

PIM: Kunststoffverordnung (Verordnung (EU) Nr. 10/2011), erklärt

Die Kunststoffverordnung beschränkt Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff auf gelistete Stoffe innerhalb der Migrationsgrenzwerte und verpflichtet jeden Wirtschaftsakteur außer dem Einzelhandel zur Konformitätserklärung. Sie gilt seit 1. Mai 2011; die Fassung vom 14. Juli 2026 enthält das Bisphenol-A-Verbot und die Reform 2025, deren Übergang am 16. September 2026 endet.

Überprüft am 24. September 2026 von Conphora compliance team · Nächste Überprüfung 13. März 2027 · Keine Rechtsberatung

Wichtige Fakten

Referenz	Verordnung (EU) Nr. 10/2011	Art des Rechtsakts	Verordnung
In Kraft	4. Februar 2011	Gilt ab	1. Mai 2011
Geändert durch	Verordnung (EU) 2026/1380 der Kommission, Verordnung (EU) 2026/245 der Kommission, Verordnung (EU) 2025/351 der Kommission, Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission, Verordnung (EU) 2023/1627 der Kommission, Verordnung (EU) 2023/1442 der Kommission, Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission, Verordnung (EU) 2019/1338 der Kommission, Verordnung (EU) 2019/988 der Kommission, Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission, Verordnung (EU) 2018/831 der Kommission, Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission, Verordnung (EU) 2018/79 der Kommission, Verordnung (EU) 2017/752 der Kommission, Verordnung (EU) 2016/1416 der Kommission, Verordnung (EU) 2015/174 der Kommission, Verordnung (EU) Nr. 865/2014 der Kommission, Verordnung (EU) Nr. 202/2014 der Kommission, Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 der Kommission, Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 der Kommission, Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission	Durchgesetzt durch	Die Mitgliedstaaten setzen die Verordnung durch amtliche Lebensmittelkontrollen durch.
CELEX	32011R0010		

Wichtige Termine

4. Februar 2011	Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im ABL. L 12 vom 15. Januar 2011 in Kraft	Art. 23
1. Mai 2011	Die Verordnung gilt; die Richtlinien 80/766/EWG, 81/432/EWG und 2002/72/EG werden aufgehoben, und Verweise auf sie werden anhand der Entsprechungstabellen in Anhang VI gelesen; rechtmäßig vor diesem Datum in Verkehr gebrachte Materialien und Gegenstände konnten bis zum 31. Dezember 2012 weiterhin in Verkehr gebracht werden	Art. 21, Art. 22 Abs. 5 und Art. 23
1. Juni 2011	Das durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 eingeführte Verbot von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Polycarbonat gilt für das Inverkehrbringen und die Einfuhr in die Union, nachdem es ab dem 1. Mai 2011 bereits für die Herstellung galt	Art. 1 und Art. 2
31. Dezember 2015	Art. 5 beginnt für andere Zusatzstoffe als Weichmacher in den Kunststoffschichten und -beschichtungen von Kappen und Verschlüssen sowie für Zusatzstoffe in der Glasfaserschichte glasfaserverstärkter Kunststoffe zu gelten; bis zu diesem Datum mussten nicht in Anhang I gelistete Glasfaserschichtezusatzstoffe die Risikobewertungsvorschriften des Art. 19 erfüllen	Art. 22 Abs. 4 und Art. 23
1. Januar 2016	Die nach Art. 16 geforderten Nachweisunterlagen müssen auf den Migrationsprüfregeln des Art. 18 beruhen; die Möglichkeit, sich auf die Grundregeln im Anhang der Richtlinie 82/711/EWG zu stützen, entfällt	Art. 22 Abs. 2 und Art. 22 Abs. 3
23. September 2020	Die Verordnung (EU) 2020/1245 tritt in Kraft: Die Ausnahme in Art. 6 Abs. 3 Buchst. a wird neu gefasst, um alle Salze der in Tabelle 1 des Anhangs II markierten Stoffe zu erfassen, Anhang II wird zu einer einzigen Liste von Migrationsgrenzwerten für 24 Elemente und Ammonium einschließlich der vier Lanthanoide umstrukturiert, und die Anhänge I, IV und V werden geändert	Art. 1 und Art. 3
23. September 2022	Ende des Übergangs nach der Verordnung (EU) 2020/1245: Materialien und Gegenstände, die vor dem 23. März 2021 nach den früheren Regeln erstmals in Verkehr gebracht wurden, konnten bis zu diesem Datum in Verkehr gebracht werden und bleiben auf dem Markt, bis die Bestände aufgebraucht sind	Art. 2
1. August 2023	Die Verordnung (EU) 2023/1442 tritt in Kraft: neue Gesamtgrenzwerte für die spezifische Migration der Phthalate, die Zulassungen für unbehandeltes Holzmehl und -fasern (FCM-Nr. 96) und Salicylsäure (FCM-Nr. 121) werden widerrufen, und mehrere neue Stoffe werden zugelassen	Art. 1 und Art. 3

31. August 2023	Die Verordnung (EU) 2023/1627 tritt in Kraft und lässt Bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat (DEHCH, FCM-Nr. 1079) als Weichmacher in PVC zu, das mit Lebensmitteln der Simulanzien A und B bei Raumtemperatur oder darunter in Kontakt kommt	Art. 1, Art. 2 und Anhang
20. Januar 2025	Die Verordnung (EU) 2024/3190 gilt: Bisphenol A sowie gefährliche Bisphenole und Bisphenolderivate werden in Lebensmittelkontaktmaterialien verboten, die Einträge für FCM-Nr. 151 und FCM-Nr. 154 werden aus Tabelle 1 des Anhangs I gestrichen, Art. 6 Abs. 6 wird der Kunststoffverordnung hinzugefügt und die Verordnung (EU) 2018/213 wird aufgehoben	Art. 3, Art. 10, Art. 13 und Art. 14
1. Februar 2025	Ende des Übergangs nach der Verordnung (EU) 2023/1442: Kunststoffmaterialien und -gegenstände, die vor diesem Datum nach den früheren Regeln erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände auf dem Markt bleiben, während Salicylsäure sowie unbehandeltes Holzmehl oder -fasern nur bei einem vor dem 1. August 2024 eingereichten gültigen Antrag weiterverwendet werden dürfen	Art. 2
16. März 2025	Die Verordnung (EU) 2025/351 tritt in Kraft: Die Begriffsbestimmungen von Zusatzstoff, Wiederverarbeitung von Kunststoff und UVCB-Stoff, der neue Art. 3a über einen hohen Reinheitsgrad, die neu gefassten Art. 8, 10 und 16, der neue Kennzeichnungsartikel 14a sowie die Angleichung an die Rezyklat- und Gute-Herstellungspraxis-Verordnungen beginnen zu gelten	Art. 1, Art. 2, Art. 3 und Art. 5
16. Dezember 2025	Ab diesem Datum muss die Konformitätserklärung eines Zwischenprodukts oder Stoffs, das den früheren Regeln, aber nicht der Verordnung (EU) 2025/351 entspricht, dies angeben und erklären, dass es nur für Kunststoffmaterialien und -gegenstände verwendet werden darf, die vor dem 16. September 2026 in Verkehr gebracht werden	Art. 4 Abs. 2
23. Februar 2026	Die Verordnung (EU) 2026/245 tritt in Kraft und lässt sechs weitere Zusatzstoffe und Monomere in Anhang I zu sowie benennt FCM-Nr. 768 um	Art. 1, Art. 2 und Anhang
14. Juli 2026	Die Verordnung (EU) 2026/1380 tritt in Kraft und berichtigt die estnische Sprachfassung des Art. 8 Abs. 1; die übrigen Sprachfassungen, einschließlich der englischen, sind nicht betroffen. Dies ist das Datum der aktuellen konsolidierten Fassung	Erwägungsgrund 2, Art. 1 und Art. 2
20. Juli 2026	Ende des Haupt-Übergangs für Bisphenol A: Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die nach den früheren Regeln mit BPA hergestellt wurden, dürfen nach diesem Datum nicht mehr in Verkehr gebracht werden, und Mehrweggegenstände dürfen nach diesem Datum nicht mehr erstmals in Verkehr gebracht werden	Art. 11 Abs. 1 und Art. 12 Abs. 1

16. September 2026	Ende des Übergangs nach der Verordnung (EU) 2025/351: Kunststoffmaterialien und -gegenstände, die vor diesem Datum nach den früheren Regeln erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht werden; alles später erstmals in Verkehr Gebrachte muss dem Text von 2025 entsprechen	Art. 4 Abs. 1
20. Januar 2028	Ende des verlängerten Bisphenol-A-Übergangs für Einweggegenstände zur Konservierung von Obst, Gemüse oder Fischereierzeugnissen, für Gegenstände, deren BPA-Lack oder -Beschichtung sich nur auf der äußeren Metalloberfläche befindet, und für Mehrweggegenstände, die als gewerbliche Lebensmittelherstellungsgeräte genutzt werden	Art. 11 Abs. 2 und Art. 12 Abs. 2
20. Januar 2029	Letztes Datum, an dem Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die mit Bisphenol A hergestellt und nach den Übergangsbestimmungen erstmals in Verkehr gebracht wurden, auf dem Markt bleiben dürfen	Art. 12 Abs. 3

Pflichten nach Rolle

Hersteller von Kunststoffmaterialien, -gegenständen und Zwischenprodukten

- Nur Stoffe verwenden, die in der Unionsliste zugelassener Monomere, anderer Ausgangsstoffe, aus mikrobieller Fermentation gewonnener Makromoleküle, Zusatzstoffe und Polymerisationshilfsstoffe in Tabelle 1 des Anhangs I enthalten sind, oder Stoffe, die durch eine Ausnahme nach Art. 6 erfasst sind, und einen Stoff in Nanoform nur verwenden, wenn Anhang I ihn ausdrücklich zulässt und dies in den Spezifikationen angibt. Art. 5 Abs. 1, Art. 6 und Art. 9 Abs. 2
- Sicherstellen, dass jeder Stoff, der im fertigen Kunststoff vorhanden sein kann, einen hohen Reinheitsgrad und eine für die beabsichtigte und vorhersehbare Verwendung geeignete technische Qualität aufweist, wobei seine Zusammensetzung dem Stoffhersteller bekannt sein muss; ein Stoff gilt als rein, wenn seine Bestandteile seiner Identität entsprechen und nicht absichtlich zugesetzte Stoffe eine der vier Bedingungen des Art. 3a erfüllen, deren strengste eine vorhersehbare Migration von höchstens 0,00015 mg/kg Lebensmittel ist. Art. 3a und Art. 8
- Die Beschränkungen und Spezifikationen in Spalte 10 der Tabelle 1 des Anhangs I, die Gruppenbeschränkungen der Tabelle 2, die detaillierten Spezifikationen der Nummer 4 des Anhangs I und die Grenzwerte des Anhangs II einhalten: die Migrationsgrenzwerte für die 24 gelisteten Elemente und Ammonium, von Aluminium mit 1 mg/kg und Nickel mit 0,02 mg/kg bis Blei, Quecksilber und Arsen, die nicht nachweisbar sein dürfen, sowie die Regel, dass primäre aromatische Amine ohne eigenen Grenzwert nicht mit mehr als 0,002 mg/kg je Stoff nachweisbar sein dürfen, wobei die Summe der nicht gelisteten 0,01 mg/kg nicht überschreiten darf. Art. 9 Abs. 1, Art. 10 Abs. 1 und Anhang II, Nummer 1 und 2
- Das fertige Material innerhalb des Gesamtmigrationsgrenzwerts von 10 mg an insgesamt freigesetzten Bestandteilen je Quadratdezimeter Lebensmittelkontaktfläche halten, oder von 60 mg pro kg Lebensmittelsimulanz für Material, das für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt ist, sowie innerhalb jedes anwendbaren spezifischen Migrationsgrenzwerts, ausgedrückt in mg pro kg Lebensmittel unter Verwendung des tatsächlichen Verhältnisses von Oberfläche zu Volumen bei tatsächlicher oder vorgesehener Verwendung sowie der Ausnahmen des Art. 17 für kleine, sehr große oder ungünstig geformte Gegenstände und für Verschlüsse. Art. 11, Art. 12 und Art. 17
- Die Konformität durch Migrationsprüfung nach Art. 18 nachweisen: die den Lebensmittelkategorien in Anhang III zugeordneten Simulanzen A, B, C, D1, D2 und E, die aus den Tabellen 1 und 2 des Kapitels 2 des Anhangs V für die spezifische Migration ausgewählte Prüfzeit und -temperatur, einer der acht standardisierten Tests OM0 bis OM7 für die Gesamtmigration, zehn Tage bei 60 Grad Celsius für die Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter sowie eine Analysemethode nach Art. 34 der Verordnung (EU) 2017/625; Ergebnisse im Lebensmittel haben Vorrang vor Ergebnissen im Simulanz, die wiederum Vorrang vor Screening-Ergebnissen haben. Art. 18, Anhang III und Anhang V, Kapitel 2 und 3
- Nach der guten Herstellungspraxis der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 mit einem dokumentierten Qualitätssicherungssystem, einem Qualitätskontrollsystem und einer Dokumentation von Spezifikationen, Rezepturen, Verarbeitung und Qualitätskontrollergebnissen herstellen; wer Verschnitte und Ausschuss wiederverarbeitet, muss die Bedingungen des Art. 10 Abs. 2 sowie die gesonderten Regeln zu getrennter Sammlung, Eindämmung, Chargen und Rückverfolgbarkeit des Abschnitts C seines Anhangs einhalten. Art. 4, Art. 5, Art. 6 und Art. 7; Art. 4 Buchst. d und Art. 10 Abs. 2
- Auf jeder Vermarktungsstufe außer dem Einzelhandel eine schriftliche Konformitätserklärung mit den elf Angaben des Anhangs IV ausstellen, einschließlich der Identität des Ausstellers und des Herstellers oder Einführers, der Identität des Materials, des Datums, der Bestätigung der Konformität mit dieser Verordnung und mit den Art. 3, 11 Abs. 5, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, der Informationen, die nachgelagerte Verwender zu beschränkten und nicht absichtlich zugesetzten Stoffen benötigen, der Verwendungsspezifikationen mit Lebensmittelarten, Zeit und Temperatur sowie dem

höchsten überprüften Verhältnis von Oberfläche zu Volumen, sowie der Bestätigungen zu funktioneller Barriere, Wiederverarbeitung und aus Abfall gewonnenen Stoffen; sie erneuern, wenn sich Zusammensetzung oder Herstellung wesentlich ändern oder neue wissenschaftliche Daten vorliegen.

Art. 15 und Anhang IV

- Die Nachweisunterlagen, einschließlich der Prüfbedingungen und -ergebnisse, Berechnungen und Modellierungen, weiterer Analysen und der Begründung des Konformitätsnachweises, sowie die Dokumentation zu Zusammensetzung und Reinheitsgrad der verwendeten Stoffe den zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung halten und ihnen Probenahmen während amtlicher Kontrollen ermöglichen; bei Mehrweggegenständen den Verwendern Anleitungen zur Verlangsamung der Verschlechterung, eine Beschreibung erkennbarer Veränderungen und eine Warnung liefern, wo Beschädigung oder vorhersehbarer Missbrauch die Migration erhöhen würde, sowie den Verbrauchern Gebrauchsanleitungen geben, wo Anhang I die Lebensmittelarten, Kontaktbedingungen oder das Erhitzen einschränkt. Art. 14a, Art. 16 Abs. 1 bis Art. 16 Abs. 4
- Die Nachweisunterlagen zum Konformitätsnachweis, einschließlich Prüfbedingungen und -ergebnisse, Berechnungen, Modellierungen, weiterer Analysen und der Begründung, sowie die Dokumentation zu Zusammensetzung und Reinheit der verwendeten Stoffe den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung halten und ihnen Probenahmen während amtlicher Kontrollen ermöglichen.

Art. 16 Abs. 1 bis Art. 16 Abs. 4

- Bei Mehrweggegenständen den Verwendern Anleitungen zur Verlangsamung der Verschlechterung, eine Beschreibung erkennbarer Veränderungen und eine Warnung liefern, wo Beschädigung oder vorhersehbarer Missbrauch die Migration erhöhen würde; den Verbrauchern Gebrauchsanleitungen geben, wo Anhang I die Lebensmittelarten, Kontaktbedingungen oder das Erhitzen einschränkt. Art. 14a

Lieferant von Stoffen und Ausgangsmaterialien

- Für die zur Herstellung von Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien bestimmten Stoffe und für Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung auf jeder Vermarktungsstufe außer dem Einzelhandel eine schriftliche Konformitätserklärung mit den Angaben des Anhangs IV verfügbar machen, die eine leichte Identifizierung dessen erlaubt, was sie abdeckt. Art. 15 Abs. 1 bis Art. 15 Abs. 3 und Anhang IV
- Auf Zwischenstufen in der Erklärung die Identität und Menge der im Zwischenmaterial enthaltenen Stoffe angeben, die Beschränkungen oder Spezifikationen des Anhangs II unterliegen, sowie der Stoffe, deren Gentoxizität nicht ausgeschlossen wurde, die aus einer beabsichtigten Verwendung stammen und vorhersehbar eine Einzelmigration von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel aus dem fertigen Gegenstand verursachen könnten. Anhang IV, Nummer 6
- Die Zusammensetzung des gelieferten Stoffs kennen, ihn in einem hohen Reinheitsgrad und einer für die beabsichtigte und vorhersehbare Verwendung geeigneten technischen Qualität halten und die Dokumentation zu Zusammensetzung und Reinheitsgrad den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung stellen; ein nach einem natürlichen Mehrstoffgemisch benannter UVCB-Stoff darf nur in der aus seinem natürlichen Ursprung gewonnenen Form geliefert werden, wenn er nichts außerhalb dieser Identität enthält und jede Spezifikation des Anhangs I erfüllt. Art. 8 Abs. 1, Art. 8 Abs. 2 und Art. 16 Abs. 1
- Entspricht ein nach dem 16. Dezember 2025 erstmals in Verkehr gebrachtes Zwischenprodukt oder ein Stoff dem früheren Text, aber nicht der Verordnung (EU) 2025/351, dies in seiner Konformitätserklärung angeben und erklären, dass es nur zur Herstellung von Kunststoffmaterialien und -gegenständen verwendet werden darf, die vor dem 16. September 2026 in Verkehr gebracht werden. Art. 4 Abs. 2
- Für Bisphenole und Bisphenolderivate, die als Monomere oder andere Ausgangsstoffe verwendet werden sollen, die von der Bisphenol-A-Verordnung geforderte gesonderte Konformitätserklärung liefern, in der jedes verwendete Bisphenol oder Bisphenolderivat aufgeführt wird und die Konformität mit jener Verordnung sowie mit den Art. 3, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestätigt wird.

Art. 8 und Anhang III

Einführer

- Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien nur dann auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen, wenn sie Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsartikel, die gute Herstellungspraxis und die Kapitel II, III und IV der Kunststoffverordnung erfüllen und, soweit sie in ihren Anwendungsbereich fallen, der Verordnung (EU) 2022/1616 über recycelten Kunststoff entsprechen; eingeführtes Material wird nach genau denselben Regeln beurteilt wie in der Union hergestelltes Material. Art. 4; Art. 3, Art. 15 und Art. 17
- Die schriftliche Konformitätserklärung für alles, was Sie außer auf der Einzelhandelsstufe einführen, einholen und aufbewahren, prüfen, dass ihre Verwendungsspezifikationen die Lebensmittelarten, Kontaktzeiten und -temperaturen sowie das Verhältnis von Oberfläche zu Volumen abdecken, das Ihre Kunden anwenden werden, und die Nachweisunterlagen auf Anfrage Fødevarestyrelsen vorlegen können; in Dänemark müssen alle Lebensmittelkontaktmaterialien von einer Konformitätserklärung begleitet sein, die Anhang 5 der Bekendtgørelse entspricht. Art. 15, Art. 16 und Anhang IV, Nummer 8; § 15
- Die schriftliche Konformitätserklärung für alles, was Sie außer auf der Einzelhandelsstufe einführen, einholen und aufbewahren; in Dänemark müssen alle Lebensmittelkontaktmaterialien von einer Konformitätserklärung begleitet sein, die Anhang 5 der Bekendtgørelse entspricht.
Art. 15 und Anhang IV; § 15
- Prüfen, dass die Verwendungsspezifikationen der Erklärung die Lebensmittelarten, Kontaktzeiten und -temperaturen sowie das Verhältnis von Oberfläche zu Volumen abdecken, das Ihre Kunden anwenden werden. Anhang IV, Nummer 8
- Die der Konformitätserklärung zugrunde liegenden Nachweisunterlagen auf Anfrage Fødevarestyrelsen vorlegen können. Art. 16
- Überprüfen, dass nichts, was Sie einführen, mit Bisphenol A oder einem anderen gefährlichen Bisphenol oder Bisphenolderivat außerhalb der zwei Anwendungen des Anhangs II hergestellt wurde, dass jeder Übergangsgegenstand noch innerhalb seiner Frist liegt und dass mit einem anderen Bisphenol hergestelltes Material keinen BPA-Rückstand enthält; die gesonderte Bisphenol-Konformitätserklärung aufbewahren. Art. 3, Art. 4, Art. 8, Art. 11 und Art. 12
- Die Einfuhr von Lebensmittelkontaktmaterialien über das Anmeldeformular für Lebensmittelunternehmen bei Fødevarestyrelsen registrieren, sofern die Tätigkeit nicht bei höchstens 1.000 Einheiten und einem Jahresumsatz von 50.000 DKK bleibt, und beachten, dass die Vorschriften unabhängig von der Registrierungspflicht gelten.
- Nehmen Sie an oder haben Sie Grund zu der Annahme, dass von Ihnen eingeführtes Material die Lebensmittelsicherheitsanforderungen nicht erfüllt und nicht mehr unter Ihrer Kontrolle steht, es vom Markt zurücknehmen, Fødevarestyrelsen unverzüglich benachrichtigen und, soweit es Verbraucher erreicht hat, diese wirksam und genau darüber informieren, warum das Produkt zurückgenommen wird, und es erforderlichenfalls von Verbrauchern zurückrufen. § 7
- Sicherstellen, dass das Material die Kennzeichnung der Rahmenverordnung trägt, die Worte für Lebensmittelkontakt oder einen gleichwertigen Hinweis, die besonderen Anweisungen für die sichere Verwendung, den Namen und die Anschrift des in der Union niedergelassenen verantwortlichen Unternehmens und die Rückverfolgbarkeitskennzeichnung, und dass Verbrauchergegenstände, die mit Stoffen hergestellt wurden, deren Anhang-I-Beschränkungen bestimmte Lebensmittel, Kontaktzeit oder -temperatur oder Erhitzen betreffen, mit Gebrauchsanleitungen geliefert werden.

Art. 15 Abs. 1 und Art. 17; Art. 14a Abs. 2

Händler, Großhändler oder Einzelhändler

- Keine Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien vermarkten, die die allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der dazu erlassenen Vorschriften nicht erfüllen, was in Dänemark unabhängig davon, an welcher Stelle der Kette der Mangel entstanden ist, eine eigenständige Ordnungswidrigkeit nach der Bekendtgørelse darstellt. § 6, stk. 1; Art. 3
- Die schriftliche Konformitätserklärung auf jeder Vermarktungsstufe außer dem Einzelhandel an das nächste Glied der Kette weitergeben; in Dänemark ist die Pflicht erfüllt, wenn die Erklärungen auf der Website des Herstellers oder Einführers veröffentlicht sind und das nächste Glied darüber informiert wird. Art. 15 Abs. 1; § 15, stk. 1 und stk. 2
- Systeme und Verfahren vorhalten, die die Unternehmen identifizieren, von denen und an die Sie geliefert haben, und diese Informationen den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung stellen, sodass eine mangelhafte Charge rückverfolgt und zurückgerufen werden kann. Art. 17
- Auf der Einzelhandelsstufe die Worte für Lebensmittelkontakt oder einen gleichwertigen Hinweis, die besonderen Anweisungen für die sichere Verwendung und, bei aktiven Materialien, die erforderlichen Informationen auf dem Gegenstand, seiner Verpackung, einem Etikett oder einem gut sichtbaren Hinweis in einer für Käufer leicht verständlichen Sprache anzeigen.
Art. 15 Abs. 4, Art. 15 Abs. 5 und Art. 15 Abs. 7
- Bei Rücknahmen mitwirken: Erfüllt von Ihnen vertriebenes Material die Lebensmittelsicherheitsanforderungen nicht, müssen Hersteller oder Einführer es zurücknehmen, Fødevarestyrelsen benachrichtigen und die Verbraucher informieren, und Sie müssen angeben können, wer Sie beliefert hat und wen Sie beliefert haben. § 7; Art. 17 Abs. 2
- Den Großhandel mit Lebensmittelkontaktmaterialien bei Fødevarestyrelsen registrieren, sofern die Tätigkeit nicht bei höchstens 1.000 Einheiten und einem Jahresumsatz von 50.000 DKK bleibt.

Lebensmittelunternehmen, das Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet

- Keine Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien verwenden, die die allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der dazu erlassenen Vorschriften nicht erfüllen, und sie nur für die vorgesehenen Zwecke verwenden. § 6, stk. 2
- Die Konformitätserklärung von jedem Lieferanten von Lebensmittelkontaktmaterial einholen und als Teil des Eigenkontrollsystems aufbewahren; Fødevarestyrelsen behandelt die Erklärung als Zusammenfassung der Kontrollarbeit des Lieferanten und erwartet, dass die Verwendungsbeschränkungen, etwa für welche Lebensmittel das Material verwendet werden darf, darin angegeben sind. § 15
- Prüfen, dass die Verwendungsspezifikationen in der Erklärung tatsächlich Ihren Prozess abdecken: die Lebensmittelarten, die Zeit und Temperatur der Behandlung und Lagerung in Kontakt mit dem Lebensmittel sowie das höchste Verhältnis von Lebensmittelkontaktfläche zu Volumen, für das die Konformität überprüft wurde. Anhang IV, Nummer 8
- Die Anleitungen des Herstellers für Mehrweggegenstände befolgen, auf die darin beschriebenen erkennbaren Veränderungen als Zeichen der Verschlechterung achten und die Warnungen vor Beschädigung oder vorhersehbarem Missbrauch beachten, die die Migration erhöhen oder den Gegenstand für weiteren Lebensmittelkontakt ungeeignet machen würden. Art. 14a Abs. 1 und Art. 10 Abs. 3
- Die Rückverfolgbarkeit der empfangenen und verwendeten Materialien und Gegenstände sicherstellen und diese Informationen den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung stellen. Art. 17

Sanktionen

Die Kunststoffverordnung enthält keinen eigenen Sanktionsartikel. Art. 25 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 verlangt von den Mitgliedstaaten, Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen jene Verordnung festzulegen und alle notwendigen Maßnahmen zu treffen, um ihre Anwendung sicherzustellen, und die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein; da die Kunststoffverordnung eine spezifische Maßnahme nach Art. 5 der Rahmenverordnung ist, sanktionieren die Mitgliedstaaten Verstöße gegen sie im selben nationalen Instrument. Die Durchsetzung erfolgt über amtliche Lebensmittelkontrollen nach Art. 24 der Rahmenverordnung, durchgeführt nach der Verordnung (EU) 2017/625, die die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ab dem 14. Dezember 2019 ersetzte, und ein Mitgliedstaat, der detaillierte Gründe für die Annahme hat, dass ein Material die menschliche Gesundheit gefährdet, obwohl es der spezifischen Maßnahme entspricht, darf die Vorschriften auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen oder beschränken (Schutzklausel). In Dänemark verbietet die Bekendtgørelse nr. 681 vom 25. Mai 2020 das Inverkehrbringen nicht konformer Lebensmittelkontaktmaterialien und ihre Verwendung durch Lebensmittelunternehmen, verpflichtet Hersteller oder Einführer, nicht konformes Material zurückzunehmen, Fødevarestyrelsen unverzüglich zu benachrichtigen und die Verbraucher zu informieren, und ahndet in § 23 mit Geldbuße den Verstoß gegen die Art. 4, 5, 6 Abs. 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 Abs. 1, 14 Abs. 3 und 14 Abs. 5, 15, 16 und 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, also die Bedingungen für das Inverkehrbringen, die Unionsliste und ihre Ausnahmen, die allgemeinen und spezifischen Anforderungen an Stoffe, die Zusammensetzungsregeln, die spezifischen und Gesamtmigrationsgrenzwerte, die Mehrschichtregeln, die Konformitätserklärung, die Nachweisunterlagen und die Ausdrucksweise der Prüfergebnisse. Die Liste umfasst dreizehn Einträge und wurde 2020 verfasst: Sie erfasst nicht Art. 3a über einen hohen Reinheitsgrad, Art. 6 Abs. 6 über Bisphenole oder Art. 14a über Kennzeichnung, die alle später zur Kunststoffverordnung hinzugefügt wurden, sodass diese Bestimmungen selbst nicht durch die dänische Bußgeldvorschrift gedeckt sind, obwohl sie unmittelbar gelten. Die Geldbuße steigt auf Freiheitsstrafe bis zu 2 Jahren, wenn der Verstoß vorsätzlich oder grob fahrlässig begangen wurde und die Gesundheit geschädigt oder gefährdet oder ein wirtschaftlicher Vorteil erlangt oder angestrebt wurde, und Unternehmen können nach Kapitel 5 des dänischen Strafgesetzbuchs strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. Die Bekendtgørelse wurde von Fødevarestyrelsen aufgrund der §§ 25, 25 a, 49 Abs. 1 und 60 Abs. 3 des dänischen Lebensmittelgesetzes und der Delegation in § 7 Abs. 3 der Bekendtgørelse nr. 596 vom 7. Mai 2020 über die Aufgaben und Befugnisse von Fødevarestyrelsen erlassen, die die Bußgeldvorschriften trägt. Ihr § 17 ahndet Verstöße gegen die eigenen §§ 6 bis 12 und §§ 14 bis 15 der Bekendtgørelse – die Vermarktungs- und Verwendungsverbote, PFAS in Papier und Pappe, Oberflächenbiozide, Vinylchlorid, regenerierte Zellulosefolie, Blei und Cadmium in Keramik, emaillierten Gegenständen und Glaswaren sowie die Konformitätserklärung –, und parallele Vorschriften ahnden Verstöße gegen die Rahmenverordnung (§ 18), die Gute-Herstellungspraxis-Verordnung (§ 19), die Epoxidderivate-Verordnung (§ 20) und die Verordnung über aktive und intelligente Materialien (§ 22). Art. 18, Art. 24 und Art. 25; Art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 und § 23

Checkliste

1. Feststellen, in welche Kategorie des Art. 2 Abs. 1 Ihr Material fällt, ob es zu einer der drei ausgenommenen Gruppen gehört, Ionenaustauscherharze, Kautschuk oder Silikone, und ob es zusätzlich unter die Rezyklatverordnung fällt, und das Ergebnis in Ihren technischen Unterlagen festhalten (Art. 1, 2 und 4).
2. Die Rezeptur nur aus Stoffen der Unionsliste in Tabelle 1 des Anhangs I oder aus einem ausdrücklich durch eine Ausnahme nach Art. 6 erlaubten Stoff aufbauen, die Beschränkungen der Spalte 10 jedes Eintrags, seine Gruppenbeschränkung in Tabelle 2 und die detaillierten Spezifikationen der Nummer 4 prüfen und alles, was sich auf eine Ausnahme stützt, nach Art. 19 risikobewerten (Art. 5, 6, 9 und 19).
3. Dokumentieren, dass jeder Stoff einen hohen Reinheitsgrad im Sinne des Art. 3a aufweist, dass seine Zusammensetzung bekannt ist und dass jeder nicht absichtlich zugesetzte Stoff eine der vier Bedingungen erfüllt, und die Reinheits- und Zusammensetzungsdocumentation mit den Unterlagen aufbewahren (Art. 3a, 8 und 16).
4. Das Material gegen die Grenzwerte des Anhangs II für die 24 gelisteten Elemente und Ammonium sowie gegen die Regel zu primären aromatischen Aminen und gegen die Vinylchlorid-Monomer-Beschränkung für jede Kunststoffschicht prüfen, einschließlich Schichten hinter einer funktionellen Barriere (Art. 10 Abs. 1, Anhang II und Art. 13 Abs. 2 und 14 Abs. 5).
5. Die Lebensmittelsimulanzien aus Anhang III für die Lebensmittelkategorien wählen, die der Gegenstand berühren wird, die Prüfzeit und -temperatur aus den Tabellen 1 und 2 des Kapitels 2 des Anhangs V sowie den standardisierten Gesamtmigrationstest OM0 bis OM7 wählen, der den vorgesehenen Kontaktbedingungen entspricht, und die Prüfungen mit einer Methode nach Art. 34 der Verordnung (EU) 2017/625 durchführen (Art. 18 und Anhänge III und V).
6. Die Ergebnisse mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg pro Quadratdezimeter, oder 60 mg pro kg Simulanz für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, sowie mit jedem anwendbaren spezifischen Migrationsgrenzwert vergleichen, unter Anwendung der Korrekturfaktoren der Nummer 3 des Anhangs III und des Kapitels 4 des Anhangs V sowie der Oberflächen-zu-Volumen-Regeln des Art. 17, bevor Sie eine Schlussfolgerung ziehen (Art. 11, 12, 17 und 18).
7. Bestätigen, dass außerhalb der zwei Anwendungen des Anhangs II der Verordnung (EU) 2024/3190 kein Bisphenol A, kein anderes gefährliches Bisphenol und kein gefährliches Bisphenolderivat verwendet wird, dass kein BPA-Rückstand verbleibt, wo ein anderes Bisphenol verwendet wird, und dass jeder Bestand, der sich auf einen Übergangszeitraum stützt, noch innerhalb dieser Frist liegt (Art. 6 Abs. 6 und Verordnung (EU) 2024/3190, Art. 3, 4, 5, 11 und 12).
8. Die Konformitätserklärung mit allen elf Angaben des Anhangs IV verfassen, einschließlich der Verwendungsspezifikationen und des höchsten überprüften Verhältnisses von Oberfläche zu Volumen, die gesonderte Bisphenol-Erklärung hinzufügen, wo jene Verordnung gilt, und die Erklärung erneuern, wenn sich Zusammensetzung oder Herstellung wesentlich ändern (Art. 15, Anhang IV und Verordnung (EU) 2024/3190, Art. 8).
9. Die Herstellung unter einem dokumentierten Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsystem der guten Herstellungspraxis betreiben, und, wo Sie Verschnitte und Ausschuss wiederverarbeiten, die Bedingungen des Art. 10 Abs. 2 sowie die gesonderten Regeln zu Sammlung, Eindämmung und Chargenrückverfolgbarkeit des Abschnitts C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 einhalten.
10. In Dänemark die Herstellung, Einfuhr oder den Großhandel von Lebensmittelkontaktmaterialien bei Fødevarestyrelsen registrieren, sofern die Tätigkeit nicht bei höchstens 1.000 Einheiten und einem Jahresumsatz von 50.000 DKK bleibt, die Konformitätserklärung nach § 15 der Bekendtgørelse nr. 681

vom 25. Mai 2020 verfügbar halten und ein Verfahren für Rücknahme, Benachrichtigung und Verbraucherinformation nach § 7 bereithalten.

Quellen

1. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, konsolidierte Fassung vom 14. Juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Verordnung (EU) Nr. 10/2011, veröffentlicht im ABl. L 12 vom 15. Januar 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Dokumentinformationen, Daten, Änderungen und Berichtigungen zu CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die Rahmenverordnung für Lebensmittelkontaktmaterialien, konsolidiert (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Lebensmittelkontaktmaterialien, konsolidiert (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Verordnung (EU) 2024/3190 über Bisphenol A und andere gefährliche Bisphenole in Lebensmittelkontaktmaterialien (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Verordnung (EU) 2025/351, die Reform der Kunststoffverordnung von 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Verordnung (EU) 2023/1442, die Phthalat- und Unionslisten-Reform (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Verordnung (EU) 2023/1627 zur Zulassung von DEHCH, FCM-Nr. 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Verordnung (EU) 2020/1245 zur Umstrukturierung des Anhangs II und der Salz-Ausnahme (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Verordnung (EU) 2016/1416, die Reform der Begriffsbestimmungen, Migrationsregeln und Anhänge von 2016 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Verordnung (EU) 2026/245 zur Änderung des Anhangs I hinsichtlich mehrerer Stoffe (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Verordnung (EU) 2026/1380 zur Berichtigung der estnischen Sprachfassung (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Verordnung (EU) 2022/1616 über recycelte Kunststoffmaterialien und -gegenstände (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen, die die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ersetzte (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Lebensmittelkontaktmaterialien, Rechtsvorschriften (Europäische Kommission) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Lebensmittelkontaktmaterialien (Europäische Kommission) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Kunststoffrecycling für Lebensmittelkontakt (Europäische Kommission) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

- .9. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
- !0. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !1. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) —
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !2. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Erstellt aus <https://www.conphora.com/de/eu-verordnungen/pim/> am 17. Oktober 2026

Verfasst nach dem amtlichen Text auf EUR-Lex und den Leitlinien der Kommission, mit einer Quelle für jede Aussage. Dies ist keine Rechtsberatung.