

## **1. Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitsbescheinigung**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Neufassung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 33 u. Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist. § 30 LFGB; Verbote zum Schutz der Gesundheit § 31 Absatz 1 LFGB; Übergang von Stoffen auf Lebensmittel*

*Das Lebensmittelrecht und das Futtermittelrecht wurden im September 2005 grundsätzlich neu geregelt. Mit Wirkung zum 7. September 2005 wurde durch das Gesetz zur Neuordnung des Lebens- und Futtermittelrechts das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) erlassen.*

Wir bestätigen, dass von den von uns gefertigten Glasverpackungen unter üblichen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine gesundheitlich gefährdenden, geruchlich, geschmacklich und optisch beeinflussenden Stoffe im Sinne der genannten gesetzlichen Regelungen in das Füllgut übergehen.

## **2. HACCP-Erklärung**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vom 29. April 2004,*
- *Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1817), die zuletzt durch den Artikel 1 der Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 929) geändert worden ist.-*
- *Neufassung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426),*

Das durch die EG-Lebensmittelhygiene-Verordnung (852/2004/EG) geforderte HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points = System zur Risikoanalyse und zur Überwachung kritischer Punkte) ist Bestandteil der betrieblichen Qualitätssicherung in der Lebensmittelindustrie geworden.

Da Verpackungen einen hohen Stellenwert bei der Sicherung einer aus gesundheitlicher Sicht unbedenklichen Lebensmittelproduktion besitzen, dürfen sie keinen Ausgangspunkt von Gesundheitsgefährdungen darstellen. Die Verpackung stellt vielmehr einen Schutz der in sie abgefüllten Lebensmittel dar.

Als wichtiger Zulieferer von qualitativ hochwertigen Verpackungen für die Lebensmittelindustrie, wurde ein auf die Produktion abgestimmtes HACCP-System der Behälterglasindustrie nach den Grundsätzen der oben genannten Richtlinien und Verordnungen im Herstellungsprozess implementiert.

### **3. Gute Herstellungspraxis (GMP-Verordnung)**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen, Richtlinien und Normen:

- *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*
- *DIN EN ISO 15378:2012-02; Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2011)*

Wir bestätigen, dass die von uns gefertigten Glasverpackungen entsprechend der o. g. GMP-Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gefertigt werden. Wir verweisen hier insbesondere auf die Artikel 5 (Qualitätssicherungssystem), Artikel 6 (Qualitätskontrollsystem) und Artikel 7 (Dokumentation).

### **4. Übergang von Stoffen auf Lebensmittel**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen, Richtlinien und Normen:

- *Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*
- *Ph. Eur. 3.2.1. und USP <660> Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung*
- *DIN ISO 719 Stand 1989-12; Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung*
- *ISO 4802-2 Stand 2010-01; Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern; Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung Prüfung auf die spektrale Durchlässigkeit (Transmission) von Glasbehältnissen entsprechend DAB, Ph. Eur., USP*

Durch Prüfung der hydrolytischen Resistenz der Behältnisinnenfläche oder des gepulverten Glases gegenüber Wasser gemäß Ph. Eur., DAB und USP wird die hydrolytische Klasse Typ 3 von Natron-Kalk-Silikatglas bestätigt.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestätigen wir, dass unsere Glasverpackungen unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile in einer Menge abgeben, die geeignet sind,

- die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

### **5. Schwermetallgrenzwerte für Verpackungen aus Glas**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Europäische Verpackungsrichtlinie 94/62/EG vom 20.12.1994, Artikel 11; in Verbindung mit Entscheidung der EU-Kommission 2001/171/EG vom 19.02.2001 und der EU-Kommission 2006/340/EG vom 08.05.2006*
- *Verpackungsverordnung vom 21. Aug 1998 (BGBl. I S. 2379), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 19 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist. 2008*
- *Ph. Eur. 2.2.23 Prüfung auf Arsen (AAS) und USP <233>*

Wir bestätigen, dass die von uns gelieferten Glasbehälter den o. a. Vorschriften betreffend den geforderten Grenzwerten für Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Chrom VI, Chromoxid und Arsen) entsprechen.

### **6. Rückverfolgbarkeit**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 17, vom 27. Oktober 2004*

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fordert u.a. die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Festlegung der Haftung zu erleichtern.

Die Unternehmer müssen unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen beziehungsweise geliefert wurden.

Wir bestätigen, dass wir mit den auf der Palettenfahne aufgebrachten Informationen die Forderung nach Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sicherstellen können.

**7. Erklärung zur REACH-Verordnung**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 08.10.2008 betreffend der Anhänge IV und V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006*

Die Produkte der Glasindustrie (z. B. Behältnisse aus Glas zu Verpackungszwecken) sind Erzeugnisse im Sinne der REACH-Verordnung, denn ihre Funktion wird in erster Linie durch Form, Gestalt und Oberfläche, nicht durch die chemische Zusammensetzung bestimmt. Eine Registrierungspflicht nach der REACH-Verordnung besteht für diese Erzeugnisse nicht.

Auf der Lieferantenseite haben wir sichergestellt, dass alle für die Glasherstellung notwendigen Rohstoffe den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen, insbesondere also ggf. eine (Vor-) Registrierung erfolgte.

**8. Leitfaden für den Konformitätsnachweis (siehe Standardblatt T 115)**

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Europäische Verpackungsrichtlinie 94/62/EG, Artikel 11, vom 20.12.1994; in Verbindung mit Entscheidung der EU-Kommission 2001/171/EG vom 19.02.2001 und der EU-Kommission 2006/340/EG vom 08.05.2006*
- *Europäische Normenreihe DIN EN 13427 ff. Stand 2004-10*

Wir bestätigen, dass bei der Fertigung sowie der Kontrolle unserer Produkte die im Leitfaden für den Konformitätsnachweis, unter Zugrundelegung der vorstehenden Verordnungen, erwähnten Verpackungsanforderungen, Konformitätspflichten und Konformitätsverfahren angewandt werden.

Gerresheimer Essen GmbH,

Paul Nätscher

Qualitätsleiter

**Gerresheimer Essen GmbH**  
Abt. Qualitätssicherung  
Ruhrau 50  
**45279 Essen**