



pro-K Fachgruppe

Lebensmittelbedarfsgegenstände –
Konformität & Regulierung

Leitfaden zur 19. Änderung der Kunststoffverordnung

gemäß der Änderungsverordnung (EU) 2025/351

Vorwort

Die 19. Änderungsverordnung (EU) 2025/351 führt umfassende Neuerungen für Hersteller, Importeure und Verarbeiter von Kunststoffmaterialien und -artikeln im Lebensmittelkontakt ein. Sie erweitert insbesondere die Anforderungen an Reinheit, Qualität, NIAS-Bewertung (Non-Intentionally Added Substances) sowie die Kommunikation in der Lieferkette. Zudem werden Kennzeichnungspflichten und DoCs (Konformitätserklärungen) erweitert – mit besonderer Relevanz für Mehrwegverpackungen und komplexe Wertschöpfungsketten.

Die wichtigsten Inhalte sind nachfolgend in praxisorientierter Form dargestellt.

Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. Der pro-K übernimmt jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für seine Zwecke zutreffend und geeignet sind.

Stand: Januar 2026

Fachgruppe Lebensmittelbedarfsgegenstände – Konformität & Regulierung

Die Fachgruppe Lebensmittelbedarfsgegenstände – Konformität & Regulierung ist eine Fachgruppe des pro-K Industrieverbandes langlebige Kunststoffprodukte und Mehrwegsysteme e. V.

Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt am Main, Telefon +49 (0) 69 40 89 555 43;

E-Mail: info@pro-kunststoff.de; www.pro-kunststoff.de

pro-K ist Trägerverband des Gesamtverbandes der Kunststoffverarbeitenden Industrie e.V. (GKV)



Inhaltsverzeichnis

- 1. Zielsetzung und Hintergrund**
- 2. Übergangsfristen**
- 3. Was wurde konkret geändert?**
- 4. Anforderungen an Konformitätserklärungen (DoC)**
- 5. Auswirkungen auf verschiedene Akteure der Lieferkette**
- 6. Praktische Umsetzung für Unternehmen**
- 7. Fazit: Was bedeutet die 19. Änderung in der Praxis?**

1. Zielsetzung und Hintergrund

Bisher musste nach Artikel 8 der Kunststoffverordnung lediglich sichergestellt werden, dass eingesetzte Stoffe „von technischer Qualität und Reinheit“ sind. Die 19. Änderung konkretisiert dieses bisher vage Prinzip und führt klare Anforderungen ein:

Neuer Kernbegriff: „High Degree of Purity“ (hoher Reinheitsgrad)

Stoffe, die bei der Herstellung von Kunststoffen eingesetzt werden und im Endmaterial **verbleiben können**, müssen:

- hinsichtlich ihrer Zusammensetzung vollständig bekannt sein,
- nur geringe Mengen an NIAS enthalten,
- und diese NIAS müssen nach einem genau definierten Verfahren bewertet sein.

Damit entsteht erstmals ein **rechtsverbindlicher Bewertungsrahmen** für die Reinheit von Ausgangsstoffen.

Die Verordnung 2025/351 ändert gleichzeitig drei Rechtsakte:

- (EU) 10/2011 (Kunststoff-LKM),
- (EU) 2022/1616 (Recyclingkunststoffe),
- (EG) 2023/2006 (GMP).

2. Übergangsfristen

Die Übergangsregelungen sind für die praktische Umsetzung entscheidend:

Zeitplan

- **16. März 2025** – Inkrafttreten der 19. Änderung
- **16. Dezember 2025** – Für alle Zwischenstufenprodukte oder Stoffe gilt: Sie müssen eine DoC tragen, die enthält:
 - Hinweis, dass das Produkt **nicht** der 19. Änderung entspricht,
 - Hinweis, dass es **nur** zur Herstellung von Artikeln genutzt werden darf, die vor dem **16. September 2026** in Verkehr gebracht werden.
- **16. September 2026** – Stichtag für die **Markteinführung**: Produkte, die vor diesem Datum erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen abverkauft werden.

Praktischer Hinweis

Die Lieferketten müssen **schnell reagieren**, da späte Akteure (z.B. Compoundeure, Konverter) nur konform arbeiten können, wenn die Information frühzeitig weitergegeben wird.

Produkte, die **vor 16. März 2025** konform waren, dürfen bis zur Bestandserschöpfung verkauft werden, sofern sie vor dem 16. September 2026 in Verkehr gebracht wurden.

3. Was wurde konkret geändert?

3.1. Neuer Kernbegriff: „Hoher Reinheitsgrad“ (High Degree of Purity)

Stoffe, die bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden und im Endmaterial verbleiben können, müssen künftig einen hohen Reinheitsgrad haben.

Ein Stoff ist „rein“, wenn:

- I. seine Zusammensetzung vollständig bekannt ist,
- II. NIAS nur in geringem Umfang vorkommen,
- III. diese NIAS bewertet sind (siehe Kriterien unten).

Die Verantwortung liegt eindeutig beim Hersteller des Stoffes. Verarbeiter können Reinheit nicht selbst prüfen, müssen aber über Lieferantenerklärungen und NIAS-Analytik ihre Nachweispflichten erfüllen.

3.2. Einführung des Konzepts „UVCB-Stoffe“

UVCB = Stoffe **u**nknown or **v**ariable composition, **c**omplex reaction products or **b**iological materials.

Für sie gelten spezifische Anforderungen:

- Sie fallen **nicht** unter die neue Reinheitspflicht (Art. 8.1),
- müssen aber die **Sicherheitsanforderungen des Rahmenrechts** (Art. 3 der Verordnung 1935/2004) erfüllen,
- und unterliegen klaren Informationspflichten in der DoC.

3.3. Neue detaillierte Kriterien für NIAS

Artikel 3a legt ein gestuftes Modell fest. Die Bewertung von NIAS erfolgt abhängig vom erwarteten Migrationsniveau (tiered approach):

Erwartete Migration	Erforderliche Bewertung
< 0,15 ppb	Keine toxikologische Bewertung nötig, auch bei unbekannten NIAS → automatisch konform
0,15–50 ppb	Nur Nachweis der <i>Nicht-Genotoxizität</i> erforderlich
> 50 ppb	Vollständige Risikoprüfung nach Artikel 19 notwendig (toxikologische Daten, TDI, NOAEL etc.)
falls keine toxikologischen Daten vorhanden	Cramer-Klassen-I/II/III (1800/540/90 ppb)

Die 19. ÄVO enthält keine Festlegung, was „geringe Menge an NIAS“ bedeutet. Die Praxis orientiert sich an „vernünftigerweise erreichbaren“ Werten.

Wenn Lieferanten die NIAS-Bewertung nicht leisten oder die Nutzungsszenarien nicht abdecken, muss der Verarbeiter die NIAS-Bewertung selbst durchführen. Über die Häufigkeit, wie oft ein

Screening für ein Material vorgenommen werden sollte, gibt es bisher keine Informationen und diese liegt demnach in der Verantwortung der Person, die die Konformitätsbewertung vornimmt.

CFREP-Leitlinien zu Artikeln 3a:

- I. Die Zusammensetzung des Stoffes sollte dem Lieferanten bekannt sein und er bestätigen können, dass alle Bestandteile mit der Identität des Stoffes übereinstimmen.
- II. Der Stoff sollte nur eine geringe Menge an NIAS enthalten.
- III. Die NIAS sollten auf der Grundlage eines abgestuften Ansatzes bewertet werden, der Kenntnisse über die potenzielle Migration dieser NIAS in Lebensmittel erfordert, d.h., dass die Verwendungsbedingungen und der Verbleib während der Verarbeitung des Stoffes und seiner NIAS dem Bewerter bekannt sind.

3.4. Kennzeichnung & Verbraucherinformationen

Für **wiederverwendbare** Kunststoffmaterialien und -gegenstände müssen Hersteller:

- Hinweise zur **Verlangsamung der Materialalterung** geben,
- sichtbare **Verschleiß- und Schadensindikatoren** definieren,
- Warnungen vor **unsachgemäßem Gebrauch** bereitstellen, der Migration erhöhen oder das Produkt ungeeignet machen könnte.

Verbraucherhinweise müssen künftig enthalten:

- Einschränkungen für bestimmte Lebensmittelarten,
- max. Kontaktzeit und Temperatur,
- Hinweise zur Eignung für Mikrowelle/Ofen.

3.5. Änderungen zu Simulanzien und Prüfvorschriften

In Annex III wurden Testparameter für bestimmte Käsesorten aktualisiert; Annex IV (DoC) und Annex V (Konformitätsprüfung) wurden angepasst.

3.6. Rezyklate & neue GMP (Good Manufacturing Practice)-Pflichten

Recyclinganlagen fallen nun explizit unter die GMP-Verordnung 2023/2006.

Bereits bei der Sammlung muss eine klare Trennung nach Lebensmittel- / Nicht-Lebensmittelkontakt erfolgen.

Recyclingunternehmen benötigen ein durchgängiges Monitoring der Kontaminationsgrade, inkl. Dokumentation, Probenahme und Nachweisen.

Wiederaufbereitete Kunststoffe dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie gleichzeitig die Regeln aus 2022/1616 erfüllen.

4. Anforderungen an Konformitätserklärungen (DoC)

Die DoC wird deutlich umfangreicher und muss künftig enthalten:

- Identität aller Stoffe mit SML/QM,
- toxikologisch relevante NIAS,
- Bewertungsergebnisse aus Art. 3a,
- Verwendungsbedingungen (Temperatur, Kontaktzeit, S/V-Verhältnis),
- Angaben zu UVCB-Stoffen.
- Auskunft über die Verwendung von Bisphenolen, auch wenn keine verwendet werden.

DoCs müssen auch Informationen zu NIAS enthalten, wenn es sich um recycelte Kunststoffe handelt.

Bei nicht-konformen Produkten ab 16. Dezember 2025 muss die DoC **explizit** darauf hinweisen, dass das Produkt nur für Materialien gedacht ist, die **vor dem 16. September 2026** in Verkehr gebracht werden.

Für alle Vor- und Zwischenprodukte wird eine chargenbasierte Rückverfolgbarkeit Pflicht.

5. Auswirkungen auf verschiedene Akteure der Lieferkette

Hinweis: In komplexen Lieferketten (z.B. Nicht-EU-Lieferanten) muss die NIAS-Bewertung ggf. vom EU-Hersteller selbst nachgeholt werden.

5.1. Hersteller / Importeure von Ausgangsstoffen (Monomere, Additive, Farbstoffe etc.)

Diese Akteure haben nun die **größten neuen Pflichten**, u.a.:

- vollständige Kenntnis der Stoffzusammensetzung,
- Bewertung aller NIAS nach Art. 3a,
- umfangreiche Angaben in der **DoC**, insbesondere:
 - Identität relevanter NIAS,
 - Menge und toxikologische Charakteristika (sofern relevant),
 - alle Stoffe mit SML/QM aus Annex I/II.

Wichtig: Auch **Farbstoffe** müssen unter Reinheitsaspekten geprüft werden – eine bloße Konformität mit z.B. BfR IX reicht nicht automatisch aus.

5.2. Hersteller von Zwischenprodukten (z.B. Granulate, Masterbatches, Folien)

Sie müssen sicherstellen:

- dass alle verwendeten Stoffe den Reinheitsanforderungen entsprechen,
- dass NIAS aus ihrer eigenen Verarbeitung ebenfalls bewertet werden,
- und dass sie den Behörden **Muster** der Stoffe und Materialien bereitstellen können (Art. 16.4).

Die DoC muss enthalten:

- Stoffe mit SML/QM,
- NIAS mit potenzieller genotoxischer Wirkung > 0,15 ppb,
- Informationen aus vorgelagerten Stufen,
- Verwendung oder Nicht-Verwendung von Bisphenolen.

5.3. Verarbeiter / Konverter (Herstellung von Endartikeln)

Sie müssen:

- prüfen, ob alle Vorprodukte Art. 8.1 erfüllen,
- zusätzliche NIAS aus Verarbeitungsschritten bewerten (z.B. Abbauprodukte beim Extrudieren),
- Migrationstests durchführen, wenn NIAS unbekannt oder problematisch sind,
- alle Unterlagen bereithalten.

5.4. Endartikelhersteller (z.B. Verpackungen, Mehrwegartikel)

Zusätzliche Änderungen:

- **Mehrweg:** wiederholte Migration muss berücksichtigt werden.
- **Bedruckte/ beschichtete Materialien:** Druckfarben unterliegen weiterhin nicht der Stofflistenregulierung, aber Migration ins Lebensmittel muss ausgeschlossen werden.
- Pflicht zur Dokumentation und Überwachung von NIAS aus Veredelungsprozessen.

5.5. Rezyklate und Reprocessing

Neu klargestellt:

- Der Reinheitsanspruch gilt **nicht** für unvermeidbare Kontaminationen im Ausgangsabfall (da durch VO (EU) 2022/1616 geregelt).
- Er gilt **sehr wohl** für Stoffe, die **während des Recyclings** hinzugefügt werden.
- Für Reprocessing von Produktionsabfällen gelten eigene Vorgaben (GMP-Anforderungen).

6. Praktische Umsetzung für Unternehmen

Was Unternehmen jetzt tun sollten:

1. **DoCs aktualisieren** – sowohl eingehende als auch ausgehende.
2. **Stoffdaten einholen** (Komplettdeklarationen, NIAS-Daten).
3. **NIAS-Bewertungssystem einführen oder aktualisieren:**
 - analytische Screening-Verfahren,
 - systematische Bewertung anhand Schwellenwerte,
 - Dokumentation.
4. **Risikokommunikation in der Lieferkette** professionalisieren.

5. **Technische Dokumentation und Musterarchivierung** (Art. 16).
6. **Rezyklate:** sicherstellen, dass die Anforderungen von VO (EU) 2022/1616 eingehalten werden.
7. **Mehrweg:** wiederholte Verwendung berücksichtigen (steigende Migration möglich).

Empfehlungen aus Labor- und Praxisperspektive:

- 0,00015 mg/kg als Nachweisgrenze ist analytisch praktisch nicht erreichbar
- Migrationstests am Endprodukt sind oft sinnvoller als Rohstofftests
- vollständige Identifikation aller Peaks wird in der Praxis kaum umsetzbar sein
- Lieferantenerklärungen werden extrem wichtig
- Einbezug von Toxikologen empfohlen

Kostenbeispiel: NIAS-Screening in China:

- GC-MS Screening: ca. 1.529 USD
- GC-MS + LC-QToF: ca. 4.332 USD

7. Fazit: Was bedeutet die 19. Änderung in der Praxis?

- Die Änderungsverordnung ist **die bislang weitreichendste Reform** der Kunststoff-VO.
- Besonders stark betroffen sind:
 Additivhersteller, Rohpolymerhersteller, Masterbatch-Produzenten, Importeure aus Nicht-EU-Ländern.
- Für Unternehmen entstehen:
 - höhere Anforderungen an Analytik und Dokumentation,
 - verstärkte Lieferkettenkommunikation,
 - größerer Aufwand bei Rezyklaten und Mehrwegverpackungen,
 - aber auch mehr Rechtssicherheit bei NIAS-Bewertungen.

Das Prinzip des „hohen Reinheitsgrades“ macht die Bewertung und Kommunikation von NIAS künftig zum zentralen Compliance-Thema der gesamten Kunststoff-Wertschöpfungskette.