

FCM - Grundlagen der Konformität & Umsetzung in der Praxis



Stefan Paireder
III/A/6
14. Oktober 2025

Was sind Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM)?

Materialien und Gegenstände die

- Bestimmt sind mit Lebensmittel (LM) in Berührung zu kommen
- Bereits mit LM in Berührung sind und dazu bestimmt sind
- Vernünftigerweise vorhersehen lassen dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit LM in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an LM abgeben



Bilder congerdesign auf Pixabay



Bild von dsdigitalthinktank0 auf Pixabay



Bild von Esther Merbt auf Pixabay



Image by dyhuettnr from Pixabay

In welcher Rolle habe ich mit FCM zu tun?

Hersteller/Importeur:

- Gesetzlichen Anforderungen?
- Gute Herstellpraxis?
- Dokumentenmanagement (Konformitätserklärung?)

Lebensmittelunternehmer/Professioneller Anwender/Händler:

- Eignung für den Anwendungsbereich?
- Dokumentenprüfung?
- Herstellerpflichten erfüllt?

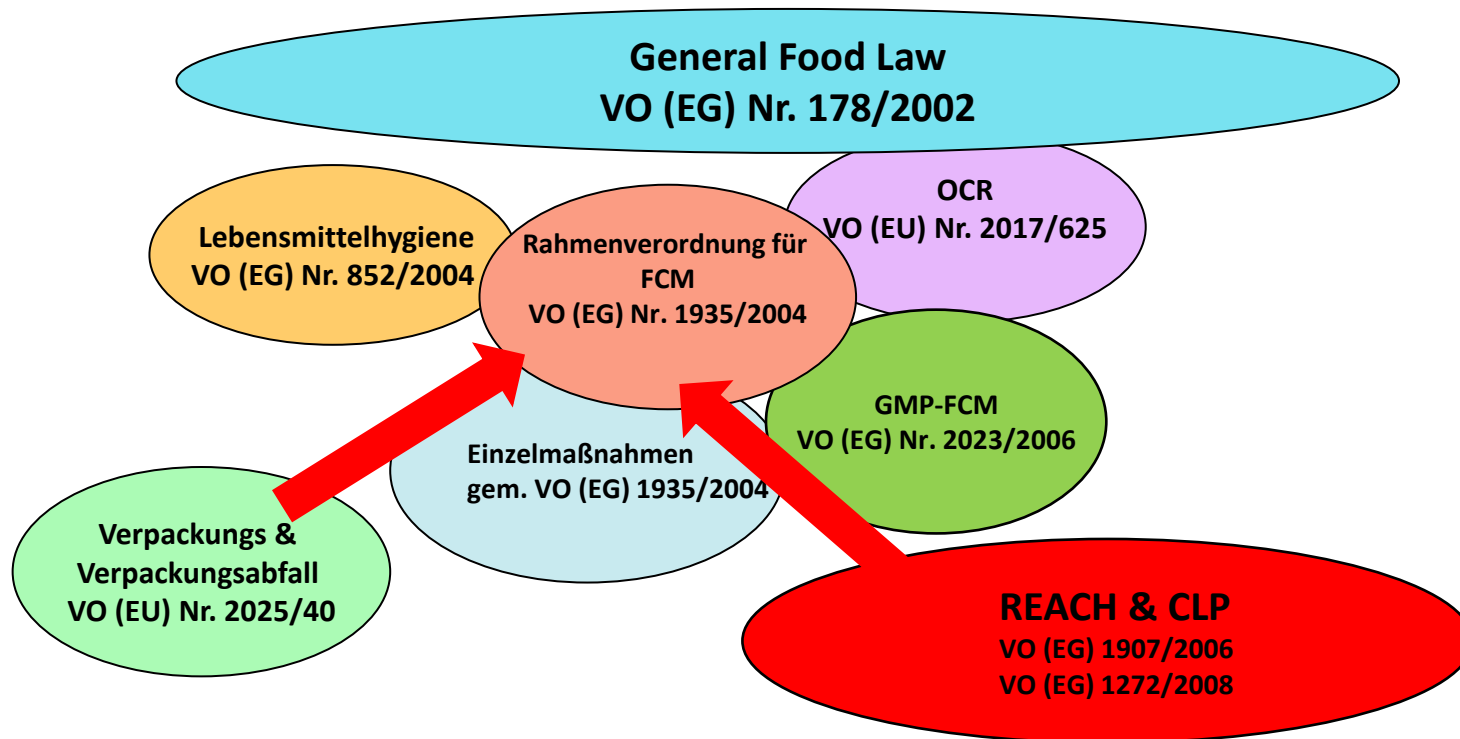
Konsument:

- Produkt-/Lebensmittelsicherheit?
- Produkteignung?



Lizenzfreie Grafik von Pixabay

FCM – gesetzliche Rahmenbedingungen



Allgemeine Anforderungen Rahmenverordnung

Rückverfolgbarkeit (Artikel 17): Muss auf sämtlichen Produktions-/Vertriebsstufen gewährleistet sein. Es gilt die Stufenverantwortung!

Kennzeichnung (Artikel 15): Glas-Gabel Symbol/“Für Lebensmittelkontakt“, Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung, Herstellerkontaktdaten, Chargennummer



Goldene Regel (Artikel 3):

FCM dürfen unter normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind,

- **die menschliche Gesundheit zu gefährden** oder
- eine **unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen** oder
- eine **Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen**.
- Werbung und Aufmachung der Materialien und Gegenstände **dürfen den Verbraucher nicht irreführen**.

Einzelmaßnahmen gem. Artikel 5

Einzelmaßnahmen gibt es für:

- Kunststoff (VO (EU) Nr. 10/2011)
- Recylierten Kunststoff (VO (EU) Nr. 2022/1616)
- Bisphenol A (VO (EU) Nr. 2024/3190)
- Keramik (RL (EWG) Nr. 84/500)
- Regenerierte Zellulose (RL (EG) Nr. 42/2007)
- Epoxiderivate (VO (EG) Nr. 1895/2005)
- Importierte Artikel aus China aus Melamin/Polyamid (VO(EU) Nr. 284/2011)
- Aktive & Intelligente Materialien (VO (EG) Nr. 450/2009)

Alle anderen Materialien (Glas, Papier, Metalle,...) sind nicht harmonisiert! (**Artikel 3 der Rahmenverordnung**)

ABER: **nationale Bestimmungen?** -> Recherche erforderlich, ob solche existieren

Unterstützung durch:

- Normen: z.B EN 646 (Farbechtheit von Papier und Karton), ...
- Leitlinien: Leitlinien des JRC zu den Prüfbedingungen, Europarat: „Metals & Alloys“ sowie „Paper and Board in FCM“, Österr. Lebensmittelbuch Kapitel B36, ...

VORSICHT: Einhaltung von Normen ist NICHT gleichbedeutend mit
Einhaltung von lebensmittelrechtlichen Anforderungen!

Konformität erfordert Bewertung

Hinsichtlich Artikel 3:

- chemische Zusammensetzung prüfen
 - Overall Migration
 - Spezifische Migration
 - NIAS Analytik
 - Fundierte Risikobewertung der Ergebnisse
- Migrationstests sind an die beabsichtigte Anwendung anzupassen!
 - Kontaktdauer, Lebensmittelart,...
- Sensorische Prüfungen (Geruch, Geschmack, Farblässigkeit)
- Ist Konformitätsbewertung tatsächlich „abgeschlossen“ bzw. aktuell ?
- Vorsicht wenn Konformitätsarbeit delegiert wird! (Informationen einholen: z.B. über Dual use Stoffe)

Dokumentation & Nachweise

- Technische Unterlagen zuordenbar dokumentieren
 - Prüfberichte
 - toxikologische Bewertungen
- Konformitätsbescheinigung für VO 1935/2004 & VO 2023/2006
- Konformitätserklärung (DOC) gem. Einzelmaßnahme
 - Aktuell halten ! Review Plan?
 - Information an Vorgaben der Einzelmaßnahme orientieren
 - Zusatzinformation dann, wenn diese unbedingt erforderlich ist
- Rückverfolgbarkeit durch geeignetes Dokumentationsystem sicherstellen

Umsetzung in der Praxis – Blickwinkel Hersteller

- **Auswahl konformer Rohstoffe**
 - Definition von Spezifikationen
 - Eingangskontrolle
- **Wahl der Lieferanten**
 - Lieferantenaudits & Qualifizierung
- **Herstellungsprozess**
 - Standardisierte Prozesse
 - Eigenkontrollsystem
 - Fundiertes Qualitätsmanagement
 - Mitarbeiterschulungen
- **Auswahl von Prüflaboren**
 - Eignung hinterfragen: Akkreditierung?
- **Sorgfältige Erstellung & Weitergabe der Konformitätsdokumente**
 - Dokumentenmanagement
 - Auf neue rechtliche Anforderungen anpassen
 - Fachlich aktuell halten
 - Zuordenbarkeit gewährleisten

Umsetzung in der Praxis – Lebensmittelproduzenten

- **Prüfung der Dokumentation des Lieferanten**
 - Wird die vorgesehene Anwendung vom Lieferanten bestätigt
 - Enthält die Konformitätserklärung die erforderlichen Inhalte gem. der entsprechenden Einzelmaßnahme?
 - Wird Konformitätsarbeit „delegiert“ resultieren daraus eigene Verpflichtungen?
 - Ist Konformitätserklärung plausibel und „aktuell“?
- **Dokumentation zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit**
 - Implementierung eines Qualitätssicherungssystems
- **Sicherstellung der richtigen Lagerhaltung**
 - Resultiert aus den Vorgaben des Lieferanten

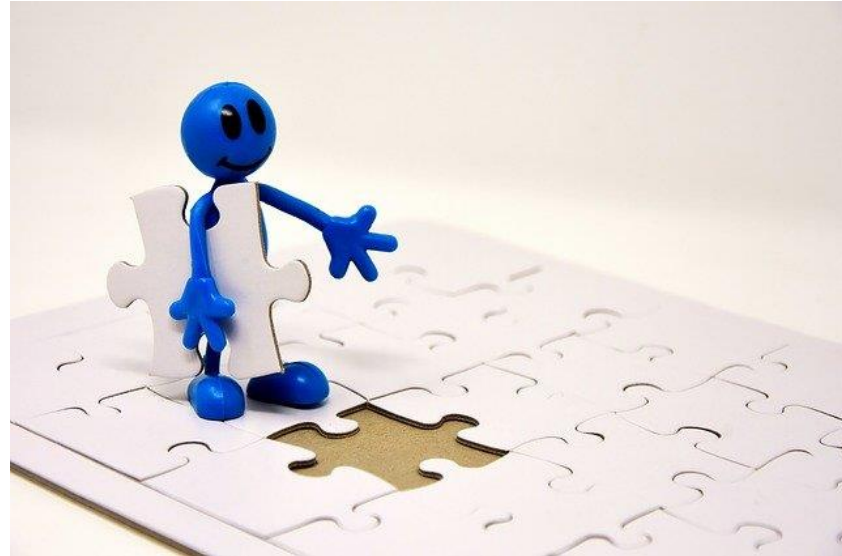
Aktuelle Entwicklungen & Trends

- **Nachhaltigkeit & Recycling**
 - Zunahme an Recyclingmaterialien in FCM (besonders Kunststoff)
 - Neue Technologien für **mechanisches (& chemisches) Recycling (VO (EU) Nr. 2022/1616)**
 - Herausforderungen bei der **Konformität von Rezyklaten**
 - Biobasierte Kunststoffe (PLA, Bio-PE, PHA) – regulatorisch Kunststoff gem. VO (EU) 10/2011
- **Naturstoffbasierte FCM**
 - Konformitätsarbeit sehr herausfordern (insbesondere hinsichtlich hygienische Anforderungen)
 - Grauzonen durch Interpretationsspielraum (Bamboo)
 - Migration bei naturstoffbasierten FCM als auch Eignung als FCM (Sicherheitsbewertung!)
- **Steigende Herausforderungen**
 - Digitalisierung (Digitaler Produktpass?)
 - Immer umfassendere Untersuchungen -> Outsourcing beim beauftragten Labor -> Risiko bleibt beim Hersteller
 - Kosten-Nutzen-Frage für KMU -> Sicherheit ist nicht verhandelbar

Regulatorischer Ausblick

- **Überarbeitung Rahmenverordnung**
 - Entwurf für 2027/2028 erwartet
 - „Systemvereinfachung“ – da aktuelle Strategie nicht so funktioniert wie gewünscht
 - Stufenplan für Stoffbewertung (Chemikalienstrategie?)
 - Anforderungen hinsichtlich Nachhaltigkeit geplant
 - Anforderungen an hygienische Eigenschaften wahrscheinlich
- **BPA – Verbot**
 - Im Jänner 2025 in Kraft getreten
 - Übergangsfristen laufen (ab Juli 2026 bzw. Jänner 2028 in Verkehr bringen verboten, aber befüllen noch 12 Monate erlaubt)
- **PFAS – “Verbot”**
 - Verbot über die PPWR (VO (EU) Nr. 2025/40) für Lebensmittelverpackungen
 - Beschränkungs-vorschlag bei der ECHA im Gange (Ausnahmen im FCM Bereich unwahrscheinlich)
 - Umsetzung derzeit ungewiss

Zeit für Fragen!



Lizenzfreie Grafik von Pixabay

Mag. Stefan Paireder

III/A/6

Stefan.paireder@gesundheitsministerium.gv.at