



Brüssel, 28.11.2013

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

Das vorliegende Dokument enthält die Ergebnisse der Beratungen einer Arbeitsgruppe technischer Sachverständiger sowie der Arbeitsgruppe von Regierungssachverständigen für Lebensmittelkontaktmaterialien.

Der Leitfaden wurde am 28. November 2013 im Ständigen Ausschuss – Abteilung „Toxikologische Sicherheit der Lebensmittelkette“ vorgelegt und von den Mitgliedstaaten gebilligt.

Der Leitfaden richtet sich an europäische Berufsverbände und die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, die mit Fragen der Auslegung und Umsetzung bestimmter Aspekte der Konformitätserklärung sowie mit der Bereitstellung sachdienlicher Informationen im Bereich der Kunststofflieferkette befasst sind. Es handelt sich um ein Dokument, das ständig überarbeitet und aktualisiert wird, um Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Rechtsvorschrift näher zu erläutern.

Das Dokument ist auf der Website zu Lebensmittelkontaktmaterialien der GD Gesundheit und Verbraucher zugänglich: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Haftungsausschluss: Dieses von den Dienststellen der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher erstellte Dokument ist für die Europäische Kommission als Organ nicht bindend. Es bietet weder eine formelle situationsbezogene Auslegung des Unionsrechts noch Rechtsberatung zu Fragen einzelstaatlicher Rechtsvorschriften.

Fragen zu diesem Dokument richten Sie bitte an SANCO-FCM@ec.europa.eu

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Inhaltsverzeichnis

<u>1</u>	<u>EINLEITUNG</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>ZIEL DER KE</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>ROLLEN UND VERPFLICHTUNGEN INNERHALB DER LIEFERKETTE</u>	<u>6</u>
3.1	ART DES AN DEN DIREKTABNEHMER GELIEFERTEN PRODUKTS	6
3.2	DIE ROLLE DES UNTERNEHMERS	7
3.3	VERPFLICHTUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEN EINZELNEN UNTERNEHMERROLLEN	8
<u>4</u>	<u>INHALTLICHE HINWEISE ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND ZU DEN AUSREICHENDEN INFORMATIONEN INNERHALB DER LIEFERKETTE</u>	<u>11</u>
4.1	ZIEL DES KAPITELS UND ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN	11
4.2	HERSTELLER, VERTREIBER ODER EINFÜHRER VON STOFFEN	11
4.2.1	STOFFE ZUR HERSTELLUNG VON KUNSTSTOFFEN	11
4.2.2	STOFFE ZUR HERSTELLUNG VON ZWISCHENMATERIALIEN, NICHT AUS KUNSTSTOFF: KLEBSTOFFE, BESCHICHTUNGEN ODER DRUCKFARBEN	15
4.3	HERSTELLER, VERTREIBER ODER EINFÜHRER VON ZWISCHENMATERIALIEN	16
4.3.1	HERSTELLER, VERTREIBER ODER EINFÜHRER VON ZWISCHENMATERIALIEN AUS KUNSTSTOFF	16
4.3.2	HERSTELLER, VERTREIBER ODER EINFÜHRER VON ZWISCHENMATERIALIEN, NICHT AUS KUNSTSTOFF	18
4.4	HERSTELLER, VERTREIBER ODER EINFÜHRER VON FERTIGEN MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDEN.....	19
<u>5</u>	<u>ANHANG I</u>	<u>24</u>
5.1	BEISPIELE ZUR ERLÄUTERUNG VON ABSCHNITT 4.3.1. NUMMER 6 DES LEITFADENS	24
<u>6</u>	<u>ANHANG I</u>	<u>25</u>
6.1	TABELLE 1 – UNTERNEHMER UND IHRE ROLLEN.....	25
6.2	TABELLE 2 – UNTERNEHMER UND IHRE VERPFLICHTUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT KE, BELEGEN UND KENNZEICHNUNG.....	26
<u>7</u>	<u>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</u>	<u>28</u>
<u>8</u>	<u>HYPERLINKS ZU DEN GENANNTEN RECHTSVORSCHRIFTEN</u>	<u>29</u>

1 Einleitung

Dieser Leitfaden ist Teil einer Reihe von Dokumenten mit Erläuterungen zur Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹ über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „Kunststoff-Verordnung“). Die Reihe umfasst allgemeine Erläuterungen, Anleitungen für Migrationsprüfungen, Anleitungen zur Migrationsmodellberechnung sowie den vorliegenden Leitfaden zu Informationen in der Lieferkette.

In diesem Leitfaden werden die Informationen aufgeführt, die in der Lieferkette gewonnen und ausgetauscht werden müssen, um Konformität mit der Kunststoff-Verordnung zu gewährleisten.

Der Leitfaden beinhaltet insbesondere:

- das Ziel der Konformitätserklärung („KE“);
- die KE für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe – gemäß Artikel 15 und Anhang IV der Kunststoff-Verordnung;
- ausreichende Informationen zu Beschichtungen, Klebstoffen und Druckfarben („Zwischenprodukte, nicht aus Kunststoff“), die in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden (nachfolgend „ausreichende Informationen“). In Erwägungsgrund 30 der „Kunststoff-Verordnung“ werden die Gründe für das Erfordernis „ausreichender Informationen“ erläutert: „...sollten dem Hersteller des fertigen Materials oder Gegenstands aus Kunststoff auch entsprechende Informationen zu Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffen, die in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden sollen, zur Verfügung gestellt werden, damit er sicherstellen kann, dass Stoffe, für die in der vorliegenden *Verordnung Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, den Vorschriften entsprechen.*“ Der Leitfaden enthält demzufolge Empfehlungen zu den zu übermittelnden Informationen, die allerdings auf Unionsebene nicht harmonisiert wurden.

Im vorliegenden Leitfaden wird ferner der Zusammenhang zwischen der KE und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004² über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „Rahmenverordnung“) sowie der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006³ über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „GMP-Verordnung“), erläutert.

Der Leitfaden stützt sich auf den aktuellen Kenntnisstand der Kommissionsdienststellen über die Verfügbarkeit einer KE auf allen Vermarktungsstufen mit Ausnahme der Einzelhandelsstufe, wie in Artikel 15 Absatz 1 der Kunststoff-Verordnung vorgesehen. Im Falle einer Änderung von Bestimmungen der Kunststoff-Verordnung wird der Leitfaden aktualisiert, um zu mehr Klarheit, Kohärenz und Anwendbarkeit beizutragen.

Es ist anzumerken, dass der vorliegende Leitfaden keine Erläuterungen zur KE für Materialien und Gegenstände enthält, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung stehen, wie beispielsweise Verpackungen.

Der Leitfaden geht gegebenenfalls auf spezifische Fragen im Zusammenhang mit Belegen, den in der Rahmenverordnung vorgesehenen Kennzeichnungsvorschriften oder Dokumentationsauflagen im Rahmen der guten Herstellungspraxis ein. Eine ausführliche Behandlung dieser Themen ist allerdings nicht vorgesehen (Siehe Kasten auf [Seite 6](#)). In Übereinstimmung mit Artikel 10 der Verordnung (EG)

¹ 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 (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

² Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates 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. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

³ 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 (ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75).

Nr. 882/2004⁴ über amtliche Kontrollen (die „Kontrollverordnung“) können die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zudem Belege für das Lebensmittelkontaktmaterial von verpackten Lebensmitteln anfordern, um die Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sicherzustellen. Einige Mitgliedstaaten haben nationale Anforderungen an die KE für andere Materialien festgelegt, die zwar nicht in diesem Leitfaden aufgeführt sind, aber in Fällen, in denen innerstaatliches Recht zur Anwendung kommt, eingehalten werden müssen.

2 Ziel der KE

Die Übereinstimmung der fertigen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff mit den EU-Bestimmungen kann nur gewährleistet werden, wenn entlang der Lieferkette einschlägige Informationen zwischen Lieferanten und Kunden ausgetauscht werden.

Die KE ist ein vom Lieferanten an seinen Kunden auf allen Vermarktungsstufen mit Ausnahme der Einzelhandelsstufe übermitteltes Dokument, das zwei Hauptzielen dient:

- Der Kunde erhält mit dem Dokument eine Bestätigung, dass das Produkt den einschlägigen Anforderungen der Kunststoff-Verordnung und der Rahmenverordnung genügt.
- Es enthält die erforderlichen einschlägigen Informationen, mit deren Hilfe der Kunde die Konformität des Produkts mit den geltenden Rechtsvorschriften feststellen oder prüfen kann.

Zur Erleichterung des Austauschs der einschlägigen Informationen sind die in der KE zu machenden Angaben in einem Standardformat in Anhang IV der Kunststoff-Verordnung aufgeführt. Der vorliegende Leitfaden enthält nähere Angaben zu den Informationen, die im Verlauf der einzelnen Herstellungs- und Vermarktungsstufen für Kunststoffe zu übermitteln sind, um den Anforderungen aus der Kunststoff-Verordnung gerecht zu werden.

Es wird empfohlen, die KE und die „ausreichenden Informationen“ in einer oder mehreren EU-Sprachen zu veröffentlichen, die für Lieferanten wie Kunden leicht verständlich ist/sind. Die übermittelten Informationen sind klar und eindeutig zu formulieren und sollten sich auf die tatsächliche Zusammensetzung des Materials beziehen. Nicht in einer KE behandelt werden können mehrere Materialien mit unterschiedlichen Zusammensetzungen, die zu erheblichen Unterschieden bei den meldepflichtigen Stoffen führen. Den Durchsetzungsbehörden sind die KE auf Anfrage unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die in den nationalen Maßnahmen zur Umsetzung der amtlichen Kontrollen festgelegten sprachlichen Anforderungen sind einzuhalten.

Eine KE kann sich auf mehrere Varianten eines Materials oder Gegenstands beziehen, die Unterschiede in Bezug auf Größe, Form, Stärke oder Farbe oder aber auf die Lieferquelle eines oder mehrerer Bestandteile aufweisen, was zu einer begrenzten Zahl an Varianten meldepflichtiger Stoffe führt, sofern alle meldepflichtigen Stoffe aufgelistet sind. In diesem Fall muss sich die Konformitätsbewertung auf alle Varianten erstrecken. Das Dokument muss diejenigen Gegenstände einer Produktfamilie, die es abdeckt, und darüber hinaus das Produkt ausweisen, auf das sich die KE bezieht. Die Auswahl ist anhand von Belegen zu begründen. Abweichungen bei meldepflichtigen Stoffen aufgrund unterschiedlicher Lieferquellen sind beispielsweise durch Markierung der jeweiligen Stoffe mit einem Sternchen zu kennzeichnen. Dem Kunden oder den zuständigen Behörden sind auf Anfrage weitere Informationen zu den im jeweiligen Material oder Gegenstand enthaltenen meldepflichtigen Stoffen zur Verfügung zu stellen. Die übermittelten Informationen sind unmissverständlich und eindeutig zu formulieren. Für die ausreichenden Informationen wird ein vergleichbares Vorgehen empfohlen.

Enthält die KE einen Haftungsausschluss, hat dieser keine aufhebende Wirkung im Hinblick auf die darin formulierten Konformitätserklärungen.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1).

Die KE ist ein wichtiges Instrument zur Feststellung der Übereinstimmung des fertigen Kunststoffgegenstands mit den Anforderungen der Kunststoff-Verordnung und der Rahmenverordnung. Eine solche Erklärung kann nur auf Grundlage der Informationen zu dem Produkt, auf das sie sich bezieht, abgegeben werden. Diese Informationen umfassen alle Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften, die der Unternehmer, der die KE ausstellt, ergriffen hat, und werden als [Belege](#) bezeichnet (Artikel 16 der Kunststoff-Verordnung). Die [Belege](#) werden durch den Unternehmer, der die KE ausstellt, erstellt und verwahrt. Es ist nicht vorgesehen, dass sie innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden, allerdings müssen sie den zuständigen Behörden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Die KE, die der Unternehmer vom Lieferanten erhält, fließt zusammen mit weiteren Angaben wie Testergebnissen zu dem jeweiligen Produkt in die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften des Unternehmers ein.

Der Hersteller des fertigen Materials oder Gegenstands aus Kunststoff muss eine KE für sein Produkt ausstellen, das aus Kunststoffschichten sowie aus anderen Materialien als Kunststoffen wie Klebstoffe, Druckfarben und Beschichtungen bestehen kann. Für Bestandteile der Kunststoffschichten werden ihm KE bereitgestellt. Für die Teile, die nicht aus Kunststoff bestehen, sieht die Kunststoff-Verordnung keine Verpflichtung zur Ausstellung einer KE vor. Da laut Kunststoff-Verordnung bei der Migration zugelassener Stoffe und bestimmter anderer Stoffe die Migrationsgrenzwerte nicht überschritten werden dürfen, wird jedoch empfohlen, 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. Der vorliegende Leitfaden enthält Empfehlungen zu den als ausreichend geltenden Informationen, die Hersteller von Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen den Kunststoffverarbeitern zur Verfügung stellen sollten.

Die KE und die ausreichenden Informationen dienen als Bestätigung für die [Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften](#) des Unternehmers, der die Dokumente ausstellt. Die [Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften](#) umfassen eine Risikobewertung einschließlich einer Einschätzung der Gefahren, die von hinzugefügten, erzeugten oder im Material vorhandenen Stoffen ausgehen, sowie des Potenzials einer Migration in das Lebensmittel. Die möglichen [Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften](#) werden von der Position des Unternehmers innerhalb der Lieferkette und den dem Unternehmer zur Verfügung stehenden Informationen bestimmt. Die Rollen und Verpflichtungen der einzelnen Unternehmer mit Blick auf die Erstellung der KE werden unter Abschnitt 3 des vorliegenden Leitfadens näher erläutert. Abschnitt 4 sind diejenigen Informationen zu entnehmen, die entsprechend der Position des Unternehmers innerhalb der Lieferkette in der KE enthalten sein müssen.

Ein Hauptproblem der komplexen Herstellungsabläufe besteht darin, dass in der Regel die Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften nicht vollständig innerhalb einer Stufe durchgeführt werden können: Angaben zur chemischen Zusammensetzung, zum Vorhandensein von unabsichtlich eingebrachten Stoffen wie Verunreinigungen und Abbauprodukten, zu Kunststoffverarbeitungsbedingungen, zur Zusammensetzung des Lebensmittels oder zu Lagerungs- und Kontaktbedingungen, um nur einige Beispiele zu nennen, sind nicht auf jeder Stufe der Lieferkette verfügbar. Aus diesem Grund ist ein optimierter Informationsaustausch von grundlegender Bedeutung, um die Übereinstimmung des fertigen Gegenstands zu gewährleisten. Mit anderen Worten bedarf es einer Kommunikation in alle Richtungen der Lieferkette, um die ausreichenden Informationen zu ermitteln, die den Lieferanten und Kunden eine angemessene Realisierung ihrer eigenen [Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften](#) ermöglichen. Darüber hinaus trägt Kommunikation zum Aufbau von Vertrauen bei, das dringend erforderlich ist, da die KE nicht alle in den [Belegen](#) der Lieferanten aufgeführten Informationen enthält.

3 Rollen und Verpflichtungen innerhalb der Lieferkette

Die Informationspflichten der Unternehmer innerhalb der Lieferkette werden von den folgenden Faktoren bestimmt:

- der Art des Produkts, das an den Direktabnehmer geliefert wird (chemische Stoffe, Zwischenmaterialien, fertige Lebensmittelkontaktmaterialien oder verpackte Lebensmittel),
- der Rolle des Unternehmers und
- der Position des Unternehmers innerhalb der Lieferkette

Diese Aspekte werden im Folgenden näher erläutert. Die folgenden Beispiele für Materialarten sowie Verarbeitungs- und Herstellungsvorgänge dienen der Klarstellung oder Veranschaulichung und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

3.1 Art des an den Direktabnehmer gelieferten Produkts

Anhand der folgenden vier Fälle kann unterschieden werden, um welches Produkt es sich handelt:

- a) **chemischer Stoff**, z. B. Monomer oder anderer Ausgangsstoff, einschließlich der unter Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d der Kunststoff-Verordnung fallenden Stoffe⁵, Zusatzstoff, Lösungsmittel, Polymerisationshilfsmittel, Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen oder sonstiger Verarbeitungshilfsstoff, Farbstoff, Füllstoff usw. und Mischungen, die durch Vermischung dieser Stoffe ohne chemische Reaktion der unter Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b der Kunststoff-Verordnung fallenden Bestandteile gewonnen wurden. Dabei handelt es sich um jeden chemischen Grundstoff, der bei der Weiterverarbeitung von Materialien zum Einsatz kommt, die im weiteren Verlauf zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden, welche dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Davon sind allerdings Formulierungen und Zubereitungen ausgenommen, die unter Buchstabe b definiert werden.
- b) **„Zwischenmaterial aus Kunststoff“**, das in Artikel 15 der Kunststoff-Verordnung als „Produkt aus Zwischenstufen der Herstellung“ bezeichnet wird, d. h. Kunststoffpulver, -granulate oder -flocken (einschließlich „Masterbatch“⁶), Vorpolymerisat, ausgenommen Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d der Kunststoff-Verordnung, jedes Halfertigmaterial und jeder Halfertiggegenstand wie Folie, Platte, Laminat usw., das weiterer Verarbeitungs-/Neuformulierungsschritte bedarf, um als fertiges Material oder fertiger Gegenstand zu gelten. Kurz gesagt handelt es sich dabei um alle Erzeugnisse, die kein chemischer Grundstoff und noch kein fertiges Material oder fertiger Gegenstand aus Kunststoff sind. Für die Zwecke des vorliegenden Dokuments werden diejenigen Kunststoffschichten, die in Mehrschicht-Verbunden verwendet werden sollen, aber noch nicht beigefügt wurden, als Zwischenmaterial betrachtet. Ein Material oder Gegenstand, das/der bereits seine endgültige Formulierung aufweist⁷, aber noch durch mechanische Wärmeformung⁸ in seine endgültige gegenständliche Form gebracht werden muss (z. B. thermisch formbare Platten und Flaschen-Vorformlinge), gilt als Zwischenmaterial, weil sich seine Zusammensetzung⁹ noch durch Reaktion und Abbau ändern kann.

⁵ Bei Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff: Vorpolymerisate und natürliche oder synthetische makromolekulare Stoffe sowie deren Mischungen (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), sofern die Monomere oder Ausgangsstoffe, die zu ihrer Synthese erforderlich sind, in der Unionsliste aufgeführt sind. Es bedarf einer chemischen Charakterisierung.

⁶ Als Masterbatch wird die Zubereitung eines oder mehrerer Polymere bezeichnet, denen eine hohe Konzentration von Inhaltsstoffen wie Farbstoffen, Füllstoffen, Fasern, Stabilisatoren usw. beigemischt wird, welche sich auf die physikalischen Eigenschaften der Endzubereitung auswirken. Ein Masterbatch wird mit einem Polymer vermischt und dient nicht zur Herstellung eines Gegenstands an sich.

⁷ Mit Formulierung sind absichtlich eingebrachte Stoffe gemeint.

⁸ Thermisches Verschweißen fällt nicht unter diese Definition, und die Materialien werden vor dem Verschweißen als fertige Gegenstände betrachtet.

⁹ Zusammensetzung bezieht sich auf tatsächlich vorhandene Stoffe, darunter Reaktions- und Abbauprodukte.

- c) bei einem „**Zwischenmaterial, nicht aus Kunststoff**“ handelt es sich um eine Druckfarbe, eine Beschichtung oder Klebstoffformulierung, die beim Bedrucken oder Beschichten von Kunststoffgegenständen oder bei der Verbindung von Kunststoffschichten zum Einsatz kommt. Sie sind noch auf den Kunststoff aufzubringen und müssen womöglich trocknen oder aushärten. Die Zusammensetzung kann sich durch Reaktion und Abbau ändern.
- d) **das „fertige Kunststoffmaterial oder der fertige Kunststoffgegenstand“**, das/der dafür bereitsteht, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen¹⁰, aber noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung ist. Dazu gehören:
- i. das fertige Lebensmittelkontaktmaterial oder der fertige Lebensmittelkontaktgegenstand (z. B. Verpackungsmaterial, Aufbewahrungsbehälter für Lebensmittel, lose Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, Flaschen, Schalen, Haushaltsartikel oder -geräte, Kunststoffteile in Nahrungsmittelmaschinen, Oberflächen für die Nahrungsmittelzubereitung);
 - ii. die Kunststoffschichten innerhalb eines [fertigen Mehrschicht-Verbunds](#) (siehe Kasten unten);
 - iii. Fertigbestandteile des fertigen Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands, die während der Verpackung/Abfüllung oder im Vorfeld lediglich zusammengefügt oder zusammengesetzt werden müssen, damit das Enderzeugnis entsteht (z. B. Flasche und Deckel, Schale und Deckel, Teile von Küchengeräten oder Nahrungsmittelmaschinen).

Zusammengefasst sind alle Materialien oder Gegenstände gemeint, die ohne eine weitere Änderung der Formulierung des Materials oder Gegenstands bereitstehen, um mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Zusammensetzung des Lebensmittelkontaktmaterials kann sich jedoch durch Abbau oder Wechselwirkungen mit dem Lebensmittel noch ändern.

3.2 Die Rolle des Unternehmers

Gemäß Artikel 2 der Rahmenverordnung gelten als „Lebensmittelunternehmer“ „*die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen der Verordnung in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden*“.

Anhand der in diesem Zusammenhang beobachteten relevanten Maßnahmen und Tätigkeiten des Unternehmers sind ihm anschließend eine oder mehrere der im Folgenden beschriebenen Rollen zuzuweisen, über die sich im weiteren Verlauf seine Verpflichtungen definieren lassen:

- a) „**Hersteller von Stoffen**“ sind alle Unternehmer, die einen unter Nummer 3.1.a des vorliegenden Leitfadens definierten [chemischen Stoff](#) herstellen oder erzeugen.
- b) „**Hersteller von Zwischenmaterialien aus Kunststoff**“ sind alle Unternehmer, die die unter Nummer 3.1.a des vorliegenden Leitfadens definierten [chemischen Stoffe](#) oder Mischungen davon verwenden und zu unter Nummer 3.1.b des vorliegenden Leitfadens definierten [Zwischenmaterialien](#) verarbeiten. In diesem Zusammenhang schließt die Verarbeitung alle Formen einer chemischen Reaktion einschließlich einer Polymerisation sowie physikalische Verfahren wie Vermengen, Trocknen, Mischen usw. ein, wenn dabei die unter Nummer 3.1.b des vorliegenden Leitfadens beschriebenen [Zwischenmaterialien](#) erzeugt werden. Unter diesen Punkt fällt auch die Herstellung von Folien, Platten, Laminaten, Vorformen, die nicht das fertige Material bzw. der fertige Gegenstand aus Kunststoff sind, durch Verfahren wie Extrusion, Lamination oder Spritzgießen.
- c) „**Hersteller von Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff**“ sind alle Unternehmer, die die unter Nummer 3.1.a des vorliegenden Leitfadens definierten [chemischen Stoffe](#) oder Mischungen davon verwenden und zu den unter Nummer 3.1.c des vorliegenden Leitfadens definierten [Zwischenmaterialien](#) verarbeiten.
- d) „**Hersteller von fertigen Materialien und Gegenständen**“ sind alle Unternehmer, die die unter Nummer 3.1.a des vorliegenden Leitfadens definierten [chemischen Stoffe](#) oder die unter den Nummern [3.1.b](#) und [c](#) des vorliegenden Leitfadens definierten [Zwischenmaterialien](#) zur Herstellung der unter Nummer 3.1.d des vorliegenden Leitfadens definierten [fertigen Materialien oder Gegenstände](#) verwenden. In dieser Phase kommen vielfältige Herstellungsverfahren zum Einsatz, die

¹⁰ Darunter lose Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten/Zwischenprodukte.

auch chemische Verfahren (z. B. die Mischung reaktiver Inhaltsstoffe) sowie physische Verfahren, wie beispielsweise Extrusion, Lamination, Blasformen, Spritzgießen, Bedrucken, Beschichten, Kalandern, Warmformen und Streckblasen, umfassen.

- e) **„Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen“** sind alle Unternehmer oder Personen, die Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten/Zwischenprodukte mit einem unter Nummer 3.1.d des vorliegenden Leitfadens definierten fertigen Material oder Gegenstand in Berührung bringen. Darunter fallen die Lebensmittelindustrie und ihre Zutatenlieferanten, Einzelhändler mit einer zusätzlichen Rolle als Anwender und Lebensmittelverkäufer (Caterer, Restaurants, Kantinen, Bäcker/Fleischergeschäfte und andere Gastronomiebetriebe).

Auch berücksichtigt werden Unternehmer, die die unter Nummer 3.1.d Ziffer iii des vorliegenden Leitfadens beschriebenen Vorgänge durchführen, bevor oder während die Materialien oder Gegenstände mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sowie andere für das Verpacken/Befüllen erforderliche Verfahren, wie beispielsweise Abdichten, Kodieren, Etikettieren, Verschließen von Flaschen, Pasteurisieren oder Sterilisieren von abgepackten Lebensmitteln.

Den Anwendern von Lebensmittelkontaktmaterialien, die Lebensmittel an Verbraucher verkaufen, fällt die zusätzliche Rolle eines „Einzelhändlers“ zu.

- f) **„Vertreiber“** sind alle Unternehmer, die die unter Nummer 3.1.a, b, c oder d des vorliegenden Leitfadens definierten Erzeugnisse an einen Unternehmer liefern, ohne das Erzeugnis selbst hergestellt zu haben. Bei einem Direktverkauf an den Verbraucher fällt dem Vertreiber dagegen die Rolle des Einzelhändlers zu. Vertriebszentren von Supermärkten und Großhandelsverkaufsstellen fallen unter die Kategorie „Vertreiber“.

Entsprechend dem Herkunftsland des verkauften Erzeugnisses kann der Vertreiber zusätzlich auch die Rolle eines Einführers übernehmen (siehe folgenden Punkt).

- g) **„Einführer“** sind alle Unternehmer, die die unter Nummer 3.1.a, b, c oder d des vorliegenden Leitfadens definierten EU-Waren aus Ländern oder Hoheitsgebieten, die nicht zum Zollgebiet der Union gehören, in den zollrechtlich freien Verkehr bringen oder zu bringen beabsichtigen¹¹. Der Ankauf von einem Vertreter des Verkäufers aus einem Drittland, der innerhalb des Zollgebiets der Union ansässig ist, wird nicht als Einfuhr bezeichnet; in diesem Fall fällt dem Vertreter die Rolle des Einführers zu.

Der Kauf von einem Verkäufer, der in einem anderen Staat innerhalb des Zollgebiets der Union ansässig ist, wird nicht als Einfuhr bezeichnet; in diesem Fall kann dem Käufer die Rolle des Vertreibers oder in Abhängigkeit von seiner Tätigkeit jede andere Rolle zufallen.

- h) **„Einzelhändler“** sind Unternehmer, die fertige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff (mit oder ohne Lebensmittel) ausschließlich an den Endverbraucher verkaufen. Dazu gehören auch Vertriebszentren von Supermärkten und Großhandelsverkaufsstellen. Wenn der Unternehmer an einen anderen Unternehmer verkauft, fällt ihm dagegen die Rolle des Vertreibers zu.
- i) **„Endverbraucher“** sind keine Unternehmer, sondern Privatpersonen, die Lebensmittel oder Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände oder beides in Kombination als abgepackte Lebensmittel von einem Einzelhändler oder „Anwender“ kaufen. Der Verbraucher sollte sich an die Gebrauchsanweisung halten.

Unternehmer, denen für ein bestimmtes Erzeugnis mehr als eine Rolle zufällt, sollten sämtliche mit den einzelnen Rollen verbundenen Verpflichtungen erfüllen.

3.3 Verpflichtungen im Zusammenhang mit den einzelnen Unternehmerrollen

In Artikel 15 Absatz 1 der Kunststoff-Verordnung ist die allgemeine Verpflichtung festgelegt, dass auf allen Vermarktungsstufen der Lieferkette, ausgenommen der Einzelhandelsstufe, eine KE zur Verfügung zu stellen ist.

¹¹ Dazu gehören die EU, EWR-Staaten und alle Länder, für die eine Zollunion für Lebensmittelkontaktmaterialien errichtet worden ist.

Darüber hinaus braucht der Lieferant von Zwischenmaterialien, die nicht Kunststoffe, sondern Druckfarben, Beschichtungen oder Klebstoffe sind, keine KE vorzulegen (es sei denn, dies ist aufgrund nationaler Vorschriften erforderlich, da es keine unionsweite Vorschrift gibt), ihm wird jedoch empfohlen, seinen Kunden ausreichende Informationen bereitzustellen.

Die KE ist den Waren nicht zwingend beizulegen und muss auch nicht bei jedem Folgeauftrag für dieselben Waren an den Kunden neu versandt werden. Sie ist dem Kunden vielmehr entweder in gedruckter oder elektronischer Form oder nach Absprache mit dem Kunden als Download von einer Website zur Verfügung zu stellen¹². Bei grundlegenden Änderungen der Rechtsvorschriften und/oder allen Änderungen der Stoffe oder Materialzusammensetzung oder der Reinheit, die sich auf die gemäß diesem Kapitel ausgestellte KE auswirken, ist eine Aktualisierung der KE erforderlich. Der Lieferant muss dem Kunden derartige Aktualisierungen mitteilen. Der Kunde ist zwar rechtlich nicht verpflichtet, bei einer Änderung der Rechtsvorschriften eine aktualisierte Fassung anzufordern, ein derartiges Verfahren hat sich jedoch bewährt. Dasselbe Vorgehen wird auch im Zusammenhang mit den ausreichenden Informationen zu Zwischenmaterialien, die nicht aus Kunststoff bestehen, empfohlen.

Den Durchsetzungsbehörden ist die KE auf Anfrage unverzüglich vorzulegen.

Unter Abschnitt 4 des vorliegenden Leitfadens wird näher erläutert, welche Teile der KE gemäß Anhang IV der Kunststoff-Verordnung relevant sind. Ferner werden dort nähere inhaltliche Angaben zu den einzelnen Teilen entsprechend der Rolle des Unternehmers gemacht.

Weitere Verpflichtungen im Zusammenhang mit innerhalb der Lieferkette verfügbaren Angaben sind Artikel 15 der [Rahmenverordnung](#) zu entnehmen. Diese Aspekte werden nicht ausführlich im vorliegenden Leitfaden behandelt. Vielmehr wird darauf Bezug genommen, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Detaillierte Verpflichtungen im Zusammenhang mit den einzelnen Unternehmerrollen:

- a) [„Hersteller von Stoffen“](#) fallen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung über die gute Herstellungspraxis, müssen jedoch Angaben dazu machen, ob sich ein Stoff/mehrere Stoffe für eine Verwendung mit Lebensmittelkontakt eignet/n, und in den unten aufgeführten Fällen i bis iii eine KE ausstellen oder sind gehalten, im folgenden Fall iv ausreichende Informationen zu erstellen und vorzulegen.

Folgende Fälle sind zu unterscheiden:

- (i) Zugelassene und in Anhang I der Kunststoff-Verordnung aufgeführte Stoffe, die zur Herstellung von Kunststoffen verwendet werden;
- (ii) Stoffe, die nicht zugelassen und in der Kunststoff-Verordnung aufgeführt werden müssen, aber zur Herstellung von unter Artikel 6 Absätze 1, 2, 3, 4 Buchstabe b oder 5 der Kunststoff-Verordnung fallenden Kunststoffen verwendet werden;
- (iii) Stoffe, die zur Verwendung hinter einer funktionellen Barriere bestimmt sind und dementsprechend nicht gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b oder Artikel 14 Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung zugelassen und aufgelistet werden müssen, und
- (iv) Stoffe, die zur Herstellung von Klebstoffen, Beschichtungen oder Druckfarben verwendet werden.

Die Informationspflichten im Zusammenhang mit diesen Fällen werden unter Nummer 4.2 des vorliegenden Leitfadens erläutert.

- b) [„Hersteller von Zwischenmaterialien aus Kunststoff“](#) müssen für ihre Direktabnehmer immer eine KE ausstellen und bereithalten. In diesem Fall werden die Informationspflichten unter Nummer 4.3.1 des vorliegenden Leitfadens erläutert.
- c) [„Herstellern von Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff“](#) wird empfohlen, ihren Direktabnehmern immer ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen. Die in diesem Fall empfohlenen Angaben werden unter Nummer 4.3.2 des vorliegenden Leitfadens aufgeführt.

¹² Der Lieferant muss seinem Kunden mitteilen, von welcher Website das Dokument heruntergeladen werden kann.

- d) **„Hersteller von fertigen Materialien und Gegenständen“** müssen für ihre Direktabnehmer immer eine KE ausstellen und bereithalten. Die in diesen Fällen erforderlichen Informationspflichten werden unter Nummer 4.4 des vorliegenden Leitfadens erläutert. Eine Ausnahme besteht dann, wenn der Direktabnehmer auch Endverbraucher oder Einzelhändler ist und keine andere in diesem Leitfaden aufgeführte Rolle (siehe 3.2.h) einnimmt. In diesem Fall ist den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Rahmenverordnung genannten Kennzeichnungsanforderungen besondere Beachtung zu schenken.

Wenn ein Unternehmer das Lebensmittelkontaktmaterial nicht nur herstellt, sondern auch auf seinem Unternehmensgelände/in seinen Räumlichkeiten verwendet, ist es nicht erforderlich, beim Übergang zwischen den einzelnen Unternehmensteilen eine KE auszustellen (siehe Beispiel eines Erfrischungsgetränkeherstellers [Kasten auf Seite 11](#)). Der Unternehmer muss allerdings auch [Belege](#) bereithalten.

- e) **„Anwender von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen“** müssen besonderes Augenmerk darauf legen, den Verbraucher über eine ausreichende Kennzeichnung zu unterrichten, um einen gefahrlosen und angemessenen Umgang mit abgepackten Lebensmitteln zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere für Beschränkungen der Lagerbedingungen (Temperatur, Berührungszeit usw.) sowie gegebenenfalls des Aufwärmens.

Der „Anwender“ muss [„Belege“](#) bereithalten, die Angaben zu den [Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften](#) sowie einen entsprechenden Nachweis der Sicherheit des Lebensmittelkontaktmaterials bzw. -gegenstands im Zusammenhang mit dem spezifischen Lebensmittel, für das es verwendet wird, enthalten. (siehe auch [Kasten auf Seite 12](#))

- f) **„Vertreiber“** müssen eine KE ausstellen und ihren Direktabnehmern zur Verfügung stellen. Ferner wird empfohlen, dass sie entsprechend dem verkauften Erzeugnis ausreichende Informationen herausgeben und zur Verfügung stellen (siehe Nummern 3.2.a, b und c des vorliegenden Leitfadens). Die Informationspflichten in diesen Fällen werden unter den Nummern 4.2, 4.3 und 4.4 des vorliegenden Leitfadens erläutert. Eine Ausnahme besteht dann, wenn der Kunde auch Einzelhändler ist und keine andere Rolle innehat (siehe Nummer 3.2.h des Leitfadens). Bei einer solchen Ausnahme ist den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Rahmenverordnung genannten Kennzeichnungsanforderungen besondere Beachtung zu schenken. Danach sind eindeutige und leicht verständliche Hinweise für die sichere und sachgemäße Verwendung des Erzeugnisses anzubringen. Dazu zählt auch die Erläuterung eventueller Verwendungsbeschränkungen. In Bezug auf die Konformitätserklärung oder die ausreichenden Informationen steht es dem Vertreiber frei, entweder das Dokument des Lieferanten an den Kunden weiterzuleiten (mit einem Deckblatt, dem seine Rolle innerhalb der Lieferkette zu entnehmen ist) oder aber selbst ein Dokument auszustellen, das die in dem ihm vorliegenden Dokument des Lieferanten aufgeführten relevanten Informationen enthält.

- g) **„Einführer“** von Stoffen, Zwischenmaterialien und Materialien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung stehen, welche ihre Erzeugnisse an andere Unternehmer, ausgenommen Einzelhändler, verkaufen, müssen immer eine KE ausstellen und ihren Direktabnehmern zur Verfügung stellen. Ferner wird empfohlen, dass sie entsprechend dem eingeführten Erzeugnis ausreichende Informationen herausgeben und zur Verfügung stellen.

„Einführer“ von Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung stehen, welche ihre Erzeugnisse an Verbraucher oder Einzelhändler verkaufen, denen keine weitere Rolle zufällt (siehe Nummer 3.2.g des vorliegenden Leitfadens), müssen keine KE ausstellen und vorlegen. In diesem Fall ist den in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b der Rahmenverordnung genannten Kennzeichnungsanforderungen besondere Beachtung zu schenken.

4 Inhaltliche Hinweise zur Konformitätserklärung und zu den ausreichenden Informationen innerhalb der Lieferkette

4.1 Ziel des Kapitels und allgemeine Überlegungen

In diesem Kapitel soll festgelegt werden, welche Informationen in der KE enthalten sein müssen, damit die Anforderungen aus der Kunststoff-Verordnung erfüllt werden, oder welche ausreichenden Informationen zu Materialien, die nicht aus Kunststoff bestehen, empfohlen werden.

Bei Änderungen der Rechtsvorschriften und/oder der Stoffe oder Materialzusammensetzung oder der Reinheit, die sich auf die gemäß diesem Kapitel ausgestellte KE auswirken, ist eine Aktualisierung der KE erforderlich, und es wird empfohlen, auf diese Änderungen in den ausreichenden Informationen zu Materialien, die nicht aus Kunststoff bestehen, hinzuweisen.

Als Identität des Unternehmers ist in der KE der amtlich eingetragene Unternehmensname anzugeben.

Die Anschrift des Unternehmers in der KE muss der physischen Anschrift des Unternehmens entsprechen; sie kann durch eine Internetadresse ergänzt werden. Wenn der Unternehmer, der die KE ausstellt, mit dem Unternehmer identisch ist, der ein Erzeugnis herstellt oder einführt, können die Nummern 1 und 2 der KE zusammengefasst und einmal ausgefüllt werden, sofern dies deutlich aus dem Dokument hervorgeht.

Bei mehreren Herstellungsschritten an unterschiedlichen physischen Standorten eines Unternehmens im Hoheitsgebiet der EU kann die KE für alle Herstellungsvorgänge von einer zuständigen Stelle innerhalb des Unternehmens ausgestellt werden. Auch in diesem Fall können die Nummern 1 und 2 zusammengefasst und einmal ausgefüllt werden.

Die im Folgenden aufgeführten Nummern für die KE beziehen sich auf diejenigen Aspekte, die unter derselben Nummer in Anhang IV der Kunststoff-Verordnung aufgeführt werden. Es wird empfohlen, bei den ausreichenden Informationen nach derselben Reihenfolge vorzugehen.

4.2 Hersteller, Vertreiber oder Einführer von Stoffen

Unternehmer, die [Hersteller](#), [Vertreiber](#) oder [Einführer](#) von Stoffen sind, müssen eine KE ausstellen und vorlegen, wenn die Stoffe zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff bestimmt sind. Unternehmern, die [Hersteller](#), [Vertreiber](#) oder [Einführer](#) von Stoffen sind, die in zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff bestimmten Klebstoffen, Druckfarben oder Beschichtungen zum Einsatz kommen, wird empfohlen, ausreichende Informationen zu Stoffen, die unter die Kunststoff-Verordnung fallen, zu erstellen und vorzulegen.

4.2.1 Stoffe zur Herstellung von Kunststoffen

Der im Folgenden aufgeführten KE ist zu entnehmen, welche Angaben zu Einzelstoffen zu machen sind. Bei Stoffmischungen sind in der KE einschlägige Angaben zu jedem in der Mischung enthaltenen Stoff zu machen. Wenn die Mischung Stoffe der nachstehenden Kategorien A und B enthält, sind die einschlägigen Angaben unter Punkt A und B zusammenzufassen.

Folgende Informationen sind zu übermitteln:

A) KE für zugelassene und in Anhang I der Kunststoff-Verordnung aufgeführte Stoffe, die zur Herstellung von Kunststoffen verwendet werden

1. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.
2. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der den Stoff herstellt oder einführt.
3. [Identität des Stoffes](#): mindestens eine der folgenden Informationen ist zu übermitteln: Handelsname, FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung des Stoffs

gemäß Anhang I Tabelle 1 der Kunststoff-Verordnung (die „Unionsliste“). Bei **Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck** ist zudem entweder die E-Nummer für Lebensmittelzusatzstoffe oder die FL-Nummer für Aromastoffe anzugeben.

Bei Stoffen, die den in Anhang 1 der Kunststoff-Verordnung genannten Beschränkungen unterliegen, oder wenn der nachgeordnete Unternehmer unterrichtet wird, dass die nachgeordneten Unternehmer weitere Spezifikationen zur Verwendung festlegen müssen, sind zumindest die FCM-Stoff-Nummer sowie optional auch die CAS-Nummer, die Referenznummer oder die chemische Bezeichnung laut Unionsliste zu übermitteln.

4. **Datum** der Erklärung.
5. **5.**
 - a. Bestätigung, dass der Stoff gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen ist und dass er in dem Polymer verwendet wird (siehe Spalten 5 und 6 der Unionsliste: Monomer, und/oder Zusatzstoff und/oder Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen), ergänzt durch einschlägige Informationen in Spalte 10 der Unionsliste).
 - b. Bestätigung, dass der Stoff über eine technische Qualität und eine Reinheit verfügt, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung geeignet sind, und dass Verunreinigungen gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung bewertet wurden oder dass dem nachgeordneten Anwender Informationen zur Verfügung gestellt werden, um zu bewerten, ob sich der Stoff für die geplante Verwendung eignet.
6. **6.**
 - a. Einschlägige Beschränkungen gemäß den Anhängen I und II der Kunststoff-Verordnung, wie SML, SML (T), **Restgehalt** oder eine Bestätigung, dass keine Beschränkungen gelten.
 - b. Bestätigung, dass **Spezifikationen zur Zusammensetzung oder Reinheit** gemäß Spalte 10 der Unionsliste eingehalten werden oder keine Spezifikationen gelten.
7. Bei **Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck** mit doppeltem Verwendungszweck gegebenenfalls Bestätigung, dass der Stoff den **Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe** entspricht.
8. **Spezifikationen zur Verwendung** des fertigen Gegenstands gemäß Spalte 10 der Unionsliste. Angaben dazu, ob weitere **Spezifikationen zur Verwendung** einzuhalten sind¹³, oder ein Hinweis darauf, dass der nachgeordnete Anwender gegebenenfalls zusätzliche Spezifikationen zur Verwendung festlegen muss.
 - i. Spezifikationen zur Verwendung im Zusammenhang mit der **Art oder Arten von Lebensmitteln**.

¹³ Auf Ebene der Stoffe können Spezifikationen zur Verwendung, die über die in der Kunststoff-Verordnung aufgeführten Spezifikationen hinausgehen, noch nicht festgelegt werden und gehören daher zu den wesentlichen Verpflichtungen im späteren Verlauf des Herstellungsverfahrens. Allerdings können sich Kunden und Lieferanten auf zusätzliche Spezifikationen zur Verwendung einigen, die in dieser Phase Bestandteil der KE sein sollten.

- ii. Spezifikation der Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung mit dem Lebensmittel.
 - iii. Alle weiteren Beschränkungen der Verwendung.
9. [Nicht relevant](#), wird unter Punkt C behandelt.

B) KE für Stoffe, die unter Artikel 6 Absätze 1, 2, 3, 4 Buchstabe b und 5 der Kunststoff-Verordnung fallen und nicht in der Unionsliste enthalten sind, aber für die Herstellung von Kunststoffen verwendet werden

1. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.
2. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der den Stoff herstellt oder einführt.
3. [Identität des Stoffes](#): mindestens eine der folgenden Informationen ist zu übermitteln: Handelsname, FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung des Stoffs. Bei Stoffen, die Beschränkungen gemäß der Unionsliste oder nationalen Rechtsvorschriften¹⁴ unterliegen, oder wenn der nachgeordnete Unternehmer unterrichtet wird, dass weitere Spezifikationen zur Verwendung von den nachgeordneten Unternehmern festgelegt werden müssen, ist mindestens eine der folgenden Angaben erforderlich:
CAS-Nummer, FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer oder chemische Bezeichnung.
Bei **Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck** ist zudem entweder die E-Nummer für Lebensmittelzusatzstoffe oder die FL-Nummer für Aromastoffe anzugeben.
4. [Datum der Erklärung](#).
5. [5.](#)
 - a. Eine der drei nachstehenden Angaben
 - i. Für Stoffe, die unter Artikel 6 Absatz 3 der Kunststoff-Verordnung fallen: Bestätigung, dass der Stoff sowie seine Verwendung (siehe Spalten 5 und 6 der Unionsliste: Monomer, und/oder Zusatzstoff und/oder Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen), ergänzt durch einschlägige Informationen in Spalte 10 der Unionsliste¹⁵), durch die Zulassung in der „Kunststoff-Verordnung“ abgedeckt werden (auch wenn sie nicht ausdrücklich in der Unionsliste aufgeführt werden).
Zusätzlich ist die FCM-Stoff-Nummer, unter der der Stoff erfasst ist, anzugeben.
Insbesondere für unter Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c fallende polymere Zusatzstoffe und unter Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d fallende Vorpolymerisate ist eine Bestätigung vorzulegen, dass alle Monomere zur Herstellung der Stoffe in der Unionsliste aufgeführt sind. Ferner sind die FCM-Nummern der zugelassenen Monomere, die einer Beschränkung unterliegen, anzugeben.
 - ii. Für unter Artikel 6 Absätze 1, 2, 4 Buchstabe b oder 5 der Kunststoff-Verordnung fallende Stoffe ist eine Bestätigung vorzulegen, dass der Stoff sowie seine Verwendung gemäß nationalen Rechtsvorschriften zugelassen sind. Die entsprechenden nationalen Vorschriften sind zu nennen. Alternativ gilt:
 - iii. Für unter Artikel 6 Absätze 1, 2, 4 Buchstabe b oder 5 der Kunststoff-Verordnung fallende Stoffe ist eine Bestätigung vorzulegen, dass der Stoff in Übereinstimmung mit Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung einer Risikobewertung unterzogen wurde, oder es sind einschlägige Informationen vorzulegen, um die Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung durch den nachgeordneten Unternehmer auf der Grundlage der Verwendungsbedingungen zu bestätigen.
 - b. Bestätigung, dass der Stoff über eine technische Qualität und eine Reinheit verfügt, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung geeignet sind, und dass Verunreinigungen gemäß Artikel 19 der Verordnung bewertet wurden oder dass dem nachgeordneten Anwender Informationen zur Verfügung gestellt werden, mit deren Hilfe er bewerten kann, ob sich der Stoff für die geplante Verwendung als Monomer oder sonstiger Ausgangsstoff, Zusatzstoff oder Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen eignet.
6. [6.](#)

¹⁴ Je nach Bedarf nationale Rechtsvorschriften in EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Staaten.

¹⁵ Siehe Kasten mit [Beispielen für Spezifikationen zur Verwendung von Stoffen](#) auf dieser Seite.

- a. Einschlägige Beschränkungen gemäß den Anhängen I und II der Kunststoff-Verordnung, wie SML, SML (T), [Restgehalt](#)¹⁶ (relevant für unter Nummer 3.3.a Ziffer i des vorliegenden Leitfadens genannte Stoffe, die in der Unionsliste aufgelistet werden) oder wie in den nationalen Rechtsvorschriften aufgeführt (in diesem Fall Verweis auf die Rechtsvorschrift) gelten, oder Bestätigung, dass keine Beschränkungen gelten.
 - b. Bestätigung, dass [Spezifikationen zur Zusammensetzung oder Reinheit](#)¹⁷ gemäß Spalte 10 der Unionsliste (relevant für unter Nummer 3.3.a Ziffer i des vorliegenden Leitfadens genannte Stoffe) oder wie in den nationalen Rechtsvorschriften aufgeführt (in diesem Fall Verweis auf die Rechtsvorschrift) gelten, oder Bestätigung, dass keine Spezifikationen gelten.
7. Bei [Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck](#) gegebenenfalls Bestätigung, dass der Stoff den [Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe](#) entspricht.
 8. [Spezifikation zur Verwendung](#)¹⁸ des fertigen Gegenstands oder Hinweis darauf, ob weitere Spezifikationen zur Verwendung einzuhalten sind, oder Hinweis darauf, dass der nachgeordnete Anwender erforderlichenfalls zusätzliche Spezifikationen zur Verwendung festlegen muss.
 - a. Spezifikationen zur Verwendung im Zusammenhang mit der Art oder [Arten von Lebensmitteln](#)¹⁹ gemäß Spalte 10 der Unionsliste.
 - b. Spezifikation der Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung mit dem Lebensmittel laut Spalte 10 der Unionsliste.
 - c. Alle weiteren Beschränkungen der Verwendung.
 9. [Nicht relevant.](#)
- C) **KE für Stoffe, die unter Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b²⁰ oder Artikel 14 Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung fallen, zur Verwendung hinter einer funktionellen Barriere bestimmt sind und dementsprechend nicht zugelassen und nicht in der Unionsliste aufgeführt werden müssen**
1. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.
 2. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der den Stoff herstellt oder einführt.
 3. [Identität des Stoffes](#): chemische Bezeichnung des Stoffes oder CAS-Nummer.
 4. [Datum der Erklärung.](#)
 5. [5.](#)
 - a. Bestätigung, dass der Stoff nicht den Einstufungskriterien für mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe gemäß den Kriterien in Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6. und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008²¹ über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen („CLP-Verordnung“) entspricht.
 - b. Bestätigung, dass der Stoff keine Nanostruktur aufweist, wie in der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)²² definiert („Nanomaterialien-Empfehlung“).
 6. [Nicht anwendbar.](#)
 7. [Nicht anwendbar.](#)
 8. [Nicht anwendbar.](#)
 9. Information, dass der Stoff ausschließlich zur Verwendung hinter einer [funktionellen Barriere](#) bestimmt ist und die Migration der Stoffe in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar sein darf.

¹⁶ Siehe Kasten mit [Beispielen für Beschränkungen beim Restgehalt.](#)

¹⁷ Siehe Kasten [Spezifikationen zur Zusammensetzung oder Reinheit.](#)

¹⁸ Siehe Kasten mit [Beispielen für Spezifikationen zur Verwendung von Materialien.](#)

¹⁹ Siehe Kasten mit [Beispielen für Arten von Lebensmitteln.](#)

²⁰ Unter Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a der Kunststoff-Verordnung aufgeführte Stoffe werden von Punkt A abgedeckt.

²¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABL. L 353 vom 31.12.2008, S.1.

²² Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU), ABL. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

4.2.2 Stoffe zur Herstellung von Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff: Klebstoffe, Beschichtungen oder Druckfarben

Empfehlung für ausreichende Informationen zu in Anhang I oder II der Kunststoff-Verordnung aufgeführten Stoffen mit einem SML oder SML(T), die zur Herstellung von Klebstoffen, Beschichtungen oder Druckfarben verwendet werden

Für Stoffe, die zur Herstellung von Zwischenmaterialien, ausgenommen Kunststoffe, verwendet werden, gelten die rechtlichen Anforderungen an eine Konformitätserklärung für Kunststoffe auf Unionsebene nicht.

Es wird allerdings empfohlen, ausreichende Informationen zu erstellen und vorzulegen, die sich auf in Anhang I oder II der Kunststoff-Verordnung aufgeführte Stoffe mit einem SML oder SML(T) und Stoffe der folgenden Kategorien beziehen:

- Salze der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Kunststoff-Verordnung;
- Mischungen gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b der Kunststoff-Verordnung;
- polymere Zusatzstoffe gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c der Kunststoff-Verordnung;
- polymere Ausgangsstoffe gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d der Kunststoff-Verordnung;

sofern Beschränkungen für die genannten Stoffe in Anhang I oder II der Kunststoff-Verordnung aufgeführt sind.

Die folgenden Informationen gelten als ausreichend für Stoffe mit Beschränkungen im fertigen Material oder Gegenstand aus Kunststoff:

1. [Identität und Anschrift](#) des für die Ausstellung der ausreichenden Informationen zuständigen Unternehmers.
2. [Nicht relevant](#).
3. [Identität des Stoffes](#): CAS-Nummer, FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer oder chemische Bezeichnung sollten bereitgestellt werden. Bei [Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck](#)²³ ist die E-Nummer für Lebensmittelzusatzstoffe oder die FL-Nummer für Aromastoffe anzugeben. Für Stoffe, die unter Artikel 6 Absatz 3 der Kunststoff-Verordnung fallen, ist die Identität des Stoffes, für den die Beschränkung gilt, zu nennen.
4. [Datum](#) des Dokuments.
5. Bestätigung, dass der Stoff [gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen ist](#).
6. [Relevante Beschränkungen](#) laut den Anhängen I und II der Kunststoff-Verordnung wie SML, SML (T), [Restgehalt](#)²⁴.
7. [Nicht anwendbar](#).
8. Informationen zur Unterstützung der Risikobewertungen gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung, die von nachgeordneten Anwendern auf Grundlage der Verwendungsbedingungen durchzuführen sind.
Gegebenenfalls Angabe der Art oder [Arten von Lebensmitteln](#)²⁵ oder [Spezifikation der Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung mit dem Lebensmittel](#)²⁶.
9. [Nicht relevant](#).

²³ Siehe Kasten zu [Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck](#).

²⁴ Siehe Kasten mit [Beispielen für Beschränkungen beim Restgehalt](#).

²⁵ Siehe Kasten mit [Beispielen für Arten von Lebensmitteln](#).

²⁶ Siehe Kasten mit [Beispielen für Spezifikationen zur Verwendung von Materialien](#).

4.3 Hersteller, Vertreiber oder Einführer von Zwischenmaterialien

4.3.1 Hersteller, Vertreiber oder Einführer von Zwischenmaterialien aus Kunststoff

KE für Zwischenmaterialien aus Kunststoff, einschließlich Kunststoffschichten, die in Mehrschicht-Verbunden verwendet werden sollen, aber noch nicht beigefügt wurden

1. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.
2. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Zwischenmaterialien aus Kunststoff herstellt oder einführt.
3. [Identität](#) des [Zwischenmaterials aus Kunststoff](#) (Handelsname und [Polymerart](#)²⁷).
4. [Datum der Erklärung](#).
5. [Bestätigung](#), dass das [Zwischenmaterial aus Kunststoff](#) mit den einschlägigen Anforderungen der Kunststoff-Verordnung und der Rahmenverordnung, wie nachstehend beschrieben, übereinstimmt:
 - a. Bestätigung, dass das Zwischenmaterial ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind, hergestellt wird²⁸.
 - b. Bestätigung, dass absichtlich eingebrachte Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgeführt werden müssen, mit den einschlägigen Anforderungen in der Rahmenverordnung übereinstimmen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist. Wenn der nachgeordnete Unternehmer weitere Schritte der Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen zur Risikobewertung bereitzustellen²⁹.
 - c. Bestätigung, dass Reaktionszwischenprodukte, Abbau- oder Reaktionsprodukte den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung genügen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist. Wenn der nachgeordnete Unternehmer weitere Schritte der Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen zur Risikobewertung bereitzustellen³⁰.
6. [Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen](#) in Anhang I oder II³¹ der Kunststoff-Verordnung und zu absichtlich eingebrachten Stoffen, die Beschränkungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften unterliegen^{32,33}.
 - a. Für Stoffe, die nur Beschränkungen gemäß nationalen Rechtsvorschriften unterliegen, ist die anwendbare nationale Rechtsvorschrift anzugeben³⁴.
 - b. Die Identität der Stoffe (mindestens eine der folgenden Angaben: FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung) ist anzugeben. Nur in den folgenden Fällen ist die Angabe der Identität eines Stoffes in der Konformitätserklärung nicht

²⁷ Siehe Kasten mit [Beispielen für Polymerarten](#).

²⁸ Für Kunststoffe, die zur Verwendung hinter einer funktionellen Barriere bestimmt sind, ist Nummer 5a der Konformitätserklärung nicht relevant.

²⁹ Einschlägige Informationen umfassen die enthaltene Stoffmenge oder ausreichende Informationen zur Bewertung der Exposition, aber auch toxikologische Informationen zu dem Stoff.

³⁰ Einschlägige Informationen umfassen die enthaltene Stoffmenge oder ausreichende Informationen zur Bewertung der Exposition, aber auch toxikologische Informationen zu dem Stoff.

³¹ Für Kunststoffe, die zur Verwendung in Mehrschicht-Verbunden bestimmt sind, sind diese Informationen ebenfalls bereitzustellen.

³² Gegebenenfalls nationale Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Staaten.

³³ Die nationalen Rechtsvorschriften sind zu prüfen. Für Kunststoffe, die zur Verwendung in Mehrschicht-Verbunden bestimmt sind, sind die nationalen Rechtsvorschriften auf geltende Anforderungen an Mehrschicht-Verbunde zu prüfen.

³⁴ Dazu gehören Farbstoffe, Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen, im vorläufigen Verzeichnis aufgeführte Stoffe.

obligatorisch, wenn der Kunde über das Vorhandensein nicht angegebener Stoffe unterrichtet wird³⁵:

- i. Der Unternehmer bestätigt unter Angabe der Nachweisgrenze³⁶, dass der Stoff nicht in nachweisbaren Konzentrationen migriert, wenn das Material gemäß den ausdrücklich unter Nummer 8 der KE spezifizierten Bedingungen verwendet wird.
 - ii. Der Unternehmer bestätigt, dass ein Zehntel der Beschränkung³⁷ bis zu einer bestimmten Materialschichtstärke oder einer Materialkonzentration innerhalb einer Mischung nicht überschritten werden kann, sofern die Verwendungsbedingungen, für die die Konformität berechnet oder geprüft wird, unter Nummer 8 eindeutig spezifiziert sind.
 - iii. Der Unternehmer bestätigt, dass die Restkonzentration so gering ist, dass ein Zehntel der Beschränkung unter Berücksichtigung der Berechnung des ungünstigste Falls oder der Modellberechnung oder der Migrationsdaten nicht überschritten wird.
Die Ziffern i, ii und iii können durch eine angemessene Verständigung zwischen Unternehmern und Kunden präzisiert werden, sodass Letzterer anhand von Informationen zu den weiteren Materialien, die vom selben oder von anderen Lieferanten stammen, den Nachweis erbringen kann, dass der SML nicht überschritten werden kann (Beispiele finden sich am Ende des Dokuments).
- c. Beschränkung für Stoffe (SML, SML(T) **Restgehalt**) oder Bestätigung, dass keine Stoffe mit Beschränkungen in Anhang I der Kunststoff-Verordnung verwendet werden. Diese Informationen sind auch dann vorzulegen, wenn die Identität der Stoffe laut Nummer 6b. Ziffern i bis iii nicht angegeben wird.³⁸ Wenn für einen Stoff nur ein einziger SML gilt und die Angabe eine Offenlegung vertraulicher Informationen bedeuten würde, ist zumindest das Vorliegen der Beschränkung für den Stoff zu bestätigen³⁹.
 - d. Bei Vorhandensein von Stoffen, die in Anhang II Nummer 1 der Kunststoff-Verordnung aufgeführt werden, Bestätigung, dass diese Stoffe nicht oberhalb des genannten Grenzwerts abgegeben werden können, oder Hinweis an den nachgeordneten Unternehmer, dass auf den angegebenen Stoff/die angegebenen Stoffe zu prüfen ist.
 - e. Wenn die Materialien und Gegenstände aus Kunststoff die in Anhang II Nummer 2 der Kunststoff-Verordnung aufgeführten primären aromatischen Amine (paA) abgeben könnten oder Stoffe vorhanden sind, aus denen die unter in Anhang II Nummer 2 der Kunststoff-Verordnung aufgeführten paA hervorgehen könnten, ist zu bestätigen, dass die paA nicht oberhalb der Nachweisgrenze freigesetzt werden können. Alternativ wird der nachgeordnete Unternehmer darüber unterrichtet, auf welche paA zu prüfen ist.
 - f. Wenn der nachgeordnete Unternehmer weitere Schritte im Rahmen der **Maßnahmen zur Einhaltung** der Vorschriften durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen bereitzustellen.
7. **Informationen zu Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck.**
Identität des Stoffes (Bezeichnung des Stoffes und E-Nummer oder FL-Nummer) gemäß den EU-Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe oder Aromastoffe (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008⁴⁰ über Lebensmittelzusatzstoffe oder Verordnung (EG) Nr. 1334/2008⁴¹ über Aromastoffe).

³⁵ Im Sinne einer transparenten Kommunikation innerhalb der Lieferkette sollte die Nichtangabe der Identität eines Stoffes in der Konformitätserklärung eine Ausnahme bilden, und die Unternehmer sollten sich auf die Angabe seiner Identität verständigen.

³⁶ Die Nachweisgrenze kann einem Versuchswert oder einem Schwellenwert aus der Modellberechnung oder der Berechnung des ungünstigsten Falls entsprechen. Die Nachweisgrenze der Analyseverfahren muss unterhalb der geltenden Beschränkung für den jeweiligen Stoff liegen.

³⁷ Ausgehend von der Annahme, dass in einem Material bis zu 10 Schichten eines Stoffes kombiniert werden können.

³⁸ Sogar in Fällen, in denen die Identität eines Stoffes nicht offengelegt wird, ist die Beschränkung für den Stoff anzugeben, beispielsweise durch den Hinweis: „Es ist ein nicht genannter Stoff mit einem Migrationsgrenzwert in Höhe von 0,05 mg/kg vorhanden“.

³⁹ Im Sinne einer transparenten Kommunikation innerhalb der Lieferkette sollte die Nichtangabe der Identität eines Stoffes in der KE eine Ausnahme bilden und die Unternehmer sollten sich auf die Angabe seiner Identität verständigen.

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

8. [Informationen zur endgültigen Verwendung](#) des Materials oder Gegenstands.
Insbesondere Angabe geltender Beschränkungen oder Begrenzungen im Zusammenhang mit den [Verwendungsbedingungen](#), vor allem derjenigen, die sich aus den Beschränkungen und/oder Spezifikationen zu den in Spalte 10 der Unionsliste aufgeführten verwendeten Stoffen ergeben.
 - a. Spezifikationen zur Verwendung im Zusammenhang mit der Art oder den [Arten von Lebensmitteln](#) gemäß Spalte 10 der Unionsliste.
 - b. Spezifikation der [Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung](#) mit dem Lebensmittel.
 - c. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden [Oberfläche zum Volumen](#).
9. Für Kunststoffe, die zur Verwendung hinter einer [funktionellen Barriere](#) bestimmt sind.
 - a. Angabe, dass das Material ausschließlich hinter einer funktionellen Barriere eingesetzt werden darf.
 - b. Bestätigung, dass die nicht aufgeführten vorhandenen Zusatzstoffe und Monomere
 - i. nicht den Einstufungskriterien für mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe gemäß den Kriterien in Anhang I den Abschnitten 3.5, 3.6. und 3.7 der CLP-Verordnung entsprechen.
 - ii. keine Nanostruktur aufweisen, wie in der Nanomaterialien-Empfehlung definiert.
 - c. Hinweis auf geeignete Materialien und die Bedingungen, unter denen die Materialien als funktionelle Barriere für den jeweiligen Stoff wirken.
Ist ein solcher Hinweis nicht möglich, muss die Identität der Stoffe (chemische Bezeichnung oder CAS-Nummer) angegeben werden, damit der nachgeordnete Anwender die funktionelle Barriere festlegen und überprüfen kann, dass keine Migration nachweisbar ist.

4.3.2 **Hersteller, Vertreiber oder Einführer von [Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff](#)**

Empfehlung für ausreichende Informationen zu [Zwischenmaterialien, nicht aus Kunststoff](#) (Druckfarben, Klebstoffe, Beschichtungen)

1. [Identität und Anschrift](#) des für die Ausstellung der ausreichenden Informationen zuständigen Unternehmers.
2. [Nicht relevant](#).
3. [Identität](#) des [Zwischenmaterials, nicht aus Kunststoff](#).
4. [Datum](#) des Dokuments.
5. [Bestätigung](#), dass das Zwischenmaterial den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung⁴² genügt und ermöglicht, dass das fertige Material oder der fertige Gegenstand aus Kunststoff mit der Rahmenverordnung übereinstimmt, wenn es/er unter Berücksichtigung der guten Herstellungspraxis und gemäß den durch den Lieferanten des Zwischenmaterials übermittelten Informationen verwendet wird.⁴³
6. [Informationen](#) zu Stoffen mit Beschränkungen in Anhang I oder II der Kunststoff-Verordnung und zu absichtlich eingebrachten Stoffen, die Beschränkungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften unterliegen⁴⁴.
 - a. Hinweis auf die geltenden nationalen Rechtsvorschriften für Stoffe, die lediglich Beschränkungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften unterliegen.

⁴¹ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

⁴² Die einschlägigen Anforderungen in der Rahmenverordnung sind eine gute Herstellungspraxis und die Rückverfolgbarkeit.

⁴³ Wenn das Zwischenmaterial, das nicht aus Kunststoff besteht, in einem Mitgliedstaat vermarktet wird, in dem es nationalen Rechtsvorschriften unterliegt (EU + EWR-Staaten), werden ein Hinweis auf die geltende nationale Rechtsvorschrift und eine Bestätigung der Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Rechtsvorschriften, gegebenenfalls zusammen mit Informationen zu Beschränkungen oder Spezifikationen empfohlen.

⁴⁴ Es wird Herstellern in diesem Mitgliedstaat und Einführern aus Drittstaaten empfohlen, die nationalen Rechtsvorschriften zu prüfen.

- b. Identität des Stoffes (mindestens eine der folgenden Angaben: FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung). Wenn die Identität eines Stoffes in den ausreichenden Informationen nicht angegeben ist, wird in den folgenden Fällen empfohlen, den Kunden zumindest über das Vorhandensein nicht genannter Stoffe zu unterrichten⁴⁵:
 - i. Der Unternehmer bestätigt unter Angabe der Nachweisgrenze⁴⁶, dass der Stoff nicht in nachweisbaren Konzentrationen migriert, wenn das Material gemäß den ausdrücklich spezifizierten Bedingungen verwendet wird.
 - ii. Der Unternehmer bestätigt, dass die Beschränkung nicht überschritten werden kann, sofern die Verwendungsbedingungen, für die die Konformität bestätigt wird, eindeutig spezifiziert sind.
 - c. Beschränkung für Stoffe (SML, SML(T), **Restgehalt**). Diese Informationen werden auch dann empfohlen, wenn die Identität der Stoffe laut Nummer 6b. Ziffern i und ii nicht offengelegt wird. Wenn für einen Stoff nur ein einziger SML gilt und die Angabe eine Offenlegung vertraulicher Informationen bedeuten würde, wird empfohlen, zumindest das Vorliegen der Beschränkung für den Stoff zu bestätigen.
 - d. Bei Vorhandensein von Stoffen, die in Anhang II Absatz 1 der Kunststoff-Verordnung aufgeführt werden, Bestätigung, dass diese Stoffe nicht oberhalb des genannten Grenzwerts abgegeben werden können, oder Hinweis an den nachgeordneten Unternehmer, dass auf den angegebenen Stoff/die angegebenen Stoffe zu prüfen ist.
 - e. Wenn die Materialien und Gegenstände aus Kunststoff die durch Anhang II Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung abgedeckten primären aromatischen Amine (paA) abgeben könnten oder Stoffe vorhanden sind, aus denen die durch Anhang II Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung abgedeckten paA hervorgehen könnten, ist zu bestätigen, dass die paA nicht oberhalb der Nachweisgrenze freigesetzt werden können. Alternativ wird der nachgeordnete Unternehmer darüber unterrichtet, auf welche paA zu prüfen ist.
 - f. Wenn der nachgeordnete Unternehmer weitere Schritte im Rahmen der [Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften](#) durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen bereitzustellen.
7. [Informationen](#) zu [Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck](#), die im [Zwischenmaterial, nicht aus Kunststoff](#), vorhanden sind: Identität des Stoffes gemäß den EU-Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe oder Aromastoffe (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, Verordnung (EG) Nr. 1334/2008) (Bezeichnung des Stoffes und E-Nummer oder FL-Nummer).
 8. [Informationen](#) zur Unterstützung der Risikobewertungen gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung, die von nachgeordneten Anwendern auf Grundlage der Verwendungsbedingungen durchgeführt werden müssen. Gegebenenfalls [Angabe der Art oder der Arten von Lebensmitteln oder Spezifikation der Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung](#) mit dem Lebensmittel oder Erfordernis einer funktionellen Barriere.
 9. [Nicht anwendbar](#).

4.4 [Hersteller, Vertreiber oder Einführer](#)⁴⁷ von [fertigen Materialien und Gegenständen](#)

Die in diesem Abschnitt behandelten fertigen Materialien und Gegenstände werden im Rahmen von Artikel 2 Absatz 1 der Kunststoff-Verordnung definiert. Unter Abschnitt 4.4.A des vorliegenden Leitfadens werden die Anforderungen an eine KE für unter Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a, b, c und d der Kunststoff-Verordnung fallende Materialien und Gegenstände aus Kunststoff erläutert. Abschnitt 4.4.B des vorliegenden Leitfadens enthält Erläuterungen zu den Anforderungen an eine KE zu den Kunststoffschichten, die gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe e in [fertigen Mehrschicht-Verbunden](#)

⁴⁵ Im Sinne einer transparenten Kommunikation innerhalb der Lieferkette sollte die Nichtangabe der Identität eines Stoffes in den ausreichenden Informationen eine Ausnahme bilden, und es wird empfohlen, dass sich die Unternehmer auf die Angabe seiner Identität verständigen.

⁴⁶ Die Nachweisgrenze kann einem Versuchswert oder einem Schwellenwert aus der Modellberechnung oder der Berechnung des ungünstigsten Falls entsprechen.

⁴⁷ Siehe Abschnitt 3.3 Buchstaben f und g des vorliegenden Leitfadens zur Erläuterung von Fällen, in denen ein Vertreiber oder Einführer eine KE ausstellen muss.

verarbeitet sind. Es ist nicht erforderlich, eine Konformitätserklärung für den gesamten Mehrschicht-Verbund vorzulegen.⁴⁸

A) Zu übermittelnde Informationen für fertige Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff

1. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.
2. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der den Artikel oder Gegenstand aus Kunststoff herstellt oder einführt.
3. [Identität des Kunststoffmaterials](#) oder -artikels (Handelsname und **Materialarten**⁴⁹).
4. [Datum](#) der Erklärung.
5. [Bestätigung](#), dass das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff den folgenden relevanten Anforderungen der Rahmenverordnung und der Kunststoff-Verordnung genügt:
 - a. Bestätigung, dass die Kunststoffe, die vom Lebensmittel nicht durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind, hergestellt werden.
 - b. Bestätigung, dass absichtlich in Kunststoffe eingebrachte Stoffe, die nicht in der Unionsliste aufgeführt werden müssen⁵⁰, den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung genügen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist. Wurde im bisherigen Verlauf keine Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung vorgenommen, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen⁵¹ zur Risikobewertung bereitzustellen.
 - c. Bestätigung, dass Reaktionszwischenprodukte, Abbau- oder Reaktionsprodukte in Kunststoffen mit den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung übereinstimmen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist. Wurde im bisherigen Verlauf keine Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung vorgenommen, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen⁵² zur Risikobewertung bereitzustellen.
 - d. Bestätigung, dass das Lebensmittelkontaktmaterial den OML einhält. Dies kann durch nähere Angaben zu den bei der Bewertung zugrunde gelegten Prüfungsbedingungen und/oder die OM-Prüfungsnummer gemäß Anhang V Tabelle 3 der Kunststoff-Verordnung einschließlich der verwendeten Simulanzen ergänzt werden.
 - e. Bestätigung, dass das Lebensmittelkontaktmaterial, das noch nicht mit dem Lebensmittel in Berührung gekommen und zur unmittelbaren Verwendung durch den Verbraucher bestimmt ist, den organoleptischen Anforderungen genügt.
6. Informationen zu Stoffen mit Beschränkungen in Anhang I oder II der Kunststoff-Verordnung und zu absichtlich eingebrachten Stoffen, die Beschränkungen aufgrund nationaler Rechtsvorschriften unterliegen⁵³
 - a. Wenn lediglich nationale Rechtsvorschriften gelten, ist die anwendbare nationale Rechtsvorschrift anzugeben⁵⁴.

⁴⁸ Prüfung der nationalen Rechtsvorschriften auf nationale Anforderungen an die Ausstellung einer KE für Mehrschicht-Verbunde.

⁴⁹ Bei Kunststoffen ist die [Polymerart](#) gemeint; zusätzlich ist auf das Vorhandensein von Klebstoffen, Beschichtungen oder Druckfarben hinzuweisen.

⁵⁰ Stoffe, die in Artikel 6 Absatz 1, 6 Absatz 4, 6 Absatz 5, 13 Absatz 2 Buchstabe b und 14 Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung aufgeführt sind.

⁵¹ Einschlägige Informationen umfassen die enthaltene Stoffmenge oder ausreichende Informationen zur Bewertung der Exposition, aber auch toxikologische Informationen zu dem Stoff.

⁵² Einschlägige Informationen umfassen die enthaltene Stoffmenge oder ausreichende Informationen zur Bewertung der Exposition, aber auch toxikologische Informationen zu dem Stoff.

⁵³ Gegebenenfalls nationale Rechtsvorschriften in EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Staaten.

⁵⁴ Dazu gehören Farbstoffe, Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen, im vorläufigen Verzeichnis aufgeführte Stoffe und Polymerisationshilfsmittel.

- b. Identität der in Kunststoffen verwendeten Stoffe (mindestens eine der folgenden Angaben: FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung). Die Angabe der Identität eines Stoffes in der KE ist nicht obligatorisch⁵⁵, wenn der Kunde über das Vorhandensein nicht angegebener Stoffe unterrichtet wird und der Unternehmer bestätigt hat, dass der Stoff nicht oberhalb des Migrationsgrenzwerts migriert, sofern das Material gemäß den unter Nummer 8 spezifizierten Bedingungen verwendet wird.
 - c. Beschränkung für Stoffe in Kunststoffen (SML, SML(T) oder **Restgehalt**)⁵⁶ oder Bestätigung, dass keine Stoffe mit Beschränkungen in Anhang I der Kunststoff-Verordnung verwendet werden.
 - d. Bei Vorhandensein von Stoffen, die in Anhang II Absatz 1 der Kunststoff-Verordnung aufgeführt werden, Bestätigung, dass diese Stoffe nicht oberhalb des angegebenen Grenzwerts abgegeben werden können, oder Hinweis an den nachgeordneten Unternehmer, dass auf den angegebenen Stoff/die angegebenen Stoffe zu prüfen ist.
 - e. Wenn die Materialien und Gegenstände aus Kunststoff die durch Anhang II Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung abgedeckten primären aromatischen Amine (paA) abgeben könnten oder Stoffe vorhanden sind, aus denen die durch Anhang II Absatz 2 der Kunststoff-Verordnung abgedeckten paA hervorgehen könnten, ist zu bestätigen, dass die paA nicht oberhalb der Nachweisgrenze freigesetzt werden können. Alternativ wird der nachgeordnete Unternehmer darüber unterrichtet, auf welche paA zu prüfen ist.
 - f. Bestätigung, dass die unter den Buchstaben c, d und e aufgeführten Beschränkungen eingehalten werden. Wenn der Anwender des fertigen Gegenstands weitere Schritte der Konformitätsbewertung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, chemische Bezeichnung oder CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen⁵⁷ zur Konformitätsbewertung bereitzustellen (siehe auch [Kasten zu zusammengesetzten Gegenständen](#)).
 - g. Gegebenenfalls Bestätigung, dass die Übereinstimmung von Stoffen, die in Druckfarben, Beschichtungen oder Klebstoffen verwendet werden – und ebenfalls mit einer Beschränkung in Anhang I oder II der Kunststoff-Verordnung aufgeführt sind –, überprüft worden ist. Wenn der Anwender des fertigen Gegenstands weitere Schritte der Konformitätsbewertung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (mindestens eine der folgenden Angaben: FCM-Stoff-Nummer, Referenznummer, CAS-Nummer oder chemische Bezeichnung) sowie einschlägige Informationen zur Konformitätsbewertung bereitzustellen.
7. [Informationen](#) zu **Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck**: Identität des Stoffes gemäß den EU-Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe oder Aromastoffe (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, Verordnung (EG) Nr. 1334/2008) (Bezeichnung des Stoffes und E-Nummer oder FL-Nummer)⁵⁸.
 8. [Informationen](#) zur **endgültigen Verwendung** des Materials oder Gegenstands, insbesondere alle diejenigen [Beschränkungen oder Begrenzungen im Zusammenhang mit den Verwendungsbedingungen](#), die sich aus den Ergebnissen und Bedingungen der Prüfung auf Einhaltung des OML ergeben, sowie Beschränkungen und/oder Spezifikationen nach Spalte 10 der Unionsliste zu den verwendeten Stoffen.
 - a. Spezifikationen zur Verwendung im Zusammenhang mit der Art oder den [Arten von Lebensmitteln](#), die in Spalte 10 der Unionsliste aufgeführt sind.
 - b. Spezifikation der [Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung](#) mit Lebensmitteln.
 - c. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden [Oberfläche zum Volumen](#) oder Gewicht des Lebensmittels, anhand dessen die Konformität festgestellt wurde.

⁵⁵ Im Sinne einer transparenten Kommunikation innerhalb der Lieferkette sollte die Nichtangabe der Identität eines Stoffes in der KE eine Ausnahme bilden und die Unternehmer sollten sich auf die Angabe seiner Identität verständigen.

⁵⁶ Sogar in Fällen, in denen die Identität eines Stoffes nicht offengelegt wird, ist die Beschränkung für den Stoff anzugeben, beispielsweise durch den Hinweis: „Es ist ein nicht genannter Stoff mit einem Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg vorhanden“.

⁵⁷ Einschlägige Informationen umfassen die enthaltene Stoffmenge oder ausreichende Informationen zur Bewertung der Exposition, aber auch toxikologische Informationen zu dem Stoff.

⁵⁸ Informationen zu Migrationsmengen oder Restkonzentration, die dem Kunden auf Nachfrage zu übermitteln sind.

9. Bei fertigen Materialien oder Gegenständen, die Kunststoffschichten hinter einer [funktionellen Barriere](#) enthalten, sollte die KE Folgendes umfassen:
 - a. Bestätigung, dass die vorhandenen nicht zugelassenen Zusatzstoffe und Monomere
 - i. nicht den Einstufungskriterien für mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe gemäß den Kriterien unter den Abschnitten 3.5, 3.6. und 3.7 in Anhang I der CLP-Verordnung entsprechen.
 - ii. keine Nanostruktur aufweisen, wie in der Nanomaterialien-Empfehlung definiert.
 - b. Bestätigung, dass gemäß den vorgesehenen Verwendungsbedingungen die Migration der nicht zugelassenen Zusatzstoffe und Monomere in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar ist. Ist ein solcher Hinweis im Rahmen der geltenden Verwendungsbedingungen nicht möglich, müssen die Identität der Stoffe (chemische Bezeichnung und/oder CAS-Nummer) sowie weitere erforderliche Informationen bereitgestellt werden, damit der nachgeordnete Lebensmittelunternehmer die funktionelle Barriere festlegen und überprüfen kann, dass keine Migration nachweisbar ist.

B) Informationen, die zu der/den Kunststoffschicht(en) innerhalb fertiger Mehrschicht-Verbunde (MMML) bereitzustellen sind

1. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt.
2. [Identität und Anschrift](#) des Unternehmers, der die Mehrschicht-Verbunde herstellt oder einführt.
3. [Identität](#) des Kunststoffmaterials oder -gegenstands (Handelsname und [Polymerart](#)).
4. [Datum](#) der Erklärung.
5. [Bestätigung](#), dass die Kunststoffschicht innerhalb des Mehrschicht-Verbunds mit den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung und der Kunststoff-Verordnung übereinstimmt:
 - a. Bestätigung, dass die Kunststoffschichten innerhalb des Mehrschicht-Verbunds, die nicht durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sind, ausschließlich unter Verwendung von Monomeren, anderen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen, die gemäß der Kunststoff-Verordnung zugelassen sind, hergestellt werden.
 - b. Bestätigung, dass absichtlich eingebrachte Stoffe⁵⁹ in den Kunststoffschichten innerhalb des Mehrschicht-Verbunds den einschlägigen Anforderungen in der Rahmenverordnung genügen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist⁶⁰. Wenn der Anwender des fertigen Gegenstands weitere Schritte der Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen⁶¹ zur Risikobewertung bereitzustellen.
 - c. Bestätigung, dass Reaktionszwischenprodukte, Abbau- oder Reaktionsprodukte in den Kunststoffschichten innerhalb des Mehrschicht-Verbunds den einschlägigen Anforderungen der Rahmenverordnung genügen und dass gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung eine Risikobewertung durchgeführt worden ist. Wenn der Anwender des fertigen Gegenstands weitere Schritte der Risikobewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoff-Verordnung durchführen muss, so sind die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und CAS-Nummer) sowie einschlägige Informationen zur Risikobewertung bereitzustellen.
6. [Gegebenenfalls](#) Bestätigung, dass der Mehrschicht-Verbund der Beschränkung für Vinylchloridmonomer (FCM-Stoff Nr. 127, Migration bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg Stoff/kg Lebensmittel, Restgehalt: 1 mg/kg Kunststoff nicht ermittelbar) genügt.

⁵⁹ Dazu gehören alle absichtlich eingebrachten Stoffe sowie Monomere, andere Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe.

⁶⁰ Wenn sich für die Stoffe, die in der Kunststoff-Verordnung mit einer Beschränkung versehen sind, das Verfahren für den Nachweis der Einhaltung der Rahmenverordnung auf den SML stützt, als ob es sich bei dem Lebensmittelkontaktmaterial um einen Kunststoff handeln würde, kann diese Angabe auch unter Nummer 6 der KE gemacht werden.

⁶¹ Einschlägige Informationen umfassen die enthaltene Stoffmenge oder ausreichende Informationen zur Bewertung der Exposition, aber auch toxikologische Informationen zu dem Stoff.

7. [Informationen](#) zu [Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck](#): Identität des Stoffes gemäß den EU-Rechtsvorschriften über Zusatzstoffe oder Aromastoffe (Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, Verordnung (EG) Nr. 1334/2008) (Bezeichnung des Stoffes und E-Nummer oder FL-Nummer).
8. [Informationen](#) zur [endgültigen Verwendung](#) des Materials oder Gegenstands, insbesondere alle Beschränkungen oder Begrenzungen im Zusammenhang mit den [Verwendungsbedingungen](#), einschließlich der Beschränkungen und/oder Spezifikationen zu den Kunststoffschichten innerhalb von Mehrschicht-Verbunden gemäß Spalte 10 der Unionsliste.
9. Bei fertigen Materialien oder Gegenständen, die Kunststoffschichten hinter einer [funktionellen Barriere](#) enthalten, sollte die KE Folgendes umfassen:
 - a. Bestätigung, dass die vorhandenen nicht zugelassenen Zusatzstoffe und Monomere
 - i. nicht den Einstufungskriterien für mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe gemäß den Kriterien in Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6. und 3.7 der CLP-Verordnung entsprechen.
 - ii. keine Nanostruktur aufweisen, wie in der Nanomaterialien-Empfehlung definiert.
 - b. Bestätigung, dass gemäß den vorgesehenen Verwendungsbedingungen die Migration der nicht zugelassenen Zusatzstoffe und Monomere in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar ist. Ist ein solcher Hinweis im Rahmen der geltenden Verwendungsbedingungen nicht möglich, so müssen die Identität des Stoffes (chemische Bezeichnung und/oder CAS-Nummer) sowie weitere erforderliche Informationen bereitgestellt werden, damit der nachgeordnete Lebensmittelunternehmer eine funktionelle Barriere festlegen und überprüfen kann, dass keine Migration nachweisbar ist.

5 Anhang I

5.1 Beispiele zur Erläuterung von ABSCHNITT 4.3.1. NUMMER 6 des Leitfadens

Beispiel 1:

Ein Folienhersteller produziert eine dreischichtige Folie (PP/PE/PP).

Die Polypropylenqualität (die beiden PP-Schichten werden mit derselben PP-Qualität desselben Lieferanten hergestellt) enthält keinen Zusatzstoff mit SML. Der PE-Lieferant ist nicht bereit, den in der verkauften PE-Qualität enthaltenen Zusatzstoff mit einem SML von x mg/kg offenzulegen, er bestätigt jedoch, dass der SML auch bei Berechnung des ungünstigsten Falls (100 % Migration) bei einer Folienstärke von $150\ \mu\text{m}$ und einem bestimmten Verhältnis Oberfläche zu Volumen nicht überschritten wird. Der Kunde kann die Einhaltung dieser Vorgabe bestätigen, da die Stärke der PE-Schicht bei dem bestehenden oder einem geringeren Verhältnis Oberfläche zu Volumen $150\ \mu\text{m}$ oder weniger beträgt. Will der Kunde die Schicht in einer Stärke von mehr als $150\ \mu\text{m}$ verwenden, so ist eine erneute Rücksprache mit dem Lieferanten erforderlich.

Beispiel 2:

Dasselbe Beispiel wie unter 1, allerdings bestätigt der PP-Lieferant in diesem Fall die Verwendung eines Zusatzstoffes mit einem SML von y mg/kg.

Der Kunde kann die Einhaltung bestätigen, da er über einen Nachweis verfügt, dass die beiden von seinen zwei Lieferanten verwendeten Zusatzstoffe mit einem SML nicht identisch sind.

Beispiel 3:

Dasselbe Beispiel wie unter 1, doch in diesem Fall haben sowohl der PE- als auch der PP-Lieferant denselben SLM in Höhe von x mg/kg für ihren jeweiligen Zusatzstoff angegeben, bei dem es sich um denselben Zusatzstoff handeln kann oder auch nicht. In diesem Fall müssen die beiden Lieferanten einen Mindestgehalt für den verwendeten Zusatzstoff angeben. Anhand dieser Information kann der Kunde die Einhaltung in Form einer Berechnung des ungünstigsten Falls prüfen (bei demselben Zusatzstoff werden die Mengen addiert). Wenn die Berechnung ergibt, dass der SML überschritten wird, ist eine erneute Rücksprache mit dem Lieferanten erforderlich, um ausführliche Informationen zu erhalten.

6 Anhang I

6.1 Tabelle 1 – Unternehmer und ihre Rollen

Rolle	Beispiele	Aufgabe	Waren
Kunststoffhersteller	Chemische Industrie, Kunststoffhersteller, Kunststoffverarbeiter	Herstellung von Waren	Stoff Zwischenmaterial Gegenstand
Hersteller von Materialien, nicht aus Kunststoff	Chemische Industrie, Hersteller von Druckfarben, Klebstoffen, Beschichtungen	Herstellung von Waren	Stoff Zwischenmaterial
Vertreiber	Vertriebszentren für Chemikalien, Zwischenprodukte, fertige Gegenstände, ausgenommen Vertriebszentren im Lebensmitteleinzelhandel	Bereitstellung von Waren für Unternehmer	Stoff Zwischenmaterial Gegenstand
Anwender	Lebensmittelindustrie, Caterer, Restaurants, Lebensmittelunternehmer	Verpackung, Verarbeitung, Lagerung von Lebensmitteln	Gegenstand
Einzelhändler und ihre Vertriebszentren	Supermärkte und Lebensmittelunternehmer, die direkt an den Verbraucher verkaufen (z. B. Bäckereien, Fleischer)	Bereitstellung von Waren für Verbraucher	Gegenstand
Einführer	Einführer von Chemikalien, Zwischenprodukten, Verpackungsmaterial, Küchengeräten und Geschirr, Maschinen, abgepackten Lebensmitteln	Überführung von Waren aus Drittländern in den zollrechtlich freien Verkehr in der EU	Stoff Zwischenmaterial Gegenstand
Verbraucher		Verwendung von Lebensmittelkontaktmaterialien	Gegenstand

6.2 Tabelle 2 – Unternehmer und ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit KE, Belegen und Kennzeichnung

Rolle	Waren	Erhalten Informationen	Halten Belege bereit	Nächster Akteur	Stellen KE aus	Kennzeichnung Art. 15
Hersteller von Materialien, nicht aus Kunststoff	Stoff Zwischenmaterial	Nein	Ja	Hersteller	Ausreichende Informationen	Nein
		Ausreichende Informationen	Ja	Vertreiber	Ausreichende Informationen ⁶²	Nein
Kunststoffhersteller	Stoff Zwischenmaterial	Nein	Ja	Hersteller	Ja	Nein
		KE	Ja	Vertreiber	Ja	Nein
Hersteller	Gegenstand	KE und ausreichende Informationen	Ja	Anwender	Ja	Ja
				Vertreiber	Ja	Ja
				Einzelhändler + Vertriebszentren	Nein	Ja
				Verbraucher	Nein	Ja
Vertreiber	Stoff Zwischenmaterial	KE	Ja	Hersteller	Ja	Nein
		KE	Ja	Vertreiber	Ja	Nein
Vertreiber	Gegenstand	KE	Ja	Anwender	Ja	Ja
		Kennzeichnung	Ja	Einzelhändler + Vertriebszentren	Nein	Ja

⁶² Der Hersteller von Gegenständen, nicht aus Kunststoff, ist rechtlich nicht verpflichtet, ausreichende Informationen vorzulegen, es wird ihm allerdings empfohlen.

Rolle	Waren	Erhalten Informationen	Halten Belege bereit	Nächster Akteur	Stellen KE aus	Kennzeichnung Art. 15
Einführer	Stoff Zwischenmaterial	Informationen	Ja	Hersteller	Ja	Ja
		Informationen	Ja	Vertreiber	Ja	Ja
Einführer	Gegenstand	Information + Kennzeichnung	Ja	Anwender	Ja	Ja
				Vertreiber	Ja	Ja
				Einzelhändler + Vertriebszentren	Nein	Ja
				Verbraucher	Nein	Ja
Anwenden	Gegenstand	KE + Kennzeichnung	Ja	n. z. ⁶³	n. z. ⁶³	n. z. ⁶³
Einzelhändler und ihr Vertriebszentrum	Gegenstand	Kennzeichnung	Ja	Einzelhändler	Nein	Ja
				Verbraucher	Nein	Ja
Verbraucher		Kennzeichnung				

⁶³ Materialien und Gegenstände, die sich mit Lebensmitteln in Berührung befinden, wie Verpackungsmaterial, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments.

7 Abkürzungsverzeichnis

<i>Abkürzung</i>	<i>Abgekürzter Begriff</i>
ABI.	Amtsblatt der Europäischen Union
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien und Gemischen (Classification, Labelling and Packaging)
EG	Europäische Gemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
E-Nummer	in Europa verwendeter Code für Lebensmittelzusatzstoffe
EPS	Expandierbares Polystyrol
EU	Europäische Union
EVOH	Ethylen-Vinylalkohol-Copolymere
FCM	Lebensmittelkontaktmaterial (Food Contact Material)
FL-Nummer	Aromastoffnummer
GMP	Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice)
HDPE	Polyethylen hoher Dichte (High Density Polyethylene)
KE	Konformitätserklärung
LDPE	Polyethylen niedriger Dichte (Low Density Polyethylene)
LLDPE	Lineares Polyethylen niedriger Dichte (Linear Low Density Polyethylene)
MMML	Mehrschicht-Verbund (Multi-Material Multilayer)
OML	Gesamtmigrationsgrenzwert (Overall Migration Limit)
PA	Polyamid
paA	primäres aromatisches Amin
PET	Polyethylenterephthalat
PP	Polypropylen
PS	Polystyrol
PVC	Polyvinylchlorid
QM	Restgehalt
SML	spezifischer Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit)
SML(T)	gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert (Total Specific Migration Limit)

8 Hyperlinks zu den genannten Rechtsvorschriften

Genannte Rechtsvorschrift	Abkürzung des Titels	Hyperlink
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Rahmenverordnung	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:DE:PDF
Verordnung (EU) Nr. 10/2011	Kunststoff-Verordnung	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:DE:PDF
Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	GMP-Verordnung	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:DE:PDF
Verordnung (EG) Nr. 1333/2008	Verordnung über Lebensmittelzusatzstoffe	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:DE:PDF
Verordnung (EG) Nr. 1334/2008	Verordnung über Aromastoffe	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:DE:PDF
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	CLP-Verordnung	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:de:PDF
Empfehlung 2011/696/EU	Nanomaterialien-Empfehlung	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:DE:PDF
Verordnung (EG) Nr. 882/2004	Kontrollverordnung	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:DE:PDF



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 dm² je kg.
- Geeignet für ein Verhältnis Oberfläche zu Volumen von bis zu x dm²/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.