

Konformitätsbewertung Erfahrungsbericht aus Sicht der Laborbranche

ISEGA



1

Themen

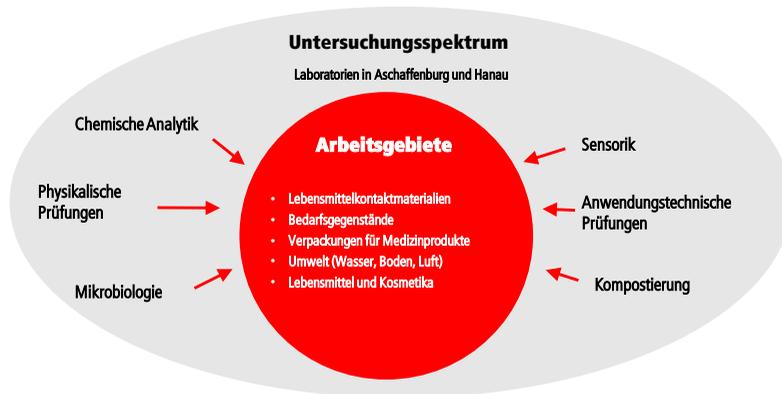
- Prüfung des Lebensmittelkontaktes
- Labordienstleistung
- Konformitätsbewertungen

ISEGA

VUP Jahrestagung 14 Juni 2018, Dr. Derra

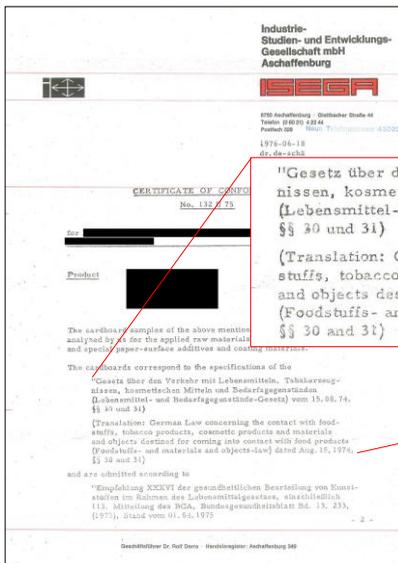
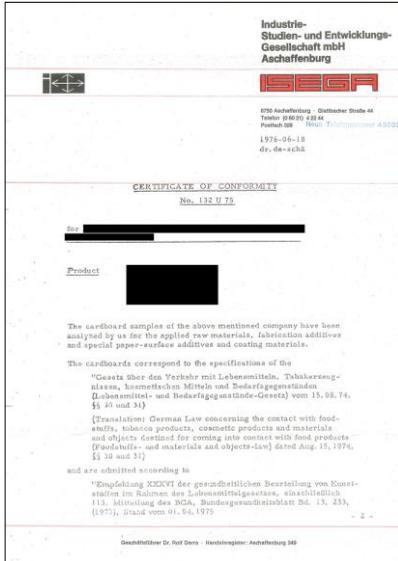
2

ISEGA Prüfung und Zertifizierung



Konformität

- Richtlinie 76/893/EWG über Materialien, die mit Lebensmittel in Berührung kommen
 - „... Bedarfsgegenstände von einer schriftlichen Erklärung begleitet sein müssen, in der bescheinigt wird, dass sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen.“
- Zu der Zeit gab es nur nationale Einzelschriften
- Aber es wurde schon die Konformität bestätigt



"Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen (Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-Gesetz) vom 15.08.74, §§ 30 und 31)
 (Translation: German Law concerning the contact with foodstuffs, tobacco products, cosmetic products and materials and objects destined for coming into contact with food products (Foodstuffs- and materials and objects-law) dated Aug. 15, 1974, §§ 30 and 31)



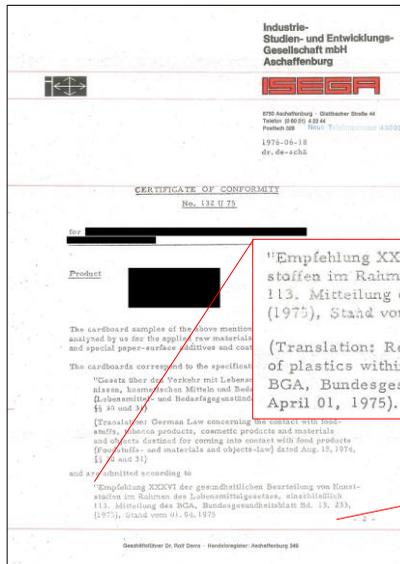
VUP Jahrestagung 14 Juni 2018, Dr. Derra

7



VUP Jahrestagung 14 Juni 2018, Dr. Derra

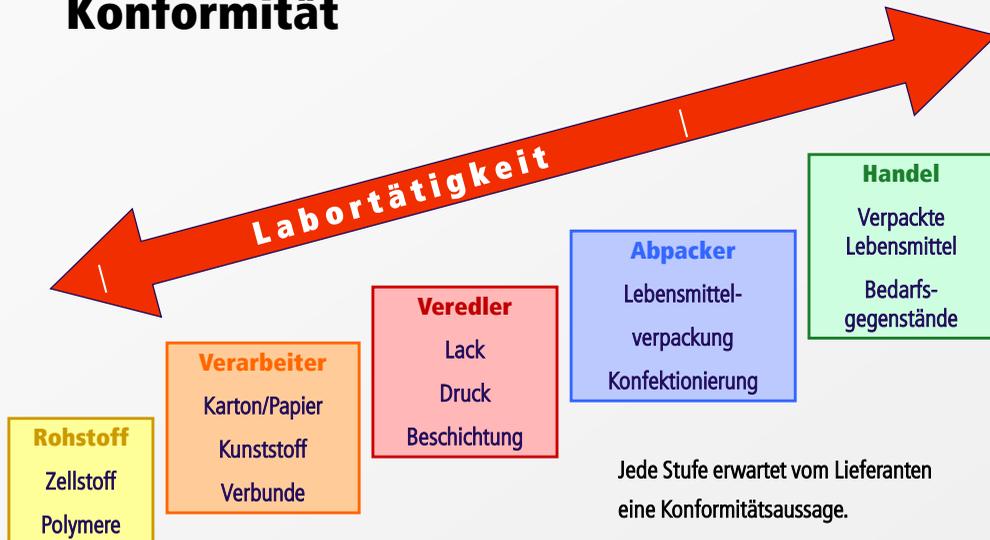
8



Empfehlung XXXVI der gesundheitlichen Beurteilung von Kunststoffen im Rahmen des Lebensmittelgesetzes, einschließlich 113. Mitteilung des BGA, Bundesgesundheitsblatt Bd. 13, 233, (1975), Stand vom 01.04.1975

(Translation: Recommendation XXXVI of the sanitary examination of plastics within the foodstuffs law including 113. publication of BGA, Bundesgesundheitsblatt Volume 13, 233, (1975), dated April 01, 1975).

Konformität



Dienstleistung der Laboratorien

- Simulation des Lebensmittelkontaktes
 - Migrationsprüfung
 - Spezifische Migration einzelner Komponenten
 - Berechnung als Modelling für einzelne Komponenten
 - Analytik von NIAS
- Analytik einzelner Rohstoffe oder Additive
 - Reinheitsanforderungen
 - Einstufung der Konformität für das Endprodukt
- Konformitätsbewertung
 - Hilfestellung für die Konformitätserklärung
 - Unterstützende Dokumente



Prüfung und Bewertung von Materialien

11

Kunststoffe

- EU-Verordnung Nr 10/2011
 - Definiert im Detail die Konformitätserklärung und die unterstützenden Dokumente



Kunststoffe

- Detaillierte Vorgabe für Migrationsprüfungen
 - Zeit, Temperatur, Simulantien
 - Kombination der Prüfbedingungen
 - Modelling

- Genormte Prüfverfahren
 - Harmonisierte Konformitätsbewertung



Papier und Karton

- Keine Europäische Einzelnahmen
- In Deutschland die Empfehlungen XXXVI
 - Umfangreiche Bewertungslisten für Konformitätsaussagen



Silikon, Gummi, Metall

- Unterschiedliche nationale Maßnahmen
- Resolutionen durch den Europarat



Klebstoffe und Druckfarben

- Keine eigenständigen Materialien
- Prüfplan und Konformitätsbewertung etwas aufwändiger
- Einzelbewertung der Inhaltsstoffe



Chemikalien, Additive und Hilfsstoffe

- Bewertung innerhalb eines Herstellungsprozesses
- Toxikologie und Migrationsverhalten für das Endprodukt



Fragestellung für die Prüfung und Zertifizierung

- Verbundmaterialien:
 - Unterschiedliche Rechtsvorgaben
- Im globalen Handel:
 - Fehlende Kenntnisse
 - Fehlende Konformitätsunterlagen beim Import in die EU
 - Mangelhafte Vorgaben für die Anwendung
 - Falsche Unterlagen zur Konformität



**Vielen Dank für ihre
Aufmerksamkeit!**



Institut: ISEGA Aschaffenburg
Zeppelinstr. 3-5
63741 Aschaffenburg
Germany

Telefon: +49 6021/4989-0
Fax: +49 6021/4989-30
E-Mail: derra.r@isega.de
Web: <http://www.isega.de>

ISEGA

VUP Jahrestagung 14 Juni 2018, Dr. Derra

19