

## Bewertung von Konformitätserklärungen

		Rot = zwingend notwendig, Orange = zwingend für Kunststoffe, Grün = Optional, aber empfehlenswert	Ja	Nein	n/a*
0. Überschrift	0.1. Erklärende Überschrift „Konformitätserklärung“ o.ä. vorhanden ?				
	0.2. Überschrift = „Konformitätserklärung“?				
1. Identität und Anschrift Aussteller und Empfänger	1.1. Identität und Anschrift des Ausstellers vorhanden?				
	1.2. Identität und Anschrift des Empfängers vorhanden?				
2. Identität weitere Unternehmen	2.1. Weitere Angaben zur Identität und weitere Anschriften vorhanden?				
3. Identität des Lebensmittelbedarfsgegenstandes	3.1. Material eindeutig beschrieben und identifizierbar?				
	3.2. Umfasst die Konformitätserklärung alle eingesetzten Bestandteile?				
	3.3. Ist der Aufbau des gesamten Lebensmittelbedarfsgegenstandes angegeben?				
4. Datum der Erklärung	4.1. Ist ein Ausstellungsdatum angegeben?				
5. Bestätigung der rechtlichen Grundlagen	5.1. Wird Eignung für LM-Kontakt nach EU VO 1935/2004 bestätigt?				
	5.2. Bestätigung, dass nach GMP (EU VO 2023/2006) produziert wurde?				
	5.3. Bestätigung, dass nach einem Qualitätsstandard produziert wurde?				
	5.4. Bestätigung der Einhaltung, falls der Lebensmittelbedarfsgegenstand einer EU Einzelmassnahme unterliegt?				
	5.5. Bestätigung, dass nationale Rechtsgrundlagen erfüllt sind?				
	5.6. Bestätigung, dass spezifische Fachempfehlungen erfüllt sind?				
	5.7. Ist eindeutig festgelegt, wofür Verantwortung übernommen wird?				
6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen	6.1. Angem. Informationen zu eingesetzten Substanzen vorhanden?				
	6.2. Liegen eindeutige Aussagen zu Substanzen mit Beschränkung vor?				
	6.3. Liegen Angaben zu NIAS (non intentionally added substances) vor?				
	6.4. Falls Set-off möglich ist, liegen diesbez. eindeutige Angaben vor?				
7. Dual-use Additive	7.1. Angaben zu Dual-use Additiven vorhanden?				
8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials	8.1. Angaben zu Art oder Arten von Lebensmitteln vorhanden?				
	8.2. Angaben zu Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel vorhanden?				
	8.3. Angaben zum Oberflächen/Volumenverhältnis vorhanden?				
	8.4. Sind die Lagerbedingungen für den Lebensmittelbedarfsgegenstand angegeben?				
	8.5. Falls Anwendungseinschränkungen vorliegen, sind diese eindeutig?				
9. Funktionelle Barriere	9.1. Falls eine funktionelle Barriere verwendet wird, liegt eine Bestätigung vor, dass sie wirksam ist?				
10. Datum und Unterschrift	10.1. Ist das Dokument mit einer rechtsgültigen Unterschrift versehen?				
	10.2. Ist die Funktion des Unterzeichnenden angegeben?				
	10.3. Wurde das Dokument vom Empfänger gegengezeichnet?				
11. Angaben zur durchgeführten Konformitätsarbeit	11.1. Angaben zur durchgeführten Konformitätsarbeit angegeben?				
	11.2. Liegen Angaben zu weiterführenden Dokumenten vor?				
	11.3. Liegen Angaben zu weiterführenden Dokumenten von Dritten vor?				

**zusammenfassende Bewertung: wird das Dokument akzeptiert?**

**Akzeptanzkriterien: kein "Nein"**

\* n/a bedeutet nicht anwendbar und ist vom Empfänger der Konformitätserklärung zu definieren

**Anmerkungen**

**Datum und Visum**

Dieses Bewertungsblatt ist immer im Zusammenhang mit den erklärenden Hinweisen zu benutzen.

## **Erklärende Hinweise**

Der Aufbau der Checkliste orientiert sich am Aufbau der schriftlichen Erklärung für Kunststoffe gemäss Art. 15 der Verordnung 10/2011 Anhang IV.

Im vorliegenden Dokument wird der Begriff "Konformitätserklärung" stellvertretend verwendet für jegliche Art von Dokumenten, die die Eignung von Lebensmittelkontaktmaterialien bestätigen.

### **0. Überschrift**

0.1. Ist eine erklärende Überschrift des Dokumentes vorhanden, wie z.B. Konformitätserklärung oder Deklaration?

Kommentar: Eine Überschrift ist notwendig.

0.2. Liegt der Begriff "Konformitätserklärung" vor?

Kommentar: Ist gesetzlich gefordert bei einem Material, das durch Einzelmassnahmen in der EU geregelt ist, wie Kunststoffe, Keramik und aktive und intelligente Materialien.

### **1. Identität und Anschrift Aussteller und Empfänger**

1.1. Liegt Identität und Anschrift des Unternehmers vor, der die Konformitätserklärung ausstellt?

Kommentar: Eine Angabe ist zwingend erforderlich.

1.2. Liegt Identität und Anschrift des Unternehmers vor, an den sich die Konformitätserklärung richtet?

Kommentar: Dies ist Gegenstand separater Abmachungen und nicht zwingend erforderlich.

### **2. Identität und Anschrift von weiteren Unternehmen**

2.1. Falls Punkt 2 nicht durch die Angabe unter Punkt 1 vollumfänglich abgedeckt ist: liegen weitere Angaben zur Identität und Anschriften der Unternehmer vor, die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellen oder einführen, die zur Herstellung der in Punkt 3 genannten Materialien und Gegenstände bestimmt sind?

Kommentar: Diese Anforderung müssen nur Lebensmittelbedarfsgegenstände erfüllen, die der Verordnung 10/2011 unterliegen. Sie muss zudem nur angegeben werden, wenn sie in Punkt 1 nicht abgehandelt ist.

### **3. Identität des mit diesem Dokument bestätigten Lebensmittelbedarfsgegenstandes**

3.1. Ist das Material eindeutig beschrieben und identifizierbar, mittels eindeutigem Namen, Artikelnummer, Produktionslos-Identifikationsnummer oder Vergleichbares?

Kommentar: die Bezeichnung muss rückverfolgbar sein, auch in den supporting Documents (interne Dokumentation) wie Analysenberichten.

Eine Angabe der Referenz-Artikelnummer des Lieferanten sowie der Referenz-Artikelnummer des Lebensmittelherstellers erleichtert die Rückverfolgbarkeit.

3.2. Umfasst die Konformitätserklärung alle eingesetzten Bestandteile?

Kommentar: eine Konformitätserklärung muss immer den gesamten Lebensmittelbedarfsgegenstand umfassen wie er geliefert wird und sollte beschrieben sein, siehe auch 3.3.

3.3. Ist der Aufbau des gesamten Lebensmittelbedarfsgegenstandes angegeben?

Kommentar: es muss ersichtlich sein, für welche Schichten die Erklärung gilt, ggf. soll eine Aufbauskinne angegeben sein.

### 4. Datum der Erklärung

4.1. Ist ein Ausstellungsdatum angegeben?

### 5. Bestätigung der rechtlichen Grundlagen

5.1. Liegt eine Bestätigung vor, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand für den Lebensmittelkontakt geeignet ist?

Kommentar: Dies ist erfüllt, wenn die Einhaltung der EU Verordnung 1935/2004 bestätigt wird.

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand die Schweizer Gesetzgebung erfüllt, wenn die EU-Verordnung 1935/2004 eingehalten wird.

Zusätzlich oder alternativ, wenn der Lebensmittelbedarfsgegenstand ausschliesslich in der Schweiz vertrieben wird, kann Bezug zur Schweizer Gesetzgebung (LMG – SR 817.0 und LGV – SR 817.02) genommen werden.

Wenn die Erklärung für ein nicht-EU-Land und oder Schweiz ausgestellt wird, sollte der Bezug zum nationalen Recht des Inverkehrbringungslandes vorhanden sein.

5.2. Liegt eine Bestätigung vor, dass nach der EU GMP-Verordnung für Gegenstände mit Lebensmittelkontakt produziert wurde (EU Verordnung 2023/2006)?

Kommentar: Eine Einhaltung der EU GMP-Verordnung ist in der Schweiz nicht explizit gefordert, aber kann abgeleitet werden aus LGV Art 49, der Forderung nach Selbstkontrolle.

5.3. Liegt eine Bestätigung vor, dass nach einem Qualitätsstandard produziert wurde (z.B. Industrieleitfaden, ISO)?

Kommentar: Beispielhafte Standards sind ISO 9000, BRC-IOP, Hygienestandards (z.B. HACCP).

5.4. Falls der Lebensmittelbedarfsgegenstand einer EU Einzelmassnahme unterliegt, wird die Einhaltung bestätigt?

Kommentar: folgende Materialien unterliegen EU Einzelmassnahmen:

- Kunststoff: Verordnung (EG) Nr. 10/2011
- Keramik: Richtlinie: 84/500/EEC
- aktive und intelligente Materialien: Verordnung (EG) Nr. 450/2009
- Recycelter Kunststoff: Verordnung (EG) Nr. 282/2008
- Regenerierte Cellulose: Richtlinie 2007/42/EC

5.5. Wird bestätigt, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand nationale Rechtsgrundlagen erfüllt?

Kommentar: falls keine EU weit harmonisierten Vorgaben existieren, sollte ein Bezug zu nationalen Regelungen des Landes der Inverkehrbringung vorliegen.

z.B. Druckfarben CH: Bedarfsgegenstände-Verordnung: 817.023.21 Abschnitt 8b

5.6. Wird bestätigt, dass unter der Voraussetzung der oben genannten Erklärung, der Lebensmittelbedarfsgegenstand spezifische Fachempfehlungen ohne Rechtsgültigkeit erfüllt?

Kommentar: in Ermangelung von nationalen gesetzlichen und EU harmonisierten Regelungen sollte auf Fachempfehlungen verwiesen werden, Beispiele sind:

- Papier: Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR): Nr. XXXVI
- Metalle und Legierungen: Technical Document Council of Europe, 13.02.2002

5.7. Ist eindeutig festgelegt, wofür Verantwortung übernommen wird?

Kommentar: Eine Konformitätserklärung ohne Regelung der Verantwortungsfrage ist problematisch. Aus der Konformitätserklärung muss eindeutig hervorgehen, wer wofür verantwortlich ist.

Die Ablehnung der Verantwortung im Kleingedruckten, z.B. einem generellen Disclaimer ist zwar möglich, ist aber nicht die Basis einer offenen, vertrauensbildenden Zusammenarbeit zwischen Aussteller und Abnehmer der Konformitätserklärung. Eine stillschweigende Akzeptanz einer Disclaimer enthaltenden Konformitätserklärung hat zur Folge, dass auch die vollumfängliche Verantwortung durch den Abnehmer mitübernommen wird.

Der Umfang der Verantwortung kann im Rahmen einer privatrechtlichen Regelung möglichst präzise vereinbart werden. Diese sollte nach Möglichkeit Einschlusskriterien für den Anwendungsbereich spezifizieren (siehe Punkt 8).

Bei auf der Erklärung aufgeführten Substanzen ist eine Übernahme oder Delegation der Verantwortung möglich. Für nicht aufgeführte Substanzen trägt der Ersteller in jedem Fall die Verantwortung.

Inakzeptable Disclaimer (Ausschlusskriterien) liegen vor, wenn keine Angaben gemacht werden, aber die Verantwortung abgelehnt wird.

Nicht vom Aussteller übernommene resp. delegierte Verantwortung bedeutet für den Empfänger der Konformitätserklärung, dass er eigene Abklärungen im Rahmen seiner Konformitätsarbeit ausführen muss.

**6. Ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen**

6.1. Werden ausreichende Informationen zu eingesetzten, nicht beschränkten Substanzen angegeben?

Kommentar: Angaben in vorliegendem Format erleichtern die Informationsweitergabe.

CAS No.	Name	Reinheitskriterien

Der Begriff "ausreichend" orientiert sich am Informationsbedürfnis des Kunden, um seinen Teil der Konformitätsarbeit leisten zu können.

Die Migration einer Substanz ohne SML wird in Kunststoffen (in der Schweiz auch in Silikonen) immer durch die Grenze für das Globalmigrat beschränkt.

Beispiel:

Antioxidans Irgafos 168 (CAS 31570-04-4 - Tris(2,4-di-tert-butylphenyl) phosphit - gelistet in VO 10/2011, aber kein SML.

Hingegen treten gerne Abbauprodukte auf: zum Beispiel: 2,4-di-tert-butylphenol (CAS: 96-76-4) als Abbauprodukt (nicht gelistet in VO 10/2011) von Irgafos 168

werden die Substanzen ohne SML nicht gelistet, ist eine Zuordnung von migrierfähigen Abbauprodukten nicht immer möglich.

6.2. Liegen eindeutige Aussagen zu Substanzen mit Beschränkungen (z.B. SML) vor?

Kommentar: Eine Nennung aller Stoffe mit Beschränkungen wird erwartet (Angabe von ausreichenden Informationen). Ein Verzicht auf eine Nennung bedeutet die Übernahme der Verantwortung.

Für alle Materialien muss zu jeder aufgeführten Substanz eindeutig erkennbar sein, ob der Aussteller der Erklärung eigene Abklärungen (Analysen, Berechnungen, worst-case Annahmen) vorgenommen hat und somit der Empfänger diese in seiner weiteren Risikobetrachtung nicht mehr berücksichtigen muss. Dieses bedeutet auch, dass der Aussteller die Haftung für die nicht delegierten Substanzen übernimmt.

Die Delegation sollte immer mit Bezug auf eine Substanz aufgeführt werden, wie z.B. im unten abgebildeten Format.

CAS No.	Name	Beschränkung (z.B. SML oder andere angewendete Limite)	Delegation
			<input type="checkbox"/>

Wenn z.B. aufgrund von eigenen Abklärungen (Analysen, Berechnungen, worst-case Annahmen) eine Überschreitung der Beschränkung ausgeschlossen werden kann, soll auf eine Delegation verzichtet werden. Dieses Vorgehen minimiert unnötige Kosten. Eine Dokumentation der eigenen Abklärungen muss zwingend vorliegen und gehört zu den "supporting Documents". Inwieweit diese Dokumente offengelegt werden, ist Gegenstand

separater Absprachen zwischen Aussteller und Empfänger. Behörden haben in jedem Fall das Recht die "supporting Documents" einzusehen.

6.3. Liegen Angaben zu NIAS (non intentionally added substances) vor?

Kommentar: Angaben in vorliegendem Format erleichtern die Informationsweitergabe.

CAS No	Name

Es soll aus der Erklärung ersichtlich sein, ob der Aussteller Abklärungen zu NIAS (non intentionally added substances wie Abbau- oder Reaktionsprodukte) vorgenommen und diese soweit möglich bewertet hat.

6.4. Falls Set-off möglich ist, liegen diesbezüglich eindeutige Angaben vor?

Kommentar: Set-off ist der Übergang von Stoffen von der Aussenseite des Lebensmittelbedarfsgegenstandes auf die lebensmittelberührende Innenseite. Wird der Lebensmittelbedarfsgegenstand als Rollenmaterial oder gestapelt ausgeliefert, müssen Angaben/Abklärungen hierzu vorliegen.

Liegen Angaben zu Substanzen vor, die möglicherweise als Folge von Set-off auf die Lebensmittelkontaktseite der Verpackung übergehen.

## 7. Angaben zu Dual-use Additiven

7.1. Sind Angaben zu Dual-use additives vorhanden?

Kommentar: unterliegt der Lebensmittelbedarfsgegenstand der Verordnung 10/2011, so ist eine Angabe obligatorisch, für alle anderen Materialien ist eine Angabe wünschenswert.

Zur Zeit liegt keine definitive Liste zu Dual-use Additiven vor. Zur Orientierung ist die EU Zusatzstoffverordnung 1129/2011 ein gutes Hilfsmittel.

## 8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials

8.1. Sind Angaben vorhanden, zu Art oder Arten von Lebensmitteln, die mit dem Lebensmittelbedarfsgegenstand in Berührung kommen dürfen?

Kommentar: unterliegt der Lebensmittelbedarfsgegenstand der Verordnung 10/2011, so ist eine Angabe obligatorisch. Grundsätzlich sollte eine Erklärung unabhängig vom Material unbedingt Bezug zu einer Spezifikation nehmen. Spezifikationen haben auch den Sinn, die Anwendung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes und somit auch die übernommene Verantwortung einzuschränken. Möchte der Empfänger von diesen Bedingungen abweichen, so übernimmt er automatisch die Verantwortung, was eigene Abklärungen zur Folge hat. Liegen hingegen Empfängerspezifikationen vor (z.B. separates Spezifikationsblatt für Verpackungen und/oder Lebensmittel), die nicht durch die allgemeinen durch den Aussteller festgelegten Anwendungsbedingungen abgedeckt sind, muss Bezug hierauf genommen werden.

8.2. Sind Angaben vorhanden zu Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel?

Kommentar: siehe 8.1.

8.3. Sind Angaben vorhanden, zum Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde?

Kommentar: unterliegt der Lebensmittelbedarfsgegenstand der Verordnung 10/2011, so ist eine Angabe obligatorisch. Für alle anderen Materialien ist diese Angabe hilfreich.

8.4. Sind die Lagerbedingungen für den Lebensmittelbedarfsgegenstand angegeben?

Kommentar: diese Angabe ist insbesondere dann notwendig, wenn Materialien verwendet werden, die einer Alterung abhängig von den Lagerungsbedingungen unterliegen.

8.5. Falls Anwendungseinschränkungen vorliegen, sind diese eindeutig?

Kommentar: Eine eindeutige Anwendungseinschränkung ist z.B. "nicht für fetthaltige Lebensmittel geeignet".

Ist die Anwendung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes (z.B. Auslobung "nur für indirekten Lebensmittelkontakt") an die Verwendung einer Barriere gekoppelt, muss dies zwingend erwähnt werden.

## **9. Angaben zur Verwendung einer funktionellen Barriere**

9.1. Ist eine Bestätigung vorhanden, dass eine wirksame funktionelle Barriere vorliegt, sofern ein mehrschichtiges Material mit Barriereeigenschaften verwendet wird?

Kommentar: In einem Mehrschicht-Material oder -Gegenstand muss die Zusammensetzung jeder einzelnen Kunststoffschicht der Verordnung 10/2011 entsprechen.

Abweichend hiervon muss eine Kunststoffschicht, die nicht unmittelbar in Berührung mit Lebensmitteln ist und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt ist, nicht zwingend den Beschränkungen und Spezifikationen der Verordnung entsprechen und darf aus Stoffen hergestellt sein, die nicht in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.

## **10. Datum und Unterschrift**

10.1. Ist das Dokument mit einer rechtsgültigen Unterschrift versehen?

Kommentar: Rechtsgültig heisst, dass der Unterzeichner die entsprechende Berechtigung gemäss Unterschriftenregelung der ausstellenden Firma besitzt. Erklärungen ohne Unterschrift können nicht bewertet werden.

10.2. Ist die Funktion des Unterzeichnenden angegeben?

10.3. Wurde das Dokument vom Empfänger gegengezeichnet?

Kommentar: Eine Gegengezeichnung ist nicht zwingend (unterliegt der Vereinbarung zwischen Aussteller und Empfänger). Sie ist aber angezeigt bei kritischen Lebensmittel-Verpackungs-Kombinationen um die gegenseitige Verantwortlichkeit herauszustreichen. Dies ist auch als Absicherung für den Aussteller zu verstehen.



## **11. Angaben zur durchgeführten Konformitätsarbeit**

### 11.1. Sind Angaben zur durchgeführten Konformitätsarbeit angegeben?

Kommentar: Die gesetzlichen Grundlagen sehen keine Angaben zur durchgeführten Konformitätsarbeit vor, eine Angabe dazu ist aber für den Empfänger vertrauensbildend.

Aus der Erklärung sollte hervorgehen, welche Abklärungen und Erkenntnisse zur Ausstellung vorgenommen wurden.

### 11.2. Liegen Angaben zu weiterführenden Dokumenten vor?

Kommentar: Weiterführende Dokumente sind z.B. Erklärungen der Vorlieferanten, Unbedenklichkeitserklärungen, Gutachten und Analysenberichte. Diese sind nicht Teil der Konformitätserklärung sondern Bestandteil der "supporting Documents". Deren Offenlegung ist Teil von separaten Vereinbarungen.

### 11.3. Liegt bei Verweis auf weiterführende Dokumente, die von Dritten erstellt wurden, eine Angabe der Organisation und der Art des Dokuments vor?

Kommentar: Es sollte ein rückverfolgbarer Bezug zwischen Lebensmittelbedarfsgegenstand und weiterführenden Dokumenten (Gutachten, Analysenberichte) hergestellt werden. Bei Analysenberichten ist z.B. eine Angabe der Art der Tests und des Testinstituts wünschenswert?