

DIN 10528**DIN**

ICS 67.250

**Lebensmittelhygiene –
Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit
Lebensmitteln –
Allgemeine Grundsätze**

Food hygiene –

Guideline for the selection of materials used in contact with foodstuffs –

General principles

Hygiène alimentaire –

Guide pour la sélection des matériaux utilisés en contact avec des aliments –

Principes généraux

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	5
4 Wichtige Aspekte bei der Auswahl von Werkstoffen	9
5 Lebensmittelrechtliche Anforderungen und Empfehlungen	10
5.1 Lebensmittelrechtliche Anforderungen	10
5.2 Empfehlungen	13
6 Verpflichtungen gegenüber dem Kunden/Abklärungen mit Lieferanten	15
6.1 Werkstoff übergreifende unbedingte Verpflichtungen	15
6.2 Kunststoffe	15
6.3 Nichtrostende Stähle	17
6.4 Kupfer und Kupferlegierungen	22
6.5 Keramische Werkstoffe	23
6.6 Glas	23
6.7 Glaskeramik	25
6.8 Aluminium	25
6.9 Papier, Karton, Pappe	26
6.10 Holz und Holzwerkstoffe	28
7 Konformitätserklärung	30
8 Rückverfolgbarkeit	30
8.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen	30
8.2 Umsetzung	32
Anhang A (informativ) Europäische und deutsche Regelwerke für Werkstoffe in Kontakt mit Lebensmitteln	33
Anhang B (informativ) Musterformular „Lebensmittelrechtliche Konformitätserklärung“ am Beispiel des Werkstoffes Kunststoff	35
Literaturhinweise	38

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), Arbeitskreis „Werkstoffe in Kontakt mit Lebensmitteln“ im Arbeitsausschuss „Lebensmittelhygiene“ erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die Vorgehensweise zur Auswahl von Werkstoffen (Materialien) für Gegenstände, die dazu bestimmt sind, bei dem Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder dem Verzehr von Lebensmitteln verwendet zu werden und mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder auf diese einzuwirken. Ziel ist es, dem Hersteller von Maschinen und Lebensmittelbedarfsgegenständen, der Überwachung und weiteren betroffenen Kreisen eine Anleitung anhand zu geben. Schwerpunkt des Dokuments sind die Konstruktionswerkstoffe, nicht die Verpackungswerkstoffe.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 4753-7, *Wassererwärmer und Wassererwärmungsanlagen für Trink- und Betriebswasser — Wasserseitiger Korrosionsschutz durch korrosionsbeständige metallische Werkstoffe; Anforderungen und Prüfung*

DIN 6601, *Beständigkeit der Werkstoffe von Behältern (Tanks) aus Stahl gegenüber Flüssigkeiten (Positiv-Flüssigkeitsliste)*

DIN 6650-2, *Getränkeschankanlagen — Teil 2: Werkstoffanforderungen*

DIN 6650-4, *Getränkeschankanlagen — Teil 4: Hygieneanforderungen an Bau- und Anlagenteile*

DIN 6650-6, *Getränkeschankanlagen — Teil 6: Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion*

DIN 10503:2007-03, *Lebensmittelhygiene — Begriffe*

DIN 10950-1:1999-04, *Sensorische Prüfung — Teil 1: Begriffe*

DIN 11483-1, *Milchwirtschaftliche Anlagen — Reinigung und Desinfektion — Berücksichtigung der Einflüsse auf nichtrostenden Stahl*

DIN 11484, *Milchwirtschaftliche Maschinen — Rührwerke; Anforderungen an die Reinigungsfähigkeit*

DIN 11850, *Rohre für Lebensmittel, Chemie und Pharmazie — Rohre aus nichtrostenden Stählen — Maße, Werkstoffe*

DIN 11851, *Armaturen für Lebensmittel, Chemie und Pharmazie — Rohrverschraubungen aus nichtrostendem Stahl — Ausführung zum Einwalzen und Anschweißen*

DIN 11852, *Armaturen für Lebensmittel und Chemie — Formstücke aus nichtrostendem Stahl — T-Stücke, Bogen, Reduzierstücke zum Anschweißen*

DIN 50930-6, *Korrosion der Metalle — Korrosion metallischer Werkstoffe im Innern von Rohrleitungen, Behältern und Apparaten bei Korrosionsbelastung durch Wässer — Teil 6: Beeinflussung der Trinkwasserbeschaffenheit*

DIN 50931-1, *Korrosion der Metalle — Korrosionsversuche mit Trinkwässern — Teil 1: Prüfung der Veränderung der Trinkwasserbeschaffenheit*

DIN EN 601, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Gussstücke — Chemische Zusammensetzung von Gussstücken, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen*

DIN EN 602, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Knetzeugnisse — Chemische Zusammensetzung von Halbzeug für die Herstellung von Erzeugnissen, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen*

DIN EN 844-9, *Rund- und Schnittholz — Terminologie — Teil 9: Begriffe zu Merkmalen von Schnittholz*

DIN EN 844-10, *Rund- und Schnittholz — Terminologie — Teil 10: Begriffe zu Verfärbung und Pilzbefall*

DIN EN 1388-2, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Silicatische Oberflächen — Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silicatischen Oberflächen ausgenommen keramischen Gegenständen*

DIN EN 1672-2:2005-07, *Nahrungsmittelmaschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Hygieneanforderungen; Deutsche Fassung EN 1672-2:2005*

DIN EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

DIN EN 10088-2, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

DIN EN 10088-3, *Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

DIN EN 10312, *Geschweißte Rohre aus nichtrostendem Stahl für den Transport von Wasser und anderen wässrigen Flüssigkeiten — Technische Lieferbedingungen*

DIN EN 12502-4, *Korrosionsschutz metallischer Werkstoffe — Hinweise zur Abschätzung der Korrosionswahrscheinlichkeit in Wasserverteilungs- und -speichersystemen — Teil 4: Einflussfaktoren für nichtrostende Stähle*

DIN EN 12980, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Nichtmetallische Gegenstände für gastronomische und gewerbliche Zwecke — Verfahren zur Bestimmung des Schlagwiderstandes*

DIN EN 13732, *Nahrungsmittelmaschinen — Behältermilchkühlanlagen für Milcherzeugerbetriebe — Anforderungen für Konstruktion — Leistung, Gebrauchstauglichkeit, Sicherheit und Hygiene*

DIN EN 13750, *Haushaltswasserkessel zur Verwendung auf einem Ofen, Herd oder Kochmulde — Definitionen, Anforderungen und Prüfmethoden*

DIN EN 14392, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Anforderungen an anodisierte Erzeugnisse, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen*

DIN EN 15284, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Prüfverfahren für die Beständigkeit von Kochgeschirr aus Keramik, Glas, Glaskeramik oder Kunststoff bei Erhitzung in der Mikrowelle*

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 8442-1, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Schneidwaren und Tafelgeräte — Teil 1: Anforderungen für Schneidwaren zur Zubereitung von Speisen*

DIN EN ISO 8442-2, *Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln — Schneidwaren und Tafelgeräte — Teil 2: Anforderungen für versilberte und nichtrostende Eßbestecke*

CEN/TR 15623, *Nahrungsmittelmaschinen — Leitlinie — Werkstoffe im Nahrungsmittelbereich*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 10503 und DIN EN 1672-2 und die folgenden Begriffe.

3.1

Lebensmittel

alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden. Wasser zählt hierzu unbeschadet der Anforderungen der Richtlinien 80/778/EWG und 98/83/EG ab der Stelle der Einhaltung im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 98/83/EG.

Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:

- a) Futtermittel;
- b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind;
- c) Pflanzen vor dem Ernten;
- d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates;
- e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG des Rates;
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG des Rates;
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971;
- h) Rückstände und Kontaminanten [1]

ANMERKUNG Der Begriff „Aufnehmen“ wird im LFGB wie folgt näher definiert: Das Essen, Kauen, Trinken sowie jede sonstige Zufuhr von Stoffen in den Magen.

[DIN 10503:2007-03]

3.2

Lebensmittelhygiene

(im Folgenden „Hygiene“ genannt) die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist [2]

ANMERKUNG 1 Maßnahmen zur Sicherstellung der Lebensmittelhygiene umfassen unter anderem:

- a) Produkthygiene
 - 1) Auswahl der Rohstoffe
 - 2) Einhaltung geeigneter Lagerbedingungen, z. B. Temperatur-Zeit-Relationen
 - 3) Vermeidung und Verhinderung von nachteiliger Beeinflussung
- b) Produktionshygiene
 - 1) geeignete Prozessabläufe, z. B. Temperatur-Zeit-Relationen
 - 2) geeignete Räume
 - 3) geeignete Ausrüstung
- c) Personalhygiene
 - 1) Arbeitskleidung
 - 2) Händehygiene

ANMERKUNG 2 Die Vorkehrungen für die Stufen der Herstellung, der Behandlung und des Inverkehrbringens können Maßnahmen für die Vorstufen und die Primärproduktion auslösen.

[DIN 10503:2007-03]

**3.3
nachteilige Beeinflussung**
Einwirkung, die zu einer merklichen Minderung der Genusstauglichkeit eines Lebensmittels führt. Ein Lebensmittel kann insbesondere durch pathogene oder andere unerwünschte Mikroorganismen, Toxine, Schädlinge, Haustiere und andere Kontaminanten nachteilig beeinflusst werden

[DIN EN 1672-2:2005-07]

**3.4
Herstellen**
das Gewinnen, einschließlich des Schlachtens oder Erlegens lebender Tiere, deren Fleisch als Lebensmittel zu dienen bestimmt ist, das Herstellen, das Zubereiten, das Be- und Verarbeiten und das Mischen [3]

[DIN 10503:2007-03]

**3.5
Behandeln**
das Wiegen, Messen, Um- und Abfüllen, Stempeln, Bedrucken, Verpacken, Kühlen, Gefrieren, Tiefgefrieren, Auftauen, Lagern, Aufbewahren, Befördern sowie jede sonstige Tätigkeit, die nicht als Herstellen oder Inverkehrbringen anzusehen ist [3]

[DIN 10503:2007-03]

**3.6
Inverkehrbringen**
das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb, oder andere Formen der Weitergabe selbst [1]

ANMERKUNG Für Futtermittel, die zur oralen Tierfütterung von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren bestimmt sind, kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und mit Lebensmittel verwechselbare Produkte gilt Artikel 3 Nr. 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entsprechend [3]

[DIN 10503:2007-03]

3.7

Kontaminante

jeder Stoff, der dem Lebensmittel nicht absichtlich hinzugefügt wird, jedoch als Rückstand der Gewinnung (einschließlich der Behandlungsmethoden in Ackerbau, Viehzucht und Veterinärmedizin), Fertigung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Aufmachung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung des betreffenden Lebensmittels oder in Folge einer Verunreinigung durch die Umwelt im Lebensmittel vorhanden ist. Der Begriff umfasst nicht Überreste von Insekten, Tierhaare und anderen Fremdbesatz [4]

[DIN 10503:2007-03]

3.8

Lebensmittelbedarfsgegenstand

Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind, oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben [5]

ANMERKUNG 1 Zu den Lebensmittelbedarfsgegenständen gehören zum Beispiel:

- Lebensmittel- und Spritzbereiche von Be- und Verarbeitungsmaschinen für Lebensmittel;
- Packmittel, die direkt mit dem Lebensmittel in Berührung kommen;
- Verkaufsgeräte und -möbel, soweit sie direkt mit den Lebensmitteln in Berührung kommen;
- sowie Ess-, Trink- und Kochgeschirr.

ANMERKUNG 2 Zu den Packmitteln im Sinne dieser Definition gehören z. B. nicht Überzugs- und Beschichtungsmaterialien, wie Materialien zum Überziehen von Käserinden, Fleisch- und Wurstwaren oder Obst, die mit dem Lebensmittel ein Ganzes bilden und mit diesem verzehrt werden können.

[DIN 10503:2007-03]

ANMERKUNG 3 Aktive Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände sind derart beschaffen, dass sie gezielt „aktive“ Bestandteile enthalten, die auf das Lebensmittel übergehen oder ihm bestimmte Bestandteile entziehen sollen. Sie sollten von Materialien und Gegenständen unterschieden werden, die üblicherweise dazu verwendet werden, im Verlauf des Herstellungsprozesses ihre natürlichen Bestandteile an bestimmte Arten von Lebensmitteln abzugeben, z. B. Holzfässer.

3.9

Lebensmittelbeständigkeit

Ein Werkstoff ist lebensmittelbeständig, wenn er entweder keine oder eine sowohl in Hinblick auf das Lebensmittel (Hygiene/Migration) als auch auf den Werkstoff (Korrosion) vernachlässigbare Wechselwirkung mit dem jeweiligen Lebensmittel innerhalb der in Frage kommenden Zeiträume zeigt.

ANMERKUNG Ausgenommen sind aktive Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände.

3.10

Korrosionsbeständigkeit

Werkstoffverhalten, welches durch die von der Oberfläche des Werkstoffs ausgehende Wechselwirkung mit dem ihn umgebenden Medium (z. B. Produkt, Verarbeitungsprozesse und Reinigungsmittel und -verfahren) bestimmt wird; führt dieses innerhalb der in Frage kommenden Zeit nicht zu Veränderungen oder nur zu solchen, die einvernehmlich als tolerierbar betrachtet werden, spricht man von Korrosionsbeständigkeit.

3.11

Lebensmittelbereich

die Oberflächen der Maschinen, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen und von denen das Lebensmittel oder andere Substanzen durch Abfließen, Tropfen, Ausströmen oder Auslaufen (selbst rückführend) wieder in das Lebensmittel oder den Lebensmittelbehälter gelangt

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.12

Spritzbereich

Bereich bestehend aus den Oberflächen, an die Teile des Lebensmittels bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen spritzen oder auf denen sie entlangfließen können, aber nicht wieder in das Lebensmittel gelangen

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.13

Nicht-Lebensmittelbereich

alle Bereiche mit Ausnahme derjenigen, die oben definiert sind

[DIN EN 1672-2:2005-7]

3.14

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.15

reinigbar

so gestaltet und gebaut, dass die Verschmutzungen mit den empfohlenen Reinigungsverfahren entfernt werden

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.16

Kontamination

Vorhandensein von Verschmutzungen

[DIN 10503:2005-07]

3.17

Kratzer

Oberflächenfehler, z. B. Riss, Spalt, der die Reinigbarkeit nachteilig beeinflusst

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.18

Totraum

Raum, in dem ein Produkt, Zutaten, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Verschmutzungen eingeschlossen, festgehalten oder aus dem sie nicht vollständig durch Reinigungsmaßnahmen entfernt werden können (siehe DIN EN 1672-2 Bilder A.16 und A.17)

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.19

Verbindung

Zusammenschluss von zwei oder mehreren Werkstoffteilen

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.20

Verschmutzung

jede unerwünschte Substanz einschließlich Produktresten, Mikroorganismen, Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen

[DIN EN 1672-2:2005-07]

3.21**organoleptisch**

mit Sinnesorganen aufnehmbare, gefühlsbetonte Empfindungen

[DIN 10950-1:1999-04]

ANMERKUNG Aktive Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände sind derart beschaffen, dass sie gezielt aktive Bestandteile enthalten, die auf das Lebensmittel übergehen oder ihm bestimmte Stoffe entziehen sollen. Sie sollten von Materialien und Gegenständen unterschieden werden.

4 Wichtige Aspekte bei der Auswahl von Werkstoffen

Anforderungsprofile für die Werkstoffe in Hinblick auf die vorgesehenen Anwendungen bilden eine gute Voraussetzung für die richtige Auswahl der Werkstoffe. Dabei sind zu berücksichtigen:

- a) zu verarbeitendes Produkt bzw. Produkt, mit dem es in Berührung kommen soll. Folgende Kriterien können relevant sein: z. B. pH-Wert, Feuchtigkeitsgehalt, Konsistenz, Fettgehalt, Viskosität, Wasseraufnahmefähigkeit, Salzgehalt;
- b) Prozessparameter: z. B. Temperatur, Feuchtigkeitsgehalt, mechanische Belastung zwischen Produkt und Bauteil, z. B. Relativgeschwindigkeit, Druckdifferenzen, Kontaktzeit, Lagerbedingungen;
- c) Umgebungsbedingungen ergeben sich aus dem Aufstellungsort und dem Betriebsumfeld, z. B. Klimabedingungen, Licht- und Strahlungseinflüsse (UV), Luftqualität;
- d) bestimmungsgemäße Verwendung des Werkstoffes, z. B. Lebensmittelbereich, Spritzbereich, Nicht-Lebensmittelbereich;
- e) zum Einsatz kommende Hilfs- und Betriebsstoffe, z. B. Schmiermittel, Gleitmittel;
- f) Mittel und Verfahren zur Reinigung und Desinfektion, Sterilisation, Dekontamination.

Aus dem so erstellten Anforderungsprofil sollte es möglich sein:

- g) Art oder Typ des Werkstoffes zu bestimmen; daraus ergeben sich Zusammensetzung und Aufbau des Werkstoffes und die daraus resultierende Ausbildung der Oberfläche (z. B. Passivschichtbildung bei rost- und säurebeständigen Stählen);
- h) Ausführung der Oberfläche durch verschiedene Bearbeitungen auszuwählen, z. B. elektropoliert, geschliffen, gestrahlt, gewalzt;
- i) eine geeignete Oberflächenbehandlung soweit nötig (z. B. Nitridierung), Beschichtungen (z. B. Emaillierung), festzulegen.

Hinweise auf Normen, Regelwerke und Empfehlungen sind in den Abschnitten 2 und 5 sowie im Anhang A aufgeführt. Unter Berücksichtigung der oben genannten Vorgehensweise sollten folgende Risiken minimiert werden:

- j) der unzulässige oder unerwünschte Übergang von Stoffen aus den eingesetzten Werkstoffen auf das Lebensmittel;
- k) Kontamination des Lebensmittels durch unerwünschte Substanzen (Verschmutzungen) einschließlich Produktresten, Mikroorganismen, Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen;
- l) nachteilige Beeinflussung des Lebensmittels (siehe 3.3).

5 Lebensmittelrechtliche Anforderungen und Empfehlungen

5.1 Lebensmittelrechtliche Anforderungen

Die wichtigsten Rahmenbedingungen für Produktion und Vertrieb von Lebensmittelbedarfsgegenständen sind gesetzlich fixiert; national sind die Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) [3] und die darauf gestützte Bedarfsgegenständeverordnung einschlägig. Aufgrund der europäischen Harmonisierung im Lebensmittelrecht hat die europäische Bedarfsgegenstände-Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5], im folgenden Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5], Anwendungsvorrang. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] wird ergänzt durch verschiedene so genannte „Einzelmaßnahmen“ mit Spezifikationen für einzelne Werkstoffgruppen (z. B. Kunststoffe). Die nationale Bedarfsgegenständeverordnung ist angepasst an die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und setzt europäische Richtlinien (siehe 5.1.1.4) in deutsches Recht um.

Gesetze und Verordnungen sind verbindlich; dort, wo sich die Vorschriften auf Rahmenbedingungen beschränken, gibt es im untergesetzlichen Bereich europäische und nationale Empfehlungen. Diese dürfen als „Stand der Technik“ betrachtet und als Grundlage für die Erfüllung der allgemeinen gesetzlichen Anforderungen herangezogen werden.

5.1.1 Wesentliche Regelwerke

5.1.1.1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5]

Wichtige Definitionen, allgemeine Herstellungsanforderungen und Kennzeichnungspflichten für Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind im Lebensmittelrecht weitgehend europäisch harmonisiert. Sie sind formuliert in der

— „Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] des Europäischen Parlamentes 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“, (ABl. der Europäischen Union L 338 vom 13.11.2004, S. 4 ff).

Diese Verordnung beschreibt die gemeinschaftlichen Rahmenvorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmittelbedarfsgegenständen/Lebensmittelkontaktmaterialien und schafft die Rechtsgrundlagen für weitere Durchführungsvorschriften auf Gemeinschaftsebene, um einzelne Werkstoffbereiche zu konkretisieren.

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] definiert Lebensmittelbedarfsgegenstände als „Fertigerzeugnisse, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben“ (Art. 1 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004) [5].

Insofern gelten lebensmittelrechtliche Anforderungen nur für Gegenstände bzw. Materialien, die mittelbar oder unmittelbar in Kontakt mit Lebensmitteln kommen; Teile von Maschinen und von komplexen Anlagen, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln gar nicht in Berührung kommen (können) (z. B. Gehäuse), fallen nicht unter die lebensmittelrechtlichen Vorschriften.

Eine grundlegende Forderung gilt der Inertheit; Lebensmittelbedarfsgegenstände „sind nach Guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen

- keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen“ (Art. 3 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1935/2004) [5].

Diese Anforderungen sind für alle Lebensmittelkontaktmaterialien und Lebensmittelbedarfsgegenstände zu beachten, ungeachtet der Werkstoffe. Für bestimmte Materialgruppen (z. B. „aktive und intelligente Materialien“, Kunststoffe, Keramik, Zellglasfolien u. a. m.) wird das Gebot in ergänzenden Vorschriften konkretisiert. Für diese Gruppen gibt es u. a. Positivlisten zugelassener Stoffe, Reinheitskriterien und spezifische Migrationsgrenzwerte für den Übergang bestimmter Bestandteile (siehe unten).

Derartige Detailvorschriften sind jedoch nicht für alle geeigneten und einsetzbaren Materialien und Werkstoffe vorhanden. In jedem Fall greift jedoch der Grundsatz des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5], d. h. die allgemeine unbestimmte Beschaffenheitsanforderung. Hersteller bzw. Inverkehrbringer von Lebensmittelbedarfsgegenständen haben nach dieser Maßgabe eigenverantwortlich dafür Sorge zu tragen, dass Lebensmittelbedarfsgegenstände im Sinne der oben genannten Anforderungen nur bedingt Stoffe abgeben. Es liegt in ihrem Ermessen, dieses Gebot in Spezifikationen umzusetzen.

Ein stofflicher Übergang von Bedarfsgegenständen auf Lebensmittel ist gemäß den allgemeinen Anforderungen grundsätzlich nicht verboten; er ist zulässig unter der Voraussetzung, dass davon keine Gefahren für die menschliche Gesundheit oder untragbare Folgen für die Beschaffenheit des Lebensmittels ausgehen. Der stoffliche Übergang muss technisch nicht absolut vermeidbar sein, sondern der guten Herstellungspraxis nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] entsprechen; insofern sind die allgemeinen Anforderungen weder als Minimierungs- noch als Substitutionsgebot zu deuten.

Weitere Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] sind:

- Kennzeichnungsvorschriften für Lebensmittelbedarfsgegenstände, differenziert nach Zweckbestimmungen und Handelsstufen;
- Gebot zum Täuschungsschutz im Hinblick auf Kennzeichnung und Werbung und Aufmachung;
- Bereithaltung von Konformitätserklärungen;
- Gebot zur Rückverfolgbarkeit von Lebensmittelbedarfsgegenständen, die unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit gewährleistet werden muss (siehe Abschnitt 8).

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] schafft die notwendigen rechtlichen Grundlagen

- zur Festlegung besonderer Anforderungen an „aktive und intelligente Materialien und Gegenstände“ und
- zur Festlegung des Umfangs von Einzelmaßnahmen (Zulassungspflicht, Positivlisten, Reinheitskriterien, spezifische Migrationsgrenzwerte, Analysemethoden usw.).

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] selbst sieht eine Reihe von Materialien vor, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können (Anhang I); umgesetzt ist dies bislang in Richtlinien für Kunststoffe, Zellglasfolien, Keramik und recycelten Kunststoff, Verordnung (EG) Nr. 282/2008 vom 27. März 2008 [6] (siehe 5.1.1.4).

5.1.1.2 Lebens- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) [3]

National sind die rechtlichen Voraussetzungen für die Beschaffenheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen und Lebensmittelkontaktmaterialien im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch [3] vom 01.09.2005 (Bundesgesetzblatt Nr. 55 vom 06.09.2005) niedergelegt. Definitorisch verweist das LFGB [3] auf die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] (§ 2 Abs. 6 Satz 1 Nr. 1 LFGB); auch hinsichtlich der Anforderungen an die sichere Beschaffenheit und Inertheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen wird auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] verwiesen (§ 31 Abs. 1 LFGB); es gibt insofern keine eigenständigen nationale Anforderungen.

Die nationale Bedarfsgegenständeverordnung [7] (in der Neufassung vom 23.12.1997 (BGBl I S. 5) ist gestützt auf das LFGB [3]; sie ist hinsichtlich des Zulassungsgebotes und der Kennzeichnungsvorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] angepasst. Die Bedarfsgegenständeverordnung [7] enthält nur noch die aus dem Gemeinschaftsrecht umgesetzten Einzelmaßnahmen und darüber hinaus für einzelne Gruppen von Bedarfsgegenständen (Schuherzeugnisse, nickelhaltige Erzeugnisse usw.) ergänzende nationale Detailvorschriften.

5.1.1.3 Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 [8]

Gestützt auf Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] wurde die

„Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22.12.2006 über Gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen“ (ABl. Nr. L384 vom 29.12.2006, S. 75) [8]

erlassen. Für alle im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] aufgeführten Gruppen von Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen sowie Kombinationen dieser Materialien oder recycelten Materialien sind sehr allgemeine „Regeln für die Gute Herstellungspraxis“ (en: Good Manufacturing Practice, GMP) festgelegt.

Die GMP-Verordnung [8] stellt eine horizontale Maßnahme dar, die somit die Einzelmaßnahmen in Richtlinien und den dort niedergelegten vertikalen Ansatz ergänzt und in den rechtlich nicht spezifizierten Bereichen die Gute Herstellungspraxis konkretisiert.

Die GMP-Verordnung [8] verlangt, dass die Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

- im Rahmen angemessener, wirksamer und dokumentierter Qualitätssicherungssysteme erfolgen muss,
- unter Verwendung spezifizierter Ausgangsmaterialien und
- nach festgelegten Vorgaben erfolgt.

Durch ein Eigenkontroll- bzw. Qualitätskontrollsystem ist die Anwendung der Guten Herstellungspraxis zu überwachen. Eine Dokumentation der gesamten Maßnahmen, Vorgaben und Ergebnisse hat zu erfolgen.

Weitere GMP-Kriterien und ausführlichere Regeln für Gute Herstellungspraxis gibt es im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 [8] für das Aufbringen von Druckfarben auf Lebensmittelbedarfsgegenstände.

5.1.1.4 Materialspezifische Einzelmaßnahmen

In Form von europäischen Richtlinien (des Rates oder der Kommission) sind im europäischen Recht seit Anfang der 80er Jahre verschiedenste Materialbereiche detailliert geregelt. Vertikale Einzelrichtlinien umfassen entsprechend den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 [5] Positivlisten zugelassener und somit einer Bewertung unterzogener Stoffe, die als Ausgangssubstanzen für die Herstellung der jeweiligen Materialien bzw. Gegenstände dienen; darüber hinaus gibt es Verfahren zur Bewertung dieser Stoffe in Kontakt mit Lebensmitteln (Migrationstests).

Nachfolgend werden einige der wesentlichen Richtlinien ohne Ergänzungsrichtlinien aufgelistet; sie sind national in der Bedarfsgegenstandsverordnung [7] umgesetzt. Zu diesen Richtlinien existieren zahlreiche Ergänzungen. Die grundlegenden sind:

- Richtlinie 84/500/EWG des Rates vom 15.10.1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (ABl. L 277 vom 20.10.84, S. 129) [9];
- Richtlinie 2007/42/EG der Kommission vom 29.06.2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (ABl. L 172 vom 30.06.2007, S. 71) [10];
- 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, ABl. EU, 2005, Nr. L 302, S. 28-32, [11];