

# Erläuterungen „Konformitätserklärung für Lebensmittelverpackungen mit Muster“ (Fleisch und Fleischwaren)

Für Verpackungsmaterialien aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (direkter Lebensmittelkontakt) muss eine aktuelle Konformitätserklärung des Herstellers bzw. Importeurs vorliegen, in der die Einhaltung der geltenden Vorschriften erklärt wird sowie Angaben über Hersteller oder Einführer bereitgestellt werden.

## 1 Inhalte der Konformitätserklärung laut VO (EG) Nr. 10/2011

Die Konformitätserklärung nach **VO (EG) Nr. 10/2011** (einschließlich der Änderungsverordnung **VO (EG) Nr. 1282/2011** enthält nach **VO (EG) Nr. 10/2011 Anhang IV** folgende Angaben:

- Identität und Anschrift des Unternehmens, der die Konformitätserklärung ausstellt
- Identität und Anschrift des Unternehmens, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind
- Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind
- Datum der Erklärung
- Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der **VO (EG) Nr. 10/2011** und der **VO (EG) Nr. 1935/2004** entsprechen
- ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der **VO (EG) Nr. 10/2011** Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können
- ausreichend 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
- Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z.B.:
  - Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
  - Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
  - Verhältnis der mit Lebensmittel in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde;
- falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikel 13 Absätze 2, 3, und 4 oder Artikels 14 Absätze 2 und 3 der **VO (EG) Nr. 10/2011** entspricht

## 2 Muster

### 2.1 Allgemeines

Wir bestätigen der Fa. XXX, Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Stadt) dass die gelieferten Kunststofffolien zur Verwendung als Lebensmittelverpackungen geeignet sind.

Unsere Produkte entsprechen den Anforderungen folgender Rechtsvorschriften (jeweils einschließlich aller Ergänzungen und in der zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Erklärung gültigen Fassung):

- **VO (EG) Nr. 1935/2004**
- **VO (EG) Nr. 10/2011** (einschließlich der Änderungsverordnung **VO (EG) 1282/2011**)
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 01.09.2005
- Bedarfsgegenständeverordnung vom 23.12.1997
- weitere: ...

Änderungen in der Zusammensetzung führen wir nur nach Absprache und schriftlicher Freigabe des Kunden durch, was die Ausstellung einer aktualisierten Konformitätserklärung voraussetzt.

Wir verfolgen die Neuerscheinungen der relevanten Gesetze sorgfältig und werden den Abnehmer über wesentliche Änderungen von Gesetzen und Normen informieren, die in Zusammenhang mit der Herstellung und Verwendung des Produkts von Bedeutung sind.

Tabelle 1: Anwendungsbeschreibung

Lebensmittel	Behandlung mit Lebensmittelkontakt		Lagerung mit Lebensmittelkontakt		Verhältnis Kontaktfläche zu Füllmenge [dm <sup>2</sup> /kg]
	[°C] max.	[min] max.	[°C]	[h]/[d]	
Fleischwaren (wässrig, fettig, sauer, geräuchert)	95	1	23	120 Tage	14,3 dm <sup>2</sup> /kg (Verhältnis: größte Verpackungsoberfläche zu geringster Füllmenge)

### 2.2 Migration und Restgehalte

Überprüfungen der Migrations- und Restgehaltswerte werden regelmäßig wiederholt, so dass sichergestellt ist, dass die Grenzwerte ständig eingehalten werden. Die Messungen erfolgen gemäß **Richtlinie 82/711/EWG** (einschließlich der **Änderungsrichtlinien 93/8/EG** und **97/48/EG**) sowie **Richtlinie 85/ 572/EWG** (einschließlich **Änderungsrichtlinie 2007/19/EG** und **VO (EG) 10/2011**).

Tabelle 2: Prüfbedingungen für Migrationsprüfungen aufgrund der Anwendung

Simulanz	Prüfbedingungen* (Zeit/Temperatur)
3 %ige Essigsäure (G/V)	10 d bei 40 °C*
Fett (rektifiziertes Olivenöl/ Prüffett HB 307)	10 d bei 40 °C
Alternativprüfung gemäß EG-Direktive 97/48	

Simulanz	Prüfbedingungen* (Zeit/Temperatur)
(Aussagefähigkeit durch Referenzmessung mit Fettsimulanz bestätigt)	2 Tag/ 20 °C
Isooctan	10 Tage/ 40 °C
Ethanol (95 %)	

### Gesamtmigration

Der Grenzwert von 60 mg/kg Lebensmittel oder Simulanzlösemittel bzw. 10 mg/dm<sup>2</sup> Fläche bei Gebinden mit einer Füllmenge von weniger als 500 ml bzw. mehr als 10 Liter oder Platten, Folien und anderen nicht füllbaren Gegenständen wird unter den unter 2.2 genannten Prüfbedingungen eingehalten.

### Spezifische Migrationslimits (SML) und maximale Restgehalte (QM) bzw. (QMA)

Die laut VO (EG) Nr. 10/2011 (einschließlich der unter 2.2 genannten Änderungen) vorgeschriebenen SML- und/oder QM bzw. QMA-Werte werden unter den unter 2.2 genannten Prüfbedingungen eingehalten.

Es handelt sich dabei um folgende Stoffe (bitte auflisten):

Stoff	PM / Ref-Nr.	SML / QM / QMA [mg/kg]

### Inhaltstoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt („dual use additives“)

Es handelt sich dabei um folgende Stoffe (bitte auflisten):

Stoff	PM / Ref-Nr.	Grenzwert [mg/kg]

## 2.3 Klebstoffe

Entfällt, da nicht zutreffend

Die eingesetzten Klebstoffe entsprechen der Empfehlung des deutschen Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) und/oder den FDA-Regularien (FDA 21 CFR) in den jeweils gültigen Fassungen.

### Migration Primärer aromatischer Amine (PAA)

Entfällt, da nicht zutreffend

Der Grenzwert für die Migration primärer aromatischer Amine nach der amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB Methode L.00.006 des deutschen **Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches** (nicht nachweisbar) wird bei Anlieferung eingehalten. Die

Migration erfolgt gemäß **DIN EN 13130-1 Kapitel 18** nach der Beutelmethode mit einem Beutel der Kontaktfläche 2 dm<sup>2</sup>, wobei die Füllmenge 100 ml beträgt. Die Migration wird bei 70 °C über zwei Stunden mit 3 %-Essigsäure als Lebensmittelsimulanz durchgeführt.

Bei Überschreitung der Nachweisgrenze nach dieser Methode wird der Nachweis erbracht, dass der spezifische Grenzwert für primäre aromatische Amine gemäß **Richtlinie 2002/72/EG** (einschließlich der unter 2. genannten Änderungen) eingehalten wird.

## 2.4 Bedruckung

- Entfällt, da unbedruckt

Die Druckfarben sind zur Bedruckung von Lebensmittelverpackungen im Sinne der genannten und gültigen Vorschriften geeignet und zugelassen. Die Rohstoffe sind unter diesem Gesichtspunkt sorgfältig ausgewählt. Ein direkter Kontakt zwischen Druckfarben und Lebensmitteln ist durch die Druckausführung ausgeschlossen.

Den im „Merkblatt über Druckfarben für Lebensmittelverpackungen“ vom Verband der Druckfarbenindustrie bzw. „Exclusion list for printing inks and related products“ vom European council of paint, printing ink and artists colours industry (CEPE) in der jeweils gültigen Fassung, gemachten Ausführungen wird entsprochen.

### Zusätzliche Angaben für UV- Drucksysteme/UV-Kaschiersysteme

- Entfällt, da nicht zutreffend

Toxikologisch nicht abschließend als unbedenklich bewertete Inhaltsstoffe, Monomere, Reste von Photo-initiatoren (z.B. ITX Isopropylthioxanton) oder Benzol sind im Druckfarbenfilm nicht nachweisbar. Entsprechende Prüfergebnisse liegen vor. Die Überprüfungen werden regelmäßig wiederholt, so dass sicher-gestellt ist, dass die Vorgaben der Rahmenverordnung 1935/ 2004 sowie des LFGB ständig eingehalten werden.

### Lackierungen/Beschichtungen (direkter Kontakt zum Lebensmittel möglich)

- Entfällt, da nicht zutreffend

Die eingesetzten Lackierungen/Beschichtungen entsprechen der Europaratsresolution AP (2004) 1 und/oder den FDA-Regularien (FDA 21 CFR)

## 2.5 Hygiene

Ein Hygiene-, Reinigungs-, und Schädlingsbekämpfungskonzept, welches nach Absprache auditiert werden kann, ist umgesetzt. Die Herstellung der Verpackungsmaterialien erfolgt unter Bedingungen der guten Hygienepraxis insbesondere zur Ermittlung potenzieller Gefahren, Einschätzung damit verbundener Risiken und einem System zur Beherrschung erkannter Gefahren (chemische, physikalische und mikrobiologische Risiken gemäß HACCP) für die Anwendung bei Lebensmitteln.

- Eine Hygiene-Zertifizierung nach \_\_\_\_\_ liegt vor.

### Mikrobiologie

Das Material ist frei von pathogenen Keimen, sonstigen Keimen und Schimmelpilzen (<50 KBE/100 cm<sup>2</sup>).

### Schwermetalle

Die Vorgaben der Richtlinie 94/62/EG (einschließlich der Änderungsrichtlinien 2004/12/EG und 2005/20/EG) bzgl. Schwermetallgehalte werden eingehalten.

### Puder

Puder werden nicht eingesetzt.