

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

Für diese Materialien besteht 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 Konformitätserklärung 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 vorliegenden Verordnung in Bezug auf Kennzeichnung und Konformitätserklärung erfüllen.

### **Epoxyderivate**

Gemäß Art. 5 der VO (EG) Nr. 1895/2005 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**

Art. 12 der VO (EG) Nr. 282/2008 schreibt vor, dass die KE für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff auch die in Anhang I Teil A genannten Angaben enthält.

### **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.

### **Metalle**

Gemäß Kapitel 4 der Guidelines on Metals and Alloys des Europarats sollten Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierungen eine Konformitätserklärung beigelegt werden. Wir weisen darauf hin, dass es sich um eine Empfehlung handelt und somit nicht rechtsverbindlich ist. Daher ist damit auch kein Verkehrsverbot verbunden.

Für diese Materialien müssen die allgemeinen Anforderungen eingehalten werden:

### Weitere Materialien

Für Gegenstände aus anderen Materialien als den o.g., gibt es keine spezifischen Regelungen zur Konformitätserklärung. Grundsätzlich gelten jedoch Art. 3 der VO (EG) Nr. 1935/2004 und die Vorgaben der VO 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 der Lebensmittel herbeizuführen. Die GMP-VO legt fest, dass für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder 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 Nr. 2023/2006 verpflichtend und kann im Zweifelsfall zum Nachweis der Konformität herangezogen werden.

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Anforderungen sollten für die weiteren genannten Materialien, die Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung berücksichtigt werden. Diese sind keine Rechtsnormen. Sie stellen aber den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik für die Bedingungen dar, unter denen Bedarfsgegenstände aus hochpolymeren Stoffen 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 Synthetikgummi

## Info:

Insgesamt gibt es 41 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 (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

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

Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997

Metals and alloys used in food contact materials and articles, A practical 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/medias/fichiers/list\\_of\\_contents\\_metals\\_and\\_alloys\\_1st\\_edition.pdf](https://www.edqm.eu/medias/fichiers/list_of_contents_metals_and_alloys_1st_edition.pdf)

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

BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt, abrufbar unter [http://www.bfr.bund.de/de/bfr\\_empfehlungen\\_zu\\_materialien\\_fuer\\_den\\_lebensmittelkontakt-447.html](http://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-447.html)

**Die aktuellsten Versionen der o.g. Verordnungen können z.B. unter <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> abgerufen werden.**