

Die „Konformitätserklärung“ für Lebensmittelbedarfsgegenstände

gemäß Bedarfsgegenständeverordnung

1. Einleitung

Im Verkehr mit Lebensmittelbedarfsgegenständen ist es seit langem üblich und teilweise auch durch die Bedarfsgegenständeverordnung vorgeschrieben, Erklärungen bzw. Bescheinigungen zur Eignung und Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Konformität auszustellen.

Spezifisch für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff gibt es seit 1997 die rechtliche Anforderung, in schriftlicher Form Informationen über die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte und Reinheitsanforderungen nach Maßgabe der geltenden Vorschriften sowie Angaben über Hersteller bzw. Einführer bereitzustellen (sog. „Konformitätserklärungen“). Im Zuge der Umsetzung von europäischen Rechtsvorschriften in die nationale Bedarfsgegenständeverordnung hat sich 2008 im Hinblick auf den Inhalt dieser Erklärung Maßgebliches geändert.

Ziel der vorliegenden Ausarbeitung ist es, die in der Lebensmittelkette involvierten Kreise sachlich über die geltenden Vorschriften zu informieren, zu einer rechtsicheren Anwendung beizutragen sowie Hinweise zu Form und Abfassung der rechtlich verbindlichen Konformitätserklärungen zu geben. Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff nehmen im Rahmen der Vorschrift eine Sonderstellung hinsichtlich der Anforderungen an die Konformitätserklärung ein; sie werden deshalb hier schwerpunktmäßig behandelt. Die Informationsschrift richtet sich in erster Linie an die Stufe der Hersteller von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff und deren Kunden.

Diese Informationen sind vom Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) mit weiteren involvierten Branchenverbänden abgestimmt, u. a.:

- PlasticsEurope Deutschland e.V.
- Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e.V. (IK)
- Verband der Druckfarbenindustrie (VdD)

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.
Claire-Waldoff-Str. 7, 10117 Berlin www.bll.de
Ansprechpartner: Dr. Sieglinde Stähle

Alle Rechte vorbehalten; Stand: Dezember 2008

2. Geltende Vorschriften betreffend Konformitätserklärung

Die allgemeinen und grundlegenden Anforderungen an Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind (Lebensmittelbedarfsgegenstände), sind in der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004¹ niedergelegt. Alle Lebensmittelbedarfsgegenstände haben grundsätzlich den allgemeinen Anforderungen zu entsprechen, dass heißt sie sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass bei zweckbestimmter Verwendung keine gesundheitsgefährdende oder sonstige unvermeidbare Veränderung des Lebensmittels eintreten kann.

Gemäß Artikel 16 dieser Verordnung sind „Konformitätserklärungen“ dann obligatorisch, sofern in „Einzelmaßnahmen“ die Beifügung einer schriftlichen Erklärung vorgegeben ist, dass die Lebensmittelbedarfsgegenstände den geltenden Vorschriften entsprechen.

Einzelmaßnahmen im Sinne der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004, d. h. spezifische Vorschriften und Beschaffenheitsvorgaben für einzelne Materialien, sind für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Keramik, aus regenerierter Cellulose sowie aus Kunststoff existent. Diese Einzelmaßnahmen sind – aufgrund ihrer Rechtsform als EU-Richtlinien – in der nationalen **Bedarfsgegenständeverordnung**² umgesetzt. Ergänzend gilt die europäische Verordnung zur Beschränkung bestimmter Epoxyderivate³.

Im Rahmen der 15. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (vom 30. April 2008) wurden in Folge der Umsetzung der Richtlinie 2007/19/EG (Änderung der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG)⁴ die Begriffsbestimmungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff erweitert sowie eine Änderung der Pflichtenkreise betreffend die Konformitätserklärung vorgenommen; nach neuem Wortlaut dürfen **Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff** nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen **eine schriftliche Erklärung** in deutscher Sprache beigefügt ist. Diese Erklärung muss vom **Hersteller oder dem für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen** ausgestellt sein und **Angaben nach Maßgabe der Anlage 12** enthalten. Den zuständigen Behörden sind darüber hinaus auf Verlangen **geeignete Unterlagen** zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die Lebensmittelbedarfsgegenstände den rechtlichen Anforderungen genügen.

¹ 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) 1935/2004 auf der BLL-Homepage)

² Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 30. April 2008 [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 17 vom 13.5.2008]

³ Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 der Kommission 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]

⁴ Richtlinie 2007/19/EG der Kommission vom 2. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und der Richtlinie 85/572/EWG des Rates 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 97/50 vom 12.4.2007]

Sie umfassen **die ermittelten Ergebnisse und eine Beschreibung der Prüfbedingungen, Berechnungen und sonstigen Analysen** sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität beweisende Begründung.

Lebensmittelbedarfsgegenständen aus **Zellglasfolie** und **Keramik** ist eine unbestimmte schriftliche Konformitätsbescheinigung beizufügen; für diese ist die Anlage 12 nicht verbindlich. Das Inverkehrbringen im **Einzelhandel** ist jeweils von der Verpflichtung der beigefügten schriftlichen Erklärung ausgenommen.

Der Wortlaut des § 10 sowie die Anlage 12 mit den „Angaben in der schriftlichen Erklärung nach § 10 Absatz 1“ finden sich in **Anhang 1**.

Die 15. Änderungsverordnung ist am 14. Mai 2008 in Kraft getreten; Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff dürfen jedoch nach Maßgabe des bis zum 13. Mai 2008 geltenden Rechts noch bis zum 30. April 2009 hergestellt, eingeführt und auch nach diesem Datum weiter in den Verkehr gebracht werden. Im **Übergangszeitraum bis zum 30. April 2009** kann die Konformitätserklärung gemäß § 10 Absatz 1 in Verbindung mit der Anlage 12 entsprechend neu gefasst werden; spätestens nach dieser Frist muss sie dem neuen Recht entsprechen.

3. Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

3.1 Aktuelle Fragen

3.1.1 Was sind Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff?

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff sind zur Verwendung als Lebensmittelbedarfsgegenstände bestimmte

- a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen,
- b) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus zwei oder mehreren Schichten bestehen, von denen jede ausschließlich aus Kunststoff besteht und die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden (mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff),
- c) Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungsmaterial von Deckeln dienen, die sich aus zwei oder mehreren Schichten verschiedener Materialarten zusammensetzen.

Als **Kunststoff** gilt

„eine organische makromolekulare Verbindung, die durch Polymerisation, Polykondensation, Polyaddition oder sonstige vergleichbare Verfahren aus Molekülen mit niedrigerem Molekulargewicht oder durch chemische Veränderung natürlicher Makromoleküle gewonnen wird; dieser makromolekularen Verbindung können andere Stoffe oder Zubereitungen zugefügt werden;

als Kunststoff gelten jedoch **nicht**:

- a) Zellglasfolien,
- b) Elastomere und natürlicher oder synthetischer Kautschuk,
- c) Papier und Pappe, auch wenn diese durch Zusatz von Kunststoff modifiziert worden sind,
- d) Überzüge aus Paraffinwachs, einschließlich synthetischem Paraffinwachs und mikrokristallinem Wachs sowie deren Gemische miteinander oder mit Kunststoff,
- e) Ionenaustauscherharze,
- f) Silikone;“

Für das Herstellen von

- „1. Oberflächenbeschichtungen mit flüssigen, pulverförmigen oder dispergierten Harzen und Polymeren, insbesondere Lacken und Farben,
- 2. Epoxyharzen,
- 3. Klebern und Haftvermittlern sowie
- 4. Druckfarben.“

gelten die Spezifikationen für Kunststoffe nicht.

Eine **funktionelle Barriere aus Kunststoff** ist

„eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten Kunststoff besteht und sicherstellt, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand im fertigen Zustand den Anforderungen dieser Verordnung und dem Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [...] entspricht.“

[gemäß § 2 Nr. 3, 3a und 3b sowie § 4 (2) letzter Satz BedarfsgegenständeVO]

**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;
- verzehrbare Umhüllungen (auf Kunststoffbasis);
- Dichtungsmassen und Dichtungseinlagen in Verschlüssen aus Metall und anderen Materialien (z. B. Vakuumverschlüsse für Gläser, Kronkorken, Schraubverschlüsse für Flaschen).

**BEISPIELE:
Gegenstände aus Kunststoff, die keine Lebensmittelbedarfsgegenstände sind**

- 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.

3.1.2 Sind Konformitätserklärungen für die zur Kunststoffherzeugung verwendeten Rohstoffe gefordert?

Kunststoff wird in der Regel aus Vorprodukten (Compounds und Granulate, Additive, Farbmittel) hergestellt; für deren Herstellung und Beschaffung gibt es **keine** rechtliche Verpflichtung Konformitätserklärungen im Sinne der Anlage 12 auszustellen, da sie nicht in den Anwendungsbereich der Bedarfsgegenständeverordnung fallen.

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

Nachfolgende Auflistung kann eine Formulierungshilfe für eine entsprechende „**Lebensmittelkontakt-Bestätigung**“ für Vorprodukte sein:

Hinweise zu Angaben in einer schriftlichen Bestätigung der Eignung für den Lebensmittelkontakt bei **Vorprodukten** für Kunststoffe

1. Name und Anschrift des Herstellers;
2. Datum der Ausstellung bzw. Version der Erklärung;
3. Produktname / Funktion;
4. Bestätigung, dass das Produkt in seiner Zusammensetzung den Anforderungen der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG in der jeweils gültigen Fassung bzw. den anwendbaren Anforderungen der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004, entspricht;
5. Informationen zu den verwendeten Stoffen, für welche es gesetzliche Beschränkungen oder Spezifikationen gibt, damit auch die nachgelagerten Hersteller oder für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen diese Beschränkungen (z. B. über die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SMLs) und bei Dual-Use-Stoffen) einhalten können;
6. die schriftliche Erklärung muss dem Produkt, auf das sie sich bezieht, unmittelbar zugeordnet werden können und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

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

Für die Herstellung von Druckfarben, Lacken und Klebstoffen, die bei Lebensmittelbedarfsgegenständen Verwendung finden, gelten die Spezifikation der Bedarfsgegenständeverordnung **nicht**. Für das Inverkehrbringen dieser Stoffe gilt auch die Verpflichtung zur Ausstellung einer Konformitätserklärung **nicht**. Bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung können diese in der Regel aus mehreren Stoffen formulierten Produkte (Zubereitungen) Teil eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff werden (z. B. bedruckte oder geklebte Kunststoff-Verpackungen), auch wenn diese bei der späteren Anwendung eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff bestimmungsgemäß nicht in Kontakt mit dem Lebensmittel kommen und lebensmittelabgewandt verwendet werden.

Für den endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenstand muss dessen Hersteller eine Konformitätserklärung im Sinne der Anlage 12 ausstellen. Folglich ist er auf einschlägige Informationen auch von Seiten seines Druckfarbenlieferanten bzw. Lack- oder Klebstofflieferanten angewiesen, um zweckdienliche, rechtskonforme und umfassende Angaben in der Konformitätserklärung machen zu können. Dies betrifft insbesondere die Angaben zur Verwendung von Stoffen, die einer Beschränkung unterliegen (SML-bewehrte Stoffe).

Der europäische Druckfarbenverband EuPIA hat ein Muster bezüglich „Angaben zur Zusammensetzung“ von Druckfarben und Lacken erarbeitet und empfiehlt die folgenden Angaben:

Hinweise zu „Angaben zur Zusammensetzung von Druckfarben und 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-Leitlinie⁵ 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 Richtlinie 2002/72/EG Beschränkungen enthält;
7. Informationen zu enthaltenen Dual-Use-Additiven.

Der Industrieverband Klebstoffe e.V. hat ein Merkblatt zur Thematik „Lebensmittelrechtlicher Status von Kleb- und Klebrohstoffen“⁶ erarbeitet. Auf der Basis des darin beschriebenen Informationsformates werden Hersteller der endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenstände in die Lage versetzt, den Verpflichtungen zur Ausstellung einer Konformitätserklärung nachzukommen:

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 Richtlinie 2002/72/EG und/oder einschlägige nationale Regelungen Beschränkungen enthalten;
5. Sofern notwendig, Nachweis der lebensmittelrechtlichen Unbedenklichkeit des Produkts durch ein Fachlabor oder –institut.

⁵ Quelle: www.eupia.org

⁶ Quelle: www.klebstoffe.com

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

Durch die neuen Vorschriften wurden zwar die Inhalte der Konformitätserklärung konkretisiert - jedoch nicht die Festlegung der Aussteller- und Empfängerkreise geändert. Die rechtliche Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe der Konformitätserklärung trifft grundsätzlich den **Hersteller** des Lebensmittelbedarfsgegenstandes, z. B. den Hersteller einer Folienverpackung aus Kunststoff, die ein Lebensmittelhersteller als Verpackungsmaterial beschafft, d. h. den für das erste Inverkehrbringen Verantwortlichen. In der Praxis gibt es jedoch zum Teil sehr komplexe Abläufe, z. B. wenn Lebensmittelbedarfsgegenstände nach dem eigentlichen Herstellungsprozess an anderer Stelle weiter prozessiert oder bedruckt werden. Aussteller der Konformitätserklärung ist auch in diesen Fällen der Hersteller des 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 ihn für den endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenstand.

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 Lebensmittelbedarfsgegenstände ganz oder teilweise unmittelbar vor oder im Packprozess selbst herstellen (z. B. Tiefziehen von Kunststoffbechern aus Folien, Blasen von PET-Flaschen). Dann ist es erforderlich, dass der Lebensmittelunternehmer als Hersteller des Lebensmittelbedarfsgegenstandes die für die Konformitätserklärung nötigen Informationen über Eignung und Rechtskonformität hat und dokumentieren kann.

Einzelhandel

Komplexe Verhältnisse ergeben sich unter Umständen für Einzelhandelsunternehmen⁷, die mit Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff, z. B. Partygeschirre, Haushaltsfolien, handeln. Nach dem Wortlaut der Bedarfsgegenständeverordnung sind „*beim Inverkehrbringen im Einzelhandel*“ **keine** Konformitätserklärungen beizufügen.

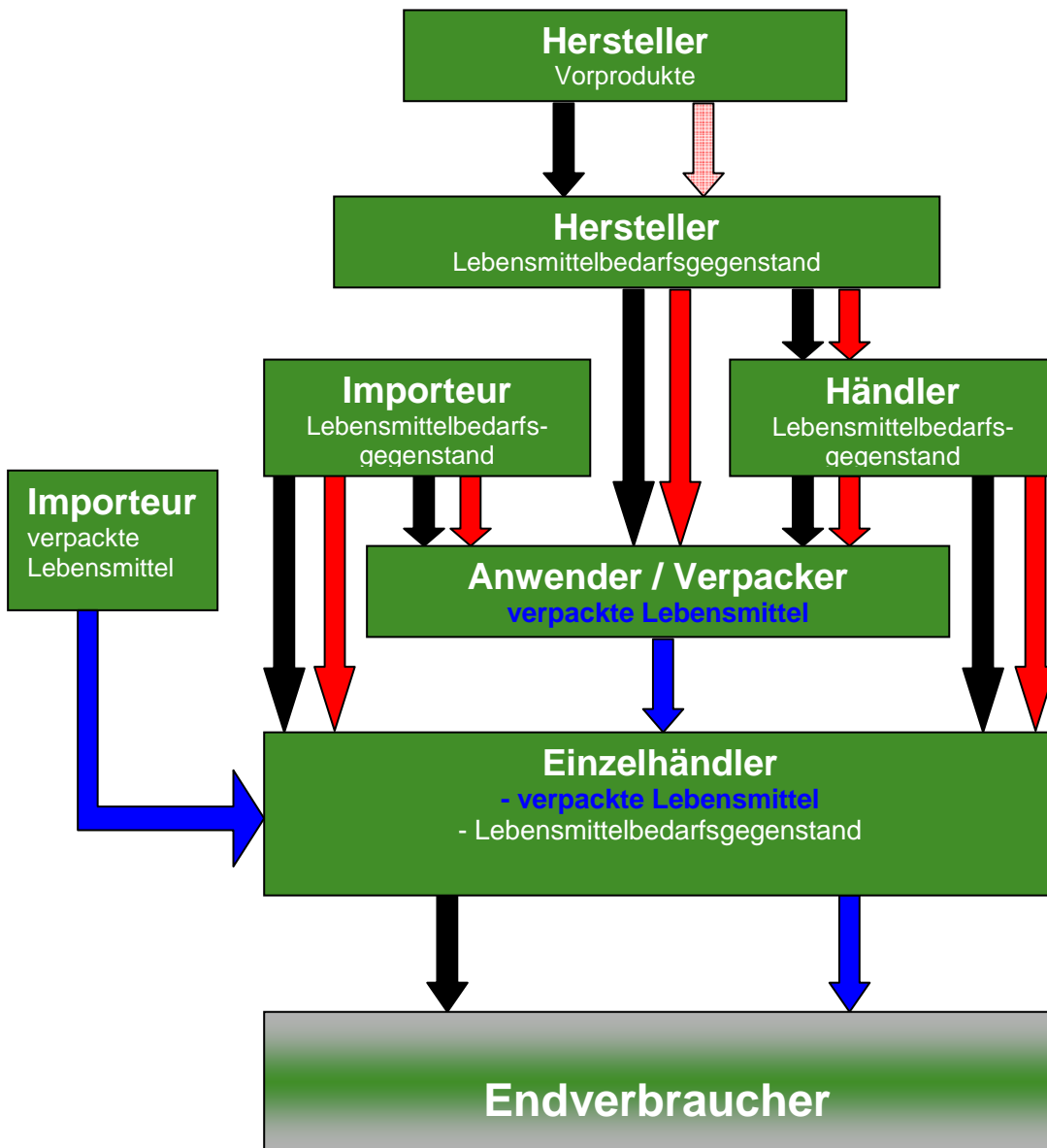
Sinn und Zweck der Vorschrift richten sich also auf die Weitergabe notwendiger Information in der Wertschöpfungskette. Die Information des (End-)Verbrauchers erfolgt nicht mittels Konformitätserklärung, sondern durch die besonderen Kennzeichnungselemente, die bestimmte Lebensmittelbedarfsgegenstände 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 hingewiesen 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.

⁷ 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.“ [VO Nr. 178/2002 Art. 3 Nr. 7]







-  Warenstrom der Lebensmittelbedarfsgegenstände bzw. der Vorprodukte
-  Warenstrom der verpackten Lebensmittel
-  Informationen / Bestätigung der Eignung / Angaben zur Zusammensetzung / Status
-  Konformitätserklärung

Abb. 1: Aussteller und Empfänger in der Kette

3.1.5 Muss eine Weitergabe von 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 dem Packstoff beizufügen hat.

Es entspricht dem Sinn und Zweck der Vorschrift, dass aus dieser Erklärung sowohl für den Anwender als auch für die Überwachungsbehörden nicht nur die lebensmittelrechtliche Konformität sondern auch die wesentlichen Angaben zur möglichen Verwendung – z. B. des Packstoffes – hervorgehen. Wird der Packstoff bestimmungsgemäß eingesetzt und das Enderzeugnis, d. h. ein verpacktes Lebensmittel, in der Kette weitergegeben, so ist keine Weitergabe der Konformitätserklärung mit der verpackten Ware mehr erforderlich. Dies gilt sowohl für die Abgabe von verpackten Lebensmitteln an Weiterverarbeiter, als auch an die verschiedenen Stufen des Handels (Großhandel/Einzelhandel). Die Begründung ergibt sich u. a. durch die abgrenzende Regelung in der Vorschrift („gilt nicht für das Inverkehrbringen im Einzelhandel“) sowie durch die Tatsache, dass durch den Verpackungsvorgang eine zweckbestimmte Verwendung erfolgt ist und sich der Lebensmittelbedarfsgegenstand als solcher folglich nicht mehr im Verkehr befindet. Auch im Falle des Imports von verpackten Lebensmitteln ist keine Konformitätserklärung notwendig, da es sich nicht um das Inverkehrbringen des Lebensmittelbedarfsgegenstands handelt.

3.1.6 Was ist die Konformitätserklärung und was sind weitere geeignete Unterlagen?

Bei der Weitergabe von Konformitätserklärungen wird unterschieden zwischen dem Dokument „*Konformitätserklärung*“ gemäß Anhang VII der Richtlinie 2007/19/EG bzw. gemäß § 10 Abs. 1 der Bedarfsgegenständeverordnung und weiteren „*geeigneten Unterlagen*“ für die Aufsichtsbehörden, die häufig auch als „unterstützende Dokumente“, „Hintergrund-Dokumente“ oder „supporting documents“ bezeichnet werden.

Mit der **Konformitätserklärung** soll dem in der Kette nachfolgenden externen Nutzer / Verwender des beschriebenen Lebensmittelbedarfsgegenstandes die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften bestätigt werden. Die Konformitätserklärung wird dem Lebensmittelbedarfsgegenstand nach der Herstellung oder beim Import physisch in Form von Papierdokumenten / Lieferscheinen beigelegt oder begleitet die Sendung auf elektronischem Weg. Sie ist nach den Forderungen des Gesetzgebers *„erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.“*

Die einzelnen Elemente, die eine Konformitätserklärung umfassen soll, sind in der Anlage 12 der Bedarfsgegenständeverordnung genannt und werden in Abschnitt 4 näher erläutert.

Von der Konformitätserklärung abzugrenzen sind die darüber hinaus bestehenden **Belege bzw. geeignete Unterlagen** („*supporting documents*“). Diese Unterlagen können Testergebnisse, Berechnungen, Unbedenklichkeitsnachweise und andere, die Konformität beweisende Begründungen umfassen. Diese unterstützenden Dokumente verbleiben beim Hersteller und sind nicht Teil der weiterzugebenden Konformitätserklärung. Sie dienen dazu herstellerintern den Konformitätsbeweis zu begründen sowie gegenüber den zuständigen Behörden auf Verlangen den Nachweis der Einhaltung der bestehenden rechtlichen Anforderungen zu belegen.

An dieser Stelle kann ergänzend auf die Verpflichtungen der europäischen sogenannten GMP-Verordnung⁸ für die Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen verwiesen werden. Die Dokumentationsverpflichtung im Rahmen des Qualitätssicherungssystems betreffend die „Fertigungsverfahren“ erstreckt sich auf die Erstellung *„angemessener Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungs-*

⁸ 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]

rezeptur und den Herstellungsverfahren soweit sie für die Konformität und Sicherheit“ des fertigen Produkts relevant sind. Insofern stellt die betriebsinterne GMP- bzw. Qualitätssicherungsdokumentation Basis für die Erstellung der Konformitätserklärung dar.

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 |
|--|
| <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 |

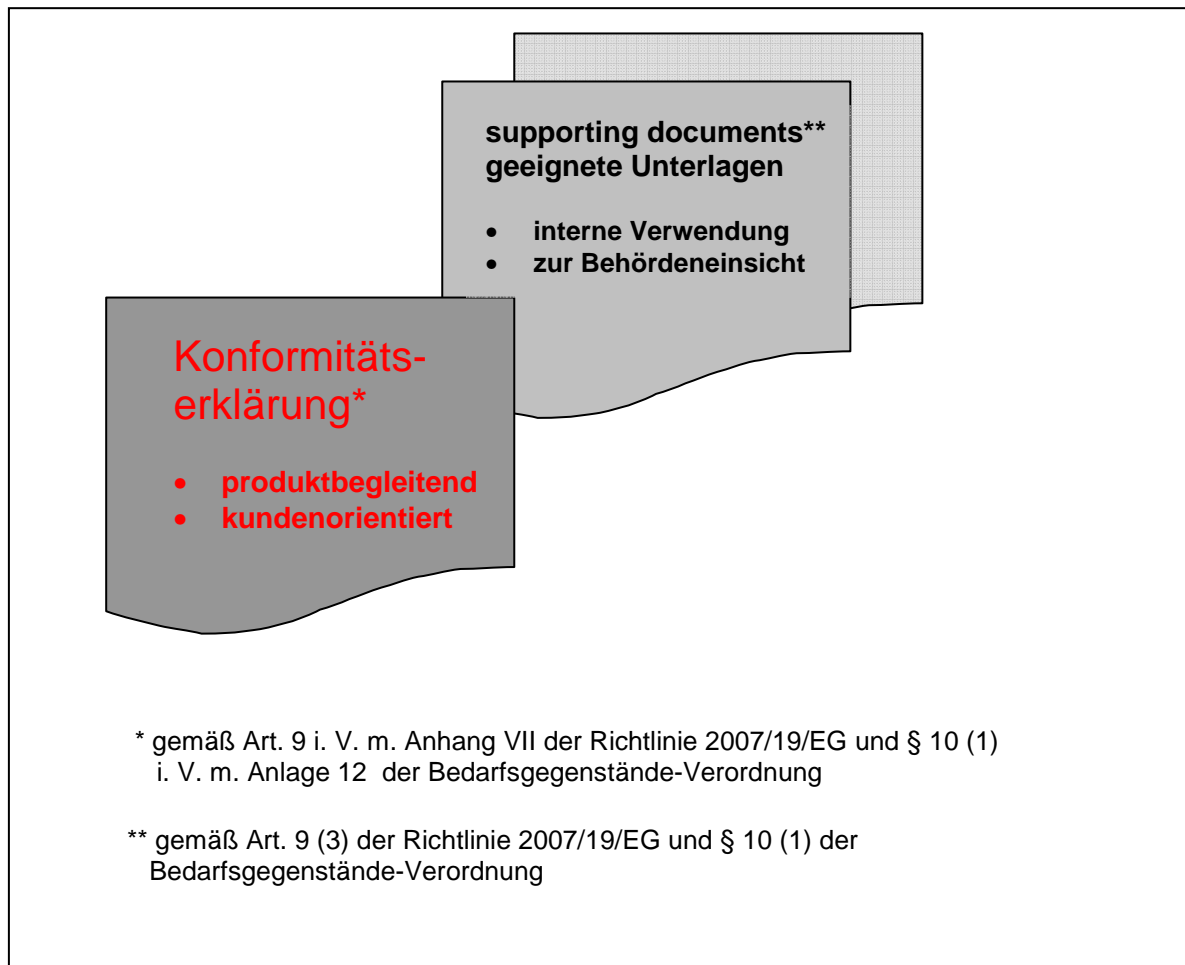


Abb. 2: Konformitätserklärung und „supporting documents“

3.1.7 Welche Kommunikationsformen sind geeignet?

Vorbehaltlich gesonderter Vereinbarungen gelten als gängige Kommunikations- und Dokumentationsformen die Papier- oder elektronische Form. Im Hinblick auf rechtsverbindliche Unterschriften sind gegebenenfalls bilateral Vereinbarungen zu treffen; eine Unterzeichnung zur Bestätigung der Konformitätserklärung ist laut Verordnung nicht vorgesehen.

Bei wiederholter Belieferung identischer Empfänger mit einem unverändertem Produkt ist es 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 zweifelsfreie Zuordnung möglich ist.

Die Bedarfsgegenständeverordnung 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.

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

Vom Gesetzgeber ist die Abfassung der Konformitätserklärung in deutscher Sprache vorgesehen; dies ist teilweise schwer einhaltbar, da sich aufgrund der internationalen Handelsbeziehungen und Marktstrukturen der englische Sprachgebrauch etabliert hat. Die Übersetzung zumindest von Schlüsselinformationen ist zu empfehlen.

3.1.8 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.

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 Simulantien durchgeführte Tests und somit auf simulierte Anwendungsfälle im Eignungsfeld des Produkts. Für diesbezügliche Angaben muss der Hersteller haften; ein genereller Haftungsausschluss ist nicht möglich.

Der erklärende Hersteller kann im Rahmen der Konformitätserklärung verdeutlichen für welche Anwendungsfälle (Füllgüter und Lebensmittelkontaktbedingungen) die Bestätigung aufgrund der angewandten Prüfbedingungen gilt. Einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen liefern die Richtlinien 85/572/EWG⁹ und 82/711/EWG¹⁰; es kann darüber hinaus klargestellt werden, dass sich der Anwender bei einer abweichenden Anwendung von der Eignung selbst zu überzeugen hat (siehe hierzu Anhang 2 BEISPIEL).

⁹ 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 372/14 vom 31.12.1985]

¹⁰ 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]

3.2 Die geforderten Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung

Nachfolgend werden die einzelnen Informationen erläutert, die gemäß dem Wortlaut der **Anlage 12** der Bedarfsgegenständeverordnung obligatorisch sind und somit die Mindestanforderungen an eine Konformitätserklärung beschreiben:

- „2. Art des Lebensmittelbedarfsgegenstands aus Kunststoff“

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

- „3. Konformitätsbestätigung“

Die Vorgabe in Anlage 12 nimmt konkret auf die geltenden Vorschriften (Bedarfsgegenständeverordnung und die EU-Rahmenverordnung 1935/2004) Bezug. Die Bestätigung der Einhaltung kann kurz gefasst werden und sollte durch Bestätigung der Einhaltung des Globalmigrationsgrenzwerts (OML) konkretisiert werden.

- „5. Informationen zu verwendeten Stoffen mit Beschränkungen und / oder Spezifikationen“

Anzugeben sind aus den verwendeten Stoffen nur solche Stoffe (Additive/Monomere), die SML- oder QM-bewehrt sind. 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 des SML-/QM-Wert können in der Konformitätserklärung wie folgt angegeben werden:

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

Die Offenlegung der einzelnen Stoffe mit Beschränkungen muss im Rahmen der Konformitätserklärung nicht zwingend erfolgen. In besonderen, vereinbarten Fällen der Geheimhaltung können 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.

- „6. 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 Migrationen zu geben („Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über die spezifische Migration“), damit in konkreten Anwendungen die lebensmittelbezogenen Vorschriften (Zusatzstoff-ZulassungsVO) nicht verletzt werden.

- „7. Spezifikationen zur Verwendung“

Diese Angaben können sehr umfassend sein; Ziel ist, dem Anwender eine möglichst gute Hilfestellung im Hinblick auf die spezifische Eignung des Lebensmittelbedarfsgegenstands zu geben. Bei Lebensmittelverpackungen sind die Spezifizierung des zu verpackenden Lebensmittels in Verbindung mit Angaben zur Lagerdauer und den Lagerbedingungen der Idealfall; ein Pflichtenheft für den Packstoffhersteller als Grundlage für die Entwicklung und die Angaben in der Konformitätserklärung ist das Mittel der Wahl.

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 (z. B. Pflichtenheft). Kennt der Verpackungshersteller die konkreten Anwendungsbedingungen wie Art des Lebensmittels, Kontaktzeit und Kontakttemperatur, kann er die Testbedingungen gemäß der geltenden Vorschriften (Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG und deren Ergänzungen) daraufhin abstimmen (siehe hierzu **Abbildung 4**).

Alternativ können vom Hersteller abgetestete Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung angegeben werden: z. B. Olivenöl, längstmögliche Kontaktzeit, 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 zugrunde gelegt.

- „8. Funktionelle Barriere“

Im Falle der Verwendung einer *funktionellen Barriere* ist im Rahmen der Konformitätserklärung die Einhaltung der besonderen Verwendungsverbote gemäß § 4 (5) sowie Migration § 8 (1a) zu bestätigen.

Im Rahmen der Anlage 12 wird abschließend gefordert, dass die Konformitätserklärung identifizierbar sein muss („*unmittelbar zugeordnet*“), unbefristet jedoch aktuell zu sein hat („*erneut abzugeben bei wesentlichen Veränderungen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen*“). Dies sind wichtige Hinweise des Gesetzgebers zur Dokumentenlenkung; in der Praxis ist dies durch entsprechende Dokumenten- und Materialnummern und gegebenenfalls durch einen Gültigkeitsvermerk umzusetzen.

Die obige Beschreibung sowie der **Standard einer Konformitätserklärung** (siehe Abbildung 3) entsprechen dem gesetzlichen Umfang; 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 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**

Hiermit wird erklärt, dass das Produkt

den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoff-Richtlinien) 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 Grenzwert. Die Prüfung erfolgt nach Richtlinie 82/711/EWG und 85/572/EWG.

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Bedarfsgegenständeverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG ff.).

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

| Stoffbezeichnung | Beschränkung |
|------------------|--------------|
| | |

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:
.....
.....
- Dauer und Temperatur der Behandlung und 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 Bedarfsgegenständeverordnung (entspricht Richtlinie 2002/72/EG Artikel 7a Absatz 2, 3, 4) eingehalten werden.

Aussteller

Datum

Abb.3: Mindestumfang einer Konformitätserklärung / Standarderklärung

Fakultativ können zusätzlich Klauseln zur Gültigkeit, zur Rückverfolgbarkeit sowie Verwendungs- und Haftungsausschlüsse aufgenommen werden (siehe Anlage 2 BEISPIEL).

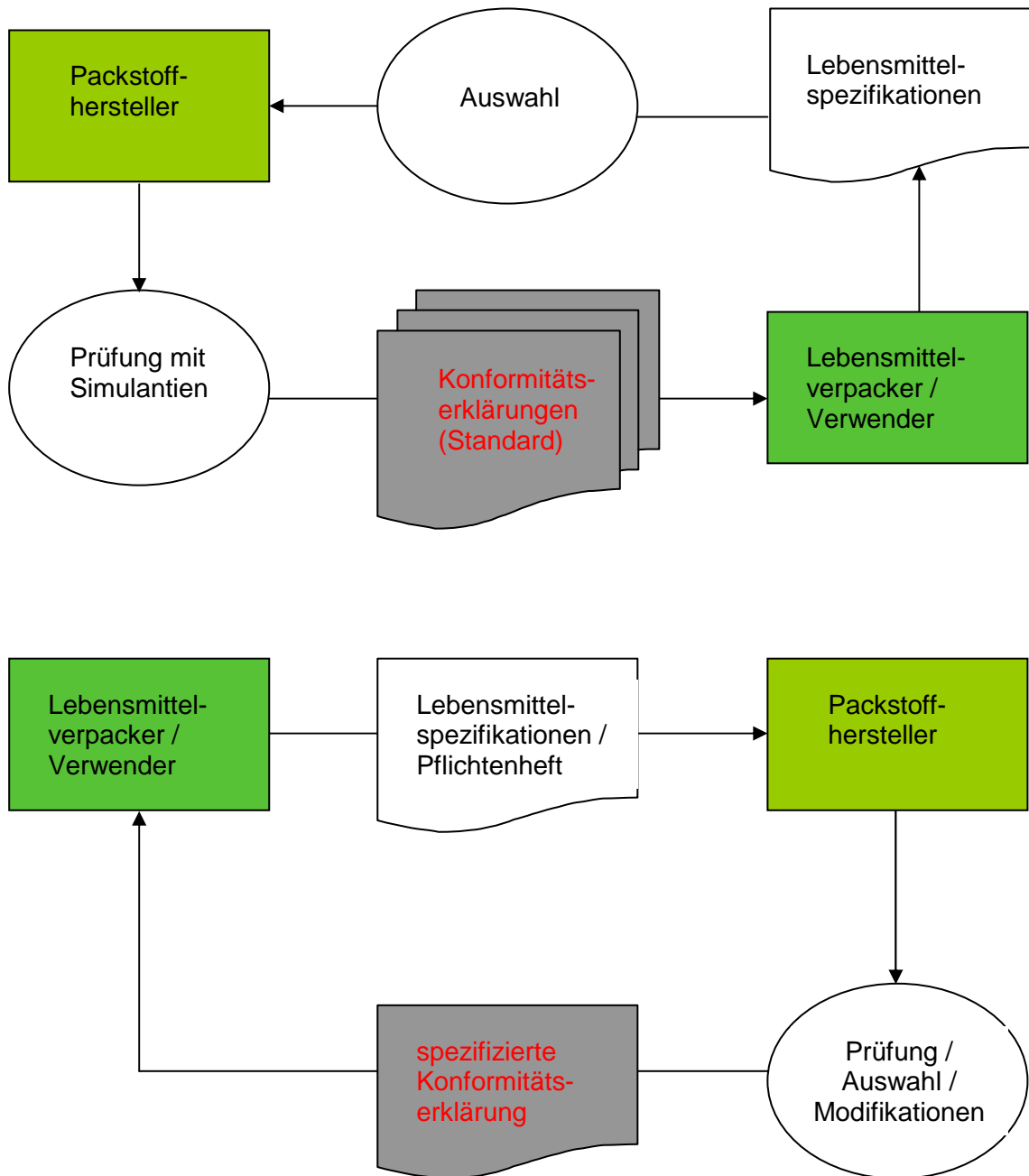


Abb.4: Kommunikation in der Kette
a) Entwicklung eines Packstoffs für Lebensmittel
b) Design einer spezifischen Verpackungsanwendung

4. Erklärungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolien und Keramik sowie für epoxyderivathaltige Lebensmittelbedarfsgegenstände

Für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolien und Keramik sieht die Bedarfsgegenständeverordnung schriftliche Erklärungen zur Rechtskonformität vor, jedoch keine Bescheinigungen, die hinsichtlich der Form und des Umfangs an Anlage 12 gebunden sind. Im Rahmen der Verordnung werden die Erklärungen für die verschiedenen Materialgruppen (Kunststoff, Zellglasfolie und Keramik) differenziert beschrieben. Dies ist begründet durch die unterschiedlichen gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben.

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.

Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus **Keramik** gilt dies entsprechend; die Gegenstände müssen beim Inverkehrbringen von einer schriftlichen Erklärung in deutscher Sprache begleitet sein, die die Rechtskonformität bescheinigt. Zusätzlich müssen bei Keramikgegenständen noch folgende Angaben gemacht werden:

- Name und Anschrift des Herstellers oder 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 im Rahmen der Bedarfsgegenständeverordnung 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.

Allen Lebensmittelbedarfsgegenständen, einschließlich der Beschichtungen und Lacken, die **Epoxyderivate** (BADGE, NOGE) enthalten, sind schriftliche Erklärungen „auf allen Vermarktungsstufen außer der Einzelhandelsstufe“ beizufügen, dass sie den gesetzlichen Beschränkungen der EU-Verordnung³ entsprechen. Den Behörden ist auf Nachfrage eine ausreichende Dokumentation des Konformitätsnachweises zur Verfügung zu stellen; die Erklärungen sind nicht weiter spezifiziert.

5. Erklärungen / Bescheinigungen für anderweitige Lebensmittelbedarfsgegenstände (Edelstahl, Glas, Papier)

Für alle anderen Materialbereiche als Kunststoff, Zellglas und Keramik gibt es keine spezifischen rechtlichen Regelungen; für diese bzw. deren Anwendungen gelten die allgemeinen Beschaffenheitsanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Gebot der Inertheit). Für die Einhaltung dieser Anforderungen im jeweiligen Anwendungsfall ist der Inverkehrbringer, d. h. der Lebensmittelunternehmer oder Einzelhändler, verantwortlich.

Auf freiwilligem Wege kann zwischen Hersteller bzw. Anbieter der Lebensmittelbedarfsgegenstände und Anwender eine Spezifikation abgestimmt werden und eine allgemeine oder auf diese Spezifikation abgestellte „Erklärung“ formuliert werden. Auch ohne konkreten Anwenderbezug können Hersteller von Lebensmittelbedarfsgegenständen einseitig Erklärungen über die Lebensmitteleignung und Rechtskonformität abgeben; dies ist jedoch nicht gesetzlich gefordert.

Freiwillige internationale Standards, die sich an Lebensmittelunternehmen richten, wie IFS 5, ISO 22000 oder BRC, gehen hinsichtlich der Forderungen nach Nachweisen der Rechtskonformität über geltende Bestimmungen hinaus. Es werden dort partiell für alle Arten von Verpackungsmaterialien, für Prozessmaterialien und lebensmittelferne Materialien („Konformitäts-“)Erklärungen, Nachweise, Testberichte und Risikoanalysen 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 (siehe u.a. Doktrin zum IFS 5), bilateral oder im Rahmen der Auditsituation.

6. Sonstige Informations- und Auskunftspflichten

Für die Hersteller und Anbieter von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff bestehen im Einzelnen 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-Verordnung¹¹ sowie aus der Anwendung der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle¹², 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 – sowie gegebenenfalls weitere geforderte, jedoch nicht im Kontext des Lebensmittelrechts stehende Bescheinigungen können sinnvollerweise mit der Konformitätserklärung gemäß Bedarfsgegenständeverordnung zusammengefasst und gelenkt werden.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission [Amtsblatt der Europäischen Union L 396/1 vom 30.12.2006]

¹² Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle [Amtsblatt der Europäischen Union L 365/10 vom 31.12.1994]

Anhang 1

§ 10 i. V. mit Anlage 12 der Bedarfsgegenständeverordnung

§ 10 Kennzeichnung, Nachweispflichten

(1) Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff dürfen vorbehaltlich des Satzes 5 gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen eine schriftliche Erklärung nach Maßgabe des Satzes 2 in deutscher Sprache beigelegt ist. Die Erklärung muss vom Hersteller oder dem für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen ausgestellt sein und die Angaben nach Maßgabe der Anlage 12 enthalten. Der Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche hat den zuständigen Behörden auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die Lebensmittelbedarfsgegenstände den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Diese Unterlagen umfassen die ermittelten Ergebnisse und eine Beschreibung der Prüfbedingungen, Berechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität beweisende Begründung. Satz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen im Einzelhandel.

(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 gilt Absatz 1a Satz 1 entsprechend.

(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.

Anlage 12

Angaben in der schriftlichen Erklärung nach § 10 Abs. 1

- 1. Name und Anschrift des Herstellers oder des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen, der den Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff herstellt oder einführt;*
- 2. Art des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff;*
- 3. Datum der Ausstellung der Erklärung;*
- 4. Bestätigung, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff den Vorschriften dieser Verordnung und der 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 (ABl. EU Nr. L 338 S. 4) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen;*
- 5. Informationen zu den verwendeten Stoffen, für welche diese Verordnung Beschränkungen oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten Hersteller oder für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen diese Beschränkungen einhalten können;*
- 6. Informationen über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über die spezifischen Migrationswerte, sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung vom 29. Januar 1998 (BGI. I S. 230, 269) in der jeweils geltenden Fassung;*
- 7. Spezifikationen zur Verwendung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff, insbesondere*
 - a) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);*
 - b) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel;*
 - c) Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff festgestellt wurde.*
- 8. Sofern eine funktionelle Barriere aus Kunststoff nach § 2 Nr. 3b verwendet wird, ist ferner die Bestätigung erforderlich, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand den Anforderungen des § 4 Abs. 5 und des § 8 Abs. 1a entspricht.*

Die schriftliche Erklärung muss dem Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff, auf den sie sich bezieht, unmittelbar zugeordnet werden können und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Anhang 2

BEISPIEL

Firma

Anschrift

.....

.....

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

Hiermit erklären wir, dass unser Produkt:

Kunststoff-Musterfolie X

den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoff-Richtlinien) 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 Grenzwert. Die Prüfung erfolgte nach den Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG.

Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Bedarfsgegenständeverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG ff.).

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 |

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

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

Obst, Gemüse, trockene Lebensmittel

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

fetthaltige Lebensmittel

- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

10 Tage bei 40⁰ Celsius geprüft

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

6

Da im o.g. Produkt eine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet wird, bestätigen wir, dass die gesonderten Vorgaben der Bedarfsgegenständeverordnung (entspricht Richtlinie 2002/72/EG Artikel 7a Absatz 2, 3, 4) eingehalten werden.

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 Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG liefern einen Leitfaden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Richtlinien für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben der Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

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

Ort, Datum

Unterschrift

Gültigkeit: Ausstellungsdatum plus 3 Jahre