

VO (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 16 - Konformitätserklärung Materialien und Gegenstände in Berührung mit Lebensmitteln

Das Positionspapier dient nur als Anhaltspunkt und bietet nur einen Meinungsüberblick zur Konformitätserklärung gem. der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004. Es erhebt weder einen Anspruch auf Vollständigkeit noch auf die exakte Auslegung der bestehenden Rechtsvorschriften. Es darf nicht das Studium der relevanten Richtlinien, Gesetze und Verordnungen ersetzen. Weiter sind die Besonderheiten der jeweiligen Produkte, sowie deren unterschiedlicher Einsatzmöglichkeiten zu berücksichtigen.

Dieses Positionspapier wurde aktualisiert und berücksichtigt die seit 1. August 2008 geltende Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (s. Anhang 2). **Es ersetzt damit die Ausgabe vom 19. Juni 2008.**

Einleitung

Anlass zur Erstellung dieses Positionspapiers sind Anfragen von Anlagenbetreibern an Unternehmen des Maschinen- und Anlagenbaus, in denen, meist in Zusammenhang mit internen oder externen Audits, für eingesetzte Materialien und Gegenstände eine Erklärung der **"Konformität gem. VO (EG) Nr. 1935/2004"** eingefordert wird.

Die Verordnung selbst fordert keine Ausstellung einer Konformitätserklärung. Sie verweist vielmehr auf Einzelmaßnahmen, die erlassen werden können und in denen dann das Beifügen einer schriftlichen Erklärung vorzuschreiben ist. Diese schriftliche Erklärung wird derzeit nur für bestimmte der in Anhang I der Verordnung genannten Materialien und Gegenstände in einer Einzelmaßnahme vorgeschrieben.

Außerdem enthält die Verordnung allgemeine Anforderungen an Materialien und Gegenstände (in Kontakt mit Lebensmitteln), ohne hierfür eine Konformitätserklärung zu fordern. Die oben genannten Aspekte sind Gegenstand dieses Positionspapiers.

Auf **Kennzeichnung** und **Rückverfolgbarkeit** geht dieses Positionspapier nicht ein. Hierzu stehen das eigenständige **VDMA Positionspapier des Fachverbands zur Rückverfolgbarkeit** gem. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die **Erläuterungen für VDMA-Mitgliedsfirmen** zur Verfügung.

¹ Zum Zeitpunkt der Ausgabe dieses Positionspapiers gelten Einzelmaßnahmen, die eine schriftliche Erklärung der Konformität für die in Anhang I der VO genannten Gruppen von Materialien und Gegenständen im Sinne von Artikel 5 VO (EG) Nr. 1935/2004 fordern, für:

Keramik, Regenerierte Zellulose, Kunststoffe und Epoxyderivate. Die Regelung zu Epoxyderivaten, VO (EG) Nr. 1895/2005, gilt für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff jeder Art, für mit Oberflächenbeschichtung versehene Gegenstände sowie für Klebstoffe und schließt die Stoffe "BFDGE", "NOGE" und "BADGE" ein.

VO (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 16 - Konformitätserklärung Materialien und Gegenstände in Berührung mit Lebensmitteln

Position

Aus Art. 16 ergibt sich, dass in den in Art. 5 genannten Einzelmaßnahmen vorzuschreiben ist, dass den Materialien und Gegenständen, die unter die betreffenden Einzelmaßnahmen fallen, eine schriftliche Erklärung (Konformitätserklärung) beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.

Für Materialien und Gegenstände, für die keine Einzelmaßnahme gem. Art. 5 VO (EG) Nr. 1935/2004 erlassen wurde, muss keine schriftliche Erklärung der Konformität im Sinne der Verordnung abgegeben werden.

Eine schriftliche Erklärung der Konformität in Bezug auf die VO (EG) Nr. 1935/2004 muss nur abgegeben werden, wenn eine Einzelmaßnahme gemäß Art. 5 der Verordnung gilt und dies fordert.

Die **Übereinstimmung von Materialien und Gegenständen** (in Kontakt mit Lebensmitteln) einer Maschine oder Komponente **mit den allgemeinen Anforderungen² gem. Artikel 3, Abs. 1 der Verordnung** kann ggf. auf Vereinbarung bescheinigt werden. Für entsprechende Bescheinigungen können ggf. auch nationale Regelungen, Normen oder international anerkannte Branchenstandards³ herangezogen werden, sofern sie dem Anwendungsfall gemäße Aussagen zu Materialien bzw. Prüfkriterien beinhalten.

Begründung

Artikel 16 der VO (EG 1935/2004) verweist unter dem Stichwort "Konformitätserklärung" auf Artikel 5, der wiederum auf Anhang I verweist. Dort sind Gruppen von Materialien und Gegenständen aufgeführt, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden **können**. Sofern Einzelmaßnahmen erlassen werden, ist in diesen gem. Artikel 16 vorzuschreiben, dass den Materialien und Gegenständen, die unter die betreffenden Einzelmaßnahmen fallen, eine Erklärung beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.

Die **Konformitätserklärung** erfolgt damit ggf. **mit Bezug auf und entsprechend den Anforderungen der Einzelmaßnahme**. Für Materialien und Gegenstände, für die keine Einzelmaßnahme gilt, ist damit eine Konformitätserklärung gem. Artikel 16 VO (EG) Nr. 1935/2004 nicht vorgeschrieben.

Kontakt: Matthias Balley
Telefon: +49 69 66 03-1480
Telefax: +49 69 66 03-2480
E-Mail: matthias.balley@vdma.org
Datum: 28. Oktober 2008

² VO (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 3, Allgemeine Anforderungen, Abs. (1):

Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände, 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 unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder
- c) eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

³ Beispiele für nationale Regelungen, Normen oder international anerkannte Branchenstandards: Beispiele nationaler Regelungen sind die Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgStV), das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und die Positivliste in der XXI. Kunststoffempfehlung der Bundesanstalt für Risikoprüfung (BfR) (alle aus der Bundesrepublik Deutschland). Beispiele anerkannter internationaler Branchenstandards sind die Vorgaben der US-amerikanischen Food And Drug Administration (FDA) im 'Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 - Food and Drugs' für die Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmabranche.

Anhang:

Hinweise

1. VO (EG) Nr. 1935/2004 Anhang I

Verzeichnis der Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können:

1. Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände
2. Klebstoffe
3. Keramik
4. Kork
5. Gummi
6. Glas
7. Ionenaustauscherharze
8. Metalle und Legierungen
9. Papier und Karton
10. Kunststoffe
11. Druckfarben
12. Regenerierte Cellulose
13. Silikone
14. Textilien
15. Lacke und Beschichtungen
16. Wachse
17. Holz

2. GHP-Verordnung

Seit 1. August 2008 gilt die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Die GHP-Verordnung fordert keine schriftliche Erklärung der Konformität.

Die GHP-Verordnung gilt für die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen (s. oben), für Kombinationen davon und für entsprechende recycelte Materialien und Gegenstände. Die GHP-Verordnung fordert Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis, ein Qualitätssicherungs- und Kontrollsystem und eine angemessene Dokumentation, die den Behörden auf Verlangen zugänglich zu machen ist.

3. Edelstahl

Für Metalle gilt zum Zeitpunkt der Herausgabe dieses Positionspapiers keine Einzelmaßnahme gem. Artikel 5 VO (EG) Nr. 1935/2004, die eine schriftliche Erklärung der Konformität fordert. Zu branchenüblich eingesetzten Metallen zählt insbesondere Edelstahl (im Sinne der branchenüblichen Bezeichnung). Edelstahl kann nach Einschätzung des Fachverbands in diesem Zusammenhang als unkritisch und als dem Stand der Technik entsprechend gelten, soweit er die gängigen Spezifikationen bezüglich Zusammensetzung etc. erfüllt und nicht durch unerwünschte Bestandteile etc. verunreinigt ist.

4. Elastomere

Für Elastomere gilt zum Zeitpunkt der Herausgabe dieses Positionspapiers keine Einzelmaßnahme gem. Artikel 5 VO (EG) Nr. 1935/2004, die eine schriftliche Erklärung der Konformität fordert.

Werden im Rahmen einer Bescheinigung der Übereinstimmung mit den Allgemeinen Anforderungen gem. Artikel 3 Materialzertifikate für Elastomere angefordert (vereinbart), dürfte die XXI. Kunststoffempfehlung (Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk) der Bundesanstalt für Risikobewertung (BfR) relevant sein. Die Empfehlungen wurden im Rahmen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) erarbeitet, das durch das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) abgelöst wurde. Ggf. könnten auch die Vorgaben der FDA (s. Fußnote 3) herangezogen werden.