Veiligheid van verpakkingen

Superrichtlijn voor plastics op komst

Zijn verpakkingen veilig? Hoe beoordeelt men de veiligheid? Om de veiligheid van verpakkingen te garanderen worden Europese richtlijnen opgesteld die weer worden geïmplementeerd in nationale wetgevingen. Doordat de kennis over verpakkingen groeit en door de ontwikkeling van nieuwe verpakkingen worden er steeds nieuwe richtlijnen uitgebracht. Voor plastics is nu een superrichtlijn in voorbereiding ter vervanging van de huidige richtlijnen.

De belangrijkste uitgangspunten van de Europese wetgeving inzake verpakkingen van voedsel staan beschreven in de kaderrichtlijn 89/109/EEC. Daarin staat dat producenten van verpakkingen moeten garanderen dat hun producten geen gevaar opleveren voor de volksgezondheid (artikel 2). Daarnaast worden specifieke eisen aan plastics, cellulose en keramische artikelen gesteld in diverse Europese richtlijnen. Het gebruik van overige materialen, zoals papier, rubber, coatings, hout en textiel, is geregeld op nationaal niveau. Nederland en Duitsland hebben een uitgebreide wetgeving voor verpakkingsmaterialen voor voedsel.

Limieten

De wetgeving in Nederland is op dezelfde principes gebaseerd als de wetgeving van de EU. De stoffen die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van verpakkingsmateriaal (de uitgangsstoffen) voor voedsel staan op een zogenoemde 'positieve lijst'. Dat kunnen monomeren, additieven, katalysatoren, et cetera, zijn. Sommige van deze componenten kennen een specifieke migratielimiet of een limiet voor het residuele gehalte, afhankelijk van de toxicologische eigenschappen van deze componenten.

Om onacceptabele contaminatie van een levensmiddel te voorkomen, is er ook een limiet voor de totale migratie van de verpakking naar het levensmiddel: 60 mg per kg voedsel. Bij het bepalen van deze limieten is de EU er vanuit gegaan dat een volwassen persoon (60 kg) elke dag 1 kg verpakt voedsel consumeert. In veel gevallen is dit een ruime overschatting. Baby's hebben een veel lager lichaamsgewicht en hebben tevens een eenzijdig dieet. Daarom wordt er nu binnen de EFSA (European Food and Safety Authorities) gediscussieerd over het verlagen van de limieten van verpakkingen die speciaal worden gebruikt voor babyvoeding. Een andere aanname van de EU is dat voor het verpakken van 1 kg voedsel, 6 dm2 verpakkingsmateriaal wordt gebruikt. In veel gevallen klopt deze verhouding. In sommige gevallen zal dit een onderschatting zijn waarbij moet worden gedacht aan folie dat om een stuk kaas wordt gewikkeld.

Van verpakkingsmaterialen waar nog geen Europese regelgeving voor is, moet de fabrikant kunnen aantonen dat zijn product voldoende veilig is

Onbekende stoffen

Op dit moment groeit het besef dat naast de uitgangsstoffen ook complexe mengsels en ontledingsproducten met onbekende samenstelling (gevormd tijdens het productieproces) in de verpakking aanwezig kunnen zijn. Een gedeelte van deze producten heeft een moleculair gewicht dat voldoende laag is (< 1.000) om naar het levensmiddel te migreren en kan daardoor via het levensmiddel worden ingenomen door consumenten. Producten met een moleculair gewicht van > 1.000 worden in het algemeen als veilig beschouwd omdat deze niet door het lichaam worden opgenomen.
De wetgeving voor de registratie van nieuwe stoffen is al aangepast aan deze kennis. Sinds twee jaar eist de EFSA voor de goedkeuring van nieuwe stoffen, informatie over reactieproducten, ontledingsproducten en eventuele verontreinigingen. Ook de FDA eist bij toelating van een stof een karakterisering van alle stoffen die migreren.

Superrichtlijn

Voor de wetgeving van plastics is de EFSA een nieuwe richtlijn aan het voorbereiden die wel 'superrichtlijn' wordt genoemd. Het is de bedoeling dat deze richtlijn de

Begrippen

Limiet voor de totale migratie (OML): Limiet voor de som van de stoffen die migreren van het verpakkingsmateriaal in het voedsel of voedselsimulant.

Specifieke migratielimiet (SML): Maximale toegestane concentratie van een bepaalde stof in het voedsel of voedselsimulant die uit het verpakkingsmateriaal migreert.

Limiet voor het residuele gehalte (QM): Limiet voor de maximale concentratie van een verbinding in het materiaal of artikel.

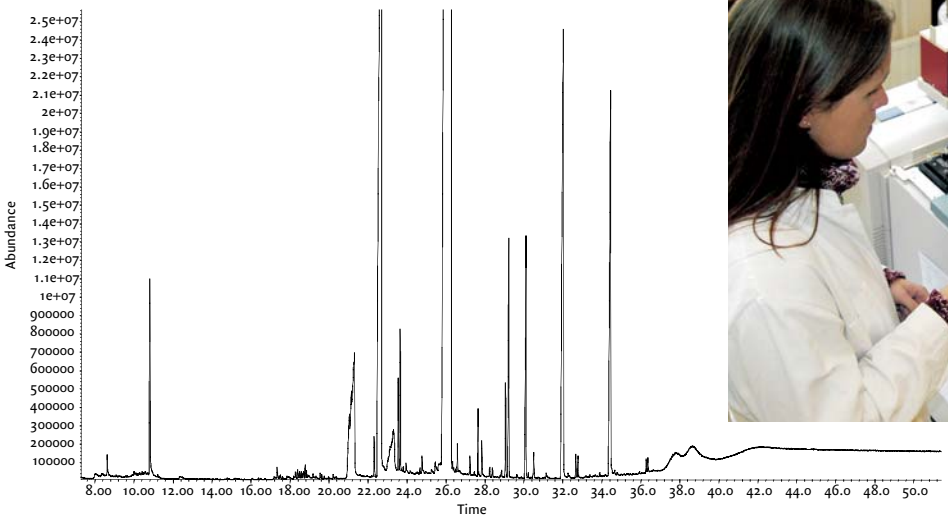

Fig. 1 Woud van onbekende verbindingen verkregen voor een rubberextract met behulp van gaschromatografie met massaselectieve detector.

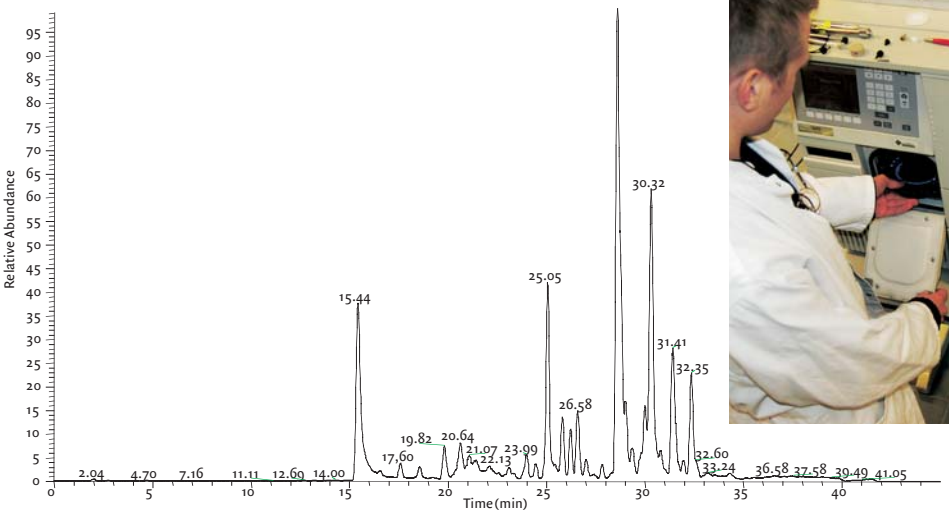

Fig. 2 Woud van onbekende verbindingen verkregen voor een rubberextract met behulp van vloeistofchromatografie met massaselectieve detector.

huidige plasticrichtlijn en toekomstige amendementen, de richtlijnen waar migratie-experimenten beschreven staan en de drie richtlijnen over vinylchloride, gaat vervangen.
In de laatste versie van deze superrichtlijn wordt expliciet vermeld dat verbindingen die naar het voedsel migreren – verontreinigingen in toegestane verbindingen, tussenproducten van het polymerisatieproces, reactie- en decompositieproducten – niet opgenomen zijn in de lijst van toegestane uitgangsverbindingen en dat deze moeten voldoen aan artikel 2 van de kaderrichtlijn. Voor deze stoffen moet een risico-evaluatie worden gedaan.

Voor verpakkingsmaterialen waar nog geen Europese regelgeving voor is, zoals coatings, geldt dat de fabrikant moeten kunnen aantonen dat zijn product voldoende veilig is voor de consument. Hierbij moeten fabrikanten niet alleen naar de uitgangsstoffen kijken maar ook naar de reactie- en ontledingsproducten.
Vooral bij coatings en rubbers is weinig bekend over de migreerbare reactie- en ontledingsproducten. Wel is met behulp van gaschromatografie en vloeistofchromatografie aangetoond dat onbekende producten kunnen migreren van de verpakking naar het levensmiddel (figuren 1 en 2).

Reguleringsdrempel
In de VS is een 'reguleringsdrempel' ('threshold of no regulation') ingesteld. Deze geldt voor componenten die het niveau van 0,5 ppb in het dagelijks dieet van mensen niet overschrijden. Deze drempel is gebaseerd op migratie en de mate van gebruik van het verpakkingsmateriaal voor verschillende levensmiddelen. Toxicologen hebben aangetoond dat deze limiet voldoende veilig is om geen gevaar op te leveren voor de volksgezondheid mits de stoffen niet carcinogeen of mutageen zijn. Zo'n limiet geldt nog niet in Europa, maar in de nieuwe superrichtlijn wordt waarschijnlijk een reguleringsdrempel ingesteld. De drem-

Bij het verpakken van een chocoladereep in folie moet elke stap in de keten traceerbaar zijn, te beginnen bij de verpakker en te eindigen bij de bron van de aardolie waaruit de grondstoffen voor het polymeer zijn verkregen.

pel zal alleen gelden voor niet-toegestane stoffen achter een functionele barrière en niet voor reactieproducten. Voor reactieproducten is naast een analyse van de data ook een toxicologische evaluatie noodzakelijk.

Protocol

Op dit moment zijn nog geen systematische procedures beschikbaar om migreerbare stoffen te identificeren en vervolgens de risico's te beoordelen. Gezien de aankomende Europese wetgeving verwacht TNO dat producenten van grondstoffen voor verpakkingsmaterialen, producenten van verpakkingmaterialen en de levensmiddelverpakkende bedrijven dit wel nodig zullen gaan hebben.

Komend jaar zal TNO een begin maken met het ontwikkelen van een nieuwe systematiek voor de beoordeling van de veiligheid van verpakkingsmaterialen. Het project beoogt de ontwikkeling van een stapsgewijze procedure om de risico's van de contaminatie van het levensmiddelenpakket door migratie vanuit verpakkingsmaterialen naar levensmiddelen te beoordelen met behulp van analytische kwantificering, karakterisering, identificatie, blootstellinggegevens en een toxicologische risicobeoordeling. Het doel van het project is het opstellen van een blauwdruk van een protocol ter beoordeling van migranten, met special aandacht voor onbekende migranten zoals reactieproducten.

Er zal contact worden gezocht met de EFSA en met industriële bedrijven om tot een protocol te komen dat voor zowel de EFSA als voor de industrie aanvaardbaar is. Dit moet als basis dienen om een vervolgproject op te zetten waarin dit protocol verder wordt uitgewerkt, geoptimaliseerd en gevalideerd aan de hand van cases. Het protocol zal te gebruiken zijn voor verpakkingen van farmaceutische producten waarvoor tegenwoordig ook meer informatie wordt vereist over de migreerbare verbindingen.

Traceerbaarheid

Een andere belangrijke verandering die vermeld staat in de superrichtlijn betreft traceerbaarheid. Voor iedere schakel in het productieproces van een verpakkingsmateriaal zijn documenten nodig die onderbouwen dat het materiaal voldoet aan de eisen. De documenten moeten beschikbaar worden gesteld aan de controlerende instanties (in Nederland de Keuringsdienst van Waren). Het is belangrijk dat de materialen goed worden gelabeld en geïdentificeerd om de traceerbaarheid te vergemakkelijken. De materialen kunnen worden gelabeld door het opdrukken van coderingen op het artikel zelf (beker) of op de omverpakking (folie) of er kan documentatie worden bijgevoegd die dient om het materiaal te traceren.

Bij het verpakken van bijvoorbeeld een chocoladereep in folie moet elke stap in de keten traceerbaar zijn, te beginnen bij de verpakker en te eindigen (in principe) bij de bron van de aardolie waaruit de grondstoffen voor het polymeer zijn verkregen. Dit betekent dat ieder bedrijf – verkoper, verpakker, bedrukker, folieproducent, lijmleverancier, polymeerleverancier, additiefleverancier, monomeerleverancier – documenten over het verpakkingsmateriaal van de chocoladereep beschikbaar moet hebben. Iedere producent is verantwoordelijk voor zijn producten. In de productieketen moet een stap terug en een stap vooruit kunnen worden getraceerd. Kennis van de wet om de documenten op te stellen en te begrijpen is noodzakelijk. In het algemeen zal de winkelier als eerste worden aangesproken door de controlerende instanties of door de consument.

Overige wijzigingen

De superrichtlijn wordt uitgebreid met meerlaagse materialen, mits de voedselcontactlaag van plastic is. Een voorbeeld is de verpakking van melk. In meerlaagse materialen kan een functionele barrière aanwezig zijn zoals aluminium.

Een andere aanvulling is de introductie van de vetconsumptiereductiefactor. Hierbij wordt er vanuit gegaan dat een consument niet meer dan 200 gram vet per dag kan eten.

Verder zullen limieten voor het residuele gehalte (QM) in een verpakkingsmateriaal uitgedrukt in mg/kg worden omgezet in specifieke migratielimieten (SML). Deze wijziging is veel realistischer omdat op dit moment voor stoffen met een limiet voor het residuele gehalte het niet uitmaakt of het gaat om een dunne of een dikke verpakking, terwijl de migratie van de stof uit een dikke verpakking veel groter kan zijn uit dan uit een dunne verpakking.

Esther Zondervan

E. Zondervan, TNO Voeding, Zeist, 030-6944206, zondervan@voeding.tno.nl.