



Merkblatt

über

die Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

1. Einleitung/ Ziel

Das vorliegende Merkblatt informiert über die Anforderungen an die Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011** über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

2. Vorschriften betreffend Konformitätserklärung für Kunststoffmaterialien

Die grundlegenden Anforderungen an Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind (*nach Def. LFGB*), sind in der **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004** niedergelegt. Alle Lebensmittelbedarfsgegenstände haben grundsätzlich diesen allgemeinen Anforderungen zu entsprechen: „*sind nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, a) die menschliche Gesundheit zu gefährden oder b) eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.*“ (Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004).

Die allgemeinen Anforderungen an die sogenannte „gute Herstellungspraxis“ bezogen auf den Herstellungsprozess von Lebensmittelbedarfsgegenständen sind ergänzend in der **Verordnung (EG) Nr. 2023/2006** vorgegeben.

Gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist die „Konformitätserklärung“ eine schriftliche Zusicherung, dass ein Lebensmittelbedarfsgegenstand den geltenden Vorschriften entspricht. Ferner ist im Artikel 16 festgelegt, dass Konformitätserklärungen auf geeignete Unterlagen, mit denen die Einhaltung der Vorschriften nachgewiesen wird, zu stützen sind.

Seit Mai 2011 gilt die **Verordnung (EU) Nr. 10/2011** über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die EU-Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. **Artikel 15 und 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011** betreffen die Konformitätserklärung und Dokumentation „*auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe (...) eine schriftliche Erklärung zur Verfügung zu stellen*“. Dies gilt auch für Zwischen- und Ausgangsprodukte. Die Erklärung muss der jeweilige verantwortliche Unternehmer ausstellen und darin Angaben nach Maßgabe des **Anhang IV** der Verordnung machen. Der Unternehmer muss auf Anfrage den Behörden geeignete Unterlagen über den Konformitätsnachweis zur Verfügung stellen können.

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN: DE58 8505 0300 3159 0000 00
BIC: OSDDDE81XXX
Konto 3 159 000 000
BLZ 850 503 00

SEB Bank
IBAN: DE 62 8601 0111 1414 0000 00
BIC: ESSEDE5F860

Deutsche Bank
IBAN: DE 81 8707 0000 0527 7777 00
BIC: DEUTDE8CXXX
Postbank
IBAN: DE 77 8601 0090 0001 0359 03
BIC: PBNKDEFF
Commerzbank
IBAN: DE 76 8504 0000 0112 0740 00
BIC: COBADEFFXXX

Burkersdorfer Weg 18, 01189 Dresden
Telefon (03 51) 408 05 11
Telefax (03 51) 408 05 13
E-Mails:
stadtverwaltung@dresden.de-mail.de
veterinaeramt@dresden.de
www.dresden.de

Sie erreichen uns über die Haltestellen:
Südhöhe mit den Buslinien 63 und 66
Sprechzeiten:
Mo 9-12 Uhr
Di, Do 9-18 Uhr, Fr 9-12 Uhr
Kein Zugang für verschlüsselte
Elektronische Dokumente mit
Signatur können über ein Formular unter
<http://www.dresden.de/kontakt>
werden

3. Konformitätserklärung

Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 beinhaltet die nachfolgenden Angaben:

„Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende 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 und Gegenstände bestimmt sind;
- Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;
- Datum der Erklärung;
- Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;
- ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;
- ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;
- Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.:
 - i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
 - ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;
 - iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde;
- falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: 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 vorliegenden Verordnung entspricht.“

4. Bedruckte Kunststoffverpackungen

Bei bedruckten Kunststoffverpackungen sind die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über eine gute Herstellungspraxis für Lebensmittelbedarfsgegenstände (incl. Anhang) sowie die Anforderungen des Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2006 zu beachten.

5. Wer sind die Aussteller und Empfänger von Konformitätserklärungen (KE)?

Die rechtliche Verpflichtung zur Ausstellung und Weitergabe der KE trifft grundsätzlich den für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmer. In der Regel also **Hersteller** eines Rohstoffes, Zwischenproduktes oder fertigen Lebensmittelkontaktmaterials aus Kunststoff (z.B. Hersteller einer Kunststofffolie). Als Unternehmer gelten auch **Importeure**, die entsprechende Materialien aus Drittländern einführen.

Aussteller der KE ist in allen Fällen der Hersteller, also der erste Inverkehrbringer. Sofern die nachfolgenden Stufen (z.B. Bedruker) den Lebensmittelbedarfsgegenstand verändern und erneut in den Verkehr bringen, sind eigene KE's auf Basis der Herstellererklärung erforderlich.

Der Importeur ist dem Hersteller gleichgestellt und ist der für die KE verantwortliche erste Inverkehrbringer.

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind auf der Vermarktungsstufe des Einzelhandels keine KE's zur Verfügung zu stellen.

6. Vorrang der EU-Verordnung und Anpassung der nationalen BedarfsgegenständeVO

Die nationale Bedarfsgegenständeverordnung wurde angepasst (Anlage 12 ist weggefallen). Regelungen zur Konformitätserklärung für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff sind nun im europäischen Verordnungrecht niedergelgt und sind damit in der gesamten EU gleichlautend.

Die gesetzlichen Grundlagen können auch unter folgenden Links eingesehen werden:

Zugang zum EU-Recht: <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: <http://www.gesetze-im-internet.de/>

7. 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 zur Verfügung.