

Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS)

Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Interpretation der amtlichen Überwachung (2009/52)

1. Thema

1.1. Neue Gesetzgebung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Fokus auf den Herstellungsprozess

Seit Sommer 2008 sind die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 zur Guten Herstellungspraxis (GMP-Verordnung) und die Richtlinie 2007/19/EG zur Änderung der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG anzuwenden. Beide Rechtsnormen beinhalten Ausführungsbestimmungen zur Umsetzung von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenverordnung) als Prozess der Konformitätsarbeit⁴ bzw. der Guten Herstellungspraxis (GMP).

Neu ist in beiden Fällen die Betonung der Konformitätsarbeit über den gesamten Herstellungsprozess: Gegenstände mit Lebensmittelkontakt, aber auch die entsprechenden Vorprodukte und für deren Herstellung benötigten Stoffe müssen unter Beachtung der Anforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung an das Endprodukt hergestellt werden. Die Konformitätsarbeit hat also auf jeder Stufe der Herstellung – und nicht nur am Endprodukt – zu erfolgen. Dahinter steht die Erkenntnis, dass die Überprüfung der Konformität allein am Endprodukt praktisch kaum realisierbar ist:

1. Die Zusammensetzung des Migrates ist faktisch nur mit Hilfe der Kenntnis aller eingesetzten Substanzen, deren Verunreinigungen und der ablaufenden chemischen Reaktionen zu verstehen.
2. Das Resultat der Konformitätsarbeit wird hinfällig, sobald die Herstellung eines Vorproduktes geändert oder ein anderes Vorprodukt eingesetzt wird.

1.2. Die Rolle der amtlichen Überwachung

Als oberstes Prinzip der europäischen Gesetzgebung gilt die Verantwortung des Unternehmers, die Konformität seines Produktes mit den gesetzlichen Vorgaben sicher zu stellen. Die Aufgabe der amtlichen Überwachung ist die stichprobenartige Kontrolle der betrieblichen GMP-Maßnahmen bzw. der Konformitätsarbeit.

Die neue Gesetzgebung sieht für die amtliche Überwachung in den Mitgliedsstaaten die Kontrolle der konformitätsrelevanten Dokumentation (i.S. des Nachweises der Übereinstimmung mit Artikel 3 der Verordnung (EG) 1935/2004) über alle Stufen der Herstellung eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes vor. Der amtlichen Überwachung kommt eine besondere Rolle zu, da die Plausibilität der Konformitätserklärung sowie auch die Einhaltung der Regeln zur GMP nach Maßgabe der GMP-Verordnung nur anhand der zugehörigen Unterlagen, d.h. der internen Dokumentation (Supporting Documentation (SD) und GMP-Dokumentation), erkennbar wird. Diese Unterlagen sind über den gesamten Herstellungsprozess nur den Behörden verpflichtend zugänglich zu machen, die nachgelagerten Stufen innerhalb der Wertschöpfungskette haben kein gesetzlich verankertes Anrecht auf Einsicht und werden diese in der Regel aus Wettbewerbsgründen auch nicht umfassend erhalten.

2. Gesetzlicher Hintergrund

2.1. Konformitätserklärung

Artikel 16 der Rahmenverordnung verlangt für spezifisch geregelte Bedarfsgegenstände, dass sie von einer Konformitätserklärung begleitet werden, welche die Erfüllung aller relevanten gesetzlichen Anforderungen bestätigt. Spezifisch geregelte Bedarfsgegenstände sind gegenwärtig solche aus Kunststoff, Zellglas, Keramik, rezykliertem Kunststoff und bestimmten Epoxyverbindungen.

Der Hersteller hat zudem interne Unterlagen (SD) bereit zu halten, welche die Konformitätserklärung begründen, z.B. anhand von Rezepturen, Analysendaten, mathematischen Modellierungen zum Migrationsprozess. Diese SD muss einzig den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

In Konkretisierung der allgemeinen Anforderungen von Artikel 16 der Rahmenverordnung schreibt die Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG in der Fassung der 4. Änderungs-Richtlinie 2007/19/EG in Artikel 9 vor: „Materialien und Gegenständen aus Kunststoff sowie den für die Herstellung derselben bestimmten Stoffen muss auf allen Vermarktungsstufen, außer im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Rahmenverordnung beigelegt sein. Die ... Erklärung wird vom Unternehmer abgegeben und enthält die in Anhang VIa dieser Richtlinie festgelegten Angaben“. Von den Substanzen, welche für die Herstellung eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes verwendet werden, bis zum fertigen Bedarfsgegenstand (oder verpackten Lebensmittel) vor Abgabe im Einzelhandel muss also jedes Produkt von einer Konformitätserklärung begleitet sein.

Für verpackte Lebensmittel gilt die Verantwortung des Lebensmittelherstellers über das ganze Produkt (Verordnung (EG) Nr. 178/2002), was das Verpackungsmaterial mit einschließt. Der Lebensmittelabpacker (zumeist identisch mit dem Lebensmittelhersteller) als Inverkehrbringer des Bedarfsgegenstandes hat also ebenfalls eine Konformitätserklärung beizubringen, die er vom Hersteller des Verpackungsmaterials erhält oder, wenn er an der Herstellung beteiligt war, selber ausstellt.

Der Anhang VIa listet die minimalen Inhalte der Konformitätserklärung für Kunststoffe wie folgt auf (wörtliches Zitat [mit Erläuterung in Klammern]):

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände bzw. die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe herstellt oder einführt;
2. Identität der Materialien, der Gegenstände oder der für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe;
3. Datum der Erklärung;
4. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff den Vorschriften dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen [umfasst die spezifischen Anforderungen der Kunststoff-Richtlinie in der aktuell gültigen Fassung sowie die allgemeinen Anforderungen nach Artikel 3 der Rahmenverordnung, welche auch für nicht spezifisch geregelte Substanzen gelten];
5. angemessene Informationen zu den verwendeten Stoffen, für welche diese Richtlinie Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten Unternehmer diese Beschränkungen einhalten können; [Dies bedeutet zumindest die Nennung der verwendeten, mit spezifischen Restriktionen belegten Substanzen, sofern die Einhaltung der Beschränkungen im Endprodukt nicht vorbehaltlos garantiert werden kann. Nur so kann z.B. der Weiterverarbeiter in die Lage versetzt werden, bei

Einsatz desselben Stoffes eine dann möglicherweise resultierende Grenzwertüberschreitung zu erkennen und zu vermeiden.]

6. angemessene Informationen über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über die spezifischen Migrationswerte, sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 95/31/EG, 95/45/EG und 96/77/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann; [betrifft Migrationsdaten und möglicherweise Reinheitsangaben zu Substanzen, welche auch aus anderen Anwendungen in Lebensmitteln vorhanden sein können, wie Zusatz- oder Aromastoffe, damit die Summe der Beiträge die Begrenzung nicht überschreitet und sicher gestellt werden kann, dass diese Substanzen keinen technologischen Effekt auf das Lebensmittel ausüben (letzteres gilt auch für den Fall, dass die spezifischen Grenzwerte eingehalten sind)];
7. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.
 - (i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen;
 - (ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel;
 - (iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde.
8. Falls eine funktionelle Barriere aus Kunststoff in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand aus Kunststoff verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand Artikel 7a Absätze 2, 3 und 4 dieser Richtlinie entspricht [hinter der funktionellen Barriere dürfen auch nicht zugelassene Monomere und Additive verwendet werden, sofern sie nicht kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch sind und in Konzentrationen <0.01 mg/kg migrieren.].

In anderen spezifischen Rechtsakten zu Lebensmittelbedarfsgegenständen sind die Vorgaben zur Konformitätserklärung i.d.R. weniger detailliert. Produkte aus Zellglas, rezykliertem Kunststoff und bestimmten Epoxyverbindungen müssen hinsichtlich der Ausgestaltung der Konformitätserklärung keinen über die allgemeinen Anforderungen des Artikels 16 der Rahmenverordnung hinausgehenden bzw. konkretisierenden Bestimmungen genügen. Die Vorgaben zur Konformitätserklärung nach der Kunststoff-Richtlinie sind orientierend auch für andere Materialien hilfreich, um den grundsätzlichen Anforderungen von Artikel 16 der Rahmenverordnung zu genügen.

2.2. GMP-Verordnung

Die GMP-Verordnung konkretisiert die Forderungen des Artikels 3 der Rahmenverordnung, wonach Lebensmittelbedarfsgegenstände derart gemäß GMP hergestellt werden müssen, „dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- b) eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen, oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.“

Diese Vorgaben der Rahmenverordnung sind nicht neu (der praktisch gleiche Wortlaut ist schon in der Richtlinie 76/893/EWG aus dem Jahre 1976 zu finden) und beziehen sich auf alle Lebensmittelbedarfsgegenstände. Es gibt demnach keine „ungeregelten“ Lebensmittelbedarfsgegenstände oder „ungeregelten“ migrierenden Substanzen. Wohl sind gewisse Lebensmittelbedarfsgegenstände oder Substanzen nicht spezifisch geregelt, doch das bedeutet nur, dass keine Sicherheitsbewertung und Autorisierung die Interpretation der Forderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung unterstützt und damit der Unternehmer die Konformität selbst, gegebenenfalls mit eigenen Studien, nachweisen muss.

GMP im Sinne des Artikels 3 der Rahmenverordnung sowie der GMP-Verordnung entspricht insoweit nicht zwingend dem Verständnis von GMP nach bisherigen Standards der Industrie, der Verbände oder externer Organisationen (z.B. BRC, IFS u.a.): GMP meint hier die Herstellung sowie deren Kontrolle und Dokumentation in einer Art, dass die genannten Anforderungen der Rahmenverordnung erfüllt sind.

Die GMP-Verordnung definiert den Geltungsbereich für alle Herstellungsstufen einschließlich der eingesetzten Substanzen, schließt jedoch die Herstellung der Ausgangsstoffe - „starting substances“ - (in erster Linie Monomere) aus. Additive sind Substanzen, die bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen eingesetzt werden, aber keine Ausgangsstoffe i.S. des Verordnungstextes.

Die GMP-Verordnung gibt einen weit gefassten Rahmen vor, lässt jedoch dem Unternehmer eine große Freiheit bzgl. der Art des Konformitätsnachweises, solange dieser Nachweis wissenschaftlich nachvollziehbar ist. Sie verlangt keine explizite Konformitätserklärung. Allerdings muss die Konformität aus der GMP-Dokumentation hervorgehen.

3. Prinzipien

Die verschiedenen Hintergründe der Gesetzestexte und deren Kürze lassen es angezeigt erscheinen, die grundlegenden Prinzipien herauszuarbeiten, die zum Teil nur implizit vorhanden sind und sich aus der Logik des Systems zwingend ergeben. Es sind im Wesentlichen diese Prinzipien, welche dem behördlichen Handeln zu Grunde liegen.

3.1. Produkt als Bestandteil des Endprodukts

Jeder Hersteller eines Ausgangs- oder Zwischenprodukts trägt seinen Anteil an der Verantwortung für die Konformität des Endprodukts. Dazu muss er sein Produkt als Bestandteil möglicher Endprodukte und deren Anwendungen betrachten und die Anforderungen ableiten, die sich daraus ergeben (innerhalb der Spezifikation, welche er für sein Produkt fest schreibt). Er muss also die konformitätsrelevanten Aspekte berücksichtigen, die sich auf seiner sowie auf den nachfolgenden Produktionsstufen ergeben oder ergeben können.

Konformitäts-relevante Aspekte sind die Eigenschaften aller potenziellen Migratorkomponenten und das Ausmaß ihrer Migration, d.h.:

- die verwendeten Substanzen,
- die Verunreinigungen und Reaktionsprodukte, die damit eingeführt werden können,
- Reaktionsprodukte, welche im Zuge der Weiterverarbeitung entstehen können;
- Restriktionen, wie Migrationsgrenzwerte, Reinheitsanforderungen, Begrenzungen im Lebensmittelbedarfsgegenstand und im Lebensmittel
- Konformitätsarbeiten zu den o.g. Punkten, die von den Lieferanten den nachgelagerten Stufen aufgetragen wurden.

3.2. Delegation nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit

In gewissen Situationen ist es einem Hersteller nicht möglich, Konformität garantieren zu können, z.B. weil eine Migration erst am fertigen Bedarfsgegenstand gemessen und beurteilt werden kann oder die Bildung eines Reaktionsprodukts von der weiteren Verarbeitung abhängt. In solchen Fällen muss ein Hersteller im Rahmen seiner Mitverantwortung für das Endprodukt noch offene Aspekte der Konformitätsarbeit an seinen Kunden delegieren. Dazu muss er ihm schriftlich mitteilen, welche Arbeit zu leisten ist und ihm die dazu nötigen Informationen liefern. Es ist nicht die Aufgabe des Käufers oder späterer Stufen in der Fertigungskette herauszufinden, welche Konformitätsarbeit in den erworbenen Produkten offen geblieben ist.

In beschränktem Rahmen kann jeder Hersteller wählen, ob er eine Konformitätsarbeit selber leisten oder delegieren will. Erst für das Endprodukt muss die Konformitätsarbeit abgeschlossen sein, was bei Verpackungsmaterialien auf der Stufe des Herstellers, des Packers oder des Markeneigners geschehen kann. Die Entscheidung kann dem Markt überlassen werden: Es mag ein Marktvorteil sein, an den Kunden ein Minimum an Konformitätsarbeit zu delegieren. Ein großer Hersteller von Markenartikeln kann aber auch darauf bestehen, Produkte nur mit vollständiger Offenlegung der Zusammensetzung kaufen zu wollen und damit die Konformitätsarbeit selber abzuschließen.

Explizite Konformitätserklärung und stillschweigende Gewährleistung der Konformität:

Wenn eine Konformitätserklärung auf allen Fertigungsstufen gefordert ist (gegenwärtig nur für Kunststoffe im Rahmen der Kunststoff-Richtlinie), muss jeder Hersteller seinem Kunden gegenüber die Konformität schriftlich in allen jenen Punkten bestätigen, welche er nicht delegiert hat.

Die Situation ist nur wenig anders, wenn eine Konformitätserklärung rechtlich nicht explizit gefordert wird: Wer sein Produkt für den Kontakt mit Lebensmitteln (und damit unter der Voraussetzung der Einhaltung der GMP-Vorschriften) anbietet, trägt die Verantwortung für alle jene Aspekte, für die er keine Konformitätsarbeit delegiert hat. Nicht delegieren kommt also einer stillschweigenden Gewährleistung der Konformität gleich.

Dementsprechend muss sich nicht der Käufer um Information zu noch zu leistender Konformitätsarbeit bemühen, sondern der Verkäufer muss den Käufer darauf aufmerksam machen, da er andernfalls die Verantwortung trägt. Eine unentschiedene Haltung ist nicht möglich: Nicht delegierte Aspekte (siehe Kapitel 3.1) fallen in den Bereich der expliziten Konformitätserklärung oder impliziten (stillen) Gewährleistung der Konformität. Beispielsweise muss ein Hersteller einer Grundchemikalie deren Verunreinigungen nicht unbedingt selber analysieren, muss dies aber ausdrücklich als Aufgabe an den Kunden delegieren.

3.3. Erforderliche Dokumentationen: Interne Dokumentation und produktbegleitende Deklaration

Konformitätserklärung, SD und GMP-Dokumentation haben verschiedene gesetzliche Grundlagen, dienen aber den gleichen Zielen und lassen sich daher kombinieren. Daraus ergeben sich – anzuwenden für die gesamte Wertschöpfungskette – die interne Dokumentation und die produktbegleitende Deklaration:

- die interne Dokumentation (SD und/oder GMP-Dokumentation) verbleibt im Hause und ist nur den zuständigen Behörden offen zu legen;
- die produktbegleitende Deklaration:
 - beinhaltet, sofern rechtlich gefordert, die Konformitätserklärung;

- enthält ggf. eine Delegation der offenen Konformitätsarbeit, eine Spezifikation und Anwendungsbedingungen;
- bei nicht spezifisch geregelten Lebensmittelkontaktmaterialien kann auf die Deklaration verzichtet werden, was jedoch einer umfassenden stillschweigenden Gewährleistung der Konformität gleich kommt.

Die Konformitätsarbeit wird in allen relevanten Belangen schriftlich belegt (z.B. mit Daten, Laborberichten, Dokumentationen zur Beurteilung von Substanzen, Berechnungen, Deklarationen der Lieferanten, eigenen Überlegungen und anderen Dokumenten). Diese unterstützende Dokumentation bildet die Basis sowohl für die produktbegleitende Deklaration als auch für den Nachweis der Herstellung nach GMP i.S. der Verordnung (EG) 2023/2006 gegenüber der Behörde. Dabei muss für jeden Punkt entschieden werden, ob die Arbeit abgeschlossen ist oder delegiert werden soll.

3.4. Geheimhaltung

Die EU-Gesetzgebung schützt die Geheimhaltung innerhalb der Industrie, soweit dies nicht die Konformitätsarbeit namhaft behindert. Wenn Arbeit delegiert wird, muss die dazu nötige Information, wie z.B. die betroffene Substanz, offen gelegt werden.

Dieser implizite gesetzliche Schutz der Geheimhaltung schließt eine Verifizierung der Konformitätserklärung innerhalb der Selbstkontrolle der Industrie weitgehend aus. Eine analytische Identifikation aller Migratorkomponenten und deren Neubeurteilung am Ende der Wertschöpfungskette sind praktisch nicht realisierbar.

3.5. Auswirkungen nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit auf das Endprodukt

Die GMP-Verordnung nimmt wiederholt Bezug auf die Rahmenverordnung und ist insbesondere als Interpretation des Begriffes der Guten Herstellungspraxis im Wortlaut des Artikels 3 der Rahmenverordnung zu sehen. Eine nicht vorhandene oder unzureichende Dokumentation (nach Artikel 7 der GMP-Verordnung oder Artikel 16 der Rahmen-Verordnung) begründet den Verdacht, dass das Enderzeugnis nicht entsprechend den Anforderungen von Artikel 3 Abs. 1 der Rahmenverordnung hergestellt wurde. In der Folge ist von dem für das Enderzeugnis Verantwortlichen umfassend darzulegen, wie gewährleistet wird, dass das Produkt den Anforderungen von Artikel 3 Abs. 1 der Rahmen-Verordnung entspricht. Ist dies nicht gegeben, kann sich ein Verkehrsverbot nach § 31 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) ergeben.

Im Falle spezifisch durch Richtlinien geregelter Materialien (Kunststoffe, Keramik, Zellglas) ergibt sich beim Fehlen einer Konformitätserklärung ein Verkehrsverbot aus der Bedarfsgegenständeverordnung, die die Umsetzung der relevanten Einzel-Richtlinien in nationales Recht beinhaltet.