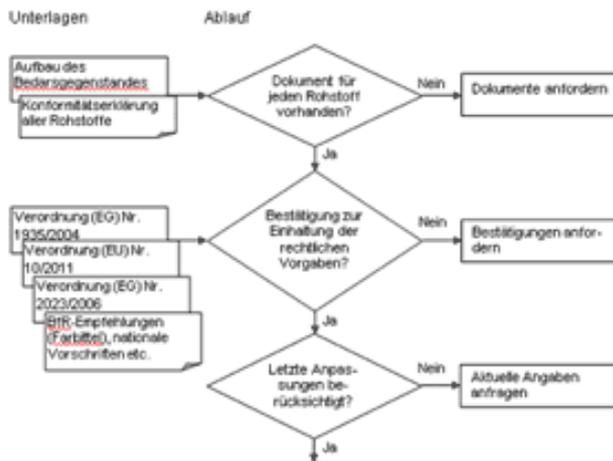




## Rechtssichere Konformitätserklärungen

### ANLEITUNG ZUR DATENAUSWERTUNG

09.07.2013



Ausschnitt aus der schematischen Darstellung einer Ablaufprüfung

Quelle: Innoform In der Fortsetzung ihres Inno-Letters befasst sich Heike Schwertke mit der sicheren Auswertung von Daten im Rahmen von Konformitätsarbeit. Die Autorin geht auf die erforderlichen Maßnahmen und Prüfungen für die Erstellung von Konformitätserklärungen sowie auf die Auswertung der gesammelten Daten ein. Hier eine Zusammenfassung des 2. Teils des Beitrags.

Lebensmitteln bestimmt, so gilt folgende Zuordnung für die Prüfung der **Gesamtmigration**:

**Kontaktbedingungen:** Auch hier bestimmt der vorgesehene Anwendungszweck die Auswahl der Prüfparameter. Dabei sind die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer und Kontakttemperatur zwischen Lebensmittel und Bedarfsgegenstand wie z.B. Abfülltemperatur, Wärmebehandlung, Lagertemperatur, Haltbarkeit / Lagerzeit, Zubereitung in der Verpackung etc. zu berücksichtigen. Für die Prüfung der Gesamtmigration und der spezifischen Migration gelten unterschiedliche Prüfbedingungen.

In einem weiteren Kapitel beschreibt H. Schwertke die Prüfbedingungen für die spezifische und die Gesamtmigration. Liegen alle Daten vor, so ist die Konformitätsarbeit abgeschlossen und eine eigene Konformitätserklärung kann erstellt werden. Falls Informationen fehlen, kann aus den

Auf Basis der Dokumente zur Bestätigung der lebensmittelrechtlichen Konformität aller Inhaltsstoffe der Materialien und Gegenstände für den Lebensmittelkontakt und der vorgesehenen Verwendung (Anwendung) kann die Konformität eines Bedarfsgegenstandes beurteilt werden und, falls erforderlich, offene Punkte der Konformitätsarbeit abgeleitet werden.

Dazu ist es erforderlich, folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Prüfung auf Aktualität (mit Blick auf die Gesetzgebung)
- Prüfung des Inhaltes (heißt zum Beispiel: Sind Stoffe gelistet, die migrieren können? Sind nicht bewertete Stoffen enthalten? Sind nicht bewertete Stoffe nachweislich nicht "mutagen", "karzinogen" oder "reproduktionstoxisch" und weisen keine bewusst erzeugte Nanostruktur auf?)

Sind die Materialien und Gegenstände für den Kontakt mit mehreren Arten von



Heike Schwertke, Prokuristin  
des Innoform Testservices in  
Oldenburg.

Quelle: Innoform Die  
Autorin geht im nächsten  
Kapitel auf die  
vorgesehene Verwendung  
der Bedarfsgegenstände  
ein. Da Lebensmittel eine  
komplexe Matrix  
aufweisen, kann es  
schwierig sein, migrierende  
Stoffe aus Kunststoffen im  
Lebensmittel selbst zu  
analysieren. Die in der EU-  
Verordnung Nr. 10/2011  
festgelegten Prüfmedien  
werden dargestellt und  
erklärt, wie spezifische  
Simulanzien korrekt und  
entsprechend der  
vorgesehenen Verwendung  
ausgewählt werden.

ermittelten Daten ein Maßnahmenplan erstellt werden, der sowohl fehlende Bestätigungen der Zulieferer als auch offene Prüfungen enthält.

Innoform hat dafür ein festgelegtes Verfahren in die EDV programmiert, mit dessen Hilfe die Konformitätsarbeit strukturiert und systematisiert wird. Da der Prozess als sehr sicher eingeschätzt wird, bietet Innoform Testservice die Dienstleistung an, den größten Teil der Konformitätsarbeit für potenzielle Kunden zu übernehmen. H. Schwertke beschreibt abschließend, wie eine solche Zusammenarbeit organisiert und durchgeführt wird.

In einer weiteren Fortsetzung dieses Inno-Letters befasst sich die Autorin mit der Überprüfung der Stoffe mit Begrenzungen.

Die Autorin Heike Schwertke ist Prokuristin des Innoform Testservices in Oldenburg. Der ausführliche Originalbeitrag ist nachzulesen unter [www.innoform.de/Inno-Letter](http://www.innoform.de/Inno-Letter).