

Merkblatt

Konformitätserklärungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände – Welche Materialien benötigen eine Konformitätserklärung (KE)?

Gemäß der Europaratsresolution CM/Res(2020)9 benötigen nun alle Lebensmittelbedarfsgegenstände eine Konformitätserklärung.

Für alle Lebensmittelkontaktgegenstände sind in der Europaratsresolution CM/Res(2020)9 die formellen und inhaltlichen Vorgaben erläutert: hier werden generelle Anforderungen an die Konformitätserklärung angeführt. Diese gilt zusätzlich zu den grundsätzlichen Vorgaben des Art. 3 der VO (EG) Nr. 1935/2004 und den Vorgaben der VO (EG) Nr. 2023/2006 (GMP-VO). Materialien und Gegenstände sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften (Geruch, Geschmack und Aussehen) der Lebensmittel herbeizuführen. Die GMP-VO legt fest, dass für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, die Regeln für die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) gelten. Somit wird festgelegt, dass der Herstellungsprozess einem Qualitätsmanagement unterliegt. Die Dokumentation der GMP und des Qualitätsmanagements ist gemäß VO (EG) Nr. 2023/2006 verpflichtend und kann im Zweifelsfall zum Nachweis der Konformität herangezogen werden.

Für folgende Materialien besteht zusätzlich eine formelle und inhaltliche Vorgabe für die KE:

Kunststoff

Gemäß Art. 4 Buchstabe e der VO (EU) Nr. 10/2011 dürfen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den Anforderungen an die Zusammensetzung und die KE gemäß den Kapiteln II, III und IV der VO (EU) Nr. 10/2011 entsprechen.

Aktive und intelligente Materialien

Nach Art. 4 Buchstabe f der VO (EG) Nr. 450/2009 dürfen aktive und intelligente Materialien und Gegenstände nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Anforderungen der Kapitel III und IV der VO (EG) Nr. 450/2009 in Bezug auf Kennzeichnung und KE erfüllen.

Epoxyderivate

Gemäß Art. 5 der VO (EG) Nr. 1895/2005 und §10 Abs. 2 a der Bedarfsgegenständeverordnung ist Materialien und Gegenständen, die BADGE und seine Derivate enthalten, eine schriftliche Erklärung gemäß Art. 16 der VO (EG) Nr. 1935/2004 beizufügen.

Recycelte Kunststoffe

Artikel 5 Abs. 2 der VO (EU) 2022/1616 schreibt vor, dass der in Verkehr gebrachte recycelte Kunststoff von einer KE gemäß Art. 29 begleitet werden muss. Verarbeiter legen eine KE gemäß der Beschreibung und dem Muster in Anhang III der o.g. VO vor.

Zellglasfolie und Keramik

Nach § 10 Abs. 1 a der Bedarfsgegenständeverordnung dürfen Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn eine schriftliche Erklärung in deutscher Sprache vorliegt, in der bescheinigt wird, dass sie den Anforderungen dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Gemäß § 10 Abs. 2 gilt Abs. 1 a entsprechend für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Keramik.

Bisphenole und Bisphenolderivate

Die Verwendung von Bisphenolen und –derivaten wird durch die VO (EU) Nr. 2024/3190 bei der Herstellung der folgenden Gruppen von Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenständen geregelt: Klebstoffe, Gummi, Ionenaustauscherharze, Kunststoffe, Druckfarben, Silikone sowie Lacke und Beschichtungen. Gemäß Art. 8 dieser VO stellen Unternehmer sicher, dass den unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, sowie Bisphenolen und Bisphenolderivaten, die als Monomere oder andere Ausgangsstoffe bei der Herstellung dieser Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände verwendet werden sollen, auf allen Vermarktungsstufen außer auf der Einzelhandelsstufe eine schriftliche Erklärung beigefügt ist, die die Angaben gemäß Anhang III dieser VO enthält. Die Erklärung ist auch beizufügen, wenn für die Herstellung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes kein Bisphenol oder –derivat verwendet wurde.

Für folgende Materialien gibt es spezifischere Regelungen zur KE:

Zusätzlich zur allgemeinen Resolution CM/Res(2020)9 wird auf die Technical Guides des Europarats verwiesen, die je nach Material noch spezifischere Regelungen zur Konformitätserklärung oder –Arbeit beinhalten können:

Papier

Paper and board used in food contact materials and articles, European Committee for Food Contact Materials and Articles, Council of Europe (2021)

Metalle

Metals and alloys used in food contact materials and articles, Second edition of the technical guide for manufacturers and regulators, European Committee for Food Contact Materials and Articles, Council of Europe (2024)

Zusätzlich zu diesen Anforderungen sollten für die weiteren Materialien die Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) berücksichtigt werden. Diese sind keine Rechtsnormen. Sie stellen aber den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik für die Bedingungen dar, unter denen Lebensmittel-Bedarfsgegenstände im Hinblick auf ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit den Anforderungen des § 31 Abs. 1 des LFGB, sowie Art. 3 Abs.1 a der VO (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

Papier

BfR-Empfehlungen:

XXXVI: Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt

XXXVI/1: Koch- und Heißfilterpapiere und Filterschichten

XXXVI/2. Papiere, Kartons und Pappen für Backzwecke

XXXVI/3. Saugeinlagen auf Basis von Cellulosefasern für die Verpackung von Lebensmitteln

Silikon

BfR-Empfehlung XV: Silicone

Gummi

BfR-Empfehlung XXI: Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

XXI/1: Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthesekautschuk im Lebensmittelkontakt

XXI/2. Spezielle Bedarfsgegenstände aus Natur- und Synthesekautschuk sowie aus Latices aus Natur- und Synthesekautschuk (ehemals Sonderkategorie)

Info:

Insgesamt gibt es 43 Empfehlungen des BfR für verschiedene Materialien, abrufbar unter <https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp>.

Rechtliche Grundlagen:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 vom 27. Oktober 2004
- 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
- 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
- Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997
- Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food, (Adopted by the Committee of Ministers on 7 October 2020 at the 1385th meeting of the Ministers' Deputies)
- Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission vom 15. September 2022 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008
- Verordnung (EU) Nr. 2018/213 der Kommission vom 12. Februar 2018 über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff
- 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
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 der Kommission vom 18. November 2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Metals and alloys used in food contact materials and articles, A technical guide for manufacturers and regulators prepared by the Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB), abrufbar unter <https://www.edqm.eu/en/metals-and-alloys-used-in-food-contact-materials-and-articles>
- Paper and board used in food contact materials and articles European Committee for Food Contact Materials and Articles (CD-P-MCA), 1st Edition, 2021
- **Die aktuellsten Versionen der o.g. Verordnungen können z.B. unter <https://eur-lex.europa.eu/home-page.html> abgerufen werden.**
- BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt, abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-447.html

Kontakt:

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart

Schaflandstr. 3/2, 70736 Fellbach

Tel.: 0711 / 3426-1234, Fax: 0711 / 58 81 76

Mail: poststelle@cvuas.bwl.de, Internet: <https://www.cvua-stuttgart.de>