

## **Merkblatt für Lebensmittelunternehmer hinsichtlich Verpackungsmaterialien**

### Rechtliche Grundlagen

Auszug der relevantesten Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien:

- VO (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Rahmen-Verordnung)
- VO (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (GMP-Verordnung)
- VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Kunststoff-Verordnung)
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV)

### Ab wann ist man ein Hersteller/Importeur eines Verpackungsmaterials?

Als Hersteller eines Verpackungsmaterials gilt jeder, der einen migrationsrelevanten Verarbeitungsschritt durchführt, wozu beispielsweise die Formveränderung des Ausgangsmaterials, wie das Tiefziehen von Folien oder Schalen sowie das Blasformen von PET-Rohlingen, zählt. Ebenso zählt das Bedrucken oder Verkleben einer Verpackung zu den migrationsrelevanten Verarbeitungsschritten. Aber auch wenn aus mehreren Komponenten eine Gesamtverpackung zusammengesetzt wird, z.B. eine Kunststoffschale mit Siegfolie, muss sichergestellt werden, dass das fertig zusammengesetzte Produkt alle rechtlichen Anforderungen erfüllt und die entsprechenden Konformitätsnachweise vorgelegt werden können.

Als Importeur von Produkten aus Drittländern, z. B. China, ist man dem Hersteller gleichgestellt und für den Nachweis verantwortlich, dass die nach Europa importierten Produkte den europäischen gesetzlichen Ansprüchen genügen sowie für das Ausstellen der Konformitätserklärung und das Vorhalten der belegenden Konformitätsnachweise und GMP-Dokumente („Supporting Documentation“).

## Aufgaben und Pflichten

1. **Erstellen Sie eine Spezifikation** von dem Produkt welches Sie vom Verpackungshersteller z.B. Folienhersteller erhalten möchten. In dieser sollten die wichtigsten Anforderungen und Voraussetzungen zur Verpackung Ihrer Lebensmittel enthalten sein.
  - a) Produktbeschreibung / Lebensmittelkategorie  
Welches Produkt soll verpackt werden (wässrig, säure-, salz-, fetthaltig, trocken, alkoholhaltig, etc.)?
  - b) Lebensmittelverarbeitung / Abfüllbedingungen  
Wird z.B. eine Wärmebehandlung oder Pasteurisation, etc. durchgeführt?
  - c) Verpackungsprozess  
Wird die Verpackung durch Sie noch verändert?  
Finden Prozesse wie Thermoformen, Schrumpfen, Tiefziehen, Bedrucken, etc. statt?
  - d) Konservierungsverfahren  
Kommen evtl. folgende Prozesse zum Einsatz: Tiefrieren, Alkoholbesprühung, Schutzatmosphäre, Luftdichtigkeit, etc.?
  - e) Beabsichtigter Verwendungszweck, z.B. Zubereitungsformen  
Ist z.B. eine Mikrowellentauglichkeit, Backofentauglichkeit oder Wasserbadtauglichkeit, etc. erforderlich?
  - f) Oberfläche-Volumen-Verhältnis  
Wie ist das reale Verhältnis von der Kontaktfläche der Verpackung zum Volumen des Lebensmittels? Worst-Case betrachten!
  - g) Beschreibung der kompletten Produktverpackung  
Wie soll die Beschaffenheit (Aufbau/Maße/Schichtdicke) Ihrer Verpackung sein?  
Wird die Verpackung am Ende noch mit Etiketten versehen?  
Ist eine funktionelle Barriere erforderlich? Wofür?  
Werden alle möglichen Wechselwirkungen der verschiedenen Packmittel berücksichtigt?
  - h) Lagerbedingung des verpackten Lebensmittels  
Wie soll das verpackte Lebensmittel gelagert werden, z.B. Raumtemperatur, Kühlung, oder Tiefkühlung?
  - i) Haltbarkeit des verpackten Lebensmittels, gewünschte Luftfeuchtigkeit  
Wie lange ist die Haltbarkeit des verpackten Lebensmittels, z.B. Tage, Woche, Jahre?
  
2. **Prüfen Sie die Konformitätserklärung und die übrigen Dokumente** ihres Lieferanten, ob das Verpackungsmaterial auch tatsächlich für ihr Produkt geeignet ist und den zuvor spezifizierten Vorgaben entspricht. Wenn Sie Komponenten mehrerer Lieferanten zusammenbringen, müssen Sie sicherstellen, dass durch die Zusammenführung keine Grenzwertüberschreitungen von den eventuell enthaltenen Stoffen entstehen. Vergleichen Sie daher die in der Konformitätserklärung genannten Stoffe mit Beschränkungen, Dual-Use-Additive sowie NIAS (NIAS= Non-intentionally added substances).  
Wenn beispielsweise in mehreren Komponenten Ihrer Verpackung das gleiche Antioxidationsmittel oder der gleiche Weichmacher enthalten ist, ist es ihre Aufgabe sicherzustellen, dass nach der Zusammenführung der Komponenten der gesetzliche Grenzwert nicht überschritten wird. Dies können Sie rechnerisch anhand der Angaben ihres Lieferanten (falls vorhanden) oder per Untersuchung ermitteln.

3. **Überprüfung der Konformität des Endproduktes** in Bezug auf ihre Lebensmittel. Diese Prüfung kann anhand der Dokumentation erfolgen, wenn Sie keine Veränderung bzw. nur Veränderungen nach den genauen Vorgaben des Lieferanten durchführen. Teile der Konformitätsarbeit können allerdings an den Lebensmittelabpacker delegiert werden, wenn zuvor eine abschließende Prüfung nicht möglich war. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn verschiedene Teile bei der Verpackung zusammengefügt werden oder die Fertigstellung der Verpackung und die Abfüllung des Lebensmittels in einem zusammenhängenden Verarbeitungsschritt stattfinden (z.B. Abfüllen von PET-Rohlingen und Abfüllen des Getränks). Häufig wird auch die abschließende sensorische Prüfung der Verpackung an den Lebensmittelabpacker delegiert.

Im Falle, dass durch Sie vom Lieferanten nicht spezifizierte Veränderungen durchgeführt wurden oder Sie Importeur der Verpackung sind, müssen Sie die Vorgaben der GMP-Verordnung vollumfänglich erfüllen.

Sie müssen den zuständigen Behörden somit alle konformitätsbelegenden Dokumente („Supporting Documentation“) einschließlich Untersuchungsberichten vorlegen können und im Falle spezifisch geregelter Materialien auch eine Konformitätserklärung ausstellen.

Einige Labore bieten neben dem Durchführen der Konformitätsprüfung auch Unterstützung bei der Ausstellung einer erforderlichen Konformitätserklärung an. Das Labor benötigt hierzu alle relevanten Informationen (s. Spezifikation). Denn die Migrationsuntersuchung richtet sich nach Vorgaben für die beabsichtigte und vorhersehbare Verwendung. In der Regel wird der Worst-Case untersucht, d.h., dass beispielsweise die Verpackungsgröße mit dem ungünstigsten Oberfläche/Volumen-Verhältnis untersucht werden sollte oder im Falle einer Verpackung aus der Tiefziehmaschine z.B. eine Untersuchung auf Verunreinigungen und Abbauprodukte (NIAS) immer an der tiefgezogenen Verpackung erfolgen sollte. Bei der Untersuchung auf Monomere und Additive ist der Schichtaufbau zu berücksichtigen. Auf Grund der höheren Dicke einer noch nicht tiefgezogenen Folie sind die Migrationen oftmals an den noch nicht tiefgezogenen Folien höher, als an der tiefgezogenen Verpackung.

Hinweis:

Bei einem Lieferantenwechsel, einer Änderung der Zusammensetzung des gelieferten Verpackungsmaterials oder der Herstellungsbedingungen der Verpackung muss eine erneute Überprüfung der Konformität durchgeführt werden und ggf. auch eine neue Konformitätserklärung ausgestellt werden.

4. **Regelmäßige Aktualitätsprüfung.** Sie sollten regelmäßig überprüfen ob Ihre Unterlagen noch auf dem aktuellen Stand sind. Hierzu sollten Sie in regelmäßigen Abständen die Datenblätter sowie die Konformitätserklärungen ihres Vorlieferanten anfragen und mit den bei Ihnen vorhandenen Dokumenten abgleichen. Wenn Änderungen auftauchen, muss die Konformität der Verpackung bzgl. ihres Produktes erneut bewertet und ggf. erneut geprüft werden. Es ist zu empfehlen mit Ihrem Lieferanten schriftlich zu vereinbaren, dass dieser Ihnen Änderungen, insbesondere migrationsrelevante Änderungen, umgehend mitteilt. Über gesetzliche Änderungen sollten Sie sich selbst ebenfalls regelmäßig informieren und diese in Ihrer Konformitätsarbeit berücksichtigen.