

**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 2: Auswertung der vorliegenden Daten**

**Kurzzusammenfassung**

Im ersten Teil dieser Reihe von INNOLETTERN haben wir aufgeführt, welche Belege erforderlich sind, um eine Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu erstellen. Im zweiten Teil dieser Reihe, in der die erforderlichen Maßnahmen und Prüfungen für die Erstellung von Konformitätserklärungen Schritt für Schritt erklärt werden berichten wir, wie die gesammelten Daten auszuwerten sind.

**1 Auswertung der Daten**

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 Bedarfsgenstandes beurteilt werden und, falls erforderlich, offene Punkte der Konformitätsarbeit abgeleitet werden.

**2 Dokumente zur Bestätigung der lebensmittelrechtlichen Konformität aller Rezepturbestandteile**

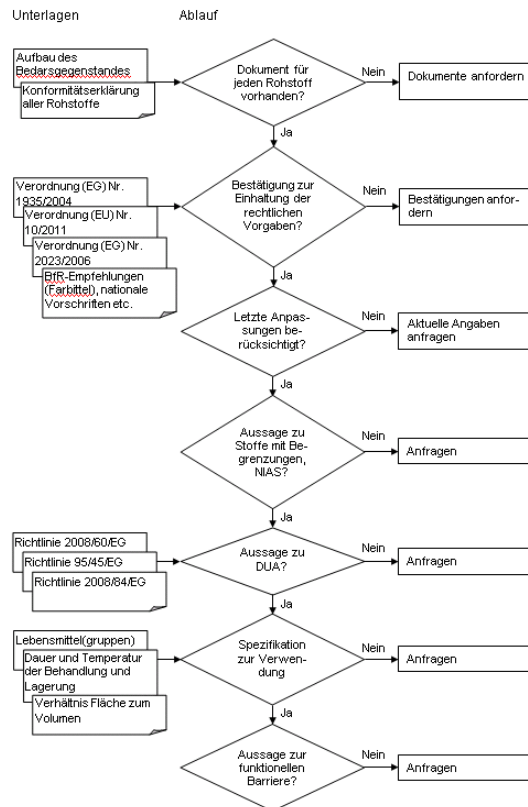
**2.1 Prüfung auf Aktualität:**

- Beziehen sich die genannten Vorschriften auf die aktuelle Gesetzgebung inkl. aller Anpassungen?

**2.2 Prüfung des Inhaltes:**

- Sind alle Vorschriften genannt, die für diesen Rohstoff / Bedarfsgegenstand relevant sind?
- Sind Stoffe gelistet, die migrieren können?
- Wenn ja, gelten für diese Stoffe Begrenzungen?
- Sind nicht bewertete Stoffen enthalten?
- Wird für nicht bewertete Stoffe bestätigt, dass diese hinter einer funktionellen Barriere (FB) eingesetzt werden?
- Sind nicht bewertete Stoffe nachweislich nicht „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“ und weisen keine bewusst erzeugte Nanostruktur auf?
- Wird die Einhaltung der Grenzwerte bestätigt?
- Wenn ja, für welche Anwendung?
- Sind Inhaltstoffe vorhanden, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt („dual use additives“)
- Welche Art von Prüfungen sind durchgeführt worden?

### 2.3 Ablaufplan zur Dokumentenprüfung:



## 3 Vorgesehene Verwendung (Anwendung)

Lebensmittel sind eine sehr komplexe Matrix. Daher kann es schwierig sein, migrierende Stoffe aus Kunststoffen im Lebensmittel selbst zu analysieren.

In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurden daher Prüfmedien festgelegt, die den Übergang von Stoffen aus dem Kunststoffmaterial in das Lebensmittel simulieren (= Simulanzen). Zur Erzielung vergleichbarer Ergebnisse wurden die Testbedingungen (Dauer und Temperatur) ebenfalls standardisiert. Aus der Anwendung lassen sich somit Simulanzen und Prüfbedingungen ableiten, die den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands aus Kunststoff entsprechen.

### 3.1 Füllgut (= Lebensmittel)

Die Lebensmittelsimulanzen werden entsprechend der vorgesehenen Verwendung ausgewählt:

Lebensmittelsimulanz	Lebensmittel
A (Ethanol 10 Vol.-%)	wässrige (hydrophile) Lebensmittel
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	saure Lebensmittel (pH < 4,5)
C (Ethanol 20 Vol.-%)	alkoholische Lebensmittel (≤ 20%) und Lebensmittel mit erheblichem Gehalt an organischen Inhaltsstoffen
D1 (Ethanol 50 Vol.-%)	Öl-in-Wasser-Emulsionen und alkoholische Lebensmittel (> 20%)
D2 (Pflanzliches Öl)	fettige (lipophile) Lebensmittel
E (Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm)	trockene Lebensmittel

Eine spezifische Auswahl der Simulanzen erfolgt nach Tabelle 2 des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, in der Lebensmittel(gruppen) den einzusetzenden Simulanzen gegenübergestellt sind:

Tabelle 2  
Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen nach Lebensmittelkategorie

1 Referenznummer	2 Bezeichnung des Lebensmittels	3 Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
01	<b>Getränke</b>						
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 6 Vol.-%:  A. klare Getränke:  Wasser, Apfelwein, klare einfache oder konzentrierte Frucht- oder Gemüsesäfte, Obstnektar, Limonade, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, Bier, Softdrinks, Energydrinks und dergleichen, aromatisiertes Wasser, flüssiger Kaffeeextrakt  B. trübe Getränke:  Säfte und Nektar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade		X (*)	X			
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol.-%			X			
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol.-% sowie alle Sahneliköre				X		

Abbildung 1: Auszug aus Tabelle 2

Sind die Materialien und Gegenstände für den Kontakt mit mehreren Arten von Lebensmittel bestimmt, so gilt folgende Zuordnung für die Prüfung der Gesamtmigration:

Lebensmittelsimulanz	Alle Arten	Alle Arten außer sauer	wässrig, alkoholhaltig, Milcherzeugnisse	wässrig, sauer, alkoholhaltig, Milcherzeugnisse	wässrig, alkoholhaltig (<20 %)	wässrig, sauer, alkoholhaltig (<20 %)
A (Ethanol 10 Vol.-%)	X	x				
B (Essigsäure 3 Gew.-%)	X			X		X
C (Ethanol 20 Vol.-%)					X	X
D1 (Ethanol 50 Vol.-%)			X	X		
D2 (Pflanzliches Öl)	X	x				

### 3.2 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.

#### Prüfbedingungen Gesamtmigration

Die Standardprüfbedingungen sind der Tabelle 3 des Kapitels 3 des Anhangs V zu entnehmen. Am häufigsten werden folgende Prüfbedingungen verwendet:

Prüfung Nummer	Prüfbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C. Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die <b>ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittel-simulanzien in Berührung mit Polyolefinen</b> dar.

#### Prüfbedingungen Spezifische Migration

Die Prüfbedingungen sind der Tabelle 1 und 2 des Kapitels 2 des Anhangs V zu entnehmen. Ist das Material oder der Gegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der es/er nacheinander einer Kombination von mindestens zwei Kontaktdauern und -temperaturen ausgesetzt ist, so wird das Probeexemplar bei der Migrationsprüfung nacheinander allen für die Probe geltenden ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen unter Verwendung derselben Portion des Lebensmittelsimulanz unterworfen. Bei einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen gelten besondere Bedingungen, die berechnet werden können oder der nachfolgenden Liste entnommen werden können:

Prüfbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
10 d bei 40 °C	<b>Jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen</b> , einschließlich Erhitzen auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.
10 d bei 50 °C	<b>Jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen</b> , einschließlich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten und einer Lagerungsdauer von <b>bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur</b>
10 d bei 60 °C	<b>Langzeitlagerung</b> von mehr als 6 Monaten <b>bei Raumtemperatur und darunter</b> ab, einschließlich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

## 4 Zusammenfassung der Konformitätsarbeit

Liegen alle erforderlichen Bestätigungen vor, so ist die Konformitätsarbeit abgeschlossen und eine eigene Konformitätserklärung kann erstellt werden. Falls Informationen fehlen, kann aus den ermittelten Daten ein Maßnahmenplan erstellt werden, der sowohl fehlende Bestätigungen der Zulieferer als auch offene Prüfungen enthält.

### 2 Zur Erstellung eines Konformitätsgutachtens noch erforderlich

#### 2.1 Ergänzende Informationen von den Rohstofflieferanten anfordern:

Rohstoff	Dokument (Titel)	Fehlende Bestätigungen
PET TTTI 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 XXXI 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 2: Beispiel eines Maßnahmenplan aus einem Innoform-Konformitätsstatus

### 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.

- 3) Für alle Stoffe mit Begrenzung erhalten Sie eine Information, ob der Grenzwert eingehalten wird und wenn ja, auf welcher Basis

3.2 *Übersicht: in den vorliegenden Dokumenten zur lebensmittelrechtlichen Konformität deklarierte Stoffe mit Beschränkungen*

Rohstoff	Stoffe mit Beschränkungen	CAS-Nr	FCM-Nr	Grenzwert lt. VO (EU) Nr 10/2011	Dimension/Art	konform	Bewertungsmethode / Nachweis
PA 1	Caprolactam	0000105-60-2	212	15,00	SML(T) [mg/kg food]	<input checked="" type="checkbox"/>	Lieferantenangabe / Simulanz A, B: 4h 100°C, Simulanz D2: 2h 175°C / 10ppb-Screening (Ethanol 95%, 10d40°C)
PA 1	Maleinsäureanhydrid	0000108-31-6	234	30,00	SML(T) [mg/kg food]	<input checked="" type="checkbox"/>	Lieferantenangabe / Simulanz A, B: 4h 100°C, Simulanz D2: 2h 175°C
PA 1	Sorbitanmonolaurat	0001338-39-2	414	60,00	OML [mg/kg food]	<input checked="" type="checkbox"/>	Lieferantenangabe / Simulanz A, B: 4h 100°C, Simulanz D2: 2h 175°C
Farbserie AAA	1-Pentanol	0000071-41-0	124	60,00	OML [mg/kg food]	<input checked="" type="checkbox"/>	Berechnung
Farbserie AAA	Isopropylacetat	0000108-21-4		0,05	SR 817.023.2 1 [mg/kg food]	<input checked="" type="checkbox"/>	Gehaltsbestimmung / BA 12345
Farbserie AAA	Kupferoleat	0001040 2-16-1		5,00	SML(T) [mg/kg food]	<input checked="" type="checkbox"/>	Berechnung / bis 3 µm Farbauftrag

**Abbildung 3: Beispiel einer Übersicht aller Stoffe mit Beschränkungen aus einem Innoform-Konformitätsstatus**

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

Interesse? Gerne erstelle ich Ihnen ein individuelles Angebot!

Der nächste INNOLETTER wird sich mit der Überprüfung der Stoffe mit Begrenzungen 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/pages/benefit/qualitycontrol.php>