

Die „Konformitätserklärung“ für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (PIM)

1. Einleitung und Zielsetzung

Im Verkehr mit Lebensmittelbedarfsgegenständen ist es üblich, Erklärungen zu leisten bzw. Bescheinigungen auszustellen im Hinblick auf die Eignung und Einhaltung der vorgegebenen lebensmittelrechtlichen Konformität.

Spezifisch für **Lebensmittelbedarfsgegenstände (synonym: Lebensmittelkontaktmaterialien) aus Kunststoff** besteht seit 1997 die konkrete und verbindliche Maßgabe in schriftlicher Form Informationen über die Einhaltung der geltenden Vorschriften sowie Angaben über Hersteller oder Einführer bereitzustellen (sog. „Konformitätserklärungen“). Im Zuge der Umsetzung von europäischen Richtlinien in die nationale Bedarfsgegenständeverordnung hat sich im Jahr 2008 Erläuterungsbedarf zu Konformitätserklärungen ergeben. Diese Vorschriften wurden 2011 in die neue europäische Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 überführt, die das Konzept der Konformitätserklärung grundsätzlich fortschreibt. Aufgrund dieser Sonderstellung werden Kunststoffmaterialien hier schwerpunktmäßig behandelt.

Ziel der vorliegenden Ausarbeitung ist es, die an der **Lebensmittelverpackungskette** beteiligten Kreise sachlich über die aktuell geltenden europäischen Vorschriften zu informieren, zu deren rechtssicheren Anwendung beizutragen sowie die aus der Praxis häufig gestellten Fragen zu beantworten („Fragen und Antworten“-Katalog mit direkter Verknüpfung zum entsprechenden Kapitel). Die Informationen sollen Grundlage und Hilfestellung sein für die Ausgestaltung individueller Konformitätserklärungen durch die Verantwortlichen.

Ferner zielt diese Informationsschrift auf ein einheitliches Verständnis sowie auf einen restriktiven Gebrauch von Konformitätserklärungen in der Lieferkette und auch im Verhältnis zu den zuständigen Behörden ab. Sie ist strikt an den rechtlichen Vorgaben orientiert (Mindestanforderungen); darüberhinausgehende Anforderungen der jeweiligen Wirtschaftsbeteiligten oder Branchen-Empfehlungen sind unbenommen, sollten jedoch als Basis für freiwillige Vereinbarungen entsprechend differenziert dargestellt werden (z.B. als „Spezifikationsempfehlungen“).

Diese Hinweise sind grundsätzlich im Kontext der weiteren Informationen des BLL an die Lebensmittelverpackungskette zu sehen (BLL-Informationsschrift „Spezifikationen in der Lebensmittelverpackungskette“, Juni 2010).

Die Ausführungen sind vom Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) mit Vertretern der Lebensmittelwirtschaft und Branchenverbänden der Lieferkette abgestimmt, u.a.:

- *PlasticsEurope Deutschland e.V.*
- *Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e.V. (IK)*
- *Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e.V. (VdL)*
- *Gesamtverband der Aluminiumindustrie e. V. (GDA)*

2. Vorschriften betreffend Konformitätserklärung für Kunststoffmaterialien

Die grundlegenden Anforderungen an Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind (nach Definition des LFGB¹), sind in der **Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004**² niedergelegt. Alle Lebensmittelbedarfsgegenstände haben grundsätzlich diesen allgemeinen Anforderungen zu entsprechen; sie sind nach „*guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung (...) oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen*“ (Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004).

Die allgemeinen Anforderungen an die sogenannte „Gute Herstellungspraxis“ bezogen auf den Herstellungsprozess von Lebensmittelbedarfsgegenständen sind ergänzend in der Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 vorgegeben³.

Gemäß Artikel 16 dieser Rahmenverordnung ist die „**Konformitätserklärung**“ eine schriftliche Zusicherung, dass ein Lebensmittelbedarfsgegenstand den geltenden Vorschriften entspricht. Ein solches Dokument ist nur dann obligatorisch, sofern dies in sog. „Einzelmaßnahmen“, d.h. in spezifischen Materialregelungen, vorgegeben ist. Ferner ist in Artikel 16 festgelegt, dass Konformitätserklärungen zu stützen sind auf geeignete Unterlagen mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen wird. Diese Unterlagen sind bereitzuhalten und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

Einzelmaßnahmen im Sinne der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004, d.h. spezifische Vorschriften und Beschaffenheitsvorgaben für einzelne Materialien, sind nicht für alle Materialgruppen existent, sondern u.a. für Keramik, regenerierte Cellulose sowie für die große Gruppe der Kunststoffe. Sofern die Einzelmaßnahmen als EU-Richtlinien vorliegen, sind sie in der nationalen **Bedarfsgegenständeverordnung**⁴ umgesetzt; EU-Verordnungen gelten unmittelbar und sind nicht umsetzungsbedürftig.

¹ Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

² Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG
[Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004]
(s. a. [Anwendung der Verordnung \(EG\) Nr. 1935/2004](#) auf der BLL-Homepage)

³ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22.12.2006 über Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
[Amtsblatt der Europäischen Union L 384/75 ff. vom 29.12.2006]

⁴ Bedarfsgegenständeverordnung (zuletzt geändert am 13. Dezember 2011)

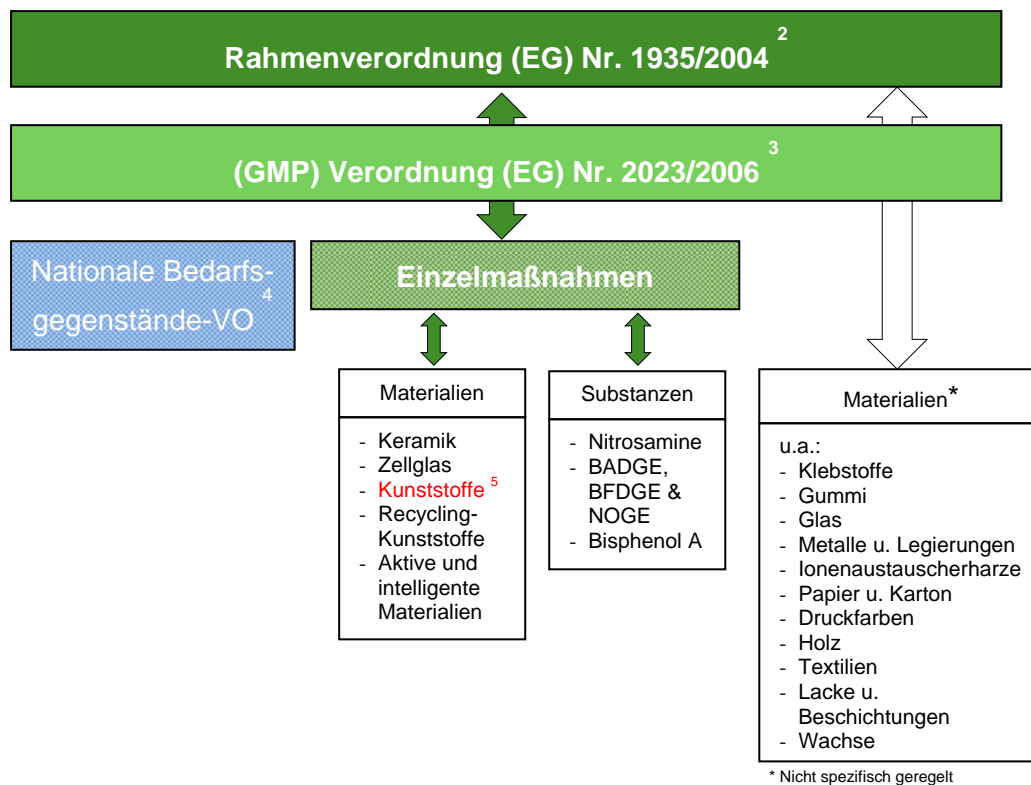


Abb. 1: Regelungskonzept Lebenskontaktmaterial

Im Folgenden werden schwerpunktmäßig die Festlegungen durch Einzelmaßnahmen im Bereich der Kunststoffe betrachtet und ausgelegt. Die ferner existierenden Vorgaben im europäischen und nationalen Recht für die Materialbereiche Keramik und Zellglasfolie sowie Epoxyderivate werden ergänzend behandelt (s. Abschnitt 4 und 5).

Die neue Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011:

Für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind, gilt seit 1. Mai 2011 die neue **Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff**⁵, für die heute noch die aus dem Arbeitstitel „Plastics Implementation Measure“ resultierende Abkürzung **PIM** verwendet wird. Diese EU-Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004; sie hat u.a. die Kunststoff-Richtlinie 2002/72/EG abgelöst und den bisherigen Geltungsumfang auch auf Rohstoffe erweitert. Das Regulierungskonzept für Kunststoffmaterialien und deren Beschaffenheitsanforderungen (spezifische Beschränkungen und Gesamtmigrationsgrenzwert) wurde beibehalten. Im Wesentlichen wurden die Regelungen zu Migrationsprüfungen strukturell und inhaltlich überarbeitet, insbesondere bezüglich der Verwendung und Zuordnung von Simulanzien und der Simulationsbedingungen.

Kapitel IV **Artikel 15 und 16** der EU-Kunststoff-Verordnung betreffen die Konformitätserklärung und Dokumentation; nach neuem Wortlaut ist „auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe (...) eine schriftliche Erklärung zur Verfügung zu stellen“. Dies gilt auch für Zwischenprodukte und Ausgangsprodukte.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 278/13 vom 25.10.2011]

Die Erklärung muss der jeweilige verantwortliche Unternehmer ausstellen und darin Angaben **nach Maßgabe des Anhangs IV der Verordnung** machen. Der Unternehmer muss auf Nachfrage den Behörden geeignete Unterlagen (Belege, „supporting documents“) (s. 3.1.7) über den Konformitätsnachweis (Beschreibung der Prüfbedingungen, Berechnungen und sonstigen Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität beweisende Begründung) zur Verfügung stellen können.

Der Wortlaut der Artikel 15 und 16 sowie der des Anhangs IV findet sich im **Anhang** dieser Informationsschrift.

Übergangsregelungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011:

Die Regelungen zum Übergang auf das neue Verordnungsrecht sind zeitlich gestaffelt und erstrecken sich auf den Zeitraum 2012 bis 2015. Für die Änderung der Praxis bei den Migrationsprüfungen ist insgesamt ein Zeitraum bis Ende 2015 vorgesehen. Die für die Konformitätserklärung notwendigen Belege können im Übergangszeitraum gestützt werden auf die bisher geltenden Grundregeln gemäß Anhang der EU-Richtlinien 82/711/EWG⁶ i.V.m. 85/572/EWG⁷ **oder** auf die neugefassten Regeln der Migrationsprüfung gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

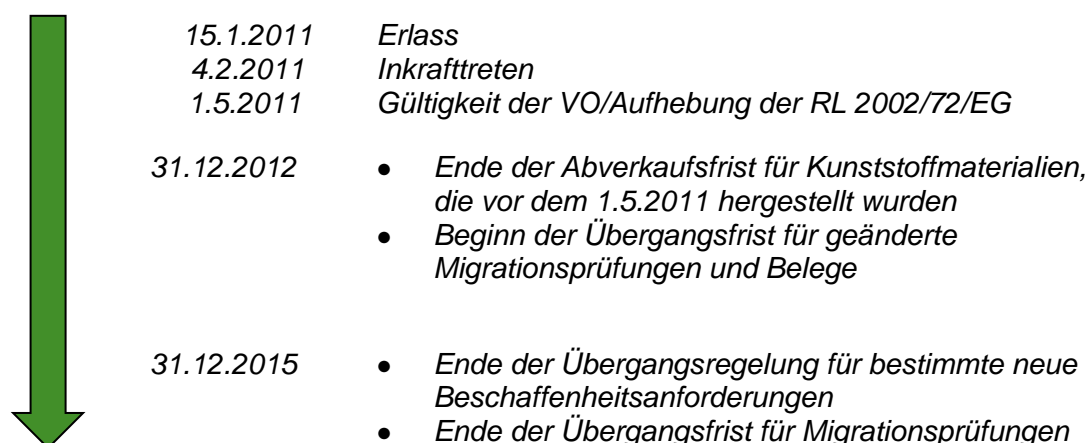


Abb. 2: Die Übergangsregelungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Sofern keine materiellen Änderungen für ein Kunststoffkontaktmaterial zu berücksichtigen sind und auch keine Modifikation der Migrationsprüfungen erforderlich sind, wird im Mindesten eine rein redaktionelle Anpassung der Konformitätserklärung infolge der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 notwendig; hierfür gilt die Übergangsfrist bis Ende 2015.

⁶ Richtlinie 82/711/EWG des Rates vom 18. Oktober 1982 über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 297/26 vom 23.10.1982]

⁷ Richtlinie 85/572/EWG des Rates vom 19. Dezember 1985 über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 372 vom 31.12.1985]

Leitfaden der Europäischen Kommission in Vorbereitung:

Die Europäische Kommission bereitet derzeit mit Experten aus den Mitgliedstaaten und Verbänden ein umfassendes „Guidance Document“⁸ zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vor; darin wird auch die Bedeutung von Konformitätserklärungen in der Kunststoff-Lieferkette, deren Inhalt die Abläufe und die jeweiligen Aufgaben der Beteiligten erläutert (Stand Juli 2012).

Nach Veröffentlichung des EU-Leitfadens wird eine Prüfung und gegebenenfalls Anpassung dieser BLL-Informationsschrift erfolgen.

Ferner haben europäische Branchenverbände einschlägige Erläuterungen⁹ veröffentlicht.

Vorrang der EU-Verordnung und Anpassung der nationalen Bedarfsgegenständeverordnung:

Der Erlass der vorrangigen EU-Verordnung in Verbindung mit der Aufhebung der EU-Richtlinien veranlasst eine Anpassung der noch geltenden nationalen Bedarfsgegenständeverordnung bezüglich der kunststoffspezifischen Regelungen. Auf die Richtlinie 2007/19/EG gestützte Inhalte müssen zugunsten der EU-Verordnung bereinigt werden; das sind u.a. die Stofflisten der Anlage 3 sowie die Regelungen des Artikels 10 Absatz 1 in Verbindung mit der Anlage 12 betreffend die Konformitätserklärung.

Zu welchem Zeitpunkt eine Anpassung erfolgt ist offen (Stand Juli 2012); bei Doppelregelungen treten die nationalen Regelungen jedoch hinter die europäischen Regelungen zurück und sind unbeachtlich.

Nach der Anpassung der nationalen Bedarfsgegenständeverordnung werden die Regelungen zur Konformitätserklärung für Kunststoffmaterialien ausschließlich im europäischen Verordnungsrecht niedergelegt sein und damit in der gesamten Europäischen Union gleichlautend gelten.

⁸ Draft Commission service working document in preparation of Union Guidelines on Regulation (EU) No. 10/2011 (SANCO/E6/AS, EMB/1143) vom 30.05.2012

⁹ PlasticEurope und Food Contact Additives (FCA): "Explanatory views on Regulation (EU) No. 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food"
http://www.plasticseurope.org/foodcontact_pim_explanatory_document_7_12_2011.pdf

3. Konformitätserklärungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

3.1 Häufige Fragen

- 3.1.1 Was sind Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff?
- 3.1.2 Was ist Sinn und Zweck einer Konformitätserklärung?
- 3.1.3 Sind Konformitätserklärungen gefordert für die zur Kunststoffherzeugung verwendeten Rohstoffe und Zwischenprodukte?
- 3.1.4 Sind Konformitätserklärungen für die zur Endfertigung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendeten Druckfarben, Lacke und Klebstoffe gefordert?
- 3.1.5 Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen in der Kette?
- 3.1.6 Muss eine Weitergabe der Konformitätserklärungen durch Lebensmittelverpacker erfolgen?
- 3.1.7 Was sind Belege - im Unterschied zur Konformitätserklärung?
- 3.1.8 Was sind GMP und „Konformitätsarbeit“?
- 3.1.9 Welche Kommunikationsformen sind geeignet?
- 3.1.10 Welche Untersuchungspflichten und Sorgfaltspflicht hat der nachgelagerte Verwender?
- 3.1.11 Welches sind die Grundlagen für Prüfbedingungen?

3.1.1 Was sind Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff?

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff sind

- *Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen;*
- *mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden; die jeweils bedruckt und/oder mit einer Beschichtung überzogen sein können; dazu zählen auch*
- *Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden;*
- *Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen, sofern diese dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, oder bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen.*

Als **Kunststoff** gilt

ein Polymer (= makromolekularer Stoff durch Polymerisationsverfahren, chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle oder durch mikrobielle Fermentation gewonnen), dem möglicherweise Zusatzstoffe oder andere organische Stoffe zugesetzt wurden und das als Hauptstrukturbestandteil von fertigen Materialien und Gegenständen gelten kann.

als Kunststoff gelten jedoch **nicht**:

- Ionenaustauscherharze
- Gummi
- Silikone

*Auch **Druckfarben, Klebstoffe und Beschichtungen**, die für Gegenstände aus Kunststoff verwendet werden, sind nicht den Kunststoffen gleichgestellt; es können insoweit andere Stoffe enthalten sein als die in der Verordnung zugelassenen.*

Eine **funktionelle Barriere aus Kunststoff** ist

eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand im fertigen Zustand den Anforderungen der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und dem Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht.

[gemäß Artikel 1, 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011]

**BEISPIELE:
Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff**

- Materialien, die für Lebensmittelverpackungen bestimmt sind: Kunststofffolien, Mehrschichtfolien und Folienbeutel, Verbundfolien;
- lebensmittelberührende Primärverpackungen wie PET-Flaschen, Becher, Kunststoff-Verschlüsse von Verpackungen, sofern ein Produktkontakt gegeben ist;
- Taschen und Beutel aus Kunststoff, sofern sie für den Kontakt mit unverpackten Lebensmitteln bestimmt sind;
- lebensmittelberührende Teile von Lebensmittelverarbeitungsanlagen und -anlagen, Container, Rohrleitungen, Wasserschläuche, mobile Wasserversorgungsanlagen sofern jeweils aus Kunststoff;
- Handschuhe, die im Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden;
- Haushaltsfolien;
- Essgeschirre, Essbestecke, Küchenutensilien aller Art, Aufbewahrungs- und Bevorratungsgefäße, lebensmittelberührende Teile von Küchengeräten jeweils aus Kunststoff;
- Einweggeschirre / -bestecke aus Kunststoff;
- Kunststoffoberflächen, beispielsweise von Tischen oder Theken, auf denen offener Lebensmittelkontakt stattfindet;
- nicht verzehrbare Umhüllungen (auf Kunststoffbasis);
- Dichtungsmassen und Dichtungseinlagen in Verschlüssen aus Metall und anderen Materialien (z.B. Vakuumverschlüsse für Gläser, Kronkorken, Schraubverschlüsse für Flaschen);
- Elastomere (z.B. Dichtungsringe).

BEISPIELE: Gegenstände aus Kunststoff, die definitionsgemäß keine Lebensmittelbedarfsgegenstände sind
<ul style="list-style-type: none"> - Umverpackungen, z.B. Folien, sofern kein Lebensmittelkontakt besteht; - Etiketten und Verschlüsse auf Kunststoffbasis, sofern bestimmungsgemäß kein Lebensmittelkontakt vorhersehbar; - Taschen und Beutel aus Kunststoff, die bestimmungsgemäß nicht für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind; - Kisten, Steigen, Paletten zum Transport, sofern bestimmungsgemäß kein Lebensmittelkontakt besteht; - Teile von Verarbeitungsanlagen und -maschinen, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen; - ortsfeste Wasserversorgungsanlagen / -leitungen entsprechend Trinkwasserverordnung.

Kommen Kunststoffgegenstände als Komponenten von Lebensmittelverpackungen oder Verpackungssystemen zum Einsatz, so sind diese dann Lebensmittelkontaktmaterialien, wenn sie bestimmungsgemäß oder vorhersehbar Berührung mit dem verpackten Lebensmittel haben.

Verpackungskomponenten, die bei zweckbestimmter Verwendung keinen oder keinen vorhersehbaren Lebensmittelkontakt haben (z.B. außen klebende Etiketten, Umverpackungen), sind nicht per se als Lebensmittelkontaktmaterial im Sinne der Vorschriften anzusehen.

Da jedoch auch solche Komponenten wesentlich für die Gesamtfunktionalität der Verpackung bzw. eines Verpackungssystems sein können und ihre Beschaffenheit oder Funktionsweise Einfluss auf das Füllgut haben können, ist auf ein Verpackungssystem in seiner Gesamtheit der Grundsatz des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 anzuwenden. Bei der Analyse der möglichen stofflichen Übergänge sind die Barriereigenschaften des gesamten Verpackungssystems oder die einzelner Komponenten entscheidend.

3.1.2 Was ist Sinn und Zweck einer Konformitätserklärung?

Die Konformitätserklärung soll – im Sinne des europäischen Ordnungsgebers – dem in der Kette nachfolgenden Nutzer / Verwender eines spezifischen Materials sowie den Aufsichtsbehörden die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften dokumentieren. Gemäß den Erwägungsgründen soll dies der „Verbesserung der Koordination und Stärkung der Verantwortlichkeit der Lieferanten“ dienen und zwar auf jeder Stufe der Herstellung einschließlich der Ausgangsstoffe.

Gleichwohl wird klargestellt, dass es nach den allgemeinen Grundsätzen des Lebensmittelrechts Aufgabe der Lebensmittelunternehmer ist, die Einhaltung der geltenden Lebensmittelvorschriften zu überprüfen.

Zu diesem Zweck sollten jedoch „die Lebensmittelunternehmer unter Wahrung des Erfordernisses der Vertraulichkeit Zugang zu den einschlägigen Informationen erhalten, damit sie sicherstellen können, dass die im Lebensmittelrecht festgelegten Spezifikationen und Beschränkungen in Bezug auf die Migration aus Materialien bzw. Gegenständen in Lebensmittel eingehalten werden“ (vergleiche Erwägungsgrund 31 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

Insofern ist die Konformitätserklärung vorrangig als Instrument der Kundeninformation und Qualitätssicherung zu sehen.

Die Konformitätserklärung wird dem Material oder Gegenstand nach dessen Herstellung oder beim Import physisch in Form von Papierdokumenten / Lieferscheinen beigelegt oder begleitet die Sendung auf elektronischem Weg. Sie sollte eine leichte Identifizierung und Zuordnung ermöglichen.

Sie muss nach den gesetzlichen Anforderungen „erneuert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder in der Produktion vorgenommen wurden, die zu Veränderungen bei der Migration führen oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.“

Zweckbestimmung der Konformitätserklärung:

- entspricht dem Prinzip der Stufenverantwortung
- dient dem spezifischen Informationsfluss in der Kette
- dient der Identifizierung des Materials
- Grundlage zur spezifischen Eignungsbeurteilung
- Grundlage zur abschließenden Konformitätsfeststellung

Zielgruppen:

- Kunden, d.h. Anwender oder Weiterverarbeiter
- Überwachungsbehörden (auf Verlangen)

Inhalt:

- Bestätigung der Übereinstimmung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften
- Eignungshinweise mit wesentlichen Angaben zur möglichen Verwendung
- allgemeine Angaben zu erfolgten Konformitätsprüfungen

Zeitpunkt des Informationsbedarfs:

- in der Anwendungssituation des Materials, z.B. beim Verpackungsvorgang

Abb. 3: Die Konformitätserklärung für Kunststoffe

Eine Konformitätserklärung unterscheidet sich von Produktspezifikationen; letztere kann in der Lieferkette ergänzend genutzt werden und weitergehende Informationen zum Produkt und zur Aufgabenteilung bei der Konformitätsfeststellung enthalten. Die Spezifikation ist in erster Linie für die Kunden- / Lieferantenbeziehung; sie ist nicht für Externe oder Behörden bestimmt, kann jedoch in Ausnahmefällen bereitgestellt werden.

Die einzelnen Elemente, die eine Konformitätserklärung im Mindesten umfassen muss, sind in Abschnitt 3.2 näher erläutert.

3.1.3 Sind Konformitätserklärungen gefordert für die zur Kunststoffherzeugung verwendeten Rohstoffe und Zwischenprodukte?

Kunststoff wird in der Regel aus Vorprodukten (z.B. Compounds und Granulate, Additive, Farbmittel) hergestellt und diese aus unterschiedlichsten Rohstoffen; zukünftig gilt gemäß dem Wortlaut des Artikels 15 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die Verpflichtung auch für die Herstellung und Beschaffung von Vorprodukten Konformitätserklärungen im Sinne Anhang IV auszustellen („Produkte aus Zwischenstufen“ sowie für die „zur Herstellung bestimmten Stoffe“).

Damit soll der Zielsetzung Rechnung getragen werden, dass der Hersteller eines Kunststoff-Lebensmittelbedarfsgegenstandes zur Ausstellung einer sachgerechten und rechtskonformen Konformitätserklärung sowie zur internen Dokumentation im Rahmen der sogenannten „supporting documents“ einschlägige Informationen von Seiten seiner Lieferanten braucht. Dies betrifft insbesondere die Verwendung von Stoffen mit Beschränkungen (SML-bewehrte oder QM-bewehrte Stoffe), die Zulassungs- und Eignungssituation der einzelnen Additive und Komponenten.

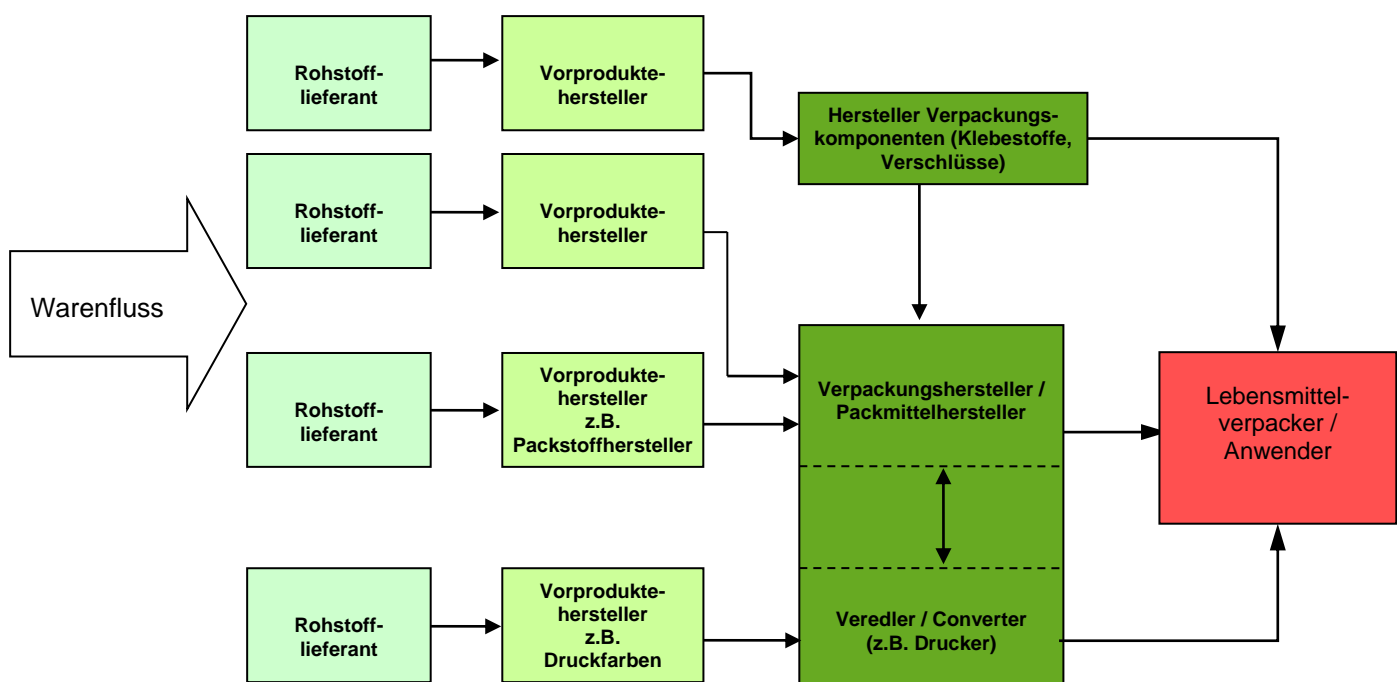


Abb. 4: Prinzip der Lieferkette von Lebensmittelverpackungen

Durch die vorgenommene Änderung des Geltungsbereichs der neuen Kunststoff-Verordnung ergeben sich komplexe praktische Probleme v.a. bezogen auf die eingeforderten Erklärungen in der Lieferkette.

Die Aufgaben und Informationspflichten betreffen die verschiedenen Stufen, d.h. der Kunststoffherstellung und -verarbeitung unterschiedlichster Unternehmen, z.B.:

- Rohstoffhersteller / -lieferanten
- Vorproduktehersteller
- (End-)Produkthersteller / Veredler / Converter
- Produkthanwender / Lebensmittelverpacker.

Stufenbezogen sind die Stoffe und Materialien sehr unterschiedlich; folglich fallen Inhalte von Konformitätserklärungen unterschiedlich aus. Aussteller am Anfang der Lieferkette können nur eingeschränkt prüfen und nur bestimmte konformitätsrelevante Aspekte bestätigen. Auch prozessbedingte stoffliche Veränderungen und Reaktionen bzw. Reaktionsprodukte sind zu beachten. Konformitätserklärungen in der Kette können deshalb nicht zwingend und vollumfänglich der Maßgabe des Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und den pauschalen Vorgaben dort entsprechen.

Um der Mitverantwortung der eintragenden Stufe für die Konformität gerecht zu werden, müssen im Mindesten jedoch Informationen über die Identität des jeweiligen Materials und die Verwendung SML-bewehrter Stoffe sowie von „Dual-Use-Stoffen“ gewährleistet werden. Günstig wären darüber hinaus Informationen über den aktiven Einsatz von anderen, potentiell migrierfähigen Stoffen, die Einfluss auf die Gesamtmigration (allgemeiner Migrationsgrenzwert) des Lebensmittelkontaktmaterials haben können.

Wichtig sind darüber hinaus alle Kriterien, die auf die Festlegung von Verwendungsbedingungen Einfluss haben und für die Erstellung von Konformitätserklärungen auf der letzten Stufe der Lieferkette relevant sind.

Relevant können Informationen zu erfolgten Prüfungen bzw. zu nicht erfolgten Prüfungen sein, aus denen sich für die nachfolgenden Stufen der Umfang der eigenen Prüfungsleistungen zur Konformitätsfeststellung ergibt (Verweisprinzip).

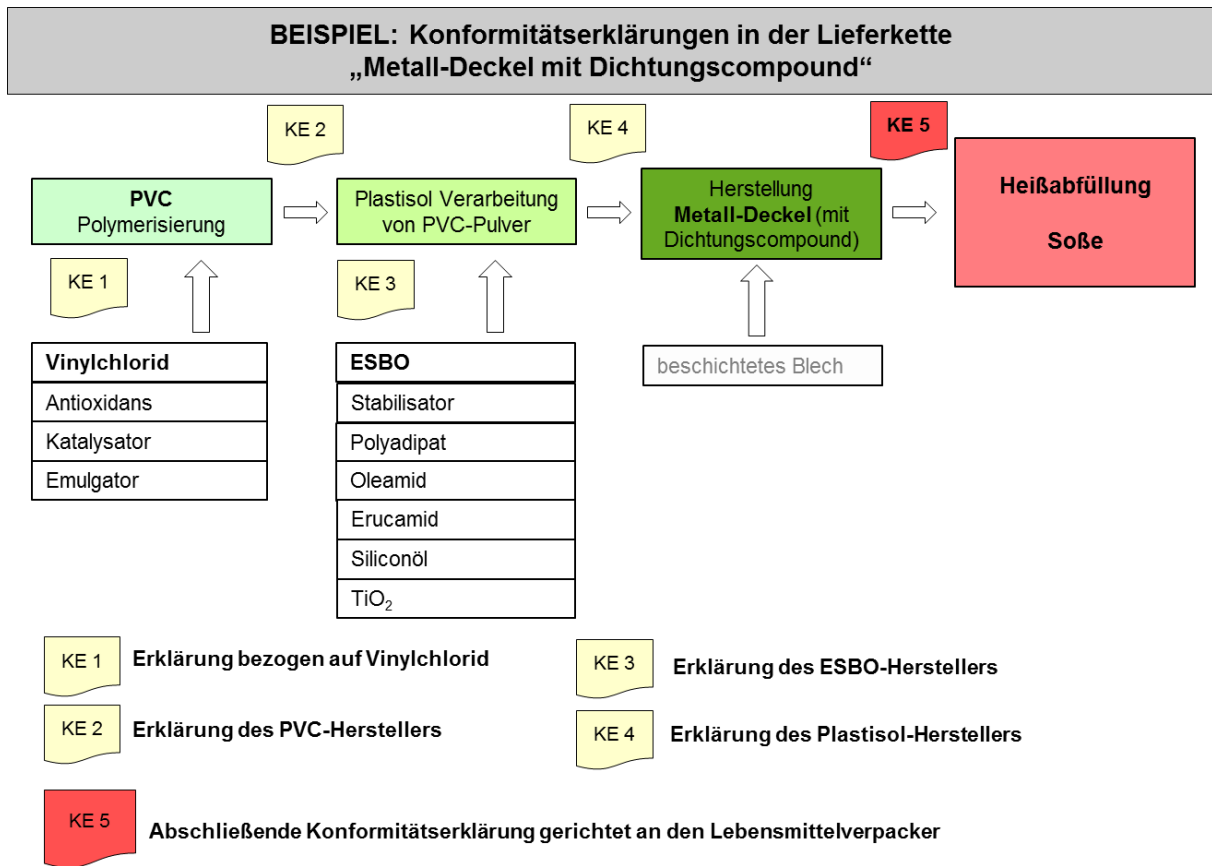
Lebensmittelrechtlich relevante Konformitätsprüfungen zur Feststellung der Einhaltung spezifischer Beschränkungen oder der Gesamtmigration können jedoch nur am fertigen Lebensmittelkontaktmaterial stattfinden bzw. bezogen auf die vorgegebenen Verwendungsbedingungen und das beabsichtigte Füllgut simuliert werden.

Dieses Prinzip der Verantwortungsteilung kann in Verbindung mit den Forderungen nach Einhaltung und Darlegung der konformitätsrelevanten Qualitätssicherungsarbeit auf allen Stufen der Lieferkette gesehen werden (s. 3.1.8 „GMP“ und „Konformitätsarbeit“).

Das nachfolgende BEISPIEL (s. Abb. 5 Konformitätserklärungen in der Lieferkette „Metall-Deckel mit Dichtungscompound“¹⁰) dient der Veranschaulichung; es ist nicht als Vorlage für die Praxis geeignet.

Konkrete Umsetzungshinweise ergeben sich möglicherweise aus dem erwarteten Leitfaden der Europäischen Kommission, die zu gegebener Zeit hier einfließen werden.

¹⁰ Beispiel auszugsweise und in Anlehnung an:
 „Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Konkretisierung der Anforderungen“, Altkofer, W., Brauer, B., Grob, K., Haffke, H. und Helling, R. (Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Volume 5, Issue 1 (2010) S.111ff.



- Wesentliche Inhalte der Konformitätserklärung jeweils im stufenbezogenen Umfang:**
- Angaben zur Identität des Ausstellers und des Herstellers oder Importeurs
 - Gültigkeitsvermerk (Datum und Unterschrift)
 - Identität des Materials
 - Hinweis auf Verwendung zur Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterial
 - Hinweise für spätere Konformitätsprüfungen
 - konkrete Angaben zu verwendeten Stoffen mit Restriktionen (v.a. zu SML Stoffen) sowie geltende Vorschriften
 - Angaben zu Dual-Use-Stoffen mit Mengenangaben
 - Hinweise zu relevanten Reaktionsprodukten oder Nebenprodukten
 - Hinweise zu Prozessen, die zu stofflichen Veränderungen führen (potentielle Reaktionen)
 - Angaben zu erfolgten Prüfungen mit Testergebnissen und Methoden

**Abb. 5: BEISPIEL Konformitätserklärungen in der Lieferkette
„Metall-Deckel mit Dichtungscompound“**

3.1.4 Sind Konformitätserklärungen für die zur Endfertigung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendeten Druckfarben, Lacke und Klebstoffe gefordert?

Für Beschichtungen (Lacke), Druckfarben und Klebstoffe, die bei Lebensmittelbedarfsgegenständen Verwendung finden, gibt es derzeit keine rechtlich verbindlichen Spezifikationen bzw. Einzelmaßnahmen im EU-Recht. Insofern gilt beim Inverkehrbringen solcher Produkte für die Herstellung von Kunststoff-Bedarfsgegenständen die Verpflichtung zur Ausstellung einer Konformitätserklärung nach Maßgabe des Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht.

Allerdings sollten dem Hersteller des fertigen Materials oder Gegenstands aus Kunststoff (z.B. als bedruckte oder geklebte Kunststoff-Verpackungen) auch entsprechende Informationen zu verwendeten Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffen zur Verfügung gestellt werden, damit er sicherstellen kann, dass Stoffe, für die spezifische Grenzwerte festgelegt sind (SML-bewehrte Stoffe), den Vorschriften entsprechend zum Einsatz kommen (vergleiche Erwägungsgrund 30 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011).

Nur auf Basis einschlägiger und zweckdienlicher Informationen kann der Hersteller des fertigen Lebensmittelkontaktmaterials die geforderten Prüfungen vornehmen und eine rechtskonforme, umfassende Konformitätserklärung ausstellen. Nachdrücklich wird auch an dieser Stelle empfohlen, in der Lieferkette entsprechende Informationen für Produkte wie Druckfarben, Lacke und Klebstoffe bereitzustellen. Zu beachten ist jedoch, dass diese Produkte in der Regel aus mehreren (Roh-)Stoffen formuliert sind und komplexe Zubereitungen (Systeme) sein können, für die ihrerseits Informationen zur Zusammensetzung in der Lieferkette beschafft werden müssen.

Diese Empfehlungen gelten für Stoffe / Produkte aus dem Bereich Druckfarben, Lacke, und Klebstoffe, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung zwar Teil eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff werden, jedoch nicht bestimmungsgemäß mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen, d.h. „lebensmittel-abgewandt“ verwendet werden.

Sollte dies nicht der Fall sein und ist eine Zweckbestimmung für den direkten Lebensmittelkontakt (mit unmittelbarer Lebensmittelberührung) für solche Stoffe / Produkte vorgegeben oder vorhersehbar, dann gelten vollumfänglich die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und ggf. spezifische Einzelregelungen mit entsprechenden Konformitätserklärungen (s. Abschnitt: Lacke).

Als Hilfestellung für die einschlägigen Zulieferer haben die europäischen und nationalen Branchenverbände jeweils Mustererklärungen empfohlen, auf die nachfolgend verwiesen wird.

Weitere Hinweise zur Abstimmung und Informationsbeschaffung finden sich in der BLL-Informationsschrift „Spezifikationen in der Lebensmittelverpackungskette“¹¹.

¹¹ BLL-Informationsschrift „Spezifikationen in der Lebensmittelverpackungskette“ (12/2010)
<http://www.bll.de/themen/bedarfsgegenstaende/>

Druckfarben

Der europäische Druckfarbenverband (European Printing Inks Association – EuPIA) hat ein Muster bezüglich Angaben zur Zusammensetzung von Druckfarben erarbeitet und empfiehlt Folgendes:

Hinweise zu „Angaben zur Zusammensetzung von Druckfarben (und Druck-Lacken), die zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen verwendet werden“

1. Name und Anschrift des Herstellers;
2. Datum der Ausstellung;
3. Bezeichnung / Produktcode;
4. Bestätigung der Einhaltung der EuPIA-Leitlinie¹² und der EuPIA-GMP;
5. Bestätigung der Berücksichtigung des Einsatzzweckes „Lebensmittelverpackung“ bei der Rezeptierung der Farben;
6. Information zu den verwendeten Stoffen, für welche die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Beschränkungen enthält;
7. Informationen zu bekanntermaßen vorhandenen Stoffen mit Migrationspotential;
8. Informationen zu enthaltenen Dual-Use-Additiven.

Zu beachten ist, dass eine herstellerseitige Bestätigung der Einhaltung der EuPIA-Leitlinie bezogen ist auf die Druckfarbenzusammensetzung; dies ist nicht gleichzusetzen mit der Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 zur Vermeidung des stofflichen Übergangs. Diese Konformität ist im Einzelfall – in Abstimmung zwischen Hersteller und Verwender – zu prüfen.

Beschichtungen / Lacke

Werden Produkte als Beschichtungen oder Lacke zur Herstellung von Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterial eingesetzt, jedoch nicht bestimmungsgemäß oder vorhersehbar zum unmittelbaren Lebensmittelkontakt, so gelten die allgemeinen Hinweise zur Weitergabe relevanter Informationen (s. oben).

Für den Fall des bestimmungsgemäßen Lebensmittelkontakts von Beschichtungen / Lacken gelten die Anforderungen der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004 und die Spezifikationen der Verordnung (EU) Nr. 1895/2005 bezüglich der Verwendung von Epoxyderivaten¹³; darüber hinaus gibt es keine einschlägigen, spezifischen rechtlichen Regelungen.

¹² Quelle: www.eupia.org

¹³ Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 der Kommission vom 18.11.2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 302 vom 19/11/2005]

Der europäische Verband CEPE (European Council of the Paint, Printing Inks and Artists' Colours Industry) hat in Codes of Practice umfassende Empfehlungen zur Beschaffenheit von Beschichtungen / Lacken für den Lebensmittelkontakt sowie zur Abfassung von Konformitätserklärungen bezogen auf die Rahmenverordnung niedergelegt¹⁴.

Diese können auch Grundlage für die Bereitstellung von Informationen in der Lieferkette bei der Verwendung von Beschichtungen / Lacken bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff sein.

Hinweise zu „Angaben zur Zusammensetzung von Beschichtungen / Lacken, die zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen verwendet werden“

1. Name und Anschrift des Herstellers;
2. Datum der Ausstellung;
3. Bezeichnung / Produktcode;
4. Bestätigung der Einhaltung der einschlägigen Regelwerke:
 - CEPE-Code of Practice¹⁴
 - Verordnung (EG) Nr. 1895/2005
5. Bestätigung der Berücksichtigung des Einsatzzweckes „Lebensmittelverpackung“;
6. Information zu den verwendeten Stoffen, für welche die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Beschränkungen enthält (SML-Stoffe);
7. Informationen zu bekanntermaßen vorhandenen Stoffen mit Migrationspotential;
8. Informationen zu enthaltenen Dual-Use-Additiven.

Klebstoffe

Der Industrieverband Klebstoffe e.V. hat ein Merkblatt zur Thematik „Lebensmittelrechtlicher Status von Kleb- und Klebrohstoffen“¹⁵ erarbeitet. Auf der Basis dieses Informationsformates sollen Hersteller von endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff den Verpflichtungen zur Ausstellung einer Konformitätserklärung nachkommen können:

Informationsformat „Lebensmittelrechtlicher Status von Kleb- und Klebrohstoffen, die zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen verwendet werden“

1. Name und Anschrift des Herstellers;
2. Datum der Ausstellung;
3. Bezeichnung des Klebstoffs;
4. Information zu den verwendeten Stoffen, für welche die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und/oder einschlägige nationale Regelungen Beschränkungen enthalten;
5. sofern notwendig, Nachweis der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit des Produkts durch ein Fachlabor oder -institut.

¹⁴ Code of Practice for Coated Articles where the Food Contact Layer is a Coating (diverse Anhänge); Coated Articles Where the Food Contact Layer is a Coating - Declaration of Compliance (June 2009)
Quelle: www.cepe.org

¹⁵ Quelle: www.klebstoffe.com

3.1.5 Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen in der Kette?

Durch die neue Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde die inhaltliche Abfassung einer Konformitätserklärung nicht maßgeblich geändert, jedoch wurden die Aussteller- und Empfängerkreise konkretisiert. Einbezogen werden die „zur Herstellung bestimmten Stoffe“ sowie „Produkte aus Zwischenstufen“.

Die rechtliche Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe der Konformitätserklärung trifft grundsätzlich den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmer. In der Regel ist dies der **Hersteller** eines Rohstoffes, Zwischenproduktes oder fertigen Lebensmittelkontaktmaterials aus Kunststoff, z.B. der Hersteller einer Kunststoffolie, die ein Lebensmittelhersteller als Verpackungsmaterial beschafft. Als Unternehmer gelten auch die Importeure, die entsprechende Materialien aus Drittländern einführen (s.u.).

In der Praxis gibt es sehr komplexe Abläufe, insbesondere durch den Einbezug der Rohstoff- und Zwischenproduktehersteller. Beispielhaft wurden bereits die verschiedenen Stufen der Lieferkette gezeigt (s. Abb. 6); doch gibt es auch weitere Stufen, z.B. wenn Lebensmittelbedarfsgegenstände nach dem eigentlichen Herstellungsprozess an anderer Stelle weiter prozessiert oder bedruckt werden.

Aussteller der Konformitätserklärung ist in allen Fällen der Hersteller z.B. eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes, also der erste Inverkehrbringer. Sofern die nachfolgenden Stufen (z.B. Drucker) den Lebensmittelbedarfsgegenstand weiter verändern und erneut in Verkehr bringen, sind eigene Konformitätserklärungen auf Basis der Herstellererklärungen erforderlich. Handeln Drucker und gegebenenfalls weitere Prozessstufen im Auftrag des Herstellers und bleibt dieser verantwortlicher Inverkehrbringer, so erfolgt die Ausstellung der Konformitätserklärung durch den für den endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenstand Verantwortlichen (s. Abb. 6).

Bei **Importen** von Lebensmittelbedarfsgegenständen ist der Importeur dem Hersteller gleichgestellt und ist der für die Konformitätserklärung verantwortliche erste Inverkehrbringer. Auch ein als Lebensmittelhersteller oder im Einzelhandel tätiger Betrieb hat – sofern er konformitätserklärungspflichtige Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoffen importiert – die Pflichten des Importeurs.

Es gibt auch Fälle, in denen **Lebensmittelhersteller** die als Verpackung dienenden Lebensmittelkontaktmaterialien ganz oder teilweise unmittelbar vor oder im Verpackungsprozess selbst herstellen (z.B. Tiefziehen von Kunststoffbechern aus Folien, Blasen von PET-Flaschen). Dann ist es erforderlich, dass der Lebensmittelunternehmer als Hersteller des Lebensmittelbedarfsgegenstandes sämtliche für die Konformitätserklärung nötigen Informationen über Eignung und Rechtskonformität generiert und über die relevanten Belege („supporting documents“) (s. 3.1.7) verfügt.

Einzelhandel

Besondere Verhältnisse ergeben sich für Unternehmen des Einzelhandels¹⁶, die mit Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff, z.B. Haushalts- oder Kochutensilien, Partygeschirre oder Haushaltsfolien, handeln. Nach dem Wortlaut der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind auf der Vermarktungsstufe des Einzelhandels keine Konformitätserklärungen zur Verfügung zu stellen.

Sinn und Zweck der Vorschrift richten sich also auf die Weitergabe notwendiger Informationen in der Wertschöpfungskette. Die Information des (End-)Verbrauchers erfolgt nicht mittels Konformitätserklärung, sondern durch die besonderen Kennzeichnungselemente, die bestimmte Lebensmittelbedarfsgegenstände zu tragen haben („Glas-Gabel-Symbol“, „für Lebensmittelkontakt“) und mit denen der Hersteller gegenüber dem Endverbraucher die Rechtskonformität und Eignung erklärt.

Beliefert ein Hersteller ohne Zwischenhandelsstufen den Einzelhandel mit den entsprechenden Produkten, so muss er, als erster Inverkehrbringer, die Konformitätserklärung gegenüber dem Einzelhändler ausstellen. Werden konformitätserklärungspflichtige Lebensmittelbedarfsgegenstände über verschiedene Stufen gehandelt, bleiben diese von der Konformitätserklärung bis zur Ebene des Einzelhandels (auch Vertriebsstellen, Großhandelsverkaufsstellen) begleitet.

Es gibt in der Praxis die Fälle, dass sich gewerbliche Anwender von Lebensmittelbedarfsgegenständen in Einzelhandelseinrichtungen versorgen und Tätigkeiten vornehmen, für die sie Informationen aus der Konformitätserklärung unter Umständen brauchen, z.B. wenn ein Lebensmittelbetrieb Packstoffe für Lebensmittel in „Cash-and-Carry“-Märkten beschafft. Folglich sind diese Anwender darauf angewiesen auch von der Einzelhandelsebene eine spezifische Konformitätserklärung zu erhalten. Gegebenenfalls kann die Weitergabe an derartige Anwender internetgestützt abrufbar organisiert werden.

Ein Einzelhandelsunternehmen kann hinsichtlich der Pflichten zur Ausstellung der Konformitätserklärung auch dem Importeur bzw. Hersteller gleichgestellt sein bei entsprechenden Tätigkeiten (z.B. Direktimport aus Drittländern). Ferner kann ein Einzelhandelsunternehmen bei vergleichbaren Tätigkeiten rechtlich auch dem Lebensmittelverpacker gleichgestellt sein (z.B. Herstellung von Eigenmarken, Selbst- und Vorverpacken von Verkaufseinheiten) und hat die Konformitätserklärung bei der Beschaffung und Verwendung von Packstoffen aus Kunststoff zu berücksichtigen.

¹⁶ Definition „Einzelhandel“: „Die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants u.ä. Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen.“
[Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Art. 3 Nr. 7]

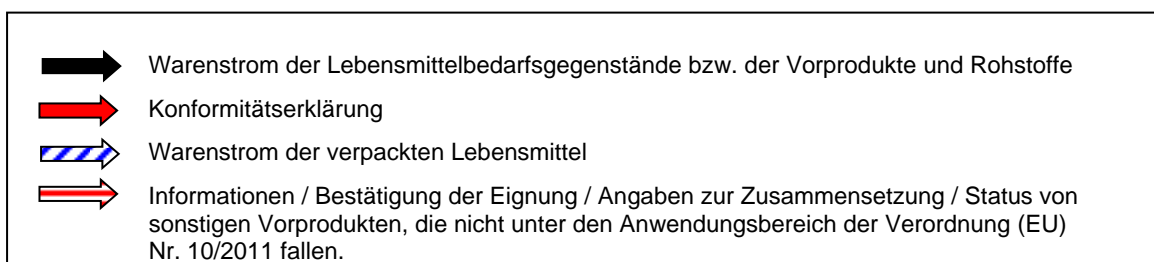
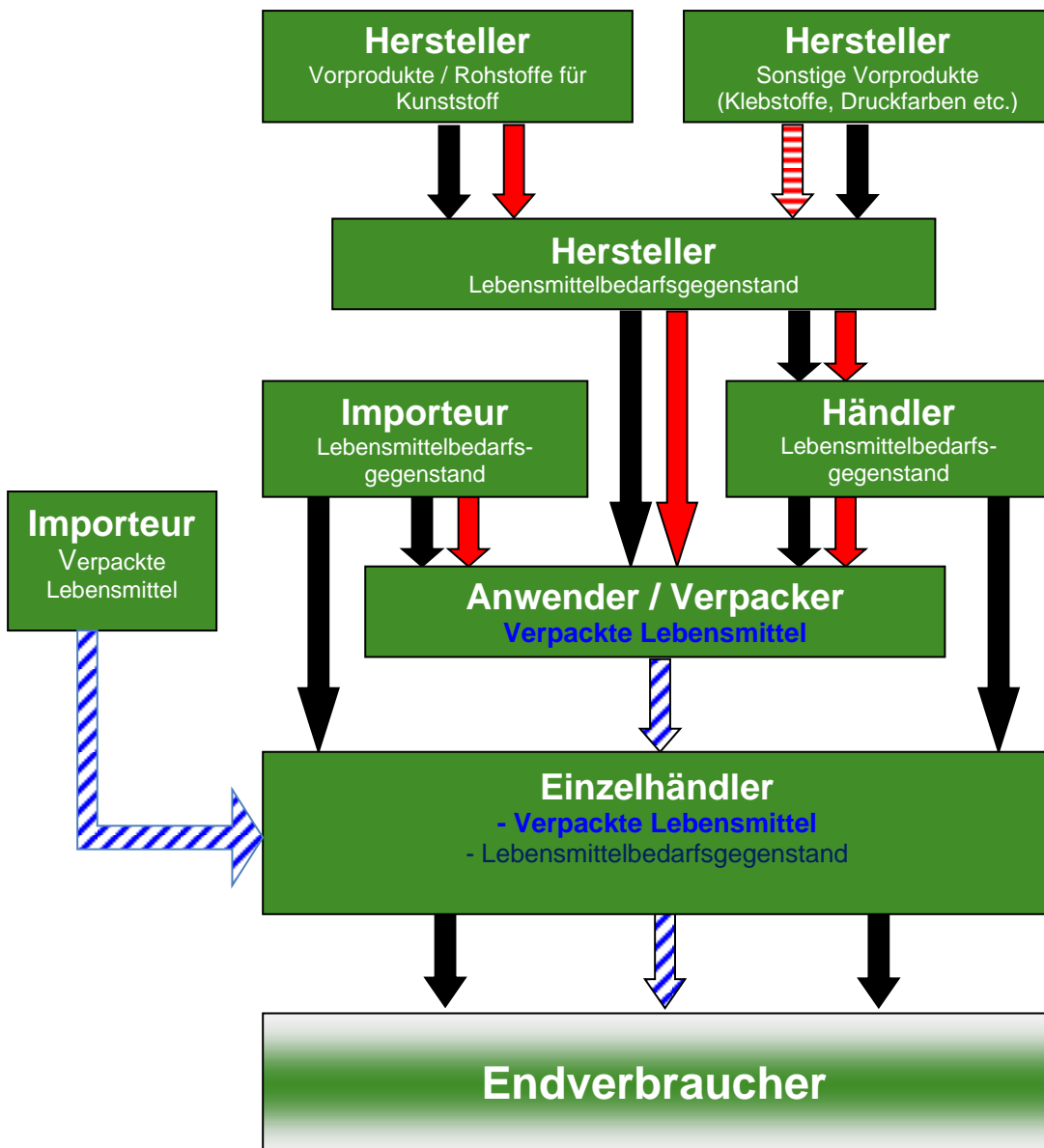


Abb. 6: Aussteller und Empfänger in der Kette

3.1.6 Muss eine Weitergabe der Konformitätserklärungen durch Lebensmittelverpacker erfolgen?

Für den Lebensmittelhersteller, der einen Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff, z.B. als Packstoff oder Teil einer Verpackung, bezieht und einsetzt, ist die Konformitätserklärung Beleg und Informationsgrundlage, die der Packstoffhersteller bzw. erstmalige Inverkehrbringer des Packstoffs seinem Produkt beizufügen hat.

Durch den Gesetzgeber ist nicht eindeutig die Frage beantwortet, inwieweit die Konformitätserklärung auch Packstoffe „im Einsatz“, also verpackte Lebensmittel über die weiteren Distributionsstufen zu begleiten hat.

Durch die neue Formulierung in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird deutlicher zum Ausdruck gebracht, dass die Verfügbarkeit von Konformitätserklärungen auf den Vermarktungsstufen des Einzelhandels nicht erforderlich ist (vgl. Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011: „...auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe...“).

Dies entspricht dem Sinn und Zweck des Konzeptes, wonach die Konformitätserklärung eine „Kundeninformation“ darstellt, deren wesentliche Angaben vor der Verwendung, d.h. vor dem Verpackungsvorgang relevant sind und dem Verpacker als Entscheidungsgrundlage dienen. Sie sind auch nicht verbraucherrelevant.

Wird ein Packstoff bestimmungsgemäß eingesetzt und folglich das Enderzeugnis, d.h. ein verpacktes Lebensmittel, in der Kette weitergegeben, so ist eine Weitergabe der Konformitätserklärung mit der verpackten Ware weder erforderlich zur Erfüllung der Vorschrift noch hilfreich.

Dies gilt sowohl für die Abgabe von verpackten Lebensmitteln an Weiterverarbeiter, als auch an die verschiedenen Stufen des Handels (Großhandel / Einzelhandel). Auch im Falle des **Imports von verpackten Lebensmitteln** aus Nicht-EU-Ländern ist keine Konformitätserklärung auf der Vermarktungsstufe des Einzelhandels notwendig.

Für die Importware muss jedoch – im Drittland – beim Verpackungsvorgang die Konformitätserklärung vorliegen und dem Importeur bekannt sein.

3.1.7 Was sind Belege – im Unterschied zur Konformitätserklärung?

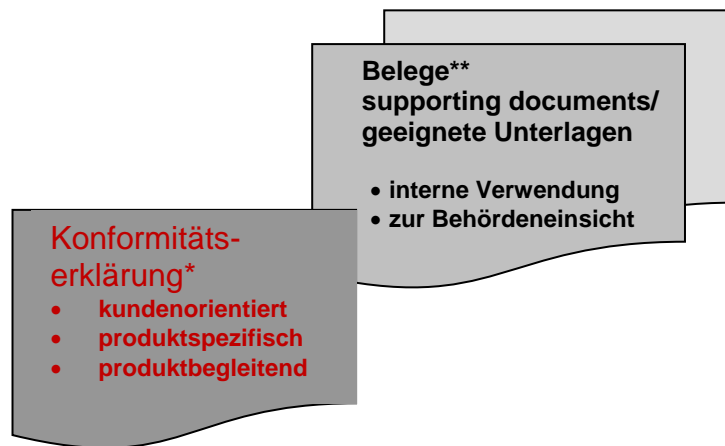
Bei der Weitergabe von Konformitätserklärungen wird unterschieden zwischen dem Dokument „*Konformitätserklärung*“ gemäß Artikel 15 in Verbindung mit Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und „*Belege*“ im Sinne des Artikels 16. Letztere werden als „*geeignete Unterlagen*“ beschrieben, mit deren Hilfe gegenüber den Aufsichtsbehörden im Bedarfsfall die Nachweisführung erfolgen muss. Sie werden häufig auch als „unterstützende Dokumente“, „Hintergrund-Dokumente“ oder „supporting documents“ bezeichnet.

Diese Unterlagen können Testergebnisse, Berechnungen und andere, die Konformität beweisende Begründungen umfassen. Die Bedingungen für die zum Konformitätsnachweis anzuwendenden Prüfungen sind in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 selbst spezifiziert.

Im Gegensatz zur Konformitätserklärung verbleiben diese unterstützenden Dokumente beim Hersteller und sind nicht Teil der weiterzugebenden Konformitätserklärung. Sie dienen ausschließlich dazu, herstellerintern den Konformitätsbeweis zu begründen sowie gegenüber den zuständigen Behörden auf Verlangen den Nachweis der Einhaltung der bestehenden rechtlichen Anforderungen zu belegen.

Auch wenn sich laut Vorschriften die externe Einsichtnahme in diese spezifischen Dokumente (supporting documents und GMP-Dokumentation) auf Behörden beschränkt, so ist es im Einzelfall anzuraten gegebenenfalls Abnehmern / Kunden auf deren Wunsch Einsicht zu ermöglichen und sich bilateral über eine Weitergabe in bestimmtem Umfang zu verständigen, unter Berücksichtigung eventueller Vertraulichkeitsvereinbarungen mit Vorlieferanten und dem angemessenen Schutz des betrieblichen Know-Hows.

BEISPIELE: „supporting documents“ / geeignete Unterlagen / Belege
<ul style="list-style-type: none"> - Informationen von den vorgelagerten Stufen / Vorlieferanten („Eignungsbestätigungen“) - Rezepturen / Prozessdaten / GMP-Dokumentation - Testergebnisse / auch Testergebnisse Dritter - Berechnungen - Nachweise Dritter - Analysenberichte Dritter - Risikoabschätzungen - Worst-case-Szenarien



* gemäß Art. 15 i. V. m. Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

** gemäß Art. 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Abb. 7: Konformitätserklärung und „supporting documents“

3.1.8 Was sind GMP und „Konformitätsarbeit“?

Bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien / -bedarfsgegenständen gelten grundsätzlich die Verpflichtungen der sogenannten **GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006**¹⁷. Diese Verordnung nimmt Bezug auf die Maßgabe des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, wonach Lebensmittelkontaktmaterial nach „Guter Herstellungspraxis“ (= GMP = Good Manufacturing Practice) herzustellen ist. Sie gilt für die Herstellung sämtlicher Lebensmittelkontaktmaterialien, d.h. für alle Arten, unabhängig von der spezifischen rechtlichen Beschreibung der Anforderungen sowie für Materialien aus Recyclingprozessen.

Die GMP-Verordnung konkretisiert die Regeln der Guten Herstellungspraxis und definiert sie als *„jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist (...) und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zgedachten Verwendungszweck angemessen sind (...)“* (vgl. Art. 3 a) GMP-Definition).

Die GMP-Verordnung ist anzuwenden bei der Herstellung aller im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und Materialgruppen (s. Abb. 1), unabhängig davon, ob diese spezifisch durch Einzelmaßnahmen oder allgemein geregelt sind sowie für Kombinationen daraus und für recycelte Materialien. Ferner gilt sie für alle Stufen der Herstellung, Verarbeitung und des Vertriebs.

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 384/75 vom 29.12.2006]

GMP-Regeln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

- wirksames **Qualitätssicherungssystem** (Art. 5)
 - Personal-, Materialausstattung und Organisation
 - rechtskonformes, spezifiziertes Ausgangsmaterial
 - System von Vorgaben und Verfahrensanweisungen

➡ **unter angemessener Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit!**
- wirksames **Qualitätskontrollsystem** (Art. 6)
 - Überwachung der Anwendung der GMP
 - Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen
- angemessene **Dokumentation** (Art. 7)
 - Angaben zu Spezifikationen und Herstellungsrezepturen
 - Angaben zu den Herstellungsverfahren und einzelnen Fertigungsstufen
 - auf Verlangen Behördeneinsicht gewähren

➡ **soweit für Konformität relevant !**

Abb. 8: GMP-Regeln für Lebensmittelkontaktmaterial

Zwischenzeitlich hat sich für entsprechende betriebliche Aufgaben, die auf Schaffung der organisatorischen Grundlagen für die Nachvollziehbarkeit konformer Prozesse und Produkte sowie auf die Gewährleistung und Bestätigung der Konformität ausgerichtet sind, der Begriff der „Konformitätsarbeit“ geprägt. Sie soll idealerweise die nachgelagerten Stufen bei der Wahrnehmung der lebensmittelrechtlichen Verantwortung unterstützen und von Aufgaben entlasten.

Unbestreitbar ist im Kontext der Kunststoffmaterialien, dass die betriebsinterne GMP- bzw. Qualitätssicherungsdokumentation die Basis für die Erstellung der Konformitätserklärung darstellt.

„Konformitätsarbeit“ bei Lebensmittelkontaktmaterial

Prinzip:

- Mitverantwortung aller Herstellungsbeteiligten für ein konformes Endprodukt
- Stufenbezogen partielle Produktbewertung(en) im Hinblick auf spezifischen Einsatz / Anwendung des Endproduktes
- Optimierung der Prüfungsleistungen bzgl. aller konformitätsrelevanten Aspekte, insbesondere
 - potentiell migrierende Substanzen
 - Einhaltung der Migrationsgrenzwerte

Voraussetzungen:

- wechselseitiger Informationsfluss in der Lieferkette,
- Verständigung über die Durchführung konkreter Prüfaufgaben,
- Dokumentation und Zusammenführung der Ergebnisse (Bescheinigungen / Erklärungen)

Ziel:

- dem lebensmittelrechtlich Verantwortlichen die abschließende Bewertung eines Gesamtproduktes (verpacktes Lebensmittel) und Verantwortungsübernahme ermöglichen

Abb. 9: „Konformitätsarbeit“ bei Lebensmittelkontaktmaterial

3.1.9 Welche Kommunikationsformen sind geeignet?

Nach dem Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sind Konformitätserklärungen „schriftlich“ abzufassen (s. Art. 16). Vorbehaltlich gesonderter Vereinbarungen gelten als gängige Dokumentationsformen die Papier- oder elektronische Form. Im Hinblick auf rechtsverbindliche Unterschriften sind gegebenenfalls bilaterale Vereinbarungen zu treffen; eine Unterzeichnung zur Bestätigung der Konformitätserklärung ist laut Verordnung nicht gefordert.

Eine physische Weitergabe und unmittelbare Begleitung von Lieferungen oder gar jeder Lieferung ist nicht explizit gefordert. Das heißt, die Konformitätserklärung kann auf alternativen Wegen kommuniziert werden, z.B. durch elektronische Zusendung.

Darüber hinaus wird es bei wiederholter Belieferung identischer Empfänger mit einem unveränderten Produkt nicht erforderlich, jede Sendung dieses Lebensmittelbedarfsgegenstandes mit einer Konformitätserklärung zu begleiten. Beim Empfänger können gültige Konformitätserklärungen hinterlegt werden, die nur anlassbezogen ersetzt werden müssen. Wichtig ist, dass durch den Empfänger und durch die Behörden eine Identifizierung, d.h. zweifelsfreie Zuordnung, möglich ist.

Die Verordnung sieht keine zeitliche Befristung der Konformitätserklärung vor; sie ist dann neu auszustellen, wenn sich die Umstände ändern, d.h. bei wesentlichen Prozessänderungen, die sich auf die Migration auswirken können, bei Änderung der Vorschriften oder sofern es neue Erkenntnisse der Wissenschaft gibt. Diese Hinweise des Verordnungsgebers zur Dokumentenlenkung können in der Praxis durch entsprechende Dokumenten- und Materialnummern und gegebenenfalls durch einen Gültigkeitsvermerk umgesetzt werden.

Eine fristgerechte Neuausstellung wird aufgrund der stufenweise wirksam werdenden Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erforderlich werden, sofern sich die stofflichen Zusammensetzungen oder die Art der Migrationsprüfungen geändert haben. Wenn sich materiell für ein bestimmtes Produkt gar nichts ändert, wird letztlich aus rein redaktionellen Gründen bis zum Ende der Übergangsfrist (31.12.2015) eine Neuausstellung erforderlich (s. Abschnitt 2).

Im bilateralen Kunden-Lieferantenverhältnis ist es empfehlenswert eine abgegebene Konformitätserklärung zu befristen (z.B. 2 oder 3 Jahre) und so eine regelmäßige Erneuerung des Dokuments und gegebenenfalls Validierung der Angaben vorzusehen.

Sprache

Gemäß § 10 Absatz 4 der nationalen Bedarfsgegenständeverordnung (in geltender Fassung) ist unabhängig von den Einzelmaßnahmen allgemein in Bezug auf Erklärungen nach Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe a) und b) der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 die *Abfassung in deutscher Sprache* gefordert. Dies geht über das europäische Recht hinaus, das keine vergleichbaren Vorgaben macht.

In der Praxis ist diese Vorschrift teilweise schwer einhaltbar, da sich aufgrund der internationalen Handelsbeziehungen und Marktstrukturen der englische Sprachgebrauch etabliert hat. Die Übersetzung zumindest von Schlüsselinformationen ist zu empfehlen. Bei Behördenvorlage fremdsprachiger Dokumente ist wesentlich, dass Verständlichkeit bei den Adressaten geltend gemacht werden kann und eine inhaltliche Überprüfung sowie Identifizierung des Materials stattfinden kann.

3.1.10 Welche Untersuchungspflichten und Sorgfaltspflicht hat der nachgelagerte Verwender?

Grundsätzlich gilt, dass die Konformitätserklärung des Herstellers eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes den nachgelagerten Verwender nicht von der ihm obliegenden Sorgfaltspflicht entbindet. Handelt es sich z.B. um einen Packstoff für ein Lebensmittel, so hat sich der Lebensmittelhersteller/-verpacker als verantwortlicher Inverkehrbringer des verpackten Lebensmittels von der Rechtskonformität der tatsächlichen Anwendung zu versichern. Er muss z.B. für seinen spezifischen Anwendungsfall die Einhaltung gegebener Migrationsgrenzwerte bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums gewährleisten und dies gegebenenfalls stichprobenweise prüfen oder in Absprache mit dem Zulieferer prüfen lassen. Bei einer abweichenden Verwendung hat sich der Verwender von der Eignung selbst zu überzeugen. Alle gemachten Angaben und Prüfungsergebnisse gelten für das spezifizierte Produkt unter Beachtung der angegebenen Verwendungsbedingungen.

Die Konformitätserklärung ist für die Annahme der Rechtskonformität eine Vertrauen begründende Grundlage, trifft aber keine Aussagen für alle denkbaren Anwendungsfälle. Der nachgelagerte Anwender hat zu berücksichtigen, dass die Verbindlichkeit der Konformitätserklärung sich nur auf die darin zugesicherten Eigenschaften beziehen kann. Die vom Hersteller gemachten Aussagen stützen sich in der Regel auf mit Simulanzien durchgeführte Tests und somit auf simulierte Anwendungsfälle im Eignungsfeld des Produkts.

Für diesbezügliche Angaben muss der Hersteller jedoch haften; ein genereller Haftungsausschluss („Disclaimer“) ist nicht möglich.

3.1.11 Welches sind die Grundlagen für Prüfbedingungen?

Der erklärende Hersteller muss im Rahmen der Konformitätserklärung verdeutlichen, für welche Anwendungsfälle (z.B. Füllgüter, Verpackungstechnologien und Lebensmittelkontaktbedingungen (Volumen/Zeit/Temperatur)) die Bestätigung aufgrund der angewandten Prüfbedingungen gilt. Es sollte darüber hinaus klargestellt werden, dass sich der Anwender bei einer abweichenden Anwendung von der Eignung selbst zu überzeugen hat (s. hierzu **Anhang BEISPIELE**).

Bislang lieferten die Richtlinien 85/572/EWG und 82/711/EWG einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen; diese wurden abgelöst durch die Beschreibung der Migrationsprüfung in den Artikeln 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bzw. in Anhang III (*Lebensmittelsimulanzien*) und Anhang V (*Konformitätsprüfung*). Die von der Europäischen Kommission vorbereiteten „Guidance Documents“ werden gegebenenfalls weitere Hinweise zu Prüfbedingungen enthalten.

Die Prüfungen sind bis 31.12.2012 noch nach den Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG durchzuführen. Danach können sie übergangsweise noch nach dem Richtlinienrecht erfolgen; ab 1.1.2016 gelten ausschließlich die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und eine entsprechende Anpassung der Konformitätserklärung hat zu erfolgen.

3.2 Die geforderten Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung

Nachfolgend werden die einzelnen Informationen erläutert, die gemäß dem Wortlaut des **ANHANGS IV** der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** (s. [Anhang](#)) obligatorisch sind und die somit die Mindestanforderungen an eine Konformitätserklärung beschreiben:

„1. *Identität des Ausstellers der Erklärung*“

„2. *Hersteller bzw. Importeur des bescheinigten Materials*“

Hersteller (Nr. 2) und Aussteller (Nr. 1) sind identisch, sofern es sich um Herstellererklärungen handelt; in bestimmten Fällen, z.B. beim Import oder beim Handel mit Lebensmittelkontaktmaterial, kann es sich um unterschiedliche Unternehmen handeln, dann muss der Aussteller den Hersteller oder Importeur identifizieren.

„3. *Identität des Materials*“

Der Lebensmittelbedarfsgegenstand, das Zwischenprodukt oder der Rohstoff, sollten möglichst konkret benannt sein sowie weiter beschrieben werden (z.B. bedruckt / gefärbt); sofern erteilt, sind Materialnummern oder Spezifikationsnummern hier anzugeben.

„4. *Datum der Erklärung*“

„5. *Konformitätsbestätigung*“

Die Vorgabe in Anhang IV nimmt konkret Bezug auf die geltenden Vorschriften (Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und die EU-Rahmenverordnung (EU) Nr.1935/2004). Die Bestätigung der Einhaltung kann kurz gefasst werden und sollte durch Bestätigung der Einhaltung des Globalmigrationsgrenzwerts (OML) konkretisiert werden. Ggf. kann für den nationalen Markt ergänzend die Bestätigung ergänzend auf §§ 30 und 31 LFGB abgestellt werden.

„6. *ausreichende Informationen zu verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukte mit Beschränkungen und / oder Spezifikationen*“

Anzugeben sind aus den verwendeten Stoffen nur solche Stoffe (Additive/ Monomere), die SML- oder QM-bewehrt sind. Sofern es bei den Spezifikationen in der Verordnung Beschränkungen für Abbauprodukte gibt, ist auch auf diese hinzuweisen.

Stoffe ohne Beschränkungen müssen nicht aufgelistet werden. Ziel ist es, den nachgelagerten Verwender ausreichend zu informieren, damit alle weiteren Prozessstufen geltende Grenzwerte einhalten können.

Informationen bezüglich der SML-/QM-Werte können in der Konformitätserklärung wie folgt angegeben werden:

- Option a) Es werden keine Stoffe mit SML- oder QM-Werten eingesetzt.
- Option b) Es werden Stoffe mit SML- oder QM-Werten eingesetzt und benannt; die Einhaltung der Grenzwerte wird für die angegebenen Lebensmitteltypen und Anwendungsbedingungen bestätigt. Diese Aussagen stützen sich auf die Dokumentation des Ausstellers der Konformitätserklärung („supporting documents“).

Die Offenlegung der einzelnen Stoffe mit Beschränkungen muss nicht zwingend im Rahmen der Konformitätserklärung erfolgen. Alternativ können in besonderen, vereinbarten Fällen der Geheimhaltung die spezifischen Informationen zu den einzelnen Stoffen auch gegenüber neutralen Dritten (z.B. Prüflaboratorien) offengelegt und durch diese Stellen die Einhaltung der Grenzwerte für die angegebenen Anwendungsbedingungen gegenüber dem Abnehmer bestätigt werden.

„7. ausreichende Informationen über Dual-Use-Stoffe“

Stoffe, die sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind („Dual-Use-Stoffe“), müssen aufgrund der gesetzlichen Beschränkung der Verwendung in Lebensmitteln gesondert in der Konformitätserklärung angegeben werden.

Ziel ist, dem nachgelagerten Verwender zwingend die notwendigen Informationen über die zu erwartenden Stoffe mit Migrationspotential zu geben („Versuchsdaten oder theoretische Berechnungen über die spezifische Migration“), damit in konkreten Anwendungen die lebensmittelbezogenen Vorschriften nicht verletzt werden. Hinweise, welche Stoffe „Dual-Use-Stoffe“ in diesem Sinne sind, ergeben sich u.a. aus den einschlägigen europäischen Lebensmittelzusatzstoff-Verordnungen.

„8. Spezifikationen zur Verwendung“

Diese Angaben können insbesondere bei Packstoffen sehr umfassend sein; Ziel ist, dem Anwender eine möglichst gute Hilfestellung im Hinblick auf die spezifische Eignung des Lebensmittelbedarfsgegenstands zu geben. Bei Lebensmittelverpackungen ist die Spezifizierung des zu verpackenden Lebensmittels in Verbindung mit Angaben zur Lagerdauer und den Lagerbedingungen der Idealfall.

In der Konformitätserklärung sind abgeleitet aus standardisierten Füllgutgruppen Eignungsangaben zu machen, insbesondere zu

- „a) *Art oder Arten von Lebensmitteln*“, z.B.
 - Aggregatzustand
 - pH-Wert
 - entsprechende bzw. getestete Simulanzen
- „b) *Dauer und Temperatur des Lebensmittelkontakts*“, z.B.
 - Angaben zu Mikrowelleneignung
 - sterilisierbar
 - tiefkühlgeeignet
- „c) *Verhältnis zwischen Kontaktfläche und Volumen, die der Konformitätsfeststellung zugrunde liegt.*“

Der Abgleich zwischen den spezifischen Anwendungsbedingungen eines Packstoffs bzw. Lebensmittelbedarfsgegenstands mit den korrelierenden Testbedingungen setzt idealerweise eine Kommunikation zwischen Hersteller und Anwender voraus. Eine Verpackungsspezifikation ist hierfür das Mittel der Wahl.

Kennt der Verpackungshersteller z.B. aus der Spezifikation die konkreten Anwendungsbedingungen wie Art des Lebensmittels, Kontaktzeit und Kontakttemperatur, kann er die Testbedingungen gemäß den geltenden Vorschriften durchführen (s. Abschnitt 3.1.11 Prüfbedingungen).

Alternativ können vom Hersteller getestete Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung angegeben werden: z.B. Olivenöl, längstmögliche Kontaktzeit, Kontaktfläche, höchstmögliche Kontakttemperatur, bei der die Gesamtmigration nicht überschritten wird. Aus diesen Bedingungen ist wiederum für den Verwender ableitbar, in welchem Rahmen dieses Verpackungsmaterial einsetzbar ist. Bei Folien als flächige Verpackungen wird den Untersuchungen ein Oberflächen-Volumen-Verhältnis von 6 (Standardwürfel) zugrunde gelegt.

„9. Mehrschichtmaterial oder funktionelle Barriere“

Im Falle der Verwendung einer *funktionellen Barriere* ist im Rahmen der Konformitätserklärung die Einhaltung der besonderen Verwendungsverbote gemäß Artikel 13 (Abs. 2, 3 und 4) sowie Artikel 14 (Abs. 2 und 3) der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu bestätigen.

Die obige Beschreibung sowie der **beispielhafte Standard einer Konformitätserklärung** (s. Abb. 10 **MUSTER**) entsprechen dem gesetzlichen Umfang (Mindestumfang).

Zusätzliche Informationen, Spezifikationen und Vereinbarungen im Rahmen der Konformitätserklärung sind, bezogen auf das jeweilige Kunden-Lieferantenverhältnis, ergänzend möglich. Insbesondere dann, wenn für eine spezifische Anwendung ein Packstoff individuell entwickelt bzw. beschafft wird, werden die Parteien darüber hinaus gehende Offenlegungen und Zusicherungen vereinbaren.

Konformitätserklärung
für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Name und Anschrift des Ausstellers:

sofern abweichend
 Name und Anschrift des Herstellers oder Importeurs:

Datum:

Hiermit wird erklärt, dass das Produkt
 den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004
 - in der jeweils aktuellen Fassung - entspricht.

Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer
 Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten.
 Die Prüfungen erfolgen

- bis 31.12.2012: nach Richtlinie 82/711/EWG und 85/572/EWG
- bis 31.12.2015: nach Richtlinie 82/711/EWG und 85/572/EWG oder
 nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V
- ab 1.1.2016: nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Folgende Stoffe mit Beschränkung und/oder Spezifikation, werden in dem o.g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	Beschränkung
.....

Hinweis auf „Dual-Use-Stoffe“, sofern verwendet, und Angaben zur spezifischen Migration.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:

- Verwendungsbedingungen, wie Dauer und Temperatur der Behandlung oder Lagerung
 bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen
 die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:

Sofern im genannten Produkt eine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet wird, wird bestätigt,
 dass die gesonderten Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingehalten werden.

Abb. 10: Mindestumfang einer Konformitätserklärung / Standarderklärung / Muster

Fakultativ können zusätzlich Klauseln zur Gültigkeitsfrist, zur Rückverfolgbarkeit sowie
 Verwendungs- und Haftungsausschlüsse aufgenommen werden (s. **Anhang BEISPIELE**).

4. Erklärungen für andere Lebensmittelkontaktmaterialien (Nicht-Kunststoff)

4.1 Zellglasfolien, Keramik und epoxyderivathaltige Materialien

Nach Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004 ist eine schriftliche Erklärung der Rechtskonformität nur für Materialien vorgesehen, für die es auch spezifische Einzelregulierungen gibt. Die Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist die umfassendste Einzelmaßnahme; jedoch sind weitere Materialgruppen, wie u.a. Zellglasfolien und Keramik in separaten Regelungen (verschiedene EU-Richtlinien) beschrieben, die auch jeweils entsprechende schriftliche Erklärungen vorschreiben. Diese Bescheinigungen sind inhaltlich nicht vergleichbar mit den Erklärungen gemäß Kunststoff-Verordnung; es gibt hinsichtlich der Form und des Umfangs keine dezidierten Vorgaben.

Durch Umsetzung der EU-Richtlinien finden sich die Vorgaben in § 10 der nationalen Bedarfsgegenständeverordnung. Die Erklärungen für die verschiedenen Materialgruppen (Kunststoff, Zellglasfolie und Keramik) werden nicht einheitlich vorgegeben, sondern differenziert beschrieben. Dies ist begründet durch die unterschiedlichen gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben. Der Wortlaut des §10 Bedarfsgegenständeverordnung ist im **Anhang** dieser Informationsschrift wiedergegeben.

Zellglas

Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Zellglas muss beim Inverkehrbringen eine nicht weiter spezifizierte Bescheinigung in deutscher Sprache beigefügt werden, in der die Einhaltung der Gebote der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestätigt wird.

Die Erklärung muss nicht vorliegen beim Inverkehrbringen im Einzelhandel sowie bei Gegenständen mit offensichtlicher Zweckbestimmung als Lebensmittelbedarfsgegenstand.

Keramik

Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Keramik, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, gilt Entsprechendes, d.h. die Gegenstände müssen beim Inverkehrbringen von einer schriftlichen Erklärung in deutscher Sprache begleitet sein, die die Rechtskonformität bescheinigt. Zusätzlich müssen folgende Angaben gemacht werden:

- Name und Anschrift des Herstellers oder ggf. des Einführers,
- Identität des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Keramik,
- Datum der Erstellung der Erklärung.

Die Hersteller oder Einführer müssen darüber hinaus auch bei dieser Materialgruppe weitere Dokumente vorhalten („supporting documents“), die die Einhaltung der spezifischen Regelungen für Keramikgegenstände gegenüber den Überwachungsbehörden belegen. Diese Nachweise müssen mindestens *„die Ergebnisse der durchgeführten Analysen, die Testbedingungen sowie Name und Anschrift des Laboratoriums, das die Analyse durchgeführt hat“*, enthalten.

Die Vorlage der Erklärung für Keramikgegenstände auf Ebene des Einzelhandels ist in der Bedarfsgegenständeverordnung nicht klar geregelt; eine vollständige Analogie zu den Regelungen für Zellglas ist durch den Verweis auf Absatz 1a Satz 1 nicht hergestellt. Gemäß dem Wortlaut der Richtlinie 2005/31/EG zur Änderung der Keramik-Richtlinie 84/500/EWG¹⁸, müssen *„auf den Stufen der Vermarktung bis einschließlich zum Einzelhandel“* die schriftlichen Erklärungen beigefügt sein, d.h. nicht zwingend beim Inverkehrbringen im Einzelhandel, bzw. der Abgabe auf Einzelhandelsebene an Endverbraucher.

¹⁸ Richtlinie 2005/31/EG vom 29. April 2005 zur Änderung der Richtlinie 84/500/EWG des Rates hinsichtlich einer Erklärung über die Einhaltung der Vorschriften und hinsichtlich der Leistungskriterien für die Methode zur Analyse von Keramikgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 110/36 vom 30.4.2005]

Epoxyderivate

Allen Lebensmittelbedarfsgegenständen, einschließlich der Beschichtungen und Lacke, die Epoxyderivate (BADGE, NOGE) enthalten, sind schriftliche Erklärungen „auf allen Vermarktungsstufen außer der Einzelhandelsstufe“ beizufügen, dass sie den gesetzlichen Beschränkungen der EU-Verordnung (EG) Nr. 1895/2005¹⁹ entsprechen.

Den Behörden ist auf Nachfrage eine ausreichende Dokumentation des Konformitätsnachweises zur Verfügung zu stellen; die Erklärungen sind inhaltlich nicht weiter spezifiziert.

4.2 Aktive und intelligente Materialien

Die Gruppe der „aktiven und intelligenten“ Lebensmittelkontaktmaterialien ist gesondert in der Verordnung (EU) Nr. 450/2009 geregelt²⁰; „aktive“ Materialien sind solche, die in Interaktion mit dem Lebensmittel treten können und insofern grundsätzlich nicht dem Gebot des zu vermeidenden stofflichen Übergangs entsprechen. Sofern diese Materialien kunststoffbasiert sind, gelten die Vorschriften für Kunststoffe unberührt; die Vorgaben zur Konformitätserklärung decken sich materiell weitgehend mit denen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011; der Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 450/2009 entspricht dem Wortlaut des Anhangs IV für Kunststoffe. Es gelten deshalb die Ausführungen in Abschnitt 3.2 dieser Informationsschrift.

In Abweichung zur Kunststoff-Verordnung haben die Konformitätserklärungen für „aktive und intelligente Materialien“ „auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Abgabe an Endverbraucher“ vorzuliegen, „unabhängig davon, ob das Material mit Lebensmitteln in Berührung kommt“.

4.3 Anderweitige, nicht spezifizierte Materialien

Für alle anderen Materialgruppen als den beschriebenen gibt es keine spezifischen rechtlichen Regelungen; für diese bzw. deren Anwendungen gelten die allgemeinen Beschaffungsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Für die Einhaltung dieser Anforderungen im jeweiligen Anwendungsfall, d.h. bezogen auf den zweckbestimmten Einsatz, ist der Inverkehrbringer, d.h. der Lebensmittelunternehmer oder Einzelhändler, verantwortlich.

Auf freiwilliger Basis können im Lieferverkehr zwischen Hersteller bzw. Anbieter und Kunden Spezifikationen abgestimmt werden und eine allgemeine oder auf diese Spezifikation abgestellte „Erklärung“ abgegeben werden.

Für den Bereich der **Papier- und Karton-Verpackungen** ist die Bezugnahme auf die Empfehlungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung praxisüblich. Die Spezifikationen sind in der Datenbank „BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt: XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt“²¹ niedergelegt.

Auch ohne konkrete Kunden-Vereinbarungen können Hersteller von rechtlich nicht näher spezifizierten Lebensmittelkontaktmaterialien einseitig Erklärungen über die „Lebensmittel-eignung“ und allgemeine rechtskonforme Beschaffenheit abgeben; dies ist jedoch nicht gesetzlich gefordert. Auch entbindet es die Anwender nicht von der obliegenden Sorgfaltspflicht und Prüfung der anwendungsbezogenen Eignung.

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 302/28 vom 19.11.2005]

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 450/2009 vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 135/3 vom 30.5.2009]

²¹ Quelle: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

4.4 Freiwillige Angaben und Erklärungen

Freiwillige Standards, die sich an Lebensmittelunternehmen richten, wie u.a. International Food Standard (aktuelle Fassung IFS 6), gehen hinsichtlich der Forderungen nach Nachweisen der Rechtskonformität bei eingesetztem Lebensmittelkontaktmaterial weit über geltende Bestimmungen hinaus.

Es werden z.B. in IFS 6 pauschal für alle Arten von Verpackungsmaterialien, für Prozessmaterialien und lebensmittelferne Materialien („Konformitäts-“)Erklärungen oder Eignungsnachweise gefordert; es liegt im Ermessen der einzelnen Unternehmen, sich diesen Standards zu unterwerfen und freiwillig diesen Zusatzforderungen zu folgen.

Die Kommunikation über die Notwendigkeit und Aussagekraft derartiger Bescheinigung sowie Prioritätensetzung scheint in jedem Fall geboten. Dies kann durch Erklärungen der Standardsetzer erfolgen (s. auch: IFS Verpackungsleitfaden), bilateral oder im Rahmen der Auditsituation.

Ein einheitlicher Sprachgebrauch wäre wünschenswert und die eingeschränkte Verwendung des Begriffes der „Konformitätserklärung“ für den rechtlich geregelten Bereich; dies kann den Unternehmen der Lieferkette – auch im Verhältnis zu den Behörden – helfen, zwischen der Verpflichtung zur Abgabe qualifizierter Erklärungen und freiwilligen Bescheinigungen zu differenzieren.

5. Anderweitige Auskunftspflichten betreffend Kunststoffmaterial

Für die Hersteller und Anbieter von Kunststoffmaterialien bestehen über die lebensmittelrechtlichen Forderungen hinaus weitere Informations- und Auskunftspflichten gegenüber den Aufsichtsbehörden oder nachgelagerten Anwendern; diese können jedoch an dieser Stelle nicht vertieft behandelt werden.

Ein eingeschränkter Pflichtenkreis für nachgelagerte Anwender ergibt sich gegebenenfalls aus der REACH-Verordnung²² sowie aus der Anwendung der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle²³, die die grundlegenden Anforderungen an die Zusammensetzung, die Wiederverwendbarkeit und Verwertbarkeit von Verpackungen festlegt. Unter anderem ist für Verpackungen aus Kunststoff (nicht nur Lebensmittelverpackungen) gegenüber den Verwendern zu bestätigen, dass die Produkte den Anforderungen der Richtlinie entsprechen und einen Grenzwert von 100 ppm für die Summe der Gehalte an Blei, Cadmium, Quecksilber und 6-wertigem Chrom nicht überschreiten. Diese Bestätigung kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Konformitätserklärung geleistet und administriert werden.

²² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (...) [Amtsblatt der Europäischen Union L 396/1 vom 30.12.2006]

²³ Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle [Amtsblatt der Europäischen Union L 365/10 vom 31.12.1994]

Anhang

**VERORDNUNG (EU) Nr. 10/2011
vom 14. Januar 2011
über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind,
mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

Kapitel IV KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND DOKUMENTATION

Artikel 15 Konformitätserklärung

(1)

Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe ist eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe zur Verfügung zu stellen.

(2)

Die in Absatz 1 genannte Erklärung ist vom Unternehmer auszustellen und enthält die in Anhang IV festgelegten Angaben.

(3)

Die schriftliche Erklärung muss die leichte Identifizierung des Materials, Gegenstands oder Produkts aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. Sie wird erneuert, wenn wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus den Materialien oder Gegenständen führe, oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Artikel 16 Belege

(1)

Der Unternehmer stellt den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, mit deren Hilfe er nachweist, dass die Materialien und Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

(2)

Diese Unterlagen umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung. Die Bestimmungen über den experimentellen Nachweis der Konformität sind in Kapitel V festgelegt.

ANHANG IV (der Verordnung (EU) Nr. 10/2011)

Konformitätserklärung

Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
3. Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
4. Datum der Erklärung;
5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;
6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;

7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;
8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z.B.:
 - i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
 - ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
 - iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde;
9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der vorliegenden Verordnung entspricht.

(Nationale) Bedarfsgegenstandsverordnung

(in der Fassung vom 23. Dezember 1997; zuletzt geändert am 13.12.2011)

§ 10 Kennzeichnung, Nachweispflichten

(1a)

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen eine schriftliche Erklärung in deutscher Sprache beigelegt ist, in der bescheinigt wird, dass sie den Anforderungen dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Satz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen im Einzelhandel und für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie, die offensichtlich für das Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder den Verzehr von Lebensmitteln verwendet werden sollen.

(2)

Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Keramik, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, gilt Absatz 1a Satz 1 entsprechend. Die Erklärung muss vom Hersteller oder, sofern dieser nicht in der Europäischen Union ansässig ist, dem in der Europäischen Union ansässigen Einführer ausgestellt sein und folgende zusätzliche Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Herstellers und, sofern dieser nicht in der Europäischen Union ansässig ist, auch des Einführers,
2. Identität des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Keramik,
3. Datum der Erstellung der Erklärung.

Darüber hinaus müssen der Hersteller oder der Einführer für Zwecke der Überwachung Nachweise darüber vorhalten, ob der Lebensmittelbedarfsgegenstand die in Anlage 6 Nummer 2 festgelegten Höchstmengen einhält. Diese Nachweise müssen mindestens die Ergebnisse der durchgeführten Analysen, die Testbedingungen sowie Name und Anschrift des Laboratoriums, das die Analyse durchgeführt hat, enthalten.

(2a)

Die in Artikel 1 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 genannten Materialien und Gegenstände, die BADGE oder seine Derivate enthalten, dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen eine schriftliche Erklärung in deutscher Sprache beigelegt ist, in der bescheinigt wird, dass sie den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Satz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen im Einzelhandel.

(3)

Die in Anlage 9 aufgeführten Bedarfsgegenstände dürfen gewerbsmäßig an Verbraucherinnen oder Verbraucher nur abgegeben werden, wenn die in Spalte 3 aufgeführten Angaben an den in Spalte 4 vorgesehenen Stellen unverwischbar, deutlich sichtbar, leicht lesbar und in deutscher Sprache angebracht sind.

(4)

Wer Bedarfsgegenstände in Verkehr bringt, hat die Angaben nach Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe a und b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in deutscher Sprache anzubringen.

Firma Mustermann, Importeur

Anschrift

Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, dass unser Produkt:

Verbundfolie

Material-Nummer: xy 01.02.; PET-met/PE (12/80 µm) 300 mm, bedruckt

den Vorschriften der europäischen Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr.1935/2004 (in der jeweils aktuellen Fassung) entspricht.

Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Anhang V).

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011; folgende Stoffe mit Beschränkung werden in dem o. g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	SML-Wert
<i>Terephthalic acid, terephthalic acid dichloride, group 28</i> PM/Ref.No. 24910, 24940	7,5 mg/kg SML(T)
<i>Ethyleneglycol (diethyleneglycol, stearic acid with ethyleneglycol); group 2</i> PM/Ref. No 53650, 16990, 47680, 89440	30 mg/kg SML(T)

Hinweis zu „Dual-Use“-Stoffen:

Im Material PE können Substanzen, die auch als Lebensmittelzusatzstoff erlaubt sind, enthalten sein:

- E 321: 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (BHT), PM/Ref.No. 46640

- E 551: Silicindioxid, PM/Ref.No. 86241

Aufgrund des Grenzwertes für die Gesamtmigration (60 ppm) ist es somit äußerst unwahrscheinlich, dass ein als Kunststoffadditiv eingesetzter Lebensmittelzusatzstoff die Einhaltung des vorgeschriebenen Grenzwertes für diese im Lebensmittel gefährdet. Sollte ein Zusatzstoff verwendet werden, dessen Höchstmenge im Lebensmittel nahezu erschöpft wird, werden wir diesen Fall mit den Rohstoffherstellern abklären.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material geeignet ist:
Trockene Lebensmittel
- Art/Arten von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material **nicht** geeignet ist:
nicht für Heißfüllungen / Sterilisation in der Verpackung
- Prüfbedingungen: *Simulanz D (rektifiziertes Olivenöl) / 10 Tage bei 40°C bzw. Isooktan 2 Tage bei 20°C*
- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: *Flächen-Volumen-Verhältnis = 6 dm² /kg Lebensmittel*

Da im o.g. Produkt eine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet wird, bestätigen wir, dass die gesonderten Vorgaben der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingehalten werden.

Die von uns eingesetzten Druckfarben werden in Übereinstimmung mit der „EuPIA-Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ rezeptiert und hergestellt.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produkts ist durch die *Rollnummer i. V. m. Produktionsdatum* gewährleistet.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt und dessen Verwendung wie spezifiziert. Die Konformitätsprüfung wurde nach den o.g. Regeln durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die rechtlichen Vorgaben. Bei Abweichungen vom Einsatzzweck obliegt die Konformitäts- und Eignungsprüfung dem Verwender.

Ort, Datum, Unterschrift

Gültigkeit: ab Ausstellungsdatum 2 Jahre

Firma Mustermann, Hersteller

Anschrift

Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir, dass unser Produkt:

Kunststoff-Becher

Material-Nummer: AB 03.04.

den gesetzlichen Vorschriften der Kunststoff-Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr.1935/2004 (in ihrer jeweils aktuellen Fassung) entspricht.

Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter den gesetzlichen Grenzwerten. Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Anhang V).

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.

Folgende Stoffe mit Beschränkung und/oder Spezifikation, werden in dem o. g. Produkt eingesetzt:

Stoffbezeichnung	Beschränkung
2,2-Bis(4-hydroxyphenyl) propan-bis -phthalsäureanhydrid, CAS-Nr.: 038103-06-9, Ref-No. 13530	SML = 0,05 mg/kg

Hinweis zu „Dual-Use-Stoffen:

Substanzen, die auch als Lebensmittelzusatzstoffe erlaubt sind, migrieren nicht oder sind in so geringen Mengen enthalten, dass sie im Falle einer Migration keine technologische Wirkung haben.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material geeignet ist:
*wässrige Medien, pH-Wert bis 6
Mikrowelleneignung*
- Art/Arten von Lebensmitteln oder Verfahren, für die das Material **nicht** geeignet ist:
fett- und oelhaltige Lebensmittel
- Prüfbedingungen: *Simulanz B und C (3% HAC und 20% Ethanol) / bei pH > 4,5 nur Simulanz C*
- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde: *Flächen-Volumen-Verhältnis = 6 dm² /kg Lebensmittel*

Im o.g. Produkt wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produkts ist durch die *Rollnummer i. V. m. Produktionsdatum* gewährleistet.

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben; die Konformitätsprüfung wurde nach den Regeln der Verordnung (EU) Nr. 10/2012 durchgeführt; danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben. Bei Abweichungen von den Lebensmittelkontaktbedingungen hat sich der Verwender über die Eignung selbst zu überzeugen.

Insbesondere wird darauf verwiesen, dass bei Bedruckung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Ort, Datum, Unterschrift

Gültigkeit: bis zum Widerruf durch Neuausstellung