

Merkblatt

über

die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus/mit Kunststoff

1. Einleitung / Ziel

Das vorliegende Merkblatt informiert über die Anforderungen an die Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der VO (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen für Hersteller oder Inverkehrbringer von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und die für deren Herstellung bestimmten Stoffe sowie für Lebensmittelunternehmer, die diese verwenden.

Konformitätserklärungen sind nach VO (EU) Nr. 10/2011 erforderlich für

- Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen auch bedruckt mit oder ohne Beschichtung
- Mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff auch bedruckt mit oder ohne Beschichtung
- Kunststoffschichten- oder Beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen oder Verschlüssen (z. B. Twist-off-Deckel) dienen
- Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien oder –gegenständen

2. Inhalt und spezielle Anforderungen

Die Konformitätserklärung muss auf allen Stufen der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und deren Ausgangsstoffen, beim Inverkehrbringen und beim Lebensmittelunternehmer, der die o. g. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff verwendet, in schriftlicher Form und in einer aktuellen Fassung vorliegen. Sie beinhaltet die nachfolgenden Angaben:

- Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt
- Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien bestimmt sind
- Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind, Angabe der Kunststoffart und eine eindeutige Zuordnung der Erklärung zum Bedarfsgegenstand / Stoff (z. B. Artikelnummer) sind erforderlich.
- Datum der Ausstellung der Erklärung
- Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der VO (EU) Nr. 10/2011 sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 4, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind

- ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der VO (EU) Nr. 10/2011 Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten (sog. SML-Stoffe, d. h. Stoffe, die mit spezifischen Migrationsgrenzwerten geregelt sind)
- ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt (sog. Dual-Use-Additive, Stoffe, die als LM-Zusatzstoff oder Aroma eingesetzt werden können)
- Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands mit Angaben zu
 - Art/Arten von Lebensmitteln (z.B. trocken, flüssig, fetthaltig, sauer), die damit in Berührung kommen soll(en)
 - Dauer und Temperatur bei Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel (z.B. Erhitzung in der Verpackung)
 - Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde
- Bei Verwendung von funktionellen Barrieren aus Kunststoff (mehrschichtige Kunststoffmaterialien): Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der VO (EG) Nr. 10/2011 entspricht.

Aktualisierung der Erklärung bei wesentlichen Änderungen in der Herstellung, die Veränderungen für die Migration von Stoffen bewirken, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder Änderungen in den rechtlichen Vorschriften

Auf die Ausführungen im „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“ wird hingewiesen.

Bei bedruckten Kunststoffverpackungen sind die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über eine gute Herstellungspraxis für Lebensmittelbedarfsgegenstände, insbesondere die ausführlichen Regeln im Anhang Teil A zu beachten.

Hersteller von Lebensmittelkontaktmaterialien müssen darüber hinaus die Konformität beweisende Unterlagen (z. B. Rezepturen, Analysenberichte, math. Modellierungen) vorhalten und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung stellen.

3. Allgemeine Gesetzliche Grundlagen (Auszug)

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Bedarfsgegenstände mit Lebensmittelkontakt
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über eine gute Herstellungspraxis für Bedarfsgegenstände mit Lebensmittelkontakt
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Die gesetzlichen Grundlagen können auch unter folgenden Links erhalten werden:
Zugang zum EU-Recht: <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

4. Hinweis

Dieses Merkblatt dient lediglich der Information und nennt Schwerpunkte. Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es können daraus keine Rechtsansprüche abgeleitet werden. Die Durchführung von Eigenkontrollmaßnahmen im Rahmen der Sorgfaltspflicht des Gewerbetreibenden wird vorausgesetzt.
Die zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde behält sich Auflagen vor.

Für Fragen steht Ihnen Ihre zuständige Lebensmittelüberwachungsbehörde (Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Tel. 0371 4883901, Fax: 0371 488 3999, email: vetamt@stadt-chemnitz.de) zur Verfügung.