



## **Merkblatt Konformitätserklärung**

Die Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe einer Konformitätserklärung für Lebensmittelkontaktmaterialien besteht nach den Vorgaben der Europäischen Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 und den erlassenen Einzelmaßnahmen. Ziel sind sichere Lebensmittelkontaktmaterialien und damit auch sichere Lebensmittel.

### **Was sind Lebensmittelkontaktmaterialien?**

Lebensmittelkontaktmaterialien sind Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind oder bei denen vernünftigerweise vorhersehbar ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Konkrete Beispiele hierfür sind:

- **Maschinen zur Herstellung von Lebensmitteln**
- **Gegenstände zur Zubereitung und Behandlung von Lebensmitteln (z. B. Fleischwolf, Kaffeemühle, Gewürzmühle, Kaffee- und Teefilter)**
- **Verpackungen von Lebensmitteln (z.B. Frischhaltefolien, Papiertüten, Einwickelpapier, Jutesäcke, Kartonverpackungen, Tiefkühlboxen, Tiefziehfolien)**
- **Gegenstände zum Essen und Trinken (z. B. Geschirr, Trinkgläser, Besteck, Servietten)**

Lebensmittelkontaktmaterialien sind nach „Guter Herstellungspraxis“ herzustellen. Sie dürfen unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel abgeben, die die menschliche Gesundheit gefährden, die eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels herbeiführen und sie dürfen auch nicht die organoleptischen Eigenschaften (Geruch, Geschmack und Aussehen) eines Lebensmittels beeinträchtigen.

### **Welche rechtlichen Vorschriften sind für Lebensmittelkontaktmaterialien zu beachten?**

Die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen sind in der europäischen Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, festgelegt, sowie in der europäischen Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis (GMP-Verordnung). Darüber hinaus gilt national das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), sowie die Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV). Für bestimmte Materialgruppen, wie z.B. Kunststoffe, Keramik, aktive und intelligente Materialien, recycelte Kunststoffe, Zellglasfolie, Epoxyderivate und Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen gibt es weitere Einzelschriften, die u.a. die Verpflichtungen zur Ausstellung einer Konformitätserklärung ausführen.



Diese sind:

- **Kunststoffe: VO (EU) Nr. 10/2011 Art. 15 i. V. m. Anhang IV**
- **Aktive u. Intelligente Materialien: VO (EG) Nr. 450/2009 Art 12 i. V. m. Anhang II**
- **Recycelte Kunststoffe: VO (EG) Nr. 282/2008 Art. 12 i. V m. Anhang I**
- **Epoxyderivate: VO (EG) Nr. 1895/2005 Art. 5 und BedGgstV § 10 Abs. 2a**
- **Zellglasfolie: RL 2007/42/EG Art. 6 und BedGgstV § 10 Abs. 1 a**
- **Keramik: RL 2005/31/EG Art. 1 und BedGgstV§10 Abs. 2**
- **Bisphenol A: VO (EU) 2018/213 Art. 4 i.V. m. Anhang I**

### **Was ist Sinn und Zweck einer Konformitätserklärung?**

Da bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien, insbesondere im Bereich der Kunststoffe, eine Vielzahl verschiedener Stoffe zum Einsatz kommt und die Herstellung über zahlreiche Stufen verlaufen kann, ist ohne weitere Information über die verwendeten Stoffe eine abschließende Prüfung der Konformität am fertigen Lebensmittelkontaktmaterial nicht möglich.

Daher soll die Konformitätserklärung neben der Bestätigung der Einhaltung der rechtlichen Vorschriften sicherstellen, dass die für die nachgelagerte Stufe in der Wertschöpfungskette bzw. die für den gewerblichen Anwender relevanten Informationen hinsichtlich kritischer Stoffe und Spezifikationen zur Verwendung weitergegeben werden. Dazu gehören auch die für die nachfolgende Prozessstufe relevanten NIAS („Non-intentionally added substances“, wie z. B. Verunreinigungen der Ausgangsstoffe, Reaktions- und Abbauprodukte). Diese müssen in der Konformitätserklärung für Erzeugnisse aus Kunststoff benannt werden, um dem nachgelagerten Unternehmer die Möglichkeit zu geben ggf. selbst eine Risikobewertung durchzuführen bzw. diese innerhalb der Lieferkette entsprechend weiter zu delegieren, wenn eine abschließende Prüfung in eigener Verantwortung nicht möglich oder nicht sinnvoll ist.

Die Konformitätserklärung ist somit ein wesentliches Instrument der Qualitätssicherung. Sie führt zu mehr Transparenz und dient der Abklärung von Verantwortlichkeiten. Beispielsweise kann im Falle eines festgestellten unzulässigen Stoffübergangs und einer damit verbundenen lebensmittelrechtlichen Beanstandung die Frage entscheidend sein, ob es sich um eine unsachgemäße Anwendung des Anwenders des Lebensmittelkontaktmaterials gehandelt hat oder ob eventuell fehlerhafte oder mangelnde Informationen über die Verwendungsspezifikationen in der Konformitätserklärung zu dieser Fehlanwendung und damit zu einem möglichen Stoffübergang geführt haben.

### **Wann ist eine Konformitätserklärung erforderlich?**

Eine Konformitätserklärung ist für alle Materialien und Gegenstände erforderlich für die in der EU spezifische Rechtsakte erlassen wurden (siehe den Punkt „Welche rechtlichen Vorschriften sind für Lebensmittelkontaktmaterialien zu beachten“). In deutscher Sprache muss die Konformitätserklärung nur für regenerierte Cellulose, Epoxyderivate und Keramik ausgestellt werden. Für alle anderen Materialien existiert keine explizite Sprachvorgabe.



Allerdings ist es wichtig und unerlässlich, dass der Nächste in der Wertschöpfungskette, der die Konformitätserklärung erhält, diese auch verstehen kann.

### **Was sind die Anforderungen an eine Konformitätserklärung?**

Die Konformitätserklärung ist dem Kunden entweder in gedruckter Form, elektronischer Form oder mit entsprechendem Hinweis auch als Download von einer Website zur Verfügung zu stellen (Bringschuld). Die Konformitätserklärung muss jeweils auf allen Vermarktungsstufen der Lieferkette weitergegeben werden und bis zum Einzelhandel verfügbar sein. Es erfolgt somit keine Weitergabe an den Endverbraucher. Problematisch kann es daher sein, wenn ein gewerblicher Anwender sein Verpackungsmaterial im Einzelhandel kauft, da er dann keinen Anspruch auf den Erhalt der zugehörigen Konformitätserklärung hat. Es ist darauf hinzuweisen, dass im Falle von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Keramik die Weitergabe der Konformitätserklärung bis zum Endverbraucher zu erfolgen hat.

Der Nachweis der Rechtskonformität und somit die Richtigkeit der Konformitätserklärung muss anhand geeigneter Unterlagen belegbar sein und den zuständigen Überwachungsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden. Als geeignete Unterlagen sind, abhängig vom jeweiligen Produkt, z. B. Angaben und Ergebnisse von Qualitätskontrollen, wie chemische Untersuchungen, evtl. „worst-case“-Berechnungen und mathematische Modellierungen, sowie Risikoabschätzungen für nicht geregelte Stoffe anzusehen.

Hilfreich für die Praxis ist der „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette“ sowie die zugehörige Ergänzung. Diese Dokumente finden Sie hier:

[https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/brochures\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/brochures_en)

### **Was sind die geforderten Angaben in einer Konformitätserklärung?**

Die Angaben, die in eine Konformitätserklärung hineingehören, unterscheiden sich bei den verschiedenen Materialien. Am umfangreichsten sind die Kunststoffe geregelt, dort müssen folgende Angaben in der Konformitätserklärung enthalten sein:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Erklärung ausstellt.
2. Identität und Anschrift des Herstellers bzw. Importeurs der Materialien und Gegenstände. Handelsunternehmen müssen den tatsächlichen Hersteller bzw. Importeur des Lebensmittelkontaktmaterials in der Erklärung benennen.
3. Identität der Materialien und Gegenstände. Die Erklärung muss dem zugehörigen Lebensmittelkontaktmaterial eindeutig und zweifelsfrei zuzuordnen sein.
4. Datum der Erklärung
5. Bestätigung, dass die Materialien der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 sowie Art.3, Art. 11 Abs. 5, Art. 15 und Art. 17 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Umfassende Kenntnis und Bewertung sämtlicher migrierender Stoffe,



einschließlich NIAS sind hierfür erforderlich. Dies muss mittels „Supporting Documentation“ belegt werden können. Zusätzlich sollten die für die nachgelagerte Prozessstufe relevanten NIAS in der Konformitätserklärung angegeben werden.

6. Ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten mit Beschränkungen (SML, QM) und/oder Spezifikationen gemäß Anhang I und II. Wichtige Information für die nachgelagerten Stufen in der Lieferkette, damit diese die Einhaltung der Beschränkungen sicherstellen können. Auf der Ebene von Zwischenstufen umfassen diese Angaben die Benennung und die Menge der Stoffe im Zwischenmaterial, für die Beschränkungen gemäß Anhang II gelten oder deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist und die aus der beabsichtigten Verwendung auf einer Herstellungsstufe dieses Zwischenmaterials herrühren und in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine Migration aus dem fertigen Material von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu erwarten ist.
7. Ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt. Angabe der sogenannten „Dual-Use-Stoffe“ ist eine wichtige Information für den Lebensmittelabpacker.
8. Angaben der Verwendungsspezifikationen; diese sind wichtig für die Abgrenzung der Verantwortung. Die Konformitätserklärung deckt nur die angegebenen Bedingungen ab, wird von diesen abgewichen, ist die Konformität nicht mehr gewährleistet.
  - a. Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen.
  - b. Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel. Tatsächliche Kontaktbedingungen sollten angegeben werden, nicht nur die Bedingungen der durchgeführten Migrationstests.
  - c. Das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde oder gleichwertige Informationen. Angabe des Oberfläche/Volumen-Verhältnisses muss für die reale Anwendung entsprechend berücksichtigt werden.
9. Bei Verwendung einer funktionellen Barriere, Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Art. 13 Abs. 2, 3 und 4 oder des Art. 14 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entspricht.

### **Was sind die Konsequenzen beim Fehlen einer Konformitätserklärung?**

Juristisch kann das Fehlen einer Konformitätserklärung oder eine unvollständige Konformitätserklärung mit einem Verkehrsverbot einhergehen sowie mit einem Bußgeld (bis zu 50.000 Euro) geahndet werden, da es sich dabei um eine Ordnungswidrigkeit handelt.

Nur wenn jeder innerhalb der Wertschöpfungskette offen und transparent alle nötigen Informationen an den Nächsten in der Kette weitergibt (Stufenverantwortung), kann die Konformitätserklärung auch ihrer Rolle als intelligentes Werkzeug der Konformitätsarbeit gerecht werden und so maßgeblich zu dem gemeinsamen Ziel sicherer Lebensmittelkontaktmaterialien und sicherer Lebensmittel beitragen.

Stand: August 2022