

VskE-Information für Verwender von Haftetiketten

## KONFORMITÄT VON HAFTETIKETTEN FÜR LEBENSMITTELVERPACKUNGEN



## HINWEIS UND DANKSAGUNG

Der Verband hat sich bemüht, die Erfordernisse zur Umsetzung der „Konformität“ nach bestem Wissen und Gewissen darzulegen.

Dieser Leitfaden erhebt dennoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Er entspricht dem Stand der Rechtslage sowie der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung.

Es handelt sich um einen unverbindlichen Leitfaden, aus dem keine Gewährleistungsansprüche abgeleitet werden können.

Grundsätzlich sind Hersteller und Verwender von Haftetiketten nach wie vor verpflichtet, sich über die aktuelle Rechtslage zu informieren und den individuellen Anwendungsfall zu prüfen.

Für die Mitarbeit an diesem Leitfaden dankt der VskE den Teilnehmern im VskE-Arbeitskreis Compliance.

Namentlich waren daran beteiligt:

**Elke Rutzinger** (Bandfix AG)  
**Uwe Jannasch** (Bizerba GmbH & Co. KG)  
**Dr. Harry Johlke** (CCL Label GmbH)  
**Sabine Feifel** (Ero-Etikett GmbH)  
**Dr. Manfred Oßberger** (Fabes Forschungs GmbH)  
**Günter Schneider** (Flint Group Winterbach GmbH)  
**Dr. Ulli Nägele** (Herma GmbH)  
**Stefan Feil** (IST Metz GmbH)  
**Joachim Müller-Straub** (Pago Etikettiersysteme GmbH)  
**Dominique Elsen** (Rako Etiketten GmbH & Co. KG)  
**Rolf Heitmann** (Rako Etiketten GmbH & Co. KG)  
**Michael Geiger** (Siegwerk Switzerland AG)  
**Bernd Miller** (Siegwerk Switzerland AG)  
**Klemens Ehrlitzer** (VskE)  
**Thomas Pfeiffer** (WPV)  
**Andreas Rascher** (Zeller+Gmelin GmbH & Co. KG)  
**Dr. Heinz Schweiger** (Zeller+Gmelin GmbH & Co. KG)



# INHALT

	Hinweis und Danksagung .....	2
	Inhalt .....	3
	Vorwort .....	4
<b>1.</b>	<b>Rechtliche Grundlagen</b>	
1.1	Vorschriftenhierarchie .....	5
1.2	Allgemeingültige (materialübergreifende) Regelwerke .....	6
1.2.1	Europäische Rahmen-Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 .....	6
1.2.2	Europäische Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 (GMP) .....	6
1.2.3	Deutsche Bedarfsgegenstände-Verordnung (LFGB) .....	6
1.2.4	Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung 817.023.21 .....	6
1.3	Materialspezifische Regelwerke .....	7
1.3.1	Papier .....	7
1.3.2	Kunststoffe .....	7
1.3.3	Druckfarben und Lacke .....	7
1.3.4	Klebstoffe .....	7
<b>2.</b>	<b>Verpackungen im Kontakt mit Lebensmitteln</b>	
2.1	Stoffübergänge bei verpackten Lebensmitteln .....	8
2.2	Warum findet Migration statt? .....	10
2.3	Begriffsbestimmungen .....	10
2.4	Bewertung der potentiellen Migration .....	11
2.5	Etikettierte Verpackungen .....	11
2.6	Besonderheit der Verpackungsherstellung .....	11
2.7	Barrieren .....	11
2.8	Zusammenfassung .....	12
<b>3.</b>	<b>Konformitätserklärung und/oder Beschaffenheitsbeschreibung</b>	
3.1	Konformitätserklärung für Etiketten auf Basis der Kunststoffverordnung .....	12
3.2	Beschaffenheitsbeschreibung für Etiketten .....	13
3.3	Weitere Erläuterungen .....	13
	Schlusswort .....	13
<b>4.</b>	<b>Anhang</b>	
4.1	Muster Beschaffenheitsbeschreibung .....	14
4.2	Checkliste Abfrage der Verpackungsdetails .....	16
4.3	Beispiel 1 für „supporting document“ .....	18
4.4	Beispiel 2 für „supporting document“ .....	22
4.5	Links zu einschlägigen Webseiten .....	24

## VORWORT

In vielen Bereichen einer funktionierenden Gesellschaft ist es notwendig, allgemein gültige Vorschriften zu erlassen und diese über die individuellen Wünsche oder Bedürfnisse zu stellen. Der Begriff Konformität bezeichnet die Übereinstimmung mit diesen geltenden gesellschaftlichen Normen, vor allem im Lebensmittelbereich.

Die „Konformität von Lebensmittelverpackungen“ und die zugehörigen Gesetzesvorlagen sollen diesen Bereich eindeutig und zum Wohle des Verbrauchers regeln. Demzufolge sind alle Personen Nutznießer dieser Verordnungen.

Für viele Verpackungen werden Etiketten unterschiedlicher Art eingesetzt. Der vorliegende Leitfaden beschreibt die wesentlichen Zusammenhänge und dient den Verwendern von Haftetiketten als Basisinformation zum Thema Konformität.

Dass ausschließlich sichere Produkte in den Markt kommen, liegt nach dem Willen des Gesetzgebers in der Verantwortung des so genannten Inverkehrbringers. Die innerhalb der gesamten Lieferkette beteiligten Unternehmen sind allerdings verpflichtet, den jeweils nachgelagerten Stellen die erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Der VskE appelliert deshalb an alle Beteiligte, die Kommunikation im Sinne der Stufenverantwortung entlang der Lieferkette stets effektiv und transparent zu gestalten.

VskE, AK Compliance

Höchberg, April 2014

# 1. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

Zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen gibt es gesetzliche Vorgaben, die alle Beteiligten der Herstellungskette (u.a. der Papier-, Folien- oder Farblieferant sowie die Druckerei) einzuhalten haben. Das Etikett ist Teil einer Verpackung.

Nachfolgend werden in Kurzform die – Stand April 2014 – gültigen Regelwerke vorgestellt und auch auf künftige Regelwerke hingewiesen. Links verweisen auf Veröffentlichungen zu den jeweiligen Regularien im Internet.

## 1.1 Vorschriftenhierarchie

Gesetzgeber sind die Europäische Union und die nationalen Mitgliedstaaten.

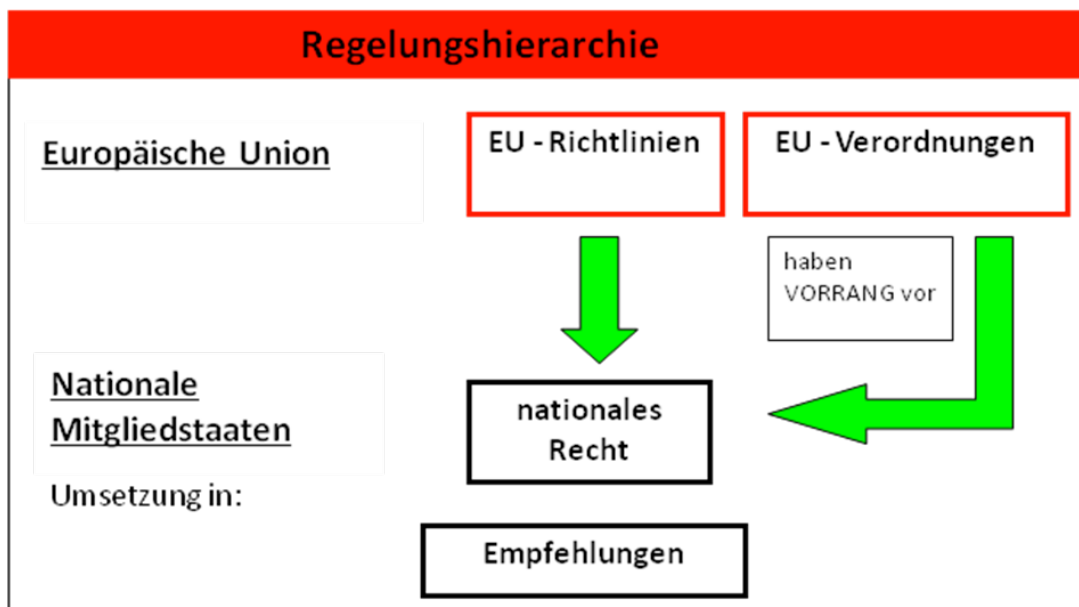
EU-Verordnungen haben Vorrang vor nationalem Recht und sind rechtsverbindliche Vorschriften für alle Mitgliedstaaten.

EU-Richtlinien werden durch die Umsetzung in nationales Recht rechtsverbindlich.

Nationale Gesetze der Mitglieder sind ebenfalls in den jeweiligen Ländern rechtsverbindlich.

Staatliche/Behördliche Empfehlungen haben quasirechtliche Eigenschaften und dienen der Interpretation nicht näher definierter Rechtsvorschriften.

Selbstverpflichtungen, Leitlinien und Normen können als Standards bei der Rechtsprechung herangezogen werden.



## 1.2 Allgemeingültige (materialübergreifende) Regelwerke

### 1.2.1 Europäische Rahmen-Verordnung (EU) Nr. 1935/2004

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:de:PDF>

Lebensmittelverpackungen sind in der Europäischen Union durch die Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 vom Oktober 2004 geregelt. Diese Rahmenverordnung gilt für alle Materialien und Produkte, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen oder dafür vorgesehen sind. Sie legt allgemeine Forderungen fest, die von allen Lebensmittelbedarfsgegenständen erfüllt werden müssen.

In Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 wird gefordert, dass durch Materialien und Gegenstände (hier Verpackungsmaterial) die menschliche Gesundheit nicht gefährdet werden darf, keine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel sowie keine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeigeführt werden darf.

Diese Rahmenverordnung sieht in Artikel 5 Einzelmaßnahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien vor, in denen z.B. die für die Herstellung zugelassenen Stoffe aufgelistet sind. Eine solche Einzelmaßnahme liegt z.B. für Kunststoff vor (siehe 1.3.2) nicht jedoch beispielsweise für Papier, Druckfarben oder Klebstoffe.

Im Rahmen der so genannten Roadmap 2014 prüft die EU-Kommission den Bedarf an weiteren Einzelmaßnahmen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004. Dabei werden Druckfarben und Papier mit hoher Priorität geführt.

### 1.2.2 Europäische Verordnung (EU) 2023/2006 (GMP)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:DE:PDF>

Diese so genannte GMP-Verordnung (Good Manufacturing Practice) definiert die Anforderungen an einzelne Beteiligte des Herstellungsprozesses von Materialien und Gegenständen, welche dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.

### 1.2.3 Deutsche Bedarfsgegenstände-Verordnung

<http://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/index.html>

Die Bedarfsgegenständeverordnung ist die nationale Umsetzung der europäischen Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004.

### 1.2.4 Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung (EDI 817.023.21)

[http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817\\_023\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c817_023_21.html)

In der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung sind unter anderem Materialien und Gegenstände für den Kontakt mit Lebensmitteln geregelt. Bei der Änderung der Verordnung vom 1. April 2008 wurden Regelungen für Druckfarben („Verpackungstinten“) eingeführt. Seit dem 1. April 2010 dürfen danach nur noch Verpackungen an den Verbraucher abgegeben werden, welche mit Druckfarben bedruckt wurden, die dieser Verordnung entsprechen.

Druckfarben dürfen nur noch aus Stoffen zusammengesetzt sein, die in Anhang 1 und Anhang 6 gelistet sind. Die Listen in Anhang 6 bestehen aus zwei Teilen: In Teil A sind Stoffe gelistet, die einer offiziell anerkannten wissenschaftlichen Prüfung unterzogen wurden. Sofern in dieser Liste Grenzwerte für die Migration angegeben sind, müssen diese eingehalten werden. Ist kein Grenzwert aufgeführt, gilt die Globalmigration. Teil B enthält Stoffe, die keiner offiziell anerkannten wissenschaftlichen Prüfung unterzogen wurden. Eine Migration dieser Stoffe darf nicht nachweisbar sein bzw. darf 10 ppb (0,01 mg pro Kilogramm Lebensmittel) nicht überschreiten.

Grundsätzlich müssen Farben nach GMP hergestellt und verwendet werden.

## 1.3 Materialspezifische Regelwerke

### 1.3.1 Papier

<https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>

Lebensmittelkontaktmaterialien aus Papier, Karton und Pappe sind in der Empfehlung XXXVI des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR) geregelt, die die Roh-, Hilfs- und Veredelungsstoffe auflistet, die für die Herstellung von Papiermaterialien für den Lebensmittelkontakt verwendet werden dürfen.

### 1.3.2 Kunststoffe

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

Die Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 (Plastic Implementation Measure - PIM) legt Regeln für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff fest, die zur sicheren Verwendung für den Lebensmittelkontakt anzuwenden sind. In dieser Richtlinie sind Grenzwerte zur Migration von Stoffen in das Lebensmittel angegeben, die nicht überschritten werden dürfen. Der Einsatz von mutagenen, karzinogenen oder reproduktionstoxischen Stoffen (CMR) ist zur Herstellung von Packmaterialien nicht zulässig.

### 1.3.3 Druckfarben und Lacke

Für Druckfarben und Lacke sind folgende Regelwerke von Bedeutung:

<http://www.lackindustrie.de/druckfarben/lebensmittelverpackungen/Seiten/EuPIA-Leitlinie-Druckfarben-zur-Verwendung-auf-der-vom-Lebensmittel-abgewandten-Oberflaeche-von-Lebensmittelverpackungen.aspx>

EuPIA-Leitlinie: Der Verband der europäischen Druckfarbenindustrie (European Printing Ink Association – EuPIA) hat eine Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite von Lebensmittelverpackungen entwickelt, die eine detaillierte Beschreibung der Pflichten der Druckfarbenhersteller beinhaltet.

Druckfarben-Verordnung: Zum Veröffentlichungszeitpunkt dieses Leitfadens (April 2014) liegt der vierte Entwurf des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft für eine Druckfarben-Verordnung vor.

Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung: (siehe 1.2.4)

### 1.3.4 Klebstoffe

Für Klebstoffe sind folgende Regelwerke von Bedeutung:

EU-Kunststoffverordnung 10/2011: (siehe 1.3.2)

BfR-Empfehlung XIV – Kunststoffdispersionen:

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/140.pdf>

FDA 21 CFR 175.105

## 2. VERPACKUNGEN IM KONTAKT MIT LEBENSMITTELN

### 2.1 Stoffübergänge bei verpackten Lebensmitteln

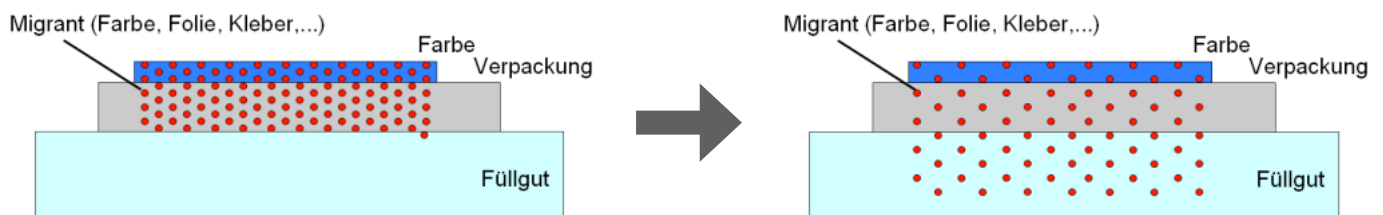
Migration steht im allgemeinen Sprachgebrauch quasi als Sammelbegriff für alle Formen des Stoffübergangs. Um Missverständnissen vorzubeugen, sind nachfolgend die einzelnen Formen beschrieben.

Zwischen Lebensmittelverpackung und Füllgut können Stoffübergänge stattfinden durch:

- Migration (Übergang zwischen benachbarten Schichten)
- Permeation (Übergang durch eine oder mehrere Schichten)
- Abklatsch (Set-off in Rolle oder Stapel)
- Gasphasentransfer (z.B. über die Luft)

#### Migration

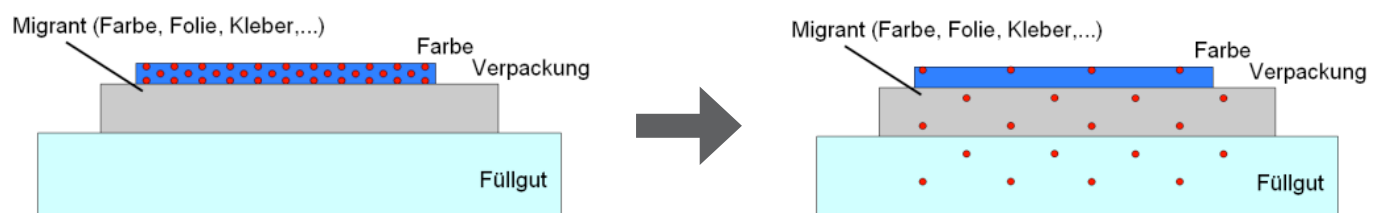
Migration ist der Übergang einer oder mehrerer Substanzen zwischen benachbarten Schichten (z.B. in der Grafik von der Verpackung in das Füllgut).



Beispiel für Migration

#### Permeation

Permeation ist der Transport einer oder mehrerer Substanzen durch eine Schicht hindurch.



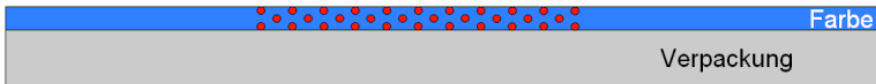
Beispiel für Permeation



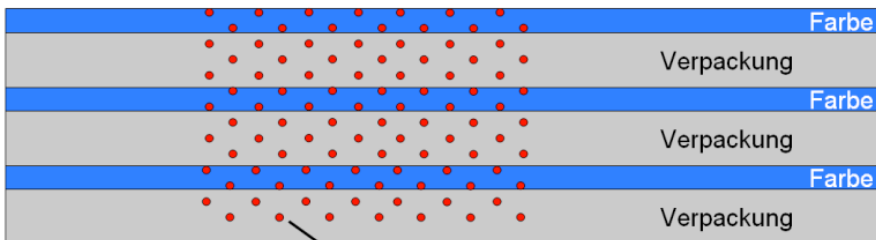
## Abklatsch (invisible set off)

Abklatsch ist der – auch nicht sichtbare – Übergang einer oder mehrerer Substanzen, die beim Stapeln oder Aufwickeln der Verpackung während des Herstellungsprozesses auf die Füllgutkontaktseite gelangen und auf diesem Weg ins Lebensmittel übergehen.

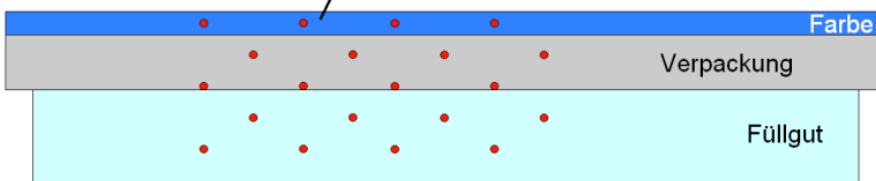
1) Drucken



2) Stapeln / Rollen



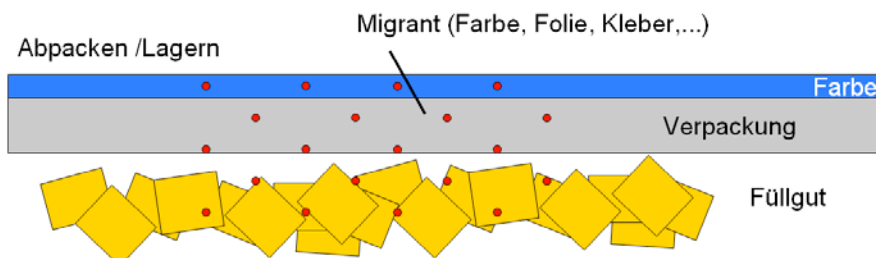
1) Abpacken /Lagern



Beispiel für Abklatsch

## Gasphasentransfer

Beim Gasphasentransfer wandern Substanzen z.B. über die Luft in das Füllgut.



Beispiel für Gasphasentransfer

## 2.2 Warum findet Migration statt?

Bei den in der Natur vorkommenden Kräften besteht die größte Stabilität, wenn ein Gleichgewicht herrscht. Befindet sich ein Körper im Ruhezustand, sind alle auf ihn einwirkenden Kräfte gleich groß. Diese Kräfte können Gravitations-, Massenträgheits-, Anziehungs-, Bindungskräfte usw. sein.

Atome und Moleküle unterliegen vergleichbaren Gesetzmäßigkeiten. Ändert sich der Zustand eines Körpers, indem weitere Kräfte auf ihn einwirken, z.B. durch Energiezufuhr (Erwärmung) oder Konzentrationsänderungen, verschiebt sich das Kräftegleichgewicht. Sind diese Kräfte ausreichend groß, gerät der Körper in Bewegung. Dies geschieht so lange, bis das Gleichgewicht wieder hergestellt ist.

Der Energieaufwand, um kleine Körper zu bewegen, ist geringer als der Energieaufwand für große Körper. Vereinfacht lässt sich das auch auf Moleküle übertragen. Große Moleküle oder lange Molekülketten sind daher träger oder sogar unfähig zu wandern (bzw. nur bei hoher Energie-/Wärmezufuhr). Niedermolekulare Stoffe (kleine Moleküle) besitzen dagegen ein höheres Migrationspotenzial. Migrationsanalysen in der Praxis zeigen, dass Stoffe, die eine molekulare Masse von größer als 1'000 g/mol (Dalton) besitzen, kein oder ein sehr geringes Migrationspotenzial besitzen. Kritisch für einen möglichen Stoffübergang sind folglich die niedermolekularen Bestandteile der Verpackung.

Ob und wie schnell eine Migration stattfindet, ist abhängig von folgenden Kriterien:

- der Ausgangskonzentration von migrierfähigen Substanzen in der Verpackung,
- der Wanderungsgeschwindigkeit der migrierfähigen Substanzen in einem Material (Diffusionsgeschwindigkeit),
- dem Verteilungsgleichgewicht der migrierfähigen Substanzen zwischen zwei benachbarten Schichten,
- der Temperatur, da die Migration umso langsamer erfolgt, je niedriger die Temperatur ist.

Die höchste Konzentration einer migrierfähigen Substanz stellt sich in dem Medium ein, in dem sie sich am besten löst. Fettlösliche Substanzen werden sich also in fettigen Füllgütern (z.B. Vollmilch, Wurstwaren) anreichern. Gleiches gilt für wasserlösliche Substanzen, die sich bevorzugt in nichttrüben Säften oder stärkehaltigen Speisen anreichern.

## 2.3 Begriffsbestimmungen

**GM** (Gesamt- oder Globalmigration): Die gesamte Stoffmenge, die aus einer Verpackung während seiner Kontaktzeit mit dem Lebensmittel auf dieses übergehen darf (mg/kg Lebensmittel).

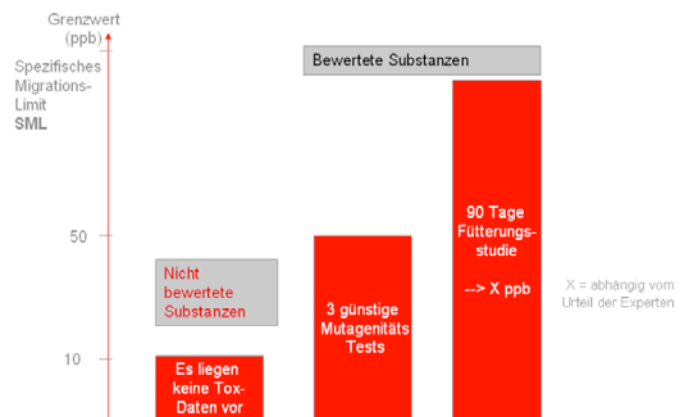
Die Summe aller festgestellten Migrationen darf den Gesamtmigrationswert nicht überschreiten.

**QM** (Quantity Maximum): Höchste zulässige Menge eines toxikologisch bewerteten Stoffes im Packmittel (mg/kg Packmittel).

**QMA**: Maximal zulässige Menge des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand in mg/6 dm<sup>2</sup> der Kontaktfläche mit dem Lebensmittel.

**ADI** (Acceptable Daily Intake) – **TDI** (Tolerable Daily Intake) für den Bereich Verpackung:

Entspricht der Menge eines toxikologisch bewerteten Stoffes in mg/kg Körpergewicht, die ohne gesundheitliche Risiken täglich mit der Nahrung aufgenommen werden darf (Toxikologische Grenzkonzentration x Sicherheitsfaktor 100).



**SML** (Spezifisches Migrationslimit): Spezifischer Migrationsgrenzwert, d.h. die Konzentration in mg/dm<sup>2</sup> eines toxikologisch bewerteten Stoffes, der im Lebensmittel bzw. einem Simulanzlebensmittel nicht überschritten werden darf ( $SML = ADI / TDI \times 60$ ).

Die spezifische Migration eines Stoffes darf gemäß der Note of Guidance der EFSA (European Food Safety Authority) folgende Werte nicht überschreiten:

- 0,01 mg/kg (10 ppb) – falls **keine toxikologischen** Daten vorliegen,

- 0,05 mg/kg (50 ppb) – falls **drei negative Mutagenitätsprüfungen** vorliegen,

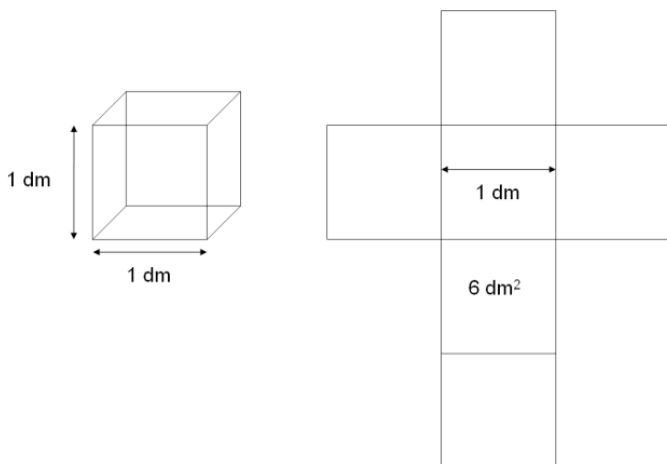
- größer 0,05 mg/kg (50 ppb) – falls **drei negative Mutagenitätsprüfungen plus eine Fütterungsstudie** vorliegen.

## 2.4 Bewertung der potentiellen Migration

Die Angabe der Konzentration der Migration erfolgt in  $\text{mg}/\text{dm}^2$  Verpackung oder  $\text{mg}/\text{kg}$  Lebensmittel. Häufig dient das „EU-Würfelmodell“ zur Verpackung von einem Kilogramm Lebensmittel als Basis. Mit einer Kantenlänge von 10 cm (1 dm) hat dieser Würfel pro Seite eine Fläche von  $1 \text{ dm}^2$ . Bezogen auf diese Fläche dürfen maximal  $10 \text{ mg}/\text{dm}^2$  an Bestandteilen eines Bedarfsgegenstandes gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 auf das Lebensmittel übergehen (Gesamtmigration).

Bezogen auf den Inhalt von einem Kilogramm Lebensmittel dürfen aus dem Verpackungswürfel (sechs Seiten) demnach nicht mehr als  $60 \text{ mg}/\text{kg}$  Lebensmittel übergehen.

1kg Nahrungsmittel werden in einem Würfel verpackt



### EU-Würfelmodell

Stoffe, die toxikologisch eingeschränkt bewertet wurden, dürfen entweder gar nicht oder aber bis zu einer festgelegten Höchstkonzentration (spezifischer Grenzwert) migrieren oder in der Verpackung enthalten sein. Die jeweiligen Werte sind den Positivlisten zu entnehmen.

Im Etikettenbereich kann das Würfelmodell angewendet werden, um das Migrationsrisiko abzuschätzen. Aussagekräftiger ist das reale Verhältnis der bedruckten Fläche zur Füllgutmenge.

## 2.5 Etikettierte Verpackungen

Etiketten, die auf Packmittel (z.B. flexible Verpackungen) aufgebracht werden, gelten als integraler Bestandteil der Verpackung. Die Gesetzgebung trifft keine Unterscheidung zwischen Primär- und Sekundärverpackung.

Flexible Verpackungen werden überwiegend aus Substraten hergestellt, die keine oder keine ausreichende Barrierefunktion besitzen. Kunststoffe wie Polyethylen (LDPE, HDPE) oder Polypropylen (OPP, PP) sind für niedermolekulare Stoffe kein Hindernis. Verpackungen aus Papier, Karton oder aus Papierverbunden besitzen keine und Verbunde aus Papier und Kunststoff nur sehr eingeschränkte Barreereeigenschaften.

## 2.6 Besonderheit der Verpackungsherstellung

Verpackungen bestehen meist aus mehreren Komponenten (z.B. Karton, Kunststoff, Klebstoff, Druckfarbe, Lack, Etikett etc.), die im Einzelnen den gesetzlichen Vorgaben entsprechen müssen. Durch die Zusammenführung im Produktionsprozess entsteht ein neues Produkt, das wiederum unter lebensmittelrechtlichen Vorgaben zu prüfen ist.

## 2.7 Barrieren

Verpackungsmaterialien weisen unterschiedliche Barreereeigenschaften auf. Zur Vermeidung von Migration können absolute Barrieren eingesetzt werden, die aufgrund ihrer molekularen Struktur keinen Stoffübergang zulassen. Als absolute Barriere gilt z.B. Glas, Metall oder Aluminiumfolie ab einer bestimmten Folienstärke. Als gängige Größenordnung gilt eine Stärke ab ca.  $7 \mu\text{m}$ . Aluminiumbedampfte Folien erfüllen diese Voraussetzung nicht.

Bei folgenden Materialien kann nicht von einer absoluten Barriere gesprochen werden, da ein Stoffübergang nicht auszuschließen ist: Papier, Karton, PE, PS/OPS, PP/OPP, PA, PET. Diese Materialien können jedoch durchaus eine funktionelle Barriere darstellen. In der Kunststoffverordnung ist eine funktionelle Barriere wie folgt definiert: Eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand Art. 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 und den Bestimmungen der Kunststoffverordnung entspricht (Art 3 Absatz 15). Ob ein Material oder eine Materialkombination im Einzelfall eine funktionelle Barriere darstellt, muss je nach Anwendung untersucht werden.

## 2.8 Zusammenfassung

Für die Kommunikation in der Lieferkette zwischen Hersteller und Verwender von Etiketten ergeben sich aus den aufgelisteten Forderungen folgende Konsequenzen:

Da aktuell für fast alle im Haftetikettenbereich eingesetzten Materialien keine Einzelrichtlinien vorliegen, können auch keine Konformitätserklärungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 ausgestellt werden.

Eine derartige Konformitätserklärung kann ausgestellt werden für:

**Kunststoffe** – hier gilt als Einzelrichtlinie die Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Keine Konformitätserklärung, sondern eine Beschaffenheitsbeschreibung (siehe Muster im Anhang) kann ausgestellt werden für:

**Papier, Karton, Pappe** – hier gilt die Empfehlung XXX-VI – Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt – des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).

**Druckfarben** – hier sind folgende Regelwerke von Bedeutung:

- Deutsche Druckfarben-Verordnung (21. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenstände-Verordnung). Liegt Stand April 2014 als vierte Entwurfsfassung vom 23. Oktober 2013 vor.

- Leitlinie „Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ der European Printing Ink Association (EuPIA)

- Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung 817.023.21 (Verpackungstintenverordnung)

**Klebstoffe** – hier sind folgende Regelwerke von Bedeutung:

- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (enthält SML-Werte, die einzuhalten sind)

- Empfehlung XIV – Kunststoffdispersionen – des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)

- FDA 21 CFR 175.105

## 3. KONFORMITÄTSERLÄRUNG UND/ODER BESCHAFFENHEITSBESCHREIBUNG

„Im Verkehr mit Lebensmittelbedarfsgegenständen ist es üblich, Erklärungen oder Bescheinigungen zur Eignung und Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Konformität auszustellen.“ (Zitat: Informationsschrift des BLL – Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.)

Konformitätserklärungen sind schriftliche Erklärungen, die bestätigen, dass die Lebensmittelbedarfsgegenstände den geltenden Vorschriften entsprechen. Sie sind gemäß Artikel 16 der Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004 dann obligatorisch, wenn in den „Einzelmaßnahmen“ die Beifügung einer schriftlichen Erklärung vorgegeben ist. Eine solche Einzelmaßnahme liegt z.B. für Kunststoff vor (siehe 1.3.2) nicht jedoch beispielsweise für Papier, Druckfarben oder Klebstoffe. Für diese Materialien kann folglich auch keine Konformitätserklärung ausgestellt werden.

### 3.1 Konformitätserklärung für Etiketten auf Basis der Kunststoffverordnung

Eine Konformitätserklärung kann nur für die Kunststofffolien-Bestandteile eines Etiketts abgegeben werden. Gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält eine solche Erklärung folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
3. Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
4. Datum der Erklärung;
5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 entsprechen;
6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch

die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;

7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen 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;

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 Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der vorliegenden Verordnung entspricht.

Mit der Konformitätserklärung soll dem in der Kette nachfolgenden Nutzer bzw. Verwender des beschriebenen Lebensmittelbedarfsgegenstandes die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften bestätigt werden. Sie ist nach den Forderungen des Gesetzgebers erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Bei der Weitergabe von Konformitätserklärungen wird unterschieden zwischen dem Dokument „Konformitätserklärung“ gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und weiteren „geeigneten Unterlagen“ für die Aufsichtsbehörden, die häufig auch als „unterstützende Dokumente“, „Hintergrund-Dokumente“ oder „supporting documents“ bezeichnet werden, z.B. Erklärungen von Vorlieferanten und Informationen über Vorprodukte bzw. Komponenten („Eignungsbestätigungen“).

Diese unterstützenden Dokumente verbleiben beim Hersteller und sind nicht Teil der weiterzugebenden Konformitätserklärung. Sie dienen dazu, herstellerintern den Konformitätsbeweis zu begründen sowie gegenüber den zuständigen Behörden auf Verlangen den Nachweis der Einhaltung der bestehenden rechtlichen Anforderungen zu belegen.

## 3.2 Beschaffenheitsbeschreibung für Haftetiketten

Wenn keine Konformitätserklärung abgegeben werden kann, empfiehlt der VskE seine Muster-Beschaffenheitsbeschreibung für Haftetiketten, die für Lebensmittelverpackungen gedacht sind (siehe Anhang 4.1)

## 3.3 Weitere Erläuterungen

### „Inverkehrbringer des Lebensmittelbedarfsgegenstandes“

Dies ist in der Regel der Kunde des Etikettendruckers bzw. der Lebensmittelverpacker. Der Etikettendrucker ist i.d.R. ein Zulieferer einer Komponente zum Lebensmittelbedarfsgegenstand.

### „Art des Lebensmittelbedarfsgegenstands“

Der Verwender von Haftetiketten sollte seinem Lieferanten möglichst detaillierte Informationen über den Einsatzzweck und die Beschaffenheit des zu etikettierenden Produktes zur Verfügung stellen. Für diese Angaben ist die „Checkliste: Abfragen der Verpackungsdetails“ (siehe Anhang 4.2) hilfreich.

## Schlusswort

Ein ständiger Dialog und Informationsaustausch innerhalb der Lieferkette ist zwingende Voraussetzung für die Hersteller von Haftetiketten, um den Verwendern die für die spezifischen Anwendungsfälle geeigneten Produkte liefern zu können.

Die vorliegende VskE-Information soll hierzu einen unterstützenden Beitrag leisten.

## 4. ANHANG

### 4.1. Beschaffenheitsbeschreibung

#### **Beschaffenheitsbeschreibung für Haftetiketten/Etiketten [zutreffendes auswählen] aus Papier/Kunststoff [zutreffendes auswählen] mit direktem/indirektem [zutreffendes auswählen] Lebensmittelkontakt**

Wir, [Name des Unternehmens] erklären hiermit in Bezug auf das von uns gelieferte Packmittel

[Produktbezeichnung]

an das Unternehmen [Kunde] folgendes:

Diese Bescheinigung bezieht sich auf Haftetiketten/Etiketten [zutreffendes auswählen] aus Papier/Kunststoff [zutreffendes auswählen] mit [Etikettenaufbau beschreiben]

- einer bedruckten Außenseite,
- ohne/mit Bedruckung des Trägermaterials und
- ohne/mit Bedruckung der Rückseite (Klebstoffseite),

bei denen keine/eine [auswählen] absolute oder funktionelle Barriere zwischen dem Packmittel und dem Füllgut vorhanden ist, d.h. es besteht ein [auswählen] direkter/indirekter Kontakt zwischen dem Lebensmittelbedarfsgegenstand und dem [spezifizieren] trockenen/feuchten/fettigen/nicht fettigen Füllgut.

Diese Bescheinigung stellt keine Zusicherung oder Garantieerklärung über die Eignung der gelieferten Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Papier/Kunststoffverbund für den vorhergesehenen Verwendungszweck dar, sondern sie ist eine Erklärung, die bescheinigt, dass die gelieferten Packmittel den gesetzlichen Anforderungen bestmöglich entsprechen.

Die zentralen Vorschriften zu Lebensmittelbedarfsgegenständen mit unmittelbarer Rechtswirkung in der Europäischen Union sind:

- Europäische Rahmenverordnung (EU) Nr. 1935/2004 über "Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen",
- Europäische Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,

- Europäische Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 über "Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen"

Die Prüfung der Eignung des Packmittels für das bestimmte Füllgut, das Verhalten des Füllgutes während und nach dem Abpacken sowie mögliche Wechselwirkungen zwischen dem Füllgut und den Packmitteln liegen in der Verantwortung des Anwenders (Abpacker, Inverkehrbringer) und erfordern von diesem gegebenenfalls angemessene Maßnahmen. Der Anwender muss insbesondere selbst prüfen, ob das Packmittel für den Verwendungszweck geeignet ist. Hierfür kann vom Hersteller der Etiketten keine Haftung übernommen werden.

Wir bestätigen, dass wir für die Produktion von (Selbstklebe-)Etiketten zur Kennzeichnung von Lebensmitteln ein geeignetes und angemessenes Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsystem nach den Prinzipien der Guten Herstellungspraxis in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 2023/2006 implementiert haben und die damit einhergehenden Dokumentationen kontinuierlich vornehmen.

Zu den einzelnen verwendeten Materialien für die Herstellung der Haftetiketten:

#### **Haftetiketten**

Für die gelieferten Haftlaminatverbunde werden ausschließlich Materialien verwendet, für die uns vom Lieferanten folgende Bescheinigungen vorliegen:

#### **1. Obermaterial**

##### **1.1 Kunststoff [Bezeichnung]**

- Die Kunststoffolie [gemäß Herstellererklärung] erfüllt die Bedingungen des deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs LFGB (in der jeweils aktuellsten Fassung)
- Für die verwendete Kunststoffolie [Druckprimer beachten!] liegt eine Konformitätserklärung nach der europäischen Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 (in der jeweils aktuellsten Fassung) vor.
- Der/das verwendete Druckprimer/Topcoat/Drucklack [gemäß Herstellererklärung] erfüllt die Anforderungen der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie der Verordnung über die gute Herstellungspraxis und der CEPE-Rohstoffausschlussliste.

- Die Kunststoffolie [gemäß Herstellererklärung] entspricht der BfR-Empfehlung III, Polyethylen.....,VII, Polypropylen.....

## 1.2 Papier [Bezeichnung]

- Das Papier entspricht der BfR Empfehlung XXXVI, Papier, Karton Pappen....., für.....direkten/indirekten/Schnittkanten Kontakt mit trockenen/feuchten/fettigen/nicht fettigen/nicht alkoholischen.....Lebensmitteln
- Das Papier erfüllt die Bedingungen des deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs LFGB (in der jeweils aktuellsten Fassung).

## 2. Haftklebstoff [Bezeichnung]

- Der Klebstoff [gemäß Herstellererklärung] erfüllt die Bedingungen des deutschen Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs LFGB (in der jeweils aktuellsten Fassung)
- Für den verwendeten Klebstoff liegt eine Konformitätserklärung nach der europäischen Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 (in der jeweils aktuellsten Fassung) vor.
- Der Klebstoff entspricht der BfR-Empfehlung [gemäß Herstellererklärung] XIV, Kunststoff-Dispersionen..... für.....direkten/indirekten/Schnittkanten Kontakt mit trockenen/feuchten/fettigen/nicht fettigen/nicht alkoholischen.....Lebensmitteln.

## 3. Farben/Lacke [Bezeichnung]

Es werden nur Druckfarben und Lacke zur Verwendung auf der dem Lebensmittel abgewandten Packmittelseite eingesetzt, für die uns von den Druckfarbenlieferanten entsprechende Bescheinigungen vorliegen. Diese Erklärungen beziehen sich auf Branchenstandards des europäischen Verbandes der Druckfarbenindustrie:

- „EuPIA-Leitlinie für Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Oberfläche von Lebensmittelverpackungen und Gegenständen“ (in der aktuellsten Fassung)

Unsere Lieferanten bestätigen zudem, dass der Anteil der Schwermetalle Quecksilber, Blei, Cadmium und Chrom VI in ihren Produkten in Summe kleiner als 100 ppm ist. Wir erfüllen damit die Auflagen der **Europäischen Verpackungsrichtlinie 94/62/EG**, umgesetzt in **§ 13 der deutschen Verpackungsverordnung (VerpackVO)**.

[Datum, Unterschrift eines Vertretungsberechtigten]

## 4.2. Checkliste: Abfrage der Verpackungsdetails

### Angaben zum Kunden:

Kunde: \_\_\_\_\_

Kontakt: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Projekt: \_\_\_\_\_

Sonstiges: \_\_\_\_\_

### Informationen zum Verpackungsmaterial:

Wird das Füllgut von einer absoluten oder funktionellen Barriere umgeben?

Absolute Barriere (Glas, Metall, 7 µm Aluminium)

Funktionelle Barriere

Beschreibung: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Um welche Art von Verpackung handelt es sich?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Wie ist das Verpackungsmaterial genau aufgebaut?

Bezeichnung der Schichten mit Dickenangabe (Folie(n), Klebstoff, Druck, Lack...)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Es wird folgendes Oberflächen (Verpackung)-/Volumen-  
verhältnis (Lebensmittel) in Betracht gezogen:

..... dm<sup>2</sup> Verpackung / ..... ml Lebensmittel

### Informationen zum Füllgut / Lebensmittel:

Um welche Art von Füllgut / Lebensmittel handelt es sich? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Detailangaben:

flüssig

trocken

fetthaltig / Fettgehalt ..... %

sauer / Säuregehalt ..... %

alkoholhaltig ..... %

trocken mit Fettüberzug

\_\_\_\_\_

Wie lange ist das Füllgut / Lebensmittel haltbar?

\_\_\_\_\_

Die kleinsten Mengen an Lebensmitteln, die verpackt werden sollen betragen ..... g

### Informationen zur Abfüllung:

Abgefüllt wird vor / nach der Etikettierung:

davor

danach

Das Füllgut wird heiß abgefüllt:

nein

ja, für ... h bei ..... °C

Die Verpackung wird mit dem Etikett pasteurisiert:

nein

ja, für ... h bei ..... °C

Die Verpackung wird mit dem Etikett sterilisiert:

nein

ja, für ... h bei ..... °C

Die Verpackung wird mit dem Etikett mikrowellenbehandelt:

nein

ja, für ... h bei ..... °C



### Informationen zur Lagerung und zum Transport:

Das verpackte Lebensmittel wird bei folgenden Bedingungen gelagert: ..... °C, ..... rel. LF %

Das verpackte Lebensmittel wird bei folgenden Bedingungen während ..... Tagen transportiert: ..... °C, ..... rel. LF %

Kommt die Außenseite der Verpackung vor der Abfüllung mit der Innenseite der Verpackung in Kontakt?

- Ja
- Nein

### Informationen zu Gesetzgebungen:

Müssen neben den gesetzlich verankerten Gesetzgebungen noch andere Vorgaben eingehalten werden?

- Spezielle Kundenvorschriften \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sonstige Bemerkungen \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Aufgenommen / ausgefüllt

durch: \_\_\_\_\_  
am \_\_\_\_\_

### 4.3 Beispiel 1 für „supporting document“ (Zertifikat für Klebstoff):

<b>DR. RALPH DERRA</b> Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen	Akkreditiert gemäß DIN EN ISO / IEC 17025 DIN EN 45011 <b>DACH</b> DAC-PL-0035-97-20 DAC-ZE-002-08	<b>ISEGA – Forschungs- und Untersuchungs- Gesellschaft mbH</b> Aschaffenburg
		63704 Aschaffenburg, Postfach 100565 63741 Aschaffenburg, Zeppelinstr. 3-5 Germany Telefon +49 (0) 60 21 / 49 89-0 Telefax +49 (0) 60 21 / 49 89-30 Email info@isega.de http://www.isega.de
		09.10.2013 Dr. Dr/bk-ml
<b>UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG CERTIFICATE OF COMPLIANCE CERTIFICAT DE CONFORMITE</b>		
eingetragen registered no. registré	36457 U 13	
für Firma for Messrs pour MM	HERMA GmbH - Geschäftsbereich Haftmaterial Fabrikstraße 16 70794 Filderstadt	
Produkt Product Produit	Haftklebstoffqualität 62Gpt	
<p>Das von der oben genannten Firma hergestellte Produkt ist eine Klebstoffqualität, die zur Rückseitenbeschichtung von Etiketten sowie zur Laminierung verschiedener Materialien eingesetzt wird.</p> <p>Mit dem Produkt beschichtete Muster wurden von uns nach den</p> <p>Methoden zur Untersuchung von Kunststoffen, soweit sie als Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes verwendet werden, einschließlich der 62. Mitteilung des BfR zur Untersuchung von Hochpolymeren, Bundesgesundheitsblatt 50, 524 (2007), Stand vom April 2007,</p> <p>auf die Zusammensetzung des Klebstoffs und auf die Abwesenheit gesundheitlich bedenklicher Anteile sowie nach den</p>		
- 2 -		
Geschäftsführer: Dr. Ralph Derra · Handelsregister: Aschaffenburg HRB 3329		
<small>Die Veröffentlichung von Ergebnissen unserer Arbeiten und Gutachten sowie die Verwendung für Werbezwecke bedürfen – auch auszugsweise – unserer schriftlichen Genehmigung. Erfüllungsort und Gerichtsstand Aschaffenburg</small>		

"Methoden zur Untersuchung von Bedarfsgegenständen, Grundregeln für die Ermittlung der Migration in Prüflebensmittel", entsprechend der Vorschrift Nr. 80.30, 1 - 3 (EG) in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs - LFGB, Stand vom April 2008,

sowie nach den

Normenserien EN 1186, EN 13130 und CEN/TS 14234 „Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe“, aktueller Stand,

auf das Migrationsverhalten untersucht.

Die Untersuchungen an den beschichteten Mustern führten dabei zu Ergebnissen, die sicherstellen, dass die mit dem Klebstoff beschichteten Verpackungsmaterialien für Lebensmittel die Vorschriften der

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG, Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004, geändert durch Anh. Nr. 5.17 der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009, Amtsblatt der Europäischen Union L 188 vom 18.07.2009, Artikel 3,

sowie des

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuches (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154), §§ 30 und 31,

erfüllen können, soweit es den Einfluss des Klebstoffes betrifft.

Die technische Eignung des Klebstoffes ist im Einzelfall zu prüfen. Dies umfasst ebenfalls eine mögliche sensorische Beeinflussung des Lebensmittels.

Grenzwerte der

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Amtsblatt der Europäischen Union L 12/1 vom 15.01.2011, zuletzt geändert und korrigiert durch die Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 der Kommission vom 30. November 2012, Amtsblatt der Europäischen Union L 338/11 vom 12.12.2012,

sowie der

Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1682),

werden von den mit dem Klebstoff beschichteten Mustern eingehalten.

Der Haftklebstoff 62Gpt gemäß dem vorgelegten Probenmaterial kann daher unbedenklich zur Rückseitenbeschichtung von Etiketten verwendet werden. Die Kleberschicht darf in direktem Kontakt zu trockenen, feuchten und solchen fettenden Lebensmitteln stehen, denen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein Korrekturfaktor von mindestens 2 zugeordnet werden kann. Ferner darf der Klebstoff zur Laminierung verschiedener Materialien eingesetzt werden. In diesem Fall ist ein Schnittkantenkontakt mit Lebensmitteln unbedenklich.

Diese Unbedenklichkeitserklärung stellt den neuesten technischen Stand dar und basiert auf der Unbedenklichkeitserklärung Nr. 32415 U 11 vom 30.09.2011 in Zusammenhang mit einer erneuten Teilprüfung des Produktes.

Sie hat eine Laufzeit von 2 Jahren und umfasst 4 Seiten.

Staatlich anerkannter Sachverständiger  
zur Untersuchung der Gegenproben von  
Verpackungsmitteln aus Papier, Pappe,  
Kunststoffen, Glas, Weißblech und  
sonstigen Metallverpackungen auf ihre  
Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit.



(Burkardt)  
Staatlich geprüfter und  
zugelassener Lebensmittel-  
chemiker





**Staatlich anerkannter Sachverständiger zur Untersuchung der Gegenproben von Verpackungsmitteln aus Papier, Papp, Kunststoffen, Glas, Weißblech und sonstigen Metallverpackungen auf ihre lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit**

Dr. Ralph Derra

Authorized expert for the analyses of packaging materials, attested by the Aschaffenburg Chamber of Industry and Commerce.

Expert autorisé pour l'analyse des matériaux d'emballage, assermenté par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.

State registered expert for the analysis of contrasting samples of packaging materials of paper, board, plastics, glass, tin plate and other metallic packaging materials as to their suitability for use with foodstuffs.

Expert public pour l'étude du control des contre-échantillons d'emballages de papier, cartons, plastiques, verre, fer-blanc et d'autres emballages métalliques concernant leur conformité alimentaire.



Dr. Ralph Derra




Authorized expert for the analyses of soil and air, attested by the Aschaffenburg Chamber of Industry and Commerce.

Expert autorisé pour l'analyse du sol et de l'air, assermenté par la Chambre d'Industrie et de Commerce d'Aschaffenburg.

---

Die Rücklagen des untersuchten Materials werden bei der Gutachterstelle verwahrt.  
A file sample of the tested material is kept at the expert's office.  
Réserve du matériel analysé est gardée au bureau de l'expert.

#### 4.4 Beispiel 2 für „supporting document“ (Zertifikat für Klebstoff):

	<b>FABES Forschungs-GmbH</b> für Analytik und Bewertung von Stoffübergängen  Schragenhofstrasse 35 80992 München	
<h2>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (*)</h2> <p>über die Übereinstimmung des Migrationsverhaltens mit der europäischen und deutschen Gesetzgebung für Materialien in Kontakt mit Lebensmitteln</p>		
Zertifikats-Nr.:	CON XXXX/20XY	Datum: xx.xx.2013
Anzahl der Seiten:		
aktuelle Seite:	1	
Lieferant/ Hersteller:	VsKE Luzer Strasse 6 97204 HÖCHBERG	
Produkt:	UV-bedruckte und lackierte selbstklebende Papieretiketten auf PE-Material mit folgenden Spezifikationen: <ul style="list-style-type: none"><li>- PE-Material (Dicke <math>\geq 0,25</math> mm) mit einem Fassungsvermögen von mindestens XY g;</li><li>- Maximal X Etiketten (Papier "Code Nr. 001") pro XY cm<sup>2</sup>;</li><li>- Verwendete UV-Druckfarbe "Code Nr. 002";</li><li>- Maximale Auftragsmenge der Druckfarbe: XY g/m<sup>2</sup>, UV-getrocknet mit XY Watt/cm<sup>2</sup> etc.</li></ul>	
Anwendung:	Bestimmt für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln und Lagerung unter Kühlung oder bei Raumtemperatur. Die Migrationsergebnisse basieren auf der Annahme, dass... Bei geringeren Lebensmittelmengen können sich die Migrationsergebnisse entsprechend ändern und müssen neu berechnet und eventuell neu bewertet werden.	
Proben und Informationen:	...	
Migrationstests:	Global- und spezifische Migration sowie Screening wurden entsprechend den Direktiven 82/711/EWG, 93/8/EWG, 97/48/EG und 85/572/EG und in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und deren Änderungen durchgeführt.	
Testbericht:	(*) ... vom XX.XX.20XY.	
<small>* Die FABES Forschungs-GmbH ist ein durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren. Die Erstellung von Konformitätsbescheinigungen ist nicht Bestandteil der Akkreditierung.</small>		
Registergericht München HRB 115686 Gerichtsstand und Erfüllungsort: München	Sitz der Gesellschaft: München Ust.-IdNr.: DE 185 445 952 Geschäftsführer: Dr. Monika Rüter, Dr. Otto Piringer	HypoVereinsbank München BLZ 700 202 70 Kto.-Nr.: 46770277
		  <b>DAkkS</b> Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-14122-01-00

Dieses Zertifikat wurde erstellt in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlamentes und des Rates (vom 27.10.2004) ....

Die getesteten Proben entsprechen den Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011... Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlamentes und des Rates (vom 27.10.2004) ... unter den oben angegebenen Anwendungsbedingungen.

Diese Konformitätserklärung beruht auf den FABES vorgelegten Prüfmustern, den durchgeführten Migrations- und/oder Extraktionstests....

Dieses Zertifikat hat eine Gültigkeit von XY Jahren ab dem Ausstellungsdatum...

München, XX.XX.20XY

FABES Forschungs-GmbH

\* Die FABES Forschungs-GmbH ist ein durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren. Die Erstellung von Konformitätsbescheinigungen ist nicht Bestandteil der Akkreditierung.

FABES Forschungs-GmbH, Schragenhofstr. 35, 80992 München, Tel.: +49-(0)89-149009-50, [www.fabes-online.de](http://www.fabes-online.de)

## 4.5 Links zu aktuellen Webseiten (Stand April 2014):

### Links zu Bundesministerien sowie zu nachgeordneten Behörden und Einrichtungen mit Bezug zum gesundheitlichen Verbraucherschutz

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL):

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

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

[www.bmel.de](http://www.bmel.de)

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

[www.bmu.de/](http://www.bmu.de/)

Umweltbundesamt (UBA):

[www.umweltbundesamt.de/](http://www.umweltbundesamt.de/)

BfR - Bundesinstitut für Risikobewertung:

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

[http://www.bfr.bund.de/de/bfr\\_empfehlungen\\_zu\\_materialien\\_fuer\\_den\\_lebensmittelkontakt\\_\\_ehemals\\_kunststoffempfehlungen\\_-447.html](http://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt__ehemals_kunststoffempfehlungen_-447.html)

### Links zur Europäischen Union mit ihren Behörden und Institutionen

Europäische Chemikalienagentur (ECHA):

[www.echa.europa.eu/](http://www.echa.europa.eu/)

Kandidatenliste - besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC):

[www.echa.europa.eu/de/candidate-list-table](http://www.echa.europa.eu/de/candidate-list-table)

Das Europäische Parlament:

[www.europarl.de/view/de/Startseite.html](http://www.europarl.de/view/de/Startseite.html)

Der Europäische Rat:

[www.consilium.europa.eu/homepage?lang=de](http://www.consilium.europa.eu/homepage?lang=de)

[http://ec.europa.eu/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/index_de.htm)

Die Europäische Union:

[http://europa.eu/index\\_de.htm](http://europa.eu/index_de.htm)

[http://europa.eu/pol/food/index\\_de.htm](http://europa.eu/pol/food/index_de.htm)

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)/deutsch:

[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<http://www.efsa.europa.eu/de>

### Links zu internationalen Organisationen mit Bezug zum gesundheitlichen Verbraucherschutz

Codex Alimentarius:

[www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

[http://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Codex-Alimentarius/codex-alimentarius\\_node.html](http://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Codex-Alimentarius/codex-alimentarius_node.html)



**Links zu Gesetzen und Rechtsverordnungen in Deutschland und Europa, die einen Bezug zum gesundheitlichen Verbraucherschutz bzw. zu Bedarfsgegenständen haben**

Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 (Plastic Implementation Measure - PIM):

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF>

Amtsblatt der EG:

[www.eur-lex.europa.eu/de/index.htm](http://www.eur-lex.europa.eu/de/index.htm)

<http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=de>

Bundesgesetzblatt (I) mit sämtlichen deutschen Gesetzen der letzten Monate:

[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

Das Recht der europäischen Union: EUR-Lex Startseite:

<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV):

<http://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/index.html>

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB):

<http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/index.html>

Lebensmittel-Bedarfsgegenstände (Verordnung EG Nr. 1935/2004). Verordnungen über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:DE:PDF>

Lebensmittel-Bedarfsgegenstände (Verordnung EG Nr. 282/2008). Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:086:0009:0018:DE:PDF>

Lebensmittel-Bedarfsgegenstände (Verordnung EG Nr. 2023/2006). Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:DE:PDF>

## Links „Sonstige“

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL):

[www.bll.de/](http://www.bll.de/)

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

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

Verband der deutschen Lackindustrie e.V. (VdL), (Lack- und Druckfarbenindustrie e.V. ):

[www.lackindustrie.de/druckfarben/Seiten/Uebersichtsseite.aspx](http://www.lackindustrie.de/druckfarben/Seiten/Uebersichtsseite.aspx)

EuPIA – Leitlinie:

<http://www.lackindustrie.de/druckfarben/lebensmittelverpackungen/Seiten/EuPIA-Leitlinie-Druckfarben-zur-Verwendung-auf-der-vom-Lebensmittel-abgewandten-Oberflaeche-von-Lebensmittelverpackungen.aspx>

oder aktuell auf der EuPIA-Website:

<http://www.eupia.org/index.php?id=29>

Konföderation der europäischen Papierindustrie (CEPI) und Konföderation der Papier und Kartonverarbeiter (CITPA)

Branchenrichtlinie über die Konformität von Produkten aus Papier und Pappe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen:

<http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2012/Industry%20guidelineGERMAN2012final.pdf>

Industrieverband Klebstoffe e.V.:

EU-Institutionen: [www.klebstoffe.com](http://www.klebstoffe.com)

Verband europäischer Klebstoffhersteller (FEICA):

[www.feica.eu](http://www.feica.eu)

Food and Drug Administration (FDA):

<http://www.fda.gov/>





Verband der Hersteller selbstklebender  
Etiketten und Schmalbahnconverter e.V.

Verband der Hersteller selbstklebender Etiketten  
und Schmalbahnconverter e.V.  
Luzer Straße 6, 97204 Höchberg

Ihr Ansprechpartner ist VskE-Geschäftsführer  
Klemens Ehrlitzer:  
Tel.: (09 31) 46 58 31 48  
Fax: (09 31) 40 51 67  
E-Mail: [info@vske.de](mailto:info@vske.de)

