

Rechtssichere Erstellung von Konformitätserklärungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff nach Verordnung (EU) Nr. 10/2011



Heike Schwertke
+49 441 9498614

Heike.Schwertke@innoform.de

Teil 1: Konformitätsarbeit

Kurzzusammenfassung

Welchen Inhalt eine Konformitätserklärung haben muss, kann man dem Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entnehmen. Welche Angaben im Detail erforderlich sind und auf welcher Grundlage diese erfolgen müssen, ist leider nicht so einfach aus den Vorschriften abzuleiten. Dies ist der erste Teil einer Reihe von INNOLETTERN, in der die erforderlichen Maßnahmen und Prüfungen für die Erstellung von Konformitätserklärungen Schritt für Schritt erklärt werden

1 Konformitätsarbeit

Basis für die Erstellung einer Konformitätserklärung ist die Konformitätsarbeit. Wenn man sich einen Baum vorstellt, so ist die Konformitätsarbeit die Wurzel, ohne die der Baum nicht existieren kann. Es handelt sich um eine Zusammenstellung von Belegen, mit denen der Ersteller der Erklärung nachweisen kann, dass sein Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entspricht.

Für den fertigen Bedarfsgegenstand muss die Konformitätsarbeit in allen Punkten abgeschlossen sein. Dafür werden die Informationen zur Konformität aller verwendeter Rohstoffe zusammengeführt. Für Produkte einer frühen Herstellungsstufe wird in der Regel ein großer Teil der Konformitätsarbeit delegiert. Dies ist aber nur möglich, wenn konkrete Maßnahmen, z.B. welche Stoffe zu überprüfen sind, weitergegeben werden. Für alle nicht delegierten Aspekte, die relevant für die Beurteilung der lebensmittelrechtlichen Konformität des Produktes sind, trägt der Lieferant die Verantwortung.

Der Käufer eines Produktes kann nur die Verantwortung für die Maßnahmen übernehmen, die an ihn delegiert worden sind.



1.1 Welche Belege sind erforderlich?

Grundlage für die Konformitätsarbeit ist die Zusammensetzung des zu beurteilenden Bedarfsgegenstandes (Materialaufbau), die Dokumente zur Bestätigung der lebensmittelrechtlichen Konformität und die vorgesehene Anwendung. Aus diesen Daten lassen sich die erforderlichen Prüfungen, Berechnungen oder sonstige Maßnahmen ableiten, die die Konformität des Bedarfsgegenstandes belegen.

Der **Materialaufbau** sollte nicht nur alle Kunststoffschichten enthalten, sondern auch Klebstoffe, Haftvermittler, Druckfarben etc. Für jede Komponente muss ein **Dokument zur Bestätigung der lebensmittelrechtlichen Konformität** vorliegen. Diese Dokumente sind unter verschiedenen Begriffen im Umlauf, wie z.B. Konformitätserklärung, Unbedenklichkeitserklärung, Unbedenklichkeitsnachweis, Zertifikat, Hinweis zur Herstellung von Lebensmittelverpackungen usw.

Die Beschreibung der **Anwendung** sollte z.B. folgende Punkte abdecken:

- § **Verwendung (Verpackungsmaterial, Maschinenteil, ...)**
- § **Füllgut (Art, pH-Wert, vorgesehen für Säuglinge und Kleinkinder?)**
- § **Abfülltemperatur**
- § **Wärmebehandlung (Temperatur und Dauer)**
- § **Lagertemperatur**
- § **Haltbarkeit / Lagerzeit**
- § **Zubereitung in der Verpackung**
- § **Oberfläche / Volumen-Verhältnis**

Durch folgende Belege kann aufgezeigt werden, dass der Bedarfsgegenstand den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entspricht:

- § **Ergebnisse von Prüfungen (z.B. Migrationsprüfungen)**
- § **Ergebnisse von Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen**
- § **sonstige Analysen (z.B. Sensorik, Farblässigkeit)**
- § **Unbedenklichkeitsnachweise**
- § **wissenschaftliche Belege oder Begründungen**

1.2 Wer muss die Belege zusammenstellen?

Der Hersteller oder Importeure der Rohstoffe, Zwischenprodukte oder Hilfsstoffe, die für die Herstellung von Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmittel in Berührung kommen können, verwendet werden, müssen auf jeder Stufe der Herstellung entsprechende Belege bereitstellen.

1.3 Wer bekommt die Belege?

Diese Unterlagen werden in der Regel nicht an Kunden gegeben. Oftmals enthalten sie vertrauliche Angaben, wie z.B. Rezepturen, Bezeichnungen von Rohstoffen und deren Lieferanten, die als Firmen Know-how nicht nach außen gegeben werden. Die Belege sind auf Anfrage den nationalen Behörden zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen von IFS-Audits können diese Belege ebenfalls überprüft werden.

1.4 Wie oft müssen die Belege überarbeitet werden

Bleiben die Rezepturen bzw. Formulierungen sowie die Verarbeitungsbedingungen im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems konstant und ändert sich nichts an den rechtlichen Bewertungsgrundlagen, ist keine Überarbeitung notwendig.

Um sicher zu stellen, dass die Angaben vom Zulieferer aktuell sind, empfehlen wir in regelmäßigen Abständen überarbeitete Dokumente zur Bestätigung der lebensmittelrechtlichen Konformität anzufordern und zu überprüfen. Gegebenenfalls ist auch der Abschluss einer Vereinbarung mit den Lieferanten möglich, dass diese automatisch über Änderungen informieren.

Beispiel

Wir bei Innoform haben dafür ein festgelegtes Verfahren in unserer EDV programmiert, mit dessen Hilfe wir die Konformitätsarbeit strukturiert und systematisiert haben. Dieser Prozess ist so sicher, dass wir Ihnen den größten Teil der Konformitätsarbeit abnehmen können und möchten.

Und das funktioniert so:

- 1) Sie schicken uns ihren Materialaufbau, Informationen zur Anwendung des Bedarfsgegenstandes, die vorliegenden Konformitätserklärungen aller Inhaltsstoffe und sofern bekannt, die Ansprechpartner ihrer Lieferanten.
- 2) Wir werten die Daten aus, fragen, falls gewünscht, die fehlenden Informationen bei ihren Lieferanten an und erstellen Ihnen einen Maßnahmenplan:

2 Zur Erstellung eines Konformitätsgutachtens noch erforderlich

2.1 Ergänzende Informationen von den Rohstofflieferanten anfordern:

Rohstoff	Dokument (Titel)	Fehlende Bestätigungen
PET TTT Lieferant A	Statement on Compliance on Food Contact Regulations	Angabe zu DUA fehlt
Kleber U + Härter V Lieferant B	Unbedenklichkeitsnachweis	Vertrauliche Informationen über Monomere und Additive
Polypropylen XXX Lieferant C	Declaration of Compliance Polypropylen XXX	Dokument wurde vor Anpassung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durch Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 vom 30.11.2012 erstellt

2.2 Analysen

Substanz	CAS	FCM	vorgeschlagene Analysen
Octadecyl-3-(3,5-di-ter-butyl-4-hydroxyphenyl) propionat	0002082-79-3	433	Restgehalt
Antimontrioxid	0001309-64-4	398	Spezifische Migration mit Simulanz B, Prüfbedingungen 10 Tage bei 60°C
Ggf. weitere Substanzen			Ggf. erforderlich wenn vollständige Informationen vom Lieferant B vorliegen

Abbildung 1: Beispiel eines Maßnahmenplan aus einem Innoform-Konformitätsstatus

- 3) Bei Bedarf erhalten Sie ein Angebot für die erforderlichen Analysen
- 4) Sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, unterstützen wir Sie gerne bei der Erstellung ihrer Konformitätserklärung oder erstellen ein Konformitätsgutachten

Interesse? Gerne erstelle ich Ihnen ein individuelles Angebot!

Der nächste INNOLETTER wird sich mit der Auswertung der Daten beschäftigen.

Testservice:

Im Testservice Inno-Letter veröffentlichen wir News rund um Prüfungen für Folienverpackungen insbesondere die, die wir selber anbieten: <http://www.innoform-testservice.de/tpages/benefit/qualitycontrol.php>