

Merkblatt

Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Thema Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

(nach Art. 15 i.V.m. Anh. IV VO (EU) Nr. 10/2011)

Frage 1: Wieso brauche ich als Unternehmer eine Konformitätserklärung?

Das Ausstellen einer Konformitätserklärung (KE) ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Lebensmittelbedarfsgegenständen (LM-BG) aus Kunststoff. Sie ist das Ergebnis der zuvor geleisteten und durch sog. „supporting documents“ belegte Konformitätsarbeit, welche gewährleistet, dass das Produkt den rechtlichen Anforderungen entspricht (siehe Frage 9). Wenn innerhalb der Wertschöpfungskette alle Informationen an den Nächsten in der Kette weitergegeben werden, kann die KE auch ihrer Rolle als intelligentes Werkzeug der Konformitätsarbeit gerecht werden und so zu dem Ziel sicherer LM-BG und sicherer Lebensmittel beitragen. Sofern keine Konformitätsarbeit geleistet wurde oder keine Belege darüber vorgelegt werden können, dürfen die LM-BG aus Kunststoff nicht in den Verkehr gebracht werden. Das Fehlen der KE oder eine unvollständige KE kann mit einem Bußgeld (bis zu 50 000 Euro) geahndet werden, da es eine Ordnungswidrigkeit darstellt.

Frage 2: Welches Ziel soll mit der Konformitätserklärung erreicht werden?

Ziel ist es, in schriftlicher Form die wichtigsten Informationen entlang der Vermarktungskette weiterzugeben z. B.:

- zu Stoffen, die v.a. aus toxikologischen Gründen Beschränkungen unterliegen (z. B. Weichmacher)
- zu Stoffen, die im LM-BG und im Lebensmittel („dual-use“) eingesetzt werden können (z. B. Antioxidantien wie Butylhydroxytoluol)
- über die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte
- über die Anwendungsbedingungen bei Lebensmittelkontakt, d.h. die Temperatur, Dauer sowie Art des Lebensmittels, für welche der LM-BG bestimmt und geeignet ist. So sollen Fehlanwendungen vermieden werden.

Frage 3: Für welche Materialien muss eine Konformitätserklärung vorliegen?

- LM-BG aus Kunststoff
- Vorstufen von LM-BG aus Kunststoff (z.B. Granulate, Halbzeug)
- Stoffe, die für die Herstellung der LM-BG bzw. deren Vorstufen nötig sind (gemäß Art. 15 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 10/2011)

Frage 4: Wer muss eine Konformitätserklärung zur Verfügung stellen?

Eine Konformitätserklärung müssen Unternehmen auf allen Stufen zur Verfügung stellen können, die LM-BG oder Stoffe gemäß Frage 3 in den Verkehr bringen (gemäß Art. 15 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 10/2011).

Frage 5: Muss ich als Unternehmer bei der Abgabe meines LM-BG an den Endverbraucher eine Konformitätserklärung zur Verfügung stellen?

Nein. Für das Inverkehrbringen der LM-BG im Einzelhandel an den Endverbraucher ist keine Konformitätserklärung erforderlich. Der Einzelhändler muss die KE aber auf Verlangen der Behörden vom Inverkehrbringer beziehen können.

Frage 6: Was geschieht, wenn ich keine Konformitätserklärung vorweisen kann?

Liegt dem Hersteller oder Inverkehrbringer des LM-BG keine gesetzeskonforme Erklärung vor, darf der LM-BG bzw. das Material nicht in den Verkehr gebracht werden (Art. 4 Buchstabe e der VO (EU) Nr. 10/2011).

Frage 7: Was muss die Konformitätserklärung beinhalten?

Die KE muss den Vorgaben des Anhangs IV der VO (EU) Nr. 10/2011 entsprechen, d. h. mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- 1) Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt
- 2) Identität und Anschrift der Unternehmer, die Materialien gemäß Frage 3 herstellen oder einführen
- 3) Identität (z.B. Artikelnummer, Rückverfolgbare Bezeichnung) der Materialien oder Gegenstände, für die die KE ausgestellt wird
- 4) Datum der Erklärung
- 5) Bestätigung, dass alle Materialien der VO (EU) Nr. 10/2011 und den Artikeln 3, 11 Abs. 5, 15 und 17 der VO (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen
- 6) ausreichende Informationen zu Stoffen, die Beschränkungen und/oder Spezifikationen gemäß Anh. I und II der VO (EU) Nr. 10/2011 unterliegen (SML-Stoffe), damit der nachgelagerte Unternehmer die Einhaltung der Beschränkungen sicherstellen kann.
- 7) ausreichende Informationen über Stoffe, die für die Herstellung des LM-BGs verwendet wurden, die aber im Lebensmittel einer Beschränkung unterliegen z. B. Antioxidantien („dual-use“ s.a. Frage 2), damit der Anwender der LMBG die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften gewährleisten kann.
- 8) Spezifikation zur Verwendung des LM-BG, insbesondere
 - a) für welche Lebensmittelarten der LM-BG vorgesehen ist
 - b) Dauer und Temperatur für den Kontakt der Lebensmittel mit dem LM-BG
 - c) das höchste Verhältnis von Kontaktfläche des LM-BG zum Volumen des Lebensmittels, das als Grundlage für die Feststellung der Konformität diene (bei Schüsseln/Trinkflaschen beispielsweise $2,25 \text{ dm}^2/250 \text{ mL}$ oder Folien $6 \text{ dm}^2/1000 \text{ mL}$ lt. EU-Einheitswürfelmodell)
- 9) gesonderte Informationen zu mehrschichtigen LM-BG mit funktionellen Barrieren (siehe Frage 8)

Frage 8: Gibt es für mehrschichtige LM-BG mit funktionellen Barrieren spezielle Vorschriften?

Ja. LM-BG bestehen oftmals aus verschiedenen Kunststoffschichten. Kommt eine der Schichten nicht direkt mit dem Lebensmittel in Kontakt und ist diese durch eine funktionelle Barriere (Definition s. Art. 3 Nr. 15 der VO (EG) Nr. 10/2011) vom Lebensmittel getrennt, so dürfen auch Stoffe zur Herstellung verwendet werden, die nicht auf der Unionsliste aufgeführt sind. Die verwendeten Stoffe dürfen aber nicht als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sein oder eine Nanostruktur besitzen. Die verwendeten Stoffe dürfen in einer Konzentration von maximal $0,01 \text{ mg/kg}$ ins Lebensmittel migrieren (siehe Art. 13 Abs. 2-4 und Art. 14 Abs. 2-3 der VO (EU) Nr. 10/2011).

Frage 9: Was sind die „supporting documents“ bzw. „geeignete Unterlagen“? An wen müssen diese Dokumente weitergegeben werden?

Die „supporting documents“ begründen die Konformität. Mit deren Hilfe weist der Verantwortliche nach, dass die Materialien und Gegenstände bzw. Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung, sowie die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen der VO (EG) Nr. 1935/2004 und der VO (EU) Nr. 10/2011 entsprechen. Sie umfassen u.a. Rezepturen, Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen und/oder auch Modellberechnungen zum Migrationsprozess. Der Unternehmer ist verpflichtet den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Frage 10: In welcher Sprache muss die KE ausgestellt sein?

Die Konformitätserklärung muss in einer für den Kunden und den Lieferanten gleichermaßen verständlichen Sprache verfasst sein. Empfehlenswert, jedoch nicht rechtlich vorgeschrieben, ist die Verwendung einer Amtssprache des Staates, in welchem der Lebensmittelbedarfsgegenstand in Verkehr gebracht werden soll. Bei international agierenden Unternehmen sollte Englisch als international anerkannte Sprache gewählt werden.

Rechtliche Grundlagen:

- **VO (EU) 10/2011:** Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12/1, L 278/13),
- **VO (EG) 1935/2004:** Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments 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. L 338/4)
- **VO (EG) 2023/2006:** Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 384/75)
- **Die aktuellsten Versionen der o.g. Verordnungen können z.B. unter** <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> **abgerufen werden.**

Literatur:

- Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Konkretisierung der Anforderungen; Altkofer, W. et al.; J. Verbr. Lebensm. (2010) 5:111–122
- 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, Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher; 21.02.2014
- 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; Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher; 28.11.2013
- Ergänzung zum 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

Kontakt:

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart
Schaflandstr. 3/2 + 3/3
70736 Fellbach
Tel.: 0711 / 3426-1234, Fax: 0711 / 58 81 76
EMail: poststelle@cvuas.bwl.de
Internet: <https://www.cvua-stuttgart.de>