

Regulative Anforderungen an das Kunststoffrecycling Bewertungsgrundlagen der EFSA

Dr. Karla Pfaff, BfR

Dr. Roland Franz, Fraunhofer IVV

Inhalt

- Vorüberlegungen zur Sicherheit von Kunststoffrezyklaten
- Kernpunkte der aktuellen EU-Gesetzgebung
- Grundzüge des EFSA-Leitfadens
- Prinzip des Prüf- und Bewertungsansatzes
- Zusammenfassung

Sicherheit von recycelten Kunststoffen im Lebensmittelkontakt

Recycelte Kunststoffe müssen den für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt geltenden Anforderungen entsprechen.

- Verpackungskunststoffe können Stoffe aus dem eingefüllten Produkt aufnehmen oder nach Entleerung durch missbräuchliche Befüllung mit z.B. Haushaltschemikalien oder Mineralöl etc. kontaminiert werden.
- Es können Kunststoffe als Ausgangsmaterial mit verwendet werden, die in ihrer stofflichen Zusammensetzung nicht den für die Verwendung im Lebensmittelkontakt geltenden Anforderungen entsprechen.
- Es können bei der Wiederaufbereitung von Kunststoffen Hilfsstoffe verwendet werden, die nicht den für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt geltenden Bestimmungen entsprechen.

Verordnung (EG) Nr. 282/2008

28.3.2008

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 86/9

VERORDNUNG (EG) Nr. 282/2008 DER KOMMISSION

vom 27. März 2008

über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Geltungsbereich:

Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gemäß Art. 1 der Richtlinie (EG) 2002/72 aus werkstofflich recyceltem Kunststoff

Ausgenommen sind:

- chemisches Recycling (durch Depolymerisation)
- innerbetriebliches Recycling von Produktionsverschnitten oder Verarbeitungsresten
- recycelte Kunststoffe, die hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden.

Verordnung (EG) Nr. 282/2008

Grundsätze:

- Individuelle Zulassung von Recyclingprozessen nach Bewertung eines entsprechenden Antrages durch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA)
- EFSA-Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Recyclingverfahren
- Ausgangsmaterial: Kunststoffe, die gemäß Richtlinie (EG) 2002/72 hergestellt wurden
- Das Ausgangsmaterial stammt entweder aus einem geschlossenen, überwachten Produktkreislauf oder es wurde z. B. in einem Challenge-Test nachgewiesen, dass mit dem Verfahren Kontaminationen des Ausgangsmaterials auf Konzentrationen vermindert werden können, die keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.
- Definition und Überwachung der Qualität des Ausgangsmaterials (Sortenreinheit, Kontaminationsniveau) gemäß vorab festgelegter Kriterien

Verordnung (EG) Nr. 282/2008

Grundsätze:

- Geeignetes Qualitätssicherungssystem, das gewährleistet, dass der recycelte Kunststoff die in der Zulassung festgelegten Anforderungen erfüllt
- Verordnung über gute Herstellungspraxis (EG) 2023/2006 legt dazu spezifische Anforderungen fest (z. B. Qualitätskontrollpläne, Beschreibung der Eigenschaften des Ausgangsmaterials und des recycelten Kunststoffs, Qualifikationen der Lieferanten, Sortierungsverfahren, Waschverfahren, kritische Kontrollpunkte, analytische Prüfungen)
- Gemeinschaftsregister der zugelassenen Recyclingverfahren
- Amtliche Kontrolle der zugelassenen Recyclingverfahren (Überprüfung, ob die Prozesse den zugelassenen Verfahren entsprechen und ob ein wirksames Qualitätssicherungssystem zur Anwendung kommt).
- Register der Recyclingstandorte in der Gemeinschaft und in Drittländern

Verordnung (EG) Nr. 282/2008

Register der Recyclingverfahren, für die ordnungsgemäße Anträge vorgelegt wurden:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/Register_recycl_processes_Art13_en.pdf

gegenwärtig 47 Einträge (43 für PET, 1 für HDPE, 3 für geschlossene Produktkreisläufe)



European Food Safety Authority

The EFSA Journal (2008) 717, 1-12

Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on

Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food

Question number EFSA-Q-2004-168

Adopted on 21/05/2008

**AFTER PUBLIC CONSULTATION
AND DISCUSSION IN PANEL 21 MAY 2008**

www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717811412.htm

Pfaff, Franz/ BfR-Forum Verbraucherschutz/ 28.10.2010

EFSA Leitfaden – Kernpunkte

3.1 Allgemeine Informationen

3.1.1 allgemeine Beschreibung (für das öffentliche Register)

(Kunststoff-Typ, wesentliche Prozessschritte, Entfernung potentieller Kontaminanten, vorgesehene Verwendung des recycelten Kunststoffs – Art des/r Lebensmittel, Kontaktbedingungen usw.).

3.1.2 bereits bestehende Zulassungen

(in EU Mitgliedstaaten oder Drittländern, Status des Recyclingprozesses bereits etabliert oder neu)

EFSA Leitfaden – Kernpunkte

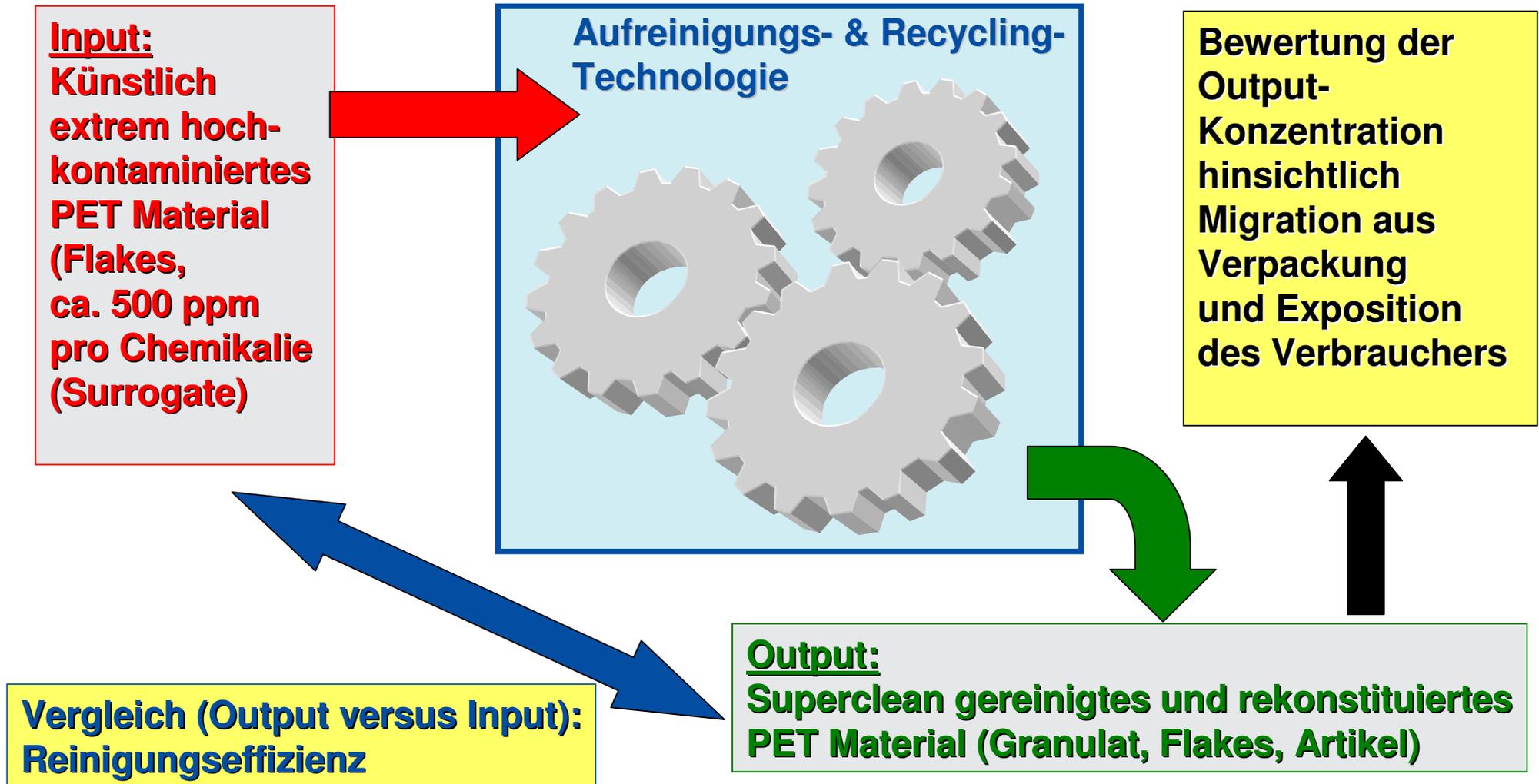
3.2 Spezifische Informationen

- 3.2.1 Details des Recyclingprozesses
- 3.2.2 Charakterisierung des Ausgangsmaterials (Art und Reinheit des Polymers, Anteile von Kunststoffen aus der Verwendung im non-food-Bereich,)
- 3.2.3 Bestimmung der Dekontaminierungseffizienz des Prozesses (“Challenge-Test”)
- 3.2.4 Charakterisierung des recycelten Kunststoffs (Flakes, Pellets, ...)
- 3.2.5 Vorgesehene Verwendung im Lebensmittelkontakt
- 3.2.6 Übereinstimmung mit den für den Lebensmittelkontakt geltenden rechtlichen Anforderungen
- 3.2.7 Prozessanalyse und -bewertung durch den Antragsteller, Identifizierung kritischer Prozessschritte

Informationen zum Qualitätssicherungssystem (QAS)

.... wesentliche Bestandteile des QAS, mit dem sichergestellt wird, dass die rezyklierten Kunststoffe den vorgegebenen Kriterien und den für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt geltenden Anforderungen entsprechen.

Prüf- und Bewertungsansätze – ‚Challenge Test‘



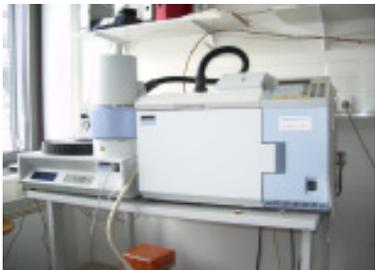
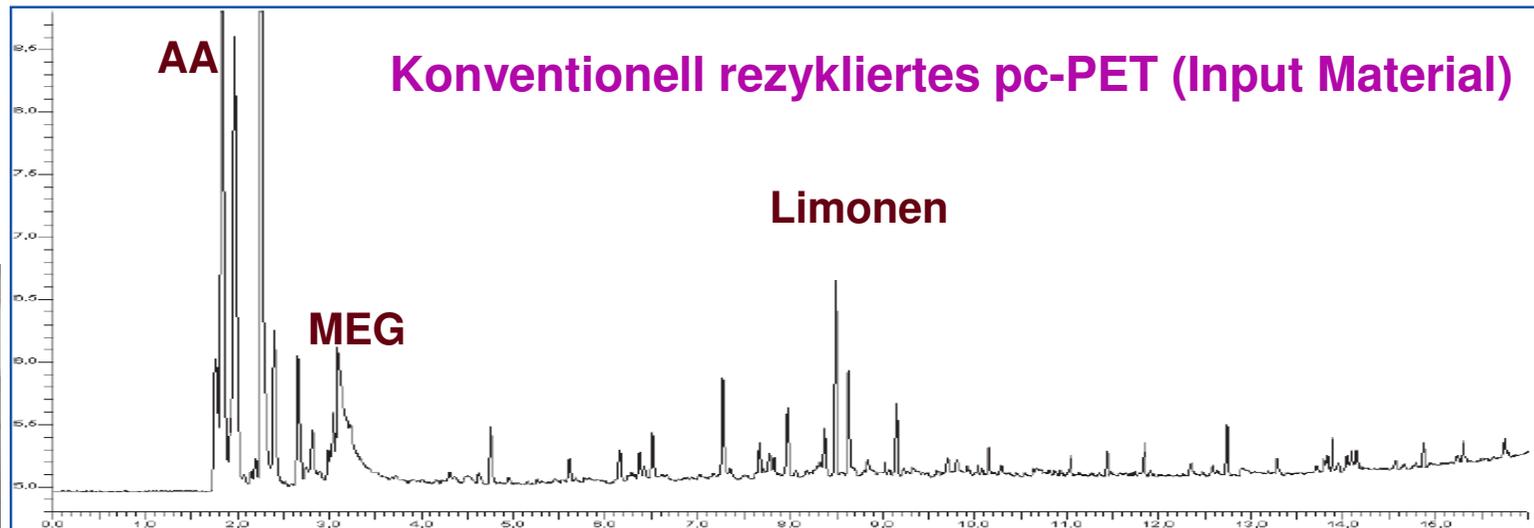
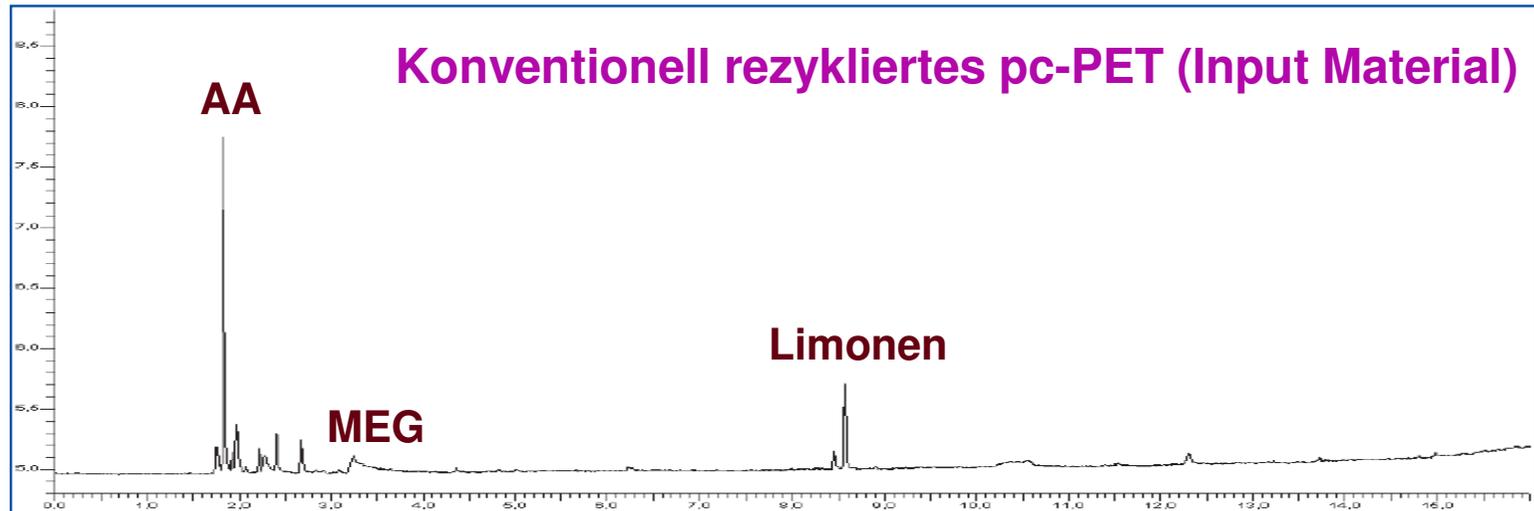
Kontaminationshäufigkeit und mögliche Verbraucherausposition

Ergebnisse einer umfangreichen europaweiten Studie zur Ermittlung der Kontaminationslevel von konventionell rezykliertem post-consumer PET (erhalten aus ca. 7.000–10.000 Flaschen) ^{Lit.)}

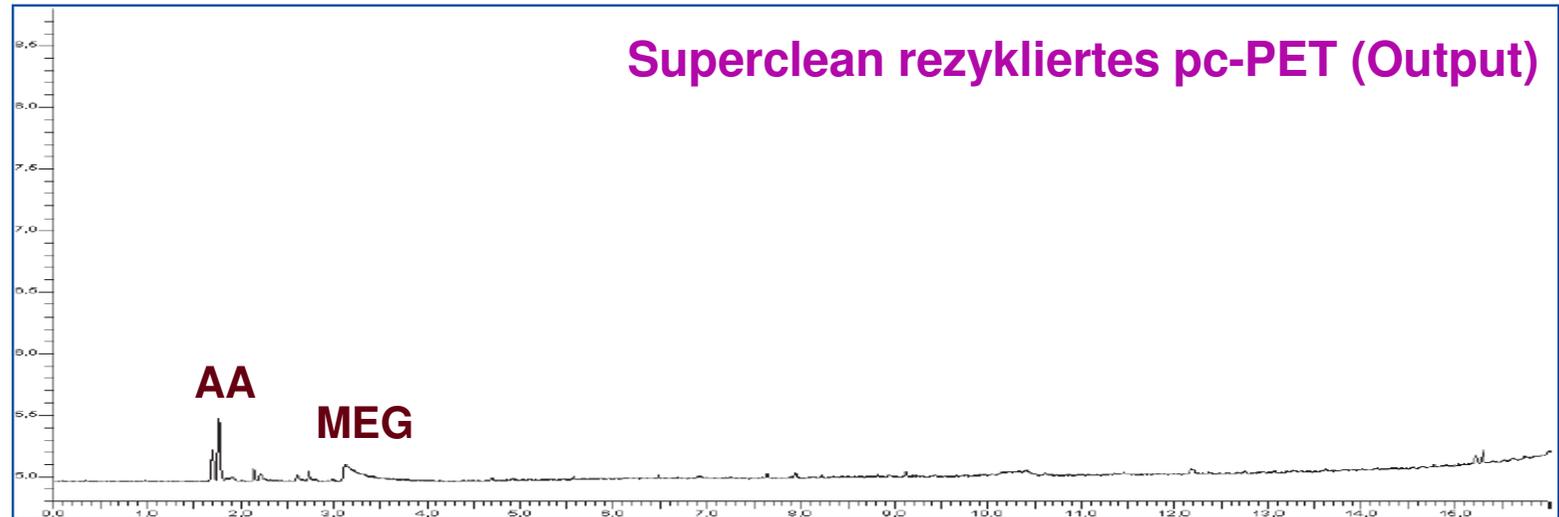
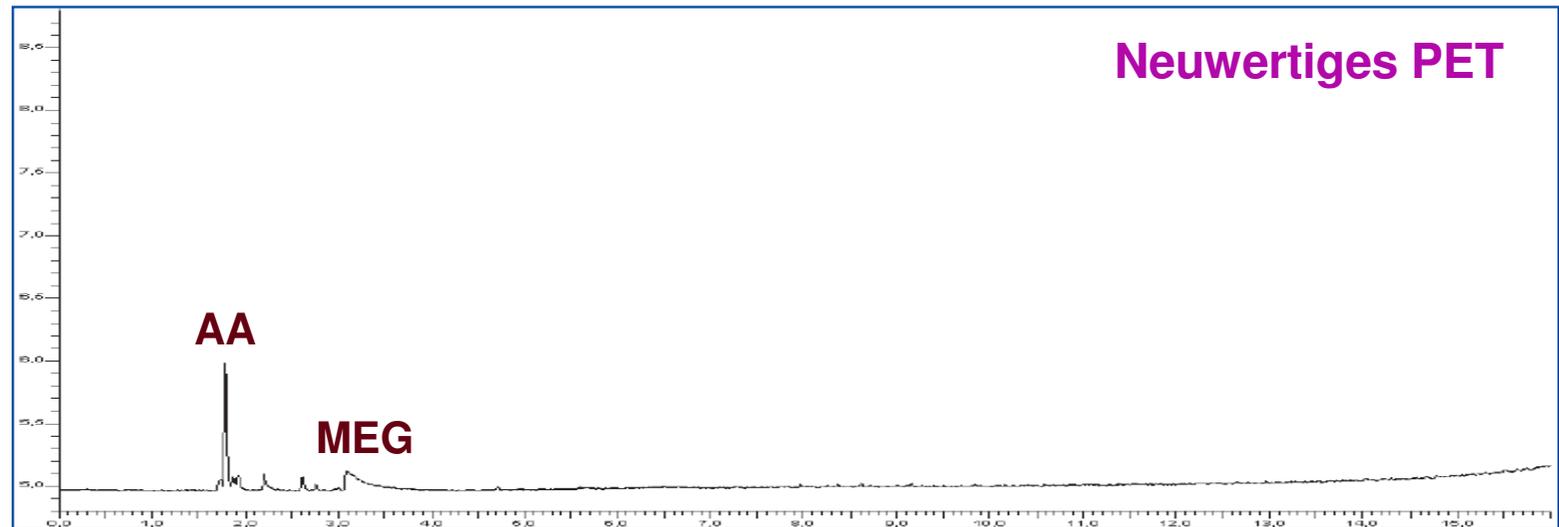
- Ca. 0.03 – 0.04% der gesammelten PET-Getränkeflaschen waren kontaminiert. Nach konventionellem Recycling (Input für Superclean-Recycling) wurden durchschnittliche Kontaminationslevels von 1.4 – 2.7 ppm (mg/kg) im post-consumer PET-Material (überwiegend aus Getränkeflaschen).
- Nach Superclean-Recycling waren im pc-PET-Material keine Kontaminanten mehr nachweisbar bei Nachweisgrenzen von 0.01 – 0.1 ppm in PET.
- Daraus lassen sich mittels konservativer Migrationsmodellierung maximale Konzentrationen von Recycling-bedingten Kontaminanten (z.B. Lösemittel oder ähnliches) im Bereich 10 - 25 ppt (ng/kg) im Getränk ermitteln.
- Zum Vergleich: US FDA's Threshold of Regulation Concept würde für unregulierte Substanzen eine Konzentration von 500 ppt tolerieren.

Lit.: - Franz R.: Programme on the Recyclability of Food Packaging Materials with Respect to Food Safety Considerations -Polyethylene Terephthalate (PET), Paper & Board and Plastics Covered by Functional Barriers. Food Additives and Contaminants, 19 (supplement), 93-110 (2002).
- Franz R., Mauer A. and Welle F., 2004b. European Survey on Post-Consumer Poly(ethylene terephthalate) Materials to Determine Contamination Levels and Maximum Consumer Exposure from Food Packages Made from Recycled PET. Food Additives and Contaminants 21 (3), 265 – 286 (2004).

HSGC Analyse von PET auf migrationsrelevante Substanzen



HSGC Analyse von PET auf migrationsrelevante Substanzen



Zusammenfassung

- Die industriellen Recyclingverfahren und -technologien müssen sicherstellen, dass die Kunststoffrezyklate wie auch Neuware den geltenden lebensmittelrechtlichen Anforderungen entsprechen.
- Verfahren zum Recycling von Kunststoffen müssen beantragt und zugelassen werden. Das Zulassungsverfahren schließt eine Bewertung durch die EFSA ein.
- Die EU-Gesetzgebung hat seit 2009 eine enormen Nachfrage bei Recyclern nach einer Bewertung ihrer Prozesse durch die EFSA ausgelöst.
- Die überwiegende Mehrheit (ca. 95%) der bei EFSA eingehenden Dossiers betreffen PET als zu rezyklierenden Kunststoff.

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Karla Pfaff

Bundesinstitut für Risikobewertung
Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin
Tel. 030 - 18412 - 3669 • Fax 0 30 - 184 12 – 3685
karla.pfaff@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de

Dr. Roland Franz
Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV
Giggenhauser Straße 35 • D-85354 Freising
Tel. 08161 - 491 - 746 • Fax 08161 - 491 - 777
roland.franz@ivv.fraunhofer.de • www.ivv.fraunhofer.de