



DEPARTEMENT GESUNDHEIT UND SOZIALES

# Vollzug der Marktkontrolle bei Lebensmittelkontaktmaterialien

## 30. Forum Medizin und Umwelt, AefU Tagung Solothurn

16. Mai 2024

**AVS**

### **Chemie- & Biosicherheit**

- Chemikalien
- Störfallvorsorge
- Biosicherheit
- Radon
- Transport gefährlicher Güter

### **Lebensmittelkontrolle**

- LM-Inspektorat
- LM-Untersuchungen
- Gebrauchsgegenstände
- Pilzkontrolle
- andere Gesetzgebungen (Messwesen, Preisbekanntgabe, Tabak, NISSG)

**Trink- und  
Badewasser**

## **Amt für Verbraucherschutz Kanton Aargau**

### **Veterinärdienst**

- Tiergesundheit
- Hunde
- Tierschutz
- Fleischhygiene
- Import/Export
- Primärproduktion

# Food Contact Materials (FCM) = Verpackungen

## Verbundmaterialien



Kunststoffe

Oft mit dabei...

Klebstoffe,

Druckfarben,

Beschichtungen

Papier & Karton

Glas

Kork



Metalle

# FCM: LM-Zubereitung, -Verarbeitung, -Lagerung, - Transport



Holz



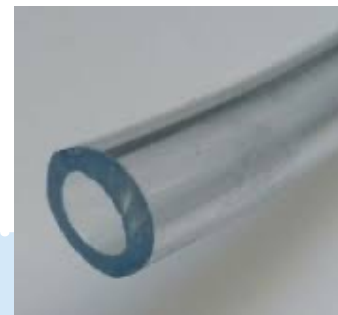
Textilien



Gummi



Silikon



# FCM Gesetzgebung – EU - Rahmenverordnung

REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 27 October 2004

on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC  
and 89/109/EEC

Art. 3 Abs. 1

Materialien und Gegenstände, ..., sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

# FCM Gesetzgebung – EU – GHP (GMP)

COMMISSION REGULATION (EC) No 2023/2006  
of 22 December 2006

on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food

## Gute Herstellungspraxis (GHP):

- Qualitätssicherungssystem
- Qualitätskontrolle
- Dokumentation

# FCM Gesetzgebung – EU – Kunststoffe

COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011

of 14 January 2011

**on plastic materials and articles** intended to come into contact with food

- Unionsliste: erlaubte Monomere, Additive
- Gesamtmigrationsgrenzwert (max. 10 mg/dm<sup>2</sup>)  
unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel
- Spezifische Migrationsgrenzwerte Sicherheit von Einzelstoffen
- Dokumentation
- Durchführung von Migrationsprüfungen
- ~~Mikroplastik~~ ??? (Zulassung von Additiven in Nanoform)

# FCM Gesetzgebung – Risikobewertung

Art. 3 VO 1935/2004: Sicherheit muss für jeden(!) chemischen Stoff im FCM gewährleistet werden => **Hersteller-Aufgabe**

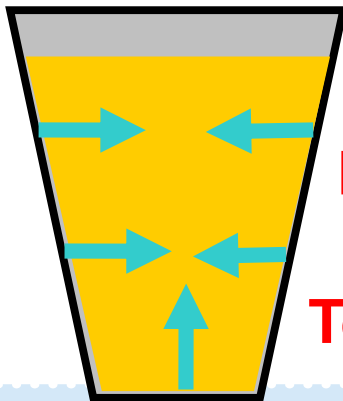
$$\text{Risiko} = \text{Gefahr} \times \text{Exposition} \text{ [mg/Person/Tag]}$$

**Toxikologie**

**Oberfläche / Volumen**

**Material**

**Zeit**



**Lebensmittel**

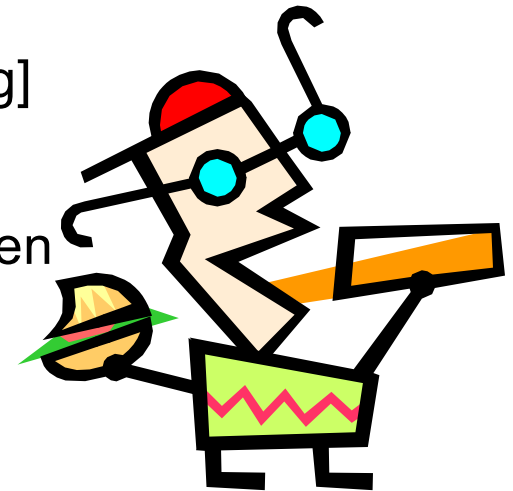
**Temperatur**

EU-Standardannahmen

- 6 dm<sup>2</sup>/kg LM

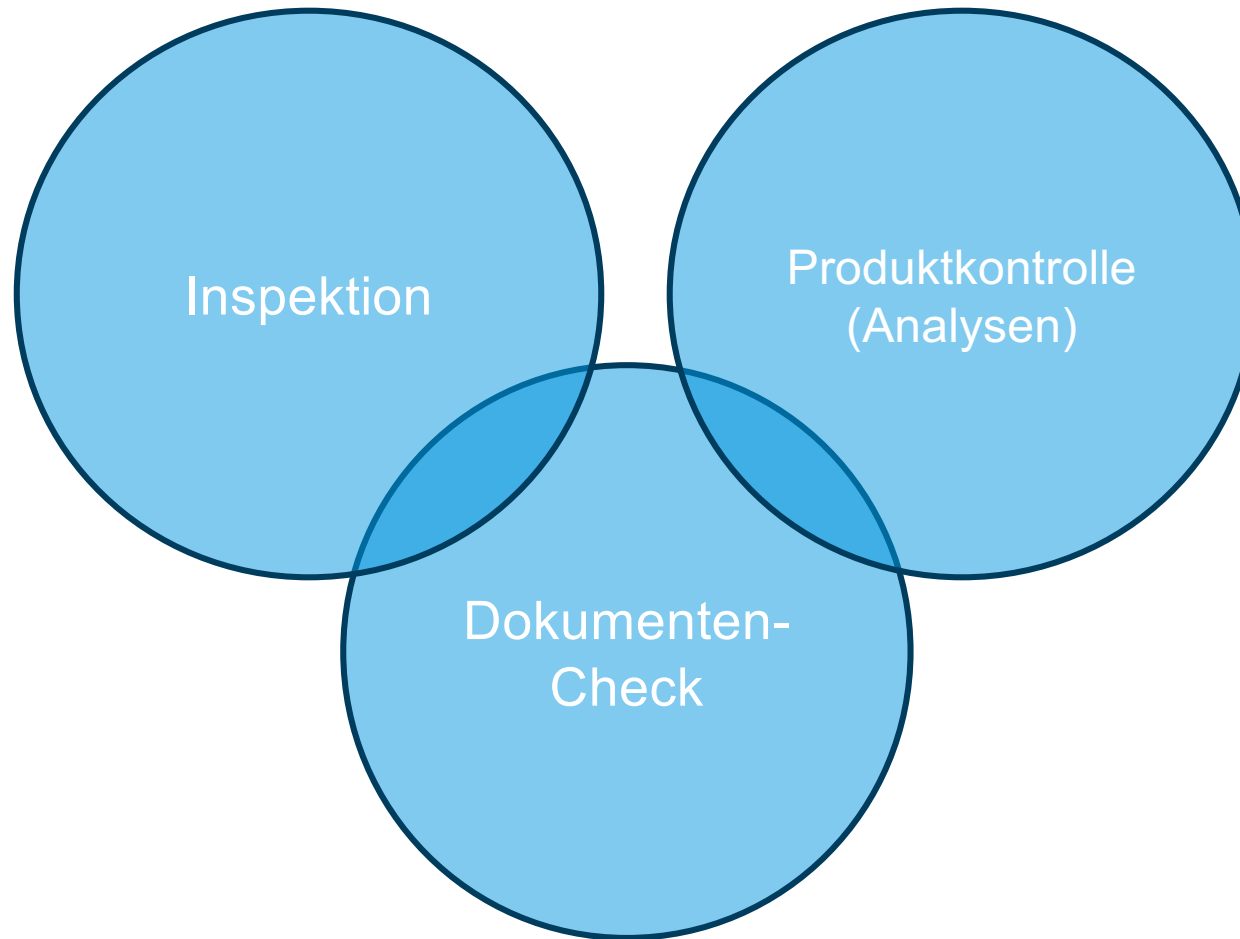
- 1 kg LM/Person/Tag

**Migration** [mg/kg LM oder mg/dm<sup>2</sup>]

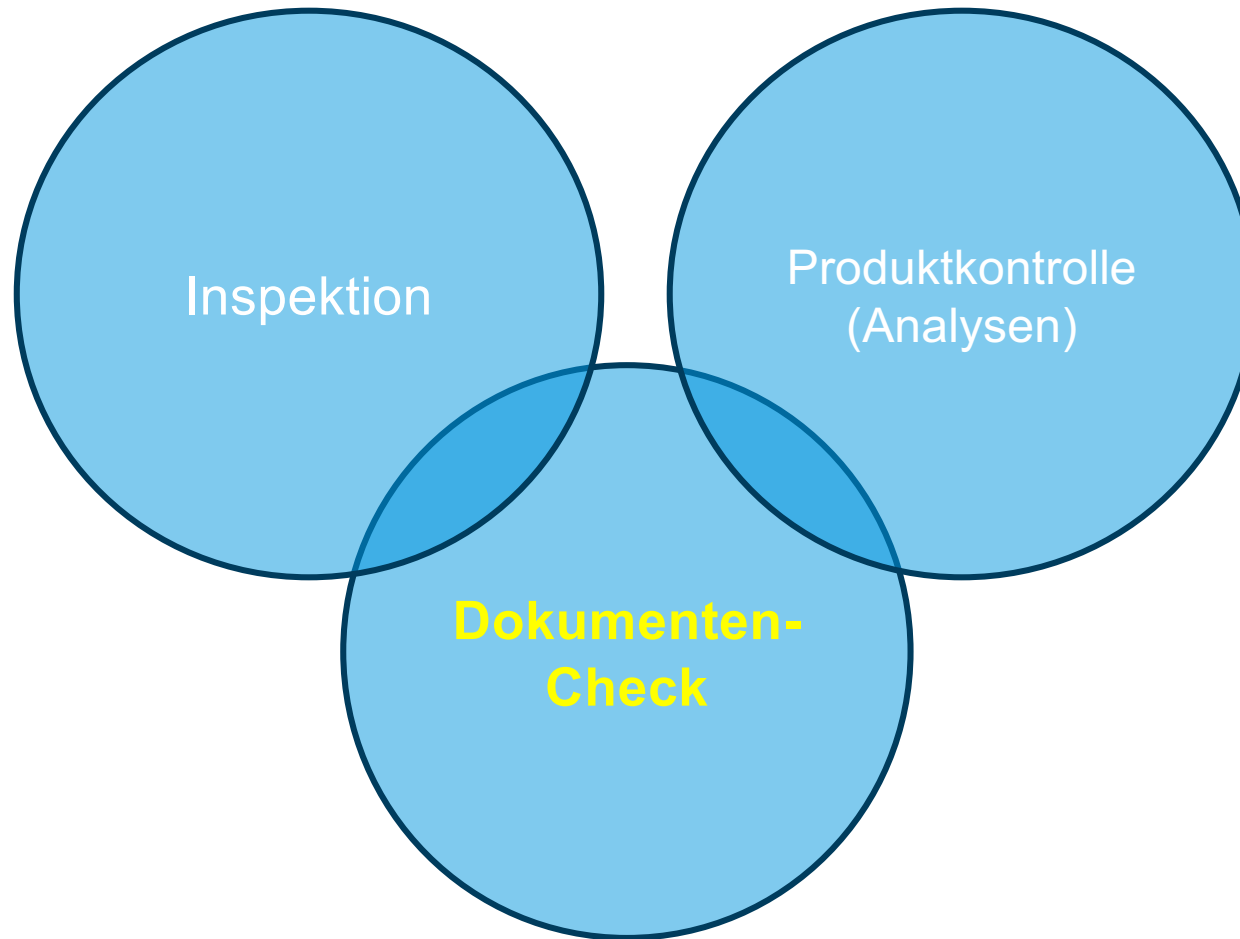




# Vollzug FCM



# Vollzug FCM



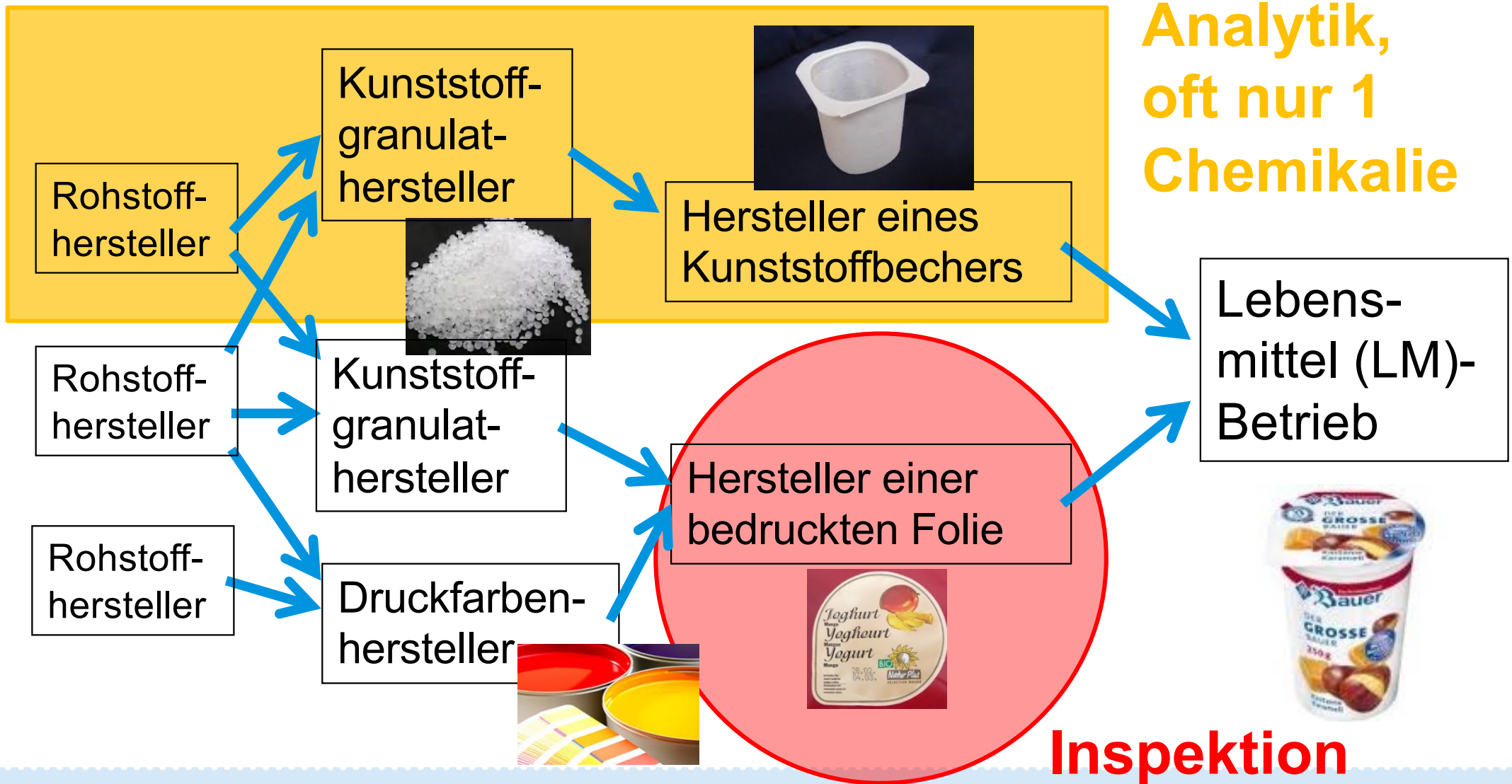
# Problem: komplexe Herstellungskette

## FCM/Stoff-Kenntnis

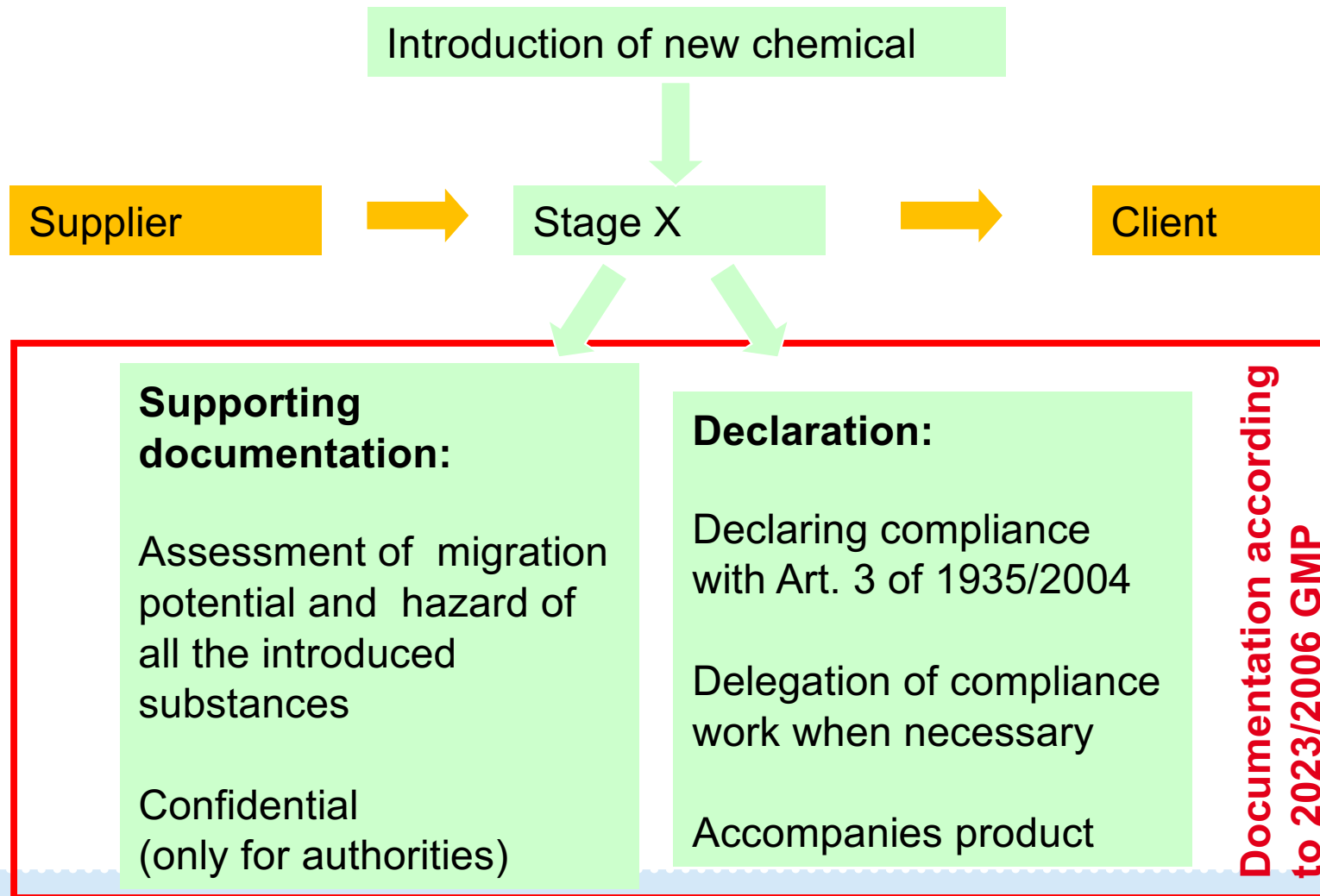


## Verantwortlichkeit

# Produktkontrolle vs. Inspektion

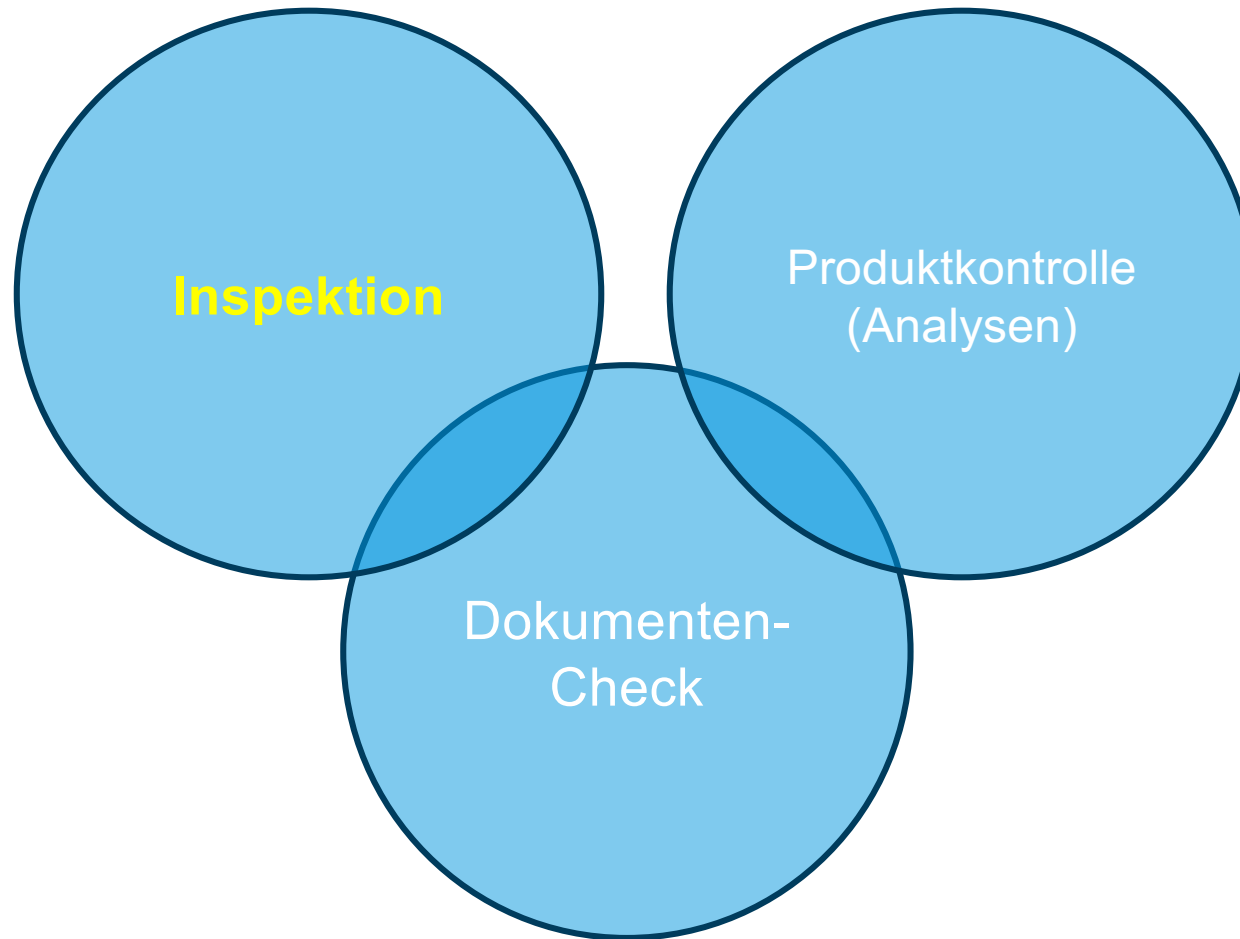


# GHP – Konzept / Dokumentation



Folie:  
Koni Grob  
KL Zürich

# Vollzug FCM



# Inspektion, lokaler Hersteller FCM

Checkpunkte sind

- **Selbstkontrolle**
  - Wie geht Betrieb vor, um neue FCM ins Sortiment aufzunehmen?
  - Rückverfolgbarkeit gewährleistet?
  - Gesetzliche Grundlagen bekannt?
  - Lieferanten–Auswahl, Konformitätserklärungen (declaration)
- **FCM**
  - Migrationsprüfungen (supporting documentation)
  - Konformitätserklärungen (declaration Lieferant, declaration lokaler H.)
- **Prozesse**: Wareneingang, Lagerung, Herstellung, Transport
- **Räumlichkeiten**

# Inspektion, Gastronomie, LM-Betriebe

Checkpunkte sind

- Hygiene
- Für Lebensmittelkontakt geeignet?
- Für konkrete Anwendung geeignet?



**Declaration (Konformitätserklärung)**

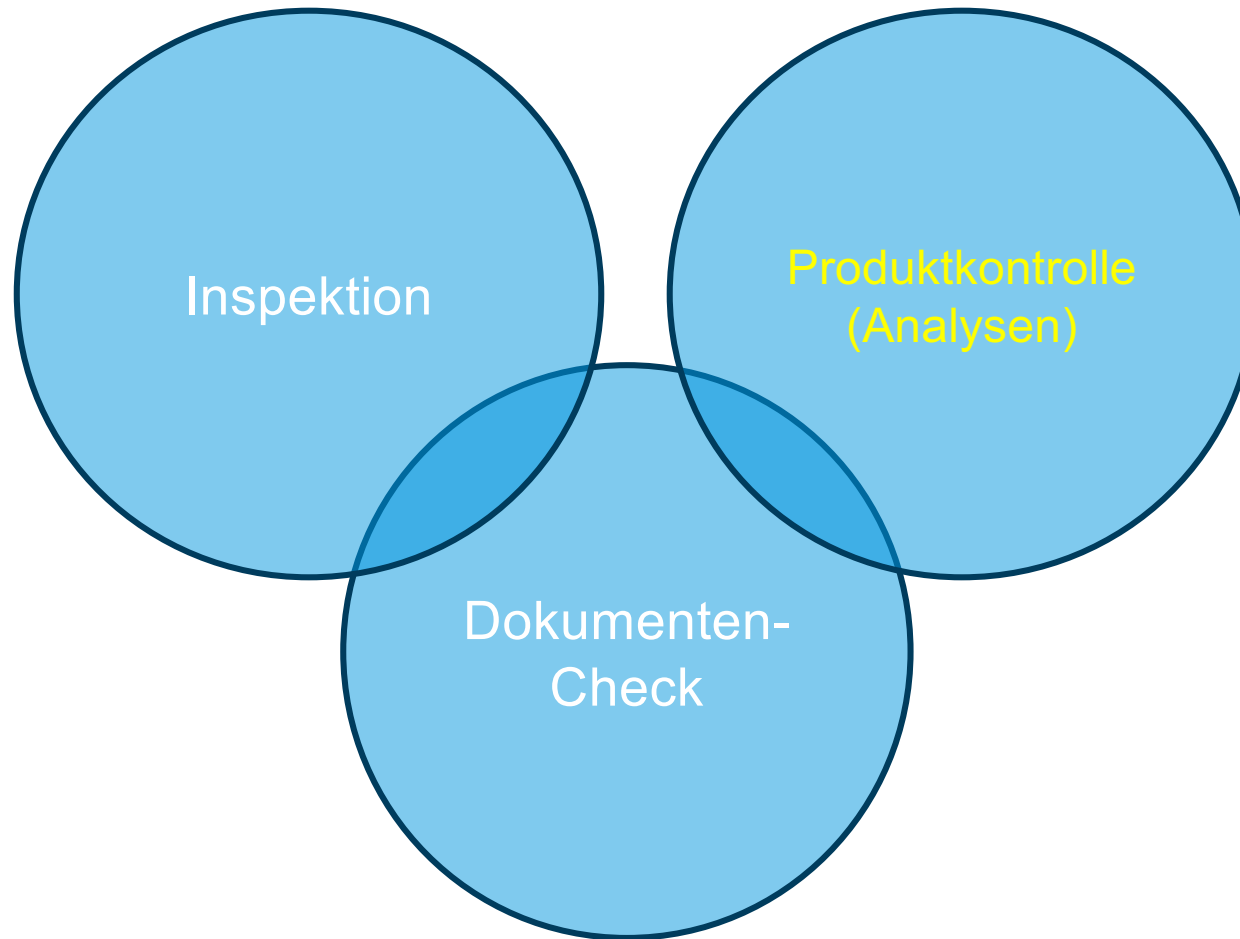


# Herausforderungen 1: Dokumente, Inspektion

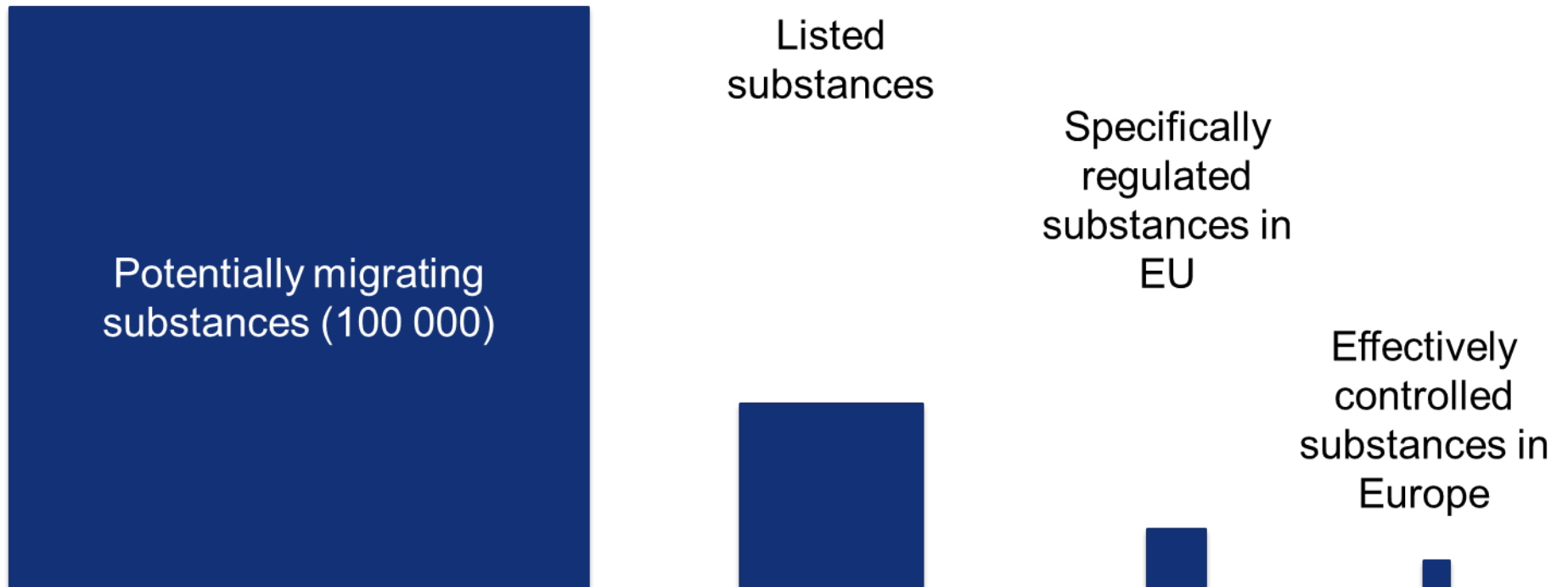
- Konformitätserklärung (Declaration) - meist vorhanden +,  
aber geringe Aussagekraft -
- Nicht immer Prüfberichte Migration (supporting doc) vorhanden,  
insbesondere Import -
- Konformitätsarbeit stützt sich auf Declaration des Lieferanten —  
Import FCM aus China: Declaration "alles sicher"? Keine Supporting  
Documentation
- Kein einheitlicher Vollzug in EU, zu wenig Expertise, zu wenige  
Inspektionen —  
Schweiz: Immerhin einheitliche Checkliste +  
GMP Projekte DE (Deckeldichtung), CH (Polyolefine)

**Kanton AG: ca. 20-60 FCM/Jahr, 5-15 FCM-Insp./Jahr**

# Vollzug FCM



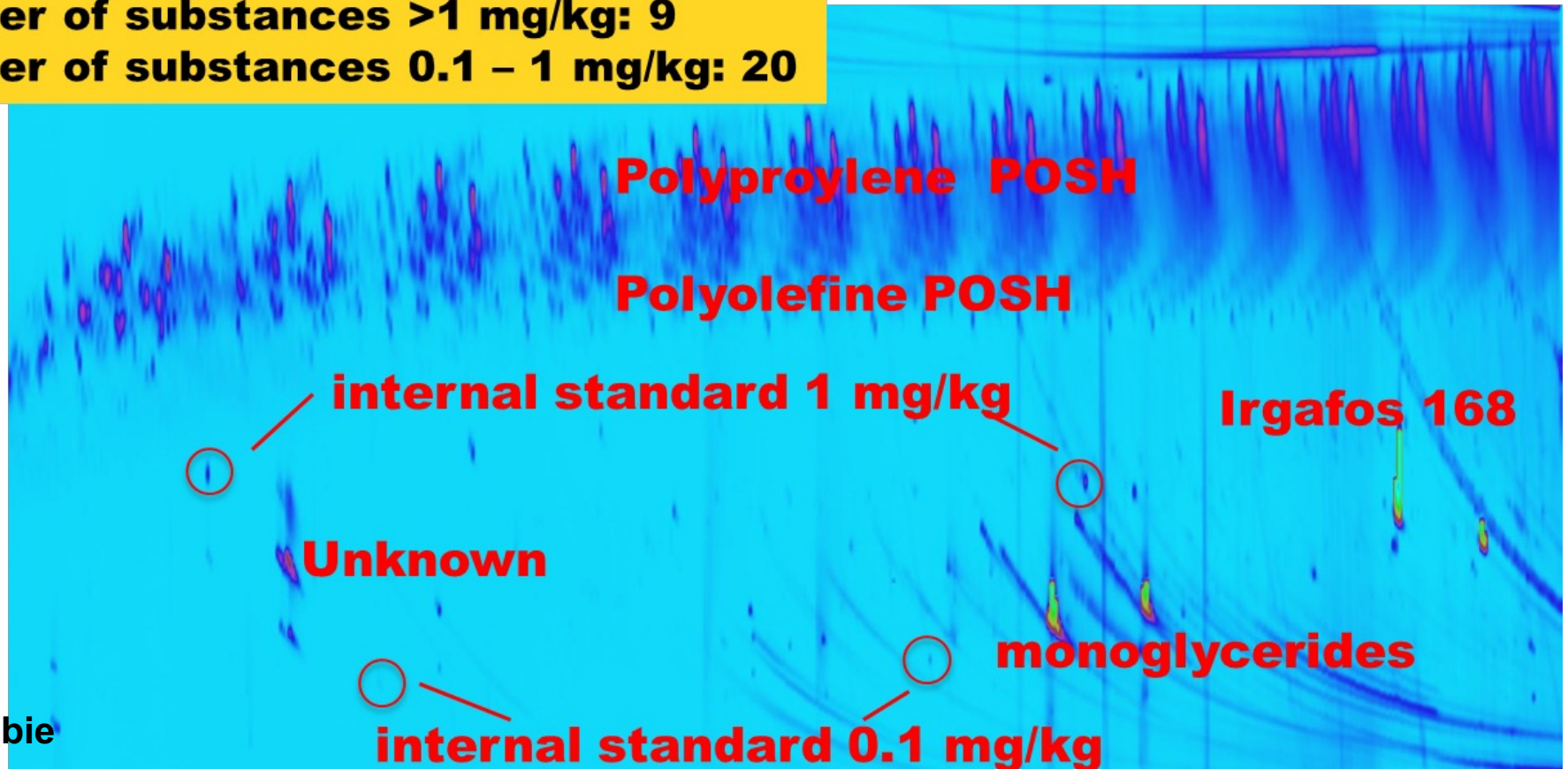
# Number of Migrating Substances



Folie:  
Gregor McCombie  
KL Zürich

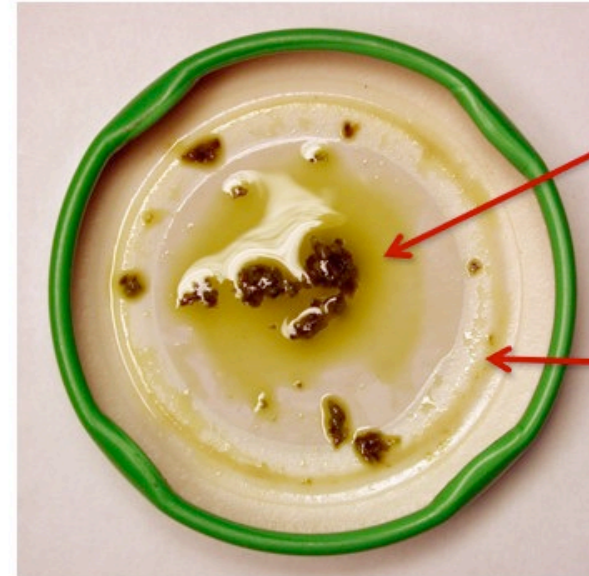
# Polyolefin extract by 2-dimensional gas chromatography (GCxGC)

**Oligomer content: 1000 mg/kg**  
**Number of substances >1 mg/kg: 9**  
**Number of substances 0.1 – 1 mg/kg: 20**



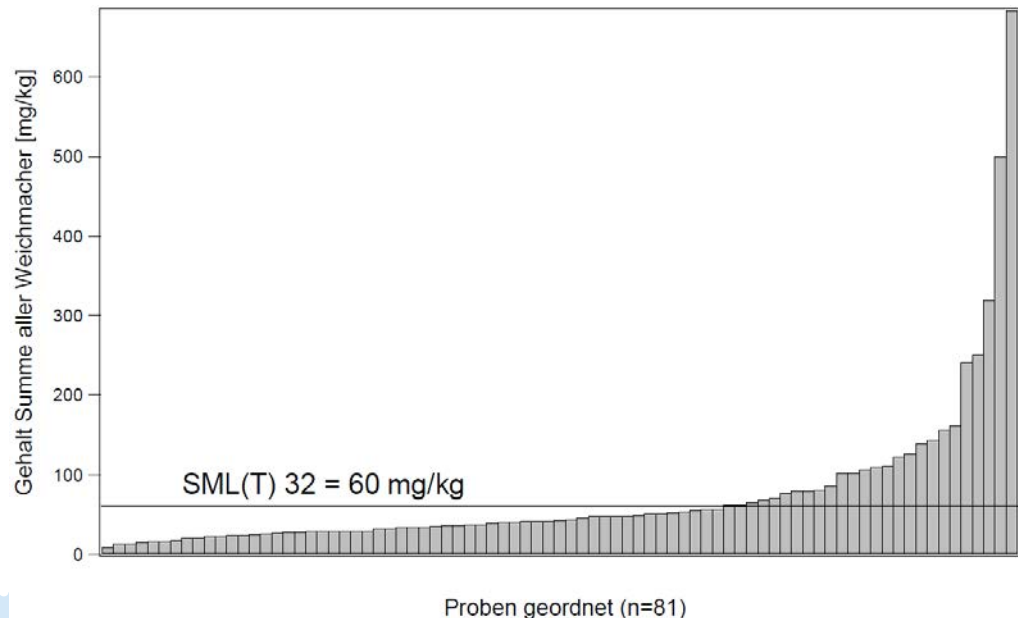
Folie:  
Gregor McCombie  
KL Zürich

# Migration von Weichmachern aus Deckeldichtungen bei Konservengläsern



Frei aufschwimmendes Öl (von Pesto)

Dichtungsring aus weichgemachtem PVC



- schweizweite Kampagne 2021 KL ZH
- 21 / 81 Produkte Weichmacher-SML überschritten (falsche Anwendung)
- Leichte Verbesserung seit 2011/13

# Produktkontrollen CH, Beispiele

2024, KL BE: Primäre aromatische Amine (krebserregende Wirkung) in Küchenutensilien aus Polyamid



KL SG:

- Mineralöle in Pasta, Reis und Linsenprodukten in Kartonverpackungen.
- Chlorpropanole in FCM aus Papier und Bagasse
- Verpackungsrückstände aus Recyclingkarton-FCM
- Sensorik
- Farbechtheit von Servietten
- BPA, Aluminium und Sensorik in Trinkflaschen aus Alu



KL ZH, v.a. Kunststoffe.

2021, AVS: Freisetzung von Metallen aus emaillierten FCM (Teekannen). 2/8 Produkten beanstandet (Co/Mo).

2019/20, AVS (schweizweite Kampagne): Freisetzung von Metallen aus Grillutensilien. 33/117 Produkten beanstandet (Ni, Mn, Zn, Cr, Co, Mo).

## Herausforderungen 2: Migration

- **zu viele FCM-Substanzen, zu wenige analytische Methoden** -
- oft Gesamtmigrationsprüfungen +  
selten problematisch, aber keine Aussage bezüglich Sicherheit -
- spezifische Migration: Einzelsubstanzen mit SML oft messbar +  
Monomere selten problematisch, da weitgehend abreagiert +  
Additive manchmal problematisch, bei starker Beanspruchung (Mikrowelle, Heisse LM, Fetthaltige LM) -
- **Nicht reguliert ist das, was ins Lebensmittel übergeht:** -  
Migration von Oligomeren, Reaktionsprodukten, Verunreinigungen ("non intentionally added substances" = NIAS)
- **Migration nicht empfindlich genug** für toxikologische Unbedenklichkeit bei unbekanntem, mögl. gentox. Substanzen ( $0.15 \mu\text{g/p/d}$ , TTC-Concept) -
- EU-MS und CH: zu wenig Kontroll-Analytik -

## Herausforderungen 3

- Toxikologie bei vielen FCM-Substanzen unbekannt
- Neue Markt- und regulatorische Anforderungen an FCM: Nachhaltigkeit
  - Mehrweg/Wiederverwendbarkeit
  - Recycling
  - Bioabbaubarkeit
  - Nachwachsende Rohstoffe, "Naturstoffe" mit unbekannter Chemie





DÉPARTEMENT SANTÉ ET AFFAIRES SOCIALES

**Exécution du contrôle du marché pour les  
matériaux en contact avec les denrées  
alimentaires**  
**30ème Forum Médecine et Environnement,  
congrès des MfE à Soleure**

Le 16 mai 2024

# OPC

## Sécurité chimique et bio

- Produits chimiques
- Sécurité bio - radon
- Transport de marchandises dangereuses
- Accidents majeurs

## Contrôle des denrées alimentaires

- Inspectorat DA
- Analyses des DA
- Objets usuels
- Contrôle fongique
- Autres législations (métrologie, indication des prix, tabac, LRNIS)

Eau potable et eau de baignade

## Office pour la protection des consommateurs du canton d'Argovie

## Services vétérinaires

- Santé animale - chiens
- Protection animale - Hygiène de la viande
- Import/export
- Production primaire

# Food Contact Materials (FCM) = emballages



**Matériaux  
composites  
Plastiques**

**Souvent combinés à...  
des colles, encres,  
revêtements**



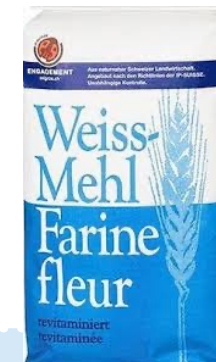
**Verre**



**Papier & carton**

**Liège**

**Métaux**



# FCM: préparation, traitement, stockage et transport des DA



Bois



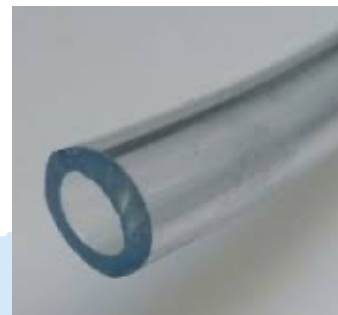
Textiles



Caoutchouc



Silicone



# Législation sur les FCM – règlement cadre de l'UE

REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 27 October 2004

on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

Art. 3 al. 1

Les matériaux et objets,....sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible, ...

- a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou
- b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou
- c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci.

# Législation sur les FCM – UE – BPF (GMP)

COMMISSION REGULATION (EC) No 2023/2006

of 22 December 2006

**on good manufacturing practice** for materials and articles intended to come into contact with food

## **Bonnes pratiques de fabrication (BPF):**

- **Système d'assurance qualité**
- **Contrôle qualité**
- **Documentation**

# Législation sur les FCM – EU – plastiques

COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011

of 14 January 2011

**on plastic materials and articles** intended to come into contact with food

- Liste de l'Union: monomères autorisés, additifs
- Valeur de migration globale (max. 10 mg/dm<sup>2</sup>)  
modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires
- Valeurs spécifiques de migration sécurité de substances individuelles
- Documentation
- Réalisation de contrôles de migration
- Microplastiques ??? (autorisation d'additifs sous forme nano)

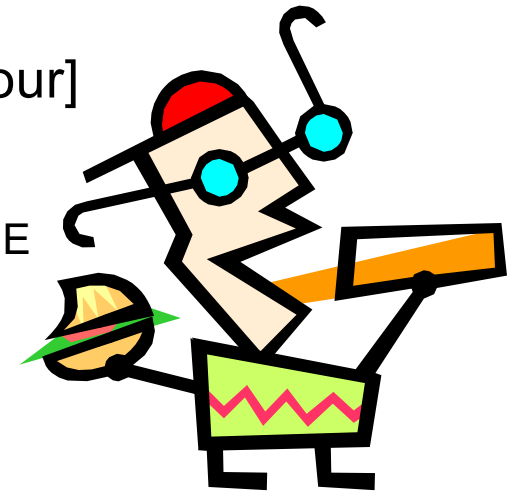
# Législation sur les FCM – Analyse des risques

Art. 3 règlement 1935/2004: la sécurité doit être garantie pour chaque (!) substance chimique se trouvant dans le FCM => **rôle du fabricant**

Risque = **danger** x **exposition** [mg/personne/jour]

**Toxicologie**

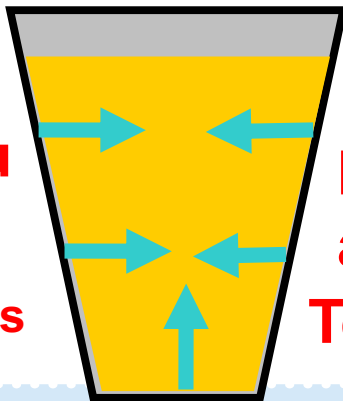
Hypothèses standard de l'UE  
- 6 dm<sup>2</sup>/kg DA  
- 1 kg DA/personne/jour



**Surface / volume**

**Matériau**

**Temps**

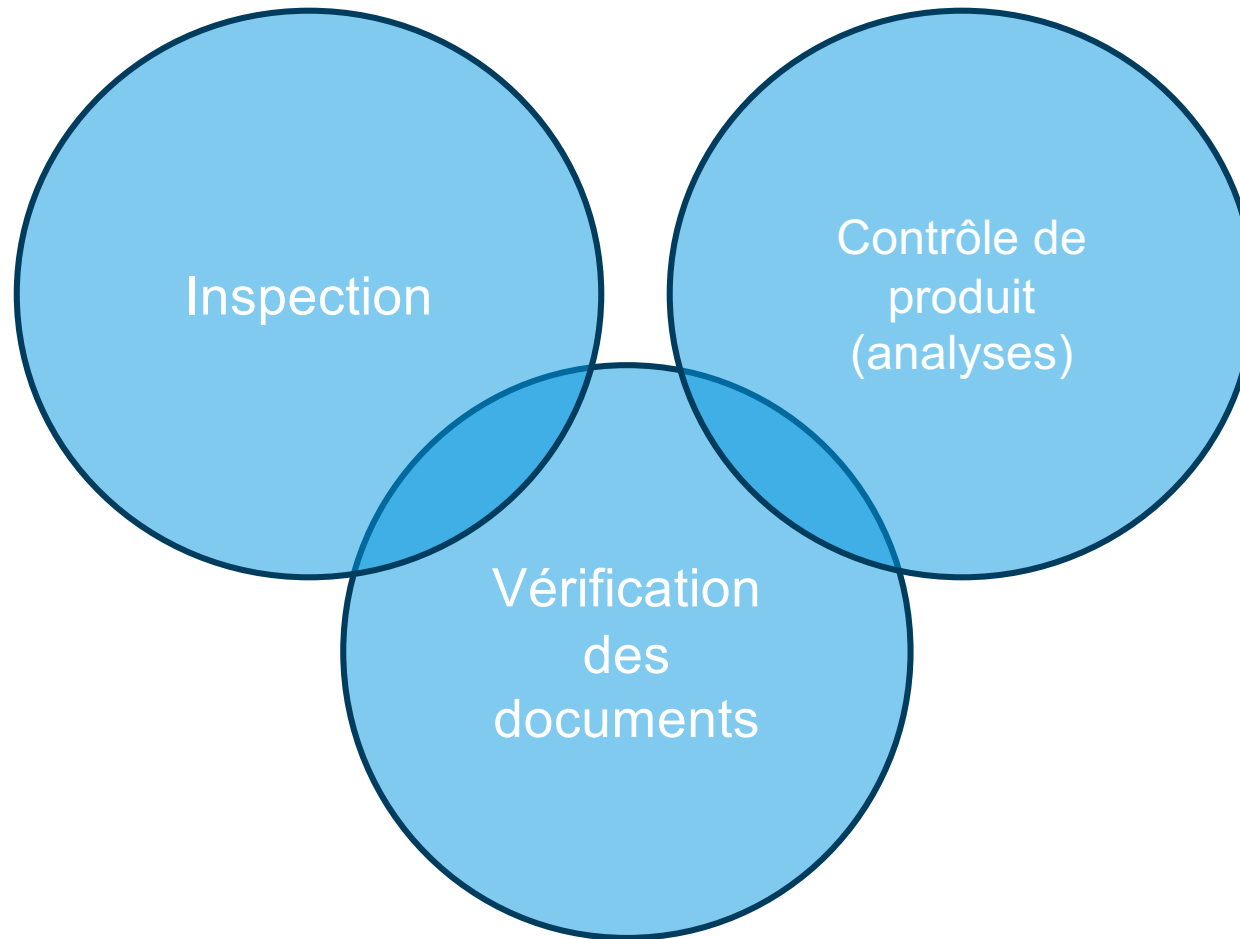


**Denrée  
alimentaire  
Température**

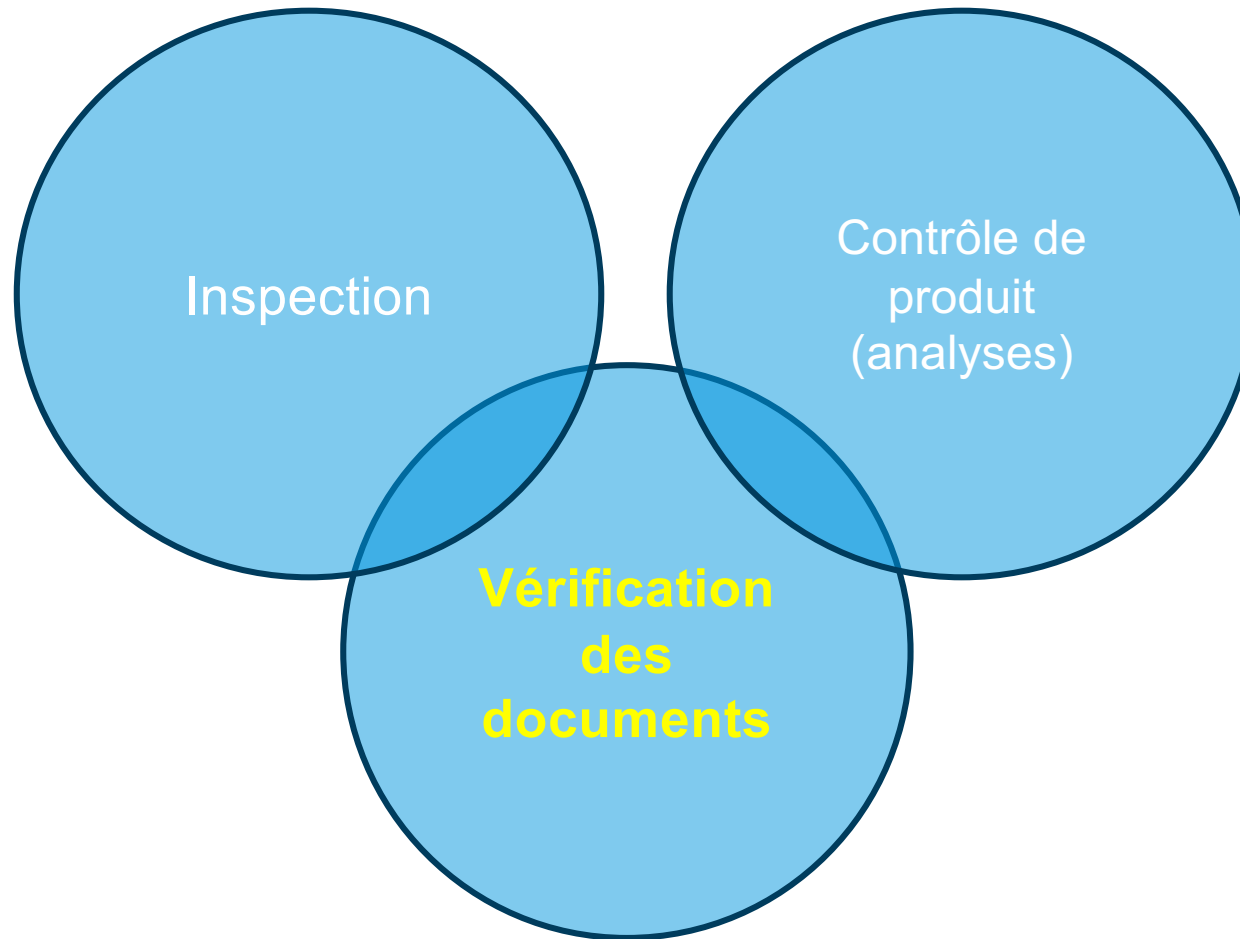
**Migration** [mg/kg DA ou mg/dm<sup>2</sup>]



# Exécution du FCM

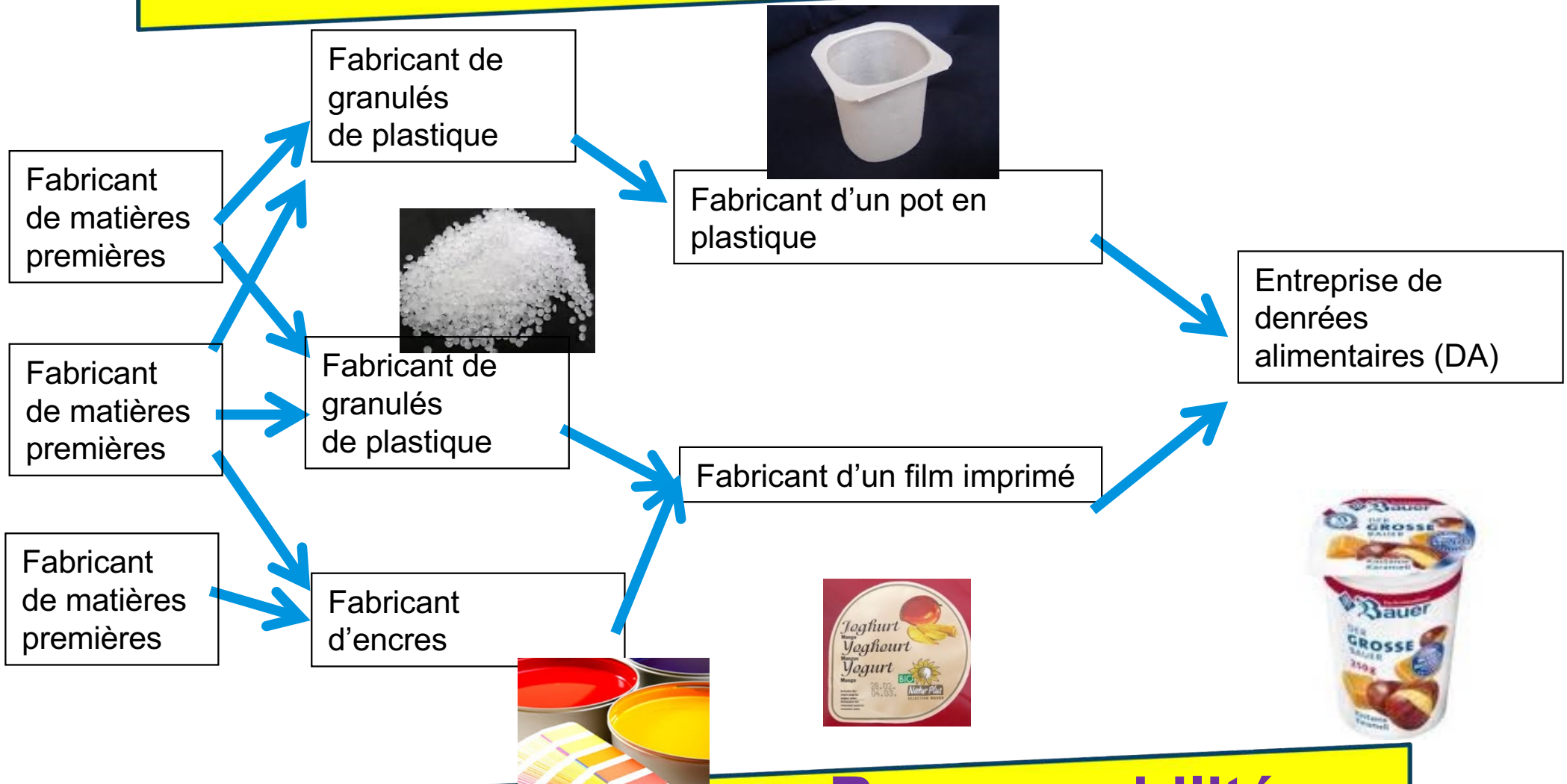


# Exécution du FCM



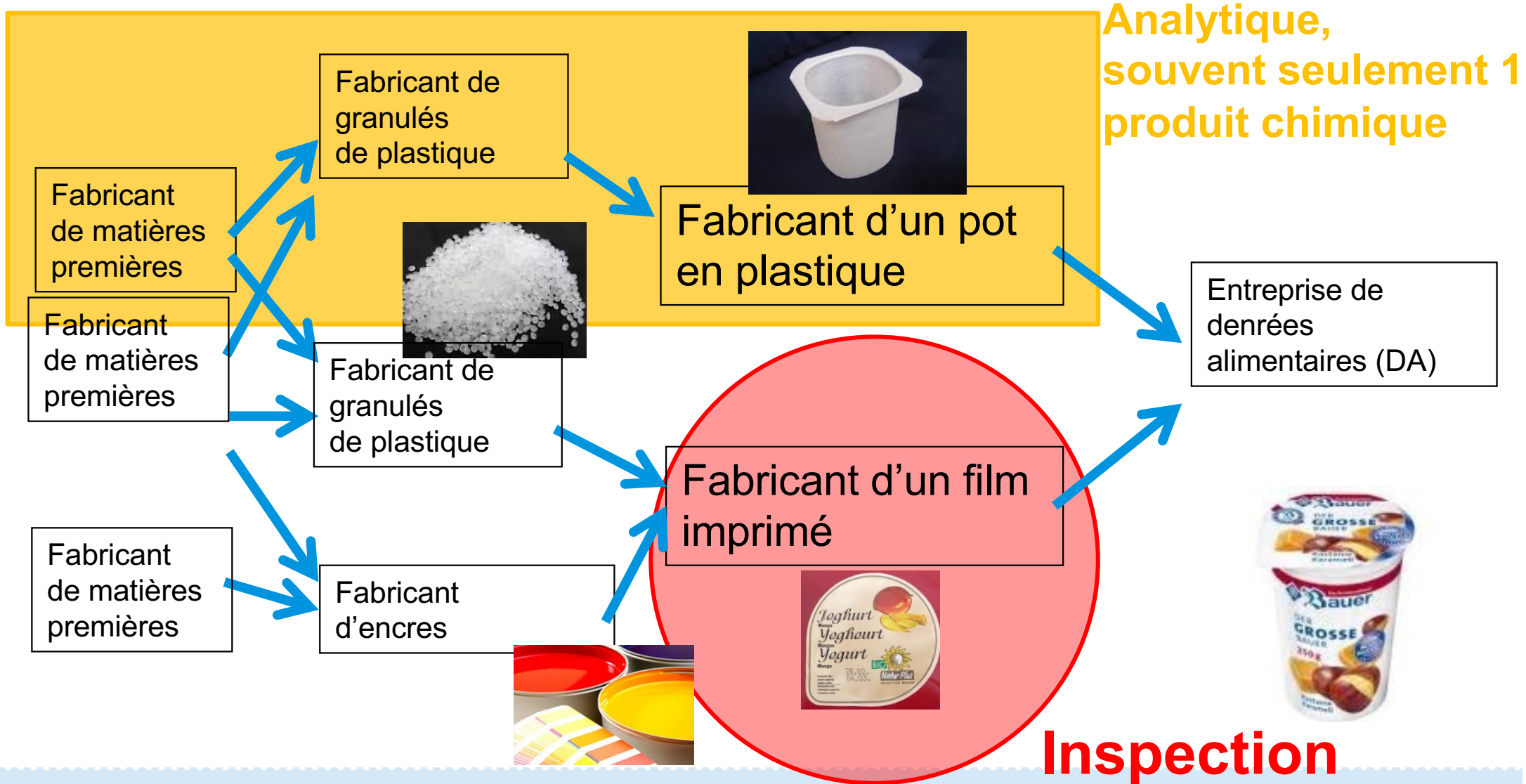
# Problème: chaîne de fabrication complexe

## FCM/connaissance des substances

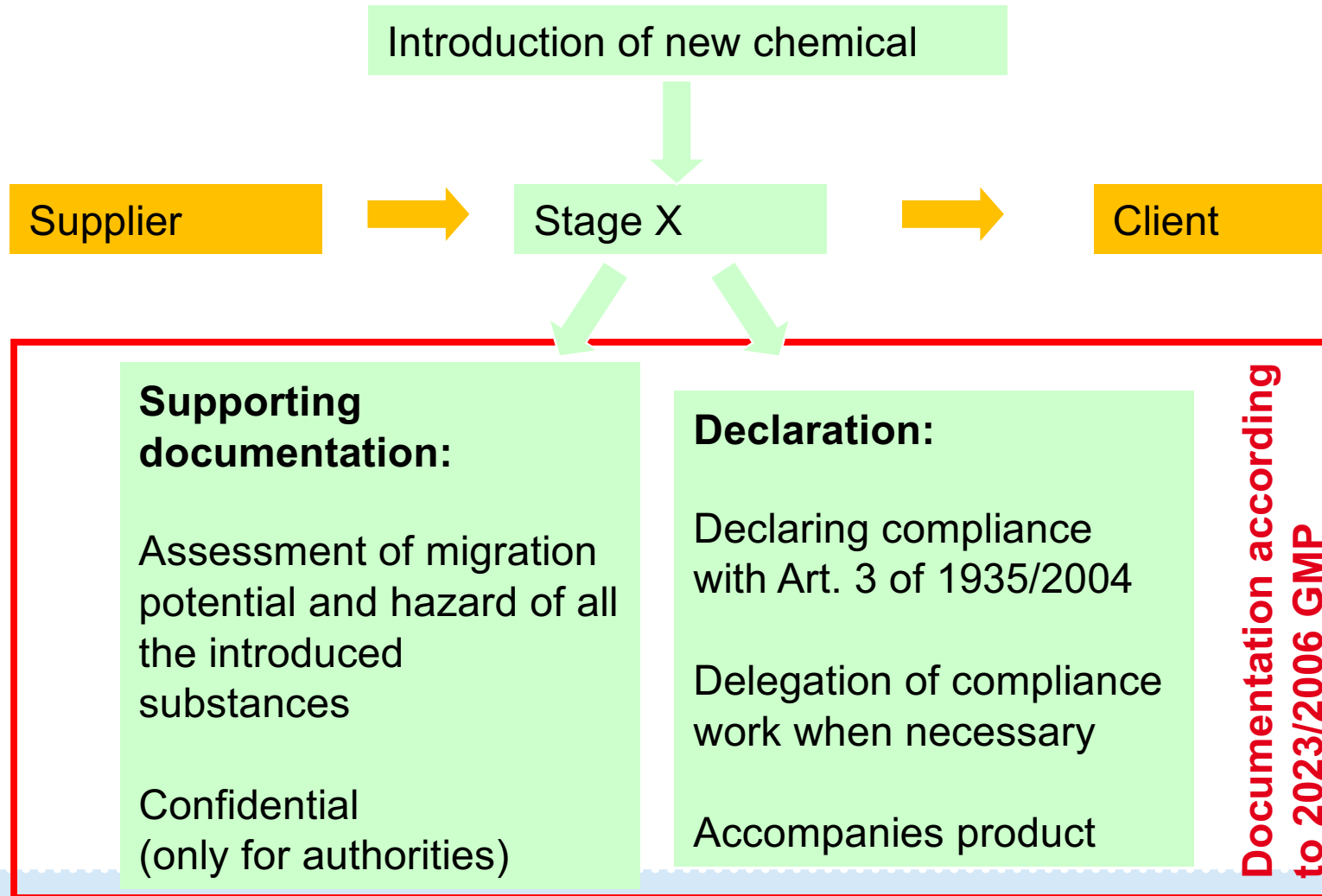


## Responsabilité

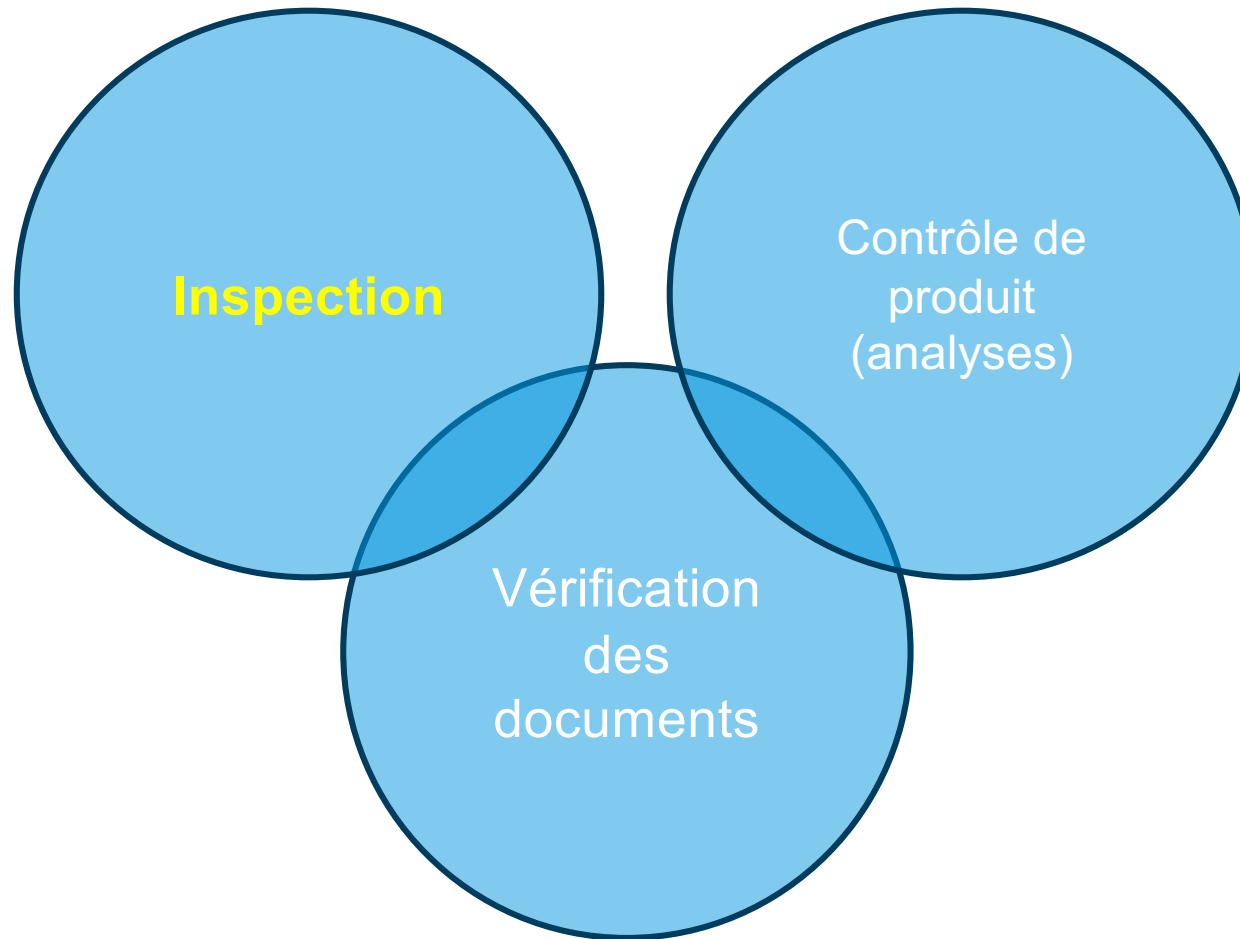
# Contrôle des produits vs. inspection



# BPF – concept / documentation



# Exécution du FCM



# Inspection, fabricant local de FCM

Les points de contrôle sont

## - L'autocontrôle

- Comment l'entreprise procède pour intégrer de nouveaux FCM dans sa gamme de produits?
- Traçabilité garantie?
- Bases juridiques connues?
- Choix des fournisseurs, déclaration de conformité (déclaration)

## - Les FCM

- Contrôles de migration (supporting documentation)
- Déclarations de conformité (déclaration fournisseur, déclaration fabricant local.)

- **Les processus**: réception des marchandises, stockage, fabrication, transport

- **Les locaux**

# Inspection, gastronomie, entreprises DA

Les points de contrôle sont

- L'hygiène
- Le caractère approprié au contact avec les denrées alimentaires?
- Le caractère approprié aux applications concrètes?



**Déclaration (déclaration de conformité)**

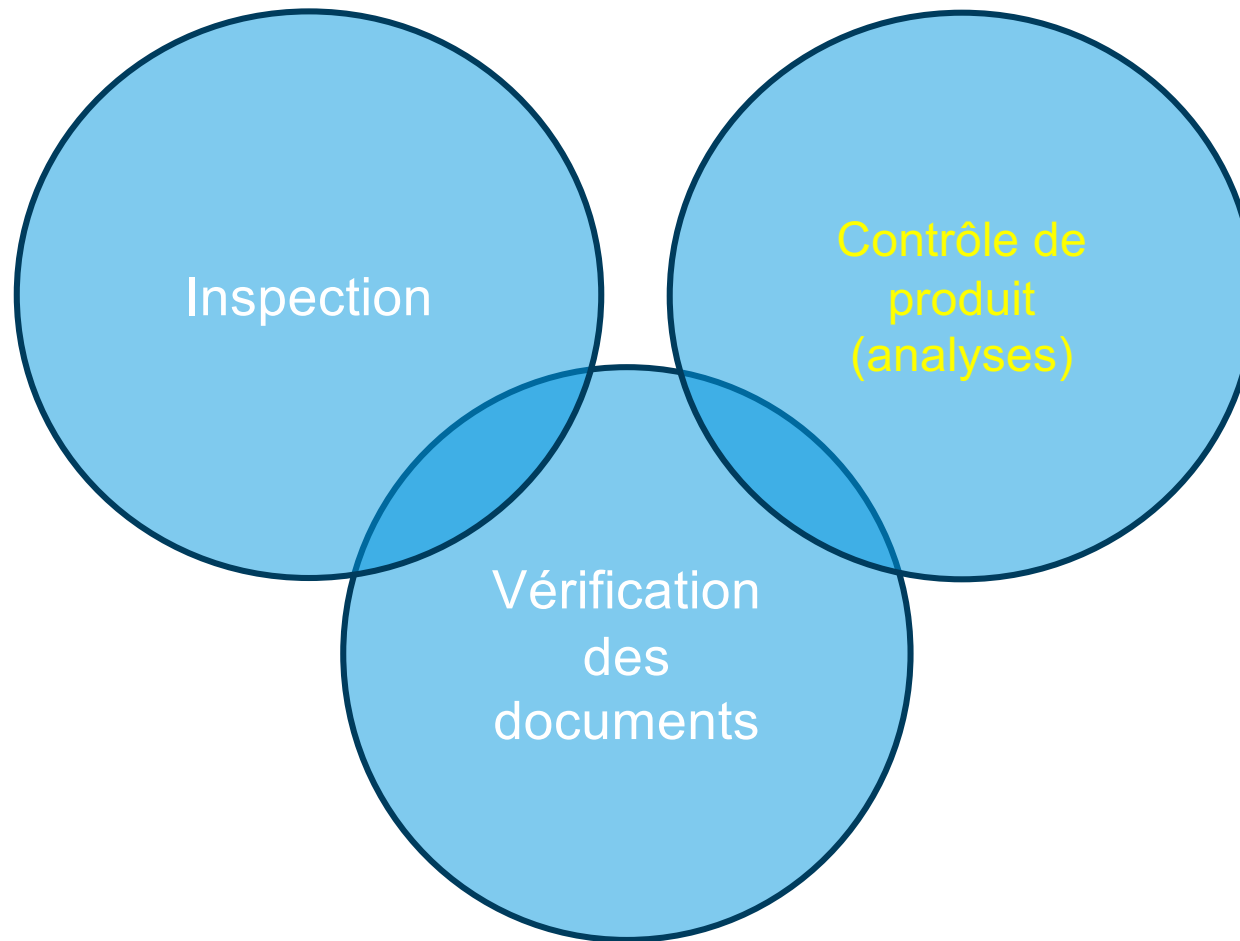


# Défi 1: documents, inspection

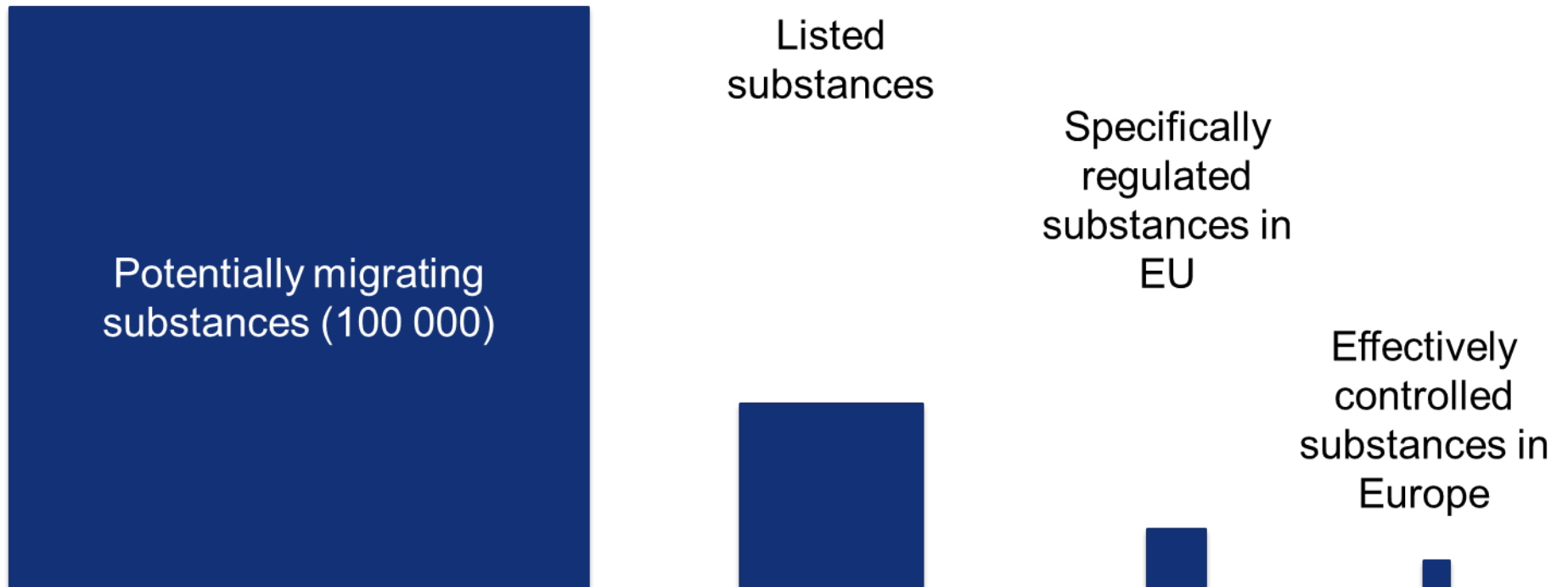
- Déclaration de conformité (déclaration) - existante la plupart du temps<sup>+</sup>, mais faible pertinence <sup>-</sup>
- Rapports de contrôle migration (supporting doc) pas toujours existants, notamment pour l'importation <sup>-</sup>
- Le travail de conformité s'appuie sur la déclaration du fournisseur <sup>-</sup>  
importation de FCM de Chine: déclaration «Tout est sûr»? Aucune supporting documentation
- Aucune exécution uniforme dans l'UE, trop peu d'expertise, trop peu d'inspections <sup>-</sup>  
Suisse: Tout de même des listes de contrôle uniformes <sup>+</sup>  
GMP projets DE (joints de couvercle), CH (polyoléfines)

**Canton AG: env. 20-60 FCM/an, 5-15 FCM-Insp./an**

# Exécution du FCM



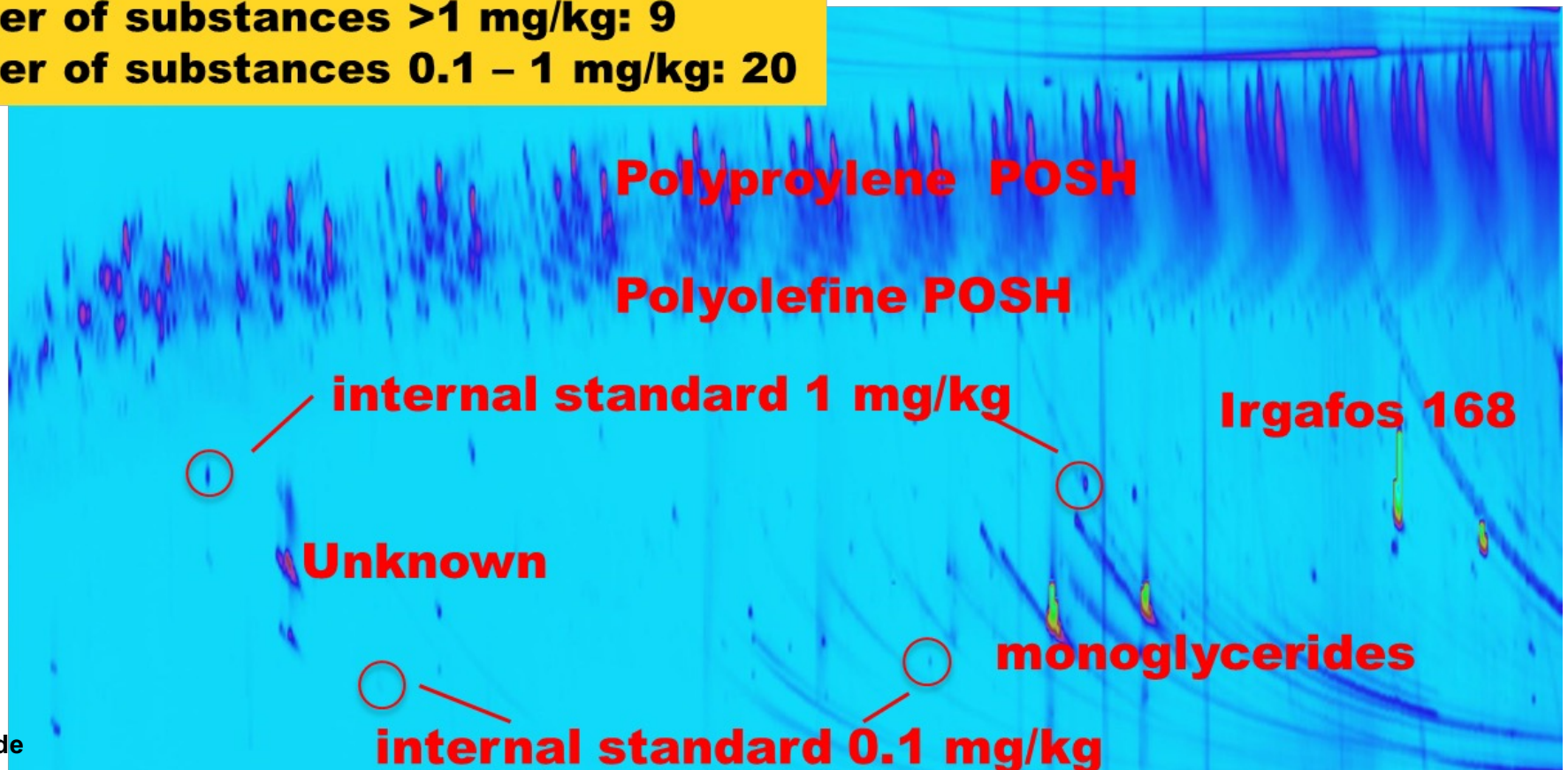
# Number of Migrating Substances



Diapo:  
Gregor McCombie  
laboratoire cantonal  
de Zurich

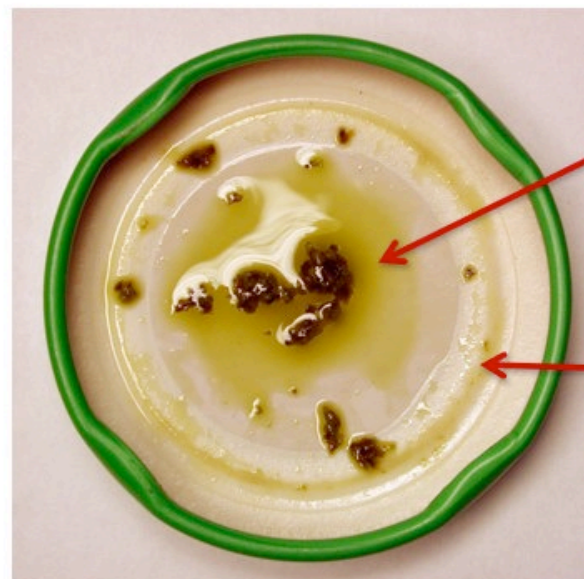
# Polyolefin extract by 2-dimensional gas chromatography (GCxGC)

**Oligomer content: 1000 mg/kg**  
**Number of substances >1 mg/kg: 9**  
**Number of substances 0.1 – 1 mg/kg: 20**



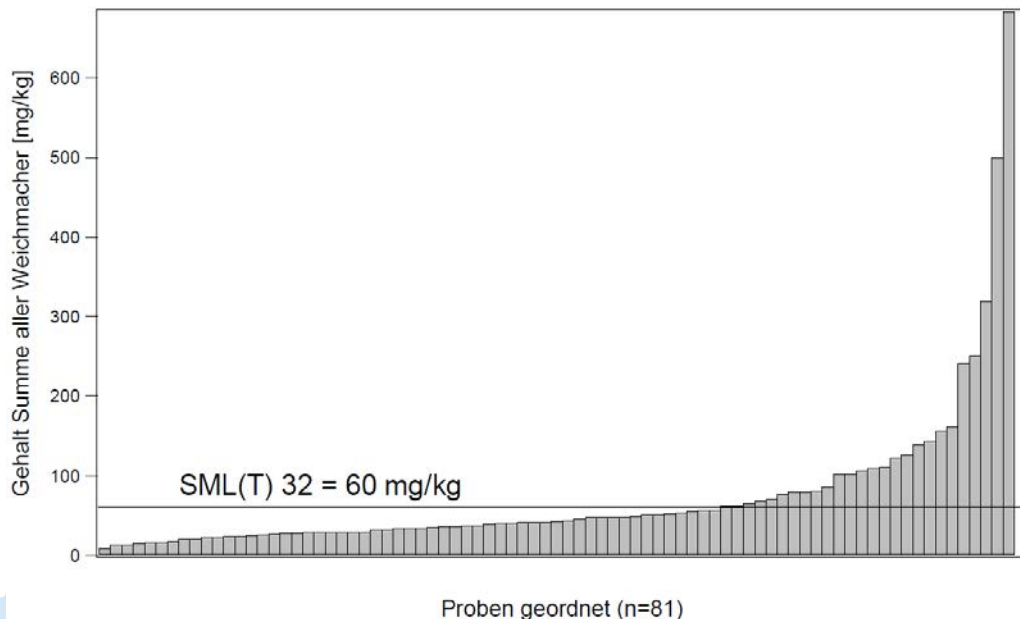
Diapo:  
Gregor McCombie  
laboratoire cantonal de  
Zurich

## Migration de plastifiants issus des joints de couvercle de bocaux de conserve en verre



Frei aufschwimmendes Öl (von Pesto)

Dichtungsring aus weichgemachtem PVC



- Campagne à l'échelle de la Suisse 2021 laboratoire cantonal ZH
- 21 / 81 produits ont dépassé la LMS des plastifiants (mauvais emploi)
- Légère amélioration depuis 2011/13

# Contrôles de produits CH, exemples

2024, laboratoire cantonal BE: amines aromatiques primaires (effet cancérigène) dans des ustensiles de cuisine en polyamide



Laboratoire cantonal SG:

- Huiles blanches dans des pâtes, riz et lentilles dans des emballages en carton.
- Chloropropanol dans des FCM en papier et bagasse
- Résidus d'emballage de carton de recyclage de FCM
- Technologie de capteurs
- Résistance à la décoloration de serviettes
- BPA, aluminium et capteurs dans des gourdes en aluminium



Laboratoire cantonal ZH, surtout du plastique.

2021, OPC: libération de métaux issus de FCM émaillés (théières). 2/8 produits réclamés (Co/Mo).

2019/20, AVS (campagne dans toute la Suisse): libération de métaux issus d'ustensiles de barbecue. 33/117 produits réclamés (Ni, Mn, Zn, Cr, Co, Mo).

## Défis 2: migration

- **Trop de substances FCM, trop peu de méthodes analytiques-**
- Souvent contrôles de migration globale +  
rarement problématiques, mais pas de déclaration sur la sécurité-
- Migration spécifique: substances avec LMS souvent mesurables +  
Monomères rarement problématiques, puisqu'ils ne réagissent plus+  
Additifs parfois problématiques, en cas de fortes sollicitations (micro-onde, DA très chaudes, DA grasses) -
- **Ce qui se passe dans la denrée alimentaire n'est pas réglementé: -**  
migration d'oligomères, de produits réactionnels, d'impuretés («non intentionally added substances» = NIAS)
- **Migration pas assez sensible** à l'innocuité toxicologique en cas de substances inconnues, évent. génotoxiques (0,15 µg/p/d, TTC-concept) -
- États membres de l'EU et CH: trop peu d'analytique de contrôle-

## Défis 3

- Pour beaucoup de substances FCM, toxicologie inconnue
- Nouvelles exigences de marché et réglementaires envers les FCM: durabilité
  - À usage multiple/réemploi
  - Recyclage
  - Biodégradabilité
  - Matières premières renouvelables, «matériaux naturels» avec chimie inconnue