

**Arbeitsgruppe
Lebensmittelkontakt und Rückverfolgbarkeit
im pro-K**

Merkblatt

**Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus
Kunststoff**

September 2009

Vorwort

Nach der 15. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom April 2008 dürfen Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff ab dem 30. April 2009 nur noch in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen eine schriftliche Erklärung (Konformitätserklärung) beigelegt ist.

Das vorliegende Technische Merkblatt versteht sich als Leitfaden und Hilfestellung bei der Umsetzung der o. g. Verordnung. Es basiert auf einer Ausarbeitung vom Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL) und wurde von den Mitgliedern des pro-K Arbeitskreises Lebensmittelkontakt und Rückverfolgbarkeit auf die Bedürfnisse der Hersteller von Mehrwegbehältern aus Kunststoff für Lebensmittelbedarfsgegenstände angepasst.

Gliederung:

1. Grundlagen

2. Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

3. Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen in der Lieferkette?

4. Was ist die Konformitätserklärung?

5. Welche Kommunikationsformen sind geeignet?

6. Welche Untersuchungspflichten und Sorgfaltspflicht hat der nachgelagerte Verwender?

7. Die geforderten Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung

Anhang: Muster für eine Konformitätserklärung

Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach dem derzeitigen Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. pro-K übernimmt jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für seine Zwecke zutreffend und geeignet sind. In individueller Absprache zwischen Hersteller und Kunde können auch von dem Technischen Merkblatt abweichende Werte vereinbart werden.

Stand: September 2009

Arbeitskreis Lebensmittelkontakt und Rückverfolgbarkeit der Fachgruppe Lager- und Transportsysteme

im pro-K Industrieverband Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e.V.,
Städelstraße 10, D-60596 Frankfurt am Main . Tel. 069 - 2 71 05-29 . Fax 069 - 23 98 37 .
E-Mail: info@pro-kunststoff.de , Internet: www.pro-kunststoff.de

1. Grundlagen

Die allgemeinen und grundlegenden Anforderungen an Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind (Lebensmittelbedarfsgegenstände), sind in der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004¹ niedergelegt. Alle Lebensmittelbedarfsgegenstände haben grundsätzlich den allgemeinen Anforderungen zu entsprechen, das heißt sie sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass bei zweckbestimmter Verwendung keine gesundheitsgefährdende oder sonstige unverträgliche Veränderung des Lebensmittels eintreten kann.

Gemäß Artikel 16 dieser Verordnung sind „Konformitätserklärungen“ dann obligatorisch, sofern in „Einzelmaßnahmen“ die Beifügung einer schriftlichen Erklärung vorgegeben ist, damit die Lebensmittelbedarfsgegenstände den geltenden Vorschriften entsprechen. Damit sind Einzelmaßnahmen im Sinne der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 gemeint. Diese Einzelmaßnahmen sind – aufgrund ihrer Rechtsform als EU-Richtlinien in der nationalen **Bedarfsgegenständeverordnung**² umgesetzt.

Im Rahmen der 15. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung (vom 30. April 2008) wurden in Folge der Umsetzung der Richtlinie 2007/19/EG (Änderung der Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG)³ die Begriffsbestimmungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff erweitert. Demnach dürfen **Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff** nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen **eine schriftliche Erklärung** in deutscher Sprache beigefügt ist. Diese Erklärung muss vom **Hersteller oder dem für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen** ausgestellt sein und die in diesem Merkblatt beschriebenen **Angaben** enthalten.

Über diese Konformitätserklärung hinaus besteht keine weitere Verpflichtung gegenüber dem Kunden.

Das Inverkehrbringen im **Einzelhandel** ist jeweils von der Verpflichtung der beigefügten schriftlichen Erklärung ausgenommen.

2. Die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

Was sind Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff?

Mehrwegtransportbehälter und andere Kunststoffformteile, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Beispiele:

- Kunststofffolien, Mehrschichtfolien und Folienbeutel, Verbundfolien für Lebensmittelverpackungen;
- lebensmittelberührende Primärverpackungen wie PET-Flaschen, Becher, Kunststoffverschlüsse von Verpackungen, sofern ein Produktkontakt gegeben ist;
- Taschen und Beutel aus Kunststoff, sofern sie für den Kontakt mit unverpackten Lebensmitteln bestimmt sind;
- lebensmittelberührende Teile von Lebensmittelverarbeitungsanlagen und -anlagen, Container,
- Essgeschirre, Essbestecke, Küchenutensilien aller Art, Aufbewahrungs- und Bevorratungsgefäße, lebensmittelberührende Teile von Küchengeräten jeweils aus Kunststoff;
- Dichtungsmassen und Dichtungseinlagen in Verschlüssen.

Eine vollständige Auflistung findet sich in der entsprechenden Norm

Gegenstände aus Kunststoff, die keine Lebensmittelbedarfsgegenstände sind

Beispiele:

- Umverpackungen, z. B. Folien, sofern **kein** Lebensmittelkontakt besteht;
- Etiketten und Verschlüsse auf Kunststoffbasis, sofern bestimmungsgemäß **kein** Lebensmittelkontakt vorhersehbar;
- Taschen und Beutel aus Kunststoff, die bestimmungsgemäß **nicht** für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind (Müllbeutel);
- Kisten, Steigen, Paletten zum Transport, sofern bestimmungsgemäß **kein** Lebensmittelkontakt besteht (Flaschenkasten);
- Teile von Verarbeitungsanlagen und -maschinen, die **nicht** mit Lebensmitteln in Berührung kommen;
- ortsfeste Wasserversorgungsanlagen/-leitungen.

¹ 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 [Amtsblatt der Europäischen Union L 338/4 vom 13.11.2004] (s. a. Anwendung der Verordnung (EG) 1935/2004 auf der BLL-Homepage)

² Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 30. April 2008 [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 17 vom 13.5.2008]

³ Richtlinie 2007/19/EG der Kommission vom 2. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und der Richtlinie 85/572/EWG des Rates über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [Amtsblatt der Europäischen Union L 97/50 vom 12.4.2007]

3. Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen in der Lieferkette?

Die rechtliche Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe der Konformitätserklärung trifft grundsätzlich den **Hersteller** des Lebensmittelbedarfsgegenstandes, d. h. den für das erste Inverkehrbringen Verantwortlichen. In der Praxis gibt es jedoch zum Teil sehr komplexe Abläufe, z. B. wenn Lebensmittelbedarfsgegenstände nach dem eigentlichen Herstellungsprozess an anderer Stelle weiter veredelt oder bedruckt werden. Aussteller der Konformitätserklärung ist auch in diesen Fällen der Hersteller des Lebensmittelbedarfsgegenstandes, also der erste Inverkehrbringer. Sofern die nachfolgenden Stufen (z. B. Drucker) den Lebensmittelbedarfsgegenstand weiter verändern und erneut in Verkehr bringen, sind eigene Konformitätserklärungen auf Basis der Herstellererklärungen erforderlich. Handeln Drucker und gegebenenfalls weitere Prozessstufen im Auftrag des Herstellers und bleibt dieser verantwortlicher Inverkehrbringer, so erfolgt die Ausstellung der Konformitätserklärung durch ihn für den endgefertigten Lebensmittelbedarfsgegenstand.

Bei **Importen** von Lebensmittelbedarfsgegenständen in die EU ist der Importeur dem Hersteller gleichgestellt und ist der für die Konformitätserklärung verantwortliche erste Inverkehrbringer.

Einzelhandel

Komplexe Verhältnisse ergeben sich unter Umständen für Einzelhandelsunternehmen⁴, die mit Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff, z. B. Partygeschirre, Haushaltsfolien, handeln. Nach dem Wortlaut der Bedarfsgegenständeverordnung sind „*beim Inverkehrbringen im Einzelhandel*“ **keine** Konformitätserklärungen beizufügen.

Sinn und Zweck der Vorschrift richten sich also auf die Weitergabe notwendiger Information in der Wertschöpfungskette. Die Information des (End-)Verbrauchers erfolgt nicht mittels Konformitätserklärung, sondern durch die besonderen Kennzeichnungselemente, die bestimmte Lebensmittelbedarfsgegenstände zu tragen haben („*Glas-Gabel-Symbol*“, „*für Lebensmittelkontakt*“) und mit denen der Hersteller gegenüber dem Endverbraucher die Rechtskonformität und Eignung erklärt.

Beliefert ein Hersteller ohne Zwischenhandlungsstufen den Einzelhandel mit den entsprechenden Produkten, so muss er, als erster Inverkehrbringer, die Konformitätserklärung gegenüber dem Einzelhändler ausstellen. Werden konformitätserklärungspflichtige Lebensmittelbedarfsgegenstände über verschiedene Stufen gehandelt, bleiben diese von der Konformitätserklärung bis zur Ebene des Einzelhandels (auch Vertriebsstellen, Großhandelsverkaufsstellen) begleitet.

4. Was ist die Konformitätserklärung?

Mit der **Konformitätserklärung** soll dem in der Kette nachfolgenden externen Nutzer / Verwender des beschriebenen Lebensmittelbedarfsgegenstandes die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften bestätigt werden. Die Konformitätserklärung wird dem Lebensmittelbedarfsgegenstand nach der Herstellung oder beim Import physisch in Form von Papierdokumenten / Lieferscheinen beigelegt oder begleitet die Sendung auf elektronischem Weg. Sie ist nach den Forderungen des Gesetzgebers „*erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.*“

Die einzelnen Elemente, die eine Konformitätserklärung umfassen soll, sind in der Anlage der Bedarfsgegenständeverordnung genannt und werden nachfolgend näher erläutert.

5. Welche Kommunikationsformen sind geeignet?

Die Konformitätserklärung kann in Papier- oder elektronischer Form abgegeben werden. Eine Unterzeichnung zur Bestätigung der Konformitätserklärung ist laut Verordnung nicht vorgesehen. Bei wiederholter Belieferung identischer Empfänger mit einem unverändertem Produkt ist es nicht erforderlich, jede Sendung dieses Lebensmittelbedarfsgegenstandes mit einer Konformitätserklärung zu begleiten. Die Bedarfsgegenständeverordnung sieht keine zeitliche Befristung der Konformitätserklärung vor. Vom Gesetzgeber ist die Abfassung der Konformitätserklärung in deutscher Sprache vorgesehen.

6. Welche Untersuchungspflichten und Sorgfaltspflicht hat der nachgelagerte Verwender?

Grundsätzlich gilt, dass die Konformitätserklärung des Herstellers eines Lebensmittelbedarfsgegenstandes den nachgelagerten Verwender nicht von der ihm obliegenden Sorgfaltspflicht entbindet. Die Konformitätserklärung ist für die Annahme der Rechtskonformität eine Vertrauen begründende Grundlage, trifft aber keine Aussagen für alle denkbaren Anwendungsfälle. Der nachgelagerte Anwender hat zu berücksichtigen, dass die Verbindlichkeit der Konformitätserklärung sich nur auf die darin zugesicherten Eigenschaften beziehen kann.

⁴ Definition „Einzelhandel“: „Die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher; hierzu gehören Verladestellen, Verpflegungsvorgänge, Betriebskantinen, Großküchen, Restaurants u.ä. Einrichtungen der Lebensmittelversorgung, Läden, Supermarkt-Vertriebszentren und Großhandelsverkaufsstellen.“ [VO Nr. 178/2002 Art. 3 Nr. 7]

7. Die geforderten Informationen im Rahmen der Konformitätserklärung

Nachfolgend werden die einzelnen Informationen erläutert, die gemäß der Bedarfsgegenständeverordnung obligatorisch sind und somit die Mindestanforderungen an eine Konformitätserklärung beschreiben:

- „2. Art des Lebensmittelbedarfsgegenstands aus Kunststoff“

Der Lebensmittelbedarfsgegenstand sollte möglichst konkret benannt sein sowie weiter beschrieben werden (z. B. bedruckt / gefärbt); sofern erteilt, sind Materialnummern oder Spezifikationsnummern hier anzugeben.

- „3. Konformitätsbestätigung“

Die Vorgabe in Anlage 12 nimmt konkret auf die geltenden Vorschriften (Bedarfsgegenständeverordnung und die EU-Rahmenverordnung 1935/2004) Bezug. Die Bestätigung der Einhaltung kann kurz gefasst werden und sollte durch Bestätigung der Einhaltung des Globalmigrationsgrenzwerts (OML) konkretisiert werden.

- „5. Informationen zu verwendeten Stoffen mit Beschränkungen und / oder Spezifikationen“

Anzugeben sind aus den verwendeten Stoffen nur solche Stoffe (Additive/Monomere), die SML (Spezifische Migrationslimit-) oder QM (höchst zulässiger Restgehalt im Material)-bewehrt sind. Stoffe ohne Beschränkungen müssen nicht aufgelistet werden. Ziel ist es, den nachgelagerten Verwender ausreichend zu informieren, damit alle weiteren Prozessstufen geltende Grenzwerte einhalten können. Informationen bezüglich des SML-/QM-Wert können in der Konformitätserklärung wie folgt angegeben werden:

- Option a) Es werden keine Stoffe mit SML- oder QM-Wert eingesetzt.
- Option b) Es werden Stoffe mit SML- oder QM-Werte eingesetzt und benannt; die Einhaltung der Grenzwerte wird für die angegebenen Lebensmitteltypen und Anwendungsbedingungen bestätigt.

Die Offenlegung der einzelnen Stoffe mit Beschränkungen muss im Rahmen der Konformitätserklärung nicht erfolgen.

- „6. Informationen über Dual-use-Stoffe“

Stoffe, die sowohl als Additive für Kunststoffe als auch als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind („Dual-use-Stoffe“) müssen aufgrund der gesetzlichen Beschränkung der Verwendung in Lebensmitteln gesondert in der Konformitätserklärung angegeben werden.

- „7. Spezifikationen zur Verwendung“

Ziel ist es, dem Anwender eine möglichst gute Hilfestellung im Hinblick auf die spezifische Eignung des Lebensmittelbedarfsgegenstands zu geben. In der Konformitätserklärung können abgeleitet aus standardisierten Füllgutgruppen Eignungsangaben gemacht werden, zum Beispiel zu

„a) Art oder Arten von Lebensmitteln“,

„b) Dauer und Temperatur des Lebensmittelkontakts“,

„c) Verhältnis zwischen Kontaktfläche und Volumen, die der Konformitätsfeststellung zugrunde liegt.“

Die obige Beschreibung sowie der **Standard einer Konformitätserklärung** entsprechen dem gesetzlichen Umfang.

Anhang: Muster für eine Konformitätserklärung

Name der Firma
Anschrift der Firma

Konformitätserklärung für Materialien aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen

Hiermit erklären wir, dass unser Produkte:

Behälter mit Lebensmittelzeichen

den gesetzlichen Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoff-Richtlinien) sowie der Verordnung (EU) Nr.1935/2004 in ihrer derzeit aktuellen Fassung entspricht. Die Gesamtmigration sowie die spezifischen Migrationen liegen bei spezifikationsgemäßer Anwendung unter dem gesetzlichen Grenzwert, gemäß den Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG. Die eingesetzten Materialien und Rohstoffe entsprechen der Bedarfsgegenständeverordnung (bzw. Entsprechungen in den europäischen Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG ff.).

Sofern in den Produkten Stoffe mit Beschränkungen (SML / QM) enthalten sind, werden die in den Richtlinien 2002/72/EG und Empfehlungen des BfR aufgeführten Grenzwerte eingehalten. Die Texte der Richtlinien und Empfehlungen können in der aktuellen Version aus dem Internet unter <http://eur-lex.europa.eu> bzw. <http://bfr.bund.de> heruntergeladen werden.

Spezifikation zum vorgesehenen Verwendungszweck oder Einschränkungen:

- Art/Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material in Berührung kommen sollen:

Obst, Gemüse, trockene Lebensmittel

- Art / Arten von Lebensmitteln, die mit dem Material NICHT in Berührung kommen sollen:

fetthaltige Lebensmittel

- Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel:

10 Tage bei 40 Celsius geprüft

Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstandes festgestellt wurde:

6 cm² zu ml

Es wird keine funktionelle Barriere aus Kunststoff verwendet.

Die Rückverfolgbarkeit nach Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Produkts siehe Technische Merkblatt „Rückverfolgbarkeit von Mehrwegbehältern im Lebensmittelkontakt“ von pro-K Industrieverband Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e. V.

Von der über die Vorgaben der Richtlinien hinausgehenden Eignung des Produkts für das vorgesehene Füllgut hat sich der Verwender selbst zu überzeugen. Insbesondere wird darauf verwiesen, dass bei Bedruckung kein Kontakt zwischen Druckfarbe und Lebensmittel entstehen darf.

Ort, Datum