

# Recyclingmaterial und die GMP-Verordnung?

*Name:* Dr. RALPH DERRA

*Institut:* ISEGA Aschaffenburg  
Zeppelinstr. 3-5  
63741 Aschaffenburg  
Germany

Tel.: +49 6021/4989-0  
Fax: +49 6021/4989-30  
E-mail: [drderra@isega.de](mailto:drderra@isega.de)  
Web: <http://www.isega.de>



## Inhalt

- EG-Verordnung 2023/2006 GMP
- Recycling
- Produktionskontrolle
- Hygiene Management

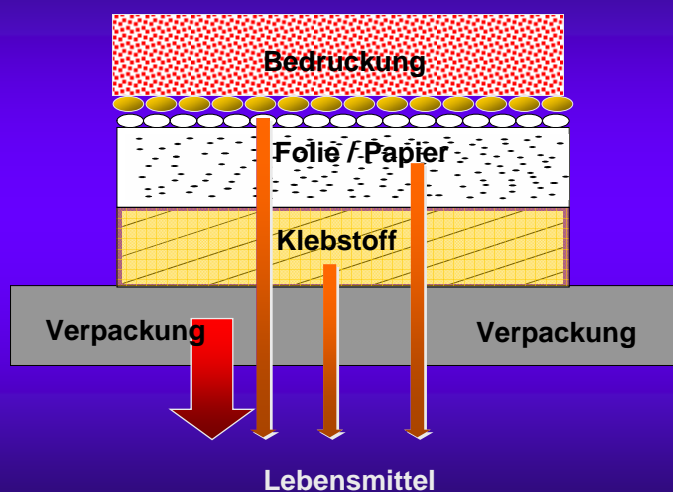


# Lebensmittelkontakt

- Bis 2006 beschränkte sich die europäische Rechtsprechung auf Materialien im Lebensmittelkontakt. .
- EG Verordnung 1831/2003 verbietet die Migration von Substanzen, die
  - die menschliche Gesundheit gefährden
  - eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeiführen
  - die organoleptischen Eigenschaften beeinträchtigen
- Der indirekte Lebensmittelkontakt wird nur ohne weitere Vorgaben erwähnt.



# Lebensmittelkontakt



# Spezifische Maßnahmen

Einzelrichtlinien oder spezifische Maßnahmen können erlassen werden

Annex I der 1935/2004:

- Kunststoffe
- Lacke und Beschichtungen
- Regeneratcellulose
- Elastomere und Gummi
- Papier und Karton
- Keramik und Glas
- Metalle und Legierungen
- Kork und Holz
- Textilien
- Wachse
- Aktive und intelligente Materialien
- Klebstoffe
- Ionenaustauscherharze
- Druckfarben

Nationale Maßnahmen dürfen weiterbestehen



# Konformitätserklärung

- Materialien und Gegenständen muss eine schriftliche Erklärung beigelegt sein, dass sie den spezifischen Regelungen entsprechen.
- Die Erklärung ist nur für das Produkt eines Herstellers gültig.
- Das Kontrollsystem lag in seiner Verantwortung.



## Lebensmittelverpackung

- 2004 und 2005 gab es einige gravierende Schadensfälle mit verpackten Lebensmitteln.
- Der teuerste und bekannteste darunter war das ITX-Problem.
- In jedem dieser Fälle wäre das Lebensmittelkontaktmaterial allein mit der 1935/2004 konform gewesen.
- Lediglich die Kombination mit anderen Produkten rief die Probleme hervor.



## GMP Verordnung

- **Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission**

vom 22.12.2006

über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen



# GMP

- GMP Verordnung ist ein Beispiel für eine spezifische Massnahme.
- Nach dem ITX Problem bestand dringender Handlungsbedarf, um nicht als untätig zu gelten.
- Alle Handelspartner müssen sie vom 1. August 2008 an befolgen.
- Als horizontales Gesetz ist die GMP-Verordnung gültig für alle Materialien des Annex I der 1935/2004.



# GMP

- Der Anhang der GMP Verordnung selbst konzentriert sich auf die Verwendung von Druckfarben.

Artikel 5 Kapitel 2:

- *Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.*
- Alle Unternehmer müssen ein Qualitätssicherungssystem haben und die Konformität des Basismaterials sicherstellen.



# GMP

- Die GMP Verordnung besteht aus mehreren Einzelanforderungen.
- Die GMP Verordnung wurde für Hersteller geschrieben, die die Zusammensetzung ihrer Produkte genau kennen sollen.
- Definierte Chemikalien können mit einer festgelegten Zusammensetzung spezifiziert werden.
- Von der Formulierung her ist das für die Zusammensetzung von Naturprodukten schwierig (Korkgeschmack von Wein).



# GMP möglich?

- Altpapier als Rohstoff kann nach Sorten definiert werden.
- Der Papierproduzent ist abhängig von einer sorgfältigen Vorsortierung des Altpapiers.
- Altpapier in Ballen kann nur qualitativ und sensorisch getestet werden.
- Die Risikospezifizierung kann zu diesem Zeitpunkt nicht beurteilt werden.

**Für die Altpapierauswahl alleine  
wäre GMP nicht möglich**



## Lenkungssystem zur Risikobewertung



## Additive

- Additive für die Herstellung von Papier und Karton können schon vor der Verwendung definiert sein.
- Die Konformität mit der deutschen Empfehlung XXXVI oder einer möglichen Europäischen Additivliste entspricht der Vorgabe der 1935/2004.
- Vorher festgelegt Spezifikationen können erfüllt werden.



## Begrenzung für Additive

Parameter	Matrix	Anforderung / Begrenzung
Formaldehyd	WE	1.0 mg/dm <sup>2</sup> Papier
Glyoxal	WE	1.5 mg/dm <sup>2</sup> Papier
MCPD	WE	< 12 µg/l
Dichlorpropanol	WE	nicht nachweisbar < 2 µg/l
Hemmhof	Papier	nicht nachweisbar
Farbmittel	Papier	Dürfen nicht ausbluten
Optische Aufheller	Papier	Dürfen nicht ausbluten
SML Werte	WE	Müssen eingehalten werden



## Anforderungen für Verunreinigungen

Parameter	Matrix	Anforderung / Begrenzung
Blei	WE	3.0 mg/kg Papier
Cadmium	WE	0.5 mg/kg Papier
Chrom (VI)	WE	nicht nachweisbar
Quecksilber	WE	0.3 mg/kg Papier
Pentachlorphenol (PCP)	WE	0.15 mg/kg Papier
Primäre aromat. Amine	WE	nicht nachweisbar
SML Werte	WE	Müssen eingehalten werden



## GMP für Additive

- Der maximale Additivzusatz kann bei der Papier- und Kartonherstellung durch entsprechende Maßnahmen gelenkt werden.
- Am Endprodukt kann man die Einhaltung noch einmal überprüfen.

**Von den Additiven her ist GMP kein Problem.**



## Faserqualität

- Recycling Papier wird nicht aus Altpapier sondern aus recycelten Fasern hergestellt.
- Das technische Dokument 3 im Anhang der CoE Resolution beschreibt eine Reihe von Aufarbeitungs- und Reinheitstechniken für recycelte Fasern.
- Der Hersteller ist verantwortlich, welche Methode für am besten geeignet ist.
- Am Endprodukt kann er seine Entscheidung noch einmal bewerten.



# Faserqualität

- Mit einer Reihe von Verarbeitern recycelter Fasern wurde in den letzten 25 Jahren ein Kontrollsystem aufgebaut und erfolgreich in der Produktion umgesetzt.
- Es basiert auf der Überwachung von 10 Tages Mischproben.
- Das System enthält einen Prüfplan um alternierend alle in der Praxis relevanten Verunreinigungen zu überwachen.



# Prüfplan

Spektroskopische und chromatographische Tests von Extrakten zur Beurteilung der Migration.

Die Migration aus Papier (Übergang von Fremdstoffen) ist nicht mit der Migration aus Kunststoffen zu vergleichen.

- Wassereextrakt, heiß oder kalt
  - EN 645 und EN 647
- Lebensmittelextrakte, Übergang in Fett
  - EN 15519
- Tenaxmigration
  - EN 14338

Trocken Lebensmittel



# Verunreinigungen

Wir haben heute eine große Erfahrung mit:

- Typischen Verunreinigungen oder NIAS
  - **DIPN, Phthalate, Bisphenol A, Aliphaten**
- Entfernung von Kontaminanten
  - **Wasserlösliche, polare und unpolare org. Chemikalien**
- Erfolg der Faseraufbereitung
  - **Gehalt und mögliche Migration von Kontaminanten**
- Frühe Eingreifmöglichkeiten im Prozess



# Bewertung

Mit Kenntnissen der typischen Verunreinigungen kann ein Hersteller das angelieferte Altpapier einstufen

- Lieferantenqualität
- Wirksamkeit der Überwachung
- Leistungsfähigkeit seiner technischen Ausrüstung

**Feste Vorgaben für Qualität  
und Sicherheit sind möglich**



# Hygiene Management



# Hygiene Management

- Reinheitskontrolle alleine ist nicht ausreichend.
- Erfahrungen müssen vorausschauend berücksichtigt werden.
- Mögliche Gefährdungen müssen schon vorausschauend bedacht werden.
- Mit einem Hygienemanagement oder einem anderen Qualitätslenkungssystem kann man das leicht umsetzen.



# Hygiene Management

- Standards für Hygiene Management Systeme für Verpackungen
  - EN 15593
  - BRC/IOP
  - INREKA
- Sie ähneln sich alle in der Beobachtung kritischer Punkte während einer Produktion
- Die Beachtung eines dieser Standard erleichtert die Lenkung
  - für den Einsatz der Additive
  - der Technologie recycelter Fasern



# Hygiene Management

- **Mit einem umgesetzten Hygienemanagementsystem kennt ein Hersteller schon vor der Produktion**
  - das eingesetzte Rohmaterial
  - die Eignung seiner Lieferanten
  - die Qualität der Faseraufbereitung
  - die wichtigen analytischen Daten
- **Personalschulung ist eine fester Systembestandteil**



# Hygiene Management

- Der Verwender recycelter Fasern kann auf Basis von Erfahrungen Anforderungen an seinen Rohstoff formulieren
- Die Reinheit und Konformität mit rechtlichen Vorgaben kann so eingehalten werden
- Die Anzahl und die Art möglicher chemischer Verunreinigungen (NIAS) als Rücklauf aus der Papierverarbeitung ist begrenzt.
- Einzelne Verunreinigungen, sogenannte Hot Spots, können immer auftreten.
- Dadurch wird erfahrungsgemäß kein Verbraucher geschädigt.



# Erfolge

- Durch die Verbindung der regelmäßigen Produktüberwachung und des Hygienemanagements konnten in den letzten Jahren einige Erfolge erzielt werden
- Der Gehalt von Verunreinigungen konnte stark reduziert werden:
  - DIPN > 40 %    PCP > 60 %    Schwermetalle > 80 %
- Probleme mit neuen Verunreinigungen konnten schnell gelenkt werden:
  - Di-isobutylphthalat aus Klebstoffen nach seiner neuen Einstufung in 2006
- Anfragen zu Schadstoffen können schnell geklärt werden.



## Schlußbemerkung

- Die Durchführung der GMP Verordnung ist bisher noch nicht klar.
- Für die meisten Produkte gelten bisher nur die allgemeinen Anforderungen.
- Das ITX Problem wäre auch mit der GMP Verordnung nicht vermieden worden
- Die "Kontaminanten des Monats" der letzten Zeit stammen nicht aus dem Recycling

DiBP, Benzophenon, o-Phenylphenol,



## Zusammenfassung

- Mit der Empfehlung XXXVI wurden bisher die Anforderungen 1935/2004 berücksichtigt.
- Mit einem Hygienemanagement oder ähnlichen Maßnahmen kann die Produktion gelenkt werden.
- Mit dem Zusammenspiel der Maßnahmen ist die Vorauswahl auch von recycelten Rohstoffen steuerbar.

GMP ist auch beim Einsatz recycelter Fasern möglich.



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

---

Dr. Ralph Derra

