommen. Das BfR hat die vorliegenden wissenschaftlichen Daten fachlich bewertet und kommt zusammengefasst zu folgenden Aussagen:

- Es handelt sich beim chronischen (viszeralen) Botulismus um eine **ursächlich noch ungeklärte Erkrankung des Rindes**, die durch eine große Bandbreite klinischer Symptome gekennzeichnet ist. Berichtet wird über Verdauungsstörungen, Labmagenverlagerung, Abmagerung, Festliegen, Klauen- und Gelenkerkrankungen, Lähmungen, Schluckstörungen und akute Entzündungen der Milchdrüse.
- Vermutet wird, dass dem Krankheitsbild eine **Toxiko-Infektion (Infektion mit Toxinbildung) mit *Clostridium botulinum*** zugrunde liegt. Eine Bestätigung für diese Hypothese ist bis heute nicht erbracht. In einem **Verbundprojekt „Botulinum“** wird über dieses Problem geforscht. Ergebnisse liegen jedoch noch nicht vor.
- Über die **Anzahl der erkrankten Tiere oder Bestände** liegen keine

wissenschaftlichen Daten vor, da Botulismus – auch in der klassischen akuten Form – beim Tier weder anzeige- noch meldepflichtig ist. Das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) ist derzeit bemüht, Informationen aus den Bundesländern zu beschaffen.

- Ob ein chronischer Botulismus durch **Lebensmittel wie Milch oder Fleisch** beim Menschen ausgelöst werden kann, **ist nicht belegt**. Über Milch liegen zwar wissenschaftliche Veröffentlichungen vor, die das Vorkommen des Toxins bei klinisch akut erkrankten Milchkühen nach Ansicht des BfR „hypothetisch“ abgehandelt haben. Da auch bei akuten Botulismusfällen beim Rind in der wissenschaftlichen Literatur bisher kein Hinweis vorhanden ist, dass in Frischfleisch *Botulinum*-Toxin nachgewiesen wurde, kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Situation im Fall der chronischen Form eine andere ist.
- **Lebensmittelbedingte humane Erkrankungen** durch das *Botulinum*-Toxin wurden bisher stets mit dem Verzehr verarbeiteter Lebensmittelzeugnisse in Verbindung gebracht, in denen die Bakterien die Möglichkeit hatten, sich zu vermehren und unter Sauerstoffabschluss (anaerobe Bedingungen) die gefährlichen Toxine zu bilden.

Nach **Bewertung der vorliegenden Daten** kommt das BfR zu dem Schluss, dass **Lebensmittel wie Milch und Fleisch kein Risiko für die Auslösung des chronischen (viszeralen) Botulismus beim Menschen** darstellen. Eine entsprechende Aussage erfolgte auch bereits in der Ausgabe 01/2011 dieser Zeitschrift in einem Interview zum viszeralen Botulismus durch Herrn Prof. Dr. B. Appel, dem Leiter der Abteilung für „Biologische Sicherheit“, und Frau Dr. J. Bräunig, Leiterin der Fachgruppe „Mikrobielle Toxine“ in dieser Abteilung des BfR.

Leberegelkrankung (Fasciolose)

# Situation in Deutschland und zoonotische Bedeutung

von Walther Heeschen

Die durch den Großen Leberegel *Fasciola hepatica* verursachte Leberegelkrankung oder Fasciolose kommt bei Rindern, Schafen, Pferden und Schweinen sowie verschiedenen Wildtieren vor. Sie hat auch für den Menschen zoonotische Bedeutung, da eine Übertragung des Parasiten auf den Menschen möglich ist. Für die Entwicklung des Parasiten ist in Zwischenwirt, die Zwergschlammschnecke (*Galba truncatula*) erforderlich, die in Feuchtgebieten wie Flüssen, Bächen, Entwässerungsgräben und im Bereich von Tränken ihren Lebensraum findet. Über die Verbreitung in Milchtierherden in Deutschland wurden kürzlich sehr interessante Daten aus der Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Christina Strube, Institut für Parasitologie der Tierärztlichen Hochschule Hannover, vorgelegt (Christina.Strube@tiho-Hannover.de).

## Der Große Leberegel und seine Entwicklung

Der Große Leberegel gehört zu den Leberegelwürmern und kommt weltweit vor. Er besitzt eine lorbeerblattähnliche Form und erreicht eine Länge von bis zu 3 cm. Endwirte sind insbesondere Pflanzenfresser wie Rinder oder Schafe, aber auch Schweine und andere Pflanzen fressende Tiere und sogar der Mensch.

Der erwachsene Leberegel lebt im Gallengangssystem der Leber des Endwirtes und legt hier seine Eier ab, die mit dem Kot in die Umgebung gelangen.

Unter günstigen klimatischen Bedingungen und bei Temperaturen zwischen 15 und 25 °C entwickeln sich innerhalb von ein bis drei Wochen sogenannte Wimpernlarven oder Mirazidien, die aktiv einen Zwischenwirt aufsuchen. Dieses ist die amphibische Zwergschlammschnecke oder Leberegelschnecke *Galba truncatula*, die eine Länge von weniger als 1 cm hat.

In der Schnecke kommt es über mehrere Zwischenstadien zur Aus-

bildung von Schwanzlarven oder Zerkarien, die aktiv die Schnecke verlassen und sich unter der Wasseroberfläche an Pflanzen anheften und sich dort verkapseln. Die Überlebensdauer dort kann in Abhängigkeit von den Temperaturverhältnissen Wochen und Monate betragen.

- Von diesen Pflanzen gelangen die Zerkarien mit der Nahrung vom Dünndarm über die Bauchhöhle in die Leber des Endwirtes, wo sie schließlich in den Gallengängen die sexuelle Reife erlangen. Infektionen des Menschen in Europa sind zwar vergleichsweise selten, können aber durch den Genuss roher Brunnenkresse, aber auch durch Löwenzahn und Fallobst verursacht werden.

## Die Fasciolose des Rindes: Bedeutung und Diagnostik

Bei Rindern verläuft die Parasitose vor allem lang dauernd (chronisch), und es kann zu recht unspezifischen Symptomen kommen. Von wirtschaftlicher Bedeutung sind Leistungsminde-rungen wie verminderte Milchleistung

(5 bis 15 %), gestörte Fruchtbarkeit (z. B. verlängerte Zwischenkalbezeit) und verringerte Mastleistung (4 bis 28 %). Deutlich sind allerdings die Schäden der Leber mit den in den Gallengängen befindlichen Leberegeln, die nach der Schlachtung der Tiere sichtbar werden. Eine Untersuchung aus der Schweiz hat gezeigt, dass ein ökonomischer Verlust von 52 Millionen Euro pro Jahr als Folge der verminderten Milchleistung und Fruchtbarkeit errechnet werden kann.

Am lebenden Tier kann die Diagnose durch den Nachweis der von den Leberegeln ausgeschiedenen Eier im Kot erfolgen. Die Empfindlichkeit dieses Verfahrens ist allerdings nicht sehr hoch und wird mit etwa 60 % angegeben. Weiterhin ist der Nachweis von Antikörpern im Blut oder in der Milch möglich, wobei die Milch als leicht zugängliches Medium erhebliche Vorteile besitzt. Über die Herdensammelmilch kann recht elegant ein Monitoring oder ein orientierendes Untersuchungssystem aufgebaut werden.

## Verbreitung der Fasciolose des Rindes in Deutschland

Die Fasciolose der Rinder besitzt trotz vorhandener Behandlungsmöglichkeiten und wirksamer vorbeugender Maßnahmen immer noch eine erhebliche Verbreitung in Deutschland. Im Jahr 2005 wurde in Bayern eine Prävalenz von 32 % festgestellt, und in Schleswig Holstein in 2005/2006 waren in einer Tankmilchuntersuchung 50 % der untersuchten Proben positiv, wobei regional deutliche Unterschiede vorlagen.

Zur Ermittlung der Fascioloseverbreitung in Gesamtdeutschland wurden von der Arbeitsgruppe um Prof. Dr. Christina Strube 22.500 Tankmilchproben aus sämtlichen Bundesländern gesammelt, wobei Niedersachsen mit annähernd 10.000 Proben den größten und Brandenburg mit 79 Proben den kleinsten Anteil hatte.

usätzlich zu der gesamtdeutschen Studie wurde in Ostfriesland die **Entwicklung der Prävalenz** über die Weidesaison untersucht. Durch die Lage an der Nordsee wird die Landschaft dort von Mooren, Geest, Heide und Marschland geprägt, sodass ideale Bedingungen für den amphibischen Zwischenwirt vorhanden sind. Dieses deutet ein vergleichsweise hohes Risiko für den Leberegelbefall. Die **Untersuchung erfolgte mit einem ELISA**, der auf bestimmten Antigenen des Leberegels beruht. Die Sensitivität und Spezifität des **Tankmilch-ELISA** wird mit 96 bzw. 80 % angegeben, um Herden zu erfassen, in denen mehr als 5 % aller Tiere infiziert sind. Dieser Wert wird häufig auch als „**ökonomischer Grenzwert**“ im Sinne wirtschaftlicher Verluste durch die Fasciose definiert.

Die **Ergebnisse der deutschlandweiten Studie** haben die hohe Prävalenz der Fasciolose bestätigt. **Durchschnittlich reagierten 23 % der untersuchten Milchtierherden positiv**. Dabei schwankt die Prävalenz in den Bundesländern zwischen 3 % (Thüringen) und 37 % (Schleswig-Holstein). Auch für Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern und

Bayern ergeben sich recht hohe serologische Prävalenzen. Besonders interessant sind die Ergebnisse aus der über die Weidesaison geführten Studie in Ostfriesland. Dort betrug die Prävalenz im Januar 2008 49,1 %, stieg im September auf 57,1 % und sank im November auf 54 %. Im Jahr 2010 waren die Werte insgesamt etwas niedriger (45,1 %, 49,5 % bzw. 48,6 %).

Die Untersuchungen haben deutlich gemacht, dass die Fasciolose in Deutschland nach wie vor eine **weitverbreitete Parasitose** mit einem zwar geringen, aber doch **vorhandenen zoonotischen Potenzial** darstellt. Für eine Behandlung von Milchkühen ist der Wirkstoff Albendazol zugelassen, der jedoch nicht gegen die Jugendstadien des Leberegels wirksam ist und auch bei erwachsenen Leberegeln keine vollständige Wirkung besitzt. Daher ist es sinnvoll, Tankmilchproben regelmäßig zu untersuchen, um gezielte Bekämpfungsmaßnahmen veranlassen zu können. Diese sollten neben dem Medikamenteneinsatz auch technische Maßnahmen wie erhöhte Tränken oder Umzäunung von Nassstellen einschließen.

## **Die Fasciolose des Menschen: Symptome und Vorbeuge**

Bei der Leberegelkrankung des Menschen lassen sich **zwei klinische Phasen** unterscheiden. Während der **Durchwanderung der Larven** durch die Darmwand in die Leber beklagen die Patienten Oberbauchschmerzen und Fieber und es kommt zu einer Vergrößerung der Leber. Nach **Einwanderung der Würmer** in die Gallengänge klingen die Beschwerden im Regelfall ab. Nur selten werden Fälle mit massivem **Gallenwegsverschluss** und nachfolgender **Leberschädigung** beschrieben. Die Eiablage der erwachsenen Würmer in den Gallengängen des Menschen beginnt nach etwa zwölf Wochen, und sie kann mehrere Jahre anhalten. Zur **Diagnose** erfolgt der Nachweis der Eier im Stuhl oder in der Gallenflüssigkeit. Auch sind serologische Verfahren (ELISA) verfügbar.

Zur **Behandlung** stehen Wirkstoffe wie Praziquantel und Dihydroemetin zur Verfügung. Vorbeugend sollte auf den **Verzehr bestimmter Wasserpflanzen (Brunnenkresse!) verzichtet** werden.