

Sicherheit der für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Gegenstände in der Ukraine

Einleitung

1. Anforderungen an Materialien und Gegenstände in der Ukraine

1.1 Allgemeine Anforderungen an Materialien und Gegenstände

1.2 Allgemeine Anforderungen an aktive und intelligente Materialien und Gegenstände

1.3 Besondere Anforderungen an bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen

1.4 Stoffe, die für die Verwendung in Komponenten zugelassen sind

2. Staatliche Registrierung von Objekten

2.1 Allgemeine Anforderungen an die staatliche Registrierung von Objekten

2.2 Staatliches Register von Objekten

2.3. Verfahren zur staatlichen Registrierung von Objekten

3. Kennzeichnung, Konformitätserklärung, Rückverfolgbarkeit

3.1 Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen

3.2 Konformitätserklärung

3.3 Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen

4. Gute Herstellungspraxis

4.1 Allgemeine Anforderungen an eine gute Herstellungspraxis

4.2 Qualitätssicherungssystem

4.3 Qualitätskontrollsystem

4.4 Anforderungen an die Dokumentation

Â

Am 19. November 2025 ist das ukrainische Gesetz "Über Materialien und Gegenstände, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind" (im Folgenden "Gesetz") in Kraft getreten. Es legt die rechtlichen und organisatorischen Grundlagen für die Gewährleistung der Sicherheit dieser Materialien und Gegenstände fest, um den Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen sowie andere Rechte und Interessen der Verbraucher zu gewährleisten. Ziel des Gesetzes ist es, die Risiken für die Gesundheit der Bürger durch den Verzehr von Lebensmitteln zu minimieren und die ukrainischen Rechtsvorschriften über die Anforderungen an Materialien und

Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, mit den Rechtsvorschriften der Europäischen Union in Einklang zu bringen.

1. Anforderungen an Materialien und Gegenstände in der Ukraine

1.1. Allgemeine Anforderungen an Materialien und Gegenstände

Das Gesetz sieht allgemeine Anforderungen an Materialien und Gegenstände vor, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind (im Folgenden "Materialien und Gegenstände"), nämlich:

- die Herstellung von Materialien und Gegenständen erfolgt unter Einhaltung der angemessenen Produktionspraxis,
- unter normalen oder berechtigterweise vorhersehbaren Nutzungsbedingungen dürfen sie keine Bestandteile in Mengen auf Lebensmittel übertragen, die die menschliche Gesundheit schädigen, unzulässige Veränderungen in der Zusammensetzung des Lebensmittels verursachen oder zu einer Verschlechterung der organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels führen können, und
- Anforderungen an Kennzeichnung, Werbung.

1.2. Allgemeine Anforderungen an aktive und intelligente Materialien und Gegenstände

Aktive Materialien und Gegenstände sind Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeitsdauer von verpackten Lebensmitteln zu verlängern und/oder deren Zustand zu erhalten oder zu verbessern. Sie enthalten bewusst hinzugefügte Bestandteile, die Stoffe an die verpackten Lebensmittel oder die sie umgebende Umwelt abgeben oder aus dieser aufnehmen.

Intelligente Materialien und Gegenstände sind Materialien und Gegenstände, die die Überwachung des Zustands von verpackten Lebensmitteln oder der diese Lebensmittel umgebenden Umwelt ermöglichen.

Als Ausnahme von den in den Punkten 2 und 3 der allgemeinen Anforderungen aufgeführten Bestimmungen sind Änderungen der Zusammensetzung und/oder der organoleptischen Eigenschaften eines Lebensmittels zulässig, die durch aktive Materialien und Gegenstände verursacht werden.

Anmerkung! Voraussetzung ist, dass diese Änderungen nicht zu Verstößen gegen die gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit und bestimmte Qualitätsmerkmale von Lebensmitteln führen.

Aktive Materialien und Gegenstände dürfen nicht:

- unzulässige Veränderungen in der Zusammensetzung eines Lebensmittels verursachen und/oder zu einer Verschlechterung seiner organoleptischen Eigenschaften führen, beispielsweise durch Verschleierung von Anzeichen seiner Ungenießbarkeit, wodurch die Verbraucher in die Irre geführt werden könnten, oder
- Informationen über den Zustand des Lebensmittels enthalten, die die Verbraucher irreführen könnten.

Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände müssen mit einer Kennzeichnung versehen sein, die darauf hinweist, dass sie aktiv und/oder intelligent sind. Diese Kennzeichnung muss es den Verbrauchern außerdem ermöglichen, ihre nicht essbaren Teile zu identifizieren.

1.3. Besondere Anforderungen an bestimmte Gruppen von Materialien und Gegenständen

Für die folgenden Material- und Produktgruppen können spezielle Anforderungen festgelegt werden: aktive und intelligente Materialien und Produkte, Klebstoffe, Keramik, Kork, Gummi, Glas, Ionenaustauschharze, Metalle und Legierungen, Papier und Karton, Kunststoffe, Druckfarben, regenerierte Zellulose, Silikon, Textilien, Lacke und Beschichtungen, Wachs, Holz. Besondere Anforderungen können u.a. Folgendes umfassen:

- eine Liste der Stoffe, die für die Herstellung von Materialien und Gegenständen zugelassen sind,
- eine Liste der Stoffe, die für die Aufnahme in aktive und/oder intelligente Materialien und Gegenstände zugelassen sind,
- Anforderungen an die Reinheit von Stoffen, die Bestandteile aktiver Materialien und Gegenstände sind, und
- allgemeine, spezifische oder kombinierte spezifische Migrationsgrenzwerte für Bestandteile in/auf Lebensmitteln usw..

Anmerkung! Die genannten Listen werden gemäß den Rechtsvorschriften der Europäischen Union erstellt und sind Teil des staatlichen Registers der Objekte.

1.4. Stoffe, die für die Verwendung in Komponenten zugelassen sind

Grundsätzlich dürfen in den Komponenten von aktiven und intelligenten Materialien und Gegenständen nur Stoffe verwendet werden, die im staatlichen Register der Objekte aufgeführt sind. Ausnahmsweise dürfen auch nicht registrierte Stoffe verwendet werden, sofern sie den folgenden, im Gesetz festgelegten Bedingungen entsprechen:

freigesetzte Wirkstoffe;

Stoffe, die unter die Gesetzgebung über die Sicherheit und bestimmte Qualitätsmerkmale von Lebensmitteln fallen und die unter Verwendung von Impf- oder Immobilisierungsmethoden zugesetzt und/oder in aktive Materialien und Gegenstände eingebracht werden, um eine technologische Wirkung in Lebensmitteln zu erzielen;

Stoffe, die in Komponenten verwendet werden, die nicht direkt mit dem Lebensmittel oder dessen Umgebung in Kontakt kommen und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sind, wenn sie: nicht als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, und/oder

nicht absichtlich auf eine Partikelgröße reduziert wurden, die physikalische und chemische Eigenschaften aufweisen, die sich erheblich von den Eigenschaften im ursprünglichen Zustand unterscheiden.

2. Staatliches Register von Objekten

2.1. Verfahren zur staatlichen Registrierung von Objekten

Zu den Objekten der staatlichen Registrierung gehören:

Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen verwendet werden, wie beispielsweise aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, Keramik, Kunststoff und regenerierte Zellulose,

Verfahren zur Verarbeitung von bereits verwendetem Kunststoff, der bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen wiederverwendet wird.

Die Entscheidung über die staatliche Registrierung trifft das Gesundheitsministerium auf der Grundlage und in der Reihenfolge, die durch das Gesetz festgelegt sind. Die staatliche Registrierung von Objekten erfolgt:

- kostenfrei;
- auf unbegrenzte Zeit.

Bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen ist die Verwendung von Objekten verboten, die nicht im staatlichen Register aufgeführt sind oder gegen die in der Entscheidung über die staatliche Registrierung festgelegten Bedingungen verstoßen.

2.2. Staatliches Register von Objekten

Das staatliche Register von Objekten (im Folgenden "Register") wird vom Gesundheitsministerium der Ukraine in elektronischer Form geführt. Dabei sorgt das Ministerium für:

- den offenen und kostenlosen Zugang zum Register, indem es dieses auf seiner offiziellen Website veröffentlicht; und
- die Genehmigung der Verfahren zur Führung des Registers und der Liste der Informationen, die darin aufgenommen werden müssen.

2.3. Verfahren zur staatlichen Registrierung von Objekten

Für die staatliche Registrierung des Objekts reicht der Antragsteller beim Gesundheitsministerium der Ukraine die folgenden Unterlagen ein:

einen Antrag auf staatliche Registrierung des Objekts mit Angaben zu seinem Namen und Standort,

das Registrierungsdossier des Objekts, und

eine Zusammenfassung des Registrierungsdossiers.

Wenn die Unterlagen nicht den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, teilt das Gesundheitsministerium der Ukraine dem Antragsteller innerhalb von drei Werktagen mit, dass der Antrag nicht weiter bearbeitet wird. Dabei bleibt das Recht der Person auf Teilnahme am Verwaltungsverfahren gemäß dem ukrainischen Gesetz "Über das Verwaltungsverfahren" gewahrt. Wenn die Unterlagen den Anforderungen des Gesetzes entsprechen, schickt das Gesundheitsministerium der Ukraine innerhalb von zehn Werktagen:

an den Antragsteller - eine schriftliche Bestätigung über den Erhalt der Unterlagen mit Angabe des Eingangsdatums,

an die bevollmächtigte Person - die für die staatliche Registrierung des Objekts eingereichten Unterlagen, damit diese ein wissenschaftlich-fachliches Gutachten zur Sicherheit des Objekts durchführen kann.

Die bevollmächtigte Person führt innerhalb von sechs Monaten eine wissenschaftliche Bewertung der Sicherheit des Objekts (Risikobewertung) durch. Bei Komplexität kann die Frist um höchstens sechs Monate verlängert werden. Anschließend legt sie dem Gesundheitsministerium ein wissenschaftlich-fachliches Gutachten zur Sicherheit des Objekts vor. Das Gesundheitsministerium der Ukraine:

- veröffentlicht die oben genannten Dokumente auf seiner offiziellen Website unter Wahrung der Vertraulichkeit von Informationen, die gemäß den gesetzlichen Bestimmungen als vertraulich eingestuft sind, und
- beschließt innerhalb eines Monats nach Erhalt des wissenschaftlich-fachlichen Gutachtens zur Sicherheit des Objekts von einer bevollmächtigten Person über die staatliche Registrierung des Objekts oder die Ablehnung seiner staatlichen Registrierung.

Der Ablehnungsbeschluss kann gemäß dem Gesetz der Ukraine "Über das Verwaltungsverfahren" u.a. vor dem Verwaltungsgericht angefochten werden.

Eine Kopie des Beschlusses wird dem Antragsteller innerhalb von zehn Werktagen nach dessen Fassung zugestellt.

Der Beschluss über die staatliche Registrierung des Objekts:

- wird auf der offiziellen Website des Gesundheitsministeriums veröffentlicht,
- tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung in Kraft,
- legt die Bedingungen und/oder Einschränkungen für die Nutzung eines solchen Objekts fest, und
- ist für Marktteilnehmer, die das Objekt nutzen, ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Entscheidung verbindlich.

3. Kennzeichnung, Konformitätserklärung, Rückverfolgbarkeit

3.1. Kennzeichnung von Materialien und Gegenständen

Materialien und Gegenstände, die zum Zeitpunkt ihres Verkaufs nicht mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, müssen mit folgenden Informationen versehen sein:

die Worte "für den Kontakt mit Lebensmitteln" oder eine spezielle Kennzeichnung hinsichtlich ihrer Verwendung (z. B. "Kaffeemaschine", "Esstlöffel" usw.) oder ein entsprechendes grafisches Zeichen (ausgenommen sind diejenigen, die eindeutig für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind),

spezielle Anweisungen für ihre sichere und ordnungsgemäße Verwendung (falls erforderlich),

der Name und die Anschrift des Unternehmens, das die Materialien herstellt, verarbeitet und/oder in Verkehr bringt,

eine Kennzeichnung, die ihre Rückverfolgbarkeit gewährleistet, und

für aktive Materialien und Gegenstände: Angaben zur zulässigen Verwendung und weitere Informationen zur Verwendung, insbesondere Name und Menge der durch den aktiven Bestandteil freigesetzten Stoffe.

3.2. Konformitätserklärung

Für Materialien und Gegenstände, für die besondere Anforderungen gelten, muss eine schriftliche Erklärung vorliegen, die die Erfüllung dieser Anforderungen bestätigt.

Aktive und intelligente Materialien und Gegenstände müssen in allen Phasen des Umlaufs - mit Ausnahme der Verkaufsstellen für Endverbraucher - von einer Konformitätserklärung begleitet sein, die ihre Konformität mit den geltenden Anforderungen bestätigt.

Die Konformitätserklärung wird entsprechend den in den besonderen Anforderungen festgelegten Bestimmungen zu ihrem Inhalt erstellt.

3.3. Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen

Die Marktteilnehmer müssen die Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen in allen Phasen ihrer Herstellung und ihres Vertriebs sicherstellen. Dabei werden folgende Ziele verfolgt:

- Gewährleistung der staatlichen Kontrolle,
- Rücknahme aus dem Verkehr,
- Rückruf mangelhafter Materialien und Gegenstände,
- Informierung der Verbraucher, und
- Verfolgung von Personen, die gegen die Rechtsvorschriften über die mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien und Gegenstände verstoßen haben.

Die Marktteilnehmer führen Systeme und Verfahren ein, die es ermöglichen, die Kapazitäten zu identifizieren, von denen aus und wohin Materialien, Gegenstände, Komponenten und Stoffe unter Berücksichtigung der technologischen Möglichkeiten geliefert werden.

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen Materialien und Gegenstände, die in den Verkehr gebracht werden oder für den Verkehr in der Ukraine bestimmt sind, ordnungsgemäß gekennzeichnet sein oder durch entsprechende Unterlagen und/oder Informationen identifiziert werden können, die diesen Materialien und Gegenständen beiliegen.

4. Gute Herstellungspraxis in der Ukraine

4.1. Allgemeine Anforderungen an eine gute Herstellungspraxis

Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die besondere Anforderungen gelten, einschließlich Mischungen solcher Materialien und Gegenstände sowie verarbeitete Materialien und Gegenstände, die bei ihrer Herstellung verwendet werden, müssen gemäß den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, im Folgenden "GMP") hergestellt werden. Die GMP-Anforderungen gelten für alle Bereiche und Stufen der Herstellung,

Verarbeitung und des Verkehrs dieser Materialien und Gegenstände, mit Ausnahme der Herstellung von Rohstoffen. Die GMP-Anforderungen umfassen:

- Anforderungen an Qualitätssicherungs- und Kontrollsysteme sowie an die Dokumentation;
- Anforderungen an die Verwendung von Druckfarben; und
- Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem für Kunststoffverarbeitungsprozesse.

4.2. Qualitätssicherungssystem

Die Marktteilnehmer müssen ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem einrichten und dessen kontinuierlichen Betrieb gewährleisten. Ein solches System:

- berücksichtigt die Qualifikation der Mitarbeiter, ihre Kenntnisse und Fähigkeiten sowie die Betriebsorganisation (Verfügbarkeit von Räumlichkeiten und Ausrüstung), die erforderlich sind, um die Konformität der fertigen Materialien und Gegenstände mit den festgelegten Anforderungen sicherzustellen,
- wird unter Berücksichtigung der Anzahl der Mitarbeiter und der Einnahmen des jeweiligen Marktteilnehmers angewendet, um eine unangemessene finanzielle und administrative Belastung für diesen zu vermeiden.

4.3. Qualitätskontrollsystem

Die Marktbetreiber müssen ein wirksames Qualitätskontrollsystem einrichten, umsetzen und kontinuierlich anwenden, das

- die Überwachung der Festlegung und Erreichung der GMP-Ziele umfasst, und
- Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Nichtkonformitäten mit den GMP-Anforderungen festlegt.

4.4. Anforderungen an die Dokumentation

Die Marktbetreiber sind verpflichtet, folgende Unterlagen zu erstellen und zu führen:

Spezifikationen, Produktionsformeln und technologische Karten, die zur Bestimmung der Sicherheit und Konformität der fertigen Materialien oder Gegenstände mit den festgelegten Anforderungen erforderlich sind, sowie

Dokumente, in denen Informationen über Folgendes festgehalten werden: die Durchführung von Produktionsprozessen, die die Sicherheit und Konformität der fertigen Materialien oder Gegenstände mit den festgelegten Anforderungen gewährleisten,

die Arbeitsergebnisse des Qualitätssicherungssystems.