



pro-K Fachgruppe
Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im
Lebensmittelkontakt

Leitfaden

*Die Konformitätserklärung für
Mehrwegbedarfsgegenstände aus
Kunststoff im Lebensmittelkontakt
gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011*

Vorwort

Allen Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff muss seit dem 30. April 2009 eine schriftliche Erklärung – die so genannte Konformitätserklärung – beigefügt sein, wenn sie in den Verkehr gebracht werden. Diese Vorschrift gilt seit dem Inkrafttreten der 15. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom April 2008.

Im Januar 2011 wurde die (EU) Verordnung 10/2011 eingeführt. Sie löste eine Reihe von älteren Richtlinien ab, darunter auch die 15. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom April 2008.

Eine Konformitätserklärung ist eine gesetzlich verpflichtende Erklärung des Herstellers wonach das Produkt der für Deutschland und Europa verbindlichen Bedarfsgegenstände-Verordnung (EU) 10/2011 entspricht. Die Konformitätserklärung richtet sich an Überwachungsbehörden und Handelspartner und nicht an Endkunden. Bei Fragen wenden sie sich bitte an den Aussteller der Konformitätserklärung.

Dies hat auch Auswirkungen auf die Konformitätserklärung für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen. Sie muss weiterhin jedem Bedarfsgegenstand aus Kunststoff beigefügt sein, der in den Verkehr gebracht wird. Jedoch haben sich die Anforderungen mit Inkrafttreten der neuen Verordnung verändert.

Die vorliegende Information beschreibt die Anforderungen der VO 10/2011 an eine solche Konformitätserklärung aus Sicht der Hersteller von Mehrwegbedarfsgegenständen.

Das Merkblatt versteht sich als Leitfaden und Hilfestellung bei der Umsetzung der o. g. Verordnung. Es wurde von den Mitgliedern der pro-K Fachgruppe Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt erstellt.

Das vorliegende Merkblatt „Die Konformitätserklärung für Mehrwegbedarfsgegenstände aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt, gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011“ ersetzt, aktualisiert und erweitert das gleichnamige Merkblatt vom September 2012.

Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. Der Autor und pro-K übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für seine Zwecke zutreffend und geeignet sind.

Stand: August 2017

Die Fachgruppe Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt ist eine Fachgruppe des pro-K Industrieverbandes Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e.V., Städelstraße 10, D-60596 Frankfurt am Main; Tel.: 069 - 2 71 05-31; Fax 069 - 23 98 37; E-Mail: info@pro-kunststoff.de; www.pro-kunststoff.de

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlagen
 2. Dokumentationspflicht gegenüber dem Kunden und Händler
 3. Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff
 4. Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen in der Lieferkette?
 5. Was ist die Konformitätserklärung?
 6. Welche Kommunikationsformen sind geeignet?
 7. Welche Untersuchungspflichten und Sorgfaltspflicht hat der nachgelagerte Verwender?
 8. Dual-Use-Stoffe
 9. Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS)
 10. Die geforderten Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung
- Anhang: Muster für eine Konformitätserklärung

1. Grundlagen

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. Das 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, damit die Lebensmittelbedarfsgegenstände den geltenden Vorschriften entsprechen. 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) die Begriffsbestimmungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff erweitert. Demnach 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 die in diesem Merkblatt beschriebenen **Angaben** enthalten.

Mit der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011**² wurde ein grundlegend neues Kapitel zur Regelung der Anforderungen an Bedarfsgegenstände im Lebensmittelkontakt in Europa geöffnet. Auch im Rahmen dieser neuen Verordnung wird für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff eine Konformitätserklärung gefordert.

Die vorliegende Ausarbeitung von pro-K ist abgeleitet aus „Die Konformitätserklärung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff gemäß (EU) Nr. 10/2011“ des BLL Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde, fokussiert aber ausschließlich den Bereich der Mehrwegbedarfsgegenstände aus Kunststoff.

2. Dokumentationspflicht gegenüber dem Kunden und Händler

Das wesentliche Anliegen der Konformitätserklärung ist es, eine einfache Identifizierung und damit Rückverfolgung des Materials oder Bedarfsgegenstands zu gewährleisten, für das / den sie

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 Verordnung (EU) 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 12/1 vom 15.1.2011]

ausgestellt ist. Es soll sichergestellt werden, dass ausreichend Informationen in der gesamten Lieferkette zu den eingesetzten Stoffen und Abbauprodukten vorliegen; fernerhin zur Verwendung des Materials bzw. Bedarfsgegenstandes.

Eine Konformitätserklärung ist gültig, so lange keine Veränderungen in der Zusammensetzung des Materials oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus dem Material oder dem Bedarfsgegenstand führen, bzw. bis neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Über diese Konformitätserklärung hinaus besteht keine weitere Verpflichtung gegenüber dem Kunden. Das Inverkehrbringen durch den **Einzelhandel** ist von der Verpflichtung einer schriftlichen Erklärung ausgenommen.

3. Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff³

Was sind Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff? Mehrwegbedarfsgegenstände aus Kunststoff, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen sind zum Beispiel:

- Mehrwegbedarfsgegenstände zur Lagerung und Transport von Lebensmitteln im primären Kontakt
- Kunststofffolien, Mehrschichtfolien und Folienbeutel, Verbundfolien für Lebensmittelverpackungen
- lebensmittelberührende Primärverpackungen wie PET-Flaschen, Becher, Kunststoffverschlüsse von Verpackungen, sofern ein Produktkontakt gegeben ist;
- lebensmittelberührende Teile von Lebensmittelverarbeitungsmaschinen und -anlagen, Container
- Essgeschirre, Essbestecke, Küchenutensilien aller Art, Aufbewahrungs- und Bevorratungsgefäße, lebensmittelberührende Teile von Küchengeräten jeweils aus Kunststoff
- Dichtungsmassen und Dichtungseinlagen in Verschlüssen

Gegenstände aus Kunststoff, die keine Lebensmittelbedarfsgegenstände sind zum Beispiel:

- Umverpackungen, z. B. Folien, sofern **kein** Lebensmittelkontakt besteht
- Etiketten, Verschlüsse auf Kunststoffbasis, sofern bestimmungsgemäß **kein** Lebensmittelkontakt vorhersehbar
- Taschen, Beutel aus Kunststoff, die bestimmungsgemäß **nicht** für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind
- Kisten, Steigen, Paletten zum Transport, sofern bestimmungsgemäß **kein** Lebensmittelkontakt besteht (Flaschenkasten)

³ Die „Konformitätserklärung“ für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (PIM), BLL Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V., Berlin 01/2016

- Teile von Verarbeitungsanlagen und -maschinen, die **nicht** mit Lebensmitteln in Berührung kommen
- ortsfeste Wasserversorgungsanlagen/-leitungen

4. Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen in der Lieferkette?

Die rechtliche Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe der Konformitätserklärung trifft grundsätzlich den **Hersteller** des Lebensmittelbedarfsgegenstandes, das heißt den für das erste Inverkehrbringen Verantwortlichen. In der Praxis⁴ gibt es jedoch zum Teil sehr komplexe Abläufe, z. B. wenn Lebensmittelbedarfsgegenstände nach dem eigentlichen Herstellungsprozess an anderer Stelle weiter veredelt 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 verantwortliche Inverkehrbringer, so erfolgt die Ausstellung der Konformitätserklärung durch ihn für den endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenstand.

Bei **Importen** von Lebensmittelbedarfsgegenständen in die EU ist der Importeur dem Hersteller gleichgestellt und ist der für die Konformitätserklärung Verantwortliche erster Inverkehrbringer.

Einzelhandel

Komplexe Verhältnisse ergeben sich unter Umständen für Einzelhandelsunternehmen⁵, die mit Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff, z. B. Partygeschirre oder Haushaltsfolien, handeln. Gemäß der Verordnung (EU) 10/2011 sind beim Inverkehrbringen im Einzelhandel Konformitätserklärungen nicht zwingend beizufügen. 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 tragen z. B. („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

⁴ Gute Herstellpraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Konkretisierung der Anforderung; Werner Altkofer et al., Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Basel 2009.

⁵ 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]

über verschiedene Stufen gehandelt, bleiben diese von der Konformitätserklärung bis zur Ebene des Einzelhandels (auch Vertriebsstellen, Großhandelsverkaufsstellen) begleitet.

5. Was ist die Konformitätserklärung?

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 IV Verordnung (EU) 10/2011 beschrieben. Diese werden nachfolgend näher erläutert.

6. Welche Kommunikationsformen sind geeignet?

Die Konformitätserklärung kann in Papier- oder elektronischer Form abgegeben werden. Eine Unterzeichnung zur Bestätigung der Konformitätserklärung ist laut Verordnung nicht vorgesehen. Bei wiederholter Belieferung identischer Empfänger mit einem unveränderten Produkt ist es nicht erforderlich, jede Sendung dieses Lebensmittelbedarfsgegenstandes mit einer Konformitätserklärung zu begleiten. Die Verordnung (EU) 10/2011 sieht keine zeitliche Befristung der Konformitätserklärung vor. Die Konformitätserklärung ist in einer der Amtssprachen der EU auszustellen. Schlüsselinformationen in englischer Sprache sind zu empfehlen.

7. 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. 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.

8. Dual-Use-Stoffe

Bei Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck handelt es sich um Stoffe, die als Zusatzstoffe in Kunststoffen sowie gleichzeitig als Lebensmittelzusatz- oder Aromastoffe zugelassen sind. Ein Stoff wird als „Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck“ definiert, wenn die chemische Identität des Zusatzstoffes in Kunststoffen mit der eines zugelassenen Lebensmittelzusatz- oder Aromastoffes übereinstimmt, ungeachtet seiner Reinheit oder der Tatsache, ob die Verwendung des Stoffes in Lebensmitteln und/oder in Kunststoffen einer Beschränkung unterliegt. Ziel ist, dem nachgelagerten Verwender zwingend die notwendigen Informationen über die zu erwartenden Stoffe mit Migrationspotential zu geben, 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.

9. Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS)

Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS - non-intentionally added substances) sind entweder Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen oder Reaktionszwischenprodukte, die sich im Polymerisationsprozess gebildet haben, oder Abbau- oder Reaktionsprodukte, die im fertigen Produkt auftreten können. Sie sind von der Zulassung und der Aufnahme in die Unionsliste ausgenommen. In bestimmten Fällen können Anhang I und Anhang II (Beschränkungen für Materialien und Gegenstände) der Kunststoff-Verordnung jedoch Beschränkungen für unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe enthalten. Grundsätzlich müssen unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen und unterliegen einer Risikobewertung entsprechend Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung.

Nach Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung besteht eine generelle Pflicht, bei Verwendung nicht gelisteter Stoffe, eine Risikobewertung nach international anerkannten Grundsätzen durchzuführen. Auf diese ist in der KE hinzuweisen.

10. Die geforderten Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung

Nachfolgend werden die einzelnen Informationen erläutert, die gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011 obligatorisch sind und die somit die Mindestanforderungen an eine Konformitätserklärung beschreiben. Die nachfolgende Beschreibung entspricht dem gesetzlichen Umfang (Mindestumfang).

Zusätzliche Informationen, Spezifikationen und Vereinbarungen im Rahmen der Konformitätserklärung sind ergänzend möglich.

- **„1. Identität des Ausstellers der Erklärung“**

Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.

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

Identität und Anschrift des Unternehmers, der den Artikel oder Gegenstand aus Kunststoff herstellt oder einführt.

- **„3. Identität des Materials“**

Das Lebensmittelkontaktmaterial, das Zwischenprodukt oder der Rohstoff, sollten möglichst konkret gegebenenfalls mit Handelsstufe benannt sein sowie mit Materialart- und -zustand beschrieben werden (z. Bsp. bedruckt/ gefärbt); sofern erteilt, sind Materialnummern oder Spezifikationsnummern hier anzugeben.

- **„4. Datum der Erklärung“**

- **„5. Konformitätsbestätigung“**

Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff den folgenden relevanten Anforderungen der Rahmenverordnung und der Kunststoff- Verordnung genügt:

- a. Bestätigung, dass die Kunststoffe, die vom Lebensmittel nicht durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind, hergestellt werden.
- b. Bestätigung, dass absichtlich in Kunststoffe eingebrachte Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgeführt werden müssen, den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung genügen
- c. Bestätigung, dass Reaktionszwischenprodukte, Abbau- oder Reaktionsprodukte in Kunststoffen mit den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung übereinstimmen
- d. Bestätigung, dass das Lebensmittelkontaktmaterial den OML einhält. Dies kann durch nähere Angaben zu den bei der Bewertung zugrunde gelegten Prüfungsbedingungen und/oder die OM-Prüfungsnummer gemäß Anhang V Tabelle 3 der Kunststoff-Verordnung einschließlich der verwendeten Simulanzien ergänzt werden.
- e. Bestätigung, dass das Lebensmittelkontaktmaterial, das noch nicht mit dem Lebensmittel in Berührung gekommen und zur unmittelbaren Verwendung durch den Verbraucher bestimmt ist, den organoleptischen Anforderungen genügt.

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. Gegebenenfalls kann für den nationalen Markt ergänzend die Bestätigung ergänzend auf §§ 30 und 31 LFGB abgestellt werden.

Gibt ein Aussteller in der Konformitätserklärung eine Erklärung zur Einhaltung der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 ab, so bezieht sich diese nicht nur auf die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a genannten Sicherheitsaspekte, sondern auch auf die folgenden Aspekte, wenngleich diese nicht ausdrücklich in der Konformitätserklärung genannt werden:

- dass das Unternehmen nach guter Herstellungspraxis gemäß der Rahmenverordnung und der GMP-Verordnung arbeitet;
 - dass das Unternehmen ein System zur Rückverfolgbarkeit betreibt;
 - dass das Material oder der Gegenstand keine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels oder eine Beeinträchtigung seiner organoleptischen Eigenschaften herbeiführt;
 - dass die Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung eines Materials oder Gegenstands den Verbraucher nicht irreführen.
- **„6. ausreichende Informationen zu verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukte mit Beschränkungen und/ oder Spezifikationen“**

Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen in Anhang I oder II der Kunststoff Verordnung und zu absichtlich eingebrachten Stoffen, die Beschränkungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften unterliegen

- a. Wenn lediglich nationale Rechtsvorschriften gelten, ist die anwendbare nationale Rechtsvorschrift anzugeben.
- b. Identität der in Kunststoffen verwendeten Stoffe (mindestens eine der folgenden Angaben: FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung). Die Angabe der Identität eines Stoffes in der KE ist nicht obligatorisch, wenn der Kunde über das Vorhandensein nicht angegebener Stoffe unterrichtet wird und der Unternehmer bestätigt hat, dass der Stoff nicht oberhalb des Migrationsgrenzwerts migriert, sofern das Material gemäß den unter Nummer 8 spezifizierten Bedingungen verwendet wird.
- c. Beschränkung für Stoffe in Kunststoffen (SML, SML(T) oder Restgehalt) oder Bestätigung, dass keine Stoffe mit Beschränkungen in Anhang I der Kunststoff-Verordnung verwendet werden.
- d. Bei Vorhandensein von Stoffen, die in Anhang II Absatz 1 der Kunststoff- Verordnung aufgeführt werden, Bestätigung, dass diese Stoffe nicht oberhalb des angegebenen Grenzwerts abgegeben werden können, oder Hinweis an den nachgeordneten Unternehmer, dass auf den angegebenen Stoff/die angegebenen Stoffe zu prüfen ist.
- e. Wenn die Materialien und Gegenstände aus Kunststoff die durch Anhang II Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung abgedeckten primären aromatischen Amine (paA) abgeben könnten oder Stoffe vorhanden sind, aus denen die durch Anhang II Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung abgedeckten paA hervorgehen könnten, ist zu bestätigen, dass die paA nicht oberhalb der Nachweisgrenze freigesetzt werden können. Alternativ wird der nachgeordnete Unternehmer darüber unterrichtet, auf welche paA zu prüfen ist.
- f. Bestätigung, dass die unter den Buchstaben c, d und e aufgeführten Beschränkungen eingehalten werden. Wenn der Anwender des fertigen Gegenstands weitere Schritte der Konformitätsbewertung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, chemische Bezeichnung oder CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen zur Konformitätsbewertung bereitzustellen (siehe auch Kasten zu zusammengesetzten Gegenständen).

g. Gegebenenfalls Bestätigung, dass die Übereinstimmung von Stoffen, die in Druckfarben, Beschichtungen oder Klebstoffen verwendet werden – und ebenfalls mit einer Beschränkung in Anhang I oder II der Kunststoff- Verordnung aufgeführt sind –, überprüft worden ist. Wenn der Anwender des fertigen Gegenstands weitere Schritte der Konformitätsbewertung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (mindestens eine der folgenden Angaben: FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung) sowie einschlägige Informationen zur Konformitätsbewertung bereitzustellen.

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. Bsp. Prüflaboratorien) offengelegt und durch diese Stellen die Einhaltung der Grenzwerte für die angegebenen Anwendungsbedingungen gegenüber dem Abnehmer bestätigt werden.

Im Sinne einer transparenten Kommunikation innerhalb der Lieferkette sollte die Nichtangabe der Identität eines Stoffes in der Konformitätserklärung eine Ausnahme bilden und die Unternehmer sollten sich auf die Angabe seiner Identität verständigen.

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

Informationen zu Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck: Identität des Stoffes gemäß den EU-Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromastoffe (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, Verordnung (EG) Nr. 1334/2008/ Bezeichnung des Stoffes und E-Nummer oder FL-Nummer). 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.

- **„8. Spezifikationen zur Verwendung“**

Informationen zur endgültigen Verwendung des Materials oder Gegenstands, insbesondere alle diejenigen Beschränkungen oder Begrenzungen im Zusammenhang mit den Verwendungsbedingungen, die sich aus den Ergebnissen und Bedingungen der Prüfung auf Einhaltung des OML ergeben, sowie Beschränkungen und/oder Spezifikationen nach Spalte 10 der Unionsliste zu den verwendeten Stoffen.

- a. Spezifikationen zur Verwendung im Zusammenhang mit der Art oder den Arten von Lebensmitteln, die in Spalte 10 der Unionsliste aufgeführt sind.
- b. Spezifikation der Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung mit Lebensmitteln.
- c. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Oberfläche zum Volumen oder Gewicht des Lebensmittels, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde.

Ziel ist es, dem Anwender eine möglichst gute Hilfestellung im Hinblick auf die spezifische Eignung des Lebensmittelkontaktmaterials zu geben. In der Konformitätserklärung sind abgeleitet aus standardisierten Füllgutgruppen Eignungsangaben zu machen, insbesondere zu

„a) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen können/ sollten“, z. B.

- Aggregatzustand I - pH-Wert I - entsprechende bzw. getestete Simulanzien

„b) Dauer und Temperatur des Lebensmittelkontakts“, z. B.

- Angaben zu Mikrowelleneignung I - Sterilisierbarkeit I - Tiefkühlgeeignung

„c) Verhältnis zwischen Kontaktfläche und Volumen,

die der Konformitätsfeststellung zugrunde liegt.“

Der Abgleich zwischen den spezifischen Anwendungsbedingungen eines Packstoffs bzw. Lebensmittelkontaktmaterials 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. Alternativ können vom Hersteller getestete Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung angegeben werden: z. Bsp. Olivenöl, längst mögliche 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.

Erklärungen für andere Lebensmittelkontaktmaterialien (Nicht- Kunststoff)

Nach Rahmenverordnung (EG) 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. Eine eingeschränkte Informationspflicht für nachgelagerte Anwender ergibt sich gegebenenfalls aus der REACH-Verordnung. Diese Bestätigung kann gegebenenfalls gemeinsam mit der Konformitätserklärung geleistet und administriert werden.

Anhang: Muster für eine Konformitätserklärung

Name der Firma

Anschrift der Firma

Konformitätserklärung

für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unser Produkt:

z. B. Behälter mit Lebensmittelzeichen

den gesetzlichen Vorschriften der Verordnung (EU) 10/2011 sowie der Verordnung (EU) Nr.1935/2004 in ihrer derzeit aktuellen Fassung entspricht. Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert. Die Prüfung erfolgte nach Verordnung (EU) 10/2011 (Anhang V). Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Verordnung (EU) 10/2011.

Sofern in den Produkten Stoffe mit Beschränkungen (SML / QM) enthalten sind, werden die in der Verordnung (EU) 10/2011 aufgeführten Grenzwerte eingehalten. Für Stoffe, die nicht in der Unionsliste (Anlage I der Verordnung (EU) 10/2011) aufgeführt sind, gelten weiterhin die nationalen Bestimmungen wie z. B. die Empfehlungen des BfR

Stoffbezeichnung	Beschränkung
	SML=

Konformitätsrelevante NIAS (unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe) wurden nach Art. 19 der VO 10/2011 bewertet und als unbedenklich eingestuft.

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, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:
z. B. *Obst, Gemüse, trockene Lebensmittel; Langzeitlagerung, Mikrowelleneignung*
- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen:
z. B. *fetthaltige und oelhaltige Lebensmittel*
- Prüfbedingungen: Simulanz, Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel: z. B. *10 Tage bei 40 Celsius*
- Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:
z. B. *6 dm² je Kg Lebensmittel*

Es wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produkts siehe auch Technisches Merkblatt „Rückverfolgbarkeit von Mehrwegbehältern im Lebensmittelkontakt“ des pro-K Industrieverbandes Halbzuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e. V. Von der über die Vorgaben der Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen.

Gültigkeit: bis zum Widerruf durch Neuausstellung

Ort, Datum