

Häufig gestellte Fragen und Antworten zum Thema Konformitätserklärung (KE) für Lebensmittelbedarfsgegenstände (LM-BG) 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 für Lebensmittelbedarfsgegenstände (LM-BG) aus Kunststoff (seit 01.05.2011 gemäß Art. 15 der VO (EU) Nr. 10/2011). Sie ist das Ergebnis der zuvor geleisteten Konformitätsarbeit, welche gewährleistet, dass das Produkt den rechtlichen Anforderungen entspricht (siehe Frage 7).

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 und Reinheitsanforderungen der beschränkten Stoffe
- 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: Was geschieht mit Produkten, für die vor der Gültigkeit der VO (EU) Nr. 10/2011 (vor dem 01.05.2011) eine KE ausgestellt wurde?

Seit 01.01.2013 ist die Frist für diese Produkte abgelaufen. Somit sind diese Produkte nach Art. 4 Buchstabe e) der VO (EU) Nr. 10/2011 nicht mehr verkehrsfähig!

FRAGE 4: 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 Abschn. 1 der VO(EU) Nr. 10/2011)

FRAGE 5: 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 4 in den Verkehr bringen (gemäß Art. 15 Abs. 1 der VO(EU) Nr. 10/2011).

FRAGE 6: 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. Sie müssen aber dem Einzelhändler selbst zur Verfügung stehen.

FRAGE 7: 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 (Kap. I, Art. 4 Buchstabe e der VO (EU) Nr. 10/2011).

FRAGE 8: 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 4 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 der VO(EG) Nr. 1935/2004 entsprechen
6. Informationen zu Stoffen, die Beschränkungen unterliegen (z. B. Monomere, sonstige Ausgangsstoffe, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe, usw. s.a. Frage 2)
7. Informationen über Stoffe, die für die Herstellung des LM-BG's verwendet wurden, die aber im Lebensmittel einer Beschränkung unterliegen z. B. Antioxidantien („dual-use“ s.a. Frage 2).
8. Spezifikation zur Verwendung des LM-BG, insbesondere
 - a. für welche Lebensmittel der LM-BG vorgesehen ist
 - b. Dauer und Temperatur für den Kontakt der Lebensmittel mit dem LM-BG
 - c. 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 9)



FRAGE 9: Gibt es für mehrschichtige LM-BG mit funktionellen Barrieren spezielle Vorschriften?

Ja. Für jede Kunststoffschicht von mehrschichtigen LM-BG, die direkt mit Lebensmitteln in Kontakt kommt, muss eine Konformitätserklärung erstellt werden. Kommt die Kunststoffschicht nicht direkt mit dem Lebensmittel in Kontakt und ist diese durch eine funktionelle Barriere (Definition s. Art. 3 VO (EG) 450/2009) 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 mg/kg ins Lebensmittel migrieren (siehe Art. 13 Abs. 2-4 und Art. 14 Abs. 2-3 der VO (EU) Nr. 10/2011).

FRAGE 10: Was sind die „supporting documents“ bzw. „geeignete Unterlagen“? An wen müssen diese Dokumente weiter gegeben 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 Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprechen. Sie umfassen u.a. Rezepturen, Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen und Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen zum Migrationsprozess. Der Unternehmer ist verpflichtet den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

FRAGE 11: 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:

Verordnung (EU) Nr. 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), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 vom 28. November 2011 (ABl. L 328/22)

VO (EG) Nr. 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), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 vom 18. Juni 2009 (ABl. L 188/14)

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), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 vom 27. März 2008 (ABl. L 86/9)

Verordnung (EG) Nr. 450/2009: Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Abl. 135/3)

BedGgstV: Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 13. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2720)

Literatur:

Gute Herstellungspraxis (GMP) und Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände: Konkretisierung der Anforderungen, Altkofer, W. et al., J. Verbr. Lebensm. (2010) 5:111–122