

Erläuterung zur Konformitätsbewertung von Verpackungsmaterialien

(Fleisch und Fleischwaren)

1 Einleitung

Dieses Dokument soll es dem Verwender von Lebensmittelkontaktmaterialien (LMKM) ermöglichen, die Eignung eines Lebensmittelkontaktmaterials für den Verwendungszweck als Verpackungsmaterial zu bewerten. Hierzu werden neben den gesetzlichen Grundlagen fachliche Hinweise und Erläuterungen für den Vergleich der verpflichtenden Angaben einer Konformitätserklärung vom Verpackungsmittelhersteller (bzw. Importeur oder Zwischenhändler von Verpackungsmaterialien) gegeben.

Grundsätzlich muss zur Einschränkung dargestellt werden, dass jedes Lebensmittel seine eigenen Herausforderungen im Kontakt mit dem Verpackungsmittel hat. Die Eigenschaften eines Lebensmittels, z.B. niedriger pH-Wert, hoher Fettgehalt, langes Mindesthaltbarkeitsdaten (MHD), Lagertemperatur, Sauerstofftoleranz, Schutzgas (MAP)-verpackt und/oder die thermische Behandlung von verpackten Produkten (z. B. Pasteurisation) sind entscheidend für die Eignung bzw. Auswahl eines Verpackungsmittels. Die grundsätzliche Verantwortung für die spezifische Eignung des Verpackungsmittels liegt beim Lebensmittelhersteller. Zwischen Lebensmittelhersteller und Verpackungsmittellieferanten ist daher eine enge Abstimmung erforderlich. Nur so kann der Hersteller die Eignung des jeweiligen Verpackungsgutes für seine Produkte bewerten.

Der Handlungsleitfaden wird aufgrund der umfangreichen gesetzlichen Einzelmaßnahmen für Kunststoffe auf dieses Verpackungsmaterial beschränkt.

Die **VO (EU) Nr. 10/2011** „Kunststoffverordnung“ gilt für Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände entsprechend ihrem **Anwendungsbereich**:

- Zwischenmaterialien aus Kunststoff (z. B. Harze und Folien zur weiteren Umwandlung) und solche, die bereits in der endgültigen Zusammensetzung vorliegen, jedoch noch eine mechanische Umformung ohne Veränderung der Formulierung erfordern, um ihre Gestalt als fertiger Gegenstand zu erreichen (z. B. thermisch formbare Platten und Vorformlinge für Flaschen);
- fertige Lebensmittelkontaktmaterialien oder –gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können (z. B. Verpackungsmaterial, Behältnisse zur Aufbewahrung von Lebensmitteln, Küchengerirr oder Küchengeräte, Kunststoffteile in Lebensmittelmaschinen, Flächen für Lebensmittelzubereitung, Innenfläche von Kühlschränken, Backbleche);
- Kunststofffertigteile der fertigen Lebensmittelkontaktmaterialien oder –gegenstände, die lediglich zusammengesetzt oder montiert werden müssen, entweder während der Verpackung/Befüllung oder davor, um den fertigen Gegenstand herzustellen (z. B. Flasche und Verschluss, Schale und Deckel, Teile von Küchengerirr oder Lebensmittelmaschinen);
- Kunststoffschichten in fertigen Mehrschicht-Verbunden.

Die Kunststoffverordnung gilt nicht für:

- Zellglasfolien, mit oder ohne Lacküberzug,
- Gummi,
- Papier und Pappe, durch Zusatz von Kunststoff modifiziert oder nicht,
- Oberflächenbeschichtungen aus:
 - Paraffinwachsen, einschl. synthetischen Paraffinwachsen und/oder mikrokristallinen Wachsen,
 - Gemischen der im vorstehenden Gedankenstrich genannten Wachse miteinander und/oder mit Kunststoffen,
- Ionenaustauscherharze,
- Silikone.

Für weitere LMKM, z.B. Papier, Pappe und Karton, gelten Unbedenklichkeitserklärungen auf Basis anderer gesetzlicher Grundlagen, die ebenfalls bewertet werden müssen (z. B. BfR-Empfehlungen).

2 Aktuelle gesetzliche Grundlagen finden

Der Hersteller von LMKM ist immer verpflichtet, die „Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (**VO (EU) Nr. 1935/2004**)“ zu erfüllen. Diese Verordnung stellt einen verpflichtenden Rahmen für den Verpackungsmittelhersteller dar. Dies sind u.a. Beachtung von Einzelmaßnahmen für bestimmte Materialien, Zulassungen von Stoffen, Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit, Kontrollen durch die Behörden und mögliche Sanktionen. Die Kommission publiziert regelmäßig im Rechtsinformationssystem EUR-Lex die Ergänzungsverordnungen, die aktuelle Fassung ist abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/>.

Die konkreten Ergänzungsverordnungen sind als rechtliche Quelle zu verwenden. Für den Anwender ist das aber schwer zu lesen, weil nur die Änderungen aufgeführt sind. Unsere Empfehlung ist daher eine konsolidierte Rechtsakte herauszusuchen, die zwar nicht die gesetzliche Grundlage ist, aber wesentlich einfacher nachzuvollziehen ist. Die konsolidierte Rechtsakte kann über die EUR-Lex Webseite aufgerufen werden, indem unter „Menü“ der Bereich „Konsolidierte Texte“ angeklickt wird:



Danach wird in der „Schnellsuche“ die gewünschte Verordnung in der folgenden Weise eingegeben:

0XXXXrXXXX

Null Jahreszahl der Verordnung r = Regulation und Veröffentlichungsnummer mit vier Ziffern (mit 0 auffüllen)

Beispiel: 02004r1935



In unserem Beispiel liegt eine konsolidierte Rechtsakte aus dem März 2021 vor, die bequem als PDF heruntergeladen werden kann:

Konsolidierter Text: 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

CELEX-Nummer: 02004R1935-20210327 Autor: Nicht verfügbar

Form: Konsolidierter Text Datum des Dokuments: 27/03/2021





Zusätzlich zu dieser Verordnung hat der Verpackungsmittelhersteller eine weitere Rahmenverordnung zur guten Herstellungspraxis für LMKM zu beachten (**VO (EG) Nr. 2023/2006**). Beide Verordnungen müssen dem Lebensmittelhersteller nicht zwingend bekannt sein. Die Erwähnung hier dient dem Überblick. Als Einzelmaßnahme ist von Herstellern von Kunststoffen die „**Verordnung (EU) Nr. 10/2011** der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ zu erfüllen. Die konsolidierte Rechtsakte liegt zum jetzigen Zeitpunkt vom 31.08.2023 vor:

Konsolidierter Text: Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR

CELEX-Nummer: 02011R0010-20230831 Autor: Nicht verfügbar

Form: Konsolidierter Text Datum des Dokuments: 31/08/2023





Für Verpackungsmaterialien aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (direkter Lebensmittelkontakt) muss der Verpackungsmittelhersteller oder der Importeur bzw. Händler von Verpackungsmaterialien eine aktuelle Konformitätserklärung vorlegen. Als Lebensmittelhersteller haben Sie die Aufgabe, diese zu bewerten, daher ist in der konsolidierten Rechtsakte der **VO (EU) Nr. 10/2011** wichtig.

3 Bewertung der Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung nach **VO (EU) Nr. 10/2011** enthält nach dem **Anhang IV** verpflichtende Angaben, die der Verpackungsmittelhersteller mitteilen muss. Leider sind nicht alle Konformitätserklärungen einheitlich aufgebaut, weshalb die entsprechende Angabe häufig gesucht werden muss. Wir haben Ihnen als Anlage zum Handlungsleitfaden eine Muster-Checkliste entwickelt, die Sie zum Nachweis der Bewertung verwenden können. Bitte beachten Sie auch die Tipps im Folgenden, da die Bewertung mit der Checkliste sehr viel Zeit in Anspruch nehmen kann.

Die Bewertung wird aus der Sicht des Lebensmittelherstellers in Bezug zu der eigenen Verpflichtung und zu den Fragen in Audits erläutert.

Anforderung an die Konformitätserklärung	Erläuterung zur Bewertung. Bitte prüfen Sie, ob ...	Check
<p>1. Identität und Anschrift des Unternehmens, das die Konformitätserklärung ausstellt</p>	<p>... der Name des Unternehmens auch mit Ihrem Lieferanten des Verpackungsmaterials übereinstimmt. Ist die Bezugsquelle die gleiche wie das ausstellende Unternehmen. Wie können Sie nachweisen, dass das von Ihnen eingesetzte Material von diesem Hersteller (oder Händler) kommt? Auch die Anschrift/Adresse muss vorhanden sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Überschrift mit Verweis auf Konformitätserklärung ✓ Identität und Anschrift des Unternehmens, dass die KE ausstellt ✓ Rechtsgültige Unterschrift des Ausstellers (am Ende der Erklärung)
<p>2. Identität und Anschrift des Unternehmens, das die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff (oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder Stoffe) herstellt oder einführt (die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind)</p>	<p>... der Hersteller bzw. Importeur ebenfalls mit Namen und Anschrift genannt ist. Es kann sich hierbei um das gleiche Unternehmen wie im ersten Punkt handeln. Bei Händlern ist das nicht unbedingt immer der Fall. Dem Gesetzgeber geht es hier um einen eindeutigen Bezug für die Rückverfolgung.</p> <p>Als Lebensmittelhersteller werden Sie keine Zwischenprodukte oder Stoffe verwenden, daher haben wir diesen Passus kursiv gestellt. Konformitätserklärungen müssen in der Kette weitergegeben werden, weshalb hier auch die Vorstufe berücksichtigt ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identität und Anschrift von ggf. weiteren Herstellern oder Importeuren
<p>3. Identität der Materialien und Gegenstände (Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind)</p>	<p>... die Bezeichnung des Materials bzw. Gegenstandes auf der Konformitätserklärung zuordbar ist. Bitte berücksichtigen Sie hierbei auch die eindeutige Verbindung zum Artikel. Welche Bezeichnung benutzt der Aussteller? Welche Identifikationen finden Sie auf Ihren Verpackungsmaterialien im Lager oder Ihrer Bestellung? Wenn die Konformitätserklärung die Konformität einer Produktgruppe bestätigt, wie weisen Sie nach, dass Ihr Artikel in diese Gruppe fällt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ eindeutige Zuordnung des Verpackungsmaterials
<p>4. Datum der Erklärung</p>	<p>... ob das Ausstellungsdatum auch aktuell ist. Es gibt zwar eine ungeschriebene „Übereinkunft“, dass Konformitätserklärungen eine Gültigkeit von drei Jahren haben können. Wie schätzen Sie aber ein, ob die letzte Aktualisierung der Kunststoffverordnung (hier: August 2023) eine Änderung der Erklärung erforderlich macht oder nicht?</p> <p>Natürlich muss nicht jede Ergänzungsverordnung zwangsläufig eine neue Erklärung seitens der Hersteller erfordern. Zum einen war diese zum Zeitpunkt der Herstellung des Verpackungsmaterials noch nicht vorhanden und Verpackungsmaterial darf immer aufgebraucht werden. Zum anderen sind die Änderungen möglicherweise für Ihr Verpackungsmaterial nicht relevant.</p> <p>Hier kann Ihnen nur Ihr Lieferant weiterhelfen, der eine Einschätzung der Relevanz vornehmen kann. Entweder wird er eine neue Erklärung ausstellen oder Ihnen mitteilen, dass eine Neuausstellung nicht notwendig ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ausstellungsdatum aktuell

Anforderung an die Konformitätserklärung	Erläuterung zur Bewertung. Bitte prüfen Sie, ob ...	Check
<p>5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff (<i>die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe</i>) die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der VO (EU) Nr. 10/2011 sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der VO (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind</p>	<p>... es eine Auflistung der gesetzlichen Grundlagen in der Konformitätserklärung gibt. In der Regel ist das der Fall. Leider gibt es auch hier Stolpersteine. Manche Hersteller zählen neben den Verordnungen auch alle Ergänzungsverordnungen mit auf.</p> <p>Das ist schwer zu prüfen und häufig wird dann eine Ergänzungsverordnung vergessen ... Besser ist es, die gesetzlichen Grundlagen mit dem Hinweis „in der aktuellen Fassung“ aufzulisten. In Verbindung mit dem Datum der Erklärung ist die Aktualität erkennbar.</p> <p>Bitte prüfen Sie auch, ob der Verpackungsmittelhersteller auch weitere (gesetzliche) Grundlagen nennen kann. Je nach weiteren Materialien können das Empfehlungen des <i>Bundesinstitut für Risikobewertung</i> (BfR) sein oder je nach Vertriebsland auch Gesetze aus anderen Ländern wie USA (siehe 5 Tipps). Eine gesetzliche Verpflichtung wäre das für Ihren Lieferanten nicht, aber ein möglicher Kundenwunsch.</p> <p>VO (EG) Nr. 1935/2004</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 3 – Allgemeine Anforderung der Guten Herstellungspraxis • Art. 11 Absatz 5 – Gemeinschaftszulassung – Unterrichtung über neue wissenschaftliche und technische Informationen • Art. 15 – Kennzeichnung des Materials • Art. 17 – Rückverfolgbarkeit über eindeutig Identifikation 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verweis auf rechtliche Grundlagen ✓ Eignung Lebensmittelkontakt
<p>6. Ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der VO (EG) Nr. 10/2011 Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können</p>	<p>... ob die Anhänge I und II vom Verpackungsmittelhersteller beachtet wurden.</p> <p>Nach der Unionsliste (Anhang I) dürfen nur diese Stoffe bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden. Es ist möglich, dass hierbei spezifische Migrationsgrenzwerte (specific migration limits = SML) zutreffen. Dann muss der Verpackungsmittelhersteller diese auflisten und erklären, dass die rechtliche Grundlage erfüllt ist. Häufig wird dies in Form einer Tabelle vorgenommen. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat z.B. für Caprolactam (Ausgangsstoff für Polyamid) einen SML von 15 mg/kg Lebensmittel bzw. Lebensmittelsimulanz festgelegt.</p> <p>Anhang II benennt besondere Hinweise, die der Verpackungsmittelhersteller für Migrationen von Stoffen beachten muss. Auch hier sind SML zu berücksichtigen.</p> <p>Diese Anhänge geben in erster Linie darüber Auskunft, welche Stoffe in einer Konformitätsprüfung je nach Ausgangsstoffen analysiert werden müssen, um die Verordnung zu erfüllen. Das Zusehen einer Migrationsuntersuchung selbst ist für den Verpackungsmittelhersteller nicht verpflichtend. Es sollten dann aber alle notwendigen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Angabe verwendeten Stoffe ✓ ggf. Angabe zu SML ✓ ggf. Angabe zu NIAS

Anforderung an die Konformitätserklärung	Erläuterung zur Bewertung. Bitte prüfen Sie, ob ...	Check
	<p>Daten aus der Konformitätserklärung erkennbar sein.</p> <p>Des Weiteren muss das Vorhandensein bzw. die Abwesenheit nicht erwünschter bzw. nicht absichtlich zugesetzter Substanzen (NIAS) vom Verpackungsmittelhersteller bewertet werden. Hierzu sollte sich auch ein Hinweis in der Erklärung finden. NIAS = non intentionally added substances sind alle unbeabsichtigt im Endprodukt vorhandenen Substanzen, sei es durch Verunreinigungen von Ausgangsstoffen, Nebenreaktionen bei der Polymerisierung, Abbauprodukte von Stabilisatoren oder Kontamination durch unsachgemäße Lagerung. Diese Substanzen müssen ebenso einer Risikobewertung unterzogen werden, wie die beabsichtigt enthaltenen, d. h. bekannten Substanzen. Zurzeit existiert hierfür kein fest definiertes einheitliches Vorgehen in der EU, sodass jeweils auf einen individuellen Ansatz zurückgegriffen wird.</p>	
<p>7. Ausreichend Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt (<i>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</i>), damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann</p>	<p>... es eine Angabe zu sogenannten Dual Use-Stoffen gibt.</p> <p>Es gibt Hilfsstoffe, die sowohl in Lebensmitteln als Lebensmittelzusatzstoff, als auch als Hilfsstoffe in LMKM einsetzbar sind. Für diese Dual Use-Stoffe gilt im Endprodukt dann das jeweils niedrigste Limit aus den beiden Regularien.</p> <p>Damit Sie wissen, ob Dual Use-Stoffe vorhanden sind, muss die Konformitätserklärung vom Verpackungsmittelhersteller eine Angabe enthalten, ob diese im Produkt vorhanden sind.</p>	<p>✓ Angabe zu Dual - Use-Additiven</p>
<p>8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en); • Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel; 	<p>... eine Angabe vorhanden ist, welche Lebensmittel mit dem LMKM in Kontakt kommen dürfen. Hierbei wird häufig die Art des Lebensmittels mit der Kontakttemperatur verknüpft, z.B.</p> <p><i>„Für den einmaligen Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen. Das Produkt eignet sich für den bestimmungsgemäßen Kontakt mit wässrigen, sauren, alkoholhaltigen und fetthaltigen Lebensmitteln.“</i></p> <p><i>Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur (max. 40 °C) oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang. Frostbar bis -20 °C“</i></p>	<p>✓ Art(en) des Lebensmittel(s) für die die Verpackung geeignet ist</p> <p>✓ ggf. eindeutige Angabe zu Anwendungseinschränkungen</p> <p>✓ Dauer, Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit Lebensmittel</p>

Anforderung an die Konformitätserklärung	Erläuterung zur Bewertung. Bitte prüfen Sie, ob ...	Check
<ul style="list-style-type: none"> Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde; 	<p>Gibt es Anwendungseinschränkungen für das Verpackungsmaterial (z. B. „nicht für fetthaltige Lebensmittel geeignet“).</p> <p>Der Hersteller bzw. Händler von LMKM gibt gerne Lagerhinweise an. Diese gelten für die Aufbewahrung des LMKM und nicht in Verbindung mit dem Lebensmittel. Da die Grenzen der Lagerhaltung oft sehr eng sind, z.B. 20 °C Lagertemperatur, klären Sie das im eigenen Unternehmen, unter welchen Bedingungen Sie die LMKM lagern. Es kann durchaus sein, dass sie sich bei zu hohen Temperaturen verändern und nicht mehr geeignet sind, z.B. Schrumpffolie. Aus diesem Grund muss auch dieser Hinweis überprüft und abgeglichen werden.</p> <p>Der Gesetzgeber weist mit der Verordnung aus, dass Stoffe aus dem LMKM migrieren können. Neben den SML gilt dafür auch die Summe aller Migrationswerte = Globalmigration. Die Globalmigration, auch als OM = Overall Migration bezeichnet, gilt als ein Maß für die Inertheit von Materialien und hat einen Migrationsgrenzwert 60 mg pro Kilogramm Lebensmittel. Diese muss ebenfalls bestätigt werden. Die Herausforderung liegt bei Lebensmittel, deren Oberflächen-Volumen-Verhältnis nicht über den Würfel abgebildet werden können. Der Verpackungsmittelhersteller muss zur Überprüfung der Konformität die spezifischen Migrationswerte ausgedrückt in mg/kg unter Anwendung des tatsächlichen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung ermitteln.</p> <p>Der Anwendungsbereich des Lebensmittelkontaktmaterial muss mit den eigenen Verwendungen abgeglichen werden. Die VO (EU) Nr. 10/2011 nennt dazu Simulationsmittel, die ein Lebensmittel widerspiegeln sollen (vergl. Anhang Tabelle 1-3).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lagerbedingung des Verpackungsmaterials ✓ Angabe Verhältnis Lebensmittel
<p>9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikel 13 Absätze 2, 3, und 4 oder Artikels 14 Absätze 2 und 3 der VO (EU) Nr. 10/2011 entspricht</p>	<p>... die Erklärung Hinweise zu den verschiedenen Schichten des Verpackungsmaterials macht, z.B. Art des Materials und Aufbau der Schichten. Die Art der Barrierschicht muss identifizierbar sein. Zusätzlich sollten die folgenden Artikel bestätigt werden:</p> <p>VO (EU) Nr. 10/2011</p> <ul style="list-style-type: none"> Art. 13 Abs. 2, 3 und 4 – bestimmte Stoffe dürfen nicht verwendet werden. Das LMKM darf keine Stoffe enthalten, die als „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionsstoxisch“ eingestuft sind. Art. 14 Abs. 2 und 3 – Ausnahmeregelungen, wenn kein direkter Kontakt besteht. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Angabe zu funktionellen Barrieren bei (mehrschichtigen Materialien)

4 Vorgehensweise bei Abweichungen / Fragen

Es wird immer wieder vorkommen, dass Sie Abweichungen bei der Bewertung Ihrer Konformitätserklärung feststellen. Das kann verschiedene Gründe haben. Daher ist die erste Empfehlung, die Fragen zu sammeln. Gehen Sie erstmal die komplette Konformitätserklärung durch. Dann schreiben Sie den Verfasser der Erklärung an, um die Antwort oder eine Änderung zu bekommen. Geben Sie bei dieser Liste immer die gesetzliche Grundlage mit an. Am besten schicken Sie die Seite zum Aufbau der Konformitätserklärung aus der VO (EU) 10/2011 in der jeweiligen Sprache. Dadurch ist dem Hersteller bewusster, dass Sie sich mit dem fachlichen Hintergrund beschäftigt haben.

Unter Umständen kann es notwendig sein, weitere Experten einzubinden, um Fragestellungen zu klären. Hier sind in erster Linie das Bundesinstitut für Risikobewertung und in zweiter Linie die ausgerichteten Laboratorien zu nennen. Stellen sie sich darauf ein, dass Sie nicht unmittelbar eine Antwort bekommen, wenn Sie aber im Audit nachweisen können, dass die Erklärungen geprüft wurden und die Änderung abgefragt wurde, ist schon viel gewonnen.

Grundsätzlich sollten Sie die Eignung für den eingesetzten Verwendungszweck des LMKM nachweisen. Dabei ist entscheidend, dass die Arten der Lebensmittel und das Einsatzgebiet bzgl. Temperatur richtig sind. Insbesondere hohe Temperaturen können zu einer erhöhten Migration führen. Wenn das auf der Erklärung nicht formuliert ist, muss es schneller ergänzt werden als evtl. andere fehlende Information.

Auch die Gültigkeit der Konformitätserklärung wirft oft Fragen auf. Grundsätzlich ist das nicht definiert, sondern Erwägung bzgl. relevanter Änderungen. Wir gehen in der Regel davon aus, dass sich innerhalb von drei Jahren nichts geändert hat. Sollte in dieser Zeit eine gesetzliche Anpassung erfolgt sein, fragen Sie Ihren Lieferanten, ob er eine zeitnahe Aktualisierung sieht. Grundsätzlich darf er bis zur Übergangsfrist, die LMKM, die nach dem alten Recht hergestellt wurden, in den Verkehr bringen.

5 Abkürzungen

LMKM	Lebensmittelkontaktmaterialien
MHD	Mindesthaltbarkeitsdatum
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
SML	specific migration limits (spezifische Migrationsgrenze)
NIAS	non intentionally added substances
OM	overall migration (Globalmigration)

6 Anlage

Tabelle 1: Liste der Lebensmittelsimulanzen gemäß **VO (EU) Nr. 10/2011 Anhang III**

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Pflanzliches Öl (1)	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

Tabelle 2: Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen nach Lebensmittelkategorie gemäß **VO (EU) Nr. 10/2011 Anhang III** (Auszug)

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild):						
	A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X				X/4(**)	
	B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform	X				X/4(**)	
	C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium	X				X	

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch:						
	A. In fett- oder ölhaltigem Medium	X				X/3	
	B. In wässrigem Medium		X (*)		X		
08	Verschiedene Erzeugnisse						
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel:						
	A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen	X				X/5	
	B. Tierischen Ursprungs	X				X/4	
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Soßen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschließlich Hefe und Triebmittel:						
	A. In Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit					X/5	
	II. Sonstige						X
	B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet:						

Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
	I. Von fettiger Beschaffenheit	X	X (*)			X/3	
	II. Sonstige		X (*)	X			
08.04	Soßen:						
	A. Von wässriger Beschaffenheit		X (*)	X			
	B. Von fettiger Beschaffenheit, z. B. Majonäse, Soßen auf Majonäsebasis, Salatsoße und sonstige Öl-Wasser-Mischungen, z. B. Soßen auf Kokosnussbasis	X	X (*)			X	
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche	X				X/5	
	B. Sonstige						X
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel						X

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzen, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäß Tabelle 2 unten ausgewählt.

Zur Prüfung der Gesamtmigration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit verschiedenen Lebensmittelkategorien oder einer Kombination aus Lebensmittelkategorien in Berührung zu kommen, gilt die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen unter Nummer 4.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (Referenznummer): enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.

Spalte 2 (Bezeichnung des Lebensmittels): enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.

Spalte 3 (Lebensmittelsimulanz): enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzen.

Das Lebensmittelsimulanz, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen „X“ versehen ist, wird verwendet zur Prüfung der Migration von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung durch diese Zahl zu dividieren, bevor das Ergebnis mit dem

Migrationsgrenzwert verglichen wird. Die Zahl ist der Korrekturfaktor gemäß Anhang V Nummer 4.2 der vorliegenden Verordnung.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulanz D2 ersetzt durch 95-%iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen „X“ ein „(*)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 besitzt.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ ein „(**)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 entfallen, wenn durch einen geeigneten Test nachgewiesen werden kann, dass kein Kontakt zwischen Fett und Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.

Tabelle 3: Standardprüfungsbedingungen gemäß **VO (EU) Nr. 10/2011 Anhang V**

Prüfung Nr.	Berührungsdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Berührungstemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Kontaktbedingungen, die eine Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang umfassen und denen keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung folgen.
OM 4	1 h bei 100 °C	Hochtemperaturanwendungen für alle Lebensmittelsimulanzien bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit Lebensmittelsimulanzien A, B oder C bei Temperaturen über 40 °C.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.

Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für fetthaltige Lebensmittelsimulanzien in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung gemäß Absatz 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien in Berührung mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.