



BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESUNDHEIT

# Österreichisches Lebensmittelbuch

IV. Auflage

Kapitel / B 36 / Gebrauchsgegenstände

Veröffentlicht mit Geschäftszahl:

BMG-75210/0015-II/B/13/2015 vom 23.6.2015

## INHALTSVERZEICHNIS

	Seite:	
<b>1</b>	<b>BEGRIFFSBESTIMMUNGEN</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>GRUNDSÄTZE FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN</b>	<b>4</b>
2.1	Allgemeine Anforderungen an Gebrauchsgegenstände	4
2.2	Verordnungsermächtigung für Gebrauchsgegenstände	4
2.3	Normen und sonstige Unterlagen	6
<b>3</b>	<b>LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN UND –GEGENSTÄNDE</b>	<b>6</b>
3.1	Rechtsvorschriften	6
3.2	GMP und Konformitätsarbeit	9
3.2.1	GMP	9
3.2.2	Konformitätsarbeit	12
3.2.2.1	Konformitätserklärung	13
3.2.2.2	Explizierte Konformitätserklärung und stillschweigende Gewährleistung der Konformität	14
3.2.2.3	Bündelung / Zusammenführung der Konformitätsarbeit	15
3.2.2.4	Vertraulichkeit	15
3.2.2.5	Auswirkungen nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit auf das Endprodukt	16
3.2.2.6	Konformitätsarbeit der Herstellerin/des Herstellers (Ausgangsstoff, Zwischen- und Endprodukte)	16
3.2.2.7	Konformitätsarbeit der ImporteurInnen und VertreiberInnen	20
3.2.2.8	Konformitätsarbeit für LebensmittelunternehmerInnen	21
<b>4</b>	<b>KOSMETIKKONTAKTMATERIALIEN UND –GEGENSTÄNDE</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>ARTIKEL FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER</b>	<b>22</b>
5.1	Rechtsvorschriften	22
<b>6</b>	<b>HYGIENEPRODUKTE</b>	<b>23</b>
6.1	Rechtsvorschriften	23
6.2	Damenhygieneprodukte	23
6.2.1	Produktbeschreibung	23
6.2.1.1	Tampons	23
6.2.1.2	Binden	24
6.2.1.3	Slipenlagen	25
6.2.2	Anforderungen an die Produktbeschaffenheit	25
6.2.3	Gute Herstellungspraxis	25
6.2.3.1	Definitionen	25
6.2.3.2	Übereinstimmung mit Guter Herstellungspraxis	25
6.2.3.2.1	Qualitätssicherungssystem	25
6.2.3.2.2	Qualitätskontrollsystem	26
6.2.3.2.3	Dokumentation	26
6.2.4	Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung	26
6.2.5	Mikrobiologische Kriterien (Anforderung und Prüfung)	27
6.2.6	Sonstige Produkt-Kriterien	28

<b>7</b>	<b>SPIELZEUG</b>	<b>29</b>
7.1	Rechtsvorschriften	30
7.2	Leitlinien	33
ANHANG I		35
ANHANG II		38

# 1 BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Gebrauchsgegenstände im Sinne des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG), BGBl. I Nr. 13/2006 idgF, sind:

- Materialien und Gegenstände gemäß Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände);
- Materialien und Gegenstände, die bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in Kontakt mit kosmetischen Mitteln kommen zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, als Umhüllung für die Verwendung von kosmetischen Mitteln zu dienen (Kosmetikakontaktmaterialien und –gegenstände);
- Gegenstände, die dazu bestimmt sind, ausschließlich oder überwiegend in Kontakt mit dem Mund oder der Mundschleimhaut von Kindern zu kommen (Child Care – Produkte);
- Gegenstände, die bestimmungsgemäß äußerlich mit dem menschlichen Körper oder den Schleimhäuten in Berührung kommen zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck der Körperhygiene, sofern sie nicht kosmetische Mittel oder Medizinprodukte sind (Hygieneprodukte);
- Spielzeug für Kinder bis zum vollendeten 14. Lebensjahr.

## 2 GRUNDSÄTZE FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

### 2.1 Allgemeine Anforderungen an Gebrauchsgegenstände

Nach § 16 LMSVG ist es verboten, Gebrauchsgegenstände, in Verkehr zu bringen, die

1. gesundheitsschädlich oder
2. für den bestimmungsgemäßen Gebrauch ungeeignet sind oder
3. bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch geeignet sind, Lebensmittel oder kosmetische Mittel nachteilig zu beeinflussen, oder
4. den für sie erlassenen Verordnungen (siehe Abs. 2.2 und 3.1) nicht entsprechen.

Gebrauchsgegenstände sind gesundheitsschädlich, wenn sie geeignet sind, die Gesundheit zu gefährden oder zu schädigen.

Ferner ist es verboten, Gebrauchsgegenstände mit zur Irreführung geeigneten Angaben in Verkehr zu bringen oder zu bewerben und Gebrauchsgegenständen beim Inverkehrbringen oder in der Werbung einem Gebrauchsgegenstand Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben. Diese Verbote gelten auch für die Aufmachung von Gebrauchsgegenständen.

### 2.2 Verordnungsermächtigung für Gebrauchsgegenstände

Der Bundesminister für Gesundheit hat zum Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsschädigung oder Täuschung oder vor einem nachteiligen Einfluss auf Lebensmittel oder kosmetische Mittel, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und der Technologie nach Anhören der Codexkommission mit Verordnung für Gebrauchsgegenstände

1. Bedingungen für ihre Verwendung anzugeben und Reinheitsanforderungen vorzuschreiben oder

2. die Verwendung bestimmter Stoffe auszuschließen oder zu beschränken oder von bestimmten Voraussetzungen abhängig zu machen oder
3. sonstige Gebote oder Verbote zu erlassen, insbesondere betreffend die Beschaffenheit, das Herstellen, das Behandeln, die Verwendung von Angaben oder die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen.

Der Bundesminister für Gesundheit kann mit Verordnung Fundstellen für harmonisierte Normen, die für Gebrauchsgegenstände gemäß § 3 Z 7 lit. e LMSVG vorliegen, unter Angabe der Bezugsquelle kundmachen.

Sonstige Rechtsvorschriften sind zu beachten und einzuhalten:

Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz - 2004 – PSG 2004), BGBl. I Nr. 16/2005

Chemikalienrecht:

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission sowie
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 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.
- Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (Globally harmonised system of classification and labelling of chemicals „GHS“).
- Bundesgesetz über den Schutz des Menschen und der Umwelt vor Chemikalien (Chemikaliengesetz 1996 – ChemG 1996), BGBl. I Nr. 53/1997 idgF.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über Verbote und Beschränkungen bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Fertigwaren (Chemikalien-Verbotsverordnung 2003 – ChemVerbotsV 2003), BGBl. II Nr. 477/2003 idgF.
- Verordnung des Bundesministers für Umwelt, Jugend und Familie und – soweit es sich um die Einstufung von gefährlichen Stoffen in Form der Stoffliste gemäß § 21 Abs. 7 ChemG 1996 hinsichtlich der gefährlichen Eigenschaften sehr giftig, giftig und gesundheitsschädlich handelt – der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz betreffend die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen sowie das Sicherheitsdatenblatt (Chemikalienverordnung 1999 – ChemV 1999), BGBl. II Nr. 81/2000 idgF.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Bezeichnung von sehr giftigen und giften Stoffen in der Giftliste (Giftliste-Verordnung 2002), BGBl. II Nr. 126/2003 idgF.

Alle genannten Rechtsvorschriften sind im Internet unter <http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011071> verfügbar.

## **2.3 Normen und Sonstige Unterlagen**

Stehen rechtlich verbindliche Vorgaben (Gemeinschaftsrecht oder nationales Recht) nicht zur Verfügung, wird auf andere Unterlagen aber auch Normen zurückgegriffen, um die Einhaltung der allgemeinen Anforderungen an Gebrauchsgegenstände gemäß § 16 LMSVG beurteilen zu können.

Diese sind in zwei Anhängen im vorliegenden Codexkapitel zusammengestellt:

### **Anhang I**

Offene Liste der für die Beurteilung von Gebrauchsgegenständen in Abwesenheit nationaler Rechtsvorschriften sowie Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft üblicherweise verwendeten Unterlagen.

### **Anhang II**

Zusammenstellung wichtiger Normen mit Bezug zu Gebrauchsgegenständen. Anhang II wird nicht laufend aktualisiert. Es wird daher nahegelegt, die Gültigkeit und Aktualität der zitierten Normen vor deren Anwendung zu überprüfen. Dies ist bspw. über das Internetportal des Österreichischen Normungsinstitutes möglich.

## **3 LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN UND –GEGENSTÄNDE**

### **3.1 Rechtsvorschriften**

Neben den unter 2 angeführten für alle Gebrauchsgegenstände geltenden Anforderungen des LMSVG bestehen für diese Gruppe von Gebrauchsgegenständen (Lebensmittelkontaktmaterialien; Food Contact Materials = FCM) besondere nationale Rechtsvorschriften in Form von Verordnungen nach dem LMSVG sowie unmittelbar anwendbare EU-Rechtsvorschriften (EU-Verordnungen).

#### **Unmittelbar anwendbare EU-Rechtsvorschriften**

Geltende Verordnungen der Europäischen Union sind im Internet unter der Adresse <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm> abrufbar. Diese unmittelbar anwendbaren Rechtsakte sind in der Anlage zum LMSVG gelistet.

Hervorzuheben sind zwei Verordnungen der Europäischen Union, die für alle Arten von Lebensmittelkontaktmaterialien/-artikel gelten:

#### **Rahmenverordnung 1935/2004**

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Amtsblatt der Europäische Union L 338/4 vom 13. 11. 2004) vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG.

Allgemeine Anforderungen **sind im Art. 3 dieser Verordnung festgelegt:**

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

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

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

Diese Anforderungen gelten für alle Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände. Es gibt demnach keine „ungeregelten“ Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände.

Wohl sind gewisse Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände oder Substanzen nicht spezifisch durch Einzelmaßnahmen gemäß Art. 5 der Rahmenverordnung geregelt, doch das bedeutet nur, dass keine gemeinschaftlich anerkannte Sicherheitsbewertung und somit keine EU-weite Zulassung vorliegt.

Die Interpretation der Forderungen von Art. 3 der Rahmenverordnung unterstützt die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen und ist somit vom Unternehmer gegebenenfalls mit eigenen Studien nachzuweisen.

#### **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.

Für Lebensmittelkontaktmaterialien aus bestimmten Materialien bestehen folgende weitere Verordnungen:

#### **Verordnung (EG) Nr. 282/2008**

der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006.

Explanatory note on

Transitional measures for the authorisation of recycling processes under Regulation (EC) No 282/2008

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/note\\_recycling\\_processes\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/note_recycling_processes_en.pdf)

#### **Verordnung (EG) Nr. 450/2009**

der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

**EU Guidance to the Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food.**

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/ec\\_register\\_active\\_intelligent\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/ec_register_active_intelligent_en.pdf)

#### **Verordnung (EG) 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.

**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** ([http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/10-2011\\_plastic\\_guidance\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/10-2011_plastic_guidance_de.pdf))

**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**

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_without\\_boxes\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_without_boxes_de.pdf)

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_boxes\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_boxes_de.pdf)

#### **Verordnung (EG) Nr. 284/2011**

der Kommission vom 22. März 2011 mit besonderen Bedingungen und detaillierten Verfahren für die Einfuhr von Polyamid- und Melamin-Kunststoffküchenartikeln, deren Ursprung oder Herkunft die Volksrepublik China bzw. die Sonderverwaltungsregion Hongkong, China, ist.

**EU guidelines on conditions and procedures for the import of polyamide and melamine kitchenware originating in or consigned from People's Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China**

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/20110614\\_guidelines\\_china\\_measure\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/20110614_guidelines_china_measure_en.pdf)

#### **Verordnung (EG) Nr. 1895/2005**

der Kommission vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

#### **Nationale Rechtsvorschriften**

Bevor auf die einzelnen Verordnungen nach dem LMSVG eingegangen wird, muss noch auf eine nur für Lebensmittelkontaktmaterialien geltende Vorschrift des LMSVG hingewiesen werden. Nach § 17 LMSVG ist es nämlich verboten, Stoffe vor ihrer Zulassung oder entgegen den Zulassungsbedingungen für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien in Verkehr zu bringen, wenn diese Stoffe vor dem Inkrafttreten des LMSVG für diesen Zweck nicht rechtmäßig verwendet wurden. Soweit für die Zulassung solcher Stoffe das in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vorgesehene



Antragsverfahren nicht anzuwenden ist, hat die Zulassung dieser Stoffe national nach § 17 Abs. 2 LMSVG zu erfolgen.

Keine Zulassungspflicht nach LMSVG besteht für Stoffe, die für die Herstellung von anderen Gebrauchsgegenständen als Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden.

Für Lebensmittelkontaktmaterialien bestehen folgende Verordnungen nach dem LMSVG:

**Keramik:** Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über Gebrauchsgegenstände aus Keramik und Gebrauchsgegenstände mit einem Überzug aus Email (Keramik-Verordnung), BGBl. Nr. 893/1993 idgF.

**Zellglas:** Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz über Gebrauchsgegenstände aus Zellglasfolie (Zellglasfolien-Verordnung), BGBl. Nr. 128/1994 idgF.

**N-Nitrosamine:** Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi, BGBl. Nr. 104/1995.

**Geschirr:** Verordnung der Bundesministerien für soziale Verwaltung, für Justiz und für Handel und Wiederaufbau vom 15. November 1960 über Herstellung, Verkauf, Zurechtung und Verwendung von Geschirren und Geräten, die mit Lebensmitteln unmittelbar in Berührung kommen, über Kinderspielzeug bestimmter Art sowie über bestimmte Arten der Aufbewahrung und Verpackung von Lebensmitteln (Geschirrverordnung), BGBl. Nr. 258/1960;

Anmerkung: Nur mehr teilweise gültig.

**Kennzeichnung:** Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen, die für die Verwendung bei Lebensmitteln bestimmt sind, BGBl. II Nr. 262/2005.

**Kunststoff:** Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die für die Verwendung bei Lebensmitteln bestimmt sind (Kunststoffverordnung 2003), BGBl. II Nr. 476/2003 idgF;

Anmerkung: nur mehr teilweise gültig.

## **3.2 GMP und Konformitätsarbeit**

Die verschiedenen Hintergründe der Rechtstexte und deren Kürze lassen es angezeigt erscheinen, die grundlegenden Prinzipien herauszuarbeiten, die zum Teil nur implizit vorhanden sind und sich aus der Logik des Systems zwingend ergeben. Es sind im Wesentlichen diese Prinzipien, welche dem behördlichen Handeln zu Grunde liegen.

### **3.2.1 GMP**

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Im Folgenden GMP-Verordnung), konkretisiert die Forderungen des Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 hinsichtlich der Herstellung von

Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen gemäß GMP. Die GMP-Verordnung definiert den Geltungsbereich für alle Stufen der Herstellung, aber auch der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, deren Herstellung jedoch ausgenommen. Zu diesen Ausnahmen zählen Chemikalien und Rohstoffe, die unter anderem als Ausgangsstoffe für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen (FCM) dienen.

Der Begriff „Ausgangsstoffe“ ist nicht gleich zu setzen mit der Definition „Monomere und andere Ausgangsstoffe“ gemäß der für Kunststoffe geltenden Verordnung (EG) Nr. 10/2011. Vielmehr werden von der GMP-Verordnung auf den verschiedenen Herstellungs- und Verarbeitungsstufen alle Substanzen und Stoffe erfasst, die bei der Herstellung eines Lebensmittelkontaktmaterials eingesetzt werden oder als Verunreinigung oder Reaktionszwischenprodukte auftreten.

GMP im Sinne des Art. 3 der Rahmenverordnung sowie der GMP-Verordnung entspricht insoweit nicht zwingend dem Verständnis von GMP nach bisherigen privatrechtlichen Standards der Industrie, der Verbände oder externer Organisationen. GMP meint hier die Herstellung, die Verarbeitung, den Vertrieb sowie deren Kontrolle und Dokumentation in einer Art, dass die genannten Anforderungen der Rahmenverordnung erfüllt sind. Konkret soll ein wirksames Qualitätssicherungs- und Kontrollsystem im Unternehmen gewährleisten, dass nur in konsistenter Weise hergestellte, überprüfte und den geltenden Regeln (Stand der Technik, Normung, Gesetzgebung, Qualitätsstandards) entsprechende FCM in Verkehr gesetzt werden. GMP ist somit die Grundlage für sichere und konforme FCM.

Die GMP-Verordnung fordert ein wirksames und dokumentiertes **Qualitätssicherungssystem**, welches unter Berücksichtigung der Betriebsgröße ausreichende Ressourcen (Betriebseinrichtung, Anlagen, qualifizierte Mitarbeiter) und die Verwendung ausgewählter Ausgangsstoffe, die vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, sicherstellt. Die einzelnen hierfür relevanten Betriebsprozesse sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.

Weiters hat die Unternehmerin/der Unternehmer ein wirksames **Qualitätskontrollsystem** festzulegen und anzuwenden. Dieses hat die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

Zur **Dokumentation** regelt die GMP-Verordnung, dass die Unternehmerin/der Unternehmer angemessene Unterlagen für alle Prozesse, die konformitäts- bzw. sicherheitsrelevant sind, zu erstellen und zu führen hat. Hierzu zählen Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren und zu den einzelnen Fertigungsstufen.

Diese Dokumentation ist den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen.

**Hersteller und Verarbeitungsbetriebe** sollten daher unter Mitberücksichtigung der Anforderungen der Rahmenverordnung 1935/2004 und der Verordnung (EG) 178/2002 zumindest über folgende schriftliche Verfahren verfügen:

- Verfahren/Anweisungen zur Herstellung,
- Verfahren und Anweisungen zur Sicherstellung der Einhaltung relevanter Anforderungen an FCM-Materialien/Gegenstände (z. B. Schulung, Kennzeichnung, Konformitätserklärungen),
- Verfahren und Systeme zur Rückverfolgbarkeit gemäß Art. 17 VO (EG) Nr. 1935/2004,
- Verfahren gem. Art. 19 VO (EG) Nr. 178/2002 zur Rückholung vom Markt, Information der Behörde,
- Verfahren zur Qualitätskontrolle (Probeziehung, Untersuchung von den Ausgangsstoffen bis zum Endprodukt),
- Verfahren zu Korrekturmaßnahmen/Beseitigung von Schwachstellen,
- Verfahren zur laufenden Überwachung der Guten Herstellungspraxis (interne bzw. externe Audits).
- Nach GMP-Verordnung sind zusätzlich folgende Dokumente (elektronisch oder in Papierform) erforderlich:
  - Spezifikationen für Ausgangsstoffe,
  - Herstellungsrezeptur,
  - Nachweise und Unterlagen zur Konformität der eingesetzten Stoffe und hergestellten Produkte (Details siehe Abs. 3.2.2 Konformitätsarbeit).

Für **Organisationen**, die ausschließlich **FCM vertreiben**, können diese Anforderungen eingeschränkt werden auf:

- Verfahren und Systeme zur Rückverfolgbarkeit gemäß Art. 17 VO (EG) Nr. 1935/2004
- Verfahren gem. Art. 19 VO (EG) Nr. 178/2002 zur Rückholung vom Markt, Information der Behörde
- Verfahren und Anweisungen zur Sicherstellung der Einhaltung relevanter Anforderungen an FCM-Materialien/Gegenstände (z. B. Schulung, Kennzeichnung, Konformitätserklärungen)
- Verfahren zur Qualitätskontrolle (Art der Überprüfung, risikobasierte Häufigkeit und Produktspezifikationen)
- Verfahren zu Korrekturmaßnahmen/Beseitigung von Schwachstellen
- GMP-Verordnung sind zusätzlich folgende Dokumente (elektronisch oder in Papierform) erforderlich
  - Nachweise und Unterlagen zur Konformität der vertriebenen FCM (Details siehe Abs. 3.2.2 Konformitätsarbeit).

Die GMP-Verordnung gibt einen weit gefassten Rahmen vor, lässt jedoch der Unternehmerin/dem Unternehmer große Freiheit bezüglich der Art des Konformitätsnachweises, solange dieser Nachweis wissenschaftlich nachvollziehbar ist. Sie verlangt für nicht spezifisch geregelte FCM keine explizite Konformitätserklärung. Allerdings muss die Konformität aus der GMP-Dokumentation hervorgehen.

Ein nach privatrechtlichen Standards zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem ist nach der GMP-Verordnung nicht gefordert. Betriebe, die nach international anerkannten Qualitätsstandards arbeiten, sollten jedoch die genannten Anforderungen bereits umgesetzt haben.

Die neue Gesetzgebung sieht für die amtliche Überwachung in den Mitgliedsstaaten die Kontrolle der konformitätsrelevanten Dokumentation (im Sinne des Nachweises der Übereinstimmung mit Art. 3 der Verordnung (EG) 1831/2003) über alle Stufen der Herstellung eines Lebensmittelgebrauchsgegenstandes vor. Der amtlichen Überwachung kommt eine besondere Rolle zu, da die Plausibilität der Konformitätserklärung sowie auch die Einhaltung der Regeln zur GMP nach Maßgabe der GMP-Verordnung nur anhand der zugehörigen Unterlagen, d. h. der internen Dokumentation (Belege oder Supporting Documentation (SD) und GMP-Dokumentation), erkennbar wird. Diese hausinternen, vertraulichen Unterlagen sind über die gesamte Vermarktungskette allerdings den Behörden verpflichtend zugänglich zu machen, die nachgelagerten Stufen innerhalb der Wertschöpfungskette haben kein gesetzlich verankertes Anrecht auf Einsicht und werden diese in der Regel aus Wettbewerbsgründen auch nicht umfassend erhalten.

### **3.2.2 Konformitätsarbeit**

Unter Konformitätsarbeit wird die Beachtung sämtlicher Aspekte im Rahmen der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen verstanden, die Einfluss auf die Beschaffenheit und Eigenschaften des Endproduktes hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen des Art. 3 Abs. 1 a) – c) der Rahmenverordnung haben.

Dabei wird die Konformitätsarbeit über die gesamte Vermarktungskette (Herstellung, Verarbeitung, Handel) erstreckt. Gegenstände mit Lebensmittelkontakt, aber auch die entsprechenden Vorprodukte und für deren Herstellung benötigte Stoffe müssen, unter Beachtung der Anforderungen von Art. 3 der Rahmenverordnung an das Endprodukt, hergestellt werden. Die Konformitätsarbeit hat also auf jeder Stufe der Herstellung – und nicht nur am Endprodukt – zu erfolgen. Aber auch eventuell dazwischen geschaltete Handelsstufen müssen ihren Anteil an der Konformitätsarbeit leisten, indem sie die vom Lieferanten erhaltenen Informationen an ihre Kundinnen/Kunden weiterleiten. Dahinter steht die Erkenntnis, dass die Überprüfung der Konformität allein am Endprodukt praktisch kaum realisierbar ist.

Die Konformitätsarbeit ist grundsätzlich dann zu aktualisieren, wenn wesentliche Änderungen bei der Herstellung zu Änderungen bei der Migration führen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder neue Rechtsanforderungen vorliegen.

Die Anforderungen an die zu leistende Konformitätsarbeit und die bereit zu haltende interne Dokumentation kann komplex sein und spezielles Fachwissen (u. a. hinsichtlich chemischer Eigenschaften, Migrationsverhalten und toxikologischer Bewertung der relevanten Substanzen) erfordern. In diesen Fällen kann es sinnvoll oder auch notwendig sein, externen Sachverstand hinzuzuziehen oder ein spezialisiertes akkreditiertes Prüfinstitut zu konsultieren.

### 3.2.2.1 Konformitätserklärung

Art. 16 der Rahmenverordnung schreibt in Verbindung mit Art. 5 für bestimmte Gruppen von Materialien von Lebenskontaktgegenständen vor, dass sie von einer Konformitätserklärung begleitet werden, welche die Erfüllung aller relevanten gesetzlichen Anforderungen bestätigt. Spezifisch geregelte FCM sind gegenwärtig solche aus Kunststoff, Zellglas, Keramik, recyceltem Kunststoff, aktiven und intelligenten Materialien und bestimmten Epoxyverbindungen.

In Konkretisierung der allgemeinen Anforderungen von Art. 16 der Rahmenverordnung schreibt die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Art. 15 vor:

„(1) Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe ist eine schriftliche Erklärung gemäß Art. 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe zur Verfügung zu stellen.

(2) Die in Abs. 1 genannte Erklärung ist vom Unternehmer auszustellen und enthält die in Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Angaben“.

Von den Substanzen, welche für die Herstellung eines Lebensmittelkontaktgegenstandes verwendet werden, bis zum fertigen Gegenstand (oder verpackten Lebensmittel) muss also für jedes Produkt vor Abgabe im Einzelhandel eine Konformitätserklärung zur Verfügung stehen. Der Anhang IV listet die minimalen Inhalte der Konformitätserklärung für Kunststoffe wie folgt auf (wörtliches Zitat [mit Erläuterung in Klammern]):

1. Identität und Anschrift der Unternehmerin/des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
2. Identität und Anschrift der Unternehmerin/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 Kunststoffverordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;  
[umfasst die spezifischen Anforderungen der Kunststoffverordnung in der aktuell gültigen Fassung sowie die allgemeinen Anforderungen nach Art. 3 der Rahmenverordnung, welche auch für nicht spezifisch geregelte Substanzen gelten];

6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der Kunststoffverordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;  
[Dies bedeutet zumindest die Nennung der verwendeten, mit spezifischen Restriktionen belegten Substanzen, sofern deren Einhaltung im Endprodukt nicht vorbehaltlos garantiert werden kann. Nur so kann z. B. die Weiterverarbeiterin/der Weiterverarbeiter in die Lage versetzt werden, bei Einsatz desselben Stoffes eine daraus möglicherweise resultierende Grenzwertüberschreitung zu erkennen.]
7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;  
[betrifft Migrationsdaten und möglicherweise Reinheitsangaben zu Substanzen, welche auch aus anderen Anwendungen in Lebensmitteln vorhanden sein können, wie Zusatz- oder Aromastoffe, damit die Summe der Beiträge die Begrenzung nicht überschreitet und sichergestellt werden kann, dass diese Substanzen keinen technologischen Effekt auf das Lebensmittel ausüben (letzteres gilt auch für den Fall, dass die spezifischen Grenzwerte eingehalten sind)];
8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.:
  - i. Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
  - ii. Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
  - iii. Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde;
9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Art. 13 Abs. 2, 3 und 4 oder des Art. 14 Abs. 2 und 3 der Kunststoffverordnung entspricht.  
[Hinter der funktionellen Barriere dürfen auch nicht zugelassene Monomere und Additive verwendet werden, sofern sie nicht kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch sind und in Konzentrationen <0.01 mg/kg migrieren.]

Die Vorgaben zur Konformitätserklärung nach der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 sind orientierend auch für andere Materialien als Kunststoff hilfreich, um den grundsätzlichen Anforderungen von Art. 16 der Rahmenverordnung zu genügen.

### **3.2.2.2 Explizierte Konformitätserklärung und stillschweigende Gewährleistung der Konformität**

Wenn eine Konformitätserklärung sowohl für das Endprodukt als auch für Ausgangsmaterialien gefordert ist (gegenwärtig nur für Kunststoffe im Rahmen der Kunststoff-

Verordnung (EG) Nr. 10/2011 , bei aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen (Verordnung (EG) Nr. 450/2009), bei Gegenständen aus recyceltem Kunststoff (Verordnung (EG) Nr. 282/2008), muss jede Herstellerin ihrer Kundin/ihrem Kunden bzw. jeder Hersteller seiner Kundin/seinem Kunden gegenüber die Konformität schriftlich in allen jenen Punkten bestätigen, welche sie/er nicht delegiert hat. Auf Stufen des Handels/Vertriebes darf diese Informationsweitergabe nicht enden. Auch Händlerinnen/Händler sind verpflichtet, mit dem übermittelten Wissen der vorgelagerten Stufen, eine Konformitätserklärung auszustellen und weiterzugeben, damit dann die Kundin/der Kunde, die/der eventuell eine delegierte Konformitätsarbeit durchzuführen hat, darüber informiert wird.

Die Situation ist nur wenig anders, wenn eine Konformitätserklärung rechtlich nicht explizit gefordert wird: Wer sein Produkt für den Kontakt mit Lebensmitteln (und damit unter der Voraussetzung der Einhaltung der GMP-Vorschriften) anbietet, trägt die Verantwortung für alle jene Aspekte, für die er keine Konformitätsarbeit delegiert hat. Nicht delegieren kommt also einer stillschweigenden Gewährleistung der Konformität gleich.

Dementsprechend muss sich nicht die Käuferin/der Käufer um Information für noch zu leistende Konformitätsarbeit bemühen, sondern die Verkäuferin/der Verkäufer muss der Käuferin/den Käufer darauf aufmerksam machen, da sie/er andernfalls die Verantwortung trägt. Eine unentschiedene Haltung ist nicht möglich: Nicht delegierte Aspekte fallen in den Bereich der expliziten Konformitätserklärung oder impliziten (stillen) Gewährleistung der Konformität. Beispielsweise muss eine Herstellerin/ein Hersteller einer Grundchemikalie deren Verunreinigungen nicht unbedingt selber analysieren, muss dies aber ausdrücklich als Aufgabe an die Kundin/den Kunden delegieren.

### **3.2.2.3 Bündelung / Zusammenführung der Konformitätsarbeit**

Während der Herstellung eines FCM über mehrere Produktionsstufen werden die Deklarationen der Komponenten zusammengeführt. Sie verdeutlichen, welche Konformitätsarbeit (explizit oder implizit) abgeschlossen und welche noch zu leisten ist.

Die Käuferin/der Käufer eines Produktes trägt nur die Verantwortung für die Aufgaben, die an sie/ihn delegiert worden sind – für alle übrigen konformitätsrelevanten Aspekte trägt die Lieferantin/der Lieferant die Verantwortung. Abgeschlossene Konformitätsarbeit erlaubt Vertraulichkeit gegenüber der Käuferin/dem Käufer.

Für Produkte einer frühen Herstellungsstufe wird in der Regel ein großer Teil der Konformitätsarbeit delegiert. Für fertige FCM muss die Konformitätsarbeit in allen Punkten abgeschlossen sein. Wenn eine Konformitätserklärung gesetzlich gefordert ist, ist diese Bestandteil der Deklaration. Gemäß der GMP-Verordnung kann die Konformität stillschweigend gewährleistet werden.

### **3.2.2.4 Vertraulichkeit**

Die EU-Gesetzgebung schützt die Vertraulichkeit innerhalb der Industrie, soweit dies nicht die Konformitätsarbeit namhaft behindert. Wenn Arbeit delegiert wird, muss die dazu nötige Information, wie z. B. die betroffene Substanz, offen gelegt werden.

Dieser implizite gesetzliche Schutz der Vertraulichkeit schließt eine Verifizierung der Konformitätserklärung innerhalb der Selbstkontrolle der Industrie weitgehend aus.

Eine analytische Identifikation aller Migratkomponenten und deren Neubeurteilung erst am Ende der Wertschöpfungskette sind praktisch nicht realisierbar.

### **3.2.2.5 Auswirkungen nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit auf das Endprodukt**

Die GMP-Verordnung nimmt wiederholt Bezug auf die Rahmenverordnung und ist insbesondere als Interpretation des Begriffes der Guten Herstellungspraxis im Wortlaut des Art. 3 der Rahmenverordnung zu sehen. Eine nicht vorhandene oder unzureichende Dokumentation (nach Art. 7 der GMP-Verordnung oder Art. 16 der Rahmen-Verordnung) begründet den Verdacht, dass das Enderzeugnis nicht entsprechend den Anforderungen von Art. 3 Abs. 1 der Rahmenverordnung hergestellt wurde. In der Folge ist von dem für das Enderzeugnis Verantwortlichen umfassend darzulegen, wie gewährleistet wird, dass das Produkt den Anforderungen von Art. 3 Abs. 1 der Rahmenverordnung entspricht. Ist dies nicht gegeben, kann sich ein Verbot des Inverkehrbringens nach § 16 Abs. 1 LMSVG ergeben.

Im Falle spezifisch durch Richtlinien/Verordnung geregelter Materialien (Kunststoffe, Keramik, Zellglas, recycelte Kunststoffe, aktive und intelligente Materialien, Beschichtungen aus Epoxyderivaten) ergibt sich beim Fehlen einer Konformitätserklärung allenfalls ein Verstoß gegen die Forderung von § 16 Abs. 1 Z 4 LMSVG.

### **3.2.2.6 Konformitätsarbeit der Herstellerin/des Herstellers (Ausgangsstoff, Zwischen- und Endprodukte)**

Jede Herstellerin/jeder Hersteller eines Ausgangs- oder Zwischenproduktes trägt ihren/seinen Anteil an der Verantwortung für die Konformität des Endproduktes.

Dazu muss sie/er ihr/sein Produkt als Bestandteil möglicher Endprodukte und deren Anwendungen betrachten und die Anforderungen ableiten, die sich daraus ergeben (innerhalb der Spezifikation, welche sie/er für ihr/sein Produkt festschreibt). Sie/er muss also die konformitätsrelevanten Aspekte berücksichtigen, die sich auf ihrer/seiner sowie auf den nachfolgenden Produktionsstufen ergeben oder ergeben können. Konformitätsrelevante Aspekte sind die Eigenschaften aller potenziellen Migratkomponenten und das Ausmaß ihrer Migration, das betrifft:

- die verwendeten Substanzen
- unbeabsichtigte Migratkomponenten durch Verunreinigungen, Reaktions- und Abbauprodukte
- Restriktionen, wie Migrationsgrenzwerte, Reinheitsanforderungen, Begrenzungen im Lebensmittelgebrauchsgegenstand
- Spezifikation der Produkte
- Set off (siehe auch Anhang zur GMP-Verordnung) und andere technologische Effekte
- Gesamtmigrat
- Delegation nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit.



### Konformität der verwendeten Substanzen

Dieser Punkt befasst sich mit den Substanzen, die zur Herstellung des Produktes eingesetzt werden, wie z. B. Papiergrundstoffe, Monomere für Kunststoffe, Additive, Lösungsmittel, Katalysatoren, Hilfsstoffe, etc. Diese Substanzen werden in der internen Dokumentation aufgelistet, zusammen mit den Substanzen, für welche die Lieferantin/der Lieferant Konformitätsarbeit delegiert hat. Nanopartikel müssen gesondert gelistet werden, da die Toxizität einer Substanz in Form von Nanopartikeln von jener in anderen Formen abweichen kann.

Für jede Substanz ist zu prüfen, ob die Konformität abschließend beurteilt werden kann oder ob Arbeit delegiert werden muss. Diese Entscheidungen und deren Begründungen werden in der internen Dokumentation festgehalten.

Konformität von Substanzen kann z. B. auf folgende Weise nachgewiesen werden:

1. Präsenz der Substanz in einer Positivliste für die Art der Anwendung (z. B. Kunststoff-Monomere),
2. Präsenz in einer für andere Anwendungen gültigen EU-Liste autorisierter Substanzen,
3. Präsenz in einer nationalen Liste in Europa. Gegebenenfalls ist zu prüfen, ob eine ausreichende toxikologische Bewertung existiert,
4. eine Beurteilung durch die EFSA,
5. toxikologische Untersuchungen, welche dem Ausmaß der Migration entsprechen (siehe EFSA Leitlinien für die Risikobewertung),
6. Anwendung einer funktionellen Barriere, welche eine Migration ins Lebensmittel oberhalb 0,01 mg/kg ausschließt (Substanzen, die als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch gelten, dürfen ungeachtet einer funktionellen Barriere nicht nachweisbar übergehen),
7. Migration unterhalb einer Schwelle, die toxikologische Relevanz beinhaltet,
8. Einhaltung der Anforderungen an aktive Releasersysteme und Dual Use Stoffe.

Die in der internen Dokumentation gelisteten Substanzen müssen in der produktbegleitenden Deklaration nur dann zwingend offengelegt werden, wenn:

1. die abschließende Konformitätsarbeit delegiert werden muss, was Substanzen einschließen kann, für welche bereits von einer früheren Stufe Konformitätsarbeit delegiert worden ist;
2. die Substanz reaktiv ist und möglicherweise Verbindungen generiert, deren Konformität nicht garantiert werden kann.

Wenn es sich bei dem Produkt um ein spezifisch geregeltes Material handelt oder es für die Herstellung eines solchen eingesetzt werden kann, ist ggf. eine Konformitätserklärung gefordert.

### Unbeabsichtigte Migratkomponenten durch Verunreinigungen, Reaktions- und Abbauprodukte

Dieser Punkt behandelt die Verunreinigungen und die sogenannten „not intentionally added substances (NIAS)“. Die Konzentration dieser Substanzen muss mit geeigneten Bestimmungsgrenzen hinsichtlich der Konformität mit Art. 3 der Rahmenverordnung kontrolliert werden. In Europa gibt es keine gesetzlich definierte Schwellenkonzentra-

tion oder -aufnahmemenge (Exposition), unterhalb welcher das toxikologische Risiko als vernachlässigbar angesehen werden kann (Threshold of Toxicological Concern oder Threshold of Regulation). Eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg im Lebensmittel oder Simulanz wird jedoch für das Konzept der funktionellen Barriere anerkannt, wenn die verwendeten Substanzen nicht kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch sind. Die zu akzeptierende Konzentration im FCM hängt von der Höhe der Migration und der Menge des Materials im Lebensmittelkontakt ab. Die gefundenen NIAS müssen nach den gleichen Leitlinien der EFSA beurteilt werden wie die originär eingesetzten Substanzen.

Für die Argumentation, dass Verunreinigungen in der toxikologischen Beurteilung einer Substanz miterfasst und bewertet wurden, müssen zwei Bedingungen erfüllt sein:

1. Die Verunreinigungen und deren Konzentrationen müssen mit denen der getesteten Substanz übereinstimmen. Wenn eine Referenzprobe vorhanden ist, lässt sich diese Übereinstimmung analytisch nachweisen. Die Herstellung der Substanz aus den gleichen Ausgangsmaterialien gleicher Reinheit unter gleich gebliebenen Bedingungen kann ebenfalls als Beweis ausreichen.
2. Die Verunreinigungen migrieren nicht stärker ins Lebensmittel als die Substanz, die sie begleiten. Dies ist aus verschiedenen Gründen fraglich, z. B. in Abhängigkeit von der Molekülgröße, Polarität und Reaktivität. Reaktive Substanzen (z. B. Monomere) reagieren ab, während eine weniger reaktive Verunreinigung im Verhältnis dazu angereichert wird.

Anderenfalls sind Verunreinigungen separat hinsichtlich der Konformität des fertigen Materials zu bewerten.

Reaktionsprodukte lassen sich in drei Gruppen einteilen:

1. Oligomere und cyclische Verbindungen geringer Molekularmasse aus Polymeren. Oligomere werden nicht grundsätzlich durch die Autorisierung der Monomere legitimiert. Aus der Überlegung, dass sie gleiche Strukturelemente und funktionelle Gruppen wie das Monomer enthalten, resultiert als logische Konsequenz, dass sie in den SML oder QM/QMA des Monomeren einbezogen werden müssen (beschränkt auf Molekulargewichte, die eine Resorption durch den menschlichen Organismus erlauben bzw. Strukturen, die hydrolysierbar sind). Es sind allerdings auch Oligomere mit fundamental verschiedenem toxikologischem Profil bekannt, welche eine separate Beurteilung nötig machen.
2. Reaktionsprodukte zwischen verschiedenen Substanzen  
Die vorgenannten Annahmen können nicht gelten, wenn verschiedene Substanzen miteinander reagieren und damit neue Strukturen und funktionelle Gruppen bilden.
  - a) Solche Reaktionen können beabsichtigt sein, wie z. B. bei der Reaktion von Antioxidantien oder der Wirkung eines HCl-Scavengers, der aus PVC abgespaltenen Chlorwasserstoff bindet.
  - b) Andere Reaktionen können nicht beabsichtigt, aber voraussehbar sein, wie z. B. die Hydrolyse restmonomerer Isocyanate, thermische Zersetzung oder die Wirkung von Bestrahlung.

- c) Schwer voraussiehbar Reaktionen sind nur durch Analysen feststellbar.
3. Migrierende Substanzen aus FCM, die aus oder mit Harzen hergestellt werden, wie Lacke, Kleber, Papier/Karton und Druckfarben-Harze sind komplexe Gemische (Reaktionsprodukte), deren Reaktionen untereinander oder mit weiteren Komponenten erhöhen die Komplexität zusätzlich. Der Nachweis der Konformität solcher Gemische wird in der Regel vergleichsweise schwierig und aufwändig sein. Ähnliches gilt für modifizierte Naturprodukte, wie z. B. Latex, Papier, Karton.

#### Konformität mit spezifischen Restriktionen

Die interne Dokumentation listet alle Substanzen mit spezifischen Restriktionen auf, wie SMLs, QMAs, QMs, Einschränkungen in der Anwendung oder speziellen Reinheitsanforderungen sowie toxikologischer Relevanz. In frühen Stufen des Herstellungsprozesses kann z. B. Konformität nachgewiesen werden, wenn die eingesetzte Menge der Substanz so klein ist, dass auch ein vollständiger (oder maximal denkbarer) Übergang ins Lebensmittel den Grenzwert nicht überschreiten würde (möglichweise verbunden mit der Angabe einer darauf bezogenen Spezifikation). Anderenfalls muss die Kontrolle der Migration delegiert werden.

Erklärte Konformität mit Substanzspezifischen Restriktionen muss in der internen Dokumentation begründet werden. Wenn sie auf Messungen beruht, müssen z. B. Testbedingungen, analytische Daten und Berechnungen festgehalten werden.

#### Konformität mit Restriktionen und Verboten

Spezifische Migrationsgrenzwerte in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulanzien (SML) sind am fertigen Produkt zu prüfen oder anhand mathematischer Berechnungsmodelle zu verifizieren. Unter QM versteht sich der höchstzulässige Restgehalt des Stoffes im Material oder Gegenstand (QM). Darüber hinaus sind durch Verordnungen geregelte substanzspezifische Restriktionen z. B. Vinyl Chlorid Monomer, BADGE und Substanzverbote z. B. Azodicarbonamid, BFDGE und NOGE, CMR-Stoffe: z. B. primäre aromatische Amine, Nitrosamine einzuhalten, wobei auch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) zu berücksichtigen sind.

#### Spezifikation der Produkte

Die Spezifikation beschreibt die vorgesehenen Anwendungen, welche durch die Konformitätsarbeit abgedeckt sind, und unterstellt damit das Produkt der FCM-Gesetzgebung (Produkt, geeignet für den Lebensmittelkontakt, oder Vorstufe eines solchen Produktes).

Da die Herstellerin/der Hersteller die Konformität (explizit oder stillschweigend) für alle jene Punkte selbst gewährleistet, für die sie/er keine Arbeit delegiert, ist es für sie/ihn unerlässlich, die Anwendung sowie z. B. Verarbeitungs- oder Lagerbedingungen so einzuschränken, dass sie/er die Verantwortung übernehmen kann. Im Falle einer nachgewiesenen Nichtkonformität können diese Spezifikationen für die Frage entscheidend sein, ob die Anwendung gegebenenfalls außerhalb des spezifizierten Bereichs lag.

Spezifikationen und Einschränkungen können beispielsweise folgende Punkte betreffen:

- Die Polymere und die FCM, für die eine Substanz oder ein Zwischenprodukt geeignet ist,
- Verarbeitungsbedingungen: z. B. Mindest- oder Höchsttemperaturen, Mindestzeiten für eine Aushärtung,
- Die maximale Oberfläche des Gegenstands und das zulässige Volumen des Lebensmittels, welches in Kontakt gebracht werden darf, um z. B. einen SML sicher einzuhalten,
- Arten von Lebensmitteln, wofür das Produkt geeignet ist,
- Bedingungen beim Abfüllen (Erhitzung) und Lagerdauer, für die Konformität gewährleistet werden kann.

#### „Set off“ und andere technologische Effekte

Der Anhang der GMP-Verordnung fordert explizit für die Bedruckung von Lebensmittelkontaktgegenständen im Außenbereich, dass diese in einer Weise durchgeführt wird, die die Konformität mit Art. 3 der Rahmenverordnung sicherstellt. Sowohl set off als auch eine Migration relevanter Stoffmengen durch das Trägermaterial hindurch sind wirksam auszuschließen. Die Druckfarbenherstellerin/der Druckfarbenhersteller muss ihre/seine Kundinnen/Kunden gegebenenfalls entsprechend instruieren.

Es gibt weitere Technologien, welche die Migration von Substanzen beeinflussen oder neue Substanzen bilden (z. B. Bestrahlung, Lichtimpulse). Die GMP-Maßnahmen müssen so gestaltet sein, dass in Folge der Anwendung solcher Technologien Stoffübergänge im Sinne von Art. 3 der Rahmenverordnung wirksam ausgeschlossen werden können.

#### Gesamtmigration

Der Gesamt migrationsgrenzwert ist grundsätzlich auf den fertigen Lebensmittelgebrauchsgegenstand anzuwenden. Das Gesamt migrat wird mit dem für das zu verpackende Lebensmittel geeigneten Simulanz bestimmt.

Eine Addition der spezifischen Migrationen der Komponenten im Lebensmittel darf nicht zur Überschreitung des Gesamt migrationsgrenzwertes führen.

In der internen Dokumentation müssen die angewendeten Migrationsbedingungen und die Analysenmethode spezifiziert werden.

#### **3.2.2.7 Konformitätsarbeit der Importeure und Vertreiber**

Die eigentliche Konformitätsarbeit sollte für sämtliche FCM-Endprodukte bereits abgeschlossen und in Form von Dokumenten vorhanden sein.

Die Verantwortung beschränkt sich in diesem Falle darauf, bei spezifisch durch Einzelmaßnahmen gemäß Art. 5 der Rahmenverordnung geregelten FCM über aktuelle, den gesetzlichen Anforderungen entsprechende Konformitätserklärungen der Lieferantin/des Lieferanten bzw. der Herstellerin/des Herstellers zu verfügen und bei Bedarf, z. B. an eine Lebensmittelverarbeiterin/einen Lebensmittelverarbeiter auch zur Verfügung zu stellen.

Für alle übrigen FCM reichen Unbedenklichkeitsnachweise oder eine schriftliche Bestätigung der Konformität mit der Rahmenverordnung bzw. der Eignung für den Lebensmittelkontakt. Sind Waren gemäß Art. 15 der Rahmenverordnung gekennzeichnet, darf die stillschweigende Gewährleistung der Erfüllung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen angenommen werden.

Bei Verdacht der Nichtkonformität sind jedenfalls zusätzliche Unterlagen erforderlich oder Eigenprüfungen durchzuführen, welche diesen entkräften.

Entsprechen die von der Lieferantin/Herstellerin bzw. vom Lieferanten/Hersteller zur Verfügung gestellten Dokumente nicht diesen Anforderungen bzw. fehlen solche Unterlagen gänzlich, so liegt es in der Verantwortung des Importeurs bzw. der Vertriebsorganisation diese vor Inverkehrsetzen der Ware zu erstellen und die dafür erforderlichen Prüfungen selbst durchzuführen.

### **3.2.2.8 Konformitätsarbeit für Lebensmittelunternehmerinnen/Lebensmittelunternehmer**

Für die Herstellung, Abfüllung und Verpackung von Lebensmitteln sind ausschließlich lebensmittelrechtlich zulässige Produkte zu verwenden. Im Falle von spezifisch geregelten FCM hat das Unternehmen über aktuelle, den gesetzlichen Anforderungen entsprechende Konformitätserklärungen ihrer Lieferantin/ihrer Lieferanten bzw. der Herstellerin/des Herstellers zu verfügen. Für alle übrigen FCM sind Nachweise oder eine schriftliche Bestätigung der Konformität (z. B. Konformitätsbescheinigung) mit der Rahmenverordnung bzw. der Eignung für den Lebensmittelkontakt erforderlich.

Die Lebensmittelabpackerin/der Lebensmittelabpacker (zumeist identisch mit der Lebensmittelherstellerin/dem Lebensmittelhersteller) als Inverkehrbringerin/Inverkehrbringer des FCM muss also ebenfalls über eine Konformitätserklärung bzw. Konformitätsbescheinigung verfügen, die sie/er von der Herstellerin/vom Hersteller des Verpackungsmaterials erhält oder, falls sie/er an der Herstellung beteiligt war, selbst ausstellt.

Die Lebensmittelherstellerin/der Lebensmittelhersteller trägt die Verantwortung für das gesamte Produkt einschließlich der Verpackung, die keine Kontaminationsquelle für das Lebensmittel darstellen darf (Anhang II Kapitel 10 der Verordnung (EU) Nr. 853/2004 in Verbindung mit Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003).

Häufig enthalten Konformitätserklärungen der Herstellerin/des Herstellers bzw. Lieferantin/Lieferanten Haftungsausschlüsse („Disclaimer“) hinsichtlich möglicher Wechselwirkungen mit dem spezifischen Lebensmittel bzw. spezieller Verarbeitungsbedingungen (Hitzeeinwirkung durch Pasteurisation, Verarbeitung von Preforms zu PET-Flaschen). Solche Haftungsausschlüsse sind berechtigt, da eine umfassende Konformitätsüberprüfung die Verarbeitung des Verpackungsmaterials und die Überprüfung möglicher Wechselwirkungen mit dem Lebensmittel einschließt und häufig nur dem Lebensmittelunternehmen in vollem Umfang bekannt sind. Auch für diese zusätzlich noch durchzuführenden Untersuchungen trägt das Lebensmittelunternehmen die Verantwortung.

Konformitätserklärungen, die mit einer Schlussbemerkung („Disclaimer“) enden, welche der Abpackerin/dem Abpacker generell die gesamte Verantwortung für die Sicherheit des Endproduktes überantwortet, sind aber nicht akzeptabel: Verantwortung kann nur delegiert werden, wenn sie von konkreten Instruktionen begleitet ist, z. B. welche Substanzen zu überprüfen sind.

#### **4 KOSMETIKAKONTAKTMATERIALIEN UND –GEGENSTÄNDE**

Für die Verpackung von kosmetischen Mitteln gelten neben den allgemeinen Anforderungen des LMSVG auch die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.

#### **5 ARTIKEL FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER**

Hierzu zählen Gegenstände, die dazu bestimmt sind, ausschließlich oder überwiegend in Kontakt mit dem Mund oder der Mundschleimhaut von Kindern zu kommen, wie beispielsweise Schnuller und Zahnungshilfen.

Die für diese Produkte existierenden Normen sind zu berücksichtigen (siehe Anhang II).

##### **5.1 Rechtsvorschriften**

Neben den (allgemeinen) Bestimmungen des LMSVG sind folgende Rechtsvorschriften zu beachten:

**Weichmacher:** Anhang XVII Nr. 51 und 52 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung): Verbot der Verwendung verschiedener Phthalate u. a. in Babyartikeln, worunter jedes Produkt zu verstehen ist, das dazu bestimmt ist, den Schlaf, die Entspannung, die Hygiene, das Füttern und das Säugen von Kindern zu erleichtern.

**N-Nitrosamine:** Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi, BGBl. Nr. 104/1995.

**Bisphenol A:** Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit über das Verbot der Verwendung von Bisphenol A in Beruhigungssaugern und Beißringen, BGBl. II Nr. 327/2011.

Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit „Empfehlung zum Verbot der Verwendung von Bisphenol A bei der Herstellung von Beruhigungssaugern und Beißringen (Veröffentlicht mit GZ: BMG-75210/0023-II/B/13/2011 vom 23.1.2012)

[www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse](http://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse).

Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz-2004 – PSG 2004), BGBl. I Nr. 16/2005 bzw. Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit.

## 6 HYGIENEPRODUKTE

### 6.1 Rechtsvorschriften

Die Gebrauchsgegenstände müssen sich für den bestimmungsgemäßen und vorgesehenen Verwendungszweck eignen und dürfen nach § 16 LMSVG nicht so hergestellt oder behandelt werden, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen.

Neben den Anforderungen des LMSVG müssen alle in Österreich in Verkehr gebrachten Produkte auch den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes-2004 – PSG 2004, BGBl. I Nr. 16/2005 entsprechen.

Herstellerinnen/Hersteller und Inverkehrbringerinnen/Inverkehrbringer tragen im Rahmen der Grundsätze des redlichen Herstellerbrauches und ihrer Sorgfaltspflicht die volle Verantwortung für die gesundheitliche Unbedenklichkeit.

Abgesehen von den allgemeinen, existieren derzeit keine spezifischen Rechtsvorschriften für diese Produktgruppe.

### 6.2 Damenhygieneprodukte

Unter die Definition Damenhygieneprodukte fallen solche Gebrauchsgegenstände, die dazu bestimmt sind, Körperausscheidungen aufzunehmen. Dazu zählen Tampons, Binden und Slipeinlagen, nicht jedoch Stilleinlagen.

#### 6.2.1 Produktbeschreibung

##### 6.2.1.1 Tampons

Ein Tampon nimmt die Menstruationsflüssigkeit bereits im Körper auf. Es gibt verschiedene Arten von Tampons; sie werden entweder mit den Fingern (digitale Tampons) oder mit einer Einführhilfe (Applikator) eingeführt. Tampons bestehen hauptsächlich aus zellulosehaltigem Saugmaterial, entweder aus Viskose oder Baumwolle oder einer Mischung dieser Fasern. In den meisten Fällen ist der Saugkern mit einer dünnen Vliesstoffbahn oder perforierten Folie abgedeckt; einerseits, um ein Abfasern des Saugmaterials zu verhindern, und andererseits, damit der Tampon auch leicht eingeführt und wieder entfernt werden kann. Der Applikator besteht üblicherweise aus Pappe, Karton oder Kunststoff.

Um den individuellen Bedürfnissen – unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Verlaufs von Periodenblutungen – gerecht zu werden, stehen Tampons mit unterschiedlicher Saugkraft und Größen zur Verfügung.

Durch eine standardisierte Verwendung von Tropfensymbolen in sechs Kategorien, auf die sich führende Tamponhersteller in Europa verständigt haben (siehe „*Tampon Code of Practice*“)

<http://www.edana.org/search-results?indexCatalogue=site%2Dindex&searchQuery=tampons&wordsMode=0>

oder

**Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.“**

erhalten die Verbraucherinnen bei unterschiedlichen Marken eine schnelle Orientierung hinsichtlich der Saugkraft. Je mehr Tropfen auf einer Packung abgebildet sind,

desto mehr Flüssigkeit kann der einzelne Tampon aufnehmen. Die Saugkraft der Tampons variiert von einem Tropfen bis hin zu sechs Tropfen.

#### **6.2.1.2 Binden**

Binden nehmen die Menstruationsflüssigkeit außerhalb des Körpers auf und stehen entsprechend des individuellen Bedarfs ebenfalls in unterschiedlichen Größen (z. B. von den durchschnittlich dimensionierten bis hin zur langen Nachtbinde) und Saugkapazitäten zur Verfügung.

Die meisten Binden bestehen aus mehreren Schichten, wobei es immer eine Oberschicht (dem Körper zugewandte Seite) und eine Unterschicht (vom Körper abgewandte Seite) gibt.

Im Inneren einer Binde befindet sich bei den meisten Produkten der Saugkern, der die Aufnahmefähigkeit maßgeblich bestimmt. Er besteht aus Zellstoff- bzw. Zellulosefasern oder aus Kunststofffasern und kann zusätzlich hochmolekulare Polyacrylate (Superabsorber) enthalten. Zwischen dem weichen Oberflächenmaterial (Vlies oder Folie) und dem Saugkern liegt meist eine Schicht, die die Flüssigkeit schnell ins Innere weiterleitet und deshalb als Transferschicht bezeichnet wird.

Auf der vom Körper abgewandten Seite folgt eine so genannte Wäscheschutzfolie bzw. ein Wäscheschutzvlies, das durch eine Verklebung an den Saugkern anschließt. Abschließend folgt eine spezielle Klebeschicht oder ein Klebestreifen, mit dessen Hilfe die Binde im Slip befestigt wird. Silikonisiertes Papier oder Folie schützt diese Klebeschicht und wird vor der Verwendung des Produktes entfernt. Oberschicht, Transferschicht und Unterschicht können aus unterschiedlichen Kombinationen von natürlichen Fasern oder Kunststofffasern und Kunststofffilmen bestehen.

Besonders saugstarke Binden enthalten im Saugkern einen Superabsorber auf der Basis von Polyacrylat, der das Vielfache seines Eigengewichtes an Flüssigkeit aufnimmt und einschließt. Daneben gibt es Binden mit einem reinen Zellstoffkern, die üblicherweise etwas dicker sind. Manche Binden verfügen darüber hinaus über seitliche Laschen, sogenannte „Flügel“, die umgeschlagen und auf der Rückseite der Wäsche fixiert werden, um zusätzlichen Halt zu geben. Die Herstellerinnen/Hersteller verwenden üblicherweise eine visuelle Darstellung der unterschiedlichen Saugstärken innerhalb ihres Sortiments. Eine industrieübergreifend harmonisierte Darstellung der Saugstärken ist nicht festgelegt. Binden werden häufig einzeln verpackt angeboten, wobei die Verpackungsfolie der hygienischen Entsorgung der zuvor gebrauchten Binde dient. Die Einzelverpackungsfolie dient außerdem oft als Schutzschicht, welche von der Klebeschicht an der Bindenunterseite vor Gebrauch abgezogen wird.

#### **6.2.1.3 Slipeinlagen**

Slipeinlagen werden meist nicht an den Menstruationstagen verwendet, sondern an allen anderen Tagen des Zyklus, um Körperflüssigkeiten (z. B. Scheidensekrete, Schweiß) aufzunehmen und dienen als Wäscheschutz. Slipeinlagen sind ähnlich im Aufbau wie Binden, nur oft kürzer, schmaler und dünner.



## **6.2.2 Anforderungen an die Produktbeschaffenheit**

Damenhygieneprodukte sollen so beschaffen sein, dass sie durch ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch die physiologische Flora der Intimregion (Vulva/Vagina) nicht negativ beeinflussen.

## **6.2.3 Gute Herstellungspraxis**

In diesem Abschnitt werden Regeln für die gute Herstellungspraxis (GMP) von absorbierenden Damenhygieneprodukten festgelegt. Diese Regeln gelten für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

### **6.2.3.1 Definitionen**

- a) „Gute Herstellungspraxis („Good Manufacturing Practice, GMP“)" bezeichnet jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind, ohne die menschliche Gesundheit zu beeinträchtigen;
- b) „Qualitätssicherungssystem“ bezeichnet die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung, dass Materialien und Gegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten, und dass sie den Qualitätsstandards entsprechen, die für den ihnen zugedachten Verwendungszweck erforderlich sind;
- c) „Qualitätskontrollsystem“ bezeichnet die systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Maßnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigmaterialien und -gegenständen mit der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten.

### **6.2.3.2 Übereinstimmung mit Guter Herstellungspraxis**

Die Herstellerin/der Hersteller hat sicherzustellen, dass die Fertigungsverfahren in Übereinstimmung mit den allgemeinen Regeln für GMP gemäß den folgenden Vorgaben durchgeführt werden:

#### **6.2.3.2.1 Qualitätssicherungssystem**

- (1) Es obliegt der Unternehmerin/dem Unternehmer, ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem festzulegen, anzuwenden und dessen Einhaltung zu gewährleisten. Das System muss insbesondere folgende Anforderungen erfüllen:

Berücksichtigung einer ausreichenden Anzahl von Beschäftigten, ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten sowie der Organisation der Betriebseinrichtungen und -anlagen in einer Weise, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die fertigen Materialien und Gegenstände den für sie geltenden Regeln entsprechen.

- (2) Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.
- (3) Die einzelnen Vorgänge sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.

#### **6.2.3.2.2 Qualitätskontrollsystem**

- (1) Die Unternehmerin/der Unternehmer hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.
- (2) Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind zeitnah umzusetzen. Die Dokumentation ist den zuständigen Behörden auf Anfrage zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

#### **6.2.3.2.3 Dokumentation**

- (1) Die Unternehmerin/der Unternehmer hat den Herstellungsprozess auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren zu dokumentieren, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind.
- (2) Die Unternehmerin/der Unternehmer hat Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrolle zu führen (beispielsweise Chargenaufzeichnungen).
- (3) Die Unternehmerin/der Unternehmer hat die Dokumentation den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen.

#### **6.2.4 Anforderungen hinsichtlich Kennzeichnung**

- (1) Eine entsprechende Kennzeichnung, die die Identifizierung des Produktes und die Rückverfolgbarkeit zur Herstellerin/zum Hersteller ermöglicht.
- (2) Die Kennzeichnung der Produktionscharge.
- (3) Produktspezifische Angaben und Warnhinweise.

Bei Tampons: Kennzeichnung entsprechend dem EDANA Tampon Code of Practice. Die im *Tampon Code of Practice* gestellten Anforderungen sind einzuhalten. Dies betrifft insbesondere die Angabe von Gebrauchs- und Warnhinweisen auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung.

Jede Tamponpackung muss entsprechende Anweisungen beinhalten, die klare Ratschläge und Anleitungen zum richtigen Gebrauch der Tampons geben – siehe Anhang 1 des *Code of Practice*. Jede Tampon-Verpackung muss zudem einen klar verständlichen Hinweis für die Verbraucherin enthalten, dass die Packung wichtige Informationen bezüglich des menstruellen toxischen Schocksyndroms (TSS), einer seltenen, aber ernstzunehmenden Erkrankung, enthält. In diesem Hinweis

sollte der Anwenderin empfohlen werden, die Packungsbeilage zu lesen und aufzubewahren – siehe Anhang 1 des *Code of Practice*.

Jede Tamponpackung muss weiterhin mit der jeweiligen Anzahl Tröpfchen gekennzeichnet sein, die dem Saugstärkenbereich des Tampons entspricht. Die Saugstärke des Tampons soll gemäß dem „Syngina“-Testprotokoll bestimmt werden. Dieses ist als anerkannte Testmethode von EDANA veröffentlicht.

Nötigenfalls, beispielweise bei geringem Feuchtigkeitsschutz des Produktes durch die Verpackung, kann ein Hinweis auf trockene Lagerung ratsam sein.

### **6.2.5 Mikrobiologische Kriterien (Anforderung und Prüfung)**

Die mikrobiologischen Kriterien werden in der Tabelle (nächste Seite) zusammengefasst.

Die mikrobiologischen Prüfungen sind gemäß dem Europäischen Arzneibuch oder durch Anwendung gleichwertiger Verfahren durchzuführen.

Die Untersuchungen sollen mindestens an 5 Proben von 5 verschiedenen Packungen gleicher Charge durchgeführt werden.

Tabelle: Mikrobiologische Kriterien

Kategorie	Mikroorganismen	Grenzwerte	Referenzmethode**
Damenhygiene- produkte: Tampon	Aerobe mesophile Keimzahl	200 KBE/g	EP Kap. 2.6.12
	<i>Staphylococcus aureus</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Escherichia coli</i>	In 1 g nicht nachweisbar	
	<i>Candida albicans</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	Schimmelpilze	20 KBE/g	EP Kap. 2.6.12
Damenhygiene- produkte: Binde, Slipeinlage	Aerobe mesophile Keimzahl	1000* KBE/g	EP Kap. 2.6.12
	<i>Staphylococcus aureus</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Escherichia coli</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	<i>Candida albicans</i>	In 1 g nicht nachweisbar	EP Kap. 2.6.13
	Schimmelpilze	20 KBE/g	EP Kap. 2.6.12

\* Richtwert

\*\*Europäisches Arzneibuch 6.7: Kap. 2.6.12 „Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime“ sowie Kap. 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Keime“

## 6.2.6 Sonstige Produkt-Kriterien

Zellstoff und Holzstoff sowie die Kunststoffe und Farbstoffe entsprechen den für den Lebensmittelkontakt geltenden allgemeinen Anforderungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

Die spezifischen Anforderungen für Kunststoffe in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind einzuhalten.

Folgende zusätzliche Regelungen sind zu beachten:

Der Gehalt an monomerer Acrylsäure in als Quellkörper eingesetztem Polyacrylat beträgt nach dem Stand der Technik in der Regel 300 ppm, Bundesgesundheitsblatt 39 (1996) 124, BfR: Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen

<http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/INTDEUTSCH.pdf>

Die für die Vliesabdeckung in Binden und Slipeinlagen eingesetzten Avivagen entsprechen den Anforderungen des Code of Federal Regulations, Title 21, §§ 176.210, 176.170, 177.2800, 177.1850, 177.1520, Bundesgesundheitsblatt 39 (1996) 124, BfR: Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen

<http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/INTDEUTSCH.pdf>

<http://cfr.vlex.com/source/code-federal-regulations-food-drug-1070> Page: 58 - 62.

Es werden folgende Substanzklassen verwendet: ethoxyliertes Ricinusöl, Fettalkohole, Fettsäurepolyglycolester, Fettalkoholpolyglycoether, Glycerin und Ricinusöl, Bundesgesundheitsblatt 39 (1996) 124, BfR: Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/INTDEUTSCH.pdf>

Die verwendeten Parfümöle entsprechen dem Code of Practice der International Fragrance Association (IFRA-Codex), Bundesgesundheitsblatt 39 (1996) 124, BfR: Hinweise zur Beurteilung von Intimhygieneerzeugnissen [http://www.ifraorg.org/en-us/code\\_of\\_practice\\_1](http://www.ifraorg.org/en-us/code_of_practice_1),

Die zur Herstellung von Tampons eingesetzte Zellwolle und Baumwolle entspricht den Reinheitsanforderungen des Europäischen Arzneibuches für nichtsterile Verbandwatte aus Baumwolle und Viskose.

Abweichungen von den genannten Kriterien sind möglich, wenn für den Verwendungszweck eine Risikoanalyse durchgeführt wird.

Publikationen des Europarats können ebenfalls zur Bewertung der verwendeten Materialien herangezogen werden.

## **7 Spielzeug**

Die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung 2011), BGBl. II Nr. 203/2011 idgF, definiert Spielzeug als Produkte, die – ausschließlich oder nicht ausschließlich – dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren für den Gebrauch beim Spielen verwendet zu werden.

Nicht als Spielzeug gelten:

Die in Anlage 1 der Spielzeugverordnung 2011 angeführten Produkte.

Ferner ist die Spielzeugverordnung 2011 nicht für folgendes Spielzeug anzuwenden:

1. Spielplatzgeräte zur öffentlichen Nutzung,
2. Spielautomaten, ob münzbetrieben oder nicht, zur öffentlichen Nutzung,
3. mit Verbrennungsmotoren ausgerüstete Spielzeugfahrzeuge,
4. Spielzeugdampfmaschinen und
5. Schleudern und Steinschleudern.

Gemäß der Spielzeugverordnung 2011 darf Spielzeug nur in Verkehr gebracht werden, wenn es

1. die allgemeinen Sicherheitsanforderungen erfüllt, wonach es bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch entsprechend dem Verhalten von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden darf.

Die Fähigkeiten der Benutzerinnen/Benutzer sowie gegebenenfalls der sie beaufsichtigenden Personen sind insbesondere bei solchen Spielzeugen zu berücksichtigen, die zum Gebrauch durch Kinder im Alter von weniger als 36 Monaten bzw. andere genau bestimmte Altersgruppen bestimmt sind.

2. die in Anlage 2 angeführten besonderen Sicherheitsanforderungen erfüllt,

3. mit den in Anlage 5 angeführten Warnhinweisen und Gebrauchsvorschriften versehen ist und
4. die CE-Kennzeichnung gemäß der Spielzeugkennzeichnungsverordnung, BGBl. Nr. 1029/1994 idgF, trägt.

Die Herstellerin/der Hersteller hat vor dem erstmaligen Inverkehrbringen durch eine EG-Konformitätserklärung zu bestätigen, dass die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Die Herstellerin/der Hersteller hat dazu eine Konformitätsbewertung durchzuführen. Dies kann auf Basis der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind (insbesondere EN 71), gemacht werden, wenn diese Normen alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken (Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang II Modul A des Beschlusses Nr. 768/2008/EG).

Bei der Interpretation der Spielzeugrichtlinie helfen verschiedene Leitlinien, insbesondere von der Europäischen Kommission erlassene „Guidance Documents“ – siehe Abs. 7.2.

### **7.1 Rechtsvorschriften**

- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung 2011), BGBl. II Nr. 203/2011 – mit der die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ausgenommen einzelne Kennzeichnungsbestimmungen) in österreichisches Recht umgesetzt wurde.
- Spielzeug, das vor dem 20. Juli 2013 erstmalig in Verkehr gebracht wurde und dessen chemische Eigenschaften nicht den Anforderungen der Anlage 2 Teil III der Spielzeugverordnung 2011 entsprechen, muss den Anforderungen in Anlage 2 Teil II Z 3 der Spielzeugverordnung, BGBl. Nr. 823/1994 idgF entsprechen.
- Verordnung (EU) Nr. 681/2013 DER KOMMISSION zur Änderung von Teil III des Anhangs II der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug.

Noch nicht in nationales Recht umgesetzt sind:

- Berichtigung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug vom 31.12.2013.
- RICHTLINIE 2014/79/EU DER KOMMISSION vom 20. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf TCEP, TCPP und TDCP (jeweils: 5 mg/kg (Grenzwert für den Gehalt)).
- RICHTLINIE 2014/81/EU DER KOMMISSION vom 23. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf Bisphenol A (0,1 mg/l (Migrationsgrenzwert) entsprechend den Verfahren nach EN 71-10:2005 und EN 71-11:2005).

- Richtlinie 2014/84/EU der Kommission vom 30. Juni 2014 zur Änderung von Anhang II Anlage A der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug in Bezug auf Nickel (In Spielzeug und Spielzeugteilen aus nichtrostendem Stahl und: In Spielzeugteilen die elektrischen Strom leiten sollen).
- Verbote von verschiedenen Azofarbstoffen finden sich in Anhang XVII Nr. 43 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung).
- Verbote verschiedener Weichmacher finden sich in Anhang XVII Nr. 51 und 52 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung).
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung).
- Weitere Rechtsmaterien im Bereich Chemikalienrecht siehe 2.2 – Hinweis: die neue Europäische Biozidprodukteverordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten) gilt NICHT mehr für Spielzeug.
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz über gasförmige Füllstoffe für Spielzeugluftballons, BGBl. Nr. 22/1978.
- Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen betreffend Richtwerte für N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe bei Luftballons (veröffentlicht mit GZ: 31.906/58-IV/B/10/04 vom 10.5.2004)  
[www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse](http://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse)
- Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über die Kennzeichnung von Spielzeug (Spielzeugkennzeichnungsverordnung), BGBl. Nr. 1029/1994 idGF; mit dieser Verordnung wurden Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 2009/48/EG in österreichisches Recht umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz über das Inverkehrbringen von Softairwaffen und Paintball-Markierern (Softairwaffenverordnung 2013 – SWV 2013), BGBl. II Nr. 194/2013.
- Verordnung der Bundesministerin für soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz über mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte (ImitatV), BGBl. II Nr. 365/2006; mit dieser Verordnung wurde die Richtlinie 87/357/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist

- und die die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucherinnen/Verbraucher gefährden in österreichisches Recht umgesetzt
- Kosmetikspielzeug wie Puppenschminke muss hinsichtlich der Zusammensetzung und Etikettierung den Anforderungen des Kosmetikrechts entsprechen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel.
  - Gem. Anlage 2 (Besondere Sicherheitsanforderungen) Teil III (Chemische Eigenschaften) der Spielzeugverordnung 2011 alle Rechtsmaterien, die FCM betreffen – siehe jeweilige Kapitel.
  - Bundesgesetz zum Schutz vor gefährlichen Produkten (Produktsicherheitsgesetz-2004 – PSG 2004), BGBl. I Nr. 16/2005 bzw. Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit.
  - Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates.
  - Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465//EWG des Rates.

#### **Andere mit Spielzeug in Verbindung stehende Vorschriften:**

- Bundesgesetz über eine nachhaltige Abfallwirtschaft (Abfallwirtschaftsgesetz 2002 - AWG 2002), BGBl. I Nr. 102/2002 idgF; mit diesem Bundesgesetz werden mehrere Rechtsakte der EU in österreichisches Recht umgesetzt, darunter die Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über Behandlungspflichten von Abfällen (Abfallbehandlungspflichtenverordnung), BGBl. II Nr. 459/2004 idgF (Elektro- und Elektronik-Altgeräte); mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte idgF umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Abfallvermeidung, Sammlung und Behandlung von elektrischen und elektronischen Altgeräten (Elektroaltgeräteverordnung - EAG-VO), BGBl. II Nr. 121/2005 idgF; mit dieser Verordnung werden mehrere Rechtsakte der EU, darunter die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ROHS 2), umgesetzt.
- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Abfallvermeidung, Sammlung und Behandlung von Altbatterien und –akkumulatoren (Batterienverordnung), BGBl. II Nr. 159/2008; mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akku-



- mulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG umgesetzt.
- Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle.
  - Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Ökodesign-Verordnung 2007 – ODV 2007), BGBl. II Nr. 126/2007 idGF; mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2009/125/EG zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Ökodesign-RL) umgesetzt.
  - Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit und des Bundesministers für Verkehr, Innovation und Technologie über elektromagnetische Verträglichkeit (Elektromagnetische Verträglichkeitsverordnung 2006 – EMVV 2006), BGBl. II Nr. 529/2006; mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2004/108/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG umgesetzt.
  - Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannungs-RL).

## **7.2 Leitlinien**

- Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug - Erläuternde Leitlinien - Rev 1.7 - Datum: 13.12.2013
- Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug - Technische Unterlagen - Version 1.3 - 2.12.2013
- Leitlinie Nr. 1 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug – Roller - Letzte Änderung: 20.1.2012
- Leitlinie Nr. 2 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Für „schwimmfähige Plastiksitzgelegenheiten" geltende gemeinschaftliche Rechtsvorschriften - Letzte Aktualisierung: 26.04.01
- Leitlinie Nr. 3 – außer Kraft
- Leitlinie Nr. 4 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Das Problem der Grauzone: Fällt ein bestimmtes Produkt unter die Richtlinie 88/378/EWG oder nicht? - Letzte Aktualisierung: 14.03.2007
- Leitlinie Nr. 5 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Grauzonenproblem: Kriterien für die Klassifizierung von Produkten, die aus Miniaturen zum Zusammensetzen und Bemalen einschließlich Zubehör bestehen - Letzte Aktualisierung: 13/02/03
- Leitlinie Nr. 6 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Grauzonenproblem: Kriterien für die Unterscheidung zwischen Puppen für erwachsene Sammler und Spielzeug - Letzte Aktualisierung: 13.02.03

- Leitlinie Nr. 7 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug – Im und auf dem Wasser verwendetes Spielzeug - Letzte Änderung: 15.1.2014
- Leitlinie Nr. 8 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - In den Anwendungsbereich der Spielzeugrichtlinie fallende Becken - Letzte Aktualisierung: 30.06.2008
- Leitlinie Nr. 9 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Bücher - Letzte Änderung: 10.12.2013
- Leitlinie Nr. 10 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Musikinstrumente - Letzte Änderung: 21/12/2010
- Leitlinie Nr. 11 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Spielzeug, das für Kinder über und unter 36 Monaten bestimmt ist - Letzte Fassung: 6.4.2009
- Leitlinie Nr. 12 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug – Verpackungen - Letzte Änderung: 9.7.2012
- Leitlinie Nr. 13 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Handwerk - Letzte Änderung: 16/06/2011
- Leitlinie Nr. 14 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Abgrenzung von Sportgeräten und Spielzeug – Letzte Änderung: 18.1.2012
- Leitlinie Nr. 15 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Schreibgeräte und Schreibwaren - Letzte Änderung: 9.10.2012
- Leitlinie Nr. 16 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Elektronische Geräte - Letzte Änderung: 9.7.2012
- Leitlinie Nr. 17 zur Anwendung der Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug - Karnevalskostüme (Verkleidungs- und Maskenkostüme) - Letzte Änderung: 4.12.2012
- Ohne Nummer - Guidance Document on the interpretation of the concept “which can be placed in the mouth” as laid down in the Annex to the 22<sup>nd</sup> amendment of Council Directive 76/769/EEC - 26/06/2008 - Letzte Änderung: 8.1.2014

Alle vorstehend genannten Leitlinien sind im Internet unter:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)

- CEN-Bericht CR 14379 „Guidelines on the classification of toys“  
Deutschsprachige Fassung: ONR CR 14379 Klassifizierung von Spielzeug - Leitlinien.

# ANHANG I

## **Offene Liste der für die Beurteilung von Gebrauchsgegenständen in Abwesenheit nationaler Rechtsvorschriften sowie von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft üblicherweise verwendeten Empfehlungen**

Council of Europe's policies:

Policy statement concerning materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

Policy statement concerning paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (Version 3 dated 11.12.2007)

Policy statement concerning coatings intended to come into contact with foodstuffs (Version 2 dated 29.01.2008)

Policy statement concerning cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (Version 2 dated 05.09.2007)

Policy statement concerning ion exchange and absorbent resins in the processing of foodstuffs (Version 2 dated 05.09.2007)

Policy statement concerning rubber products intended to come into contact with foodstuffs (Version 1 dated 10.06.2004)

Policy statement concerning silicones used for food contact applications (Version 1 dated 10.06.2004)

Policy statement concerning lead leaching from glass (Version 1 dated 22.09.2004)

Policy statement concerning tissue paper kitchen towels and napkins (Version 1 dated 22.09.2004)

Policy statement concerning packaging inks applied to the non food contact surface of food packaging (Version 2 dated 10.10.2007)

Policy statement concerning lead leaching from glass tableware into foodstuffs (Version 1 dated 22.09.2004)

Policy statement concerning tissue paper kitchen towels and napkins (Version 1 dated 22.09.2004)

Council of Europe's resolutions:

Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food

Resolution AP (92) 2 on control of aids to polymerisation for plastic materials and articles allenfalls in Verbindung mit AP (2004) 1

Resolution AP (96) 5 on surface coatings intended to come into contact with foodstuffs allenfalls in Verbindung mit AP (2004) 1

Resolution AP (99) 3 on silicones used for food contact applications allenfalls in Verbindung mit AP (2004) 1

Resolution AP (2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

Framework Resolution AP (2004) 1 on coatings intended to come into contact with foodstuffs

Resolution AP (2004) 2 on cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

Resolution AP (2004) 3 on ion exchange and adsorbant resins used in the processing of foodstuffs (superseding Resolution AP (97) 1)

Resolution AP (2004) 4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs

Resolution AP (2004) 5 on silicones used for food contact applications

Resolution AP (2005) 2 on packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

Resolution CM/Res (2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles with the technical guide

Sämtliche Unterlagen des Europarates sind im Internet unter folgender Adresse abrufbar: [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/food\\_contact](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact)

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Datenbank Kunststoff-Empfehlungen

[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

KTW – Empfehlungen (KTW = Kunststoffe und Trinkwasser)

Der Name der KTW –AG änderte sich in: „Gemeinsame Arbeitsgruppe der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt und der BfR-Kommission für Bedarfsgegenstände (vorher Kunststoffkommission) zur hygienischen Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser“

KTW – Empfehlung Teil 1.3.13 Gummi aus Natur und Synthesekautschuk

<http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/gummimaterialien.htm>

Leitlinie zur Hygienischen Beurteilung von organischen Materialien im Kontakt mit Trinkwasser (KTW – Leitlinie)

<http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/pruefleitlinie.htm>

Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von organischen Beschichtungen im Kontakt mit Trinkwasser (Beschichtungsleitlinie)

<http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/beschichtungsleitlinie.htm>

Leitlinie zur hygienischen Beurteilung von Schmierstoffen im Kontakt mit Trinkwasser (Sanitärtschmierstoffe) Stand 14.04.2008

<http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/schmierstoffleitlinie.htm>

Gesundheitliche Beurteilung von Kunststoffen und anderen nichtmetallischen Werkstoffen im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für den Trinkwasserbereich, Mitteilung 1, 2, 4, 6

1. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 20 (1977), S. 10-13

1. Mitteilung, Fortsetzung, Bundesgesundheitsblatt 20 (1977), S. 56-61

2. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 20 (1977), S. 124-129 (außer Kraft, bis auf Prüfung von Gummimaterialien)

4. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 28 (1985), S. 371-374

6. Mitteilung, Bundesgesundheitsblatt 30 (1987), S. 178

Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel Empfehlung zur Vermeidung von Kontaminationen des Trinkwassers in der Hausinstallation durch Einflüsse von Schlauchleitungen.

CEPE / EuPIA

Bisphenol A migration from can coatings – Health implications for the consumer

Code of practice for coated articles where the food contact layer is a coating

Good manufacturing practices for the production of coatings which come into contact with food

Leitfaden zur sicheren Verwendung von Cellulosenitrat – Druckfarben und zugehörigen Produkten

Exclusion list for printing inks and related products

Gute Herstellungspraxis für die Produktion von Verpackungsdruckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen

EuPIA guidelines on printing inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles

Information leaflet: Printing inks and varnishes intended to come into direct contact with foodstuffs

Unterlagen der CEPE-EuPIA sind im Internet unter folgender Adresse abrufbar:

<http://www.cepe.org>

**ANHANG II**  
**Zusammenstellung wichtiger Normen mit Bezug**  
**zu Gebrauchsgegenständen**  
**Stand: 25.03.2015**

**1. Allfälliges**

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
CEN/TR 15356-1: 2006 03 – Technische Regel	Validierung und Interpretation analytischer Verfahren, Migrationsprüfung und analytischer Daten von Werkstoffen und Bedarfsgegenständen in Kontakt mit Lebensmitteln - Teil 1: Allgemeine Betrachtungen
DIN 53122-1: 2001 08	Prüfung von Kunststoff-Folien, Elastomerfolien, Papier, Pappe und anderen Flächengebilden - Bestimmung der Wasserdampfdurchlässigkeit - Teil 1: Gravimetrisches Verfahren
DIN 53160-1: 2010 10	Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen - Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz
DIN 53160-2: 2010 10	Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen - Teil 2: Prüfung mit Schweißsimulanz
ÖNORM EN 1183: 1997 06 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Prüfverfahren für Temperaturschock und Temperaturwechselbeständigkeit
ÖNORM EN 12875-1: 2005 08 01	Spülmaschinenbeständigkeit von Gegenständen - Teil 1: Referenz-Prüfverfahren für Haushaltswaren
ÖNORM EN 12875-2: 2002 03 01	Spülmaschinenfestigkeit von Gegenständen - Teil 2: Begutachtung von nichtmetallischen Gegenständen
ÖNORM EN 12875-4: 2006 05 01	Spülmaschinenbeständigkeit von Gegenständen - Teil 4: Schnellverfahren für keramische Haushaltsgegenstände
ÖNORM EN 12875-5: 2006 05 01	Spülmaschinenbeständigkeit von Gegenständen - Teil 5: Schnellverfahren für keramische Gegenstände für den gewerblichen Gebrauch
ÖNORM EN 20105-A03: 1994-11-01	Textilien Farbechtsheitsprüfung Teil A03: Graumaßstab zur Bewertung des Anblutens

## 2. Artikel für Säuglinge und Kleinkinder

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM EN 12586: 2011 04 15	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Schnullerhalter - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
ÖNORM EN 1400: 2014 07 01	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Besteck und Geschirr - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen

### 3. Farben, Klebstoffe, Desinfektionsmittel

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM A 1217: 2014 05 01	Prüfung von Drucken und Druckfarben - Geruchs- und Geschmacksbeeinflussung von Lebensmitteln durch Druckfarben
ÖNORM EN 1040: 2006 03 01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
ÖNORM EN 1276: 2010 10 15	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (Konsolidierte Fassung)
ÖNORM EN 13610: 2003 04 01	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung gegenüber Bakteriophagen von chemischen Desinfektionsmitteln in den Bereichen Lebensmittel und Industrie - Prüfverfahren und Anforderung (Phase 2, Stufe 1)
ÖNORM EN 13697: 2002 01 01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
ÖNORM EN 13704: 2002 05 01	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
ÖNORM EN 1650: 2013 07 01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)



#### 4. Geschirr, Behälter, Utensilien

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM CEN/TS 12983-2: 2005 07 01	Kochutensilien - Haushaltskochgeschirre zur Verwendung auf einem Ofen, Herd oder Kochmulde - Teil 2: Weitere allgemeine Anforderungen und spezifische Anforderungen für Keramik- und Glaskochgeschirre
ÖNORM CEN/TS 12983-3: 2008 02 01	Kochutensilien - Haushaltskochgeschirre zur Verwendung auf einem Ofen, Herd oder Kochmulde - Teil 3: Kochgeschirre zur Verwendung auf Induktionsheizquellen
ÖNORM EN 12546-1: 2005 05 01	Materialien und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Isolierbehälter zum Gebrauch im Haushalt - Teil 1: Spezifikation für Isoliiergefäße, Isoliierflaschen und -kannen (konsolidierte Fassung)
ÖNORM EN 12546-2: 2000 08 01	Materialien und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Isolierbehälter zum Gebrauch im Haushalt - Teil 2: Beschreibung für Isoliertaschen und Isoliierbehälter
ÖNORM EN 12546-3: 2000 08 01	Materialien und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Isolierbehälter zum Gebrauch im Haushalt - Teil 3: Beschreibung von Kühlakkus
ÖNORM EN 12983-1: 2008 12 01	Kochutensilien - Haushaltskochgeschirre zur Verwendung auf einem Ofen, Herd oder Kochmulde - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (konsolidierte Fassung)
ÖNORM EN 13834: 2009 06 01	Kochutensilien - Ofengeschirre zur Verwendung in Haushalts-Backöfen
ÖNORM EN 14916: 2006 01 01	Haushaltskochgeschirre - Bildzeichen (Piktogramme)
ÖNORM EN 15284: 2007 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Prüfverfahren für die Beständigkeit von Kochgeschirr aus Keramik, Glas, Glaskeramik oder Kunststoff bei Erhitzung in der Mikrowelle
ÖNORM EN 1900: 1999 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Nichtmetallisches Tafelgeschirr - Terminologie

## 5. Hygiene

<b>Dokumenten Nr.</b>	<b>Dokumententitel</b>
DIN 10113-1: 1997 07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 1: Quantitatives Tupferverfahren
DIN 10113-2: 1997 07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupferverfahren
DIN 10113-3: 1997 07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren)
DIN 10503: 2014 11	Lebensmittelhygiene - Begriffe
DIN 10522: 2006 01	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches maschinelles Spülen von Mehrwegkästen und Mehrwegbehältnissen für unverpackte Lebensmittel - Hygieneanforderungen, Prüfung
ÖNORM EN 15593: 2008 05 01	Verpackung - Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen - Anforderungen

## 6. Keramik – Email – Glas, Zementgebundene Produkte

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ISO 6486-1: 1999 12 15	Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food -- Release of lead and cadmium Test method
ISO 6486-2: 1999 12 15	Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food -- Release of lead and cadmium Permissible limits
ISO 7086-1: 2000 03 01	Glass hollowware in contact with food -- Release of lead and cadmium Test method
ISO 7086-2: 2000 03 01	Glass hollowware in contact with food -- Release of lead and cadmium Permissible limits
ÖNORM EN 1388-1: 1996 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silicatische Oberflächen – Teil 1: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus keramischen Gegenständen
ÖNORM EN 1388-2: 1996 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silicatische Oberflächen – Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silicatischen ausgenommen keramischen Gegenständen
ÖNORM EN 14944-3: 2008-11-01	Einfluss von zementgebundenen Produkten auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Prüfverfahren – Teil 3: Migration von Substanzen aus fabrikmäßig hergestellten zementgebundenen Produkten
ÖNORM EN ISO 8106:2005 09 01	Behältnisse aus Glas - Bestimmung des Volumens nach dem Wägeverfahren - Prüfverfahren (ISO 8106:2004)
ÖNORM S 3085: 1996 07 01	Trinkgläser für Gastronomie- und Großverpflegungsbetriebe - Begriffsbestimmungen und Gebrauchswertanforderungen
ÖNORM S 3086: 1996 07 01	Trinkgläser für Gastronomie- und Großverpflegungsbetriebe - Prüfbestimmungen

## 7. Kunststoffe, Gummi

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
DIN 11861: 1976 01	Getränke- und Milchwirtschaftsarmaturen; Gummidichtringe, Anforderungen, Prüfung
ÖNORM CEN/TS 13130-09: 2005 05	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 9: Bestimmung von Essigsäurevinylester in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-10: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 10: Bestimmung von Acrylamid in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-11: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 11: Bestimmung von 11-Aminoundecansäure in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-12: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 12: Bestimmung von 1,3-Benzendimethanamin in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-13: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 13: Bestimmung von 2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)Propan (Bisphenol A) in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-14: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 14: Bestimmung von 3,3-Bis(3-Methyl-4-Hydroxyphenyl)-2-Indolinon in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-15: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 15: Bestimmung von 1,3-Butadien in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-16: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 16: Bestimmung von Caprolactam und Caprolactamsalz in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-17: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 17: Bestimmung von Carbonylchlorid in Kunststoffen

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM CEN/TS 13130-18: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen – Teil 18: Bestimmung von 1,2-Dihydroxybenzol, 1,3-Dihydroxybenzol, 1,4-Dihydroxybenzol, 4,4'-Dihydroxybenzophenon und 4,4'-Dihydroxybiphenyl in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-19: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen – Teil 19: Bestimmung von Dimethylaminoethanol in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-20: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 20: Bestimmung von Epichlorhydrin in Kunststoffen
ÖNORM CEN/TS 13130-21: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 21: Bestimmung von Ethylendiamin und Hexamethylen-diamin in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-22: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 22: Bestimmung von Ethylenoxid und Propylenoxid in Kunststoffen
ÖNORM CEN/TS 13130-23: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 23: Bestimmung von Formaldehyd und Hexamethylen-tetramin in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-24: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 24: Bestimmung von Maleinsäure und Maleinanhydrid in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-25: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 25: Bestimmung von 4-Methyl-1-Penten in Prüflebensmitteln

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM CEN/TS 13130-26: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 26: Bestimmung von 1-Okten und Tetrahydrofuran in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-27: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 27: Bestimmung von 2,4,6-Triamino-1,3,5-Triazin in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 13130-28: 2005 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 28: Bestimmung von 1,1,1-Trimethylolpropan in Prüflebensmitteln
ÖNORM CEN/TS 14235: 2003 03 01 - Vornorm	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Polymere Beschichtungen auf Substraten aus Metall - Leitfaden zur Auswahl der Bedingungen und Prüfverfahren zur Bestimmung der Gesamtmigration
ÖNORM CEN/TS 14577: 2004 03 01 - Vornorm	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Polymere Zusatzstoffe - Prüfverfahren zur Bestimmung des Masseanteils eines polymeren Zusatzstoffes unter 1000 Dalton
ÖNORM EN 1186-1: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 1: Leitfaden für die Auswahl der Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration
ÖNORM EN 1186-10: 2003 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 10: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl (modifiziertes Verfahren für die Anwendung bei unvollständiger Extraktion von Olivenöl)
ÖNORM EN 1186-11: 2003 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 11: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Mischungen aus 14C-markierten synthetischen Triglyceriden
ÖNORM EN 1186-12: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 12: Prüfverfahren für die Gesamtmigration bei tiefen Temperaturen
ÖNORM EN 1186-13: 2003 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 13: Prüfverfahren für die Gesamtmigration bei hohen Temperaturen

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM EN 1186-14: 2003 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 14: Prüfverfahren für "Ersatzprüfungen" für die Gesamtmigration aus Kunststoffen, die für den Kontakt mit fettigen Lebensmitteln bestimmt sind, unter Verwendung der Prüfmedien Iso-Octan und 95 %igem Ethanol
ÖNORM EN 1186-15: 2003 01 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 15: Alternative Prüfverfahren zur Migration in fettige Prüflebensmittel durch Schnellextraktion in Iso-Octan und/oder 95 %iges Ethanol
ÖNORM EN 1186-2: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 2: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl durch völliges Eintauchen
ÖNORM EN 1186-3: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 3: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel durch völliges Eintauchen
ÖNORM EN 1186-4: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 4: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl mittels Zelle
ÖNORM EN 1186-5: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 5: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel mittels Zelle
ÖNORM EN 1186-6: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 6: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl unter Verwendung eines Beutels
ÖNORM EN 1186-7: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 7: Prüfverfahren der Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel mit einem Beutel
ÖNORM EN 1186-8: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 8: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in Olivenöl durch Füllen des Gegenstandes
ÖNORM EN 1186-9: 2002 07 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 9: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel durch Füllen des Gegenstandes

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM EN 13130-1: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 1: Leitfaden für die Prüfverfahren für die spezifische Migration von Substanzen aus Kunststoffen in Lebensmittel und Prüflebensmittel, die Bestimmung von Substanzen in Kunststoffen und die Auswahl der Kontaktbedingungen mit Prüflebensmitteln
ÖNORM EN 13130-2: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 2: Bestimmung von Terephthalsäure in Prüflebensmittel
ÖNORM EN 13130-3: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 3: Bestimmung von Acrylnitril in Lebensmitteln und Prüflebensmitteln
ÖNORM EN 13130-4: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 4: Bestimmung von 1,3-Butadien in Kunststoffen
ÖNORM EN 13130-5: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 5: Bestimmung von Vinylidenchlorid in Prüflebensmitteln
ÖNORM EN 13130-6: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 6: Bestimmung von Vinylidenchlorid in Kunststoffen
ÖNORM EN 13130-7: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 7: Bestimmung von Monoethylenglycol und Diethylenglycol in Prüflebensmitteln
ÖNORM EN 13130-8: 2004 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Substanzen in Kunststoffen, die Beschränkungen unterliegen - Teil 8: Bestimmung von Isocyanaten in Kunststoffen
ÖNORM EN 14233: 2003 06 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Bestimmung der Temperatur von Werkstoffen und Gegenständen aus Kunststoff an der Kunststoff-Lebensmittel-Schnittstelle während der Erwärmung im Mikrowellengerät oder im herkömmlichen Ofen zur Auswahl der geeigneten Temperatur für die Migrationsprüfung
ÖNORM EN 14481: 2003 09 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Prüfverfahren zur Bestimmung des fettigen Kontaktes



<b>Dokumenten Nr.</b>	<b>Dokumententitel</b>
ÖNORM EN 15136: 2006 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmte Epoxyderivate, die Beschränkungen unterliegen - Bestimmung von BADGE, BFDGE und deren Hydroxy- und Chlorderivaten in Prüflebensmitteln; Deutsche Fassung prEN 15136:2004
ÖNORM EN 15137: 2006 05 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmte Epoxyderivate, die Beschränkungen unterliegen - Bestimmung von NOGE und dessen Hydroxy- und Chlorderivaten
ÖNORM EN ISO 4614: 1999 11 01	Kunststoffe - Formteile aus Melamin-Formaldehyd-Harz - Bestimmung des extrahierbaren Formaldehyds (ISO 4614:1977)

## 8. Maschinen, Rohre, Schneidwaren

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
DIN EN 10357 : 2014 03	Austentische, austentisch-ferretische und ferretische längsnahtgeschweißte Rohre aus nichtrostendem Stahl für die Lebensmittel- und chemische Industrie
DIN 32619: 1976 02	Räucherwagen; Begriffe, Güte- und Sicherheitsanforderungen
ÖNORM EN 12041: 2015 01 01	Nahrungsmittelmaschinen - Langwirkmaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 12042: 2014 06 15	Nahrungsmittelmaschinen - Teigteilmaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 12043: 2015 01 01	Nahrungsmittelmaschinen - Zwischengärschrank - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 12099: 1997 10 01	Kunststoff-Rohrleitungssysteme - Polyethylen-Rohrleitungswerkstoffe und -teile - Bestimmung des Gehalts an flüchtigen Bestandteilen
ÖNORM EN 12267: 2011 02 05	Nahrungsmittelmaschinen - Kreissägemaschinen - Sicherheits- und Hygienebestimmungen
ÖNORM EN 12331: 2011 01 15 und Normenentwurf 2013 11 01	Nahrungsmittelmaschinen - Wölfe - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 12355: 2011 01 15	Nahrungsmittelmaschinen - Entschwartungs-, Enthütungs- und Entvliesmaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 12463: 2014 12 15	Nahrungsmittelmaschinen - Füllmaschinen und Vorsatzmaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 12855: 2011 02 15	Nahrungsmittelmaschinen - Kutter mit umlaufender Schüssel - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 1672-2: 2009 06 01	Nahrungsmittelmaschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Teil 2: Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 1674: 2010 10 01	Nahrungsmittelmaschinen - Teigausrollmaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen und Normenentwurf 2012 07 15
ÖNORM EN 1678: 2011 01 15	Nahrungsmittelmaschinen - Gemüeschneidemaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN 1974: 2010 05 01	Nahrungsmittelmaschinen - Aufschnittschneidemaschinen - Sicherheits- und Hygieneanforderungen
ÖNORM EN ISO 8442-1/AC1: 1999 06 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 1: Anforderungen für Schneidware zur Zubereitung von Speisen (ISO 8442-1:1997)

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM EN ISO 8442-1: 1998 03 01 und AC 1: 1999 06 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 1: Anforderungen für Schneidware zur Zubereitung von Speisen (ISO 8442-1:1997) (Berichtigung)
ÖNORM EN ISO 8442-2: 2006 10 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 2: Anforderungen für versilberte und nichtrostende Essbestecke (ISO 8442-2:1997) (konsolidierte Fassung)
ÖNORM EN ISO 8442-3: 1998 03 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 3: Anforderungen für versilberte Tafelgeräte und dekorative Hohlwaren
ÖNORM EN ISO 8442-4/AC: 1998 04 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 4: Anforderungen für vergoldete Bestecke (Berichtigung)
ÖNORM EN ISO 8442-4: 1998 03 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 4: Anforderungen für vergoldete Bestecke (ISO 8442-4:1997)
ÖNORM EN ISO 8442-5: 2005 06 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 5: Festlegung der Schneidfähigkeit und Prüfung der Kantenbeständigkeit (ISO 8442-5:2004)
ÖNORM EN ISO 8442-6: 2001 03 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 6: Lackierte, leicht versilberte Tafelgeräte (ISO 8442-6:2000)
ÖNORM EN ISO 8442-7: 2001 03 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 7: Anforderungen für Essbestecke aus Silber, anderen Edelmetallen und deren Legierungen (ISO 8442-7:2000)
ÖNORM EN ISO 8442-8: 2001 03 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Schneidwaren und Tafelgeräte - Teil 8: Anforderungen für echtsilberne Tafelgeräte und dekorative Hohlwaren (ISO 8442-8:2000)

## 9. Metalle

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
DIN 11851: 2013 02	Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Lebensmittel und Chemie - Rohrverschraubungen zum Einwalzen und Stumpfschweißen
DIN 11852: 2009 05	Armaturen für Lebensmittel und Chemie - Formstücke aus nichtrostendem Stahl - T-Stücke, Bogen und Reduzierstücke zum Anschweißen
DIN 11854: 2014 02 Normenentwurf	Armaturen für Lebensmittel und Pharmazie; Schlauchverschraubungen aus nichtrostendem Stahl-, Schlauch-Gewindestutzen
DIN 11864-1: 2008 11	Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie - Teil 1: Aseptik-Rohrverschraubung, Normalausführung
DIN 11864-2: 2008 11	Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie - Teil 2: Aseptik-Flanschverbindung, Normalausführung
DIN 11864-3: 2008 11	Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie - Teil 3: Aseptik-Klemmverbindung, Normalausführung
ÖNORM EN 10333: 2005 07 01	Verpackungsblech - Flacherzeugnisse aus Stahl für die Verwendung in Berührung mit Lebensmitteln, Produkten und Getränken für den menschlichen und tierischen Verzehr - Verzinnter Stahl (Weißblech)
ÖNORM EN 10334: 2005 07 01	Verpackungsblech - Flacherzeugnisse aus Stahl für die Verwendung in Berührung mit Lebensmitteln, Produkten und Getränken für den menschlichen und tierischen Verzehr - Unbeschichteter Stahl (Feinstblech)
ÖNORM EN 10335: 2005 07 01	Verpackungsblech - Flacherzeugnisse aus Stahl für die Verwendung in Berührung mit Lebensmitteln, Produkten und Getränken für den menschlichen und tierischen Verzehr - Unlegierter elektrolytisch spezialverchromter Stahl
ÖNORM EN 12472: 2009 10 01	Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen
ÖNORM EN 14392: 2008 03 01	Aluminium und Aluminiumlegierungen - Anforderungen an anodisierte Erzeugnisse, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM EN 1810: 1998 08 01	Stecker, die durch Teile des Körpers gestochen werden - Referenzprüfverfahren zur Bestimmung des Nickelgehalts durch Atomabsorptionsspektrometrie
ÖNORM EN 601: 2004 08 01	Aluminium und Aluminiumlegierungen - Gussstücke - Chemische Zusammensetzung von Gussstücken, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen
ÖNORM EN 602: 2004 08 01	Aluminium und Aluminiumlegierungen - Knetzeugnisse - Chemische Zusammensetzung von Halbzeug für die Herstellung von Erzeugnissen, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen
ÖNORM EN 851: 2014 06 01	Aluminium und Aluminiumlegierungen - Ronden und Rondenvormaterial zur Herstellung von Küchengeräten - Spezifikationen
ÖNORM EN 15664-1: 2014 01 01	Einfluss metallischer Werkstoffe auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Dynamischer Prüfstandversuch für die Beurteilung der Abgabe von Metallen - Teil 1: Auslegung und Betrieb

## 10.Papier

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
DIN 54600-1: 1988 07	Prüfung von Papier und Pappe; Prüfung auf antimikrobielle Zusatzstoffe; Bestimmung des Gehaltes an Tetramethylthiuramdisulfid (TMTD)
DIN 54603: 2008 08	Prüfung von Papier, Karton und Pappe; Bestimmung des Gehaltes an Glyoxal
ÖNORM CEN/TS 14234: 2003 03 01 - Vornorm	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Polymere Beschichtungen auf Papier und Pappe - Leitfaden für die Auswahl von Prüfbedingungen und Prüfverfahren für die Gesamtmigration
ÖNORM EN 1104: 2005 11 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung des Übergangs antimikrobieller Bestandteile
ÖNORM EN 1230-1: 2002 04 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Sensorische Analyse - Teil 1: Geruch
ÖNORM EN 1230-2/AC: 2003 05 01	Paper and board intended for contact with foodstuffs - Sensory analysis - Part 2: Off-flavour (taint) (Corrigendum of English version)
ÖNORM EN 1230-2: 2002 04 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Sensorische Analyse - Teil 2: Geschmacksübertragung
ÖNORM EN 12497: 2005 11 01	Papier und Pappe - Papier und Pappe für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung von Quecksilber in einem wässrigen Extrakt
ÖNORM EN 12498: 2005 11 01	Papier und Pappe - Papier und Pappe für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung von Cadmium und Blei in einem wässrigen Extrakt
ÖNORM EN 13676: 2001 09 01	Kunststoff beschichtetes Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Auffinden von Nadellöchern
ÖNORM EN 14338: 2004 03 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Voraussetzungen für die Bestimmung des Übergangs von Papier und Pappe durch die Anwendung von modifizierten Polyphenylenoxiden (MPPO) als ein Simulanz
ÖNORM EN 1541: 2001 09 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung von Formaldehyd in einem wässrigen Extrakt

<b>Dokumenten Nr.</b>	<b>Dokumententitel</b>
ÖNORM EN 20287: 1994-09-01	Papier und Pappe - Bestimmung des Feuchtegehaltes - Wärmeschrankverfahren (ISO 287:1985)
ÖNORM EN 645: 1994 03 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Herstellung eines Kaltwasserextraktes
ÖNORM EN 646: 2006 07 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung der Farbechtheit von gefärbtem Papier und Pappe
ÖNORM EN 647: 1994 03 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Herstellung eines Heißwasserextraktes
ÖNORM EN 648: 2006 12 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung der Farbechtheit von optisch aufgehelltem Papier und Pappe
ÖNORM EN 920: 2000 12 01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung des Trockengehaltes in einem wässrigen Extrakt
ÖNORM EN ISO 15318: 2000 01 01	Zellstoff, Papier und Pappe - Bestimmung von 7 ausgewählten Biphenylen (PCB) (ISO 15318:1999)
ÖNORM EN ISO 15320: 2004 03 01	Halbstoff, Papier und Pappe - Bestimmung von Pentachlorphenol in einem wässrigen Extrakt (ISO 15320:2003)
ÖNORM EN ISO 536: 1996-09-01	Papier und Pappe - Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536:1995)

## 11.Sensorik

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
DIN 10950-1: 1999 04	Sensorische Prüfung - Teil 1: Begriffe
DIN 10950-2: 2000 10	Sensorische Prüfung - Teil 2: Allgemeine Grundlagen
DIN 10955: 2004 06	Sensorische Prüfung - Prüfung von Packstoffen und Packmitteln für Lebensmittel
DIN 10956: 2007 08	Sensorische Untersuchungsgeräte - Universal-Prüfgläser und Deckel - Anforderungen und Anwendungshinweise
DIN 10959: 1998 07	Sensorische Prüfverfahren - Bestimmung der Geschmacksempfindlichkeit
DIN 10959: 2005 07 - Normentwurf	Sensorische Prüfverfahren - Bestimmung der Geschmacksempfindlichkeit
DIN 10963: 1997 11	Sensorische Prüfverfahren - Rangordnungsprüfung
DIN 10966: 1997 12	Sensorische Prüfverfahren - Intensitätsprüfung
DIN 10967-2: 2000 10	Sensorische Prüfverfahren - Profilprüfung - Teil 2: Konsensprofil
DIN 10967-3: 2001 08	Sensorische Prüfverfahren - Profilprüfung - Teil 3: Freies Auswahlprofil
DIN 10967-4: 2002 05	Sensorische Prüfverfahren - Profilprüfung - Teil 4: Prüfpläne
DIN 10971: 2003 01	Sensorische Prüfverfahren - Duo-Trio-Prüfung
DIN 10972: 2003 08	Sensorische Prüfverfahren - 'A' - 'nicht A' Prüfung
DIN 10973: 2006 04	Sensorische Prüfverfahren - Innerhalb/Außerhalb-Prüfung (in/out test)
DIN 10975: 2005 04	Sensorische Prüfverfahren - Expertengutachten zur lebensmittelrechtlichen Beurteilung
DIN 55534: 2006-08	Prüfung des Geschmacksüberganges von Packstoffen und Packmitteln durch den Luftraum mit der Prüfsubstanz Wasser
ÖNORM B 5014-1: 2007 08 01	Sensorische und chemische Anforderungen und Prüfung von Werkstoffen im Trinkwasserbereich - Teil 1: Organische Werkstoffe (konsolidierte Fassung)
ÖNORM B 5014-2: 2007 08 01	Sensorische und chemische Anforderungen und Prüfung von Werkstoffen im Trinkwasserbereich - Teil 2: Zementgebundene Werkstoffe (konsolidierte Fassung)
ÖNORM DIN 10961: 1999 06 01	Schulung von Prüfpersonen für sensorische Prüfverfahren



<b>Dokumenten Nr.</b>	<b>Dokumententitel</b>
ÖNORM DIN 10964: 1997 06 01	Sensorische Prüfverfahren - Einfach beschreibende Prüfung
ÖNORM DIN 10967-1: 2000 07 01	Sensorische Prüfverfahren - Profilprüfung - Teil 1: Konventionelles Profil
ÖNORM EN 13052-1: 2001 12 01	Einfluss von Werkstoffen auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Organische Werkstoffe - Bestimmung von Färbung und Trübung von Wasser in Rohrleitungssystemen - Teil 1: Prüfverfahren
ÖNORM EN 1420: 2000-03-01	Einfluss von Werkstoffen auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Bestimmung des Geruchs und Geschmacks des Wassers in Rohrleitungssystemen - Teil 1: Prüfverfahren
ÖNORM EN ISO 4120: 2007 10 01	Sensorische Analyse - Prüfverfahren - Dreiecksprüfung (ISO 4120:2004)
ÖNORM EN ISO 5495: 2007 10 01	Sensorische Analyse - Prüfverfahren - Paarweise Vergleichsprüfung
ÖNORM EN ISO 8586-2: 2007 03 01 - Normentwurf	Sensorische Analyse - Allgemeiner Leitfaden für die Auswahl, Schulung und Überprüfung von Prüfpersonen - Teil 2: Sensoriker (ISO/DIS 8586-2:2006)

## 12.Spielzeug

Harmonisierte Europäische Normen (veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union, Stand 13.6.2014)

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
EN 71-1:2011+A3:2014 entspricht ÖNORM EN 71-1: 2014-06-01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 1: Mechanische und physikalische Eigenschaften
EN 71-2:2011+A1:2014 entspricht ÖNORM EN 71-2: 2011 09 01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 2: Entflammbarkeit
EN 71-3:2013 entspricht ÖNORM EN 71-3: 2013-07-15	Sicherheit von Spielzeug – Teil 3: Migration bestimmter Elemente
EN 71-1-4:2013 entspricht ÖNORM EN 71-4: 2013-04-15	Sicherheit von Spielzeug – Teil 4: Experimentierkästen für chemische und ähnliche Versuche
EN 71-5:2013 entspricht ÖNORM EN 71-5: 2013-07-15	Sicherheit von Spielzeug – Teil 5: Chemisches Spielzeug (Sets) ausgenommen Experimentierkästen
EN 71-7:2014 entspricht ÖNORM EN 71-7: 2014-06-01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 7: Fingermalfarben – Anforderungen und Prüfverfahren
EN 71-8:2011 entspricht ÖNORM EN 71-8: 2011 11 01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 8: Aktivitätsspielzeug für den häuslichen Gebrauch
EN 71-12:2013 entspricht ÖNORM EN 71-12: 2013-07-15	Sicherheit von Spielzeug – Teil 12: N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
EN 71-13:2014 entspricht ÖNORM EN 71-13: 2014-05-15	Sicherheit von Spielzeug – Teil 13: Brettspiele für den Geruchsinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmackssinn
EN 62115:2005 entspricht ÖVE/ÖNORM EN 62115: 2006-03-01	Elektrische Spielzeuge - Sicherheit

Anmerkungen:

alle Normen aus dieser Liste sind jetzt *veröffentlicht als harmonisierte Normen in Sinn der Richtlinie 2009/48/EG*

- einige der Normen sind laufend in Überarbeitung, beispielsweise EN 71-1, hier ist immer die aktuell gültige Version anzuwenden
- von EN 62115 existieren Ergänzungen, die noch nicht in ÖNORMEN umgesetzt sind, EN 62115 wird derzeit aber ohnedies komplett überarbeitet

**Nicht harmonisierte Normen, die in Zusammenhang mit Spielzeug stehen (offene Liste, nur ausgewählte Beispiele)**

<b>Dokumenten Nr.</b>	<b>Dokumententitel</b>
ÖNORM EN 71-9: 2007 10 01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 9: Organisch-chemische Verbindungen - Anforderungen
ÖNORM EN 71-10: 2006 03 01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 10: Organisch-chemische Verbindungen – Probenvorbereitung und Extraktion
ÖNORM EN 71-11: 2006 01 01	Sicherheit von Spielzeug – Teil 11: Organisch-chemische Verbindungen - Analysenverfahren
Normentwurf ÖNORM EN 71-14: 2012-09-15	Sicherheit von Spielzeug – Teil 14: Trampoline für den häuslichen Gebrauch
EN 14362	Textilien – Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen
EN ISO 17234	Leder chemische Prüfung – Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern
EN 717-3	Holzwerkstoffe – Bestimmung der Formaldehydabgabe
EN 14682	Sicherheit von Kinderbekleidung – Kordeln und Zugbänder an Kinderbekleidung
EN 15649	Schwimmende Freizeitartikel zum Gebrauch auf und im Wasser
EN 14765	Kinderfahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
EN 60825	Sicherheit von Lasereinrichtungen, Teil 1 Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
EN ISO 11202, 11204, 3746	Normen betreffend Akustik

### 13. Transport

Dokumenten Nr.	Dokumententitel
ÖNORM EN 1086: 1995 07 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Empfehlung für die Auswahl des Sacktyps und der Innensäcke in Bezug auf das zu verpackende Produkt
ÖNORM EN 12571: 1999 03 01	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Transporteinheiten für fertige Speisen in Speisbehältern - Thermische und hygienische Anforderungen und Prüfverfahren
ÖNORM EN 277: 1995 07 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Säcke aus Polypropylengeweben
ÖNORM EN 765: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Säcke aus anderen Polyolefingeweben als ausschließlich aus Polypropylen
ÖNORM EN 766: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Säcke aus Jutegeweben
ÖNORM EN 767: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Säcke aus Jute/Polyolefin-Mischgewebe
ÖNORM EN 768: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Säcke aus Baumwollgewebe mit Innensack
ÖNORM EN 769: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Säcke aus Baumwoll/Polyolefin-Mischgewebe
ÖNORM EN 770: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Papiersäcke
ÖNORM EN 787: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Beutel aus Polyethylenfolie
ÖNORM EN 788: 1994 08 01	Säcke für den Transport von Lebensmitteln für die Nahrungsmittelhilfe - Schlauchbeutel-Packungen aus Verbundfolie