

DIE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Thema Konformitätserklärung beschäftigt die betroffenen Unternehmen immer wieder. Oftmals fehlt in der Praxis das Wissen und Verständnis für diese „lästige Pflicht“. Die Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe einer Konformitätserklärung für Lebensmittelkontaktmaterialien besteht nach den Vorgaben der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004. Ziel sind sichere Lebensmittelkontaktmaterialien und damit auch sichere Lebensmittel.

WAS SIND LEBENSMITTELKONTAKTMATERIALIEN?

Lebensmittelkontaktmaterialien und Lebensmittelbedarfsgegenstände sind Gegenstände des täglichen Bedarfs, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind oder bei vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen können. 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 (Frischhaltefolien, Papiertüten, Einwickelpapier, Jutesäcke, Kartonverpackungen, Tiefkühlboxen)**
- **Gestände zum Essen und Trinken (z. B. Geschirr, Trinkgläser, Besteck, Servietten)**

Lebensmittelbedarfsgegenstände sind nach „Guter Herstellungspraxis“ herzustellen. Sie dürfen unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel abgeben, die die menschliche Gesundheit gefährden, die eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung des Lebensmittels herbeiführen und/oder

eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften (Geruch, Geschmack, Aussehen) der Lebensmittel verursachen.

WELCHE VORSCHRIFTEN SIND ZU BEACHTEN?

Die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen sind in der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen festgelegt. Darüber hinaus gilt die nationale Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV). Für bestimmte Materialgruppen, wie z. B. Kunststoffe, Keramik, aktive und intelligente Materialien, recycelte Kunststoffe, Zellglasfolie und Epoxyderivate gibt es weitere Einzelvorschriften mit Verpflichtungen zur Ausstellung einer Konformitätserklärung. Diese sind:

- Kunststoffe: VO (EU) Nr. 10/2011, Art. 15 i. V. m. Anhang IV und die VO (EU) Nr. 2019/37 (Änderung und Berichtigung der VO (EU) Nr. 10/2011)
- 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

WAS IST DER ZWECK VON KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN?

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

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 KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG ERFORDERLICH?

Eine Konformitätserklärung ist für alle Materialien und Bedarfsgegenstände erforderlich für die die EU spezifische Rechtsakte erlassen hat (siehe den Punkt „Welche Vorschriften sind zu beachten“). In deutscher Sprache muss die Konformitätserklärung nur für regenerierte Cellulose, Epoxyderivate und Keramik ausgestellt werden; für alle anderen Materialien existiert keine Sprachvorgabe.

WAS SIND DIE ANFORDERUNGEN AN EINE KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG?

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. Die Konformitätserklärung muss jeweils auf allen Vermarktungsstufen der Lieferkette weitergegeben werden und bis zum Einzelhandel verfügbar sein, d. h. sie muss dem Einzelhändler selbst vorliegen, aber mit Ausnahme von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Keramik nicht an den Endverbraucher weitergegeben werden. 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.

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 der Qualitätskontrollen, wie chemische Untersuchungen, evtl. „worst-case“-Berechnungen und mathematische Modellierungen sowie Risikoabschätzungen für nicht geregelte Stoffe anzusehen. Im Übrigen sei erwähnt, dass formaljuristisch das Fehlen einer Konformitätserklärung oder eine unvollständige Konformitätserklärung mit einem Verkehrsverbot einhergehen können.

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. Den Leitfaden finden Sie hier:

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials_en

GEFORDERTE ANGABEN FÜR EINE KONFORMITÄTSERLÄRUNG FÜR KUNSTSTOFFE

- 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 sämtlich migrierender Stoffe, einschließlich NIAS (s Art. 19) sind erforderlich. Dies muss mittels „Supporting Documentation" belegt werden können.
- 6.) Ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten mit Beschränkungen (SML, QM) und/oder Spezifikationen gemäß Anhang I u. II. Wichtige Information für die nachgelagerten Stufen in der Lieferkette, damit diese die Einhaltung der Beschränkungen sicherstellen könne.

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.) Spezifikationen zur Verwendung. Angabe der Verwendungsspezifikationen ist wichtig für die Abgrenzung der Verantwortung. Die Konformitätserklärung deckt nur die angegebenen Bedingungen ab, wird von diesen abgewichen, ist die Konformität nicht mehr gewährleistet.

- Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen sollen.
- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel. Tatsächliche Kontaktbedingungen sollten angegeben werden, nicht nur die Bedingungen der durchgeführten Migrationstests.
- 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.

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.

Das Merkblatt wurde mit Unterstützung von Frau Saskia Both, Laborleiterin für den Bereich Bedarfsgegenstände am saarländischen Landesamt für Verbraucherschutz (LAV), erstellt.

Hinweis: Die Veröffentlichung von Merkblättern ist ein Service der IHK München für ihre Mitgliedsunternehmen. Dabei handelt es sich um eine zusammenfassende Darstellung der fachlichen und rechtlichen Grundlagen, die nur erste Hinweise enthält und keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Es kann eine Beratung im Einzelfall nicht ersetzen. Obwohl sie mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.