



Kasten 1 (Seite 3/32)

### **Warum gibt es keine Anforderung, eine KE für Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff, vorzulegen?**

Für die Teile von Kunststoffmaterialien oder -gegenständen, die nicht aus Kunststoff bestehen, sieht die Kunststoff-Verordnung keine Bestimmung über die Ausstellung einer KE vor. Da laut Kunststoff-Verordnung bei der Migration zugelassener Stoffe und bestimmter anderer Stoffe die Migrationsgrenzwerte nicht überschritten werden sollten, wird es jedoch als notwendig erachtet, dass die Hersteller ausreichende Informationen zu Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen bereitstellen, die es dem Hersteller des fertigen Gegenstands aus Kunststoff ermöglichen, die Übereinstimmung dieser Stoffe mit den Anforderungen der Kunststoff-Verordnung zu prüfen. Im vorliegenden Leitfaden wird empfohlen, dass die Hersteller von Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen ihren Kunden ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, und er enthält inhaltliche Empfehlungen zu diesen ausreichenden Informationen.

### **Beispiele für Belege**

- Vom Lieferanten erhaltene KE
- Ergebnisse der durchgeführten Migrationsprüfung
- Zusammensetzung eines Materials
- Formulierung eines Materials
- Toxikologische Informationen zu einem Stoff

**Was kann zu den Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften zählen?**

- Prüfung des Zulassungsstatus eines absichtlich eingebrachten Stoffes
- Prüfung der Reinheitskriterien eines absichtlich eingebrachten Stoffes
- Identifizierung und Risikobewertung von nicht absichtlich eingebrachten Stoffen
- Überprüfung der Einhaltung von SML und OML anhand von Screening- oder Überprüfungsmethoden

**DIE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND IHRE VERBINDUNG ZUR RAHMENVERORDNUNG  
UND ZUR GMP-VERORDNUNG**

**Kennzeichnungsanforderungen (Artikel 15 der Rahmenverordnung)**

Die KE ist nicht das einzige Dokument, mit dem Informationen vom Lieferanten an den Kunden über die sachgemäße Verwendung des Kunststoffgegenstands übermittelt werden sollen. Die in der Rahmenverordnung enthaltenen **Kennzeichnungsvorschriften** sehen vor, dass Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung stehen, gegebenenfalls besondere Hinweise für eine sichere und sachgemäße Verwendung beizufügen sind.

**Rückverfolgbarkeit (Artikel 17 der Rahmenverordnung)**

Jeder Unternehmer muss ein System zur Rückverfolgbarkeit einrichten, mit dem ermittelt werden kann, von welchem Unternehmer und an welchen Unternehmer seine Waren bezogen beziehungsweise geliefert wurden. Die Waren müssen leicht zu identifizieren sein, um ihre Rückverfolgbarkeit anhand der Kennzeichnung oder einschlägiger Unterlagen zu ermöglichen.

**Erklärung zur Einhaltung der Rahmenverordnung**

Eine Erklärung zur Einhaltung der Rahmenverordnung bezieht sich nicht nur auf die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a genannten Sicherheitsaspekte, sondern auch auf die folgenden Aspekte, wengleich diese nicht ausdrücklich in der KE genannt werden:

- dass das Unternehmen nach **guter Herstellungspraxis** gemäß der Rahmenverordnung und der GMP-Verordnung arbeitet;
- dass das Unternehmen ein System zur Rückverfolgbarkeit betreibt;
- dass das Material oder der Gegenstand keine **unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels** oder eine Beeinträchtigung **seiner organoleptischen Eigenschaften** herbeiführt;
- dass die Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung eines Materials oder Gegenstands den Verbraucher nicht irreführen.

**Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis (GMP)**

Eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis beinhaltet insbesondere die folgenden Aspekte:

- dass ein **Qualitätssicherungssystem eingerichtet ist**, das unter anderem vorsieht,
  - dass **Ausgangsstoffe ausgewählt** werden und den vorausgewählten Spezifikationen entsprechen, mit denen die Übereinstimmung des fertigen Gegenstands mit der Kunststoff-Verordnung und der Rahmenverordnung gewährleistet werden kann;
  - dass die **Betriebsabläufe** nach vorher festgelegten Anweisungen und Verfahren durchgeführt werden, um die Übereinstimmung des fertigen Gegenstands mit der Kunststoff-Verordnung und der Rahmenverordnung zu gewährleisten;
- dass ein **Qualitätskontrollsystem** eingeführt wird.

Informationen zu den Auswahlkriterien für Ausgangsstoffe (wie Identität, Reinheit, toxikologisches Profil) sind insbesondere für Stoffe relevant, die keine Zulassung und Auflistung in Anhang I der Kunststoff-Verordnung erfordern. Informationen zu den Betriebsverfahren sind insbesondere für Reaktions- und Abbauprodukte wichtig. Alle im Rahmen des Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsystems gewonnenen Informationen sind zu dokumentieren und fließen in die **„Belege“** zur KE ein.

### GRUNDSÄTZE FÜR DIE ABSTIMMUNG DER MAßNAHMEN ZUR EINHALTUNG DER VORSCHRIFTEN IM VERLAUF DER PRODUKTIONSKETTE

#### **1. Vermeidung einer Überschneidung von Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften**

Es ist zu vermeiden, dass verschiedene Hersteller dieselben Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften zu demselben Material durchführen. Um Überschneidungen und die Kosten so gering wie möglich zu halten, sollten bereits in einer frühen Phase möglichst viele Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften durchgeführt werden.

#### **2. Verantwortung der Unternehmer für ihren Herstellungsschritt im Hinblick auf die Konformität des fertigen Gegenstands bei der beabsichtigten oder vorhersehbaren Verwendung**

Die Konformität des fertigen Gegenstands kann nur dann sichergestellt werden, wenn alle Unternehmer innerhalb der Kette, vom Hersteller der Ausgangsstoffe bis zum Lebensmittelverpackungsunternehmen, die erforderliche Verantwortung für den von ihnen ausgeführten Herstellungsschritt übernehmen, um die Konformität des fertigen Gegenstands zu gewährleisten. Dies ergibt sich aus der Verpflichtung, dass während des gesamten Herstellungsprozesses eine gute Herstellungspraxis gewährleistet wird. Das heißt, dass ausschließlich Bestandteile zum Einsatz kommen dürfen, die sich zur Verwendung mit Lebensmittelkontaktmaterialien eignen. Ferner ist auf diese Weise auch die Möglichkeit ausgeschlossen, dass ein Unternehmer seinem Kunden die gesamte Verantwortung für die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften, die mit seinem Herstellungsschritt in Verbindung stehen, übertragen kann (allgemeiner Haftungsausschluss).

#### **3. Verantwortung des Unternehmers, der im Verlauf des Herstellungsprozesses einen Stoff einbringt oder erzeugt**

Ein Unternehmer, der in einem Produkt einen Stoff einbringt oder erzeugt (Rohmaterial, Zwischenmaterial oder fertiges Material oder Gegenstand) trägt die Verantwortung für die Konformität dieses Stoffes. Dazu gehören auch mögliche Verunreinigungen des Stoffes sowie Abbau- und/oder Zersetzungsprodukte aus der geplanten Verwendung, die sich bei der spezifizierten Verwendung während des aktuellen oder eines späteren Herstellungsschrittes bilden können.

Alle Aspekte der Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften im Zusammenhang mit der Einbringung oder Erzeugung eines Stoffes können möglicherweise nicht auf der Herstellungsstufe, auf der der Stoff eingebracht wird, abgeschlossen werden. Daher dienen die KE oder die ausreichenden Informationen als Informationsquelle zu den Aspekten der Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften, die der Unternehmer, der die Konformitätserklärung ausstellt, bereits durchgeführt hat, sowie zu den Aspekten, die noch vom nachgeordneten Unternehmer durchzuführen sind.

#### **4. Abschluss der Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften zu einem möglichst frühen Zeitpunkt innerhalb der Herstellungskette**

Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften sind an einem möglichst frühen Punkt innerhalb der Herstellungskette abzuschließen. Wird beispielsweise eine kleine Menge eines Stoffes mit einem hohen SML beigefügt, so ist es bereits innerhalb der Kunststoffherstellungsphase möglich, die Konformität zu gewährleisten und diesen Teil der Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften abzuschließen, beispielsweise auf der Grundlage der Berechnung, dass sogar im Falle einer vollständigen Migration der SML nicht erreicht werden würde. Vor allem bei Mehrschicht-Verbunden ist jedoch zu berücksichtigen, dass ein Stoff aus verschiedenen Schichten stammen kann, und die Konformität ist daher für den fertigen Gegenstand unter Berücksichtigung des Beitrags aus allen Schichten zu gewährleisten.

#### **5. Informationen des Kunden an den Lieferanten über die vorgesehene Verwendung**

Im Rahmen einer Verständigung zwischen Kunde und Lieferant kann der Kunde dem Lieferanten notwendige Informationen zur Verfügung stellen, anhand derer der Lieferant die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften bereits in dieser Phase abschließen kann. Wenn beispielsweise der Kunststoffverarbeiter dem Kunststoffhersteller die genaue Form oder Größe, die Lebensmittelkontaktbedingungen und die Art des Kontakts seines fertigen Gegenstands mit dem Lebensmittel mitteilt, kann der Kunststoffhersteller schon zu diesem Zeitpunkt wichtige Schritte der Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften durchführen.

#### **6. Genaue Beschreibung der an den Kunden übertragenen Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften**

Diejenigen Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften, die an den Kunden übertragen werden, müssen genau beschrieben werden, damit er die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften durchführen kann. In

einigen Fällen ist der Lieferant verpflichtet, die Identität von Stoffen anzugeben, und es kann sich ebenfalls als notwendig erweisen, ihre Konzentration in dem Material anzugeben. Durch eine Verständigung zwischen Kunde und Lieferant innerhalb der Lieferkette können die entsprechenden Informationen ermittelt werden, die dem Lieferanten eine angemessene Durchführung seiner Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften ermöglichen. Der Kunde ist ferner verpflichtet, die vom Lieferanten bereitgestellten Informationen einer kritischen Prüfung zu unterziehen.

**7. Verantwortung für Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften, die nicht an den Kunden übertragen werden**

Einem Unternehmer fällt automatisch die Verantwortung für die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften zu, wenn er keine spezifische Erläuterung der an den Kunden übertragenen Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften zur Verfügung stellt.

### **Fertige Mehrschicht-Verbunde („MMML“)**

Als fertiger Gegenstand, der mit dem Lebensmittel in Berührung kommt, gilt der fertige MMML als Ganzes einschließlich aller Kunststoffschichten und aller Schichten, die nicht aus Kunststoff sind. Allerdings fällt der MMML als Ganzes nicht unter die Kunststoff-Verordnung. Insbesondere gilt der Anwendungsbereich der Kunststoff-Verordnung ausschließlich für **Kunststoffschichten** in MMML (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e). Gemäß der Kunststoff-Verordnung sind **Kunststoffschichten** in MMML „Materialien und Gegenstände aus Kunststoff“ (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b). Die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff sind in Artikel 4 der Kunststoff-Verordnung festgelegt. Aus diesem Grund bezieht sich die KE lediglich auf die Kunststoffschichten in dem MMML. Im Sinne der Kunststoff-Verordnung werden die Kunststoffschichten in einem MMML rechtlich als fertige Gegenstände behandelt, obwohl sie dies aus physikalischer Sicht nicht sind.

Folglich muss der Unternehmer, der den fertigen MMML in Verkehr bringt, eine KE ausstellen, die sich aus rechtlicher Sicht im Rahmen der Kunststoff-Verordnung **ausschließlich auf die Kunststoffschichten** in dem Produkt bezieht.

In einigen Mitgliedstaaten kann der Unternehmer aufgrund nationaler Rechtsvorschriften verpflichtet sein, in seiner KE auch die Schichten, die nicht aus Kunststoff sind, zu berücksichtigen. Ferner ist zu bedenken, dass Kunststoffschichten, die zur Verwendung in einem MMML vorgesehen sind, aber noch nicht beigefügt wurden, als Zwischenmaterialien gelten. Dieser Aspekt ist relevant für die Unternehmer, die den Hersteller des fertigen MMML beliefern.

## Kasten 7 (Seite 10/32)

Dem Unternehmer fällt bei der Ausführung von Vorgängen wie Vermengen, Mischen, Bedrucken, Beschichten – und damit bei allen Vorgängen, die sich auf die Formulierung des Materials oder Gegenstands auswirken können – die Rolle eines Herstellers zu. Bei der Durchführung der unter Nummer [3.1.d](#) Ziffer iii des vorliegenden Leitfadens beschriebenen Vorgänge, bei denen das Lebensmittel nicht mit dem Material oder Gegenstand in Berührung kommt, übernimmt der Unternehmer ebenfalls die Rolle eines Herstellers.



Kasten 8 (Seite 10/32)

**Einzelhandel gemäß Artikel 3 Absatz 7 der Verordnung (EG)**

**Nr. 178/2002 über das Allgemeine Lebensmittelrecht:**

*Danach bezeichnet der Ausdruck „Einzelhandel“ die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsbetriebe, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants und ähnliche Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen.*

## Kasten 9 (Seite 11/32)

Unternehmern, die Einzelhändler sind, kann eine zusätzliche Rolle als „Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenständen“ zufallen, wenn sie Lebensmittel mit Materialien oder Gegenständen in Berührung bringen, z. B. wenn sie in ihrem Unternehmen Lebensmittelzubereitungs- und/oder -verpackungsvorgänge durchführen (entweder an einem separaten Standort oder in einem Hinterzimmer des Betriebs oder an der Theke).

Unternehmer, die Einzelhändler sind, können auch Einführer sein und müssen in diesem Fall die Verpflichtungen eines Einführers erfüllen.

## **Beispiele für Unternehmer mit verschiedenen Rollen**

### 1. Ein Erfrischungsgetränkehersteller

Wenn er Flaschen kauft, diese mit dem Erfrischungsgetränk füllt und anschließend mit einem Verschluss versieht, fällt ihm lediglich die Rolle des Anwenders von Lebensmittelkontaktmaterialien zu.

Wenn er Flaschen-Vorformlinge kauft, die er durch Blasformen in ihre endgültige Form bringt, diese mit dem Erfrischungsgetränk füllt und mit einem Verschluss versieht, fällt ihm nicht nur die Rolle des Anwenders von Lebensmittelkontaktmaterial, sondern auch die des Herstellers eines fertigen Gegenstands zu. Beim Vorgang des Blasformens muss er sich an die Verpflichtungen eines Herstellers eines fertigen Gegenstands halten.

### 2. Ein Bewirtungsunternehmen

Ein Bewirtungsunternehmen stellt Verbrauchern Lebensmittel zur Verfügung und übernimmt damit die Rolle eines Einzelhändlers. Es bereitet die Lebensmittel zu und füllt sie zu Transport- und Präsentationszwecken für den Verbraucher in Kunststoffbehälter. Durch diese Aufgabe wird es zum Lebensmittelverpacker und damit zum Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien und muss zusätzlich die Verpflichtungen eines Anwenders eines Lebensmittelkontaktmaterials erfüllen.

### 3. Ein Supermarkt

Ein Supermarkt verkauft frischen Aufschnitt in Kunststoffschalen, die er aus einem Drittland eingeführt hat. Der Supermarkt stellt den Verbrauchern die Lebensmittel zur Verfügung und ist damit ein Einzelhändler. Der Supermarkt bringt den Aufschnitt mit den Kunststoffschalen in Berührung und ist damit ein Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien. Der Supermarkt importiert die dafür verwendeten Schalen und ist damit ein Einführer. Dem Supermarkt fallen also drei verschiedene Rollen zu, und für jede Aufgabe sind die jeweiligen Verpflichtungen zu erfüllen.

Wenn der Supermarkt das Verfallsdatum auf die Kunststoffschalen druckt, muss er ebenfalls die Verpflichtungen eines Herstellers erfüllen.

### **Belege**

Die Verpflichtung zur Bereithaltung von Belegen (Artikel 16 der Kunststoff-Verordnung) erstreckt sich auf alle Phasen der Herstellung und Vermarktung, einschließlich des Einzelhandels, und steht nicht in einem direkten Zusammenhang zur Verfügbarkeit einer KE. Eine durch den Lieferanten bereitgestellte KE gilt als Beleg. Innerbetriebliche Dokumentationsunterlagen über innerbetriebliche Qualitätskontrollen gelten als Belege. Ergebnisse von Migrationsprüfungen, die innerhalb des Unternehmens oder durch ein Vertragslabor durchgeführt wurden, gelten als Belege.

In Belegen sollten ferner alle relevanten Aspekte der am Material oder Gegenstand durchgeführten Vorgänge vor oder während der Verpackung/Abfüllung aufgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die mögliche Bildung von Reaktions- oder Abbauprodukten unter Berücksichtigung der durch den Lieferanten bereitgestellten Informationen zu prüfen.

Kasten 12 (Seite 13/32)

**Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 15 der Rahmenverordnung**

Es sind eindeutige und leicht verständliche Anweisungen zur sicheren und sachgemäße Verwendung des Lebensmittelkontaktmaterials anzubringen. Dies umfasst auch eine Erläuterung aller vorhersehbaren Nutzungsbeschränkungen. Die genannten Informationen sind in den Begleitdokumenten (bei der Übergabe an einen anderen Unternehmer), auf den Etiketten oder der Verpackung oder auf den Materialien und Gegenständen selbst (bei Übergabe an den Endverbraucher oder den Unternehmer) anzubringen.

## Kasten 13 (Seite 14/32)

### Konformitätserklärung (KE)

Die in Artikel 15 der Kunststoff-Verordnung genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben (Anhang IV):

- (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 Kunststoff-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 Kunststoff-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 ihrer spezifischen 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 nicht vorliegen, 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 Oberfläche 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.*

\*Die Richtlinien wurden durch die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EG) Nr. 1334/2008 ersetzt.

**Unternehmer, die mit Arbeiten im Zusammenhang mit KE befasst sind und nicht Hersteller oder Einführer sind**

In einigen Fällen führen andere Einrichtungen als der Hersteller oder der Einführer die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften in deren Namen durch, wie beispielsweise:

- Vertragsforschungslaboratorien
- Anwaltskanzleien
- Beratungsunternehmen

In diesen Fällen werden die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften gemäß Anhang IV der Kunststoff-Verordnung im Namen des Herstellers durchgeführt. Allerdings ist die KE auch in diesem Fall vom Hersteller auszustellen.

Vertreiber sind Unternehmer, die in bestimmten Fällen eine KE ausstellen müssen, auch wenn sie weder Hersteller noch Einführer sind.

### **Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck**

Dabei handelt es sich um einen Stoff, der als Zusatzstoff in Kunststoffen sowie gleichzeitig als Lebensmittelzusatz- oder Aromastoff zugelassen ist.

Ein Stoff wird als „Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck“ definiert, wenn die chemische Identität des Zusatzstoffes in Kunststoffen mit der eines zugelassenen Lebensmittelzusatz- oder Aromastoffes übereinstimmt, ungeachtet seiner Reinheit oder der Tatsache, ob die Verwendung des Stoffes in Lebensmitteln und/oder in Kunststoffen einer Beschränkung unterliegt.

Bei Salzen gibt das Salz den Ausschlag und nicht die zugelassenen Säuren, Phenole oder Alkohole. Beispiel: Kalziumstearat ist ein Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck (E470a), Zinkstearat dagegen nicht. Der in der Kunststoff-Verordnung aufgelistete Stoff ist Stearinsäure. Es ist zu beachten, dass Kalziumstearat als E470a angegeben ist, auch wenn die Reinheit nicht dem für die Verwendung in Lebensmitteln erforderlichen Grad entspricht.

Das Hauptziel der Rechtsvorschrift besteht darin, den Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien über das Vorhandensein von Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck in dem Kunststoff zu unterrichten, damit diese im Zusammenhang mit dem geltenden Lebensmittelrecht oder in Bezug auf Wechselwirkungen zwischen Lebensmitteln und Verpackungen beurteilt werden können.



Kasten 16 (Seite 16/32)

**Beispiele für Beschränkungen beim Restgehalt**

- 1 mg/kg im Enderzeugnis
- 0,5 % im Enderzeugnis

Kasten 17 (Seite 16/32)

**Beispiele für Spezifikationen zur Reinheit oder Zusammensetzung**

- Oxiran < 8 %
- Jodzahl < 6
- Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 440 Da.
- Viskosität bei 100 °C: mindestens 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ )  
Gemäß JECFA-Spezifikationen, Reinheit  $\geq 96$  %.

Kasten 18 (Seite 17/32)

### **Beispiele für Spezifikationen zur Verwendung von Stoffen**

- Bei Verwendung als Monomer nur als Comonomer in aliphatischen Polyestern bis zu einem maximalen Stoffmengenanteil von 1 % zu verwenden.
- Nur zur Verwendung in: a) Polyolefinen bei 0,1 Gew.-% und b) PET bei 0,25 Gew.-%
- Nur zur Verwendung als Comonomer für die Herstellung polymerer Zusatzstoffe.

Kasten 19 (Seite 17/32)

**Beispiele für Spezifikationen zur Verwendung von Materialien**

- Nur zur Verwendung bei Mehrweggegenständen.
- Für die Langzeitlagerung bei Raumtemperatur.

Kasten 20 (Seite 18/32)

### **Beispiele für Beschränkungen für Lebensmittelarten**

- Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist.
- Nur zur Verwendung in Hydrogelen, die bestimmungsgemäß nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen.
- Nur für indirekten Kontakt mit Lebensmitteln, hinter einer PET-Schicht.
- Nur für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit wässrigen Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Kasten 21 (Seite 19/32)

**KE gemäß einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für Klebstoffe, Beschichtungen und Druckfarben**

Eine KE kann aufgrund einzelstaatlicher Rechtsvorschriften erforderlich sein. Auf jeden Fall sind innerhalb der Lieferkette bestimmte Informationen zur Verfügung zu stellen, damit der Unternehmer, der diese Produkte in Kunststoffmaterialien oder -gegenstände einbringt, eine ordnungsgemäße Konformitätserklärung für sein Produkt ausstellen kann. Die Verwendung dieser Stoffe muss in Übereinstimmung mit den allgemeinen Anforderungen in Artikel 3 der Rahmenverordnung erfolgen.

Kasten 22 (Seite 20/32)

### **Beispiele für Polymerarten**

- Polyethylen hoher Dichte (High Density Polyethylene - HDPE)
- Polyethylen niedriger Dichte (Low Density Polyethylene – LDPE)
- Lineares Polyethylen niedriger Dichte (Linear Low Density Polyethylene - LLDPE)
- Polypropylen (PP)
- Polystyrol (PS)
- Expandierbares Polystyrol (Expandable polystyrene - EPS)
- Polyethylenterephthalat (PET)
- Ethylen-Vinylalkohol-Copolymere (EVOH)
- Polyamid (PA)
- Polyvinylchlorid (PVC)

**Beispiele für das Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Oberfläche zum Volumen**

- Bis zu einem Verhältnis Oberfläche zu Volumen von  $6 \text{ dm}^2$  je kg.
- Geeignet für ein Verhältnis Oberfläche zu Volumen von bis zu  $x \text{ dm}^2/\text{kg}$  (gestützt auf die Annahme, dass 1 l üblicherweise 1 kg entspricht, wird in der Regel das Verhältnis Oberfläche zu Gewicht angegeben).



Kasten 24 (Seite 23/32)

**Austausch von Informationen zu Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff, die zur Verwendung hinter funktionellen Barrieren bestimmt sind**

Die folgenden Informationen gelten als relevant:

- Hinweis auf geeignete Materialien und die Bedingungen, unter denen die Materialien als funktionelle Barriere für den jeweiligen Stoff wirken,
- Bestätigung, dass sich das als Barrierschicht ausgewählte Material als funktionelle Barriere eignet, mit der sichergestellt werden kann, dass sich die Migration (einschließlich Abklatsch) innerhalb annehmbarer Grenzen bewegt, oder
- Informationen unter Nummer 1-8.

### **Zusammengesetzte Gegenstände**

Wenn Anwender einen oder mehrere Elemente von Lebensmittelkontaktmaterialien zu einem einzigen fertigen Gegenstand zusammenfügen, sind in einigen Fällen zusätzliche Schritte der Konformitätsbewertung durch den Anwender durchzuführen, der den fertigen Gegenstand zusammensetzt. Dieser Fall kann eintreten, wenn die Einhaltung spezifischer Migrationsgrenzwerte für den fertigen Gegenstand unterschiedlich ausgedrückt wird (z. B. bei Flasche und Deckel). Möglicherweise müssen zusätzliche Informationen zu nicht identifizierten Stoffen beim Lieferanten eingeholt werden.