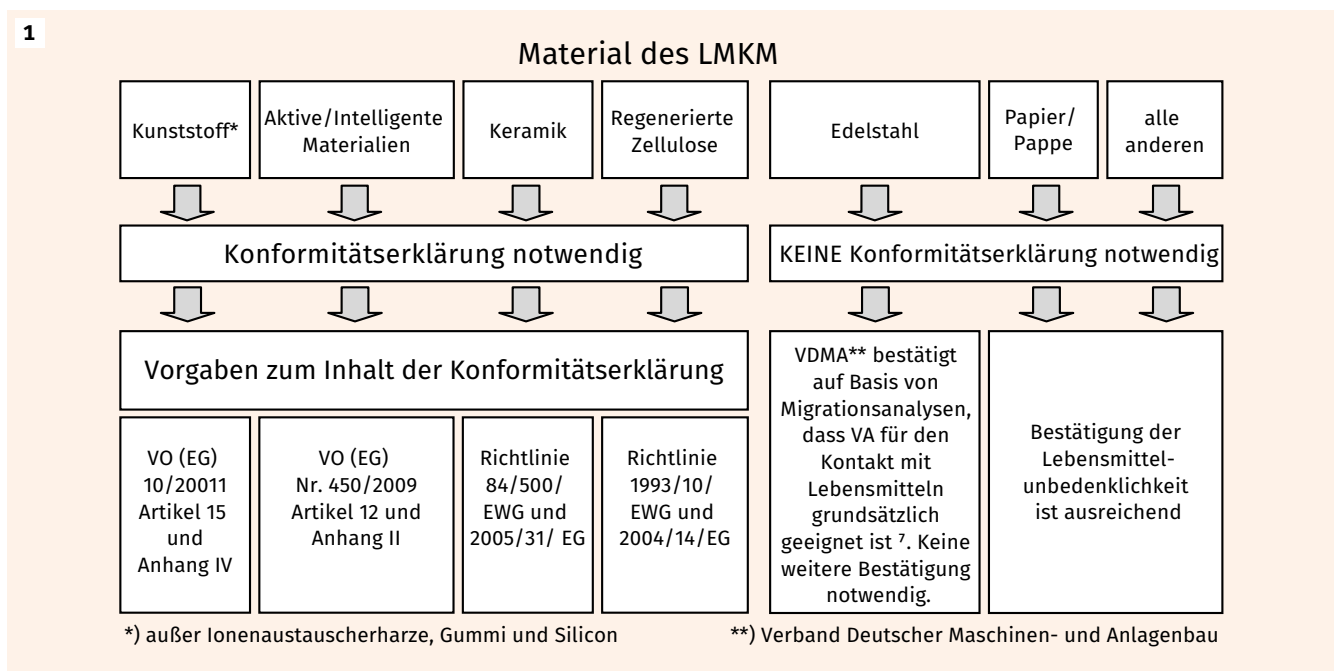


# Konformitätserklärungen

Lebensmittelkontaktmaterialien und der Nachweis über deren Eignung bzw. Tauglichkeit – Jeder Auditor fragt danach, doch nicht jedes Unternehmen weiß, was eigentlich im Detail gemeint ist.



## ++ Übersicht der Anforderungen bzgl. Konformitätserklärungen an Lebensmittelkontaktmaterialien, Stand 07/2015

**+** Lebensmittelverpackungen sowie Maschinen, Ausrüstungsgegenstände und ähnliche Dinge, die bei der Herstellung, Be- und Verarbeitung von Backwaren mit diesen in Berührung kommen, werden rechtlich als Lebensmittelkontaktmaterialien (LMKM) bezeichnet. Von diesen darf unter den normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine negative Beeinflussung der Lebensmittel oder der Gesundheit ausgehen. D. h., es dürfen keine Bestandteile auf das Lebensmittel übergehen, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden, die Zusammensetzung des Lebensmittels unverträglich zu verändern oder aber die organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel zu beeinträchtigen. Die genaue Definition ist in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen<sup>1</sup>, zu finden.

Die Verordnung spricht dabei von Materialien und Gegenständen, einschließlich aktiver und intelligenter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände. **Aktive Lebensmittelkontaktmaterialien** sind gem. Art. 2 Absatz 2 Punkt b) der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 „... Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit eines verpackten Lebensmittels zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten bzw. zu verbessern. Sie sind derart beschaffen, dass sie gezielt Bestandteile enthalten, die Stoffe an das verpackte Lebensmittel oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt abgeben oder diesen entziehen können ...“<sup>1c</sup>. Ein weit verbreitetes Beispiel

für ein aktives LMKM sind Saugeinlagen (aus vernetzten Polyacrylaten (= Kunststoff)) in Verpackungen von Frischfleisch- und Frischfischprodukten unter Schutzgas. **Intelligente Lebensmittelkontaktmaterialien** hingegen sind nach Art. 2 Absatz 2 Punkt c) „... Materialien und Gegenstände, mit denen der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird ...“<sup>1c</sup>. Intelligente LMKM sind zurzeit wenig verbreitet, als Beispiel sind die Zeit-Temperatur-Indikatoren (TTI-System = Time Temperature Indicator System) zu nennen, mit denen man überwacht, ob bei kühlpflichtigen Lebensmitteln die Kühlkette immer eingehalten wurde bzw. ob tiefgefrorene Produkte durchgängig gefroren waren<sup>2</sup>.

Neben der oben genannten Verordnung (EG) 1935/2004 gibt es weitere **gesetzliche Vorgaben**, die für LMKM gelten und berücksichtigt werden müssen:

- +** 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. 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.
- +** Verordnung (EG) 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.

- + 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.
- + Richtlinie 93/10/EWG vom 15.03.1993 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen sowie Richtlinie 2004/14/EG der Kommission vom 29. Januar 2004 zur Änderung der Richtlinie 93/10/EWG über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- + Richtlinie 84/500/EWG des Rates vom 15. Oktober 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen sowie Richtlinie 2005/31 zur Änderung der Richtlinie 84/500/EWG des Rates hinsichtlich einer Erklärung über die Einhaltung der Vorschriften und hinsichtlich der Leistungskriterien für die Methode zur Analyse von Keramikgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

### Lebensmittelunbedenklichkeitsbescheinigung oder Konformitätserklärung?

Für den Nutzer von LMKM ist es wichtig, zu wissen, ob eine Konformitätserklärung oder eine Lebensmittelunbedenklichkeitsbescheinigung erforderlich ist. Geregelt ist dies in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, dort ist festgelegt, für welche Materialien Konformitätserklärungen zu erstellen sind, für alle anderen LMKM genügen Lebensmittelunbedenklichkeitsbescheinigungen. Konformitätserklärungen sind für die im Anhang I der Verordnung aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenstände notwendig, sofern für diese, in sogenannten Einzelmaßnahmen, die Beifügung einer schriftlichen Erklärung gefordert ist. Zurzeit gibt es diese Einzelmaßnahmen, und somit die Verpflichtung für eine Konformitätserklärung, für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, Keramik, regenerierte Zellulose und Kunststoff.

### Wie muss eine Konformitätserklärung aussehen?

An häufigsten findet man in der Backstube – neben Edelstahl – LMKM aus Kunststoff. Die Vorgaben für deren Konformitätserklärung sind in der Verordnung (EG) Nr. 10/2011<sup>3</sup> festgelegt. Dabei ist zu beachten, dass einige Materialien von dieser Pflicht ausgenommen sind. Aktuell sind dies gemäß Artikel 2 (2) der Verordnung Ionenaustauscherharze, Gummi (z. B. Kautschuk, Latex, EDPM) und Silicon.

Konformitätserklärungen für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände sind ähnlich umfänglich wie für Kunststoffe. Etwas weniger umfänglich sind die Vorgaben für eine schriftliche Erklärung bzw. Konformitätserklärung für LMKM aus Keramik und regenerierter Cellulose.

### Umgang mit Konformitätserklärungen

Wenn Ihnen, also dem Verwender des LMKM, eine Konformitätserklärung vorliegt, sind die darin enthaltenen Angaben unbedingt zu prüfen. Vor allem, ob die darin aufgeführten Anwendungsbedingungen die konkrete Anwendung beim Verwender beinhaltet. Wenn dies nicht der Fall ist, muss der Verwender entsprechende Migrationsanalysen bzw. Konformitätsprüfungen für die fehlenden Anwendungsbedingungen veranlassen.

Üblicherweise werden in den Konformitätserklärungen die Ergebnisse der Migrationsanalysen mit sogenannten Lebensmittelsimulanzen angegeben. Für welches Lebensmittel welche Lebensmittelsimulanz anzuwenden ist, regelt der Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EG) 10/2011. Dort wird grundsätzlich zwischen 5 Simulanzen unterschieden.

SAFE · INNOVATIVE · PERFECT



Besuchen Sie uns auf  
der **iba** in München!  
**Halle A2 Stand A2.141**

DIOSNA  
Bäckereimaschinen

**SICHER -  
das ist typisch  
DIOSNA**

- **Technologische Perfektion**
- **Einfachste Handhabung**
- **Hohe Verlässlichkeit**

Mit DIOSNA entscheiden Sie sich für höchste Sicherheit. Denn DIOSNA hat über 125 Jahre Erfahrung in Teigtechnologie und -knetung.

[www.diosna.com](http://www.diosna.com)



**DoughExperts**

Die zulässigen Grenzwerte sind für die spezifische Migration (SML), d. h. die zulässige Höchstmenge für einzelne Stoffe, in Art. 11 und Anhang I der VO (EG) 10/2011 zu finden. Für die Gesamtmigration gilt der in Artikel 12 genannte einheitliche Wert von max. 10 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je dm<sup>2</sup> der mit den Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm<sup>2</sup>). Nur für LMKM, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gilt ein abweichender Wert von max. 60 mg je kg Lebensmittelsimulanz.

### Verantwortlichkeiten bei Maschinen und Anlagen

Grundsätzlich sind die Anforderungen für LMKM, die in Maschinen und Anlagen verbaut sind, identisch mit den oben gemachten Ausführungen (siehe auch Abb. 1).

Bei neuen Maschinen haben es die Verwender der Anlagen etwas leichter. Laut der seit 2006 gültigen Maschinenrichtlinie ist der Nachweis bzgl. der Unbedenklichkeit der in den Anlagen verwendeten LMKM durch den Hersteller der Maschine zu erbringen und den technischen Unterlagen der Maschine beizufügen. Entweder ist für z. B. Kunststoffteile ein Konformitätserklärung (gem. VO (EG) 10/2011) beizulegen oder aber die Eignung der betreffenden Materialien ist vom Maschinenhersteller in den technischen Unterlagen dokumentiert<sup>5</sup>.

Aber auch hier gilt, dass der Verwender der Anlage/Maschine die Unterlagen prüfen muss, ob die dort genannten Anwendungsbedingungen die konkrete Anwendung der Maschine beinhalten. Sollte dies nicht der Fall sein, muss der Verwender entsprechende Migrationsanalysen bzw. Konformitätsprüfungen für die fehlenden Anwendungsbedingungen veranlassen bzw. diese beim Maschinenhersteller einfordern.

Um Problemen an dieser Stelle vorzubeugen, sollten Bestellunterlagen von Maschinen/Anlagen immer den konkreten Verwendungszweck inkl. der Lebensmittelart(en), die mit/ auf der/den Maschine/n verarbeitet werden sollen, enthalten. Dies erleichtert dem Maschinenhersteller, die entsprechenden Eignungsnachweise mit den technischen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Bei älteren Maschinen bzw. bereits länger im Einsatz befindlichen Maschinen ist es dem Hersteller der Anlage häufig nicht möglich, einen Konformitätsnachweis für die LMKM vorzulegen. In diesem Fall muss der Verwender der Maschine eine individuelle Risikobewertung durchführen. Hilfreich dafür sind ggf. vorhandene BfR-Empfehlungen<sup>6</sup> zum betreffenden Material. Eine Gefahrenanalyse mit Risikobewertung sollte mindestens folgende Punkte umfassen:

- + Art des Materials
- + Dauer des Kontakts mit dem/den Lebensmittel(n)
- + Art und Eigenschaften der Lebensmittel, mit denen es in Kontakt kommt
- + Weitere Kontaktbedingungen (z. B. Temperatur, Schutzgas)
- + Art der Reinigung (ggf. inkl. Gerätschaften)

- + Verwendete Reinigungsmittel
- + Materialbelastung durch die Reinigung
- + Ggf. Ergebnis der BfR-Empfehlung

Je nach Ergebnis der Risikobewertung (z. B. geringes Risiko, mäßiges Risiko, hohes Risiko für das Lebensmittel) müssen Maßnahmen wie z. B. die Durchführung von Migrationsanalysen veranlasst werden.

### Zusammenfassung

Jeder Nutzer von LMKM muss den Nachweis über deren unbedenkliche Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bereit halten. Für Edelstahl ist grundsätzlich keine Konformitätserklärung notwendig, hier genügen die Ausführungen des VDMA<sup>7</sup>. Konformitätserklärungen sind derzeit ausschließlich verpflichtend bei LMKM aus Kunststoff, Keramik, regenerierter Zellulose sowie aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen. Für alle weiteren LMKM genügt eine Lebensmittelunbedenklichkeitsbescheinigung des Herstellers.

Konformitätserklärungen müssen aber vom Verwender des LMKM grundsätzlich immer vor deren Nutzung geprüft werden. Wesentlich ist dabei, ob die darin gemachten Angaben auf den jeweiligen Verwendungszweck des LMKM beim Verwender anwendbar sind.

### Literaturverzeichnis

- 1) VO (EG) 1935/2004 des Europäischen Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Quelle: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32004R1935>)
- 2) Webseite der Verbraucherzentrale NRW (Quelle: <http://www.vz-nrw.de/aktive-verpackungen> und <http://www.vz-nrw.de/intelligente-verpackungen>)
- 3) 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 (Quelle: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1431088808474&uri=CELEX:32011R0010>)
- 4) Matthias Badley, Nichtrostender Stahl für Lebensmittel- oder Pharmabereich grundsätzlich geeignet, 04.02.14, VDMA (Quelle: <http://nuv.vdma.org/article/-/articleview/3143861>)

*Autorin des Artikels ist die Lebensmitteltechnologin*



*Barbara Siebke aus Hamburg.*

*Sie arbeitet als freie*

*Qualitätsmanagerin für die Lebensmittelindustrie.*

*Bei Interesse oder Fragen können*

*Sie Frau Siebke folgendermaßen erreichen:*

*T: 040 – 636 790 51*

*kontakt@ql-siebke.de*

*www.ql-siebke.de ++++*

# Wir bauen Öfen für die Meister ihres Fachs

Wir sind Spezialisten für die Herstellung von Tunnel-Backöfen.  
Zudem liefern wir komplette Produktionslinien für Bäckereien  
und Konditoreien.



Mit einer Jahresproduktion von 45 Tunnel-Backöfen gehören wir zu den Weltmarktführern.

## TSCHECHISCHE REPUBLIK



## RUSSLAND – ZWEI-ETAGENOFEN



## MAROKKO



## PAKISTAN



IBA 2015  
HALLE B6  
J4 s.r.o. | STAND 280



J4 s.r.o.  
Prumyslova 96 | 503 02 Predmerice n. Labem  
Tschechische Republik  
tel.: +420 495 581 137 - 139 | fax: +420 495 581 321 | j4@j4.cz



[www.j4.eu](http://www.j4.eu)



## **Dies ist ein Artikel aus der Fachzeitschrift **brot+backwaren**, die 6-mal jährlich erscheint.**

Als Abonnent erhalten Sie die Fachzeitschrift mit Praxisreportagen, Berichten aus Forschung und Entwicklung, Marktanalysen und Firmenportraits sofort nach Erscheinen. Damit haben Sie einen fundierten und umfassenden Überblick über den aktuellen Stand der Technik sowie der Backbranche.

**Interessierte können die Zeitschrift unter**  
**[www.brotundbackwaren.de](http://www.brotundbackwaren.de)**

**zum Kennenlernen kostenlos und unverbindlich**  
**zum Probelesen bestellen.**

In unserem Archiv auf dieser Homepage finden Sie sämtliche Berichte auch als PDF-Datei. Die Fachartikel finden Sie dort nach Jahrgängen sortiert; sie können per Volltextsuche durchsucht werden.

### **++ Copyrights, Texte zitieren und nutzen**

Bitte beachten Sie, dass das einfache Zitieren unserer Texte erlaubt ist, solange sich die Länge des Zitats im Rahmen hält. Dabei halten wir drei Sätze für eine gute Grenze. Verlinken Sie bitte auf unseren Text. Nur wenn Sie mit dem Zitat Werbung machen oder es gewerbsmäßig an Dritte weitergeben wollen, fragen Sie uns bitte erst unter [info@foodmultimedia.de](mailto:info@foodmultimedia.de).

Längeres Zitieren oder Übernehmen unserer Texte ist nur nach Übereinkunft mit f2m erlaubt. Bilder aus unseren Texten sowie Videos dürfen nur nach Lizenzierung mit den Rechteinhabern weiterverwendet werden.

Ansonsten gilt das übliche Copyright: Wir, die f2m food multimedia gmbh, behalten uns alle Rechte an den Beiträgen auf unserer Seite vor.

**++ Haben Sie noch Fragen? Dann wenden Sie sich bitte an uns.**