
Lebensmittel-
verpackung

Das EU-Projekt 'FOODMIGROSURE' und Konsequenzen für die Migrationsprüfung

Roland Franz
Fraunhofer IVV, Freising, Germany



*Symposium zum Jubiläum
50 Jahre Kunststoffkommission des BfR
Berlin, 25. April 2007*


Fraunhofer Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

Inhalt

- Beweggründe für das Projekt
- Die Idee des Projektes
- Exemplarische Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus dem Projekt
- Konsequenzen für die Migrationsprüfung




Fraunhofer Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

**Eine
offensichtlich
wichtige
Anforderung**

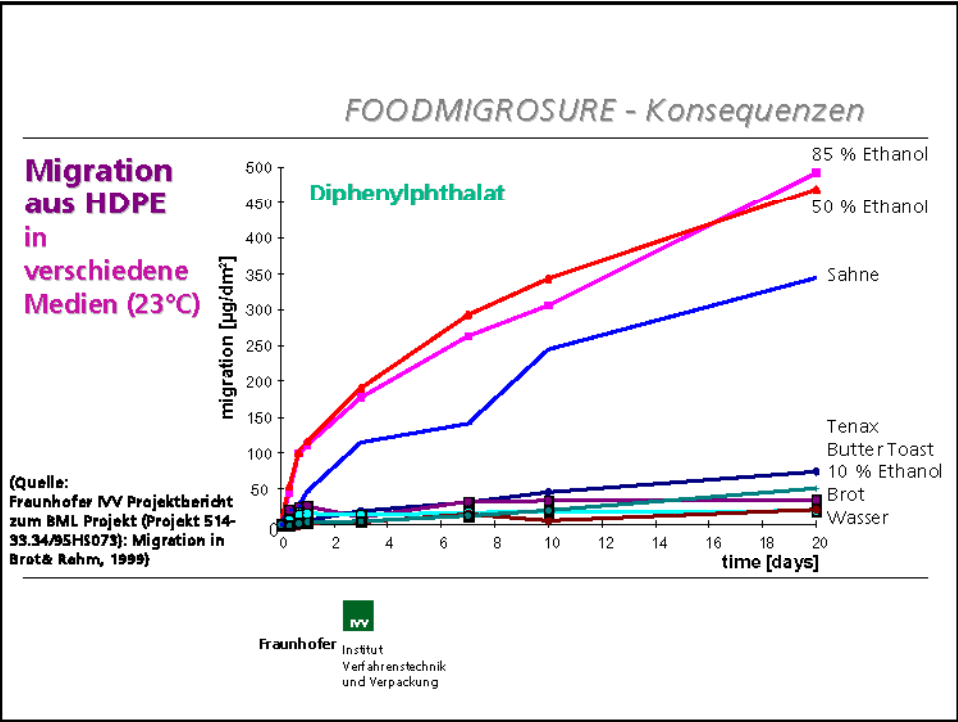
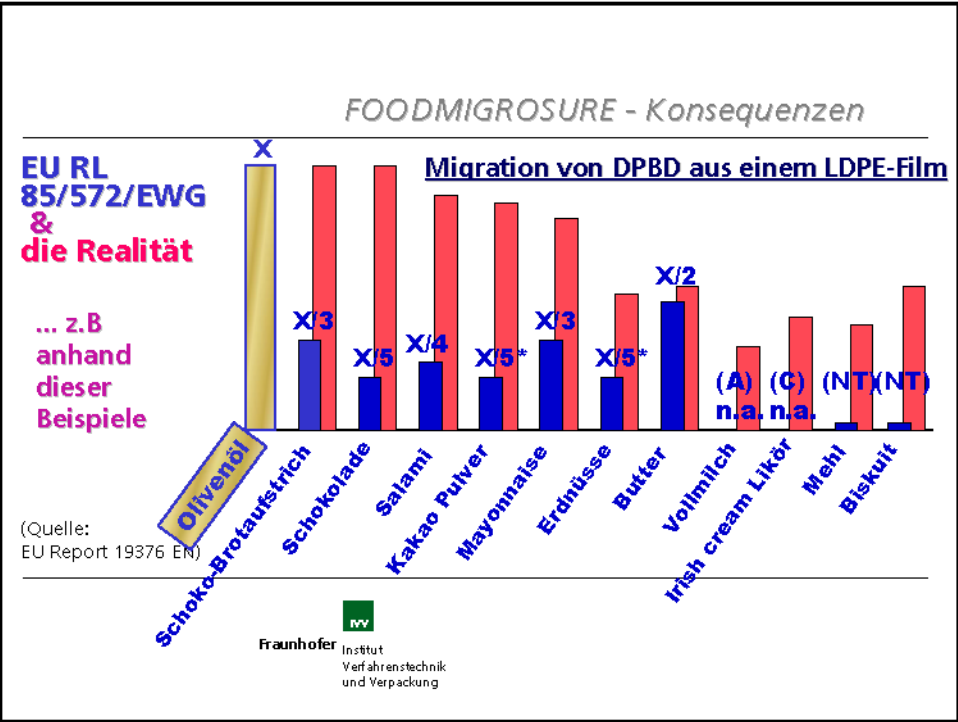
Für die
- Konformitätsprüfung und
- Expositionsabschätzung-/bewertung
ist eine Korrelation zwischen
Lebensmittelsimulantien (Prüf-LeMi)
und Lebensmitteln selbst
erforderlich.

(Absicht der EU RL 85/572/EWG)

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

**Die
zwei
Kernelemente
der
EU Richtlinie
85/572/EWG**

***... legt für die Migrationsprüfung
eine Zuordnung von offiziellen EU
Prüflebensmitteln zu den zu
simulierenden Lebensmitteln fest.
... definiert sog. Reduktionsfaktoren
(DRF = XI_2 , XI_3 , XI_4 oder XI_5), die den
Unterschied zwischen dem Migrations-
test mit Olivenöl (Wert X) und dem
Migrationswert, der für das fettige
LeMi erhalten werden würde
(sollte X/DRF sein), korrelieren.***



FOODMIGROSURE - Konsequenzen

2007/19/EG
 (4. Änd. 2002/72/EG
 1. Änd. 85/572/EWG)

(2) The following point 4a is inserted:
 (3) In the table, Section 4a is inserted:
50% Ethanol X(b)

'07	Milk products			
07.01	Milk:			
	A. Whole			X(b)
	B. Partly dried			X(b)
	C. Skimmed or partly skimmed			X(b)
	D. Dried			
07.02	Fermented milk such as yoghurt, buttermilk and similar products		X	X(b)
07.03	Cream and sour cream		X(a)	X(b)

 **Fraunhofer** Institut
 Verfahrenstechnik
 und Verpackung

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

Publikation
 aus 1994

Int. Dairy Journal 4 (1994) 271-283



Comparison of Milk and Ethanol/Water Mixtures with respect to Monostyrene Migration from a Polystyrene Packaging Material

Edward T. O'Neill, John J. Tuohy

National Dairy Products Research Centre, Moorepark, Fermoy, Co. Cork, Republic of Ireland

&

R. Franz

Fraunhofer-Institut für Lebensmitteltechnologie und Verpackung, Schragenhofstr. 35, D-8000 München 50, FRG

(Received 6 July 1992; revised version accepted 30 March 1993)

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

Publikation
aus 1994

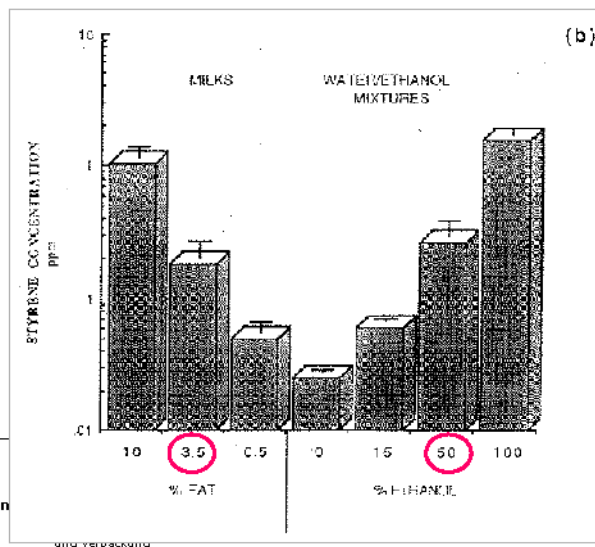
ABSTRACT

Measurement of styrene monomer migration from polystyrene cups into milks containing 0.5, 3.5 or 10% fat, as well as into four water:ethanol mixtures, containing 0, 15, 50 or 100% ethanol, indicated that water, the simulant prescribed for milk under EC legislation (Directive 82/572/EEC), does not exhibit the required physico-chemical properties for an adequate simulation under practical migration conditions. Styrene migration was found to depend strongly upon the fat content of the milk and on the ethanol concentration in the simulant. Pure water gave migration values than all of the three milks. Fifty percent ethanol was Measurement of gas/liquid partition coefficients for styrene in the simulants confirmed the findings of the migration test. Higher migration values were found for lower gas/liquid partition coefficients and vice versa. From the kinetic data, an indication of the mechanism of the migration process into milk was obtained, leading to the conclusion that the migration rate limiting step is the penetration of the aqueous phase.

 **Fraunhofer**
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung

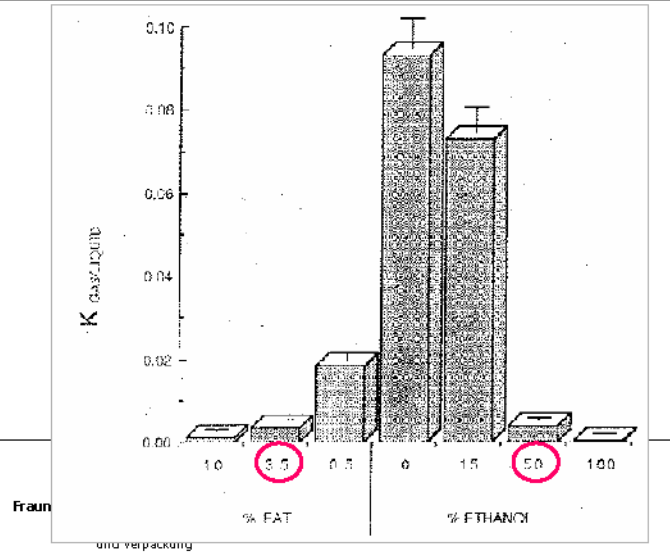
FOODMIGROSURE - Konsequenzen

Publikation
aus 1994



FOODMIGROSURE - Konsequenzen

Publikation
aus 1994





www.foodmigrosure.com

Modelling Migration from Plastics into Foodstuffs as a Novel and Cost Efficient Tool for Estimation of Consumer Exposure from Food Contact Materials

<p>Project co-ordinator</p> <p>Dr Roland Franz Fraunhofer Institute Process Engineering and Packaging IVV Giggenhauser Str. 35 85354 Freising, Germany E-mail: roland.franz@ivv.fraunhofer.de</p>	<p>Project specifications</p> <p>Contract: QLK1-CT2002-2390 Starting date: 1st January 2003 Duration: 43 months End of project: 30th September 2006 Project partners: 9 Project costs: 2 351 712 Euro</p>
--	--

Scientific Officer: Mrs. Dyanne Bennink, European Commission DG Research
E-mail: Dyanne.Bennink@cec.eu.int







Fraunhofer
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung



Projekt Partner

No. LOGO	Partner
(01) FhG IVV	Fraunhofer Institute for Process Engineering and Packaging, Freising, DE
(02) DEFRA-CSL	Central Science Laboratory, Dept. Food Environment & Rural Affairs, York, GB
(03) FABES	FABES Forschungs GmbH, München, DE
(04) PIRA	Pira International, Leatherhead, GB
(05) EC-JRC-IHCP	EC Joint Research Centre, Inst. Health and Consumer Protection, Ispra, IT
(06) USDC	University Santiago di Compostela, ES
(07) TUV IFCFT	Vienna University of Technology, AT
(08) NESTLÉ RC	Nestlé Research Centre, Lausanne, CH
(09) CEFIC-FCA	European Chemical Industry Council, Food Contact Additives Panel, Brussels, BE


Further involvement: US FDA laboratory, Washington, Tim Begley







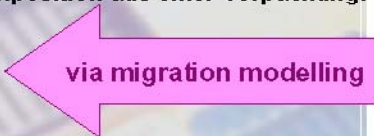
Fraunhofer
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung



Die Idee

Grundgleichung zur Berechnung der Exposition aus einer Verpackung:




$$Exposition = \sum C_i \cdot P_i \cdot M_i$$




via migration modelling

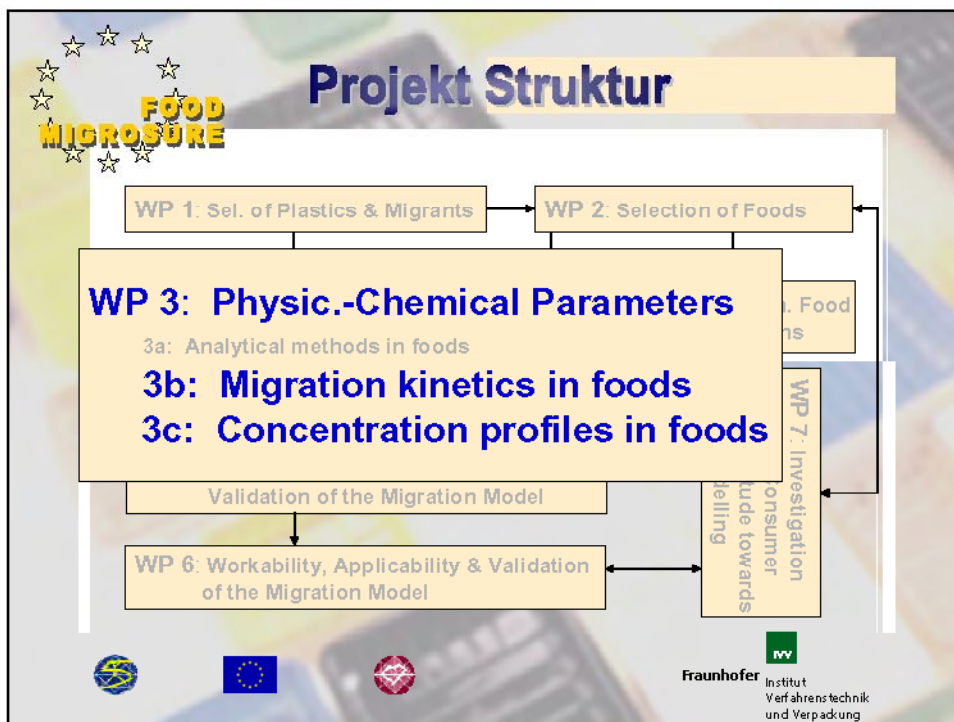
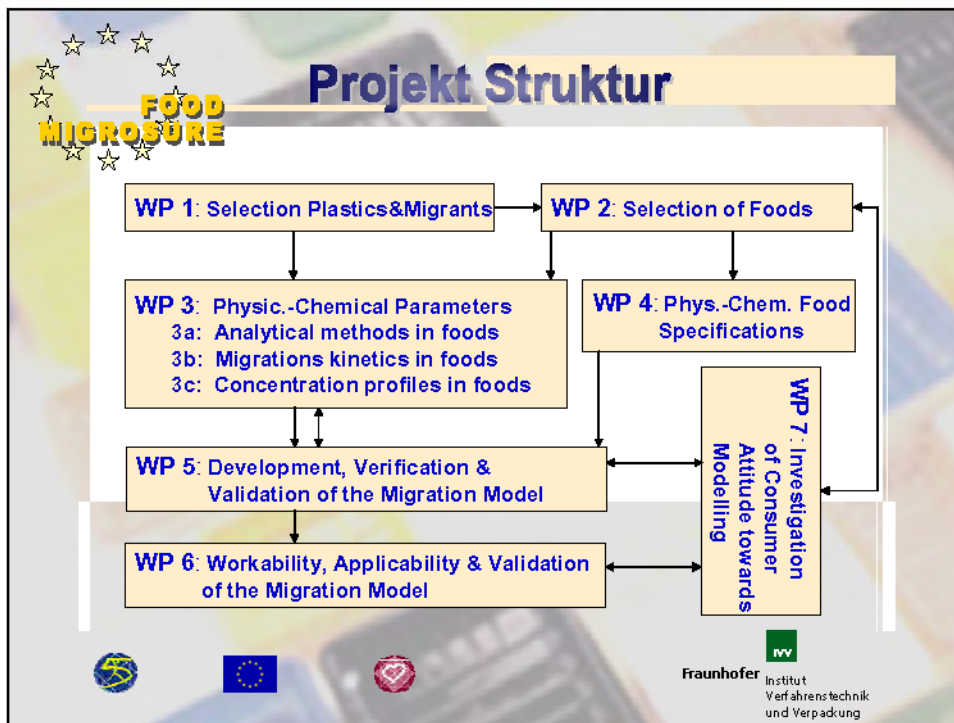
wobei:

- C_i = Verzehrrate eines gegebenen Lebensmittels i
- P_i = Relativer Packmittelfaktor für das Lebensmittel i
- M_i = Migrationsrate aus der Verpackung
(Konz. des Migranten im Lebensmittel i)



Fraunhofer
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung





Umfangreiche Migrationsexperimente

- ▶ 5 verschiedene Verpackungsfolien
- ▶ 11 chemische Modellschubstanzen
- ▶ 32 verschiedene Lebensmittel(gruppen)
- ▶ Kontakt-Temperaturen von 5°C bis 70°C
- ▶ Kontakt-Zeiten wenige Stunden – 30 Tage
- ▶ **235 Migrationskinetiken**
- ▶ **175 Migrationsprofile**

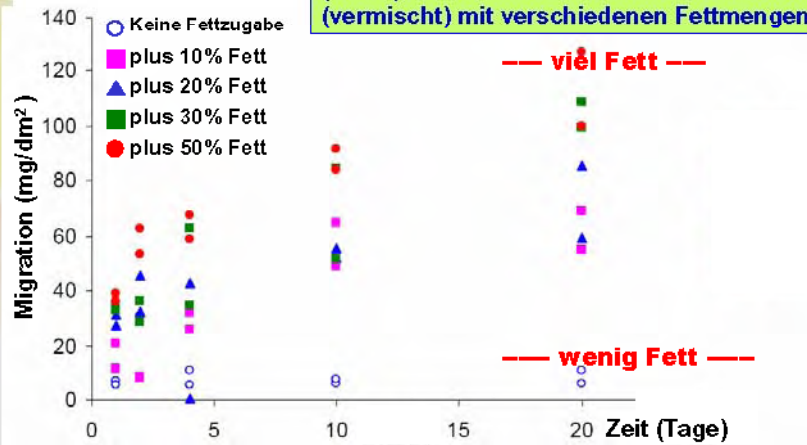


Fraunhofer
 IPT
 Institut
 Verfahrens-technik
 und Verpackung

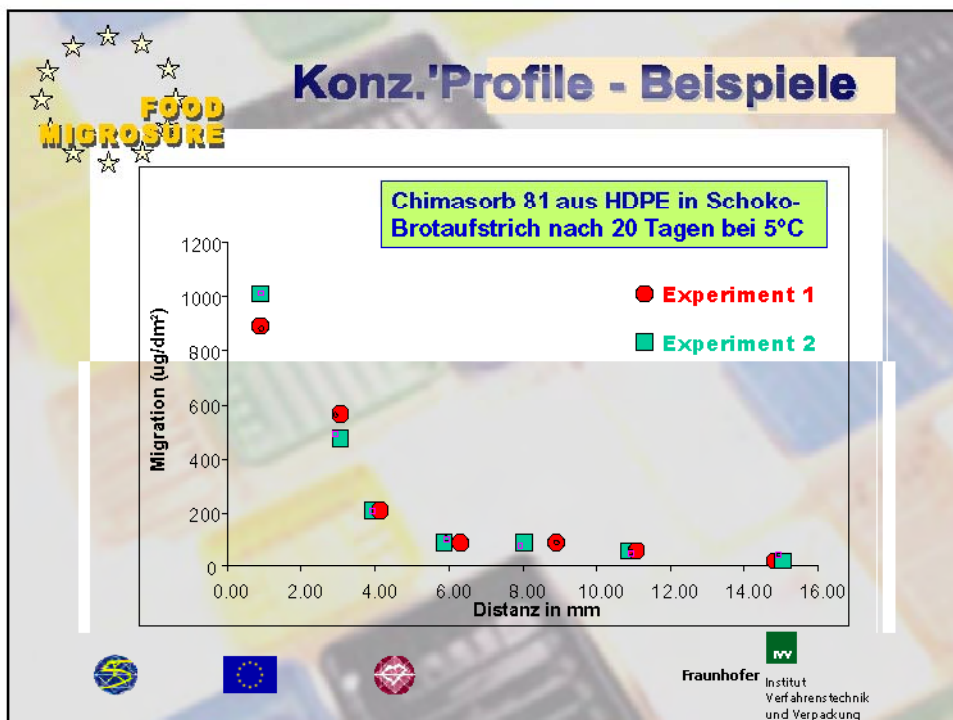
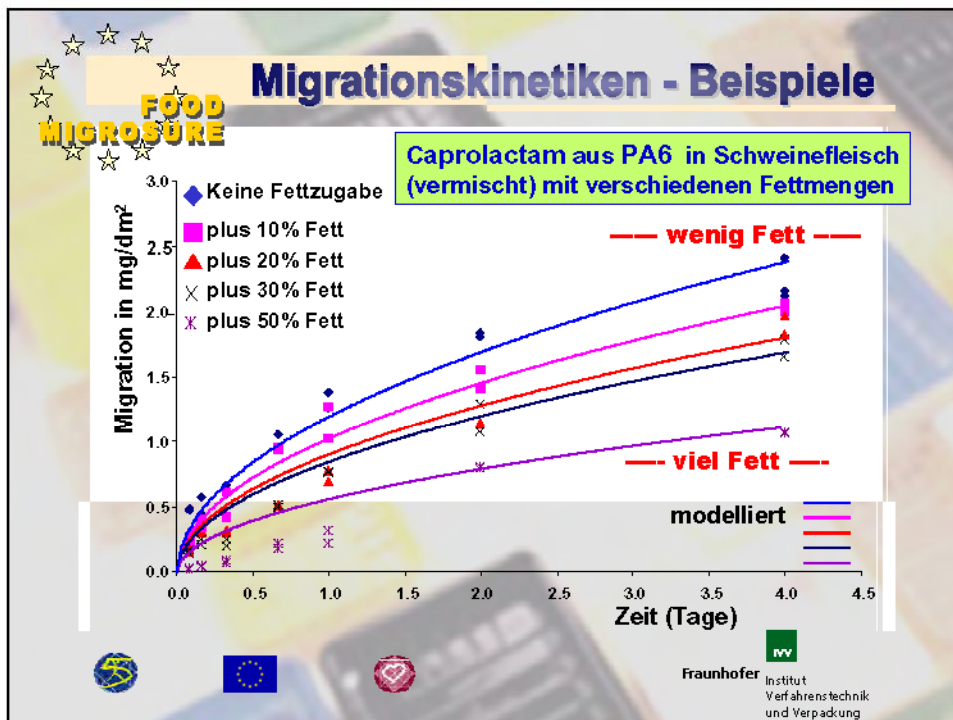


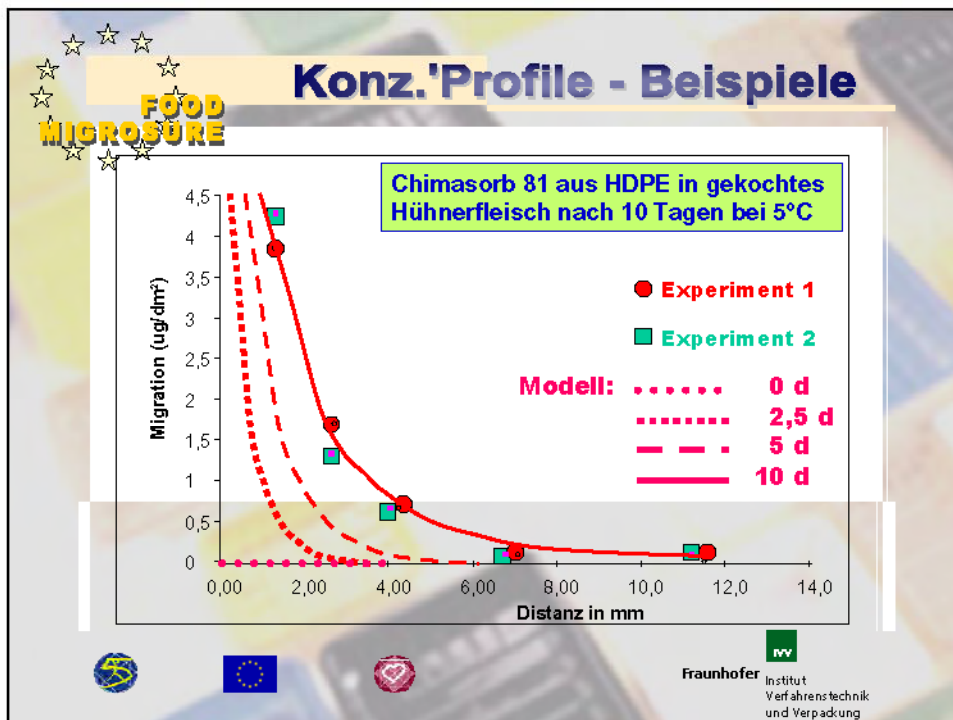
Migrationskinetiken - Beispiele

Unpolare Substanz aus einer Polyolefinfolie (LDPE) bei 5°C in Schweinefleisch (vermischt) mit verschiedenen Fettmengen



Fraunhofer
 IPT
 Institut
 Verfahrens-technik
 und Verpackung





Migrationsmodell entwickelt

$$M = f(C_{P,0}, D_P, D_F, K_{P/F})$$

Migration **M** aus einem Polymer **P** in ein LeMi ist eine Funktion der/des

- Ausgangskonzentration im Polymer, $C_{P,0}$
- Mobilität des Migranten im Polymer, D_P
- Mobilität des Migranten im LeMi, D_F
- Verteilung zwischen Polymer und LeMi, $K_{P/F}$

Fraunhofer Institut
 Verfahrenstechnik
 und Verpackung

FOOD
MIGROSURE

Eine zentrale Frage

Korrelierbarkeit von Simulantien mit Lebensmitteln?






Fraunhofer
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung

FOOD
MIGROSURE




Korrelierbarkeit Simulantien - LeMi



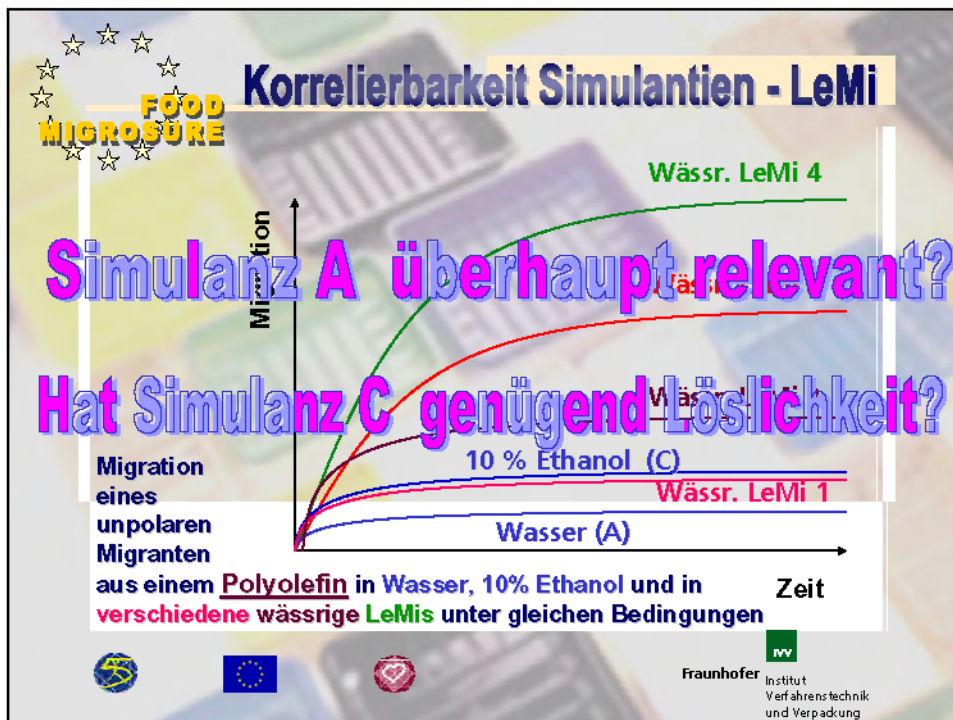
Simulanz D DRF = X/3 ?

Migration eines unpolaren Migranten aus einem **Polyolefin in Olivenöl** und in ein pastöses **Schoko-Produkt (DRF = X/3)** unter sonst **gleichen Bedingungen**

Zeit

Fraunhofer
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung



- Wichtige Erkenntnisse**
- ❖ Die EU-Annahmen für Korrelationen (DRF) zwischen dem Fett-Test mit Olivenöl und fettigen LeMi's sind sehr problematisch und eher unterschätzend als realistisch, wenn überhaupt möglich.
 - ❖ Die wässrigen Simulantien (A) und (C) simulieren weitgehend nicht die Realität, wie sie in wässrigen LeMi's erfolgt. Der Grund ist in ihrer zu niedrigen Löslichkeit für viele Migrant zu sehen.
- FOOD MIGROSURE
- Fraunhofer Institut Verfahrenstechnik und Verpackung



Korrelierbarkeit Simulantien - LeMi

**Gibt es eine Lösung
für das Problem?**



Korrelierbarkeit Simulantien - LeMi

Ja ,

- entweder:
EU RL 85/572/EWG als Konvention definieren
(ergibt aber Konflikt bei Expositionsabschätzung)
- oder:
Ergebnisse des EU Projektes ‚Foodmigosure‘
entsprechend umsetzen
- [oder andere Konventionen oder Maßnahmen]





Neue Klassifizierung für LeMi's und Simulantien?

Für eine Problemlösung könnte man sich thermodynamischer Eigenschaften bedienen:

- Löslichkeit des Migranten in LeMi / Simulanz
- Relative Löslichkeit als $\log P_{ow}$ (etablierter und berechenbarer Parameter)
- via Korrelation mit Verteilungskoeffiz. $K_{p/F}$



Konsequenzen

.... für die
**Migrationsprüfung
und -bewertung**



**Konsequenzen
für die
Migrations-
prüfung und
-bewertung**

Generell: UMDENKEN!

Der Migrationswert im
Lebensmittel wird sehr viel
stärker in den Vordergrund der
Überlegungen rücken müssen!
[„**expositionsorientierte Migration**“]

**Konsequenzen
für die
Migrations-
prüfung und
-bewertung**

Generell: UMDENKEN!

Die **EU-RL 85/572/EWG** ist **so**
nicht länger tragbar
und wird wohl eine Änderung
erfahren müssen.
[**realistischere Migration**]

**Grundproblem:
die Verpackung wird
nicht berücksichtigt!**

...ing down the list of simulants to be used for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with a single foodstuff or specific group of foodstuffs and the concentration of these simulants shall be those indicated in the Annex.

...Having regard to the Treaty establishing the European Community,

...the adaptation of this Directive to technical progress constitutes an implementing measure, the adoption of which, in order to simplify and accelerate the procedure, should in principle be the responsibility of the Commission;

...the basic rules necessary for the adaptation of this Directive to technical progress constitutes an implementing measure, the adoption of which, in order to simplify and accelerate the procedure, should in principle be the responsibility of the Commission;

...the basic rules necessary for the adaptation of this Directive to technical progress constitutes an implementing measure, the adoption of which, in order to simplify and accelerate the procedure, should in principle be the responsibility of the Commission;

Article 1

Pursuant to Article 2 (3) of Directive 82/711/EEC, the simulants to be used for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with a single foodstuff or specific group of foodstuffs and the concentration of these simulants shall be those indicated in the Annex.

Article 2

Notwithstanding Article 1, the list of substances or materials whose use is authorized to the exclusion of all others may lay down procedures testing migration of particular constituents of plastic materials and articles which differ from those laid down in the Annex where this is appropriate.

Article 3

Adaptations to be made to the Annex to this Directive in the light of progress in scientific and technical knowledge shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 10 of Directive 76/893/EEC (*).

Die Zeit ist reif hierfür!

**EU Direktive
85/572/EWG**

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

**Mögliche
Verbesserungs-
maßnahmen**

Kurzfristig:

**Simulanzmittel ändern und
Reduktionsfaktoren realistischer
gestalten.**

Mittelfristig:

**Neues Konzept zur Klassifizierung
(aus Migrationssicht) von
Lebensmitteln und Simulantien.**

Fraunhofer 
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung

FOODMIGROSURE - Konsequenzen

Danke fürs Zuhören!



Internet: www.lw.fraunhofer.de

Fraunhofer 
Institut
Verfahrenstechnik
und Verpackung