



Konformitätsarbeit für FCM

Gültig ab: 16.12.2024
MD-00104, Version: 04, Seite 1/4

Fehrenstrasse 15, Postfach, 8032 Zürich
Telefon 043 244 71 00, www.zh.ch/kl

Konformitätsarbeit für Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln (Food Contact Materials, FCM)

Materialien und Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln (Food Contact Materials, FCM) sind Gebrauchsgegenstände, die bei der Herstellung, Verwendung oder Verpackung mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Dieser Kontakt kann direkt (z.B. flüssiges Lebensmittel mit der Flasche) oder indirekt (z. B. Müesli im Innensack aus Papier mit dem Umkarton) sein. Zu den FCM gehören zum Beispiel:

- Lebensmittelverpackungen
- Geräte zum Kochen und Essen (z. B. Pfannen, Kellen, Küchenhelfer, Geschirr, Besteck)
- Anlagen in der Lebensmittelproduktion (z. B. Knetmaschinen, Förderbänder, Transportleitungen)

Selbstkontrolle beinhaltet Pflicht zur Konformitätsarbeit

Die Konformitätsarbeit ist ein wesentliches Element der Selbstkontrolle von FCM. Es geht darum, zu belegen, dass die verwendeten FCM allen lebensmittelrechtlichen Anforderungen entsprechen. Bei den spezifizierten Anwendungsbedingungen dürfen sie Stoffe an Lebensmittel nur in Mengen abgeben, welche gesundheitlich unbedenklich und technisch unvermeidbar sind. Sie dürfen zudem keine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung oder Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen.

Die Pflicht zur Selbstkontrolle gilt für alle involvierten Hersteller, Händler und Verwender von FCM:

- Alle Herstellungsstufen in der Fabrikation von FCM (Rohstofflieferant, Verpackungshersteller, Drucker etc.)
- Lebensmittelindustrie (Produktionsanlagen, Verpackungen etc.)
- Handel (Verpackungen und andere FCM, verpackte Lebensmittel etc.)
- Gastronomie und Lebensmittelverarbeiter (Küchengeräte, Verpackungen für Take Away etc.)

Rechtliche Grundlagen

In der Schweizer Lebensmittelgesetzgebung werden FCM auch als Bedarfsgegenstände bezeichnet (SR 817.02 Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung und SR 817.023.21 Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen). Bezüglich der Herstellung von FCM wird dabei die sogenannte Gute Herstellungspraxis (GHP, engl. GMP) gefordert. GMP bedeutet in diesem Zusammenhang Konformitätsarbeit über die ganze Herstellerkette mit klarer Zuteilung der Verantwortlichkeiten.



In der EU gelten für FCM ebenfalls rechtliche Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP) gemäss Art. 3 der Europäischen FCM-Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 und der GMP-Verordnung (EG) 2023/2006.

Die gesetzlichen Anforderungen bezüglich Konformitätsarbeit für FCM sind in der EU und der Schweiz identisch.

Konformitätsarbeit

Alle Beteiligten im Herstellungsprozess von FCMs, ausgehend vom Einbringen einer Chemikalie in ein Vorprodukt, sind für die lebensmittelrechtliche Konformität auf ihrer jeweiligen Stufe verantwortlich, insbesondere für die von ihnen zugefügten Substanzen, deren Verunreinigungen und die daraus möglicherweise entstehenden Reaktionsprodukte. Dies geschieht entweder durch Übernahme der Verantwortung für die Konformität innerhalb der mitgelieferten Spezifikation oder durch Delegation von verbleibender Konformitätsarbeit mit präzisen Informationen über die noch ausstehenden Arbeiten.

Ein wesentliches Element der Konformitätsarbeit ist eine schriftliche Erklärung (Konformitätserklärung oder Deklaration), mit welcher die Verantwortung für die lebensmittelrechtliche Konformität des FCM bei der vorgesehenen (spezifizierten) Verwendung übernommen wird. Gegebenenfalls müssen spezifische schriftliche Anweisungen (Delegation) für noch zu überprüfende Aspekte gegeben werden. Eine solche Delegation von Verantwortung kann z. B. sein, dass der Lieferant den Kunden anweist, die Migration einer Substanz zu überprüfen.

Konformitätserklärung

Die lebensmittelrechtliche Konformität muss für alle FCM schriftlich festgehalten werden. Was diese enthalten muss, ist nur für FCM mit bestimmten Materialien (Kunststoff, recycelten Kunststoff, Cellophan, Keramik, Lacke und Beschichtungen, aktive und intelligente Materialien) explizit und mit spezifizierten Punkten gefordert. Sie ist auch von einem Lieferanten von Rohstoffen oder Zwischenprodukten wie beispielsweise dem Granulathersteller für FCM aus Kunststoff auszustellen.

In der EU gültige Konformitätserklärungen (ohne Bezug auf Schweizer Recht) werden in der Schweiz akzeptiert. Zu beachten ist aber, dass in der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung detaillierte Anforderungen für Druckfarben existieren, welche nicht EU-weit reglementiert sind. Die Konformitätserklärung eines bedruckten Materials müsste also um diesen Punkt ergänzt werden. Allenfalls braucht es auch einen Hinweis auf die set-off-Problematik (Abklatsch von Druckfarben auf die Innenseite einer Verpackung z. B. beim Aufrollen) und Informationen zu deren Kontrolle.

Detaillierte Anforderungen an den Inhalt von Konformitätserklärungen für FCM aus Kunststoff beispielsweise sind in Anhang 3 der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung oder Anhang IV der Verordnung (EU) 10/2011 umschrieben.



Eine Konformitätserklärung für FCM aus unbedrucktem Kunststoff muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Adresse der Firma, welche die Konformitätserklärung ausstellt
- Name und Adresse der Firma, welche das Produkt herstellt. Beim "Produkt" kann es sich um einen Rohstoff oder ein Zwischenprodukt zur Herstellung eines FCM wie auch das fertige FCM handeln.
- Identität des Produkts
- Datum und Unterschrift des Verantwortlichen
- Bestätigung der Einhaltung EC 1935/2004, was die Konformität der nicht spezifisch geregelten Verunreinigungen und Reaktionsprodukte einschliesst.
- Informationen zu den verwendeten Stoffen, welche für delegierte Konformitätsarbeit notwendig sind.
- Information zu Substanzen, welche auch in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegen ("Dual use"-Substanzen, beispielsweise Konservierungsmittel).
- Spezifikation zur Verwendung des Produkts: geeignete Lebensmittel, Verarbeitungsbedingungen (z. B. Abfülltemperatur), Lagerdauer und -temperatur, Kontaktflächen/Füllgut-Verhältnis etc.
- ev.: Bestätigung einer funktionellen Barriere

Deklaration (Unbedenklichkeitserklärung)

Für die oben nicht aufgeführten FCM genügt eine Deklaration (Unbedenklichkeitserklärung), dass das Material rechtlich für Lebensmittelkontakt geeignet ist. Eine solche ist auch von einem Lieferanten von Rohstoffen oder Zwischenprodukten wie beispielsweise vom Lieferanten des Leims für Kartonverpackungen auszustellen.

Zu beachten ist, dass in der Schweizer Bedarfsgegenständeverordnung detaillierte Anforderungen für Druckfarben und Silikon existieren, welche nicht EU-weit reglementiert sind. Eine Deklaration nach europäischem Recht muss also allenfalls um diese Punkte ergänzt werden.

Die produktbegleitende Deklaration enthält im Wesentlichen folgende Angaben:

- Name und Adresse der Firma, welche die Deklaration ausstellt
- Angaben zum Hersteller
- Identität des Produkts, ggf. mit Spezifikation der damit gemeinten Bestandteile und weiteren Angaben zum Produkt
- Datum und Unterschrift des Verantwortlichen
- Bestätigung, dass das Produkt für den Lebensmittelkontakt gemäss Europäischem bzw. Schweizer Recht vorgesehen ist. Diese ist auch von einem Rohstofflieferanten auszustellen.
- Spezifikation der Anwendungen, wofür die Verantwortung übernommen wird: Art der Lebensmittel, Anwendungsbedingungen (z. B. Temperatur, Mikrowelle), Oberflächen/Füllgutverhältnis etc.
- Delegation nicht abgeschlossener Konformitätsarbeit.



Dokumentation

Es genügt nicht, wenn ein Hersteller von FCM die Konformität nur bescheinigt. Er muss auch den Nachweis hierfür anhand der firmeninternen Dokumentation führen können. Diese Angaben (Analysezertifikate, Testberichte, Liste der eingesetzten Substanzen und der möglichen Nebenprodukte (NIAS) mit dem Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit etc.) müssen den Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Verantwortlichkeit

Wer sein Produkt für eine Anwendung im Lebensmittelbereich verkauft, trägt automatisch für alle Aspekte die Verantwortung, die er nicht explizit an den Kunden delegiert hat. Verantwortung tragen bedeutet auch, im Schadenfall haftbar zu sein.

Konformitätserklärungen oder Deklarationen müssen Bestandteil von allen Kaufs- oder Verkaufsvereinbarungen zu FCM sein.

Für das Inverkehrbringen im Einzelhandel ist die Abgabe einer Deklaration oder Konformitätserklärung nicht notwendig, ausser für FCM aus Keramik. Die Konformitätserklärung muss aber für alle FCM durch den Einzelhandel den Behörden auf Anfrage vorgelegt werden können.

Der Empfänger einer Konformitätserklärung oder Deklaration muss diese kritisch prüfen und abschätzen, ob der Verkäufer der Konformitätsarbeit genügend Rechnung trägt. Offensichtlich lückenhafte oder fehlerhafte Deklarationen müssen als solche erkannt werden. Ein genereller Haftungsausschluss ist beispielsweise ein Indikator für mangelhafte Konformitätsarbeit.

Konformitätserklärungen oder Deklarationen mit generellen Haftungsausschlüssen (Disclaimern) ohne klar definierte delegierte Konformitätsarbeit (z. B. "...die Prüfung der Eignung unseres Produkts für das vorgesehene Füllgut liegt beim Verwender") dürfen nicht akzeptiert werden, denn damit bleibt unklar, was der Verwender überprüfen muss (z. B. welche Substanzen im Lebensmittel zu messen sind). Der Empfänger der Konformitätserklärung oder Deklaration benötigt klare Informationen dazu, welche Arbeiten er gegebenenfalls noch zu leisten hat, bzw. er muss beurteilen können, ob er überhaupt in der Lage ist, diese Arbeit zu leisten.

Weiterführende Links

Das Schweizerische Verpackungsinstitut (SVI) hat auf seiner Homepage eine Checkliste veröffentlicht, welche es Handel und Industrie erleichtern soll, die Konformitätsarbeit für FCM durchzuführen:

https://new.svi-verpackung.ch/wp-content/uploads/2021/12/Checkliste_Konformitaetsarbeit_D.pdf

Diese Checkliste ist ein Hilfsmittel der Verpackungsbranche und hat keinen gesetzlichen Charakter. Richtig angewandt dient sie als wichtiges Werkzeug zur Wahrnehmung der Selbstkontrolle. Da jedoch seit 2017 nicht mehr aktualisiert, deckt diese Checkliste neuere gesetzliche Aspekte nicht ab.