

GESETZLICHE REGELUNGEN

GESETZLICHE REGELUNGEN FÜR AKTIVE UND INTELLIGENTE VERPACKUNGEN

(engl. Active and Intelligent Packaging, AIP)

Diese Broschüre führt Sie durch die rechtlichen Rahmenbedingungen, welche im Zusammenhang mit aktiven und intelligenten Verpackungen stehen und sich hauptsächlich auf die Lebensmittelsicherheit beziehen. Ziel ist es, die entsprechenden Vorschriften vorzustellen; ein erweitertes Dokument enthält darüber hinaus Details zu den Risikobewertungs- und Genehmigungsverfahren.

Verständnis für rechtliche Auswirkungen ist für Innovationen in der Industrie notwendig - und ein entscheidender Faktor, um aktive und intelligente Verpackungslösungen zu entwickeln und für die Gesellschaft verfügbar zu machen.

Diese Broschüre beschreibt Rechtsvorschriften für aktive und intelligente Verpackungen, die mit Lebensmittel in Berührung kommen. Im Non-Food Bereich können möglicherweise auch andere Verfahrensweisen zur Anwendung kommen; nähere Informationen hierzu können dem Beispiel auf der rechten Seite entnommen werden.

In der Europäischen Union gelten aktive und intelligente Verpackungen für Lebensmittelanwendungen als Lebensmittelkontaktmaterial und müssen somit die Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien erfüllen:

- die allgemeine europäische Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien mit Lebensmittelkontakt,
- die spezifische europäische Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien,
- nationale Vorschriften, sofern diese existieren.

Der Herstellungsprozess der aktiven und intelligenten Verpackung muss mit der Vorschrift (EC) Nr. 2023/2006 für gute Herstellungspraxis übereinstimmen.

Für die spezifische Vorschrift (EC) Nr. 450/2009 für aktive und intelligente Materialien ist es wichtig, den „aktiven Teil“ der Verpackung zu definieren. Aktive Materialien und Gegenstände verlängern die Haltbarkeit oder verbessern den Zustand des verpackten Lebensmittels. Sie enthalten absichtlich Komponenten, die bestimmte Substanzen in oder aus dem verpackten Lebensmittel oder der Umgebung absorbieren oder freigegeben.

Sowohl die Komponenten der Verpackung, die einen beabsichtigten „aktiven“ Effekt auf das Lebensmittel haben, als auch die Substanz, die sie in der Verpackung durch In Situ Reaktionen produzieren, müssen der (EC) Nr. 450/2009 entsprechen.

Der Rest der Verpackung ist „passiv“ und somit außerhalb des Regulierungsbereichs der Verordnung (EC) Nr. 450/2009. Er muss jedoch der Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 entsprechen.

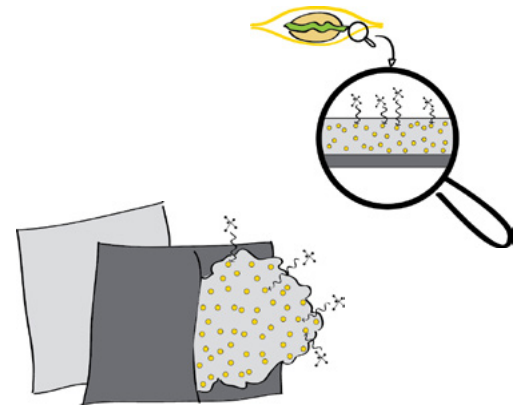
Die Sicherheit der in der Verpackung vorhandenen Substanzen muss von der European Food Safety Authority (EFSA) bewertet werden, bevor sie in eine Positivliste aufgenommen werden können. Diese Liste ist bereits vorgesehen, allerdings noch nicht verfügbar. Stattdessen ist ein Verzeichnis der Stoffe zugänglich, für die ein gültiger Zulassungsantrag gestellt wurde (siehe letzte Seite dieser Broschüre).

Ausschließlich Substanzen, die von der EFSA bewertet wurden, dürfen als Komponenten in aktiven und intelligenten Verpackungen oder Gegenständen verwendet werden.

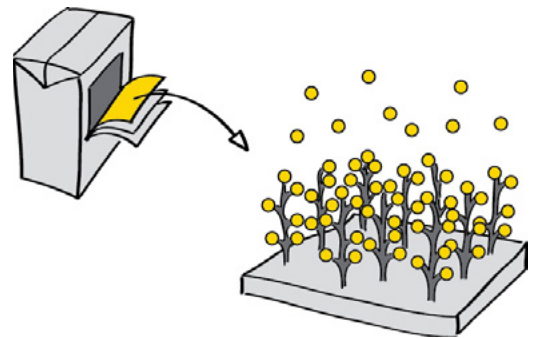
Die EU Guideline (Link auf der letzten Seite) zeigt jedoch, dass Lieferanten, während des Zulassungsverfahrens ihrer aktiven Verpackungen, aktive und intelligente Verpackungslösungen auf den Markt bringen können, sofern alle anderen geltenden europäischen und nationalen Vorschriften eingehalten werden. Voraussetzung ist, dass sie keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen. Nach Veröffentlichung der Positivliste dürfen nur noch Verpackungen, die den Zusammensetzungsrichtlinien entsprechen, in Verkehr gebracht werden.

BEISPIELE

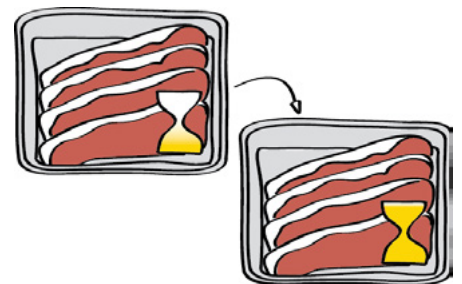
ABSORBIERENDE ODER BINDENDE SYSTEME



FREISETZENDE SYSTEME



INTELLIGENTE VERPACKUNGEN

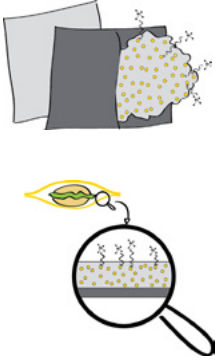


NON-FOOD



ABSORBIERENDE ODER BINDENDE SYSTEME

Diese können unterschiedlichen Formen annehmen: 1) ein Sack aus einer laminierten Folie, das ein aktives Pulver enthält um Gas aus dem Luftraum des verpackten Lebensmittels zu entfernen, oder 2) eine Folie, bei der die aktive Substanz mit dem Polymer vermischt wurde und somit einen modifizierten Gasabsorber bildet.

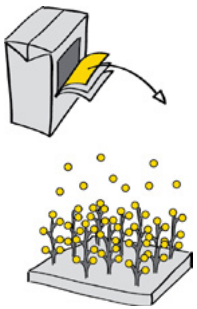


In beiden Fällen befinden sich die aktiven Substanzen in der Folie bzw. im Sack und sind damit direkt in den Absorptionsprozess involviert. Diese aktiven Substanzen sollten in erster Linie den Anforderungen eines Lebensmittelkontaktmaterials nach europäischen und/oder nationalen Vorschriften gerecht werden, je nach Art des Materials selbst. In einem zweiten Schritt müssen Substanzen, die nicht in der Positivliste angeführt sind, einer Risikobewertung nach EC Nr. 450/2009 unterzogen werden.

Sowohl das Sack, als auch die Folie selbst sind **passiv** und müssen den Anforderungen eines Lebensmittelkontaktmaterials nach EC Nr. 1935/2004, gegebenenfalls EU-spezifischen Maßnahmen und/oder nationalen Bestimmungen auf der Basis der Art des Materials selbst entsprechen. Sofern der Absorber das Eindringen von Substanzen aus der Umgebung durch die Verpackungen und somit in das Lebensmittel verhindern soll, wird dieser nicht als aktive Verpackung, sondern als Verstärkung der Barriere betrachtet, in diesem Zusammenhang kommt nur die (EC) Nr. 1935/2004 zum Einsatz.

FREISETZENDE SYSTEME

Freisetzende Systeme beziehen sich auf Materialien, die bewusst Substanzen wie antimikrobielle Mittel und Antioxidantien freisetzen, um die Lebensmittel zu schützen und den Verderb während der Haltbarkeitsdauer zu reduzieren.

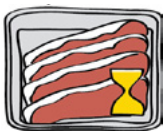


Da die antimikrobielle Substanz aus dem Material freigesetzt wird, gilt sie als aktiv und muss zuerst den europäischen und/oder nationalen Vorschriften eines Lebensmittelkontaktmaterials entsprechen, je nach Art des Materials selbst. Sofern die individuelle Substanz oder die Kombination der aktiven Substanzen kein Teil der Positivliste sind, muss einem zweiten Schritt eine entsprechende Risikobewertung nach der Verordnung EC Nr. 450/2009 durchgeführt werden. Selbst antimikrobielle Substanzen die immobilisiert und eingearbeitet wurden, sind aktiv und beeinflussen den Zustand des Lebensmittels ohne beabsichtigte Migration.

Die passiven Bestandteile sind hier das Basissubstrat, Biokatalysatoren und andere Polymere, die die aktive Substanz beinhalten (wie für Folien). Diese Bestandteile müssen den entsprechenden europäischen und/oder nationalen Vorschriften eines Lebensmittelkontaktmaterials entsprechen.

INTELLIGENTE VERPACKUNGEN

Sofern die Indikatoren vom Lebensmittel mittels einer funktionellen Barriere getrennt sowie weder mutagen, karzinogen, reproduktionstoxisch oder in Nanogröße sind, ist keine Zulassung erforderlich. Ist der Indikator jedoch in die Lebensmittelkontaktfläche integriert, sollte eine Risikobewertung gemäß der Verordnung (EC) Nr. 450/2009 durchgeführt werden, um eine Zulassung und Aufnahme in die Positivliste zu erreichen, auch wenn die Freisetzung ins Lebensmittel nicht vorgesehen ist.



NON-FOOD

Es ist einfacher, aktive und intelligente Verpackungslösungen für den Non Food Bereich einzuführen, da die Vorschriften (EC) Nr. 450/2009 und (EC) Nr. 1935/2004 nur für Lebensmittelkontaktmaterialien gültig sind. Dies bedeutet jedoch nicht, dass hier keine Vorschriften zum Einsatz kommen.

Besonders in der pharmazeutischen, kosmetischen oder der Blumenindustrie können aktive und intelligente Verpackungen einen Zusatznutzen bieten. Für die Pharmaindustrie gibt es aktuell keine spezifischen Regelungen hinsichtlich der Zulassung von zusätzlichen Funktionalitäten. Sofern diese nicht mit den generellen Verpackungsanforderungen interferieren, gelten sie als zulässig und können von autorisierten Produzenten, nach weiterer Beurteilung, hergestellt werden. Im Gegensatz dazu, müssen aktive und intelligente Verpackungen für den kosmetischen Bereich einer Beurteilung durch Rechtsexperten unterzogen werden. In der Blumenindustrie kommt, neben der Verordnung für Pflanzenschutz, ebenso eine Verordnung für Verpackungen zum Einsatz. Diese ist von Land und Blumentyp abhängig.



In allen oben genannten Fällen ist es wichtig, einen Experten zu konsultieren.

ZUGEHÖRIGE EUROPÄISCHE VERORDNUNGEN

- » Verordnung (EC) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und Europäischen Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- » Verordnung der Kommission (EC) Nr. 450/2009 vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

WEITERE INFORMATION

- » Weitere Information über Rechtsvorschriften bezüglich aktiver und intelligenter Verpackungen können auf der Website der Europäischen Kommission gefunden werden: tinyurl.com/EClegislationAIP
- » EU Begleitdokument für die Verordnung der Kommission (EC) No 450/2009 vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, via tinyurl.com/EUguidanceAIP
- » Richtlinien über die Einreichung eines Dossiers für Sicherheitsbewertung durch die EFSA für aktive oder intelligente Verpackungen in Anwesenheit von aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, via tinyurl.com/EFSAguidelines
- » Verzeichnis der Substanzen, für welche ein gültiger Zulassungsantrag für die Autorisierung unter der Verordnung (EC) Nr. 450/2009 gestellt wurde, via tinyurl.com/AIPregister
- » Liste der Substanzen, welche von der EFSA beurteilt wurden, via tinyurl.com/EFSAsubstances (tab *completed work*)
- » Datenbank über Lebensmittelkontaktmaterialien, via tinyurl.com/FCMdatabase
- » COST-Aktion FP1405 hat einen Text mit Überblick und einigen Beispielen für aktive und intelligente Verpackungsvorschriften erstellt. Der vollständige Text kann auf unserer Website www.legislation.actinpak.eu oder durch Scannen des QR Codes auf der linken Seite gefunden werden



HAFTUNGS- AUS- SCHLUSS

Dieses Dokument ersetzt nicht die Stellungnahme der Behörden und beabsichtigt nicht, Rechtsberatung in Fragen des nationalen Rechts anzubieten.

ÜBER ACTINPAK

COST FP1405 ActInPak hat das Ziel technische, soziale, ökonomische und rechtliche Barrieren zu ermitteln und zu überwinden, um den erfolgreichen Einsatz von wiederverwendbaren, faserbasierten, funktionellen Verpackungslösungen, wie aktiven und intelligenten Verpackungen, zu ermöglichen. Derzeit sind 43 Länder am Netzwerk beteiligt, wobei die Teilnehmer 209 akademische Einrichtungen, 35 technische Zentren und 83 Industriepartner repräsentieren. Für weitere Informationen besuchen Sie die ActInPak-Website unter www.actinpak.eu

COST (European Cooperation in Science and Technology) ist eine Förderorganisation für Recherche- und Innovationsnetzwerke. Unsere Maßnahmen tragen dazu bei, Forschungsinitiativen in ganz Europa zu vernetzen und Wissenschaftlern zu ermöglichen, ihre Ideen zu entwickeln, indem sie diese mit ihren Kollegen teilen. Dies fördert ihre Forschung, Karriere und Innovation. www.cost.eu



Dieser Flyer basiert auf der Arbeit des COST Action FP1405 ActInPak. **Danksagungen:** ActInPak wird unterstützt von COST (European Cooperation in Science and Technology).

Autoren: Katherine Flynn, Viviana Golja, Johanna Lahti, Sara Limbo, Sanne Tiekstra. **Layout und Druckvorstufe:** Anouk Dantuma, Veronika Štampfl.

Übersetzung: Elisabeth Pinter