

PIM: Kunststofverordening (Regulation (EU) No 10/2011), uitgelegd

De Kunststofverordening beperkt levensmiddelencontactmaterialen van kunststof tot stoffen op de EU-lijst binnen de migratielimieten en verplicht elke marktdeelnemer, behalve de detailhandel, tot een schriftelijke verklaring van overeenstemming. Zij geldt sinds 1 mei 2011; de versie van 14 juli 2026 bevat het bisfenol A-verbod en de herziening van 2025, met overgang tot 16 september 2026.

Beoordeeld op 24 september 2026 door Conphora compliance team · Volgende beoordeling 13 maart 2027 · Geen juridisch advies

Kerngegevens

Referentie	Regulation (EU) No 10/2011	Type rechtshandeling	Verordening
In werking	4 februari 2011	Van toepassing vanaf	1 mei 2011
Gewijzigd door	Commission Regulation (EU) 2026/1380, Commission Regulation (EU) 2026/245, Commission Regulation (EU) 2025/351, Commission Regulation (EU) 2024/3190, Commission Regulation (EU) 2023/1627, Commission Regulation (EU) 2023/1442, Commission Regulation (EU) 2020/1245, Commission Regulation (EU) 2019/1338, Commission Regulation (EU) 2019/988, Commission Regulation (EU) 2019/37, Commission Regulation (EU) 2018/831, Commission Regulation (EU) 2018/213, Commission Regulation (EU) 2018/79, Commission Regulation (EU) 2017/752, Commission Regulation (EU) 2016/1416, Commission Regulation (EU) 2015/174, Commission Regulation (EU) No 865/2014, Commission Regulation (EU) No 202/2014, Commission Regulation (EU) No 1183/2012, Commission Regulation (EU) No 1282/2011, Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011	Gehandhaafd door	De lidstaten handhaven de verordening via de officiële levensmiddelencontroles.
CELEX	32011R0010		

Belangrijke data

4 februari 2011	Verordening (EU) nr. 10/2011 treedt in werking, op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in PB L 12 van 15 januari 2011	Art. 23
1 mei 2011	De verordening is van toepassing; Richtlijn 80/766/EEG, 81/432/EEG en 2002/72/EG worden ingetrokken en verwijzingen ernaar worden gelezen tegen de concordantietabellen in bijlage VI; materialen en voorwerpen die vóór deze datum rechtmatig in de handel waren gebracht, konden nog tot en met 31 december 2012 in de handel worden gebracht	Art. 21, Art. 22(5) and Art. 23
1 juni 2011	Het verbod op bisfenol A in zuigflessen van polycarbonaat, ingevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 321/2011, geldt voor het in de handel brengen en de invoer in de Unie, na eerst vanaf 1 mei 2011 te hebben gegolden voor de vervaardiging	Art. 1 and Art. 2
31 december 2015	Artikel 5 wordt van toepassing op andere additieven dan weekmakers in de kunststoflagen en -coatings van sluitingen, en op additieven gebruikt in de glasvezelappretuur voor met glasvezel versterkte kunststoffen; tot deze datum moesten de niet in bijlage I opgenomen glasvezelappretuuradditieven voldoen aan de risicobeoordelingsbepalingen van artikel 19	Art. 22(4) and Art. 23
1 januari 2016	De overeenkomstig artikel 16 vereiste ondersteunende documenten moeten gebaseerd zijn op de migratietestregels van artikel 18, waarmee de mogelijkheid vervalt om te steunen op de basisregels in de bijlage bij Richtlijn 82/711/EEG	Art. 22(2) and Art. 22(3)
23 september 2020	Verordening (EU) 2020/1245 treedt in werking: de afwijking in artikel 6, lid 3, onder a), wordt herschreven zodat zij alle zouten dekt van de in tabel 1 van bijlage II gemarkeerde stoffen, bijlage II wordt geherstructureerd tot één lijst van migratielimieten voor 24 elementen en ammonium, met inbegrip van de vier lanthaniden, en de bijlagen I, IV en V worden gewijzigd	Art. 1 and Art. 3
23 september 2022	Einde van de overgangsperiode onder Verordening (EU) 2020/1245: materialen en voorwerpen die vóór 23 maart 2021 voor het eerst volgens de eerdere regels in de handel waren gebracht, konden tot deze datum in de handel worden gebracht en blijven op de markt tot de voorraden zijn uitgeput	Art. 2
1 augustus 2023	Verordening (EU) 2023/1442 treedt in werking: nieuwe totale specifieke migratielimieten voor de ftalaten, de toelatingen van onbehandeld houtmeel en -vezels (FCM-nr. 96) en salicylzuur (FCM-nr. 121) worden ingetrokken, en verscheidene nieuwe stoffen worden toegelaten	Art. 1 and Art. 3
31 augustus 2023	Verordening (EU) 2023/1627 treedt in werking en laat bis(2-ethylhexyl)cyclohexaan-1,4-dicarboxylaat (DEHCH, FCM-nr. 1079) toe als weekmaker in PVC in contact met levensmiddelen waaraan simulanten A en B zijn toegewezen, bij kamertemperatuur of lager	Art. 1, Art. 2 and Annex

20 januari 2025	Verordening (EU) 2024/3190 is van toepassing: bisfenol A en gevaarlijke bisfenolen en bisfenolderivaten worden verboden in levensmiddelencontactmaterialen, de vermeldingen voor FCM-nr. 151 en FCM-nr. 154 worden geschrapt uit tabel 1 van bijlage I, artikel 6, lid 6, wordt toegevoegd aan de Kunststofverordening en Verordening (EU) 2018/213 wordt ingetrokken	Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14
1 februari 2025	Einde van de overgangsperiode onder Verordening (EU) 2023/1442: kunststofmaterialen en -voorwerpen die vóór deze datum voor het eerst volgens de eerdere regels in de handel waren gebracht, mogen op de markt blijven tot de voorraden zijn uitgeput, terwijl salicylzuur en onbehandeld houtmeel of -vezels alleen mogen worden voortgezet op grond van een vóór 1 augustus 2024 ingediende geldige aanvraag	Art. 2
16 maart 2025	Verordening (EU) 2025/351 treedt in werking: de definities van additief, herverwerking van kunststof en UVCB-stof, het nieuwe artikel 3 bis over een hoge zuiverheidsgraad, de herschreven artikelen 8, 10 en 16, het nieuwe etiketteringsartikel 14 bis en de afstemming met de verordeningen inzake gerecycleerde kunststof en goede productiepraktijken worden van toepassing	Art. 1, Art. 2, Art. 3 and Art. 5
16 december 2025	Vanaf deze datum moet de verklaring van overeenstemming van een tussenproduct of stof dat aan de eerdere regels voldoet maar niet aan Verordening (EU) 2025/351, dit vermelden, en moet zij vermelden dat het uitsluitend mag worden gebruikt voor kunststofmaterialen en -voorwerpen die vóór 16 september 2026 in de handel zijn gebracht	Art. 4(2)
23 februari 2026	Verordening (EU) 2026/245 treedt in werking en laat zes verdere additieven en monomeren toe in bijlage I en hernoemt FCM-nr. 768	Art. 1, Art. 2 and Annex
14 juli 2026	Verordening (EU) 2026/1380 treedt in werking en corrigeert de Estse taalversie van artikel 8, lid 1; de overige taalversies, waaronder de Engelse, worden niet geraakt. Dit is de datum van de huidige geconsolideerde tekst	recital 2, Art. 1 and Art. 2
20 juli 2026	Einde van de belangrijkste overgangsperiode voor bisfenol A: eenmalige gebruiksartikelen voor eindgebruik die met BPA volgens de eerdere regels zijn vervaardigd, mogen na deze datum niet langer in de handel worden gebracht, en artikelen voor herhaald gebruik voor eindgebruik mogen na deze datum niet langer voor het eerst in de handel worden gebracht	Art. 11(1) and Art. 12(1)
16 september 2026	Einde van de overgangsperiode onder Verordening (EU) 2025/351: kunststofmaterialen en -voorwerpen die vóór deze datum voor het eerst volgens de eerdere regels in de handel waren gebracht, mogen in de handel blijven tot de voorraden zijn uitgeput; alles wat later voor het eerst in de handel wordt gebracht, moet voldoen aan de tekst van 2025	Art. 4(1)
20 januari 2028	Einde van de verlengde overgangsperiode voor bisfenol A voor eenmalige gebruiksartikelen voor de conservering van fruit, groenten of visserijproducten en voor artikelen waarvan de	Art. 11(2) and Art. 12(2)

BPA-vernis of -coating zich alleen op het uitwendige metalen oppervlak bevindt, en voor artikelen voor herhaald gebruik die worden gebruikt als professionele apparatuur voor levensmiddelenproductie

20 januari 2029

Laatste datum waarop artikelen voor herhaald gebruik voor eindgebruik, vervaardigd met bisfenol A en voor het eerst in de handel gebracht op grond van de overgangsbepalingen, op de markt mogen blijven

Art. 12(3)

Verplichtingen per rol

Fabrikant van kunststofmaterialen, -voorwerpen en tussenproducten

- Gebruik uitsluitend stoffen die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten monomeren, andere uitgangsstoffen, macromoleculen verkregen door microbiële fermentatie, additieven en hulpstoffen voor de polymeerproductie in tabel 1 van bijlage I, of stoffen die onder een afwijking van artikel 6 vallen, en gebruik een stof in nanovorm alleen wanneer bijlage I dit uitdrukkelijk toelaat en dit in de specificaties vermeldt. Art. 5(1), Art. 6 and Art. 9(2)
- Zorg ervoor dat elke stof die in de uiteindelijke kunststof aanwezig kan zijn, een hoge zuiverheidsgraad heeft en van een technische kwaliteit is die geschikt is voor het beoogde en voorzienbare gebruik, met een samenstelling die bekend is bij de fabrikant van de stof; een stof is zuiver wanneer de bestanddelen ervan overeenstemmen met de identiteit ervan en eventuele onbedoeld aanwezige stoffen voldoen aan een van de vier voorwaarden van artikel 3 bis, waarvan de strengste een voorzienbare migratie van ten hoogste 0,00015 mg/kg levensmiddel is. Art. 3a and Art. 8
- Neem de beperkingen en specificaties in kolom 10 van tabel 1 van bijlage I, de groepsbeperkingen van tabel 2, de gedetailleerde specificaties van punt 4 van bijlage I en de limieten van bijlage II in acht: de migratielimieten voor de 24 opgesomde elementen en ammonium, van aluminium op 1 mg/kg en nikkel op 0,02 mg/kg tot lood, kwik en arseen, die niet detecteerbaar mogen zijn, en de regel dat primaire aromatische aminen zonder eigen limiet niet detecteerbaar mogen zijn op 0,002 mg/kg elk, waarbij de som van de niet-opgesomde aminen niet meer dan 0,01 mg/kg mag bedragen.
Art. 9(1), Art. 10(1) and Annex II, points 1 and 2
- Houd het afgewerkte materiaal binnen de globale migratielimiet van 10 mg totale afgegeven bestanddelen per vierkante decimeter levensmiddelencontactoppervlak, of 60 mg per kg levensmiddelsimulant voor materiaal bestemd voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, en binnen elke toepasselijke specifieke migratielimiet, uitgedrukt in mg per kg levensmiddel met gebruik van de werkelijke verhouding tussen oppervlak en volume bij feitelijk of voorzien gebruik en de afwijkingen van artikel 17 voor kleine, zeer grote of moeilijk gevormde voorwerpen en voor sluitingen.
Art. 11, Art. 12 and Art. 17
- Toon overeenstemming aan door middel van migratietests op grond van artikel 18: de levensmiddelsimulanten A, B, C, D1, D2 en E toegewezen aan de levensmiddelen categorieën in bijlage III, de testtijd en -temperatuur gekozen uit de tabellen 1 en 2 van hoofdstuk 2 van bijlage V voor specifieke migratie, een van de acht gestandaardiseerde tests OM0 tot OM7 voor globale migratie, tien dagen bij 60 graden Celsius voor langdurige opslag bij kamertemperatuur of lager, en een analysemethode die voldoet aan artikel 34 van Verordening (EU) 2017/625; resultaten in levensmiddelen prevaleren boven resultaten in simulant, die op hun beurt prevaleren boven screeningresultaten. Art. 18, Annex III and Annex V, Chapters 2 and 3
- Vervaardig volgens de goede productiepraktijken van Verordening (EG) nr. 2023/2006, met een gedocumenteerd kwaliteitsborgingssysteem, een kwaliteitscontrolesysteem en documentatie van specificaties, formules, verwerking en resultaten van kwaliteitscontrole; als u afsnijdsels en restproducten herverwerkt, voldoe dan aan de voorwaarden van artikel 10, lid 2, en aan de afzonderlijke regels van afdeling C van de bijlage voor gescheiden inzameling, insluiting, partijvorming en traceerbaarheid. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7; Art. 4(d) and Art. 10(2)
- Stel in elk stadium van verhandeling behalve de detailhandel een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met de elf gegevens van bijlage IV, met inbegrip van de identiteit van de opsteller en van de fabrikant of importeur, de identiteit van het materiaal, de datum, de bevestiging van overeenstemming met deze verordening en met de artikelen 3, 11, lid 5, 15 en 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, de informatie die downstreamgebruikers nodig hebben over beperkte stoffen en

onbedoeld aanwezige stoffen, de gebruiksvoorschriften met de levensmiddelensoorten, de contacttijd en -temperatuur en de hoogste geverifieerde verhouding tussen oppervlak en volume, en de bevestigingen inzake de functionele barrière, herverwerking en uit afval vervaardigde stoffen; vernieuw de verklaring wanneer de samenstelling of productie wezenlijk verandert of nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar komen. Art. 15 and Annex IV

- Houd de ondersteunende documentatie, met inbegrip van de omstandigheden en resultaten van tests, berekeningen en modellering, andere analyses en de redenering waaruit de overeenstemming blijkt, en documentatie over de samenstelling en zuiverheidsgraad van de gebruikte stoffen, op verzoek beschikbaar voor de nationale bevoegde autoriteiten, en sta hun toe monsters te nemen tijdens officiële controles; verstrek voor artikelen voor herhaald gebruik gebruikers instructies die de achteruitgang vertragen, een beschrijving van waarneembare veranderingen en een waarschuwing wanneer schade of voorzienbaar misbruik de migratie zou doen toenemen, en geef consumenten gebruiksinstructies wanneer de beperkingen van bijlage I betrekking hebben op specifieke levensmiddelen, contactvoorwaarden of verwarming. Art. 14a, Art. 16(1) to Art. 16(4)
- Houd de ondersteunende documentatie waaruit de overeenstemming blijkt, met inbegrip van de omstandigheden en resultaten van tests, berekeningen, modellering, andere analyses en de redenering, en documentatie over de samenstelling en zuiverheid van de gebruikte stoffen, op verzoek beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten, en sta hun toe monsters te nemen tijdens officiële controles.
Art. 16(1) to Art. 16(4)
- Verstrek voor artikelen voor herhaald gebruik gebruikers instructies die de achteruitgang vertragen, een beschrijving van waarneembare veranderingen en een waarschuwing wanneer schade of voorzienbaar misbruik de migratie zou doen toenemen; geef consumenten gebruiksinstructies wanneer de beperkingen van bijlage I betrekking hebben op specifieke levensmiddelen, contactvoorwaarden of verwarming. Art. 14a

Leverancier van stoffen en uitgangsmaterialen

- Stel een schriftelijke verklaring van overeenstemming beschikbaar voor de stoffen bestemd voor de vervaardiging van kunststof levensmiddelencontactmaterialen en voor producten uit tussenstadia van de vervaardiging, in elk stadium van verhandeling behalve de detailhandel, met de gegevens van bijlage IV en zodanig dat gemakkelijk kan worden vastgesteld waarop zij betrekking heeft.

Art. 15(1) to Art. 15(3) and Annex IV

- Vermeld bij tussenstadia in de verklaring de identificatie en hoeveelheid van de in het tussenproduct aanwezige stoffen die onder beperkingen of specificaties van bijlage II vallen, en van stoffen waarvoor genotoxiciteit niet is uitgesloten, die afkomstig zijn van een opzettelijk gebruik en die redelijkerwijs aanleiding zouden kunnen geven tot een individuele migratie boven 0,00015 mg/kg levensmiddel vanuit het eindvoorwerp. Annex IV, point 6
- Ken de samenstelling van de stof die u levert, houd deze op een hoge zuiverheidsgraad en van een technische kwaliteit die geschikt is voor het beoogde en voorzienbare gebruik, en stel de documentatie over de samenstelling en zuiverheidsgraad op verzoek beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten; een UVCB-stof die is genoemd naar een natuurlijk materiaal met meerdere bestanddelen mag alleen worden geleverd zoals verkregen uit de natuurlijke oorsprong ervan indien deze niets bevat buiten die identiteit en voldoet aan elke specificatie van bijlage I. Art. 8(1), Art. 8(2) and Art. 16(1)
- Wanneer een tussenproduct of stof dat na 16 december 2025 voor het eerst in de handel is gebracht, voldoet aan de eerdere tekst maar niet aan Verordening (EU) 2025/351, vermeld dit dan in de verklaring van overeenstemming en vermeld dat het uitsluitend mag worden gebruikt om kunststofmaterialen en -voorwerpen te vervaardigen die vóór 16 september 2026 in de handel zijn gebracht. Art. 4(2)
- Verstrek voor bisfenolen en bisfenolderivaten bestemd om als monomeer of andere uitgangsstof te worden gebruikt, de afzonderlijke verklaring van overeenstemming die de bisfenol A-verordening vereist, met vermelding van elk gebruikt bisfenol of bisfenolderivaat en bevestiging van de overeenstemming met die verordening en met de artikelen 3, 15 en 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

Art. 8 and Annex III

Importeur

- Breng kunststof levensmiddelencontactmaterialen alleen op de EU-markt indien zij voldoen aan artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, de artikelen inzake etikettering en traceerbaarheid, goede productiepraktijken en de hoofdstukken II, III en IV van de Kunststofverordening, en, voor zover zij daaronder vallen, aan Verordening (EU) 2022/1616 inzake gerecycleerde kunststof; ingevoerd materiaal wordt beoordeeld volgens precies dezelfde regels als in de Unie vervaardigd materiaal.

Art. 4; Art. 3, Art. 15 and Art. 17

- Verkrijg en bewaar de schriftelijke verklaring van overeenstemming voor alles wat u invoert, behalve op het niveau van de detailhandel, controleer of de gebruiksvoorschriften ervan de levensmiddelensoorten, contacttijden en -temperaturen en de verhouding tussen oppervlak en volume dekken die uw klanten zullen toepassen, en zorg dat u de ondersteunende documentatie op verzoek aan Fødevarestyrelsen kunt overleggen; in Denemarken moet elk levensmiddelencontactmateriaal vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming die voldoet aan bijlage 5 van het uitvoeringsbesluit.

Art. 15, Art. 16 and Annex IV, point 8; § 15

- Verkrijg en bewaar de schriftelijke verklaring van overeenstemming voor alles wat u invoert, behalve op het niveau van de detailhandel; in Denemarken moet elk levensmiddelencontactmateriaal vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming die voldoet aan bijlage 5 van het uitvoeringsbesluit.

Art. 15 and Annex IV; § 15

- Controleer of de gebruiksvoorschriften van de verklaring de levensmiddelensoorten, contacttijden en -temperaturen en de verhouding tussen oppervlak en volume dekken die uw klanten zullen toepassen.

Annex IV, point 8

- Zorg dat u de ondersteunende documentatie achter de verklaring van overeenstemming op verzoek aan Fødevarestyrelsen kunt overleggen. Art. 16
- Controleer dat niets van wat u invoert is vervaardigd met bisfenol A of een ander gevaarlijk bisfenol of bisfenolderivaat buiten de twee toepassingen van bijlage II, dat een overgangsartikel nog steeds binnen de overgangsperiode valt, en dat materiaal vervaardigd met een ander bisfenol geen restgehalte BPA bevat; bewaar de afzonderlijke bisfenolverklaring van overeenstemming. Art. 3, Art. 4, Art. 8, Art. 11 and Art. 12
- Registreer de invoer van levensmiddelencontactmaterialen bij Fødevarestyrelsen via het aanmeldingsformulier voor levensmiddelenbedrijven, tenzij de activiteit beperkt blijft tot ten hoogste 1.000 eenheden en een jaaromzet van DKK 50.000, en houd er rekening mee dat de regels gelden ongeacht of registratie verplicht is.
- Als u vermoedt of reden hebt om aan te nemen dat door u ingevoerd materiaal niet aan de voedselveiligheidseisen voldoet en niet langer onder uw controle staat, trek het dan terug van de markt, meld dit onmiddellijk aan Fødevarestyrelsen en informeer, wanneer het de consument heeft bereikt, deze doeltreffend en nauwkeurig over de reden van de terugtrekking, en roep het zo nodig terug van de consument. § 7
- Zorg ervoor dat het materiaal de etikettering van de kaderverordening draagt, de vermelding 'voor contact met levensmiddelen' of een gelijkwaardige aanduiding, de bijzondere instructies voor veilig gebruik, de naam en het adres van de in de Unie gevestigde verantwoordelijke onderneming en de traceerbaarheidsidentificatie, en dat consumentenartikelen die zijn vervaardigd met stoffen waarvan de beperkingen van bijlage I betrekking hebben op specifieke levensmiddelen, contacttijd of -temperatuur of verwarming, vergezeld gaan van gebruiksinstructies. Art. 15(1) and Art. 17; Art. 14a(2)

Distributeur, groothandelaar of detailhandelaar

- Verhandel geen kunststof levensmiddelencontactmaterialen die niet voldoen aan de algemene eisen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de daarop gebaseerde regels, wat in Denemarken een afzonderlijk strafbaar feit is op grond van het uitvoeringsbesluit, ongeacht waar in de keten het gebrek is ontstaan.
§ 6, stk. 1; Art. 3
- Geef de schriftelijke verklaring van overeenstemming door aan de volgende schakel in de keten in elk stadium van verhandeling behalve de detailhandel; in Denemarken wordt aan deze verplichting voldaan als de verklaringen worden gepubliceerd op de website van de producent of importeur en de volgende schakel daarvan op de hoogte wordt gesteld. Art. 15(1); § 15, stk. 1 and stk. 2
- Houd systemen en procedures bij waarmee kan worden vastgesteld van welke ondernemingen u werd bevoorradat en aan welke u hebt geleverd, en stel die informatie op verzoek beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten, zodat een gebrekkige partij kan worden getraceerd en teruggedroepen. Art. 17
- Toon op het niveau van de detailhandel de vermelding 'voor contact met levensmiddelen' of een gelijkwaardige aanduiding, de bijzondere instructies voor veilig gebruik en, voor actieve materialen, de vereiste informatie, op het voorwerp, de verpakking ervan, een etiket of een duidelijk zichtbare kennisgeving, in een taal die de koper gemakkelijk begrijpt. Art. 15(4), Art. 15(5) and Art. 15(7)
- Werk mee aan terugtrekkingen: wanneer door u verdeeld materiaal niet aan de voedselveiligheidseisen voldoet, moet de producent of importeur het terugtrekken, Fødevarestyrelsen melden en de consument informeren, en moet u kunnen aangeven door wie u werd bevoorradat en aan wie u hebt geleverd.
§ 7; Art. 17(2)
- Registreer de groothandel in levensmiddelencontactmaterialen bij Fødevarestyrelsen, tenzij de activiteit beperkt blijft tot ten hoogste 1.000 eenheden en een jaaromzet van DKK 50.000.

Levensmiddelenbedrijf dat kunststof levensmiddelencontactmateriaal gebruikt

- Gebruik geen kunststof levensmiddelencontactmaterialen die niet voldoen aan de algemene eisen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de daarop gebaseerde regels, en gebruik ze uitsluitend voor de doeleinden waarvoor zij bestemd zijn. § 6, stk. 2
- Verkrijg de verklaring van overeenstemming van elke leverancier van levensmiddelencontactmateriaal en bewaar deze als onderdeel van uw eigen controlesysteem; Fødevarestyrelsen beschouwt de verklaring als de samenvatting van het controlewerk van de leverancier en verwacht dat de gebruiksbeperkingen, zoals voor welke levensmiddelen het materiaal mag worden gebruikt, erin worden vermeld. § 15
- Controleer of de gebruiksvoorschriften in de verklaring daadwerkelijk uw proces dekken: de soorten levensmiddelen, de tijd en temperatuur van behandeling en opslag in contact met het levensmiddel, en de hoogste verhouding tussen levensmiddelencontactoppervlak en volume waarvoor de overeenstemming is geverifieerd. Annex IV, point 8
- Volg de instructies van de fabrikant voor artikelen voor herhaald gebruik, let op de waarneembare veranderingen die als tekenen van achteruitgang worden beschreven, en neem de waarschuwingen in acht over schade of voorzienbaar misbruik die de migratie zouden doen toenemen of het artikel ongeschikt zouden maken voor verder contact met levensmiddelen. Art. 14a(1) and Art. 10(3)
- Houd de traceerbaarheid bij van de materialen en voorwerpen die u ontvangt en gebruikt, en stel die informatie op verzoek beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten. Art. 17

Sancties

De Kunststofverordening bevat geen eigen sanctiebepaling. Artikel 25 van de kaderverordening (EG) nr. 1935/2004 verplicht de lidstaten regels vast te stellen inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken op die verordening en alle nodige maatregelen te nemen om de toepassing ervan te verzekeren, en de sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn; omdat de Kunststofverordening een specifieke maatregel is die is vastgesteld op grond van artikel 5 van de kaderverordening, bestraffen de lidstaten inbreuken erop in hetzelfde nationale instrument. De handhaving verloopt via de officiële levensmiddelencontroles op grond van artikel 24 van de kaderverordening, uitgevoerd op grond van Verordening (EU) 2017/625, die Verordening (EG) nr. 882/2004 met ingang van 14 december 2019 heeft vervangen, en een lidstaat die op basis van gedetailleerde gronden concludeert dat een materiaal de menselijke gezondheid in gevaar brengt hoewel het aan de specifieke maatregel voldoet, mag de bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk opschorten of beperken op grond van de vrijwaringsclausule. In Denemarken verbiedt uitvoeringsbesluit nr. 681 van 25 mei 2020 het verhandelen van niet-conforme levensmiddelencontactmaterialen en het gebruik ervan door levensmiddelenbedrijven, verplicht het de producent of importeur om niet-conform materiaal terug te trekken, Fødevarestyrelsen onmiddellijk te melden en de consument te informeren, en bestraft het in § 23 met een boete de inbreuk op de artikelen 4, 5, 6, lid 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, leden 1, 3 en 5, 15, 16 en 17 van Verordening (EU) nr. 10/2011, dat wil zeggen de voorwaarden voor het in de handel brengen, de EU-lijst en de afwijkingen ervan, de algemene en specifieke eisen voor stoffen, de samenstellingsregels, de specifieke en globale migratielimieten, de meerlagenregels, de verklaring van overeenstemming, de ondersteunende documenten en de weergave van testresultaten. De lijst telt dertien vermeldingen en dateert van 2020: zij reikt niet tot artikel 3 bis over een hoge zuiverheidsgraad, artikel 6, lid 6, over bisfenolen of artikel 14 bis over etikettering, die alle later aan de Kunststofverordening zijn toegevoegd, zodat die bepalingen weliswaar rechtstreeks van toepassing zijn, maar zelf niet door de Deense boetebepaling worden gedekt. De boete loopt op tot een gevangenisstraf van ten hoogste 2 jaar wanneer de inbreuk opzettelijk of door grove nalatigheid is begaan en de gezondheid is geschaad of in gevaar is gebracht, of een economisch voordeel is verkregen of nagestreefd, en rechtspersonen kunnen strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld op grond van hoofdstuk 5 van het Deense wetboek van strafrecht. Het besluit werd uitgevaardigd door Fødevarestyrelsen krachtens de artikelen 25, 25 a, 49, lid 1, en 60, lid 3, van de Deense levensmiddelenwet en de delegatie in artikel 7, lid 3, van uitvoeringsbesluit nr. 596 van 7 mei 2020 over de taken en bevoegdheden van Fødevarestyrelsen, dat de boetebepalingen draagt. § 17 daarvan bestraft inbreuken op de eigen §§ 6 tot en met 12 en §§ 14 tot en met 15 van het besluit — de verhandelings- en gebruiksverboden, PFAS in papier en karton, oppervlaktebiociden, vinylchloride, geregenereerde cellulosefolie, lood en cadmium in keramiek, geëmailleerde voorwerpen en glaswerk, en de verklaring van overeenstemming — en parallelle bepalingen bestraffen inbreuken op de kaderverordening (§ 18), de verordening inzake goede productiepraktijken (§ 19), de verordening inzake epoxyderivaten (§ 20) en de verordening inzake actieve en intelligente materialen (§ 22). Art. 18, Art. 24 and Art. 25; Art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 and § 23

Checklist

1. Bepaal onder welke categorie van artikel 2, lid 1, uw materiaal valt, of het een van de drie uitgesloten groepen is — ionenwisselaarharsen, rubber of siliconen — en of het ook onder de verordening inzake gerecycleerde kunststof valt, en leg de conclusie vast in uw technisch dossier (artikelen 1, 2 en 4).
2. Bouw de formulering uitsluitend op uit stoffen op de EU-lijst in tabel 1 van bijlage I of uit een stof die uitdrukkelijk is toegestaan op grond van een afwijking van artikel 6, controleer de beperkingen van kolom 10 van elke vermelding, de groepsbeperking ervan in tabel 2 en de gedetailleerde specificaties in punt 4, en voer een risicobeoordeling uit op grond van artikel 19 voor alles wat steunt op een afwijking (artikelen 5, 6 en 19).
3. Documenteer dat elke stof een hoge zuiverheidsgraad heeft in de zin van artikel 3 bis, dat de samenstelling ervan bekend is, en dat elke onbedoeld aanwezige stof aan een van de vier voorwaarden voldoet, en bewaar vervolgens de zuiverheids- en samenstellingsdocumentatie bij het dossier (artikelen 3 bis, 8 en 16).
4. Toets het materiaal aan de limieten van bijlage II voor de 24 opgesomde elementen en ammonium en aan de regel voor primaire aromatische aminen, en aan de beperking voor vinylchloridemonomeer voor elke kunststoflaag, met inbegrip van lagen achter een functionele barrière (artikel 10, lid 1, bijlage II en de artikelen 13, lid 2, en 14, lid 5).
5. Kies de levensmiddelsimulanten uit bijlage III voor de levensmiddelen categorieën waarmee het voorwerp in contact zal komen, selecteer de testtijd en -temperatuur uit de tabellen 1 en 2 van hoofdstuk 2 van bijlage V en de gestandaardiseerde globale migratietest OM0 tot OM7 die overeenkomt met de beoogde contactomstandigheden, en voer de tests uit met een methode die voldoet aan artikel 34 van Verordening (EU) 2017/625 (artikel 18 en de bijlagen III en V).
6. Vergelijk de resultaten met de globale migratielimiet van 10 mg per vierkante decimeter, of 60 mg per kg simulant voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, en met elke toepasselijke specifieke migratielimiet, met toepassing van de correctiefactoren van punt 3 van bijlage III en hoofdstuk 4 van bijlage V en de verhoudingsregels van artikel 17, voordat u een conclusie trekt (artikelen 11, 12, 17 en 18).
7. Bevestig dat geen bisfenol A, ander gevaarlijk bisfenol of gevaarlijk bisfenolderivaat wordt gebruikt buiten de twee toepassingen van bijlage II bij Verordening (EU) 2024/3190, dat geen restgehalte BPA overblijft waar een ander bisfenol wordt gebruikt, en dat elke voorraad die steunt op een overgangsperiode zich daar nog binnen bevindt (artikel 6, lid 6, en Verordening (EU) 2024/3190, artikelen 3, 4, 5, 11 en 12).
8. Stel de verklaring van overeenstemming op met alle elf gegevens van bijlage IV, met inbegrip van de gebruiksvoorschriften en de hoogste geverifieerde verhouding tussen oppervlak en volume, voeg de afzonderlijke bisfenolverklaring toe waar die verordening van toepassing is, en vernieuw de verklaring wanneer de samenstelling of productie wezenlijk verandert (artikel 15, bijlage IV en Verordening (EU) 2024/3190, artikel 8).
9. Voer de vervaardiging uit onder een gedocumenteerd kwaliteitsborgings- en kwaliteitscontrolesysteem voor goede productiepraktijken, en voldoe, waar u afsnijdsels en restproducten herverwerkt, aan de voorwaarden van artikel 10, lid 2, en aan de afzonderlijke regels voor gescheiden inzameling, insluiting en partijtraceerbaarheid van afdeling C van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 2023/2006.
10. Registreer in Denemarken de vervaardiging, invoer of groothandel van levensmiddelencontactmaterialen bij Fødevarestyrelsen, tenzij de activiteit beperkt blijft tot ten hoogste 1.000 eenheden en een jaaromzet van DKK 50.000, bewaar de verklaring van overeenstemming beschikbaar overeenkomstig § 15 van

uitvoeringsbesluit nr. 681 van 25 mei 2020, en houd een procedure voor terugtrekking, melding en consumenteninformatie gereed overeenkomstig § 7.

Bronnen

1. Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, geconsolideerde tekst van 14 juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals gepubliceerd in PB L 12, 15 januari 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Documentgegevens, data, wijzigingen en rectificaties voor CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Verordening (EG) nr. 1935/2004, de kaderverordening voor levensmiddelencontactmaterialen, geconsolideerd (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Verordening (EG) nr. 2023/2006 inzake goede productiepraktijken voor levensmiddelencontactmaterialen, geconsolideerd (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Verordening (EU) 2024/3190 inzake bisfenol A en andere gevaarlijke bisfenolen in levensmiddelencontactmaterialen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Verordening (EU) 2025/351, de herziening van 2025 van de Kunststofverordening (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Verordening (EU) 2023/1442, de ftalaten- en EU-lijstherziening (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Verordening (EU) 2023/1627 tot toelating van DEHCH, FCM-nr. 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Verordening (EU) 2020/1245 tot herstructurering van bijlage II en de zoutenafwijking (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Verordening (EU) 2016/1416, de herziening van 2016 van de definities, migratieregels en bijlagen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Verordening (EU) 2026/245 tot wijziging van bijlage I voor verscheidene stoffen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Verordening (EU) 2026/1380 tot correctie van de Estse taalversie (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Verordening (EU) 2022/1616 inzake materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Verordening (EU) 2017/625 inzake officiële controles, die Verordening (EG) nr. 882/2004 heeft vervangen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Levensmiddelencontactmaterialen, wetgeving (Europese Commissie) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Levensmiddelencontactmaterialen (Europese Commissie) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Kunststofrecycling voor levensmiddelencontact (Europese Commissie) — 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>
10. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
11. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
12. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Gegenereerd op basis van <https://www.conphora.com/nl/eu-verordeningen/pim/> op 13 oktober 2026

Geschreven op basis van de officiële tekst op EUR-Lex en de richtsnoeren van de Commissie, met een bron voor elk feit. Dit is geen juridisch advies.