



IK Industrievereinigung  
Kunststoffverpackungen e.V.

# **Kunststoffverpackungen** im Direktkontakt mit Lebensmitteln

Praxisleitfaden



**Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln**

**Leitfaden für die Hersteller von Kunststoffverpackungen für  
Lebensmittel aus Sicht des Bedarfsgegenständerechts**

**11. Auflage, April 2016,**

**letzte Aktualisierung: 12. April 2016**

Der Leitfaden wurde im Rahmen einer Arbeitsgruppe des fachgruppenübergreifenden IK-Hauptausschusses Bedarfsgegenständerecht erarbeitet und aktualisiert.

**Herausgeber:**

**IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e.V.**

Kaiser-Friedrich-Promenade 43

61348 Bad Homburg v.d.H.

Telefon 06172 / 92 66 01

Telefax 06172 / 92 66 70

<http://www.kunststoffverpackungen.de>

[info@kunststoffverpackungen.de](mailto:info@kunststoffverpackungen.de)

Auf folgenden Seiten wurden Änderungen vorgenommen:

S. 5-6	Vorwort
S. 7	1. Notwendigkeit und Aufgaben des Leitfadens
S. 8-9	2.1 Korrelation der Regelwerke
S. 10-11	2.3 Geltungsbereich der Regelwerke in Bezug auf Materialien
S. 12-13	3.2 GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
S. 13-14	3.3 Recyclateneinsatz für Kunststoffbedarfsgegenstände
S. 14-18	3.4 Kunststoff-Verordnung und Bedarfsgegenständeverordnung
S. 18-19	3.5 Leitfäden der EU-Kommission zur Kunststoff-Verordnung
S. 19	3.6 Migrationsrichtlinie
S. 19	3.7 Simulantenrichtlinie
S. 19	3.8 BfR-Empfehlungen
S. 20-22	4. Konformitätsarbeit in Zusammenarbeit mit den Lieferanten
S. 22-23	5. Konformitätserklärung
S. 23-25	6. Risikobewertung von NIAS <b>(neu)</b>
S. 25	7. Rückverfolgbarkeit
S. 26-27	9. Aktive und intelligente Verpackungen
S. 27	10. Lebensmittelhygiene
S. 28	11. Entwicklung
S. 29	12. Stand des europäischen Bedarfsgegenständerechts
S. 30	13. Weiterführende Literatur
S. 31,32	Anhang I Tabelle A1, A3
S. 38-41	Anhang III Schlagwortverzeichnis zum EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“
S. 45-53	Anhang V Musterformular „Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung“
S. 54-55	Anhang VI IK-Empfehlung zur Beantwortung von Kundenanfragen zu NIAS <b>(neu)</b>
S. 65-66	Anhang X Bezugsquellen für gesetzliche Regelungen und Kontaktadressen
S. 68	Anhang XI Prüfinstitute

Die vorständige Namen und Bezeichnungen der relevanten Gesetze sowie die in diesem Leitfaden verwendeten Abkürzungen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

ALS	Arbeitskreis lebensmittelchemischer Sachverständiger
ATP	Polymerisationshilfsmittel (aid to production)
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGVO	Bedarfsgegenständeverordnung
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (cancerogen, mutagen, reprotoxisch)
DUA	Additive, die gleichzeitig Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen sind (Dual Use Additives)
EuPC	Europäische Dachverband der Kunststoffverarbeiter (European Plastics Converters)
FACET	EU-Projekt zur Abschätzung der Exposition (Flavourings, Additives and Food Contact Material Exposure Task)
FCM	Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände (food contact materials and articles)
FDA	Behördliche Lebensmittelüberwachung und die Arzneizulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (Food and Drug Admi-

	nistration)
GMP	Gute Herstellungspraxis (good manufacturing practice)
GMP-Verordnung	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
Kunststoffrichtlinie	Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Kunststoffverordnung	Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
LFGB	Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
NIAS	Unabsichtlich eingebrachter Stoff (non intentionally added substance)
O/V	Oberfläche/Volumen-Verhältnis
OML	Gesamtmigrationsgrenzwert
PPA	Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (polymer production aids)
Rahmenverordnung	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
Recycling-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
SML	Spezifischer Migrationsgrenzwert

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	5
<b>1. Notwendigkeit und Aufgaben des Leitfadens</b>	7
<b>2. Geltende und geplante rechtliche, normative und andere Regelungen</b>	8
2.1 Korrelation der Regelwerke	8
2.2 Rechtswirkung von Empfehlungen	10
2.3 Geltungsbereiche der Regelwerke in Bezug auf Materialien	10
<b>3. Inhalte der Regelwerke</b>	11
3.1 Rahmenverordnung und Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch	11
3.2 GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	12
3.3 Recyclateinsatz für Kunststoffbedarfsgegenstände	13
3.4 Kunststoffverordnung und Bedarfsgegenständeverordnung	14
3.5 Leitfäden der EU-Kommission zur Kunststoffverordnung	18
3.6 Migrationsrichtlinie	19
3.7 Simulantiensrichtlinie	19
3.8 BfR-Empfehlungen	19
3.9 Europarats-Resolutionen	19
3.10 Weitere Stofflisten	20
<b>4. Konformitätsarbeit in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten</b>	20
4.1 Verpflichtende Erklärung von Herstellern von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und deren Vorstufen aus Kunststoff	20
4.2 Vorsorgende Abklärungen mit dem Lieferanten von Materialien ohne Einzelmaße	21
4.2.1 Monomere für Lacke und Oberflächenbeschichtungen	21
4.2.2 Druckfarben, Primer, Farblacke und Überdrucklacke	21
4.2.3 Kleber und Primer	22
<b>5. Konformitätserklärung</b>	22
<b>6. Risikobewertung von NIAS</b>	23
<b>7. Rückverfolgbarkeit</b>	25
<b>8. Kennzeichnung von Lebensmittelverpackungen</b>	25
<b>9. Aktive und intelligente Verpackungen</b>	26
<b>10. Lebensmittelhygiene</b>	27
<b>11. Entwicklung</b>	28
<b>12. Stand des europäischen Bedarfsgegenständerechts</b>	29
<b>13. Weiterführende Literatur</b>	30
<b>Anhänge</b>	
I. Tabellen A1-A3: Auflistung Europäischer und deutscher Regelwerke	31
II. Auszüge aus der Rahmenverordnung und dem Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch und der Kunststoffverordnung	34
III. Schlagwortverzeichnis zum EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“	38
IV. FAQs zum EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“	42
V. Musterformular „Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung“ in deutsch, englisch, französisch	45-53
VI. IK-Empfehlung zur Beantwortung von Kundenanfragen	54
VII. IK-Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelverpackungen	55
VIII. Europäische und deutsche Gremien auf dem Gebiet des Bedarfsgegenständerechts	63
IX. Aufgaben und Arbeitsweise des IK Hauptausschusses Bedarfsgegenständerecht in der IK	64
X. Bezugsquellen für gesetzliche Regelungen und Kontaktadressen	65
XI. Prüfinstitute	68

## VORWORT

Für die IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e.V. – Bundesverband der Hersteller von Kunststoffverpackungen und -folien – ist die Absicherung des Einsatzes von Kunststoffen bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen ein Schwerpunkt seines Aufgabenspektrums. Seit vielen Jahren befasst sich sein fachgruppenübergreifender Hauptausschuss Bedarfsgegenständerecht mit der Aufgabe, die europäische und nationale Gesetzgebung sowie normative Regelung auf dem Gebiet des Direktkontaktes mit Lebensmitteln zu verfolgen, vorliegende bzw. sich anbahnende gesetzliche Regelungen auszuwerten und den IK-Mitgliedern Inhalt, Zweck und Bedeutung der komplizierten Materie für die tägliche Praxis darzulegen. Seit einigen Jahren beschäftigt sich dieses Gremium bzw. die IK auch mit der Gesetzgebung anderer Länder außerhalb der EU, da aufgrund der zunehmenden Globalisierung immer mehr Hersteller von Kunststoffverpackungen für Lebensmittel damit konfrontiert werden.

Ziel ist es, mit einschlägigen Vorsorgemaßnahmen die Gesundheit des Verbrauchers zu schützen. Dabei arbeitet die IK mit den entsprechenden Fachgremien des europäischen Spitzenverbandes der Kunststoffverarbeiter EuPC (European Plastics Converters) sowie der Kunststoffe und andere Vorprodukte liefernden Industrie zusammen. Ferner verfügt das Gremium über gute Kontakte zu den Vertretern der zuständigen nationalen und europäischen Behörden sowie zu Prüfinstituten.

Von den 70er Jahren bis zum Ende des letzten Jahrhunderts wurden die meisten Regelungen bezüglich Lebensmittelkontakt auf europäischer Ebene als Richtlinien formuliert. Diese mussten ins nationale Recht umgesetzt werden, was zu einer weiteren Diversifizierung der komplexen Regelungen führte. Gleichzeitig gibt es aber Teilreglements, über die von der Europäischen Kommission noch nicht entschieden wurde und für die nationale Regelungen weiterhin ihre Gültigkeit behalten. Diese Nachteile wurden in Brüssel erkannt und so werden seit Beginn dieses Jahrtausends die neuen Regelungen zumeist in Form einer Verordnung veröffentlicht.

Die Verabschiedung der EU-Rahmenverordnung im Oktober 2004 markierte den ersten Meilenstein in der Umgestaltung des Lebensmittelbedarfsgegenständerechts, begann doch der Prozess der unmittelbaren europäischen Harmonisierung bei Zurückdrängung von nationalen (Sonder-) Regelungen. Als zweite europäische Verordnung wurde die GMP-Verordnung im Jahre 2006 veröffentlicht. Und Anfang 2011 löste die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die bisherigen Regelungen für Kunststoff ab. Damit herrscht nun ein Dreigestirn für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff und die entsprechenden Vorgaben werden dadurch europäisch vereinfacht.

Um den zumeist mittelständischen Herstellern von Verpackungen und Folien aus Kunststoff den sachgerechten Umgang mit den sich ständig ändernden rechtlichen Grundlagen und deren Verfolgung zu erleichtern, hat die IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen bereits im Jahr 1993 den ersten Leitfaden herausgegeben, der die wesentlichen zu berücksichtigenden Vorschriften für Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln zusammenfasste und übersichtlich darstellte. Diese Publikation hat weit über den Mitgliederkreis der IK hinaus große Resonanz gefunden. Sie wurde 1995, 1998, 2002, 2005, 2006, 2008, 2010, 2011, 2012 und 2014 mit weiteren Auflagen fortgeschrieben.

Die von der EU seither verabschiedeten Regelungen, entsprechende Leitfäden sowie nationale gesetzliche Vorgaben werden in diesem Leitfaden berücksichtigt und sind im passwortgeschützten IK-Extranet für IK-Mitglieder abrufbar. Wichtige Änderungen, Ergänzungen und Aktualisierungen im Vergleich zur 10. Auflage erfolgten insbesondere in den Kapiteln 2, 3, 4

und 5 sowie in den Anhängen I und V. Dabei handelt es sich schwerpunktmäßig um die Anpassung an die Übergangsfrist bzgl. Migrationsprüfungen. Darüber hinaus wurde ein separates Kapitel zu dem aktuellen Thema NIAS (Not Intentionally Added Substance) mit der entsprechenden Verbandsempfehlung zum Umgang zu Kundenanfragen eingefügt. Des Weiteren werden zahlreiche redaktionelle Änderungen vorgenommen. Der Leitfaden ist im IK-Hauptausschuss Bedarfsgegenständerecht überarbeitet worden. Die IK gibt damit ihren Mitgliedern erneut eine wichtige Hilfestellung, die es ihnen ermöglicht, ihrer Verantwortlichkeit im sensiblen Bereich der Herstellung und des Einsatzes von Lebensmittelverpackungen durch Ausschaltung von Risiken in vollem Umfang gerecht zu werden nach dem Motto "**Si-cherheit zuerst**".

**IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e.V.**  
Bad Homburg, 12. April 2016

## 1. Notwendigkeit und Aufgaben des Leitfadens

Die auf dem Gebiet der Herstellung von Lebensmittelverpackungen tätigen Firmen müssen sich auch unter dem Gesichtspunkt der Vermeidung von **Haftungsrisiken** mit den Fragen des Bedarfsgegenständerechts befassen. Der Leitfaden will hierzu Unterstützung geben, insbesondere bezüglich der Fragen:

- welche Bestätigungen von Roh- und Hilfsstofflieferanten müssen vorliegen und
- in welchem Umfang sollten aus rechtlichen Gründen und im Rahmen der Vorsorge Zusatzinformationen gesammelt, Prüfungen durchgeführt und organisatorische Maßnahmen ergriffen werden.

Folgende Dokumente sind in diesem Zusammenhang zu beachten (nachfolgend werden nur die umgangssprachlichen Namen oder Abkürzungen verwendet, um verständlich zu bleiben. Die vollständigen Namen und Bezeichnungen sind den Tabellen A1, A2 und A3 im Anhang I zu entnehmen):

Verordnungen, Richtlinien und Arbeitspapiere der Europäischen Kommission:

- Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Kunststoffverordnung (EU) – Nr. 10/2011
- GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über Gute Herstellungspraxis
- Recycling-Verordnung (EG) Nr. 282/2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff
- Entwürfe von Verordnungen der EU-Kommission
- EU-Leitfäden zur Kunststoffverordnung

Deutsche Gesetze und Empfehlungen:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Bedarfsgegenständeverordnung (BGVO)
- BfR-Empfehlungen (vormals BGA-/BGVV-Empfehlungen)

Resolutionen des Europarates:

- Einfärbemittel für Kunststoffe – AP(89)1
- Polymerisationshilfen für Kunststoffe – AP(92)2
- Oberflächenbeschichtungen – AP(2004)01

Werden nachfolgend deren „aktuelle“ Versionen erwähnt, so sind damit diese Regelwerke einschließlich ihrer (manchmal zahlreichen) Änderungsnachträge gemeint. Die Änderungsnachträge sind in Anhang I in den Tabellen A1 bis A3 gelistet. Das soll dem Leser erleichtert, sich hier zurechtzufinden und auf dem aktuellen Stand zu bleiben. Der Leitfaden kann dem Leser jedoch nicht die Informationsbeschaffung abnehmen, aber sehr wohl Hinweise geben, welche Regelwerke mit welcher Wertigkeit zu betrachten sind und wo sie bezogen werden können. Die meisten Regelwerke sind im passwortgeschützten IK-Extranet aufgeführt und für IK-Mitglieder damit zugänglich.

Die spezifischen Regelungen enthalten die Vorgaben, umfangreiche **Bestätigungen über die Konformität der Verpackungen** zu geben. Dabei gehen die Wünsche der Kunden mitunter weit über das hinaus, was der Ordnungsgeber gesetzlich vorgegeben hat.

Der Leitfaden soll auch dazu dienen, den IK-Mitgliedsfirmen Sicherheit dabei zu vermitteln, welche Informationen den Kunden gegenüber zu übermitteln oder vom Lieferanten abzufordern sind und für welche Angaben keine Informationspflicht besteht.

Eine Reihe praktischer Fragen (Gesamtgewichtbestimmung, Prüfhäufigkeit u. a.) können hier nur umrissen werden und sollen die Firmen anregen, die passende Lösung für ihre Produkte

unter Berücksichtigung der jeweiligen Verpackungsanwendung und der Kundenwünsche zu finden. Der Leitfaden kann hier keine generellen Empfehlungen aussprechen, versucht jedoch Hilfe zur Selbsthilfe zu leisten.

## 2. Geltende und geplante rechtliche, normative und andere Regelungen

### 2.1 Korrelation der Regelwerke

Grundlage für Produktion und Vertrieb von Bedarfsgegenständen in Deutschland ist die auf dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) fußende Bedarfsgegenständeverordnung (BGVO). Mit der Verabschiedung der EU-Rahmenverordnung und der Kunststoffverordnung wurden unmittelbar ins nationale Recht (d.h. 1:1 im Wortlaut) zu übernehmende Regelungen im europäischen Bedarfsgegenständerecht erlassen. Damit werden nahezu alle Bereiche des nationalen LFGB und BGVO durch EU-Recht überlagert. Auch zunächst noch nicht klar abgegrenzte Bereiche, wie die Überwachung (z.B. Sanktionierung, Bußgeldfestsetzung), wurden durch die Veröffentlichung einer Änderungsverordnung der deutschen nationalen BGVO zur EU-Kunststoffverordnung<sup>1</sup> geregelt, und somit ist die BGVO zur Zeit nicht relevant für die Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff. Die BGVO wird erst wieder eine wichtige Rolle für bedruckte Kunststoffverpackungen im Lebensmittelkontakt spielen, wenn die sich anbahnende deutsche nationale Druckfarbenverordnung, die als 21. Änderungsverordnung in die BGVO integriert ist, verabschiedet wird. Aus diesem Grund wird in diesem Leitfaden schwerpunktmäßig das europäische Regelwerk aufgeführt und erläutert.

Ein Überblick über die europäischen und deutschen Regelwerke und ihre fortlaufenden Änderungsversionen wird in den Tabellen A1 bis A3 im Anhang I gegeben.

Welche spezifischen Gesetze beim Warenverkehr innerhalb Deutschlands bzw. zwischen verschiedenen Ländern zu befolgen sind, zeigt die nachstehende Tabelle:

**Tabelle 2: Zu beachtende Regelwerke beim nationalen und internationalen Warenverkehr**

Lieferung nach von	Deutschland	Europäisches Ausland (EU-Länder außer Deutschland)	Außerhalb der EU-Ländern
Deutschland	Rahmenverordnung, Kunststoffverordnung und GMP-Verordnung, sowie LFGB, BGVO (aktuell nicht relevant), BfR-Empfehlungen	Rahmenverordnung, Kunststoffverordnung, Europarats-Resolutionen, Nationale Gesetze des Ziellandes	Nationale Gesetze des Ziellandes (z.B. US FDA, Schweizer Druckfarbenregelung)
Europäisches Ausland	Rahmenverordnung, Kunststoffverordnung, und GMP-Verordnung, sowie LFGB, BGVO (aktuell nicht relevant),	Rahmenverordnung, Kunststoffverordnung, Europarats-Resolutionen	Nationale Gesetze des Ziellandes (z.B. US FDA, Schweizer Druckfarbenregelung)

<sup>1</sup> Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung und anderer lebensmittelrechtlicher Verordnungen vom 24. Juni 2013

	BfR-Empfehlungen		
<b>Außerhalb Europas</b>	Rahmenverordnung, Kunststoffverordnung, und GMP-Verordnung, sowie LFGB, BGVO (aktuell nicht relevant) , BfR-Empfehlungen	Rahmenverordnung, Kunststoffverordnung, Europarats-Resolutionen	Nationale Gesetze des Ziellandes (z.B. US FDA, Schweizer Druckfarbenregelung)

#### Wichtige Hinweise zu:

- EU-Verordnungen
- EU-Richtlinien
- Nationale Regelungen
- Europaresolutionen
- Beschlüsse
- Empfehlungen
- Stellungnahmen

#### **EU-Verordnungen:**

Eine EU-Verordnung ist ein verbindlicher Rechtsakt, den alle EU-Länder in vollem Umfang umsetzen müssen.

#### **EU-Richtlinien:**

Eine Richtlinie ist ein Rechtsakt, in dem ein von allen EU-Ländern zu erreichendes Ziel festgelegt wird. Es ist jedoch Sache der einzelnen Länder, eigene Rechtsvorschriften zur Verwirklichung dieses Ziels zu erlassen.

Für EU-Verordnungen ist im Gegensatz zu EU-Richtlinien kein nationaler Umsetzungsakt erforderlich. Verordnungen gelten daher unmittelbar und sofort auch im Recht des jeweiligen Mitgliedsstaates. Sie ersetzen und verdrängen nationale Regelungen mit dem Ziel der EU-weiten Harmonisierung auf dem betreffenden Gebiet.

Grundsätzlich gilt der Vorrang des Europarechts gegenüber dem nationalen Recht. Bei der Umsetzung einer EU-Richtlinie in nationales Recht hat der Mitgliedsstaat jedoch gegebenenfalls einen gewissen Spielraum, so dass die nationale Regelung strenger als die europarechtliche Vorgabe ausfallen kann.

#### **Europaratsresolutionen:**

Für **Europaratsresolutionen** besteht keine Übernahmepflicht, jedoch können die Länder dieses zum nationalen Recht erklären oder zur Beachtung empfehlen. Dem Europarat in Straßburg gehören nahezu alle europäischen Länder an, er ist ein von der Europäischen Union (EU) und damit von der EU-Kommission völlig unabhängiges Gremium.

#### **Beschlüsse:**

Beschlüsse sind für diejenigen verbindlich und unmittelbar anwendbar, an die sie gerichtet sind (beispielsweise ein EU-Land oder ein einzelnes Unternehmen).

#### **Empfehlungen:**

Empfehlungen sind nicht verbindlich.

#### **Stellungnahmen:**

In einer Stellungnahme können sich die Institutionen in unverbindlicher Form zu einem Sachverhalt äußern. Sie stellt für die Adressaten also keine rechtliche Verpflichtung dar und ist nicht verbindlich.

## 2.2 Rechtswirkung von Empfehlungen

Regelwerke ist der Oberbegriff für Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Resolutionen, Empfehlungen, Leitfäden (Guidelines) und Stofflisten. Gesetzgeberischen Charakter haben heutzutage nur Gesetze und Verordnungen. Europarats-Resolutionen und BfR-Empfehlungen sind keine Gesetze, sondern eben nur Empfehlungen. Diese Resolutionen und Empfehlungen werden jedoch vom Gesetzgeber als Stand der Technik betrachtet und können als Grundlage für die Erfüllung der Anforderungen des §3 der Rahmenverordnung bzw. des LFGB §§ 30 und 31, bzw. anderer nationaler Gesetze herangezogen werden. Leitfäden und Stofflisten gelten ebenfalls als Empfehlungen bzw. als ergänzende Informationen.

## 2.3 Geltungsbereiche der Regelwerke in Bezug auf Materialien

Während die Rahmenverordnung und das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch für alle genannten Bedarfsgegenstände gelten, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, beziehen sich die Einzelmaßnahmen der Kunststoffverordnung nur auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff. Eine wesentliche Neuerung der Kunststoffverordnung ist es, dass auch Verbundmaterialien, die eine Kunststoffschicht enthalten unter deren Anwendungsbereich fallen, wobei bisher nur Vorgaben für die enthaltene Kunststoffschicht gemacht werden. Europäische Einzelmaßnahmen für Kleber, Haftvermittler, Oberflächenbeschichtungen liegen noch nicht vor. Für diese Komponenten gelten Art. 3 der Rahmenverordnung sowie nationale Regelungen. Vorschriften zur Verwendung von Druckfarben wurden erstmalig mit der GMP-Verordnung eingeführt. In der Schweiz wurden zudem umfangreiche Regelungen (mit Stofflisten) für Druckfarben erlassen, diese sind ab dem 1. April 2010 in Kraft getreten und wurden zuletzt am 1. Mai 2011 geändert. Seit Ende 2011 wird in Deutschland über eine Druckfarbenverordnung, die als 21. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung gilt, diskutiert. Der entsprechende finale Entwurf liegt bereits vor. Wann diese nationale Regelung in Kraft treten wird, ist noch unbekannt.

Die Bedarfsgegenständeverordnung enthält Vorgaben für andere Materialien (u.a. Zellglas, Keramik) außer Kunststoff, da sie die deutsche Umsetzung von allen Einzelmaßnahmen ist und weiterhin noch nationale Vorschriften enthält.

Eine Übersicht, welche Regelwerke bei welchen Materialien zu beachten sind, gibt die nachfolgende Tabelle 3.

**Tabelle 3: Zuordnung der Regelwerke zu Materialien**

		deutsch			Europäisch					
		LFGB	BGVO	BfR-Empfehlungen	Rahmenverordnung	Kunststoffverordnung	Europarat-Resolutionen	Stofflisten	GMP Verordnung	
<b>Material:</b>	<b>Geregelte Ausgangsstoffe:</b>									
Kunststoffe und Kunststoff/Kunststoff - Verbunde	Monomere, sonstige Ausgangsstoffe, durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromole-	◆		•		◆	◆		•	◆

	küle, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen									
Lacke	Monomere + Additive	◆	*)	•		◆	*)	•	•	◆
Druckfarben	Bindemittel + Monomere + Additive	◆	o	•		◆	*)	o	•	◆
Kleber	Monomere	◆	*)	•		◆	*)	o	•	◆
Artfremde Verbunde (z.B. Al, Papier) mit einer Kunststoffschicht	Monomere + Additive	◆		•		◆	◆		•	◆
<b>Legende:</b>										
◆ = zutreffende Regelungen										
• = Stoffe (zum Teil) genannt										
o = in Vorbereitung										
*) = Inhaltsstoffe dieser Materialien sind bereits in der BGVO bzw. Kunststoffverordnung genannt, so gelten die dort angegebenen Grenzwerte										

### 3. Inhalte der Regelwerke

#### 3.1 Rahmenverordnung und Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Sowohl die EU-Rahmenverordnung als auch das deutsche LFGB definieren, dass Verpackungen und Folien zu denjenigen Bedarfsgegenständen gehören, die im Kontakt mit Lebensmitteln diesen Gesetzen unterliegen. Dazu gehören nicht nur jene Verpackungen und Folien, die „dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ (Art. 1 Absatz 2 (a) Rahmenverordnung), sondern auch solche, die „vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen“ (Art. 1 Absatz 2 (c) Rahmenverordnung), d.h. ggf. Sekundärverpackungen, wenn die Primärverpackung bei „vorhersehbarer Verwendung“ kein hinreichend dichtes Packmittel darstellt. Die beiden Regelwerke legen im Art. 3 der Rahmenverordnung und im § 30 und 31 des LFGB fest, dass Verpackungen und Folien die menschliche Gesundheit nicht gefährden und keine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung oder Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen dürfen. Verpackungen und Folien sind „nach guter Herstellungspraxis“ (Art. 3, Rahmenverordnung) so herzustellen, dass sie unter „normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen“ die o. g. Anforderungen erfüllen (s. Wortlaut in Anhang II des Leitfadens).

§§ 30 und 31 des LFGB sind mit dem EU-Recht (Rahmenverordnung) harmonisiert. § 31 bezieht sich gemäß Rahmenverordnung auf die gute Herstellungspraxis. Die Definition „Bedarfsgegenstände“ schließt auch Umverpackungen ein, wenn sie Bestandteile an Lebensmittel abgeben können.

Die EU-Rahmenverordnung vom Oktober 2004 gibt darüber hinaus Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelverpackungen und an aktive und intelligente Verpackungen vor. In den Kapiteln 7 und 9 wird hierauf genauer eingegangen.

### 3.2 GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Die GMP bezieht sich auf die Rahmenverordnung 1935/2004 und kann als Umsetzungsverordnung des Artikels 3.1 dieser Verordnung betrachtet werden (Materialien und Gegenstände 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, eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen). Die GMP-Verordnung trat am 01. August 2008 in Kraft und ist eine horizontale Einzelmaßnahme der Rahmenverordnung für alle Bedarfsgegenstände auf allen Stufen der Herstellung.

Die betroffenen Unternehmen haben ein QS-System einzuführen und anzuwenden, um die Rückverfolgbarkeit jederzeit gewährleisten zu können.

GMP ist in Artikel 3 der GMP-VO 2023/2006 wie folgt definiert: „Gute Herstellungspraxis („good manufacturing practice, GMP“)" bezeichnet 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 zugedachten Verwendungszweck angemessen sind...*“

Gemeint ist hiermit die Forderung nach einem Konformitätsbeleg mit Artikel 3 der Rahmenverordnung für den jeweiligen Verwendungszweck. Dies bedeutet eine implizite Gültigkeit von Artikel 16 der Rahmenverordnung für alle Materialien auch ohne spezifische Einzelmaßnahme.

Jede Firma in der Wertschöpfungskette trägt einen Teil der Verantwortung für das Endprodukt. Verantwortung bedeutet, für jeden relevanten Aspekt entweder Konformität mit Artikel 3 der Rahmenverordnung und den spezifischen Anforderungen sicherzustellen oder entsprechende Konformitätsarbeit sowie die dafür notwendigen grundlegenden Informationen an die nachfolgende Stufe der Wertschöpfungskette zu delegieren. Dies ist als Bringschuld des Lieferanten und nicht als Holschuld des Kunden zu verstehen. Unter konformitätsrelevanten Aspekten sind die Eigenschaften (toxikologische Einstufung) aller potenziellen Migratorkomponenten (Rohstoffe sowie Verunreinigungen und Reaktionsprodukte) und das Ausmaß Ihrer Migration unter denen in der Spezifikation festgelegten Anwendungsbedingungen zu verstehen.

Mit Hilfe von Spezifikationen wird rückwärts in der Lieferkette der Verwendungszweck kommuniziert, produktbegleitend erfolgt die Weitergabe eines Konformitätsbelegs/Eignungsnachweises mit eventuell delegierten Aufgaben vorwärts innerhalb der Lieferkette. Bei nicht spezifisch geregelten Materialien kann auf Eignungsnachweis verzichtet werden, dies entspricht einer stillschweigenden Gewährleistung der Konformität.

Die interne Dokumentation (auch Supporting Documentation (SD) und GMP-Dokumentation genannt) hält die geleistete Konformitätsarbeit fest und untermauert die Konformität. Die Belege (Resultate, Methode, Testbedingungen, Software etc.) verbleiben im Haus der jeweiligen Stufe der Wertschöpfungskette und müssen nur nach Aufforderung den zuständigen Behörden offen gelegt werden.

Diese Interpretation der GMP-Verordnung stützt sich auf die im Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlichte Interpretation der ALS (Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger) AG Bedarfsgegenstände (siehe Kapitel 13). Dort veröffentlichte Stellungnahmen haben einen ähnlichen Charakter wie die BfR-Empfehlungen.

Darüber hinaus definiert sie spezielle Regeln bezüglich der Verwendung von Druckfarben auf der dem Lebensmittel abgewandten Seite, die eine Minimierung von Abklatsch und Migration zum Ziel haben.

Kommentar:

Die Verordnung verbessert die rechtliche Position der Verarbeiter, indem der Rückgriff auf Vorlieferanten erleichtert wird, sofern diese ihren Informationspflichten vor allem hinsichtlich Gesundheit gefährdender Inhaltsstoffe nicht in vollem Maße nachgekommen sind.

Weitere Informationen zu Haftung und Konformität bei bedruckten Lebensmittelverpackungen (Rechtsgutachten) können im IK-Extranet unter der Rubrik „Infopool/Services – IK- und Industriepositionen - Lebensmittelkontakt“ abrufbar.

### **3.3 Recyclateinsatz für Kunststoffbedarfsgegenstände**

Den Einsatz von Kunststoffrecyclaten für Lebensmittelverpackungen hat die Kommission mit der „Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006“ (Recycling-Verordnung) geregelt. Sie schreibt Anforderungen an Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff sowie ein europaweit einheitliches Procedere für die Zulassung und Qualitätsüberwachung von Recyclingbetrieben vor, die als Lieferanten für den Bereich Lebensmittelverpackungen zugelassen werden.

Beim Einsatz von Recyclat für Lebensmittelverpackungen sind die gleichen strengen gesetzlichen Regelungen zu beachten, wie beim Einsatz von Rohmaterialien ohne Recyclatanteil.

Ein Recyclateinsatz setzt demzufolge stets eine strenge Kontrolle durch den Verarbeiter voraus, z.B. Kenntnis von Rezeptur, Vorgeschichte und Handhabung der Produktionsreste.

Wobei zu beachten ist, dass die Definition „Recyclate“ in der Regel nur auf Post-Consumer-Recyclate eingeschränkt wird. Eigenregenerat, das in der Produktion anfällt, fällt nicht unter diese Definition. Hierfür gilt nicht die Regelung der Recycling-Verordnung.

In Konformitätserklärungen für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff sind gemäß Artikel 12 und Anhang I Teil A der Recycling-Verordnung zusätzliche Angaben erforderlich. So ist eine schriftliche Erklärung zum zugelassenen Recyclingverfahren sowie zum Ausgangsmaterial und zum Qualitätssicherungssystem erforderlich.

Recycelter Kunststoff, der hinter einer funktionellen Barriere verwendet wird, unterliegt nicht dem Zulassungsverfahren der Recycling-Verordnung. Es gelten jedoch die in der Kunststoffverordnung festgelegten Bestimmungen für Stoffe, die hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden dürfen.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat am 21. Mai 2008 einen Leitfaden für Antragsteller einer Zulassung eines Recyclingverfahrens veröffentlicht:

<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/717.pdf>

In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche Anträge eingereicht. Bis zum Redaktionsschluss des vorliegenden Leitfadens wurden bereits über 100 Recyclingverfahren durch die EFSA bewertet. Die EFSA hat für die einzelnen zugelassenen Verfahren und Standorte eine Webseite eingerichtet: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/plasticrecycling>.

Erst wenn die momentane Einführungsphase abgeschlossen ist, werden die nationalen Regelungen aufgehoben und es dürfen nur Materialien aus der Positivliste (Gemeinschaftsre-

gister der zugelassenen Verfahren) verwendet werden. Auch erst dann gilt die Verpflichtung die Verwendung in der Konformitätserklärung zu deklarieren.

Auf deutsch-nationaler Ebene ist eine Stellungnahme der Kunststoff-Kommission zur Verwendung von Kunststoffzeugnissen für Mehrweganwendungen und von Kunststoffrecyclaten für die Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen im Bundesgesundheitsblatt II/95 veröffentlicht. Eine neuere Empfehlung, veröffentlicht im Bundesgesetzblatt 10/2000, s. 826 ff., beschreibt die Verwendung von werkstofflich recyceltem PET-Kunststoff für die Herstellung von Bedarfsgegenständen.

Diese qualitativ mit den BfR-Empfehlungen vergleichbaren Dokumente waren bisher bei eigenen Überlegungen und bei der Beantwortung diesbezüglicher Kundenanfragen voll inhaltlich zu verwenden.

### 3.4 Kunststoffverordnung und Bedarfsgegenständeverordnung

Die Anforderungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff wurden auf europäischer Ebene bis Inkrafttreten der Kunststoffverordnung in Form von mehreren Ausführungsrichtlinien geregelt: Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG und ihrer sechs Änderungen, die Richtlinien 82/711/EWG und zwei Änderungen sowie 85/572/EWG zum Thema Migration sowie mehrere Richtlinien über das Monomer Vinylchlorid. Ende 2007 entschied die Kommission, dass eine neue, einfache Konsolidierung (wie damals die 2002/72/EG für die alte Richtlinie 90/128/EWG) nicht mehr ausreichen würde, sondern dass eine inhaltliche Überarbeitung der rechtlichen Vorgaben gefordert ist. Es entstanden die ersten Entwürfe der PIM (Plastic Implementation Measure, Einzelmaßnahme für Kunststoff), die alle genannten Richtlinien in einem Dokument bündelte. Die PIM sollte als europäische Verordnung veröffentlicht werden und somit innovationsverzögernde Umsetzung in nationales Recht abschaffen. In den letzten Jahren bzw. Jahrzehnten sind viele neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Simulation der Migration u.a. aus dem EU-Food-Migrosure-Projekt gesammelt worden, die nun in der Überarbeitung berücksichtigt wurden. Der historisch gewachsene Aufbau der Kunststoffrichtlinie wurde grundlegend überarbeitet und so entstand eine Verordnung mit übersichtlicher Kapitelstruktur:

<b>Kapitel I</b>	<b>Allgemeine Vorschriften</b>
Artikel 1	Gegenstand → Einzelmaßnahme nach Art. 5 der Rahmenverordnung 1935/2004
Artikel 2	Anwendungsbereich
Artikel 3	Begriffbestimmungen
Artikel 4	Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen → Übersichtsartikel mit 5 grundlegenden Anforderungen
<b>Kapitel II</b>	<b>Anforderung an die Zusammensetzung</b>
Artikel 5	Unionsliste der zugelassenen Stoffe → neue Positivliste
Artikel 6	Ausnahmeregelungen für nicht gelistete Stoffe
Artikel 7	Vorläufiges Verzeichnis
Artikel 8	Allgemeine Anforderungen an Stoffe → tech. Qualität und Reinheit entsprechend Verwendungszweck
Artikel 9	Besondere Anforderungen an Stoffe → Übersichtsartikel
Artikel 10	Allg. Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff → Kationen und Primäre aromatische Amine
Artikel 11	Spezifische Migrationswerte
Artikel 12	Gesamt migrationsgrenzwert
<b>Kapitel III</b>	<b>Besondere Bestimmungen für bestimmte Materialien und Gegenstände</b>
Artikel 13	Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände aus Kunststoff
Artikel 14	Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenstände
<b>Kapitel IV</b>	<b>Konformitätserklärung und Dokumentation</b>
Artikel 15	Konformitätserklärung

Artikel 16	Belege
<b>Kapitel V</b>	<b>Konformität → Migrationsprüfung</b>
Artikel 17	Berechnung der Ergebnisse
Artikel 18	Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte → Übersichtsartikel für Anhang III und V
Artikel 19	Bewertung von in der Unionsliste nicht aufgeführten Stoffe
<b>Kapitel VI</b>	<b>Schlussbestimmungen</b>
Artikel 20	Änderung von EU-Rechtsakten
Artikel 21	Aufhebung von EU-Rechtsakten
Artikel 22	Übergangsbestimmungen
Artikel 23	Inkrafttreten und Geltung

Das IK-Arbeitspapier „Zusammenfassung der Änderungen durch die neue Verordnung (EU) Nr. 10/2011“ listet detailliert alle Änderungen und Neuerungen dieser Verordnung im Gegensatz zu den alten Regelungen. An dieser Stelle sollen nur die wichtigsten neuen und auch unveränderten Anforderungen an Kunststoff vorgestellt werden. Relevante Änderungen im Vergleich zur Kunststoffrichtlinie bzw. Bedarfsgegenständeverordnung sind rot hervorgehoben.

- ▶ **Art. 2: Der Anwendungsbereich wird erweitert auf vier „Kunststoffarten“:**
  - Materialien, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen, wahlweise auch bedruckt oder beschichtet
  - Mehrschichtige Materialien aus Kunststoff (plastic multi-layer materials), wahlweise auch bedruckt oder beschichtet und mit Klebstoff kaschiert
  - Kunststoffschichten oder –beschichtungen in Dichtungen und Deckeln
  - Kunststoffschichten in Verbunden aus verschiedenen Materialien (multi-material multi-layer materials)
    - Für genannte Druckfarben und Klebstoffe gelten weiterhin nationale Vorschriften
    - Explizit ausgeschlossen sind Ionenaustauscherharze, Gummi und Silikone
- ▶ **Art. 3: Begriffbestimmungen**
  - Insgesamt 14 hilfreiche Definitionen; weitere wichtige fehlen jedoch, z.B. Schicht, Nanostruktur → EU-Kommission hat im Oktober 2011 eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien veröffentlicht.
- ▶ **Art. 4: Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen → Übersichtsartikel, d.h. fünf Hauptanforderungen:**
  - 1. Artikel 3 Rahmenverordnung
  - 2. Artikel 15 Rahmenverordnung (Kennzeichnung)
  - 3. Artikel 17 Rahmenverordnung (Rückverfolgbarkeit)
  - 4. GMP gemäß GMP-Verordnung
  - 5. Zusammensetzung und Konformitätserklärung gemäß dieser Verordnung
- ▶ **Art. 5: Neue Positivliste (Unionsliste) umfasst:**
  - Monomere und andere Ausgangsstoffe
  - Zusatzstoffe
  - Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen außer Lösungsmittel
  - Anzahl der Spalten fast verdreifacht, da Inhalte aus mehreren Tabellen zusammengelegt wurden
- ▶ **Art. 6: Neue Positivliste (Unionsliste) umfasst NICHT (autorisiert):**
  - Farbstoffe und Lösungsmittel → nat. Recht
  - Weitere Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen → nat. Recht

- Salzen von Säuren, Phenolen, Alkoholen
  - Al, NH<sub>4</sub>, Ba, Ca, Co, Cu, Fe, Li, Mg, Mn, K, Na, Zn
  - Beachtung von Grenzwerten für einige dieser Kationen (Art. 10 + Anhang II)
- Mischungen, Polymere Zusatzstoffe, Vorpolymerisate
- ▶ **Art. 7: Neue Positivliste umfasst NICHT (nicht autorisiert):**
  - NIAS (Verunreinigungen, Reaktions- und Abbauprodukte)
  - Polymerisationshilfsmittel
- ▶ **Art. 8: Allgemeine Anforderungen an Stoffe → tech. Qualität und Reinheit entsprechend Verwendungszweck**
  - Stoffe müssen über technische Qualität und Reinheit entsprechend der Verwendung verfügen
  - Neu als separater Artikel, aber Inhalt früher in Einleitung (Punkt 4) von Anhang II und III (alte Positivlisten) der Kunststoffrichtlinien
- ▶ **Art. 9: Besondere Anforderungen an Stoffe → Übersichtsartikel der Grenzwerte und Spezifikationen**
  - Spezifische Beschränkungen (SML und DUA) gemäß **Art. 11** und Anhang I
  - OML gemäß **Art. 12** → Anhang I
  - Spezifikationen → Anhang I (Tabelle 1 und Tabelle 4)
  - Nanostruktur nur wenn in Anhang I explizit genannt, zur Zeit
    - Titanitrid (FCM-Nr. 807), Siliciumdioxid (FCM-Nr. 504), Kohlenstoffschwarz (FCM-Nr. 411), Kaolin (FCM-Nr. 410, 3 Copolymere in Nanoform (FCM-Nr. 859, 998, 1043)
- ▶ **Art. 10: Allgemeine Grenzwerte**
  - Grenzwert für Kationen und primäre aromatische Amine → Anhang II
- ▶ **Art. 11: Spezifische Migrationsgrenzwerte**
  - Toxikologisch begründete Grenzwerte
  - Grenzwerte in mg/kg (Unionsliste oder 60 mg/kg)
  - Bezogen auf Lebensmittel (Messung auch in Simulanzien) und tatsächliches O/V-Verhältnis
  - Ausnahme:
    - O/V-Verhältnis 6 dm<sup>2</sup>/kg bei Packungsgrößen < 500 ml und > 10 L (gilt für Behältnisse und Folien)
    - O/V-Verhältnis 6 dm<sup>2</sup>/kg, wenn Anwendung unbekannt
    - Ausnahme: Babynahrung
- ▶ **Art. 12: Gesamtmigrationsgrenzwert**
  - Empirische Größe für die Inertheit
  - Grenzwert 10 mg/dm<sup>2</sup> (Kontaktfläche mit Lebensmittel)
  - Messung nur in Simulanzien möglich (Gravimetrie)
  - Ausnahme: Baby-Nahrung (mg/kg)
- ▶ **Art. 13: Mehrschicht-Materialien aus Kunststoff**
  - In Kunststoffschichten hinter einer funktionellen Barriere (Migration < 10 µg/kg Lebensmittel) dürfen auch nicht gelistete Substanzen eingesetzt werden, außer
    - CMR-Stoffe und Stoffe mit Nanostruktur
- ▶ **Art. 14: Mehrschicht-Verbundmaterialien (MMML)**

- Zusammensetzung der einzelnen Kunststoffschichten muss der VO entsprechen
- SML und OML können für Kunststoffschichten nicht angewendet werden, da nur am Verbund messbar (Ausnahme: Vinylchlorid)
- In Kunststoffschichten hinter einer funktionellen Barriere (Migration < 10 mg/kg Lebensmittel) dürfen auch nicht gelistete Substanzen eingesetzt werden, außer
  - CMR-Stoffe und Stoffe mit Nanostruktur
- Konformitätserklärung nur für Kunststoffschicht

► **Art. 15: Konformitätserklärung**

- Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe ist eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Rahmenverordnung 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 (früher beigefügt) → Inhalt gemäß Anhang IV
- Equivalente Information für Klebstoffe, Druckfarben etc. gemäß Erwägungsgrund Nr. 30
- Vorgaben an Inhalt der Konformitätserklärung gemäß Anhang IV
  - Punkt 1: Aussteller
  - Punkt 6: Berücksichtigung von Abbauprodukten

► **Art. 16: Belege = Supporting Documents**

- Der Unternehmer stellt den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung zum Nachweis der Konformität von Endprodukt, Zwischenstufen und Rohstoffe.
- 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.

► **Art. 18: Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte**

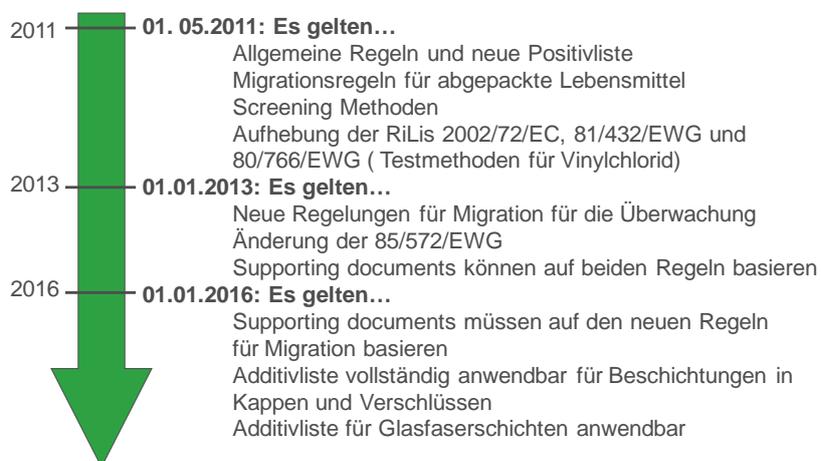
- (1) Überprüfung SML bei fertig abgepackten Lebensmitteln
- (2) Überprüfung SML am Packmittel mittels Messung im Lebensmittel oder Simulanzien
- (3) Überprüfung SML am Packmittel mittels Screeningmethoden
  - Modellierung oder Berechnung mit Restgehalt
  - Vergleich OML vs SML (Problem andere Prüfbedingungen)
  - Einsatz von Ersatzsimulanzien
- (4) Überprüfung OML am Packmittel mittels Messung in Simulanzien
- (5) Überprüfung OML am Packmittel mittels Screeningmethoden
- (6) Vorfahrtsregeln
  - SML (LM) > SML (Simulanz) > SML (Screening)
- Verweis auf Anhang III: Liste neuer Simulanzien und Zuordnung dieser zu Lebensmittelkategorien
- Verweis auf Anhang V: neue Prüfmethode für SML und OML

► **Art. 19: Bewertung von nicht gelisteten Stoffen**

- Nachweis der Konformität mit Art. 3 gemäß Risikobewertung für andere Stoffe als in Anhang I gelistet
  - PPA, Farbstoffe, Lösungsmittel, NIAS, ATP, andere Komponenten in MML

- Nicht neu: war Anhang II und III Einleitung Punkt 4 der Kunststoffrichtlinie 2002/74/EC

► **Art.22 und 23: Übergangsfristen und Geltung:**



	Zusammensetzung nach Anhang I	Ungelistete Stoffe gemäß GMP	Einhaltung SML	Einhaltung OML	Konformitäts-erklärung
Polymergranulat	X	X	(X)*		X
Druckfarbe, Klebstoffe		X	(X)*		(X)**
Monofolie	X	X	X	X	X
Mehrschichtkunststoff	X	X	X	X	X
Mehrschichtverbund	(X)***	X			(X)***
*	Hilfestellung für Anwender im Rahmen der Konformitätsarbeit gemäß GMP-VO				
**	Analoge Dokumente gemäß GMP-VO				
***	Nur für die Kunststoffschicht				

Wie im Kapitel 2.1 bereits erwähnt wird, Grundlage für Produktion und Vertrieb von Bedarfsgegenständen in Deutschland ist die auf dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch fußende Bedarfsgegenständeverordnung. Aufgrund des Inkrafttretens der EU-Kunststoffverordnung wurde die Bedarfsgegenständeverordnung an diese EU-Regelung angepasst. Damit sind Kunststoffe aus der BGVO ausgenommen.

### 3.5 Leitfäden der EU-Kommission zur Kunststoffverordnung

Zur Erläuterung der Kunststoffverordnung hat die EU-Kommission der Industrie nun zwei Leitfäden zur Verfügung gestellt:

- „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“, die sogenannte General Guidance
- „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette“

Bei der „General Guidance“ handelt es sich um einen interpretierenden Leitfaden zur Kunststoffverordnung. Diese „General Guidance“ beinhaltet unter anderem eine Interpretation zum

Anwendungsbereich dieser Verordnung, Definitionen relevanter Begriffe im Zusammenhang mit Lebensmittelkontaktmaterialien, Erläuterungen zur Unionsliste der Kunststoffverordnung, Erläuterungen zu Dual-Use-Additiven sowie eine indikative Liste dieser Stoffe.

Der Leitfaden zu „Informationen in der Lieferkette“ liefert detaillierte Hinweise, welche Angaben die Konformitätserklärung gemäß Kunststoffverordnung beinhalten muss. Darüber hinaus werden Hilfestellungen zur Weitergabe adäquater Informationen für „non-plastics“ Materialien im Rahmen dieses Leitfadens gegeben. Eine Zusammenfassung der am häufigsten gestellten Fragen zum Thema Konformitätserklärung bzw. zu Informationen in der Lieferkette und ein Schlagwortverzeichnis in Bezug auf diesen EU-Leitfaden sind im vorliegenden IK-Leitfaden als **Anhang IV und III** beigefügt.

Die oben genannten Leitfäden sind im IK-Extranet unter Lebensmittelkontakt -> Rechtliche Grundlagen -> Verordnung (EU) Nr. 10/2011“ abrufbar.

Zwei weitere Leitfäden, die umfangreiche technische Guidance für Migrationsprüfung und die Guidance für Migrationsmodellierung sind zur Zeit in Erarbeitung und sollen in Kürze veröffentlicht werden.

### 3.6 Migrationsrichtlinie

Die europäische Migrationsrichtlinie ist ab dem 1.1.2016 durch die Kunststoffverordnung ersetzt worden.

### 3.7 Simulantienrichtlinie

Die europäische Simulantienrichtlinie ist ab dem 1.1.2016 nicht mehr gültig. Die Auswahl der Simulantien für die Migrationsprüfungen muss gemäß der Vorgaben der Kunststoffverordnung erfolgen.

### 3.8 BfR-Empfehlungen

Bei den BfR-Empfehlungen handelt es sich um die ehemaligen BGA- oder auch BgVV-Empfehlungen. In mehreren Kapiteln werden Positivlisten für Stoffe gegeben und Begrenzungen und Verbote ausgesprochen.

Die BfR-Empfehlungen (Carl Heymanns Verlag KG) werden von der Kunststoffkommission beim BfR erarbeitet und revidiert und können auch im Internet eingesehen werden (siehe Anhang X).

Durch die Harmonisierung der europäischen Regelungen in den letzten Jahren sind immer mehr Substanzen aus den BfR-Kunststoffempfehlungen herausgenommen / gestrichen worden, so dass diese im Prinzip nur auf Polymerisationshilfsmittel reduziert sind. Aus diesem Grund erarbeitet das BfR derzeit eine horizontale „Empfehlung zu Katalysatoren und Initiatoren für Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“.

### 3.9 Europarats-Resolutionen

Mitunter Verwirrung bringen die Europaratsresolutionen, da sie mit Dokumenten der EU-Kommission im Prinzip nichts zu tun haben. Ähnlich den BfR-Empfehlungen sind sie „nur“ Empfehlungen von Staaten, deren Kreis weit über die EU hinausgeht. Diese Resolutionen können zur Absicherung der lebensmittelrechtlichen Konformität beitragen. Für Kunststoffverpackungen sind lediglich die in Kapitel 1 genannten Resolutionen von Bedeutung. Da sie etwas älter sind, enthalten sie noch keine umfangreichen Stofflisten. Weitere Resolutionen

sind für Druckfarben, Primer, Farblacke Resolution AP (2005) 2 sowie Oberflächenbeschichtungen Resolution AP (2004) 1 veröffentlicht.

### 3.10 Weitere Stofflisten

In Ergänzung zu den vorgenannten Positivlisten stand bis Mai 2008 die Stoffliste des „Synoptic Document“ auf der Webseite der EU zur Verfügung. Diese Arbeitsunterlage der EU-Kommission, wurde allerdings zurückgezogen, da mit der 5. Änderung zur Kunststoffrichtlinie die provisorische Liste der Additive veröffentlicht wurde und kein update für das Synoptic Document mehr durchgeführt wird.

Stofflisten zur Beschichtung sind in § 175.300 Resinous and polymeric coatings und § 175.320 Resinous and polymeric coatings for polyolefin films der e-CFR (Electronic Code of Federal Regulations) zu finden (<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=d8024ce752643491827c948a539b516b&ty=HTML&h=L&mc=true&n=pt21.3.175&r=PART>).

Weitere Informationen, wissenschaftliche Gutachten, Berichte und Veröffentlichungen zu bewerteten Substanzen können auf der Webseite der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA abgerufen werden <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>.

## 4. Konformitätsarbeit in Zusammenarbeit mit den Lieferanten

### 4.1 Verpflichtende Erklärung von Herstellern von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und deren Vorstufen aus Kunststoff

Der Hersteller von Kunststoffverpackungen für Lebensmittel und **deren Kunststoff-Vorstufen** hat entsprechend geltendem Gesetz sicherzustellen, dass

- die EU-Rahmenverordnung und das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch erfüllt werden.
- nur zulässige, gelistete Monomere, sonstige Ausgangsstoffe, durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe zur Herstellung der Kunststoffrohstoffe gemäß Kunststoffverordnung bzw. Bedarfsgegenständeverordnung eingesetzt werden (unbedingte Anforderungen dieser Erklärung vom Rohstoffhersteller),
- das Gesamtmigrationslimit und, soweit vorgeschrieben, die spezifischen Begrenzungen (SML oder weitere Restriktionen) eingehalten werden.
- Additive, die gleichzeitig Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen (Dual Use Additive) sind, nur in Mengen eingesetzt werden, die bei einem Übergang auf das Lebensmittel die in der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung oder Aromenverordnung festgelegten Höchstmengen nicht überschreiten. Eine indikative Liste der Dual Use Additive ist in dem EU-„General Guidance“ (siehe 3.5) zu finden.

Es ist eine Konformitätserklärung gemäß Art. 15 der Kunststoffverordnung in der Lieferkette weiterzugeben (siehe Kapitel 5).

Nähere Erläuterungen zu Angaben im Rahmen der Konformitätserklärung seitens Hersteller, Vertreiber und Einführer der Rohstoff- und Zwischenmaterialien sowie fertigen Materialien und Gegenständen sind im Kapitel 4 des EU-Leitfadens „Informationen in der Lieferkette“ zu finden (siehe auch Kapitel 3.5 und Anhänge III und IV des vorliegenden IK-Leitfadens).

## 4.2 Vorsorgende Abklärungen mit dem Lieferanten von Materialien ohne Einzelmaßnahme

Die nachfolgend angeführten vorsorgenden Abklärungen entsprechen in der aufgeführten Reihenfolge den für den Hersteller von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff erforderlichen Prioritäten (Übersicht s. Tabelle 3).

Es wird empfohlen, sich diese Bestätigung vom Lieferanten in Form eines Konformitätsbelegs/Eignungsnachweises für eine lückenlose GMP-Dokumentation schriftlich einzuholen. Bezüglich Inhalt, Form und Umfang siehe auch Kapitel 5.

### 4.2.1 Monomere für Lacke und Oberflächenbeschichtungen

Soweit Monomere aus der Unionsliste der Kunststoffverordnung eingesetzt werden, ist wie in 4.1 zu verfahren.

Die lebensmittelrechtliche Konformität von Lacken und Beschichtungen für den Lebensmittelkontakt kann wahlweise mit Hilfe folgender wissenschaftlichen Gutachten oder Leitlinien ermittelt bzw. bestätigt werden:

- EU-Resolution für Oberflächenbeschichtungen
- VdL-Ausschlusspolitik für Druckfarben und zugehörige Produkte (VdL: Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie) ausgeschlossen sind (<http://www.lackindustrie.de/druckfarben/allgemeine-informationen/Seiten/Ausschlussliste-fuer-Druckfarben-und-zugehoerige-Produkte.aspx>)
- FDA-Regelung für "Resinous and Polymeric Coatings";
- Gutachten anerkannter Wissenschaftler.

### 4.2.2 Druckfarben, Primer, Farblacke und Überdrucklacke

Mit den Lieferanten ist zu klären, ob die für die Herstellung von Druckfarbenbestandteilen verwendeten Monomere / Additive

- in der Kunststoffverordnung oder
- in der Europarats-Resolution für Druckfarben und Lacke

gelistet sind und ob diese Stoffe spezifischen Begrenzungen unterworfen sind (SML oder weitere Restriktionen).

Ferner ist zu prüfen, ob Inhaltsstoffe enthalten sind, die nach der Ausschlusspolitik für Druckfarben und zugehörige Produkte des Verbandes der Druckfarbenindustrie (VdL) ausgeschlossen sind (<http://www.lackindustrie.de/druckfarben/allgemeine-informationen/Seiten/Ausschlussliste-fuer-Druckfarben-und-zugehoerige-Produkte.aspx>).

Zum 1. April 2010 trat nach einer Übergangsfrist von zwei Jahren die neue Schweizer Regelung für Druckfarben für Lebensmittelverpackungen in Kraft. Für Hersteller von bedruckten Verpackungen für Lebensmittel für den Schweizer Markt wird seitens der IK empfohlen, für die Bewertung der Konformität neben der Schweizerischen Bedarfsgegenständeverordnung auch das Informationsschreiben Nr. 153 des BAG heranzuziehen (dieses wurde mit der Änderung der Verordnung im Mai 2011 konsolidiert). Konformitätserklärungen in Bezug auf Schweizerische Druckfarbenregelung sollen von den Druckfarbenherstellern erstellt werden. Im IK-Extranet sind unter der Rubrik Lebensmittelkontakt – Rechtliche Grundlagen – Gesetze/Verordnungen – Schweiz - Schweizer Verordnung Bedarfsgegenstände herunterladbar.

Weitere Hinweise zu Druckfarben für Lebensmittelverpackungen sind auf den Webseiten des VdL (Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie) und EuPIA (European Printing Ink Association) erhältlich.

- VdL:  
<http://www.lackindustrie.de/druckfarben/lebensmittelverpackungen/Seiten/Uebersichtsseite.aspx>
- EuPIA: <http://www.eupia.org/index.php?id=29>

### 4.2.3 Kleber und Primer

Für Klebstoffe und deren Primer gibt es zurzeit kein separates Regelwerk. Soweit Monomere der Unionsliste der Kunststoffverordnung eingesetzt werden, ist wie in 4.1 zu verfahren.

Bezüglich der Migration von aromatischen Aminen aus polyurethanhaltigen Klebstoffsystemen ist auf die Kunststoffverordnung Bezug zu nehmen, in der für primäre aromatische Amine eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel (= 10 ppb) festgelegt wird. Daneben besteht die schärfere Nachweisgrenze nach LFGB § 64 (L 00.00-6) mit 2 ppb (Bestimmung als Anilhydrochlorid) für die deutsche Screening-Methode fort. Eine Beschreibung der Methode ist auch in den Empfehlungen des BfR „Kunststoffe im Lebensmittelverkehr“ B II. XXI Kap. 2.5.2.2.4 zu finden.

Des Weiteren ist der „Leitfaden für eine Lebensmittelrechtliche Statuserklärung für Klebstoffe“ des europäischen Verbandes für Klebstoffe FEICA (Association of the European Adhesive and Sealant Industry, [http://www.feica.com/images/stories/de\\_gup-c002-001\\_foodcontactstatus\\_guidancejc\\_ia08092014.pdf](http://www.feica.com/images/stories/de_gup-c002-001_foodcontactstatus_guidancejc_ia08092014.pdf)) zu empfehlen.

## 5. Konformitätserklärung

Gemäß Rahmenverordnung Art. 16 und Kunststoffverordnung Art. 15 dürfen Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von einer schriftlichen Erklärung begleitet sind, in der bescheinigt wird, dass sie den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.

Die Kunststoffverordnung legt in Anhang IV die Angaben fest, die in der schriftlichen Konformitätserklärung enthalten sein sollen.

Hersteller von Lebensmittelverpackungen können die Konformität ihrer Produkte mit dem geltenden Recht über folgende Wege sicherstellen:

- Konformitätserklärung ihrer Lieferanten
- Ausschluss von Roh- und Hilfsstoffen, die nicht lebensmittelkonform sind
- Einhaltung der Guten Herstellungspraxis nach der GMP-Verordnung
- Sicherstellung der Eignung der Herstellprozesse
- Durchführung von Prüfungen entweder in einem eigenen Labor oder extern.

Zu den Prüfhäufigkeiten gibt es keine Regelungen, jeder Hersteller sollte eigenverantwortlich die Prüfhäufigkeit anhand einer Risikobetrachtung festlegen. Generell sollte die Prüfhäufigkeit in Abhängigkeit vom ermittelten Migrationswert gewählt werden, je näher man sich am Grenzwert befindet, desto häufiger sollte geprüft werden.

Bei der Abgabe einer Konformitätserklärung ist zu beachten, in welchem Markt diese Bedarfsgegenstände vom Kunden eingesetzt werden (z.B. Deutschland, EU, USA, vgl. Tabelle 2) und welche Ausführlichkeit von den Kunden verlangt wird. Manchmal ist eine einfache Konformitätserklärung ausreichend, in anderen Fällen müssen in einer Konformitätserklärung alle Inhaltsstoffe deklariert werden. Zur Vermeidung von Haftungsrisiken wird empfohlen, den Kunden mindestens folgende Informationen in Konformitätserklärungen zu geben:

- a) Hersteller und Aussteller müssen seit Einführung der Kunststoffverordnung separat genannt werden.
- b) Beschreibung des gelieferten Produktes mit eindeutiger Kennzeichnung.
- c) Produktion der Lebensmittelbedarfsgegenstände nach guter Herstellerpraxis (s. Rahmenverordnung § 3 und GMP-Verordnung). Erfüllung der Rahmenverordnung (einschließlich Rückverfolgbarkeit s. Kapitel 7) und der allgemeinen Forderungen des LFGB §§ 30 - 31 für deutsche Kunden, bzw. anderer nationaler Rechtsnormen (z.B. FDA) (einschließlich aller Änderungen), vgl. Tabelle 2.
- d) Erfüllung der aktuellen Forderungen der Kunststoffverordnung einschließlich aller Änderungen. Die eingesetzten Monomere, sonstige Ausgangsstoffe, durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe sind in der Unionsliste der Kunststoffverordnung gelistet. Es werden keine der oben genannten Stoffe eingesetzt, für die ein SML- Wert oder weitere Restriktionen vorgeschrieben ist, bzw. wenn solche Stoffe eingesetzt werden, sollten sie namentlich benannt werden mit dem Hinweis, dass ihre Grenzwerte für den vorgesehenen Einsatzzweck eingehalten werden. Es sollte ein Hinweis erfolgen, wie die Einhaltung der Grenzwerte ermittelt wurde, rechnerisch oder durch spezifische Prüfung unter den angegebenen Prüfbedingungen (Zeit/Temperatur/Prüflebensmittel). Es ist zu bestätigen, dass der Grenzwert der Gesamtmigration von  $10 \text{ mg} / \text{dm}^2$  unter Angabe der Prüfbedingungen (Zeit, Temperatur, Prüflebensmittel) eingehalten wird. Es ist zu berücksichtigen, dass die Angabe der Gesamtmigration und spezifischen Migration z. Zt. nur für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff einschließlich reine Kunststoff - Kunststoff - Verbunde gilt. Prüfergebnisse brauchen nicht mitgeteilt zu werden.

Sollten so genannte Dual Use Additive verwendet werden, müssen dem Kunden „angemessene Informationen über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, mitgeteilt werden.

In dem EU-Leitfaden zu „Informationen in der Lieferkette“ wird ausführlich erläutert, welche Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung beinhaltet sein müssen/sollen. Kapitel 4.3 und 4.4. sind relevant für Zwischen- und für Fertigprodukte aus Kunststoff.

Eine Empfehlung der IK (Musterformular) zur lebensmittelrechtlichen Konformitätserklärung in drei Sprachen (deutsch, englisch und französisch) ist im Anhang V gegeben, kürzere Versionen sind unter Berücksichtigung der o. g. Hinweise sowie der Kunststoffverordnung und deren Leitfäden möglich.

## **6. Risikobewertung von NIAS (Not Intentionally Added Substances - unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe)**

In Art. 3 der Rahmenverordnung wird bereits auf das Thema NIAS hingewiesen. Durch Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird die Verpflichtung bzgl. Risikobewertung von NIAS konkretisiert.

## Artikel 19

### **Bewertung von in der Unionsliste nicht aufgeführten Stoffen**

Ob die Stoffe gemäß Artikel 6 Absätze 1, 2, 4, und 5 sowie Artikel 14 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung, die nicht in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, ist gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen über die Risikobewertung zu beurteilen.

Die in Artikel 19 zitierten Stoffe können wie folgt genauer beschrieben werden:

- 1) Monomere und Additive, die nicht in der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelistet sind
- 2) PPA (Polymer Production Aid: Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen)
- 3) Polymerisationshilfsmittel (aid to polymerisation)
- 4) NIAS (Not Intentionally Added Substances: unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe)

NIAS sind gemäß Art. 6 Absatz 4b der Kunststoffverordnung unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, welche unter folgende Kategorien fallen können:

- Verunreinigungen von eingesetzten Inhaltsstoffen
- Reaktions- und Abbauprodukte, die sowohl bereits in den Vorstufen enthalten sein können, aber auch bei Kunststoffverarbeitern im Herstellungsprozess entstehen können.

Stoffe, die schon in der Vorstufe entstehen, sollten von den Lieferanten berücksichtigt werden und in einigen Fällen werden konkrete Aufgaben an Kunststoffverarbeiter delegiert.

Für Stoffe, die auf der Verarbeitungsstufe z.B. im Extrusionsprozess entstehen oder deren Konzentration sich während des Prozesses erhöhen kann, müssen die Kunststoffverarbeiter die Konformitätsarbeit durchführen. Dies ist nur möglich, wenn auch hierfür eine enge Diskussion mit den Vorlieferanten über mögliche Strukturen erfolgt, da das Know-how über die eingesetzten Stoffe auf dieser Stufe am größten ist.

In dem EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“ (Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain) gibt es klare Vorschriften auf welcher Stufe welche Aufgaben der Konformitätsarbeit erledigt werden müssen.

Die konkrete Umsetzung dieser Vorschriften in der Praxis ist jedoch äußerst komplex. Aus diesem Grund hat die IK ein Pilotprojekt „Risikobewertung NIAS in Polyolefingranulaten“ im Jahr 2014 ins Leben gerufen. Im Rahmen dieses Projektes arbeitet die IK gemeinsam mit Prüfinstituten und Granulatherstellern zusammen, um die Konformitätsarbeit hinsichtlich Risikobewertung von NIAS effektiv durchzuführen. Es ist geplant, nach dem erfolgreichen Abschluss des „Pilotprojektes“ das NIAS-Projekt zu erweitern / fortzuführen. Rohstoffe aus dem Bereich der Granulate wie z.B. PA, PS, EVOH und PET sollen ebenfalls in das Projekt mit aufgenommen werden. Die IK weist jedoch ausdrücklich darauf hin, dass nicht nur Polyme-

re, sondern auch Masterbatches, Additive etc. bei der Risikobewertung von NIAS ebenfalls mit einbezogen werden sollen.

Im Anhang VI des vorliegenden Leitfadens findet man eine Empfehlung seitens der IK zur Beantwortung der Kundenanfragen bzgl. NIAS

Weitere Informationen zu NIAS sind den folgenden Literaturen zu entnehmen:

- ILSI-Guidance on best practices on the risk assessment of non-intentionally added substances (NIAS) in food contact materials and articles:  
<http://www.ilsi.org/Europe/SiteAssets/Publications/Forms/EditForm/2015%20NIAS.pdf>

- Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under Article 19 of Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastics materials and articles intended to come into contact with food ([http://www.plasticseurope.org/documents/document/20141010141117-ra\\_for\\_non\\_listed\\_substances\\_and\\_nias\\_under\\_article\\_19\\_sept\\_2014.pdf](http://www.plasticseurope.org/documents/document/20141010141117-ra_for_non_listed_substances_and_nias_under_article_19_sept_2014.pdf))

## 7. Rückverfolgbarkeit

Mit der Verabschiedung der Rahmenverordnung im Oktober 2004 wurde erstmalig gesetzlich festgelegt, dass die Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelverpackungen und ihrer eingesetzten Roh- und Hilfsstoffe zu gewährleisten ist. Der diesbezügliche Artikel 17 ist im Anhang II aufgeführt. Die Verpflichtung, ein solches System der Rückverfolgbarkeit nachzuweisen, trat zwei Jahre nach Veröffentlichung der Verordnung, d.h. am 27.10.2006 in Kraft. Seitdem können Überwachungsbehörden kontrollieren, ob ein Hersteller von Lebensmittelverpackungen „unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme oder Verfahren (verfügt), mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen“ Roh- und Hilfsstoffe sowie Halbzeuge und Verpackungen bezogen beziehungsweise geliefert werden. Die Nachweispflicht der Rückverfolgbarkeit gilt grundsätzlich eine Stufe zurück (zum Rohstoff-, Druckfarben-, Klebstoff- usw. Hersteller), sowie eine Stufe vorwärts in der Lieferkette (zum Abfüller, ggf. Händler, Konfektionierer etc.).

Die Rückverfolgbarkeit ist in der GMP-Verordnung (Art. 3a) ebenfalls definiert, um sicherzustellen, dass jeder produzierte Artikel konsistent hergestellt wird.

Ein Unterausschuss des IK-Arbeitskreises „QS-Leiter“ hat einen IK-Leitfaden zur praktischen Umsetzung der Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit erarbeitet, der als Anhang VI beigefügt ist.

## 8. Kennzeichnung von Lebensmittelverpackungen

Die Kennzeichnung von Lebensmittelverpackungen ist im Art. 15 der Rahmenverordnung bzw. §10 der Bedarfsgegenständeverordnung geregelt. Danach sind Verpackungen mit der Angabe „für Lebensmittelkontakt“ oder mit dem Gabel/Glas-Symbol zu kennzeichnen. Diese verbale oder bildliche Kennzeichnung kann enthalten sein

- entweder in den Begleitpapieren
- oder auf den Etiketten und Umhüllungen
- oder auf den Verpackungen selbst.

Das bekannte Gabel/Glas-Symbol kann, muss aber nicht auf der Verpackung oder die Begleitpapiere aufgebracht werden, wenn es durch einen entsprechenden Text ersetzt wird. Die Angabe „für Lebensmittelkontakt“ bzw. das Gabel/Glas-Symbol ist jedoch nicht verpflichtend für Verpackungen, die aufgrund ihrer Beschaffenheit eindeutig dafür bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die oben aufgeführten Anforderungen mit den verschiedenen Optionen ihrer Darstellung gelten für noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommene Verpackungen bei ihrer Abgabe an alle Handelsstufen, mit Ausnahme der des Endverbrauchers. Bei Abgabe an den Endverbraucher (gefüllte Verpackungen) sind Anforderungen gemäß Art. 15 Absatz 7 der Rahmenverordnung durch den Inverkehrbringer des verpackten Lebensmittels zu beachten.

## 9. Aktive und intelligente Verpackungen

Gemäß Art. 2 der Rahmenverordnung sind aktive Verpackungen dazu bestimmt, die Haltbarkeit eines verpackten Lebensmittels zu verlängern bzw. zu verbessern. Sie sind derart beschaffen, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben oder diesen entziehen können.

Intelligente Verpackungen sind solche Verpackungen, mit denen der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird.

Erstmalig wird mit der Rahmenverordnung ein gesetzlicher Rahmen geschaffen, der die Wechselwirkung zwischen Verpackung und Füllgut unter strengen Auflagen zulässt. So dürfen aktive Verpackungen nur dann Veränderungen der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels hervorrufen, sofern diese Veränderungen mit EU- oder nationalen Vorschriften für Lebensmittel im Einklang stehen. Stoffe, die aktiven oder intelligenten Verpackungen gezielt zugefügt werden, müssen Gemeinschaftsvorschriften für Lebensmittel entsprechen, denn sie gelten als Zutaten. Gemäß Art. 15 Absatz 1 (e) der Rahmenverordnung sind aktive „Materialien und Gegenstände mit Angaben zu dem/den zulässigen Verwendungszweck(en) sowie anderen einschlägigen Informationen wie dem Namen und der Menge der von dem aktiven Bestandteil abgegebenen Stoffe“ zu kennzeichnen.

Grundsätzlich darf mit dem Einsatz aktiver und intelligenter Verpackungen keine Irreführung des Verbrauchers erfolgen, z.B. durch Kaschieren des Verderbs von Lebensmitteln.

Ergänzend zu den Regelungen in der Rahmenverordnung, Art. 4 und 15, hat die EU-Kommission eine gesonderte Verordnung (EU) Nr. 450/2009 zu aktiven und intelligenten Verpackungen verabschiedet.

Sie regelt:

- Ein Gemeinschaftsregister solcher autorisierter Komponenten
- Das Zulassungsverfahren für aktive und intelligente Substanzen
- Zusätzliche Kennzeichnungsvorschriften
- Dokumentation und Konformitätserklärung

Darüber hinaus hat die Kommission einen Leitfaden zur Verordnung (EU) Nr. 450/2009 im November 2011 veröffentlicht. Dieser Leitfaden beinhaltet u.a. Interpretation der Definition und konkrete Beispiele zu „Aktive und Intelligente Materialien und Gegenstände“, F&A bezüglich der Risikobewertung und des Genehmigungsverfahrens. Im IK-Extranet ist dieser EU-Leitfaden abrufbar unter Lebensmittelkontakt – Rechtliche Grundlagen – Gesetze / Verordnungen – Europa.

## 10. Lebensmittelhygiene

Die IK hat sich aktiv an der Ausarbeitung einer europäischen Norm zu „Hygienischen Anforderungen in der Verpackungsindustrie“ und deren Überarbeitung mitgewirkt. Mit der europäischen Norm DIN EN 15593 „Verpackung - Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen - Anforderungen“ von Mai 2008 wurde ein einheitliches Referenzdokument für Hygienemanagement-Systeme bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen verfügbar, gegen das sich jeder Hersteller zertifizieren lassen kann.

Mittlerweile ist eine ISO-Technische Spezifikation (TS) „ISO/TS 22002-4 Prerequisite programmes on food safety – Part 4: Food packaging manufacturing“, die sogenannte Präventivprogramme für den Bereich der Herstellung von Lebensmittelverpackungen, veröffentlicht.

Diese TS basiert auf den folgenden Dokumenten:

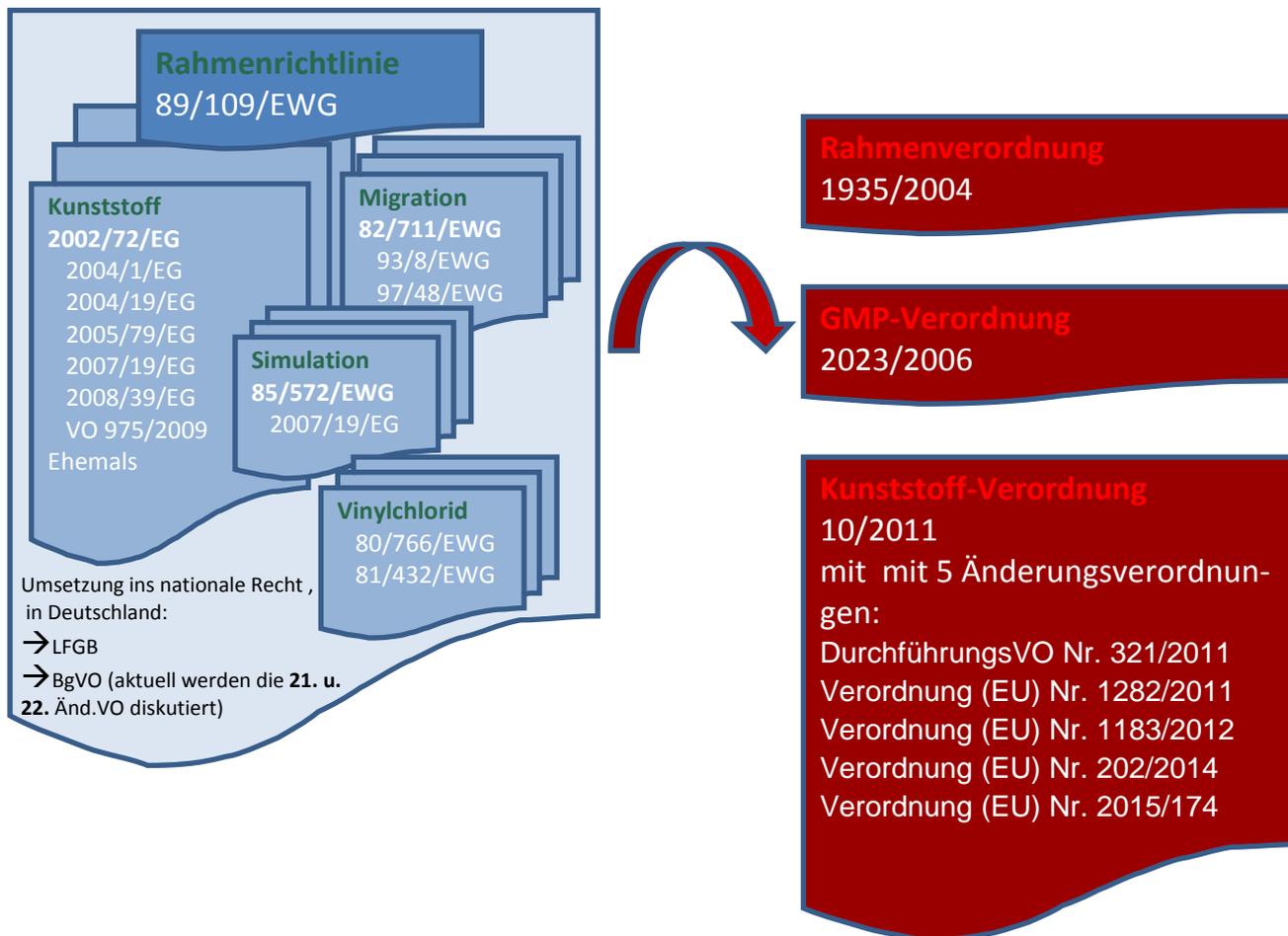
- BS PAS 223 "Prerequisite programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging" (as a guidance document)
- ISO/TS 22002-1 "Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing"
- ISO/TS 22002-3 "Prerequisite programmes on food safety - Part 3: Farming"
- EN 15593 "Packaging - Management of hygiene in the production of packaging for foodstuffs – Requirements
- GFSI (Global Food Safety Initiative) Guidance Document 6th Edition Issue 2 Version 6.1.

Diese TS umfasst Hinweise an Hersteller von Lebensmittelverpackungen zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis.

Ob die EN 15593 zukünftig neben der ISO/TS 22002-4 bestehen bleiben wird oder zurück zu ziehen ist, ist noch offen. Sollte die EN 15593 zurückgezogen werden, müssen den Unternehmen, die bereits nach dieser Norm zertifiziert sind, eindeutige Übergangsempfehlungen angeboten werden. Aus diesem Grund wurde Anfang 2015 die EN 15593 nach einer Konsultation für weitere 5 Jahre bestätigt.

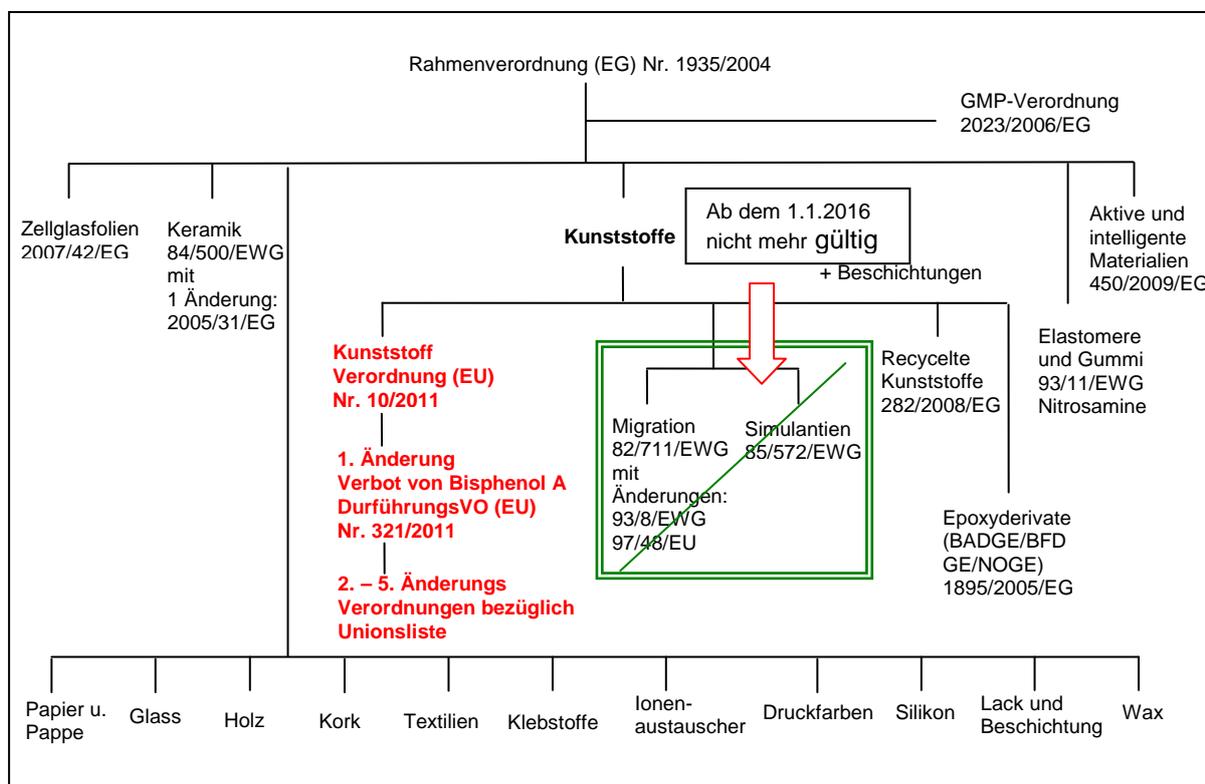
## 11. Entwicklung

Der Wandel in der Struktur des europäischen Bedarfsgegenständerechts kann schematisch folgendermaßen dargestellt werden:



## 12. Stand des europäischen Bedarfsgegenständerechts

Folgende Abbildung gibt einen Überblick über den aktuellen Stand des europäischen Bedarfsgegenständerechts. Die im grünen Doppelrahmen aufgeführten Regelungen sind relevant bis Ende 2015.



Grundsätzlich sollen alle neuen Regelungen die Rechtsform der Verordnung haben, was zu einer begrüßenswerten europäischen Harmonisierung des Rechts führt, und nationale Regelungen mehr und mehr erübrigt. In Form einer Richtlinie sind nun nur noch Keramik und Zellglas geregelt.

Zu den von der IK unterstützten Projekten gehören u.a.

- Projekte zur Expositionsermittlung
- Forschungsprojekt zu Klebstoffen

Zu einer Reihe anderer Vorschläge der EU-Kommission besteht aus Sicht der Kunststoffindustrie noch z. T. erheblicher Klärungsbedarf. Die IK bringt sich in diese Diskussionen mit dem europäischen Verordnungsgeber über seinen europäischen Dachverband EuPC aktiv ein.

IK-Mitglieder werden rechtzeitig über anstehende Rechtsänderungen informiert.

### 13. Weiterführende Literatur

Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Februar 2014

Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette, November 2013

BLL-Informationsschrift „Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände“, August 2012, soll in Kürze überarbeitet bzw. an den EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“ angepasst werden.

BLL-Informationsschrift zur „Spezifikation in der Lebensmittelverpackungskette“, Juli 2010

Praxishandbuch – Lebensmittelverpackungen und weitere Lebensmittelbedarfsgegenstände, Hrsg. B. Riemer, Behrs Verlag, Rechtskommentar in Form einer Loseblattsammlung, ISBN 978-3-89947-663-7, Juni 2011

Stellungnahme des ALS 2009/52 (2009) Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Interpretation der amtlichen Überwachung. J. Verbr. Lebensm., Volume 4, Number 3+4, 416-419

Altkofer et al. Altkofer W./ Brauer B./ Grob K./ Haffke H./ &Helling R (2010) Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Konkretisierung der Anforderungen. J. Verbr. Lebensm., Volume 5, Number 1, 111-122

IK-Arbeitspapier: Zusammenfassung der Änderung durch die neue Verordnung (EU) Nr. 10/2011, März 2011

VdL-Leitfäden zu Druckfarben für Lebensmittelverpackungen:  
<http://www.lackindustrie.de/druckfarben/lebensmittelverpackungen/Seiten/uebersichtsseite.a.spx>

EuPIA-Leitfäden zu Druckfaben für Lebensmittelverpackungen:  
<http://www.eupia.org/index.php?id=29>

EU-Homepage [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm)

IK-Extranet

## Anhang I: Europäische und deutsche Regelwerke für Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln

Tabelle A 1 EU-Verordnungen und -Richtlinien für Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln

Name	Identifizierungs-kennzeichen	Heraus-gabe-datum	Dokumenten-art	Inhalt
<b>Rahmen-verordnung</b>	Nr.1935/2004	27.10.2004	Neufassung der Rahmen-richtlinie 89/109/EWG als Verordnung	Einbeziehung aktive und intelligente Verpackungen; Sicherheitsbewertung künftig durch EFSA; Verpflichtung zur Rückverfolgbarkeit
<b>Kunststoffv erordnung</b>	Nr. 10/2011	14.1.2011	Konsolidierung der Rechtsdo-kumente für Kunststoffe im Lebensmittel-kontakt	Einführung der Unionsliste; Modifizie-rung der Lebensmittelsimulanzen; Än-derungen der Migrationsprüfung; Aus-dehnung des Anwendungsbereiches etc.
	Durchführung sVO Nr. 321/2011	1.4.2011	1. Änderungs-verordnung	Beschränkung der Verwendung von BPA in Säuglingsflaschen aus Kunst-stoff
	Verordnung (EU) Nr. 1282/2011	28.11.2011	2. Änderungs-verordnung	Einzelne Neuerungen zu den Stoffen in Unionsliste
	Verordnung (EU) Nr. 1183/2012	30.11.2012	3. Änderungs-verordnung	Einzelne Neuerungen zu den Stoffen in Unionsliste
	Verordnung (EU) Nr. 202/2014	3.3.2014	4. Änderungs-verordnung	Einzelne Neuerungen zu den Stoffen in Unionsliste
	Verordnung (EU) Nr. 865/2014	8.8.2014		Berichtigung der spanischen Fassung der Kunststoffver-ordnung
	Verordnung (EU) Nr. 2015/174	5.2.2015	5. Änderungs-verordnung	Einzelne Neuerungen zu den Stoffen in Unionsliste
<b>GMP-Verordnung</b>	2023/2006/EG	22.12.2006	Ursprungs-version	Gute Herstellungspraxis für die Herstel-lung von Bedarfsgegenständen
<b>Recycling-Verordnung</b>	282/2008 (1. Änderung der GMP-Verordnung)	27. März 2008	Ursprungs-version	Anforderung an Recyclingmaterial, Zu-lassung und Qualitätsüberwachung Re-cyclingbetrieb

**Tabelle A 2 Resolutionen des Europarates für Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln**

Name	Identifizierungskennzeichen	Herausgabedatum	Dokumentenart	Inhalt
<b>Einfärbemittel in Kunststoffen</b>	AP (89) 1	13.09.1989	Resolution	Farbstoffe, in Kunststoffverpackungen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Inhaltsstoffe und Testmethoden. (Keine Stoffliste!)
<b>Polymerisationshilfen</b>	AP (92) 2	1992	Resolution	Polymerisationshilfen; Definition, Anforderungen und Bedingungen (keine Stoffliste!)
<b>Oberflächenbeschichtung</b>	AP (2004)01	01.12.2004	Resolution	Oberflächenbeschichtungen; Definition, Anforderungen. <b>Stofflisten im Anhang!</b>
<b>Druckfarben, Primer, Lacke</b>	AP (2005)02	14.09.2005	Resolution	<b>Stofflisten im Anhang!</b>

**Tabelle A 3 Deutsche Gesetze für Kunststoffverpackungen im Direktkontakt mit Lebensmitteln**

Name	Herausgabedatum	Dokumentenart	Inhalt
<b>Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch LFGB</b>	06.09.2005	Neufassung	§ 31: Das LMBG wurde durch das LFGB ersetzt
	Änderungen		keine Änderungen im Bereich Verpackungen
<b>Bedarfsgegenständeverordnung BGVO</b>	bis 2000	1.-7. Änderung	
	22.12.2000	8. Änderung	Aufnahme von Stoffen, die durch bakterielle Fermentation gewonnen werden. Anlage 3 wird ersetzt durch Anlage: Monomere und sonstige Ausgangsstoffe, die zugelassen sind, Abschnitt A) und B), 3a: Additive, die zugelassen sind, 3b: Durch bakterielle Fermentation gewonnene Erzeugnisse, die verwendet werden dürfen.
	7.4.2003	9. Änderung	Zulassung Diffusionsmodelle; Regelung zu Epoxyderivaten; Aktualisierung Stofflisten
	8.12.2004	10. Änderung	Stoffspez. Regelungen für BADGE, BFDGE und NOGE

	13.7.2005	11. Änderung	Regelungen zu Additiven, die auch als LM-Zusatzstoffe oder Aromen verwendet werden (Dual Use Additive). Einhaltung dieser Regelungen ist in Konformitätserklärung zu bestätigen.
	30. 11.2006	12. Änderung	PVC-Dichtungsmaterial
	11.02.2008	14. Änderung	Epoxyderivate
	30.04.2008	15. Änderung	Funktionelle Barriere, Konformitätserklärung, Weichmacher, Fettreduktionsfaktor, Aktualisierung Stofflisten
	16.06.2008	16. Änderung	Keine Änderungen für Lebensmittelverpackungen
	23.09.2009	17. Änderung	Änderungen für Monomere und Additive, Positivliste für Additive, Sanktionierung von Verstößen
	03.08.2010	18. Änderung	keine Änderungen für Lebensmittelverpackungen (Regelung zur Verwendung von Chrom in Leder)
	23.09.2010	19. Änderung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen an die schriftliche Erklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff</li> <li>- Vermarktungsverbot für Triclosan (ab dem 2.11.2011)</li> <li>- Anpassung der Anlagen an die Verordnung (EG) 975/2009 vom 19.10.2009 zur Änderung der Kunststoffrichtlinie</li> <li>- Ordnungswidrigkeiten</li> </ul>
	07.02.2011	20. Änderung	Verbot von BPA für Babyflaschen
	24.06.2013	Verordnung zur Änderung der BGVO und anderer lebensmittelrechtlicher Verordnungen	Anpassung der BGVO an Kunststoffverordnung

## **Anhang II: Auszüge aus der EU-Rahmenverordnung, dem Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch und der Kunststoffverordnung**

### **1. EU-Rahmenverordnung 1935/2004/EC vom 27.10.2004**

#### **Artikel 3:**

##### Allgemeine Anforderungen

(1) Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- b) eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

(2) Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände dürfen den Verbraucher nicht irreführen.

#### **Artikel 17:**

##### Rückverfolgbarkeit

(1) Die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände muss auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.

(2) Die Unternehmer müssen unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen beziehungsweise geliefert wurden. Diese Angaben sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Materialien und Gegenstände, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, müssen im Rahmen eines geeigneten Systems zu identifizieren sein, das die Rückverfolgbarkeit anhand der Kennzeichnung oder einschlägiger Unterlagen und Informationen ermöglicht.

## **2. Lebensmittel, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (vom 1.9.2005)**

### **§ 2 Begriffsbestimmungen**

(1) .....

(6) Bedarfsgegenstände sind

1. Materialien und Gegenstände im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 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),
2. Packungen, Behältnisse oder sonstige Umhüllungen, die dazu bestimmt sind, mit kosmetischen Mitteln in Berührung zu kommen,
3. ....

### **§ 30 Verbote zum Schutze der Gesundheit**

Es ist verboten,

1. Bedarfsgegenstände derart herzustellen, oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorzusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch stofflich wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen;
2. Gegenstände oder Mittel, die bei bestimmungsgemäßem oder vorzusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder durch Verunreinigungen, zu schädigen, als Bedarfsgegenstände in den Verkehr zu bringen;
3. Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 bei dem gewerbsmäßigen Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln so zu verwenden, dass sie geeignet sind, beim Verzehr der Lebensmittel die Gesundheit zu schädigen.

### **§ 31 Übergang von Stoffen auf Lebensmittel**

- (1) Es ist verboten, Materialien oder Gegenstände im Sinne des § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1, die den in Artikel 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgesetzten Anforderungen an ihre Herstellung nicht entsprechen, als Bedarfsgegenstände zu verwenden oder in den Verkehr zu bringen.
- (2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Erfüllung der in § 1 Abs. 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, genannten Zwecke erforderlich ist, vorzuschreiben, dass Materialien oder Gegenstände als Bedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 nur so hergestellt werden dürfen, dass sie unter den üblichen oder vorhersehbaren Bedingungen ihrer Verwendung keine Stoffe auf Lebensmittel oder deren Oberfläche in Mengen abgeben, die geeignet sind,
  - a. die menschliche Gesundheit zu gefährden,
  - b. die Zusammensetzung oder Geruch, Geschmack oder Aussehen der Lebensmittel zu beeinträchtigen.
- (3) .....

### **3. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoffverordnung)**

#### **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 führen, 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 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.

## Anhang III: Schlagwortverzeichnis zum EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“

Schlagwort	S.	Kap.	Abs./Kasten
AI (ausreichende Informationen)			
→ Rechtliche Verankerung	3	1	3
→ Unterschied zur echten DOC			Kasten 1
→ Bedeutung in der Lieferkette	4	2	2
→ Anwendungsbereich	5	2	2
Anwendung (Verwendungszweck)			
→ Relevanz in der Lieferkette	5	2	4
Ausreichende Information zu SML-Stoffe			
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff gelistet in VO 10/2011 Anhang I	12	4.2.1A	6
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff nicht gelistet in VO 10/2011 Anhang I	13	4.2.1B	6
→ Angabe bei Stoffen für Nicht-Kunststoff	15	4.2.2	6
→ Angabe bei Kunststoff-Zwischenprodukten	16	4.3.1	6
→ Angabe bei Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukten	18	4.3.2	6
→ Angabe bei Fertigen Materialien und Gegenständen	20	4.4A	6
→ Angabe bei MML	22	4.4B	6
Aussteller			
→ Überschneidung mit Hersteller	11	4.1	4
→ Zentrale Stelle bei mehreren Werken in EU	11	4.1	5
→ Unterstützung ext. Labore, Kanzleien etc			Kasten 14
Belege --> siehe Supporting Documents			
Chemischer Stoff			
→ Definition	6	3.1a	
→ Hersteller	7	3.2a	
→ Verpflichtungen des Herstellers	9	3.3a	
→ Anforderung an DOC bei Stoffen für Kunststoff gelistet in VO 10/2011 Anhang I	11	4.2.1A	
→ Anforderung an DOC bei Stoffen für Kunststoff nicht gelistet in VO 10/2011 Anhang I	13	4.2.1B	
→ Anforderung an DOC bei Stoffen hinter funktioneller Barriere	14	4.2.1C	
→ Anforderung an AI bei Stoffen für Nicht-Kunststoff	15	4.2.2	
Disclaimer			
→ Generelle	4	2	6
DOC (echte Konformitätserklärung)			
→ Rechtliche Verankerung	3	1	3
→ Bedeutung in der Lieferkette	4	2	2
→ Bezugspunkt	4	2	5
→ Form	9	3.3	2
→ Aktualisierung	9	3.3.	2
	11	4.1	2
→ Weitergabe an zuständige Behörde	9	3.3	3



→ Angaben gemäß VO 10/2011 Anhang IV			Kasten 13
→ DOC für Klebstoffe und Druckfarben nach nationalen vorgaben			Kasten 21
<b>Dual Use Zusatzstoffe</b>			
→ Definition und Beispiel			Kasten 15
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff gelistet in VO 10/2011 Anhang I	12	4.2.1A	7
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff nicht gelistet in VO 10/2011 Anhang I	14	4.2.1B	7
→ Angabe bei Kunststoff-Zwischenprodukten	17	4.3.1	7
→ Angabe bei Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukten	19	4.3.2	7
→ Angabe bei Fertigen Materialien und Gegenständen	21	4.4A	7
→ Angabe bei MMML	23	4.4B	7
<b>Einzelhändler</b>			
→ Definition	8	3.2h	Kasten 9
<b>Endverbraucher</b>			
→ Definition	8	3.2.i	
<b>Fertige Materialien und Gegenstände</b>			
→ Definition	7	3.1d	
→ Hersteller	7	3.2d	
→ Verwender	8	3.2e	
→ Verpflichtung des Herstellers	10	3.3d	
→ Verpflichtung des Anwenders	14	3.3e	
→ Anforderung an DOC an fertige M+G aus Kunststoff	19	4.4	
<b>Funktionelle Barriere</b>			
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff	14	4.2.1C	
→ Angabe bei Kunststoff-Zwischenprodukten	18	4.3.1	9
→ Angabe bei Fertigen Materialien und Gegenständen	22	4.4A	9
→ Angabe bei MMML	23	4.4B	9
<b>Granulat</b>			
→ Zuordnung als Kunststoff-Zwischenprodukt	6	3.1b	
<b>Halbfertigware</b>			
→ Zuordnung als Kunststoff-Zwischenprodukt	6	3.1b	
<b>Hersteller</b>			
→ Definition der zu Grunde liegenden Verfahren			Kasten 7
<b>Importeur/Einführer</b>			
→ Definition	8	3.2g	
→ Verpflichtungen	10	3.3g	
<b>Identität</b>			
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff gelistet in VO 10/2011 Anhang I	11	4.2.1A	3
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff nicht gelistet in VO 10/2011 Anhang I	13	4.2.1B	3
→ Angabe bei Stoffen hinter funktioneller Barriere	14	4.2.1C	3

→ Angabe bei Stoffen für Nicht-Kunststoff	15	4.2.2	3
→ Angabe bei Kunststoff-Zwischenprodukten			Kasten 22
	16	4.3.1	3
→ Angabe bei Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukten	18	4.3.2	
→ Angabe bei Fertigen Materialien und Gegenständen	20	4.4A	3+Fußnote
→ Angabe bei MMML	22	4.4B	3
 Kennzeichnungsvorschriften			
→ Vorgaben	4	1	3 Kasten 4 Kasten 12
 Konformitätsarbeit			
→ Definition			Kasten 3
→ Limitierung auf einer Stufe	5	2	4
→ Regeln zur effektiven Gestaltung			Kasten 5
 Kunststoff			
→ Definition Kunststoff-Zwischenprodukt	6	3.1b	
→ Hersteller	7	3.2b	
→ Verpflichtungen des Herstellers	9	3.3b	
→ Anforderungen an DOC Kunststoff-Zwischenprodukt	16	4.3.1	
 Masterbatch			
→ Zuordnung als Kunststoff-Zwischenprodukt	6	3.1b	
→ Definition	6	3.1b	Fußnote 6
 Mehrschicht-Verbunden (MMML)			
→ Definition			Kasten 6
→ Anforderung an DOC/AI	22	4.4B	
 Nationale Vorschriften			
	4	1	1
 Nichtkunststoff			
→ Definition Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukt	7	3.1c	
→ Hersteller	7	3.2c	
→ Verpflichtungen des Herstellers	9	3.3c	
→ Anforderungen an AI Nicht-Kunststoff-Zwischenprod.	18	4.3.2	
 Oberflächen-Volumen-Verhältnis			
			Kasten 23
 Primäre aromatische Amine			
→ Angaben bei Kunststoff-Zwischenprodukten	17	4.3.1	6e
→ Angaben bei Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukten	19	4.3.2	6e
→ Angabe bei Fertigen Materialien und Gegenständen	21	4.4A	6e
 Produktarten			
→ Definition	6	3	1
 Produktfamilie			
	4	2	5
 Rohstoffalternativen			
→ Kennzeichnung in SML-Liste	4	2	5
 Reaktions- und Abbauprodukte			
→ Verknüpfung zum betrieblichen Verfahren			Kasten 4

→ Verknüpfung zum Abfüllen			Kasten 11
→ Relevanz beim Thermoformen	6	3.1b	
→ Nennung in DOC Kunststoff-Zwischenprodukten	16	4.3.1	5c
→ Nennung in DOC Kunststoff-Fertige Materialien	20	4.4A	5c
→ Nennung in DOC MMML	22	4.4B	5c
Spezifikation			
→ Beispiel zu Spez. zur Zusammensetzung			Kasten 17
→ Beispiel zu Spez. der Verwendung von Stoffen			Kasten 18
→ Beispiel zu Spez. der Verwendung von Materialien			Kasten 19
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff gelistet in VO 10/2011 Anhang I	12	4.2.1A	8
→ Angabe bei Stoffen für Kunststoff nicht gelistet in VO 10/2011 Anhang I	14	4.2.1B	8
→ Angabe bei Stoffen für Nicht-Kunststoff	15	4.2.2	8
→ Angabe bei Kunststoff-Zwischenprodukten	18	4.3.1	8
→ Angabe bei Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukten	19	4.3.2	8
→ Angabe bei Fertigen Materialien und Gegenständen	21	4.4A	8
→ Angabe bei MMML	23	4.4B	8
Sprache	4	2	4
Belege			
→ Beispiele			Kasten 2 Kasten 11
→ Unterschied zur DOC	5	2	1
Thermoformen	6	3.1b	
Unternehmer			
→ Definition	7	3.2	1
→ Beispiele von Unternehmern mit > 1 Rolle			Kasten 10
→ Identität	11	4.1	3
→ Adresse	11	4.1	4
→ Übersicht ihrer Rollen	25	Anhang II-1	
→ Übersicht ihrer Verpflichtungen	26	Anhang II-2	
Vermarktungsstufen	3	1	5
Verordnung 1935/2004 und Verordnung 2023/2006			
→ Zusammenspiel			Kasten 4
Vertreiber (Inverkehrbringer)			
→ Definition	8	3.2f	
→ Verpflichtungen	10	3.3f	
Verunreinigung			
→ Nennung in DOC für Stoffe	12	4.2.1 A	5b
Verwender			
→ Definition	8	3.2e	
→ Verpflichtungen	10	3.3e	
→ Überschneidung mit Einzelhändler			Kasten 9

## Anhang IV: FAQs zum EU-Leitfaden „Informationen in der Lieferkette“

<b>Fragen</b>	<b>S.</b>	<b>Kap.</b>	<b>Abs. / Kasten</b>
Was sind die Hauptthemen dieses Leitfadens?	3	1	3 (inkl. 3 Unterpunkte)
Behandelt der Leitfaden „echte“ Konformitätserklärung (KE) und ausreichende Information (AI) für Materialien, wo KE nicht gefordert ist gleichwertig?	3	1	3 (inkl. 3 Unterpunkte)
Wo ist die Forderung nach ausreichender Information à la KE rechtlich verankert?	3	1	3 (inkl. 3 Unterpunkte)
Worin besteht der Unterschied zwischen „echter“ KE und AI?			Kasten 1
Ist die Erstellung einer Konformitätserklärung für Nicht-Kunststoffzwischenprodukte vorgeschrieben?			Kasten 1
Wie ist das Zusammenspiel der großen Verordnungen?	3	1	4 + Kasten 4
Werden Inhalt der Belege („Supporting Documents“) und Kennzeichnungsvorschriften ebenfalls ausführlich erläutert?	3 4	1	7 1
Wird Bezug zur nationalen Vorschriften hergestellt?	4	1	1
Welche Rolle/Bedeutung hat die KE/AI innerhalb der Lieferkette?	4	2	2 (inkl. 2 Unterpunkte)
Was sind die Ziele einer KE bzw. der AI?	4	2	2 (inkl. 2 Unterpunkte)
Welche Infos sollte eine KE enthalten?	4	2	3
In welcher Sprache soll die KE ausgestellt werden?	4	2	4
Können mehrere Produkte in einer KE zusammengefasst werden?	4	2	5
Was ist eine Produktfamilie?	4	2	5
Wie sollen Rohstoffalternativen in der SML-Liste gekennzeichnet werden?	4	2	5
Welche Belege müssen Behörden oder Kunden weitergegeben bzw. angezeigt werden?	4	2	5
Dürfen generelle Disclaimer verwendet werden?	4	2	6
Woran besteht der Unterschied zwischen Konformitätserklärung und Belege?	5	2	1 + Kasten 2
Was sind Belege und müssen diese entlang der Lieferkette weitergegeben werden?	5	2	1 + Kasten 2

Werden „echte“ KE und AI gleichwertig in der Guideline behandelt?	5	2	2
Wer muss eine KE ausstellen?	5	2	2
Was umfasst die Konformitätsarbeit?	5	2	3 + Kasten 3
Was können Beispiele für Belege sein?	5	2	3 + Kasten 3
Wer leistet die Konformitätsarbeit?	5	2	4
Wie ist die KE mit der Rahmen-VO und GMP-VO verknüpft			Kasten 4
Gibt es Kennzeichnungsanforderungen neben der Konformitätserklärung?			Kasten 4
Welche Anforderungen an Rückverfolgbarkeit muss ich aufweisen können?			Kasten 4
Wie kann Konformitätsarbeit effektiv gestaltet werden?	8		Kasten 5
Von was hängen die Verpflichtungen des Unternehmers ab?	6	3	1
Was gilt als chemischer Stoff?	6	3.1 a	
Was gilt als Kunststoff-Zwischenprodukt?	6	3.1 b	
Was gilt als Nicht-Kunststoff-Zwischenprodukt?	7	3.1 c	5
Was gilt als fertiges Material oder fertiger Gegenstand aus Kunststoff?	7	3.1 d	2
Was muss ich bei fertigen Gegenständen aus Mehrschicht-Verbunden (MMML) beachten? Muss ich für MMML eine KE erstellen?			Kasten 6
Was ist die Rolle des Unternehmers?	7-10	3.2	
Was ist die Definition von „Einzelhandel“?			Kasten 8
Können Einzelhändler auch weitere Rollen haben?			Kasten 9
Kann ein Unternehmen auch mehrere Rollen haben?			Kasten 10
Wer muss wie und in welcher Form die Konformitätserklärung liefern?	8-9	3.3	1 (S.8) u. 2,3 (S.9)
Was sind Belege („Supporting Documents“)?			Kasten 11
Welche Informationen müssen in meiner KE enthalten sein als Hersteller von Stoffen für die Herstellung von Kunststoffen?	11-13	4.2.1A	
Was sind Dual Use Zusatzstoffe (DUA, Dual Use Additivs)?			Kasten 15

Welche Informationen müssen in meiner KE enthalten sein als Hersteller von Stoffen für die Herstellung von Kunststoffen, welche nicht in Unionsliste gelistet sind?	13-14	4.2.1B	
Welche Informationen müssen in meiner KE enthalten sein als Hersteller von Stoffen die hinter einer funktionellen Barriere eingesetzt werden und somit von der Zulassung ausgeschlossen sind?	14	4.2.1C	
Welche Informationen muss ich von meinem Kleber-, Druckfarbenhersteller erhalten um meine Konformitätsarbeit durchzuführen?	15	4.2.2. Abs. 2	
Reicht es aus den Handelsnamen des Produktes zu nennen (bei Kunststoff-Zwischenprodukten)?	16	4.3.1 Punkt 3	
Muss mir der Folienhersteller Informationen zur Risikobewertung bereitstellen?	16	4.3.1 5b	
Wie kann ich die Einhaltung der SML-Substanzen bestätigen (welche Daten muss ich weiterleiten)?	16-17	4.3.1 6b	
Muss ich Kunden über geheim gehaltene SML-Substanzen informieren?	17	4.3.1 6c	
Was mache ich als Hersteller eines Kunststoff Zwischenprodukts, wenn ich die Konformitätsarbeit einer Substanz nicht abschließen kann?	17	4.3.1 6f	
Was muss ich beim Einsatz von PAAs freisetzenden Substanzen beachten?	19	4.3.2 6e	
Welche Informationen muss ich bezüglich der funktionellen Barriere geben?			Kasten 24
Reicht es aus den Handelsnamen des Produktes zu nennen (bei fertigen Material aus Kunststoff)?	20	4.4 A 3	
Muss ich die Einhaltung der organoleptischen Anforderungen bestätigen?	20	4.4 A 5e	
Muss ich die Identität der eingesetzten SML-Substanzen angeben?	21	4.4 A 6b	1



# Anhang V: Musterformular „Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung“ (deutsch)

## Vorlage gültig ab 1.1.2016

Firmenlogo / Adresse des Ausstellers

Kunde  
Anschrift

Datum

### Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung

Diese Erklärung bezieht sich auf folgendes Material / Produkt:

**Produkt / Materialbezeichnung / Produktgruppe (gefärbt, bedruckt)**

Hergestellt von: Nennung der Identität und Anschrift (soweit abweichend von Aussteller)

Dieses Produkt entspricht den nachfolgenden gesetzlichen Vorschriften oder Empfehlungen:

#### 1. EU-Regelungen

- EU-Rahmenverordnung für Bedarfsgegenstände: (EG) Nr. 1935/2004
- GMP-Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über Gute Herstellungspraxis
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und nachfolgende Änderungen:
  - 1. Änderung: Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 vom 1. April 2011
  - 2. Änderung: Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 vom 28. November 2011
  - 3. Änderung: Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 vom 30. November 2012
  - 4. Änderung: Verordnung (EU) Nr. 202/2014 vom 3. März 2014
  - 5. Änderung: Verordnung (EU) 2015/174 vom 5. Februar 2015

#### 2. Nationale Regelungen und Empfehlungen (falls gefordert)

##### Deutsche Vorschriften:

- LFGB §§ 30 und 31
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 10.04.1992 und nachfolgende Änderungen (nicht mehr verpflichtend)
- Empfehlungen des BfR (z.B. IX für Einfärbung)

##### **Andere nationale Vorschriften in Europa (z. B.)**

- Schweiz
- Dänemark
- Italien

##### Non-EU-Vorschriften

- FDA

##### **Optional: Angabe der Zusammensetzung bei Mehrschichtverbunden**

Material in unmittelbarem Lebensmittelkontakt: - Polyethylen

Andere verwendete Materialien:

- Haftvermittler
- Ethylvinylacetat Copolymer
- Polyethylen

### 3. Anwendungsbedingungen / Einhaltung von Grenzwerten

- a) Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:
- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen;
  - Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT 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.
- b) Abgetestete Anwendungsbedingungen mit höchstmöglicher Beanspruchung angeben: z. B. Olivenöl, längstmögliche Kontaktzeit, höchstmögliche Kontakttemperatur (bei der OML nicht überschritten wird).

OML: Die Globalmigrationswerte liegen unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes (für o.g. Anwendungsbedingungen).  
Die Prüfungen erfolgen nach Art. 17 und 18 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Verbindung mit Anhang V

Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen und/oder Spezifikationen

SML-/QM-Wert

- 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“).  
Informationen zu Dual Use Additiven gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011

NIAS: Zum Thema NIAS ist eine Anlage (Anhang VI) beigefügt.

### 4. Funktionelle Barriere

Falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Art. 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Art. 14 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 10/2011 entspricht.

### 5. Weitere optionale Bestätigungen zu

- Schwermetalle gemäß EU-Verpackungsdirektive 94/62/EC
- Ozongefährdende Substanzen
- Druckfarben

- Weichmacher: Phthalate, BADGE, NODGE
- Rückverfolgbarkeit (seit Okt. 2006 verpflichtend) – mit Bestätigung EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 abgegolten
- Recycling-Verordnung (EG) Nr. 282/2008
- Andere

## 6. Zusammenfassung

Gegen die Verwendung des Produktes bei der Herstellung von Bedarfsgegenständen im Sinne der EU-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestehen keine Bedenken.

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

Diese Bestätigung gilt für das von uns gelieferte Produkt wie beschrieben. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 liefert Leitfäden zur Auswahl der anzuwendenden Prüfbedingungen für verschiedene Lebensmittel. Danach erfüllt das Produkt bei Beachtung der angegebenen Lebensmittelkontaktbedingungen die Vorgaben dieser Regelwerke für die Verpackung der angegebenen Füllgüter. Von der über die Vorgaben der gesetzlichen Regelungen 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.

Optional: Diese Erklärung ist für ein Jahr / zwei Jahre / 3 Jahre gültig.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift  
Aussteller



## Anhang V: Musterformular „Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung“ (englisch)

This document is valid from 1<sup>st</sup> January 2016

Company logo/Address of the business operator issuing the declaration of compliance

Customer  
Address

Date

### Declaration of Compliance

This Declaration deals with the following material / product:

**Name of material / product / product group (coloured, printed)**

Produced by: identity and address (if not identical to that of the issuer)

This product complies with the following legal requirements or recommendations:

#### 1. EU-Regulations:

- EU-Framework Regulation on materials and articles intended for food contact: (EC) No. 1935/2004
- GMP-Regulation (EC) No. 2023/2006 for good manufacturing practice
- Regulation (EU) No. 10/2011 and amendments
  - 1. Amendment: Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011 of 1. April 2011
  - 2. Amendment: Commission Regulation (EU) No 1282/2011 of 28 November 2011
  - 3. Amendment: Commission Regulation (EU) No 1183/2012 of 30 November 2012
  - 4. Amendment: Commission Regulation (EU) No 202/2014 of 3 March 2014
  - 5. Amendment: Commission Regulation (EU) 2015/174 of 5 February 2015

#### 2. National regulations and recommendations (if demanded)

##### German regulations:

- LFGB §§ 30 and 31
- Commodities Regulation of 10.04.1992 and amendments (no longer obligated)
- BfR-Recommendations (e.g. IX for colouration)

##### **Other national regulations in Europe (examples)**

- Switzerland
- Denmark
- Italy

##### Non-EU-regulations

- FDA

**Optional: Declaration of the composition of multilayer materials**

Material in direct food contact:	- Polyethylene
Other materials used:	- adhesive primer
	- Ethylene vinyl acetate copolymers
	- Polyethylene

### 3. Conditions of use / Compliance with threshold values

- a) Specification of the intended use or limitations:
- Type(s) of food intended to come into contact with the material;
  - Type(s) of food NOT intended to come into contact with the material;
  - Duration and temperature of treatment and storage while in contact with the food;
  - Ratio of the area of the food contact material to the volume used to determine the compliance of the plastic food contact material or article.
- b) Specification of tested conditions of use with maximum test requirements: e.g. olive oil, longest possible time of contact, highest possible contact temperature (without exceeding OML)

OML: The global migration values are lower than the admitted threshold values (for the above-mentioned conditions of use).  
The tests are performed according to Art. 17 and 18 of Regulation (EU) No 10/2011 in conjunction with Annex V

Information about restricted substances and / or specifications

SML-/QM-Value

- Option a) No substances are used that are subject to SML or QM values.
- Option b) Substances subject to SML or QM values are used and named, the compliance of the limits is confirmed for the stated types of food and conditions of application. These statements are based on the documentation of the issuer of the declaration of compliance (supporting documents).  
Information about dual use additives according to Regulation (EU) No. 10/2011

NIAS: for the issue NIAS an annex (Annex VI) is attached.

### 4. Functional barrier

If a functional barrier is used in a multi-layer material or article, the confirmation that the material or article complies with the requirements of Article 13(2), (3) and (4) or Article 14(2) and (3) of the Regulation (EU) No. 10/2011 has to be given by the client.

### 5. Further optional confirmation to

- Heavy metals according to EU-Directive 94/62/EC on Packaging and Packaging Waste
- Ozone-depleting substances
- Printing inks
- Plasticizers: Phthalates, BADGE, NODGE



- Traceability (binding since Oct. 2006) – unless confirmed with EU-Framework Regulation (EC) No. 1935/2004
- Dual use additives according to 2007/19/EG
- Regulation (EC) No. 282/2008 on recycled plastic materials
- Others

## 6. Conclusion

In terms of EU-framework Directive (EC) No. 1935/2004 there are no objections against the use of the product for the manufacture of articles intended for food contact.

The raw materials used comply with the demands of the Regulation (EU) No. 10/2011.

This declaration is valid for the product delivered by us as specified above. The Regulation (EU) No. 10/2011 provides guidelines for the selection of test conditions to be used for various food products. According to that and under consideration of the food contact conditions stated, the product complies with the stipulations of these Regulations regarding the packaging of food products to be packed. The user shall verify himself that the product is suitable for the intended food to be packed beyond the stipulations of the Directives.

In particular it is emphasized that in case of printed material, no contact is allowed between the printing ink and the food product.

Optional: This declaration is valid for one year / two / three years.

With kind regards

Signature  
business operator issuing this declaration Supplier

## Anhang V: Musterformular „Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung“ (français) Document valable du 1.1.2016

Logo de la société / Adresse de l'éditeur

Client  
Adresse

Date

### Déclaration de Conformité avec les exigences de la législation alimentaire

Cette déclaration concerne le matériau/produit suivant:

**Nom du matériau / Produit / Groupe de produits (coloré, imprimé)**

Produit par : nom et adresse (si différent de l'éditeur)

Ce produit correspond aux règlements ou recommandations légaux suivants:

#### 1. Règlements de l'Union européenne:

- Union européenne (UE):Règlement (UE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n° 2023/2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Règlement (UE) n° 10/2011 et modifications subséquentes
  - 1. Modification: Règlement d'exécution (UE) n° 321/2011 du 1er avril 2011
  - 2. Modification: Règlement (UE)n° 1282/2011 du 28 novembre 2011
  - 3. Modification: Règlement(UE) n° 1183/2012 du 30 novembre 2012
  - 4. Modification: Règlement(UE) n° 202/2014 du 3 mars 2014
  - 5. Modification:Règlement (UE) n° 2015/174 du 5 février 2015
- 

#### 2. Règlements nationaux et recommandations (si revendiqué) :

##### Règlements allemands:

- LFGB §§ 30 et 31
- Bedarfsgegenständeverordnung (décret relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires) du 10.04.1992 et modifications subséquentes (moins plus obligatoires)
- Recommandations du BfR (p.ex. IX pour la coloration)

##### **Autres règlements nationaux en Europe (p.ex.)**

- Suisse
- Danemark
- Italie

## Règlements non UE

- FDA

### **Optionnel: Déclaration de la composition de films multicouches**

Matériau en contact direct avec la denrée alimentaire: - polyéthylène  
Autres matériaux utilisés: - promoteurs d'adhésion  
- éthylène vinyle acétate  
copolymère  
- polyéthylène

### 3. Conditions d'emploi / Observation des valeurs limites

- a) spécification pour l'emploi prévu ou restrictions:
- Type (s) de denrées alimentaires destinées à entrer en contact avec les matières plastiques
  - Type(s) de denrées alimentaires NON destinées à entrer en contact avec les matières plastiques
  - Durée et température de traitement et stockage en cas de contact avec l'aliment
  - Relation entre la surface en contact avec l'aliment et le volume, servant à déterminer la conformité du matériel ou du produit
- b) Essais relatifs aux conditions d'emploi: Spécifier les résultats obtenus sous des conditions extrêmes, p.ex. huile d'olive, durée de contact la plus prolongée, température de contact la plus élevée (sans excédant OML)

OML: Les valeurs de la migration globale sont inférieures à la valeur de limite légale (dans le cadre des conditions d'emploi indiquées ci-dessus). Les essais sont faits suivant articles 17 et 18 du Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, en rapport avec annexe V

Informations sur des substances avec restrictions et / ou spécifications

Valeurs SML / QM

Option a) Aucune substance avec des valeurs SML ou QM n'est utilisée.

Option b) Des substances avec des valeurs SML ou QM sont utilisées.  
L'observation des valeurs limites est confirmée pour les types d'aliments et conditions d'application indiqués. Ces déclarations s'appuient sur la documentation du délivreur de la déclaration de conformité (« Supporting documents »). Informations sur les additifs à double usage conformément au Règlement (UE) n° 10/2011.

NIAS: Concernant le sujet NIAS une annex est jointe (annex VI).

#### 4. Barrière fonctionnelle

Pour les matériaux ou objets en matière plastique multicouches avec une barrière fonctionnelle : confirmer que le matériau ou l'objet répond aux stipulations de l'article 13, §§ 2, 3, et 4 ou article 14, §§ 2 et 3 du Règlement (UE) 10/2011.

#### 5. Autres confirmations optionnelles

- Métaux lourds selon directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages
- Substances appauvrissant la couche d'ozone
- Encres d'imprimerie
- Plastifiants: Phthalates, BADGE, NODGE
- Traçabilité (obligatoire à partir d'oct. 2006) – sauf confirmation en conjonction avec règlement (CE) n° 1935/2004
- Additifs à double usage – sauf confirmation en conjonction avec règlement (CE) n° 1935/2004
- Règlement (CE) n° 282/2008 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique recyclée
- Autres

#### 6. Conclusion

Conformément aux exigences du règlement cadre (CE) n° 1935/2004 il n'y a pas d'objections contre l'emploi du produit pour manufacturer des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Les matériaux/matières premières utilisés correspondent au règlement (UE) no 10/2011.

Cette confirmation s'applique au produit fourni par nous tel que décrit. Règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires prévoient un guide pour le choix des conditions de contrôle pour les diverses denrées alimentaires. En tenant compte des conditions pour le contact avec les denrées alimentaires le produit répond aux exigences de ce cadre législatif pour l'emballage du contenu indiqué. L'utilisateur doit s'assurer que la compatibilité du produit au-delà des exigences de la législation est garantie pour le contenu prévu.

Il est à souligner que tout contact entre l'encre et l'aliment doit être exclu lors de l'impression.

Optionnel : Cette déclaration est délivrée pour une / deux / trois années.

Meilleures salutations

Signature  
Editeur

## Anhang VI : IK-Empfehlung zur Beantwortung von Kundenanfragen zu NIAS

NIAS: Not Intentionally Added Substances - unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe

Der Übergang von nicht absichtlich eingebrachten Substanzen (not intentionally added substances) auf das Lebensmittel unter einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg kann nicht gewährleistet werden.

The transfer of not intentionally added substances into foodstuffs below a detection limit of 0,01 mg/kg cannot be guaranteed.

NIAS sind immer vorhanden, sie sind jedoch in vielen Fällen nicht problematisch.

NIAS are always present, however, in many cases they are not problematic.

Laut Definition nach der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 handelt es sich bei NIAS um unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe, welche unter folgende Kategorien fallen können:

- Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen
- Reaktionszwischenprodukte, welche sich im Herstellungsprozess bilden
- Abbauprodukte
- Reaktionsprodukte

According to the definition in Regulation (EU) No 10/2011 NIAS are not intentionally added substances that fall under the following categories:

- Impurities in the used substances
- reaction intermediates formed during the production process
- decomposition products
- reaction products

Bei einem Großteil der NIAS handelt es sich um bewertete Substanzen, für welche toxikologische Daten vorhanden sind.

The main part of NIAS are evaluated substances for which toxicological data are available.

Die Risikobewertung für nicht bewertete NIAS, insbesondere Reaktionsprodukte oder Abbauprodukte, welche neue Substanzen darstellen, wird unter Berücksichtigung der realen Exposition durchgeführt.

The risk assessment for non evaluated NIAS, in particular for reaction products or degradation products which represent new substances, is performed by considering the real exposure.

Bei der Risikobewertung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fließen ein:

- Informationen zu eingesetzten Substanzen der Vorlieferanten und deren Bewertung
- Betrachtung des Herstellungsprozesses
- Analysen mit GC-MS an ausgewählten worst case Mustern

The risk assessment according to Art. 19 of the Regulation (EU) No 10/2011 comprises:

- Information from suppliers about used substances and their assessment
- Consideration of the production process
- GC-MS analyses of selected worst case samples

Demzufolge ist davon auszugehen, dass die Endprodukte den Anforderungen in Art. 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

Therefore it can be assumed that the final product complies with the requirements of Art. 3 Framework Regulation (EC) No. 1935/2004.

Eine Weitergabe dieser komplexen Informationen zu NIAS in der Konformitätserklärung ist nach Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht vorgesehen.  
According to annex IV of Regulation (EU) No 10/2011 it is not foreseen that this complex information about NIAS is passed on in the declaration of compliance

## Anhang VII

### Leitfaden zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelverpackungen (Rev.2.0/Februar 2006)

#### 1. HINTERGRUND UND AUFGABE DES LEITFADENS

##### Rückverfolgbarkeit ab 27.10.2006

Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1831 / 2003 des Europäischen Parlaments und Rates vom 27. Oktober 2004 müssen Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, rückverfolgbar sein. Im Gegensatz zur neuen EU-Basisverordnung 178/2002, die die Rückverfolgbarkeit von Lebens- und Futtermitteln ab dem 1. Januar 2005 vorschreibt, tritt diese Verpflichtung am 27. Oktober 2006 in Kraft.

##### Regelungszweck

Zweck des Regelwerks ist die Verbesserung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes: Durch die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit sollen der Rückruf fehlerhafter Produkte, die Information der Verbraucher und die Feststellung der Haftung erleichtert werden. Für die Hersteller von Lebensmittelverpackungen aus Kunststoff heißt es, die gesetzlichen Vorgaben umzusetzen und in bestehende Produktionsabläufe zu integrieren bzw. diese entsprechend zu modifizieren, um so Haftungsrisiken zu vermeiden und im Falle eines Rückrufes effizient und zielgenau handeln zu können. Dabei spielt in der Praxis die Verfolgung der Ausgangsmaterialien zum Endprodukt (*Tracking*) eine ebenso große Rolle wie die Rückverfolgung des Endproduktes zum Rohmaterial (*Tracing*).

##### Aufgabe des Leitfadens

Dieser Leitfaden informiert über die für die Kunststoffverpackungsindustrie wesentlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit, stellt den EAN 128-Standard als Umsetzungsmethode vor und behandelt abschließend branchenspezifische Problemfelder. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Differenzierung zwischen zwingenden gesetzlichen Anforderungen einerseits und freiwilligen Maßnahmen andererseits gelegt, da die Verordnung den betroffenen Unternehmen erhebliche Freiräume lässt, wie im Einzelnen die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen ist.

## 2. GESETZLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

### Definition Rückverfolgbarkeit

Gemäß Art. 2 (1) der Rahmenverordnung bedeutet „Rückverfolgbarkeit“ die Möglichkeit, ein Material oder einen Gegenstand durch alle Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen. Unternehmen müssen nach Art. 17 (2) derselben Verordnung unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die betroffenen Materialien und Gegenstände geliefert wurden. Es gilt das Prinzip der Stufenverantwortung: Jedes Unternehmen muss in der Lieferkette seine Lieferanten (*upstream*) und Abnehmer (*downstream*) der betreffenden Stoffe und Materialien benennen können.

### Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Verordnung lässt sich in vier Kategorien aufgliedern. Sie gilt für Materialien und Gegenständen, die als Fertigerzeugnis

#### a) dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Art. 1 Abs. 2 a)

Hierunter fällt die Verpackung, die bestimmungsgemäß für eine Anwendung mit Lebensmittelkontakt produziert wird.

### Lebensmittel- verpackung

#### b) bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind (Art. 1 Abs. 2 b)

Durch diese Auffangvorschrift sind solche Verpackungen erfasst, die bei Inkrafttreten der Verordnung bereits in Kontakt mit Lebensmitteln sind.

### Lebensmittelkontakt „vernünftigerweise vorhersehbar“

#### c) vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben (Art. 1 Abs. 2 c)

Diese Definition umfasst solche Verpackungen, die nicht primär für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind, bei denen ein solcher Kontakt aber bei realistischer Einschätzung im Rahmen der allgemeinen Lebenswahrscheinlichkeit liegt. Ein Beispiel aus der Kunststoffverpackungsindustrie hierfür ist eine Folie als Sekundärverpackung von in Kunststoff, Aluminium, oder Papier gehüllten und mit Flüssigkeit gefüllten Pralinen. Eine Beschädigung des Lebensmittels mit der Folge des anschließenden Folienkontakts muss hier als vorhersehbar angesehen werden.

### Information über Verwendungszweck

Da der Lebensmittelkontakt hier von der individuellen Verwendung der Verpackung abhängt, sollte sich der Kunststoffverpackungshersteller, soweit möglich, bei seinem Kunden über den Verwendungszweck erkundigen.

### Individuelle Risiko- analyse erforderlich

Aufgrund der zahlreichen unbestimmten Begriffe („vernünftigerweise vorhersehen lassen“, „normale vorhersehbare Verwendung“) ist eine abschließende Auflistung der Gegenstände und Materialien, die unter diese Vorschrift fallen, nicht möglich. Unternehmen sollten daher im Rahmen einer individuellen Risikoanalyse entscheiden, welche Gegenstände rückverfolgbar sein

sollen. Dabei sind die Wahrscheinlichkeit des Lebensmittelkontakts auf der einen Seite sowie die möglichen Schadensfolgen auf der anderen Seite zu berücksichtigen.

Die Verordnung gilt ferner

**d) gegebenenfalls für die Stoffe und Erzeugnisse, die für die Herstellung der unter die Verordnung fallenden Materialien und Gegenstände verwendet werden (Art. 17 Abs. 2)**

**Rohstoffe**

Hiernach müssen auch die Rohstoffe einer Kunststoffverpackung mit Lebensmittelkontakt (Kunststoffgranulat, Additive etc.) rückverfolgbar sein. Der Kunststoffverpackungshersteller muss somit die entsprechenden Lieferanten benennen können.

**Hilfsstoffe**

Neben Rohstoffen fallen auch Hilfsstoffe, also solche Stoffe, die nur als Nebenbestandteil in das Produkt eingehen (Kleber, Lacke, Lösungsmittel) unter die Verordnung, soweit sie für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind.

**Betriebsstoffe**

Stoffe, die nicht in das Fertigerzeugnis eingehen, aber bei der Durchführung des Fertigungsprozesses verbraucht werden (Betriebsstoffe), wie z. B. Schmiermittel und Öle, sind vom Geltungsbereich ausgenommen, da sie weder für den Lebensmittelkontakt bestimmt sind noch bei vernünftiger Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

**Fertigungsmittel**

Gleiches gilt für Fertigungsmittel wie Maschinen, Werkzeuge und Formen. Dennoch sollten diese bei der Analyse von Fehlerursachen mit berücksichtigt werden.

Bei bestimmten Produktionsabläufen wie beim Nesten von Bechern (Übergang der Druckfarbe des Etikettes auf die Becherinnenseite) oder beim Abklatsch von bedruckten Folienrollen (Übergang der Druckfarbe der Außenseite auf Innenseite) kommen auch solche Stoffe unmittelbar mit Lebensmitteln in Kontakt, die dafür nicht bestimmt sind. Für diese Stoffe gilt gleichermaßen das Erfordernis der Rückverfolgbarkeit (siehe oben unter 2 c), soweit der Kontakt vorhersehbar ist.

**„gegebenenfalls“**

Die Einschränkung „gegebenenfalls“ bezweckt, den Umfang der Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette dort einzugrenzen, wo sie an ihren faktischen Grenzen stößt. So muss die Kunststoffverpackung nicht bis zum Rohöl, der Karton nicht bis zum Baum rückzuverfolgen sein.

**Freie Systemwahl**

Die Verordnung enthält keine Detailvorgaben, auf welche Art und Weise die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen ist. Art. 17 Abs. 3 bestimmt lediglich, dass die betroffenen Materialien im Rahmen eines „geeigneten Systems“ zu identifizieren sein müssen. Dieses System muss die Rückverfolgbarkeit anhand einer Kennzeichnung oder einschlägiger Unterlagen gewährleisten.

**Manuelle Dokumentation möglich**

Demnach können die betroffenen Unternehmen das Instrument zur Umsetzung der Rückverfolgbarkeit frei wählen. Inhaltliche Vorgaben zur Geeignetheit des Systems - z. B. zum Einsatz einer bestimmten EDV – macht die Verordnung nicht. Daher kann auch eine manuelle

papiergebundene Dokumentation von Lieferscheinen und Kundenrechnungen bereits den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, wengleich diese Vorgehensweise ab einer bestimmten Betriebsgröße nicht zu empfehlen ist.

Keine Chargenrückverfolgbarkeit vorgeschrieben

Nach dem Wortlaut des Gesetzes ist überdies keine Chargenrückverfolgung vorgeschrieben. Es muss somit nicht zwingend nachvollziehbar sein, welche Charge eines Rohstoffes in welche Charge des Endproduktes eingegangen ist. Die bloße Benennung des Lieferanten des jeweiligen Ausgangsstoffes genügt bereits den gesetzlichen Anforderungen.

Chargendefinition nach Risikoanalyse

Eine präzise, möglichst chargengenaue Ausgestaltung des Rückverfolgbarkeitssystems ist zu empfehlen, um so im Krisenfall die zurück zu rufende Produktionseinheit auf ein Mindestmaß begrenzen zu können. Das Unternehmen sollte nach eigener Abschätzung des Risikos die Größe und Abgrenzung einer Charge sinnvoll festlegen. Bei hohem Risiko (großer Schadenswert bei Rückruf) ist ggf. die Kennzeichnung von Paletten oder Kartons als Charge zu empfehlen, bei geringem Wert größere Liefereinheiten.

„technologische Machbarkeit“

Mit dem Verzicht auf Detailvorschriften zur innerbetrieblichen Rückverfolgbarkeit sowie zur Chargenrückverfolgung wird den technischen und sonstigen Grenzen Rechnung getragen, die der Rückverfolgbarkeit gezogen sind. Diese sind im übrigen bereits im Gesetzeswortlaut verankert, in dem es heißt, dass Unternehmen „unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit“ (Art. 17) über entsprechende Systeme verfügen müssen.

### 3. UMSETZUNG

Die folgenden Hinweise zur Implementierung eines Rückverfolgbarkeitssystems gehen nicht auf zwingende gesetzliche Vorschriften zurück, sondern sind als unverbindliche Handlungsempfehlungen zu verstehen.

Identifikation von Materialien und Verfahren

Die Schwierigkeit, bei der Produktion von Kunststoffverpackungen mit Lebensmittelkontakt die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, besteht zunächst darin, die für die Verpackung eingesetzten Materialien eindeutig zu identifizieren. Zusätzlich sollte jeder einzelne Schritt, den diese Materialien im Produktionsprozess durchlaufen, erfasst werden. Die Komplexität des Rückverfolgbarkeitssystems hängt somit maßgeblich vom jeweils angewandten Produktionsverfahren ab. So kann die Gewährleistung der Rückverfolgung vergleichsweise einfach (z. B. bei der Blasformung eines einschichtigen PET Flaschen-Preform) oder sehr komplex (z. B. bei der Produktion einer koextrudierten bedruckten Folie) sein.

Grundsätzlich sollten folgende Schritte durchgeführt werden:

- 1) Ermittlung der Materialien/Produkte, die dazu bestimmt sind oder die vorhersehen lassen, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

- 2) Feststellung der linken (*upstream*) und rechten (*downstream*) Nachbarn in der Lieferkette, d. h. Lieferant und Kunde des jeweiligen Materials
- 3) Die Errichtung von Systemen und Verfahren zur Erfüllung von Informationspflichten führt zur Notwendigkeit der
  - Dokumentation der Wareneingänge  
„von wem was wann erhalten“
  - Dokumentation der Ver-/Bearbeitungsschritte  
„was von wem wann worin ver-/bearbeitet“
  - Dokumentation der Warenausgänge  
„was wann an wen geliefert bzw. in Verkehr gebracht“

#### ISO 9001

Die Rückverfolgbarkeit kann durch verschiedene Instrumente sichergestellt werden. Ansatzpunkte bieten Warenwirtschafts- und Managementsysteme wie ISO 9001 oder die direkte Herstellerkennzeichnung insbesondere bei starren Verpackungen.

#### DIN EN ISO 22000

Die internationale auditable Norm DIN EN ISO 22000 bezieht sich auf Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit. Sie definiert Verpackungsmittelhersteller als wichtige Akteure in der Lebensmittelkette.

#### ISO/TS 22002-4

Diese internationale Technische Spezifikation umfasst Hinweise an Hersteller von Lebensmittelverpackungen zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis.

#### EAN 128-Standard

Die IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e. V. empfiehlt die Anwendung des EAN 128-Standards zur Implementierung eines Systems der Rückverfolgbarkeit.

Die Identifikation erfolgt hier über die weltweit gültigen EAN-Standards: Die Internationale Artikelnummer (EAN) identifiziert Artikel und Dienstleistungen, die Internationale Lokationsnummer (ILN) dient als Unternehmensidentifikation, und die Nummer der Versandeinheit (NVE) ist das Packstückident. Der EAN 128-Standard ermöglicht die Verschlüsselung von Zusatzinformationen, zum Beispiel der Charge oder des Mindesthaltbarkeitsdatums. So wird die Weitergabe wichtiger Informationen zur Rückverfolgung entlang der Lieferkette sichergestellt. Über 70 verschiedene international abgestimmte Datenelemente stehen für diesen Zweck zur Verfügung. Das Gerüst für diese Details bildet das EAN 128-Transportetikett. Die auf dem Etikett enthaltene Nummer der Versandeinheit stellt die Primäridentifikation dar und bildet die Brücke zum elektronischen Datenaustausch.

#### EANCOM®

Der elektronische Datenaustausch mit dem internationalen Datenaustauschformat EANCOM® ermöglicht die standardisierte Übertragung von Informationen. Dabei können alle zwischen den Geschäftspartnern anfallenden Prozesse (Bestellung, Lieferavis, Rechnung) abgebildet werden. Die Nachrichtenart DESADV (Lieferavis) erleichtert zudem beispielsweise die Beschreibung von Mischpaletten: Hier werden Detailinformationen elektronisch übermittelt; dabei dient die NVE der Palette als Zugriffsschlüssel für die elektronisch avisierten Daten.

## Teilnahme am EAN-System

Voraussetzung für die Arbeit mit den EAN-Standards ist die Teilnahme am globalen EAN-System. Dies geschieht in Deutschland durch Abruf einer Internationalen Lokationsnummer bei GS1-Germany. Die ILN existiert in zwei Ausprägungen (Typ 1 und Typ 2). Die ILN Typ 1 dient ausschließlich der Unternehmensidentifikation. Ist neben der reinen Unternehmensidentifikation auch die Vergabe von EAN und NVEs geplant, bedarf dies der Verfügbarkeit einer ILN Typ 2. Weitere Informationen zur Teilnahme sind auf der Homepage von GS1 Germany (<http://www.gs1-germany.de>) abrufbar.

Als Mindeststandard für die im EAN 128-Code enthaltenen Datensätze empfiehlt die IK sowohl mit Blick auf die Abnehmer- (*downstream*) als auch auf die Lieferantenseite (*upstream*) die Angabe folgender Informationen:

## Branchenempfehlung

- 1) EAN (Artikelnummerierung)
- 2) NVE (Packstückidentifikation)
- 3) Chargennummer
- 4) Produktionsdatum

## Literatur zum EAN 128 Standard

Für detaillierte Hinweise zur Implementierung eines EAN-Systems wird auf folgende Informationsmaterialien hingewiesen:

*EAN/ILN – Internationale Identifikationssysteme für Artikel und Lokationen (EAN/ILN-Handbuch)*

*EAN 128 – Internationaler Standard zur Übermittlung strichcodierter Dateninhalte (EAN 128-Handbuch)*

*Auto-ID-Kompendium von GS1-Germany (CD-Rom enthält EAN/ILN- und EAN 128-Handbuch)*

*Leitfaden Tracking & Tracing - Von der Strategie zur Praxis*

*GS1 Germany/ECR-Empfehlung: Rückverfolgbarkeit von Produkten und effizienter Warenrückruf, GS1 Germany, 2004*

*Die Publikationen von GS1 Germany können im Online-Shop (<http://www.gs1-germany.de/>) bestellt werden.*

Weitere Informationen zur praktischen Umsetzung der Rückverfolgbarkeit enthält der englischsprachige Leitfaden „*Industrial Guidelines on Traceability of Materials and Articles for Food Contact*“ (<http://www.apeak.org/uploads/Library/1.%20Industrial%20Guidelines%20Traceability%20-%20Jan2006.pdf>), der in Zusammenarbeit der betroffenen europäischen Industrieverbände erstellt worden ist. Dieser enthält als Annex eine Ausarbeitung zur Umsetzung innerhalb der Wertschöpfungskette der Kunststoffverarbeitung („Traceability in the plastics chain“).

## 4. PROBLEMFELDER

Die Herstellung der Rückverfolgbarkeit von Produkten zwischen den beteiligten Unternehmen in der Lieferkette bereitet unter Anwendung der EAN-Standards im Regelfall keine größeren Probleme, soweit die entsprechenden Schnittstellen durch Managementsysteme abgedeckt sind und es sich um Standardprodukte handelt. Die Zertifizie-

zung nach diesen Systemen setzt bereits die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit voraus.

Aufmerksamkeit sollte Einzelfällen, bei denen die Rückverfolgbarkeit besondere Vorkehrungen erfordert, gewidmet werden. Nachfolgend werden einige besonders problematische Konstellationen der Rückverfolgbarkeit sowohl im außerbetrieblichen als auch im betriebsinternen Bereich angesprochen sowie Lösungen u. a. mittels des EAN 128-Standards vorgestellt.

### **a) Außerbetriebliche Rückverfolgbarkeit**

#### **Silo- und Schüttware**

Gemäß der o. g. Empfehlung zur Rückverfolgbarkeit kann auch beim Versand, Transport und der Anlieferung von Silo- und Schüttware das Produktmaterial mit einer EAN und die Versandeinheit mit einer NVE identifiziert werden. Die Versandeinheit ist hier beispielsweise ein Tankwagen oder eine einzelne Kammer eines Transportmittels. Eine Verknüpfung zwischen Produkt und Ladungsträger ist durch den Datenbezeichner GRAI (Global Returnable Asset Identifier) zusätzlich möglich. Wenn die Anbringung eines Transportetiketts nicht angebracht erscheint, können die relevanten Daten im EAN 128-Standard auf den Lieferpapieren angebracht werden.

#### **Mischpaletten**

Die Bildung von artikel- und chargenreinen Paletten sollte der Bildung von Mischpaletten vorgezogen werden. Wenn Mischpaletten unvermeidbar sind, sollten nach Möglichkeit artikel- bzw. chargenreine Lagen gebildet werden, die durch ein EAN 128-Transportetikett gekennzeichnet werden. Auch die Palette als solche enthält eine NVE, auf die nach bilateraler Absprache verzichtet werden kann.

### **b) Interne Rückverfolgbarkeit**

#### **Mischphasen bei Siloware**

Im Hinblick auf die interne Rückverfolgung von Siloware erfüllt bereits die lieferantenreine Bevorratung die gesetzlichen Anforderungen der EU-Verordnung. Diese verlangt den Nachweis, von welchem Unternehmen die Materialien geliefert wurden, nicht jedoch die Zuordnung von Rohstoffpartien zu bestimmten Endproduktchargen.

Werden jedoch im Silo Rohstoffchargen verschiedener Lieferanten gelagert, entstehen Mischphasen, die eine trennscharfe Zuordnung des jeweiligen Rohstofflieferanten zum Endprodukt unmöglich machen. Diese Vermischungen sind unvermeidbar und stellen daher ein Beispiel für die Einschränkung der gesetzlichen Anforderungen unter dem Gesichtspunkt der „technologischen Machbarkeit“ dar. Eine Umstellung auf ausschließlich lieferantenreine Bevorratung wäre unverhältnismäßig und den Unternehmen unzumutbar. Nichtsdestotrotz haben Unternehmen ein Interesse daran, eine möglichst genaue Zuordnung des Rohmaterials zum Endprodukt zu ermöglichen, um im Ernstfall nicht sämtliche aus den Ausgangsstoffen bestimmter Lieferanten gefertigten Endprodukte zurückrufen zu müssen.

#### **Chargenvererbung**

Einen Lösungsansatz dieses Problems bietet die Chargenvererbung oder Chargenverheiraturung. Dieses Modell beruht auf dem Gedanken, aufeinander folgende Chargen in einem Silo zu einer übergeordneten Charge zusammenzufassen, quasi eine Klammer zu bilden (Beispiel: Charge 1 des Rohstofflieferanten X plus Charge 2 des Herstellers Y werden zu Charge 3). Auf diesem Weg kann die Anzahl der in Frage

kommenden Lieferanten von Rohstoffen für eine Endproduktcharge eingegrenzt werden. Ein Instrument zur Implementierung dieser Lösung ist die Software SAP R/3.

#### Produktionsabfälle/ Restmengen

Inwieweit interne rezyklierte Produktionsabfälle und Restmengen, die für Anwendungen mit Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, rückverfolgbar sein müssen, kann noch nicht abschließend beurteilt werden. Ein Ausschluss unter dem Gesichtspunkt der technologischen Machbarkeit ist nicht ohne weiteres möglich, da – wenn auch völlig praxisfremd - jedenfalls theoretisch eine gesonderte Protokollierung bei der Rezyklierung von Abfällen und bei der Beimischung von Restmengen denkbar ist. Einiges spricht jedoch dafür, solche Anforderungen als unverhältnismäßig und unzumutbar zu interpretieren. Insbesondere die bisherigen Kommentierungen zur Rückverfolgbarkeit im allgemeinen Lebensmittelrecht (178/2002/EG) gehen bei ähnlich gelagerten Konstellationen ebenfalls in diese Richtung. Entsprechende Leitlinien der EU zur Anwendung der Verordnung, wie sie für die 178/2002/EG zum allgemeinen Lebensmittelrecht bereits vorliegen, wird es nach Auskunft der EU-Kommission nicht geben. Die von den europäischen Industrieverbänden verfassten Industrial Guidelines on Traceability (siehe dazu Seite 8) werden hier als ausreichend betrachtet, obgleich sie zu obigen Problemen keine Aussagen enthalten.

Soweit die Tragweite und Auslegung der Rückverfolgbarkeitsanforderungen aus der Verordnung 1935/2004 unklar bleiben, ist jedenfalls zu empfehlen, im Rahmen einer individuellen Risikoanalyse die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts einerseits sowie möglichen Schadensfolgen andererseits herauszuarbeiten. Auf dieser Grundlage ist dann zu entscheiden, ob es angebracht ist, auch in diesen Fällen die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

#### **Kontaktadresse:**

IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e. V.  
Kaiser-Friedrich-Promenade 43  
61348 Bad Homburg  
Ansprechpartner:  
Dr. Fang Luan  
f.luan@kunststoffverpackungen.de  
Tel.: 06172 / 9266-77

## Anhang VIII: Europäische und deutsche Gremien auf dem Gebiet des Bedarfsgegenständerechtes

### Europa (Europäische Union)

- EU-Kommission, DG SANTE Health and Food Safety, Food Contact Materials Working Group  
Vertreter von Behörden der Mitgliedstaaten und von Europäischen Verbänden der Kunststoff verarbeitenden, der Kunststoff herstellenden, der Druckfarben-, der Lebensmittel-, der Kartonverpackungs-, der Metallverpackungsindustrie u.a.
- EuPC Food Regulatory Experts Panel (FREP)  
Vertreter der Europäischen Verbände und Unternehmen der Kunststoffverpackungsindustrie
- Plastics Coordination Group  
Vertreter der Kunststoff Supply Chain
- Printing Ink Joint Industry Task Force (PIJTF)  
Europäische Verbände der Kunststoff herstellenden, der Kunststoff verarbeitenden, der Druckfarben-, der Lebensmittel-, der Kartonverpackungs- und der Metallverpackungsindustrie
- Exposure Matrix Project Group und FACET –Industrie Group (FIG)  
Europäische Verbände der Kunststoff- und Additivhersteller und der verarbeitenden Industrie. (PlasticsEurope, EuPC, EAFA-FPE, u.a.)

### Deutschland

- Gemeinschaftsausschuss Bedarfsgegenstände  
Verbands- und Firmenvertreter der Lebensmittel-, Kunststoffverpackungs-, Metallverpackungs-, Kautschuk- und Druckfarbenindustrie (IK-Vertreter: Dr. K. Dormann, Dr. F. Luan)
- BLL Gesprächskreis Lebensmittelbedarfsgegenstände  
Verbands- und Firmenvertreter der Lebensmittelindustrie, der Kunststoff-, Papier-, Metall- und Glasverarbeitenden Industrie, des Handels sowie der Druckfarbenindustrie (IK-Vertreter: Dr. F. Luan)

## **Anhang IX: Aufgaben und Arbeitsweise des Hauptausschusses Bedarfsgegenständerecht in der IK**

### **Aufgaben des Ausschusses**

- Diskussion von Entwürfen zu nationalen oder europäischen Regelungen
- Erarbeitung von IK-Positionen hierzu und Einbringen der IK-Standpunkte in nationale und europäische Gremien
- Erarbeiten von Handlungsempfehlungen für IK-Mitglieder zur konkreten Umsetzung von Regelwerken
- Artikulieren der spezifischen Interessen der Kunststoffverpackungshersteller zu aktuellen Fragen und deren Vertretung in der Kunststoffkommission und anderen Gremien / Institutionen
- Rechtzeitige Information der Mitgliedsfirmen zu allen wesentlichen Fragen des Lebensmittelkontaktes von Kunststoffverpackungen

### **Arbeitsweise des Ausschusses**

- Vorsitz: Dr. Angela Berner, Wipak Walsrode GmbH & Co. KG, stellvertr. Vorsitz: Beate Strunk, Bischof & Klein GmbH & Co. KG,
- Mitglieder: Experten aus Mitgliedsfirmen, die die verschiedenen IK-Fachgruppen repräsentieren
- Sitzungen ca. 3 x jährlich
- Koordinierungsstelle für den Informationsfluss: Dr. F. Luan, IK

## Anhang X: Bezugsquellen für gesetzliche Regelungen und andere Informationen, Kontaktadressen

### 1. Bezugsquellen im Internet

Nr.	Adresse	Eigner	Liefert
<b>Europa</b>			
1	<a href="https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display">https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display</a>	EU-Kommission DG Sanco	Informationen über Monomere und Additive
2	<a href="http://ec.europa.eu/index_de.htm">http://ec.europa.eu/index_de.htm</a>	Europa web site	Die europäische Union online, Institutionen, Informationen, Unterlagen, Veröffentlichungen im Official Journal of the European Communities“, (Verordnungen, Richtlinien, Stellungnahmen ...)
3	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm</a>	Europäische Kommission, DG Health and consumer protection	Verordnungen, Richtlinien der Kommission, nationale und europäische Gesetze, Guides, Stofflisten, Links zu CEN und Europarat
4	<a href="http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm</a>	Europäische Kommission, DG Health and consumer protection	Adressen von europäischen und nationalen Behörden, Zusammenfassung der nationalen Gesetzgebung, Liste mit Abkürzungen, Fragen und Antworten u.a.
5	<a href="http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/Food_contact/presentation.asp">http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/Food_contact/presentation.asp</a>	Council of Europe, Partial agreement in the social and public Health Field.	Übersicht über die AP-Resolutionen mit Downloads
<b>Veröffentlichung von Gesetzen und Richtlinien</b>			
1	<a href="http://www.bundesanzeiger.de">http://www.bundesanzeiger.de</a>	Bundesanzeiger	Gesetze, Verordnungen
2	<a href="http://www.bundesgesetzblatt.de">http://www.bundesgesetzblatt.de</a>	Bundesgesetzblatt	Gesetze, Verordnungen
3	<a href="http://www.makrolog.de">http://www.makrolog.de</a>	Fa. Makrolog, Herausgeber von juristischen Texten in neuen Medien	Bundes- u. Landesgesetzblatt, Rechtsprechung
4	<a href="http://www.jura.uni-sb.de">http://www.jura.uni-sb.de</a>	Universität Saarbrücken	Bundesgesetzblatt, andere juristische Informationen.

<b>BfR, BMG, BMELV, IVLV</b>			
1	<a href="http://www.bfr.bund.de">http://www.bfr.bund.de</a>	BfR Bundesinstitut für Risikobewertung	Aufgaben, Arbeitsgruppen. Protokolle der Kommission für Bedarfsgegenstände
	<a href="http://bfr.zadi.de/kse/index.htm">http://bfr.zadi.de/kse/index.htm</a>	BfR	BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt
3	<a href="http://www.bmg.bund.de">http://www.bmg.bund.de</a>	Bundesministerium für Gesundheit	Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Infektionsschutzgesetz
4	<a href="http://www.verbraucherministerium.de">http://www.verbraucherministerium.de</a>	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft	Informationen zu BSE, Acrylamid, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht (LFGB)
5	<a href="http://www.ivlv.org/ueberuns/veroeffentlichungen/merkblaetter/">http://www.ivlv.org/ueberuns/veroeffentlichungen/merkblaetter/</a>	Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackungen e.V.	Merkblätter für Prüfung von Packmitteln
<b>FDA</b>			
1	<a href="http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm">http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm</a>	FDA-Homepage	Download Code of Federal Regulations - Title 21 - Food and Drugs

## 2. Kontaktadressen

### **IK Extranet – Bereich für Mitglieder auf der homepage** **[www.kunststoffverpackungen.de](http://www.kunststoffverpackungen.de)**

IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen e.V.  
Kaiser-Friedrich-Promenade 43  
61348 Bad Homburg  
Tel.: 06172/ 926673  
info@kunststoffverpackungen.de

### **Bundesanzeiger Verlags GmbH**

Amsterdamer Str. 192  
50735 Köln  
Tel.: 02 21 / 976 68-0  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

### **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)**

BfR-Pressestelle  
Max-Dohrn-Str. 8-10  
10589 Berlin  
Fax: 030-18412-4741  
E-Mail: [publikationen@bfr.bund.de](mailto:publikationen@bfr.bund.de)

**Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)**

Besucheranschrift: Rochusstr. 1, 53123 Bonn;  
Postanschrift: Postfach 14 02 70, 53107 Bonn.  
Tel.: 0228/99529-0  
Fax: 0228/99529-4262  
[www.bmel.de](http://www.bmel.de)

**Dienstsitz Berlin:**

Besucheranschrift: Wilhelmstr. 54, 10117 Berlin;  
Postanschrift: 11055 Berlin.  
Tel.: 030/18529-0  
Fax: 030/18529-4262

**Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**

Dienstsitz Bonn  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Tel.: 0228 99 441-0  
Fax: 0228 99 441-4900  
E-Mail: [poststelle@bmg.bund.de](mailto:poststelle@bmg.bund.de)

Dienstsitz Berlin  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin (Mitte).  
<http://www.bmg.bund.de>  
E-Mail: [poststelle@bmg.bund.de](mailto:poststelle@bmg.bund.de)

**Institute for Health and Consumer Protection, DG Joint Research Centre  
European Commission**

Via E. Fermi 2749  
I-21027 Ispra (VA) Italy  
Tel: +39 0332 78 9111  
E-Mail: [Jrc-ihcp-communication@ec.europa.eu](mailto:Jrc-ihcp-communication@ec.europa.eu)  
<http://ihcp.jrc.ec.europa.eu>

**Council of Europe, Directorate III, Europarat/Abteilung Teilabkommen im Bereich des  
Sozial- und Gesundheitswesens**

F-67075 Straßburg Cedex  
Mr Thorsten AFFLERBACH  
Tel.: +33 (0)3 88 41 28 23  
Fax: +33 (0) 3 88 41 27 26  
[thorsten.afflerbach@coe.int](mailto:thorsten.afflerbach@coe.int)

## Anhang XI: Prüfinstitute

Für die Durchführung von Migrationstests können die Dienste folgender europäischer Prüflabore in Anspruch genommen werden (Beispiele ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

SGS-Gruppe Deutschland  
Rödingsmarkt 16  
20459 Hamburg  
[www.sgsgroup.de](http://www.sgsgroup.de)

Mrs. Ingrid Bujara  
Tel.: 040/30101 687  
[Ingrid.bujara@sgs.com](mailto:Ingrid.bujara@sgs.com)

FABES  
Schragenhofstraße 35  
80992 München  
[www.fabes-online.de](http://www.fabes-online.de)

Dr. Manfred Oßberger  
Tel.: 089/14 90 09-50  
[manfred.ossberger@fabes-online.de](mailto:manfred.ossberger@fabes-online.de)

Institut Nehring GmbH  
Heesfeld 17  
38112 Braunschweig  
[www.institut-nehring.de](http://www.institut-nehring.de)

Dr. Ulrich Nehring  
Tel.: 0531/238990  
[u.nehring@institut-nehring.de](mailto:u.nehring@institut-nehring.de)

IVV Fraunhofer Institut  
Verfahrenstechnik und Verpackung  
Giggenhauser Str. 35  
85354 Freising  
[www.ivv-fraunhofer.de](http://www.ivv-fraunhofer.de)

Dr. Roland Franz  
Tel.: 08161/491 700  
[Roland.franz@ivv.fraunhofer.de](mailto:Roland.franz@ivv.fraunhofer.de)

ISEGA GmbH  
Forschungs- und Untersuchungsges. mbH  
Zeppelinstraße 3-5  
63741 Aschaffenburg  
[www.isega.de](http://www.isega.de)

Dr. Ralph Derra  
Tel.: 06021/49890  
[drderra@isega.de](mailto:drderra@isega.de)

Innoform GmbH Testservice  
Industriehof 3  
D-26133 Oldenburg  
[www.innoform-testservice.de](http://www.innoform-testservice.de)

Mr. Klaus Behringer  
Tel: 0049/ 5405/ 80767210  
[klaus.behringer@innoform.de](mailto:klaus.behringer@innoform.de)

Eurofins Consumer Product Testing GmbH  
Am Neulaender Gewerbepark 1  
D-21079 Hamburg  
[www.eurofins.de](http://www.eurofins.de)

Dr. Andreas Grabitz  
Tel.: +49 40 49294-600  
Fax: +49 40 49294-99 609  
[AndreasGrabitz@eurofins.de](mailto:AndreasGrabitz@eurofins.de)

SQTS Swiss Quality Testing Services  
Grünaustrasse 23  
8953 Dietikon  
Schweiz

Herrn Dr. Thomas Gude  
Tel.: +41 58577-1080  
[thomas.gude@sqts.ch](mailto:thomas.gude@sqts.ch)



PIRA Testing Services Europe  
Head Office  
Europe Head Office  
Pira International  
Cleeve Road  
Leatherhead  
GB Surrey KT22 7 RU  
[www.smitherspira.com](http://www.smitherspira.com)

Mr. Nick Kernoghan  
Tel.: 0044/1372/802173  
[nick.kernoghan@pira-international.com](mailto:nick.kernoghan@pira-international.com)

TNO Triskelion  
PO Box 844  
Utrechtseweg 48  
NL 3704 HE Zeist  
[www.tnotriskelion.com](http://www.tnotriskelion.com)

Mrs. Henriette Veenendaal  
Projectmanager Packaging Research  
Tel.: 0031/(0) 88 866 50 66  
[henriette.veenendaal@tno.triskelion.nl](mailto:henriette.veenendaal@tno.triskelion.nl)  
[info@tno.triskelion.nl](mailto:info@tno.triskelion.nl)

Innventia AB  
PO Box 9  
S 16493 Kista  
[www.innventia.com](http://www.innventia.com)

Mrs. Kristina Salmen  
Tel.: 0046/8 676 70 83  
[Kristina.salmen@innventia.com](mailto:Kristina.salmen@innventia.com)

Laboratoire National d'Essais  
LNE de Trappes  
Z.A. Trappes Elancourt  
29, Avenue Roger Hennequin  
F 78190 Trappes Cedex  
[www.lne.eu](http://www.lne.eu)

Tel.: 0033/1 30 69 10 00