



Rundschreiben über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

Referenz	PCCB/S3/520033	Datum	06.09.2022
Aktuelle Version	3.0	Gilt ab dem	Veröffentlichungsdatum
Schlüsselbegriffe	FCM, Etikett, Konformitätserklärung, Rückverfolgbarkeit, Registrierung		

Verfasst von	Genehmigt von
Caroline Rode, Expertin	Jean-François Heymans, Generaldirektor

1. Zielsetzung

Ziel dieses Rundschreibens ist es, über die Anforderungen, die für FCM und für Hersteller, Einführer, Verkäufer, Einzelhandelsgeschäfte und Verwender von diesen festgelegt wurden, aufzuklären.

2. Anwendungsbereich

Alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Zum Beispiel: Verpackungen, Leitungen, die für den Transport von flüssigen Lebensmitteln (z.B.: Trinkwasser) in Lebensmittelunternehmen bestimmt sind, Förderbänder, Messer von Brotschneidemaschinen, Teller und Tassen, Handschuhe, Backofenroste, Küchengeräte usw.

3. Referenzen

3.1. Gesetzgebung

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

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

Königlicher Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen

Königlicher Erlass vom 11. Mai 1992 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

3.2. Andere

/

4. Begriffsbestimmungen und Abkürzungen

Agentur: Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette

Anbieter: die [nicht entlohnte] natürliche Person, das Unternehmen im Sinne von Artikel 4 des Gesetzes vom 16. Januar 2003 zur Schaffung einer Zentralen Datenbank der Unternehmen, zur Modernisierung des Handelsregisters, zur Schaffung von zugelassenen Unternehmensschaltern und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen oder die öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Vereinigung, das/die mit oder ohne Gewinnerzielungsabsicht in den Stadien der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs eines Erzeugnisses tätig ist

Einführer: jeder Anbieter, der FCM aus Drittländern in der EU in den zollrechtlich freien Verkehr überführt oder beabsichtigt, dies zu tun

Einzelhandel: die Handhabung und/oder Be- oder Verarbeitung von Lebensmitteln und ihre Lagerung am Ort des Verkaufs oder der Abgabe an den Endverbraucher

Endverbraucher: eine Privatperson (kein Anbieter), die FCM oder verpackte Lebensmittel bei einem Verkäufer oder in einem Einzelhandelsgeschäft erhält

EU: Europäische Union

FASNK: Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette

FCM: Food Contact Materials = Materialien und Gegenstände,

- die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder
- die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind oder
- die vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.

FÖD: Föderaler Öffentlicher Dienst

GMP: Gute Herstellungspraxis

Hersteller: jeder Anbieter, der FCM herstellt

KE: Konformitätserklärung

Kontaminant aus der Migration von FCM-Stoffen: ein Stoff, der von der Verpackung oder, allgemeiner, von dem Material oder dem Gegenstand, mit dem das Lebensmittel in Berührung kommt, migriert und so in das Lebensmittel gelangen kann

Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit, ein Material oder einen Gegenstand durch alle Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen zu verfolgen

Verarbeiter: jeder Anbieter, der FCM verarbeitet (jeder Anbieter, der einen oder mehrere Arbeitsgänge nach der Stufe der Herstellung von FCM durchführt)

Verwender: jeder Anbieter, der Lebensmittel mit FCM in Berührung bringt

Verkäufer: jeder Anbieter, der FCM an einen Anbieter oder Endverbraucher liefert, ohne die betreffenden FCM selbst hergestellt oder verarbeitet zu haben

5. Allgemeine Anforderungen bezüglich der Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

5.1. Grundsatz

In Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ist der folgende Grundsatz festgelegt: „Unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen müssen alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln unmittelbar oder mittelbar in Berührung zu kommen, ausreichend inert sein, damit ausgeschlossen wird, dass Stoffe in Mengen, die genügen, um die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen, in Lebensmittel übergehen.“ Diese europäische Verordnung gilt für alle Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, direkt oder indirekt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

5.2. Kennzeichnung und Konformitätserklärung

In der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sind auch die Verpflichtungen in Bezug auf die Kennzeichnung genau angegeben. Sie schreibt vor, dass all diesen Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, stets eine schriftliche Erklärung, die sogenannte „Konformitätserklärung“, beiliegen muss, um zu belegen, dass sie die vorgeschriebenen Bedingungen erfüllen. In spezifischen Anforderungen je Materialarten sind die Informationen, die auf dieser Erklärung für eine bestimmte Anzahl von Materialien aufgeführt sein müssen, angegeben (siehe Anhang 1):

- Kunststoff,
- recycelter Kunststoff,
- Zellglas,
- Keramikgegenstände,
- aktive und/oder intelligente Materialien,
- Epoxyderivate,
- Lacke und Beschichtungen,
- Metalle und Legierungen¹.

Bei anderen Materialien muss der Inhalt der KE den Anforderungen der Anlage 1 des Königlichen Erlasses vom 11. Mai 1992 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen gerecht werden. Zum Beispiel: Kork, Glas, Papier, Karton,

¹ Im Falle von Komponenten, die für das Zusammenfügen eines Produktionsverfahrens und einen vollständigen Produktionsprozess verwendet werden, kann anstelle einer Konformitätserklärung ein auf einer Risikobewertung beruhender Ansatz angewandt werden (Abweichung gemäß dem Königlichen Erlass vom 17. Februar 2021 Artikel 6 Paragraph 3).

Gummi, Silikon, Stoff, Druckfarben usw. Ein Muster der KE ist auf der Website des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt unter dem folgenden Link verfügbar:

➤ <https://www.health.belgium.be/de/node/25019>

In diesem Königlichen Erlass ist auch angeführt, dass eine KE höchstens für einen Zeitraum von fünf Jahren gültig bleiben kann, wenn es keine Änderungen in Bezug auf die Ausgangsmaterialien, die Verarbeitung oder den Gebrauch der Materialien und Gegenstände gibt. Der Anbieter kann natürlich jederzeit selbst entscheiden, die KE früher unter denselben Bedingungen zu erneuern.

Die KE muss von dem Verantwortlichen der Materialien und Gegenstände erstellt werden. Dabei kann es sich sowohl um den Hersteller, den Verarbeiter, den Einführer oder den Verkäufer der FCM handeln. Der Anbieter, der die KE aufsetzt und unterzeichnet, trägt somit die Verantwortung für alle Angaben auf der KE.

In dem Königlichen Erlass vom 11. Mai 1992 ist auch erläutert, wer eine KE haben muss. Hersteller, Einführer, Verarbeiter und Verkäufer von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, müssen ihren Kunden eine KE aushändigen, es sei denn, ihre Kunden sind Privatpersonen oder im Einzelhandelssektor tätige Anbieter und diese Anbieter bringen das jeweilige FCM selbst mit Lebensmitteln in Berührung.

Auf jeder Stufe der Lieferkette muss einem FCM eine KE beigefügt sein. Im Fall eines Herstellers, eines Verarbeiters oder eines Einführers von FCM müssen der KE die erforderlichen Nachweise beiliegen, welche belegen, dass das betreffende FCM den Vorschriften entspricht, und welche während der Kontrollen der FASNK verfügbar sein müssen. Diese Unterlagen können die Testbedingungen und Ergebnisse von Migrationsanalysen oder Berechnungen und Belege im Zusammenhang mit der Sicherheit des betreffenden FCM oder Dokumente mit Argumenten, die belegen sollen, dass die Anforderungen für das jeweilige FCM erfüllt sind, umfassen. Diese KE kann in Papierform oder digital vorliegen und begleitet das jeweilige FCM auf allen Stufen der Lieferkette bis zur letzten Stufe vor dem Endverbraucher.

Werden Produkte aus Drittländern eingeführt, ist der Einführer, der die Produkte in die EU einführt, für die Einhaltung der europäischen und nationalen Rechtsvorschriften verantwortlich. Folglich muss er auch eine KE aufsetzen, und die oben genannten Nachweise müssen verfügbar sein. Dafür kann er sich gegebenenfalls zum Teil auf die Angaben des Herstellers stützen.

Die KE muss in einer der drei Landessprachen (Französisch, Niederländisch oder Deutsch) und/oder eventuell in Englisch erstellt werden, vorausgesetzt, dass diese Sprache von der Kontrollbehörde verstanden wird. Die Etiketten müssen hingegen in der Sprache des Sprachgebiets, in der die Produkte im Handel angeboten werden, verfasst sein.

Das Etikett und die KE sind zwei unterschiedliche Dinge. Für den Fall, dass keine KE erforderlich ist, bleibt die Kennzeichnungspflicht jedoch stets bestehen. Ferner muss der Anbieter, der die FCM gebraucht, sich immer an die auf dem Etikett angeführten Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung der FCM halten. Die Anforderungen bezüglich der Kennzeichnung - z. B. erforderlichenfalls besondere Hinweise für eine sichere und sachgemäße Verwendung - sind in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beschrieben. In diesem ist insbesondere bestimmt, dass die Angabe „Lebensmittelkontakt“, ein besonderer Hinweis auf ihren Verwendungszweck oder das in Anhang II dieser europäischen Verordnung abgebildete Symbol, das aus einer Gabel und einem Glas besteht, den FCM während ihrer Vermarktung beigefügt sein muss.

Wird ein FCM an den Endverbraucher abgegeben, ist nur eine Kennzeichnung erforderlich. Auch im Rahmen von Kontrollen bei im Einzelhandelssektor tätigen Anbietern, die sich darauf beschränken, FCM mit Lebensmitteln in Berührung zu bringen und diese Lebensmittel dem Endverbraucher anzubieten, muss nur die Kennzeichnung der FCM - und nicht die KE - verfügbar sein. Während einer Kontrolle bei diesen Anbietern muss die KE nicht auf Nachfrage vorgelegt werden können.

5.3. Rückverfolgbarkeit

In der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist auch bestimmt, dass die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Gegenstände auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein muss, um Kontrollen, die Rücknahme fehlerhafter Produkte vom Markt, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern.

Auf jeder Stufe der Kette muss der Anbieter in der Lage sein, die Verbindung zwischen der Stufe, für die er die Verantwortung trägt, und der nächsten und der vorherigen Stufe herzustellen. Jedes vorangegangene Unternehmen (Lieferant), jedes folgende Unternehmen (Kunde), jeder Stoff, der für die Herstellung eines Materials oder eines Gegenstands verwendet wird (Monomer, Zusatzstoff, Hilfsstoff...), jedes fertige Material oder jeder fertige Gegenstand müssen genau vom Anbieter ausgemacht werden können.

5.4. Gute Herstellungspraxis

In der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über GMP für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ist festgelegt, dass alles darangesetzt werden muss, um eine Kontamination zu verhindern, dass die GMP eingehalten werden muss und dass ein Qualitätssicherungs- sowie ein Qualitätskontrollsystem ausgearbeitet und umgesetzt werden muss. Einer Kontamination kann vor allem vorgebeugt werden, indem die Primärverpackungen auf hygienische Weise gelagert werden, für eine ausreichende Hygiene des Personals gesorgt wird usw.

In der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 ist speziell in Bezug auf Druckfarben festgelegt, dass detaillierte Regeln für die Verfahren, die die Verwendung solcher Farben betreffen, aufgestellt werden müssen. Bei Druckfarben, die auf die vom Lebensmittel abgewandte Seite eines Materials oder Gegenstands aufgebracht werden, muss durch die GMP gewährleistet werden, dass keine Substanz auf die Lebensmittel durch das Trägermaterial hindurch oder infolge eines Abklatsches in solchen Konzentrationen übergehen kann, dass die Gehalte, die in den Lebensmitteln nachgewiesen würden, die Gesundheit von Menschen gefährden könnten, eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen könnten.

Diese europäische Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen, mit Ausnahme der Produktionsstufe der Ausgangsmaterialien, die für die Produktion von FCM bestimmt sind.

In dieser europäischen Verordnung ist auch bestimmt, dass Ausgangsmaterialien dergestalt ausgewählt werden müssen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, und dass die einzelnen Vorgänge in Übereinstimmung mit ebenfalls vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren ausgeführt werden müssen.

Die Unterlagen mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren, soweit sie für die Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, müssen während der Kontrollen der Agentur vorgelegt werden können.

Es ist wichtig, dass besonders auf die Qualität und die Geeignetheit der Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geachtet wird.

5.5. Registrierung

Gemäß dem Königlichen Erlass vom 16. Januar 2006 zur Festlegung der Modalitäten der von der FASNK ausgestellten Zulassungen, Genehmigungen und vorherigen Registrierungen sind Anbieter, deren Tätigkeiten zum Bereich der Produktion und der Einfuhr von Verpackungen oder des Großhandels mit Verpackungen zählen, verpflichtet, sich bei der Agentur zu registrieren. Weitere Erläuterungen dazu, wie bei der Stellung von Anträgen auf eine Registrierung vorzugehen ist, finden Sie auf unserer Website, und zwar unter dem nachstehenden Link:

- <https://www.favv-afscab.be/berufssektoren/zulassungen/anfrage/>

Allgemeine ergänzende Informationen über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sind auch auf unserer Website unter dem folgenden Link zu finden:

- <https://www.favv-afscab.be/lebensmittel/materialien/>, wo auch die FAQ zu finden sind.

6. Anhänge

Anhang 1: Spezifische Anforderungen je Materialarten

7. Übersicht der Überarbeitungen

Übersicht der Überarbeitungen des Rundschreibens		
Version	Gilt ab dem	Gründe und Umfang der Überarbeitung
1.0	20.08.2010	Originalversion
2.0	13.03.2017	Anpassung des Layouts an das neue Format für die Rundschreiben der FASNK Erläuterungen in Bezug auf die Konformitätserklärung
3.0	Veröffentlichungsdatum	Aktualisierung der allgemeinen Anforderungen (Teil 5)