



Rat der  
Europäischen Union

103090/EU XXV. GP  
Eingelangt am 12/05/16

Brüssel, den 12. Mai 2016  
(OR. en)

8801/16

DENLEG 44  
AGRI 255  
SAN 179

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission  
Eingangsdatum: 10. Mai 2016  
Empfänger: Generalsekretariat des Rates  
Nr. Komm.dok.: D044711/03  
Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D044711/03.

---

Anl.: D044711/03

---

8801/16

/jc

DGB 3B

DE



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10261/2015 Rev. 2  
(POOL/E2/2015/10261/10261R2-  
EN.doc) D044711/03  
[...] (2016) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

vom **XXX**

**zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien  
und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in  
Berührung zu kommen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, c, d, e, h, i und j, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission<sup>2</sup> (im Folgenden die „Verordnung“) enthält spezifische Regeln in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere legt sie eine Unionsliste der Stoffe fest, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, verwendet werden dürfen.
- (2) Seit Verabschiedung der Verordnung hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitere Berichte über bestimmte Stoffe veröffentlicht, die in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden dürfen, sowie über die zulässige Verwendung von Stoffen, die bereits zuvor zugelassen worden sind. Darüber hinaus wurden bestimmte Fehler im Text und Unklarheiten festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung den jüngsten Erkenntnissen der Behörde entspricht, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte die Verordnung geändert und berichtet werden.
- (3) Die Definition von „fettfreies Lebensmittel“ in Artikel 3 Nummer 16 der Verordnung enthält eine Bezugnahme auf Lebensmittelsimulanzien, die in einem Anhang der Verordnung aufgeführt sind. Da sich die Definition auf in Anhang III Tabelle 2

<sup>1</sup> ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

<sup>2</sup> Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

aufgeführte Lebensmittelsimulanzien beziehen sollte, sollte die Bezugnahme entsprechend berichtigt werden.

- (4) In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird der Begriff „Heißabfüllungen“ im Zusammenhang mit der Beschränkung der Verwendung bestimmter zugelassener Monomere in Materialien und Gegenständen verwendet, die dazu bestimmt sind, als Behältnis für heiße Lebensmittel zu dienen. Zur Verdeutlichung des Anwendungsbereichs solcher Beschränkungen sollte eine Definition des Begriffs vorgesehen werden, in dem die Temperaturen festgelegt werden, bei denen diese Einschränkungen gelten.
- (5) Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht eine Ausnahmeregelung für die Verwendung von Salzen bestimmter Metalle vor, die aus zugelassenen Säuren, Phenolen oder Alkoholen gewonnen werden, obwohl diese Salze nicht in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe geführt werden. Da sich die Schlussfolgerung der Behörde, auf die sich die Ausnahmeregelung stützt, nicht auf bestimmte Kategorien von Salzen bezog,<sup>3</sup> ist die nähere Bestimmung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a, dass sich die Ausnahmeregelung auch auf „Doppelsalze und saure Salze“ erstreckt, überflüssig. Da diese nähere Bestimmung dahingehend ausgelegt werden könnte, dass es im Umkehrschluss Kategorien von Salzen geben könnte, für die die Definition nicht gilt, sollte klargestellt werden, dass die Ausnahmeregelung für alle Salze der aufgeführten Metalle gilt, und die nähere Bestimmung sollte gestrichen werden.
- (6) Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung sieht einen allgemeinen spezifischen Migrationsgrenzwert für alle Stoffe vor, für die kein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt wurde. Das Fehlen eines vorgeschriebenen Grenzwerts für bestimmte Stoffe entspricht der Auffassung, dass eine solche Spezifikation nicht erforderlich sei, um die Einhaltung der in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Sicherheitskriterien zu gewährleisten. Da die Migrationswerte aller Stoffe bereits einem Gesamtmigrationsgrenzwert genügen müssen, ist ein allgemeiner spezifischer Migrationsgrenzwert parallel dazu nicht notwendig und führt zu einer doppelten Migrationsprüfung und Entwicklung von Testmethoden. Um unnötig belastende Prüfauflagen zu vermeiden, sollte die Bestimmung, mit der allgemeine spezifische Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, gestrichen werden.
- (7) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 sowie Anhang I und Anhang II der Verordnung gibt es bestimmte Stoffe, bei denen es nicht möglich sein darf, eine Migration nachzuweisen. Das Verbot ist damit begründet, dass jegliche Migration solcher Stoffe eine Gefahr für die Gesundheit darstellen könnte. Da das Vorhandensein eines bestimmten Stoffes nur dann nachgewiesen werden kann, wenn er eine Nachweisgrenze erreicht, kann sein Nichtvorhandensein auch nur unter Bezugnahme auf diese Grenze nachgewiesen werden. Da die Regeln für die Festlegung und die Berechnung von Nachweisgrenzen in der gesamten Verordnung wiederholt werden, sollte die Verordnung dadurch vereinfacht werden, dass die Wiederholungen dieser Regeln gestrichen und die Regeln in einer einzigen Bestimmung in der Verordnung konsolidiert werden.
- (8) Da spezifische Migrationsgrenzwerte in mg/kg Lebensmittel ausgedrückt werden, sollte die gleiche Maßeinheit auch für die Konformitätsprüfung bei Kappen und Verschlüssen verwendet werden, denn durch ein einheitliches Vorgehen werden

<sup>3</sup>

EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

möglicherweise widersprüchliche Ergebnisse vermieden. Daher sollte die Möglichkeit, die Migration von Kappen und Verschlüssen in mg/dm<sup>2</sup> anzugeben, gestrichen werden.

- (9) Gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung ist bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 Abschnitt 3.1 durchzuführen. Da die Bestimmungen in den Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.4 desselben Kapitels für diese Überprüfung ebenfalls relevant sein können, sollte Artikel 18 Absatz 4 dahingehend geändert werden, dass er sich auf das gesamte Kapitel 3 bezieht.
- (10) In Anhang I Tabelle 1 der Verordnung ist die Unionsliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt, die eine Bezugnahme auf Simulanz D enthält. Da in der Verordnung unterschieden wird zwischen den Lebensmittelsimulanzien D1 und D2, sollten die Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D bei allen Stoffen durch spezifischere Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D1 bzw. D2 ersetzt werden.
- (11) Der Stoff Siliciumdioxid, silyliert (Lebensmittelkontaktmaterial FCM-Stoff-Nr. 87) ist derzeit zur Verwendung als Zusatzstoff in allen Kunststoffen zugelassen. Außerdem fällt unter FCM-Stoff-Nr. 87 eine Unterkategorie dieses Stoffes, synthetisches amorphes Siliciumdioxid, silyliert, das unter Verwendung von Primärpartikeln mit Nanostruktur hergestellt wird. Gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung dürfen Stoffe mit Nanostruktur nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind. Unter Berücksichtigung der vorliegenden wissenschaftlichen Daten und des Fehlens einer Migration von Primärnanopartikeln dieser synthetischen Form kam die Behörde zu dem Schluss, dass aus Primärpartikeln mit Nanostruktur hergestelltes synthetisches amorphes Siliciumdioxid, silyliert, keine Sicherheitsbedenken aufwirft, wenn nur Aggregate größer 100 nm und größere Agglomerate im fertigen Material vorhanden sind<sup>4</sup>. Die Unionsliste sollte daher dahingehend geändert werden, dass sie eine Spezifikation für FCM-Stoff-Nr. 87 in Bezug auf die Form, in der er im fertigen Material verwendet werden darf, enthält.
- (12) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten zur Erweiterung der Verwendung von Perfluormethyl-perfluorvinylether (MVE, FCM-Stoff-Nr. 391) abgegeben<sup>5</sup>. Dem Gutachten zufolge wirft der Stoff keine Sicherheitsbedenken auf, wenn er als Monomer für Fluor- und Perfluorpolymere, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind, verwendet wird, sofern das Kontaktverhältnis 1 dm<sup>2</sup> Oberfläche in Kontakt mit mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt, wie z. B. bei Verschlüssen und Dichtungen. Daher sollte diese Anwendung zu den für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 391 festgelegten Spezifikationen hinzugefügt werden.
- (13) Die Zulassung des Stoffes „Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan“ (FCM-Stoff-Nr. 641) enthält in Spalte 11 eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 10 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung. Die Konformität wird demnach über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), bei Reaktion mit dem Lebensmittel oder Simulanz geprüft. Die Konformitätsprüfung anhand der

<sup>4</sup>

EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

<sup>5</sup>

EFSA Journal 2015;13(7):4171.

QMA ist nur dann angemessen, wenn eine Migrationsprüfungsmethode nicht verfügbar oder nicht praktikabel ist. Da jedoch angemessene Migrationsprüfungsmethoden verfügbar sind und ein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt ist, sollte die Möglichkeit der Konformitätsprüfung über den Restgehalt aus dem Eintrag für diesen Stoff in der Verordnung gestrichen werden.

- (14) Die Zulassung des Stoffes Bis(methylbenzyliden)sorbit (FCM-Stoff-Nr. 752) bezieht sich in Spalte 3 auf vier CAS-Nummern. Diese CAS-Nummern wurden im Druck falsch getrennt. Daher sollte die Zulassung dieses Stoffes dahingehend korrigiert werden, dass die CAS-Nummern korrekt getrennt werden.
- (15) Die Behörde hat 2007 ein wissenschaftliches Gutachten<sup>6</sup> zum Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 779 abgegeben. Darin stellte sie fest, dass Analysemethoden zur Überprüfung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte verfügbar und gut beschrieben sind. Dennoch enthält die geltende Zulassung dieses Stoffes eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung, laut dem die Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA) erfolgen sollte, bis eine Analysemethode zur Verfügung steht. Die Konformitätsprüfung anhand der QMA ist nur dann angemessen, wenn eine Migrationsprüfungsmethode nicht verfügbar oder nicht praktikabel ist. Da nach Auffassung der Behörde Analysemethoden verfügbar und gut beschrieben sind, sollte die Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 gestrichen werden. Laut dem Gutachten der Behörde besteht außerdem die Gefahr, dass die Migrationswerte in fetten Lebensmitteln die geltenden Migrationsgrenzwerte überschreiten, worauf in der geltenden Zulassung nicht hingewiesen wurde. Daher sollte eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 2 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung eingefügt werden, um sicherzustellen, dass dieses Risiko im Rahmen der Konformitätsprüfung berücksichtigt wird.
- (16) Derzeit wird der Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 974 in der Unionsliste geführt und kann verwendet werden, sofern die Migration seines Hydrolyseprodukts 2,4-Di-t-amylphenol (CAS-Nummer 120-95-6) 0,05 mg/kg nicht überschreitet. Die Migration des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nr. 974 wird berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol. Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, laut dem der für dieses Hydrolyseprodukt geltende Migrationsgrenzwert auf 1 mg/kg Lebensmittel erhöht werden könnte, ohne Anlass zu gesundheitlichen Bedenken zu geben, sofern die Migration aus dem Produkt zur Summe der Phosphit- und Phosphatformen und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol addiert wird und die Summe dieser vier Stoffe dem geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg für die FCM-Stoff-Nr. 974 unterliegt. Die Spezifikationen für die FCM-Stoff-Nr. 974 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>7</sup> zur Verwendung des Zusatzstoffes Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion,  $\alpha$ -Hydro- $\omega$ -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiyl) und 1-Propen, FCM-Stoff-Nr. 871, abgegeben. Bei Verwendung als Zusatzstoff in Polyolefinen in Konzentrationen von bis zu 20 Gew.-% bei Raumtemperatur oder darunter und in Berührung mit trockenen Lebensmitteln,

<sup>6</sup> EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3909.

vertreten durch Lebensmittelsimulanz E, und bei einer Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1000 Da von insgesamt höchstens 50 µg/kg Lebensmittel stellt die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Daher sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.

- (18) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>8</sup> zur Verwendung des Ausgangsstoffs Furan-2,5-dicarbonsäure (FCM-Stoff-Nr. 1031) abgegeben. Bei Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyethylenfuranoat-(PEF)-Polymer wirft dieser Stoff keine Sicherheitsbedenken für die Verbraucher auf, wenn die Migration des Stoffs selbst 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und die Migration der Oligomere mit einer Molmasse unter 1000 Da höchstens 50 µg/kg Lebensmittel beträgt. Daher sollte dieser Ausgangsstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit den festgelegten Migrationsgrenzwerten zugelassen werden.
- (19) Die Behörde hat festgestellt, dass ein PEF, das einen Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1031 enthält, in Berührung mit nicht alkoholischen Lebensmitteln im Einklang mit den festgelegten Migrationsgrenzwerten sicher verwendet werden kann. Wenn allerdings die Konformität eines solchen Kunststoffs anhand des Lebensmittelsimulanz D1 gemäß der Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien in Anhang III Tabelle 2 geprüft wird, besteht das Risiko einer Interaktion zwischen dem Lebensmittelsimulanz und dem Kunststoff. Da diese Interaktion in Berührung mit den nicht alkoholischen Lebensmitteln, denen dieses Lebensmittelsimulanz zugeordnet ist, nicht auftreten würde, würde die Verwendung von Lebensmittelsimulanz D1 zur Konformitätsprüfung in solchen Fällen zu unrealistischen Ergebnissen führen. Der Behörde zufolge sollte daher bei der Prüfung, ob die Verwendung dieses Stoffs im Einklang mit dieser Verordnung steht, das Lebensmittelsimulanz C für nicht alkoholische Lebensmittel, denen in Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 zugeordnet ist, verwendet werden. Daher sollte bei dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1031 ein Hinweis zur Konformitätsprüfung hinzugefügt werden, aus dem hervorgeht, dass das Lebensmittelsimulanz D1 bei der Prüfung durch das Lebensmittelsimulanz C ersetzt werden sollte.
- (20) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>9</sup> zur Verwendung des Ausgangsstoffs 1,7-Octadien (FCM-Stoff-Nr. 1034) abgegeben. Bei Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen, die dazu bestimmt sind, mit jeder Art von Lebensmitteln zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur, einschließlich Heißabfüllungen, in Berührung zu kommen, und wenn die Migration des Stoffs 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet, stellt die Verwendung dieses Stoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Daher sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (21) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>10</sup> zur Verwendung des Hilfsstoffs in der Kunststoffherstellung Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, Ammoniumsalz (FCM-Stoff-Nr. 1045) abgegeben. Bei Verwendung als

<sup>8</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3866.

<sup>9</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3979.

<sup>10</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3718.

Hilfsstoff in der Kunststoffherstellung bei der Herstellung von Fluorpolymeren, die bei hohen Temperaturen von mindestens 370 °C hergestellt werden, birgt die Verwendung dieses Stoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Daher sollte der Stoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.

- (22) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>11</sup> zur Verwendung des Zusatzstoffs Ethylenglykoldipalmitat (FCM-Stoff-Nr. 1048) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass bei Herstellung des Stoffs mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe, die konventionell aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird, und wenn die Migration von Ethylenglykol durch die Aufnahme in den Gruppen-SML (T) für Ethylenglykol beschränkt wird, die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt. Daher sollte dieser Zusatzstoff unter der Voraussetzung, dass er im Einklang mit diesen Spezifikationen steht, in die Unionsliste aufgenommen werden. Insbesondere sollte er zu der Gruppe hinzugefügt werden, für die der SML (T) gilt, und in Anhang I Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte der Eintrag 2 entsprechend geändert werden.
- (23) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>12</sup> zur Verwendung der Zusatzstoffe Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet (FCM-Stoff-Nr. 1050) und Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit 3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 1046) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass diese Zusatzstoffe aus Polyolefinen nicht in Nanostruktur migrieren. In einem weiteren Gutachten erweiterte die Behörde diese Schlussfolgerung auf die Migration von Zinkoxid-Nanopartikeln in weichmacherfreie Polymere<sup>13</sup>. Sie erklärte daher, dass sich ihre Sicherheitsbewertung auf die Migration von löslichem ionischem Zink konzentrierte, das den spezifischen Migrationsgrenzwert für Zink in Anhang II der Verordnung einhalten sollte. Für die überzogene Form von Zinkoxid, Nanopartikel, sollte die Migration von 3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan im Rahmen des geltenden spezifischen Migrationsgrenzwertes für diesen Stoff, d. h. 0,05 mg/kg, bleiben. Diese beiden Zusatzstoffe sollten daher in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (24) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>14</sup> zur Verwendung des Zusatzstoffs N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophtalamid (FCM-Stoff-Nr. 1051) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Daher sollte er mit einem Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg Lebensmittel in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (25) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>15</sup> zur Verwendung des Ausgangsstoffs 2,4,8,10-Tetraoxaspiro[5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9-tetramethyl- („SPG“, FCM-Stoff-Nr. 1052) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn er als Monomer bei der Herstellung von Polyester verwendet wird, wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und wenn die Migration der Oligomere mit einer Molmasse unter 1000 Da höchstens 50 µg/kg

<sup>11</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4019.

<sup>12</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4063.

<sup>13</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4408.

<sup>14</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3867.

<sup>15</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3863.

Lebensmittel (berechnet als SPG) beträgt. Daher sollte der Stoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.

- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehene Zulassung der Stoffe mit den FCM-Stoff-Nrn. 871, 1031 und 1052 setzt voraus, dass die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1000 Da einen Migrationsgrenzwert von 50 µg/kg Lebensmittel insgesamt nicht überschreitet. Die Analysemethoden zur Bestimmung der Migration dieser oligomeren Fraktion sind komplex. Eine Beschreibung dieser Methoden steht den zuständigen Behörden nicht unbedingt zur Verfügung. Ohne eine Beschreibung ist es der zuständigen Behörde nicht möglich, zu überprüfen, ob die Migration von Oligomeren aus dem Material oder Gegenstand dem Migrationsgrenzwert für diese Oligomere genügt. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Unternehmer, die den endgültigen Gegenstand oder das endgültige Material, der/das diesen Stoff enthält, in Verkehr bringen, eine Beschreibung der Methode und eine Kalibrierungsprobe zur Verfügung stellen, wenn dies aufgrund der Methode erforderlich ist.
- (27) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>16</sup> zur Verwendung des Zusatzstoffs Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol (FCM-Stoff-Nr. 1053) abgegeben. Da jeglicher Gehalt an niedrigeren Estern (z. B. penta-, tetra-) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol die menschliche Gesundheit nicht gefährdet, sofern der Stoff mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen hergestellt wird. Daher sollte der Zusatzstoff Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol in die Unionsliste aufgenommen werden, ohne dass er auf Hexa-Ester beschränkt wird und unter der Voraussetzung, dass seine Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird.
- (28) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>17</sup> zur Sicherheit von mit der Nahrung aufgenommenem Aluminium abgegeben, in dem eine tolerierbare wöchentliche Aufnahme von 1 mg Aluminium je kg Körpergewicht festgelegt ist. Unter Anwendung der konventionellen Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien hätte der Migrationsgrenzwert bei 8,6 mg/kg Lebensmittel festgelegt werden müssen. In dem Gutachten wird jedoch festgestellt, dass die ernährungsbedingte Exposition eines erheblichen Teils der Bevölkerung in der Union diesen Wert derzeit wahrscheinlich übersteigt. Daher sollte der Beitrag durch die Exposition gegenüber Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtexposition durch die Anwendung eines Allokationsfaktors von 10 % des konventionell abgeleiteten Migrationsgrenzwerts begrenzt werden. Daher gilt ein Migrationsgrenzwert für Aluminium von 1 mg/kg Lebensmittel für Lebensmittelkontaktmaterialien als angemessen.
- (29) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten<sup>18</sup> zu den Nährstoffaufnahme-Referenzwerten für Zink abgegeben. Damit wird die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (SCF) aus dem Jahr 2002<sup>19</sup> bestätigt, in der der tolerierbare Höchstgehalt für Erwachsene bei 25 mg Zink pro Tag festgelegt

<sup>16</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4021.

<sup>17</sup> EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

<sup>18</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3844.

<sup>19</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf).

wurde. In Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist der Migrationsgrenzwert für Zink auf 25 mg/kg Lebensmittel festgelegt. Die ernährungsbedingte Exposition aus anderen Quellen trägt erheblich zur Gesamtexposition bei, und laut der Behörde könnte der Höchstwert in Kombination mit dem geltenden Migrationsgrenzwert überschritten werden<sup>13</sup>. Daher sollte zur Verringerung des Beitrags durch Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtexposition gegenüber Zink und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die ernährungsbedingte Gesamtexposition gegenüber Zink im Bereich der Obergrenze, aber im Allgemeinen darunter liegt, ein Allokationsfaktor von 20 % für die Exposition durch Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden. Folglich sollte der Migrationsgrenzwert gemäß Anhang II der Verordnung auf 5 mg/kg Lebensmittel geändert werden.

- (30) Eine einzige Spezifikation der Menge an verseifbaren Stoffen in Pflanzenöl, das für das Lebensmittelsimulanz D2 verwendet werden soll, reicht aus, um dieses Lebensmittelsimulanz zu spezifizieren. Daher sind keine weiteren Spezifikationen notwendig, und in Anhang III der Verordnung sollte die Anmerkung unter Tabelle 1 gestrichen werden.
- (31) Die Verordnung enthält keine spezifischen Bestimmungen über die Migrationsprüfung für frisches ungeschältes Obst und Gemüse, da diesen Erzeugnissen kein Lebensmittelsimulanz zugeordnet wurde. Mögliche gesundheitliche Risiken für die Verbraucher durch migrerende Stoffe, einschließlich solcher Stoffe, die überhaupt nicht vorhanden sein sollten, können somit unentdeckt bleiben. Daher sollte diesen Erzeugnissen in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein Lebensmittelsimulanz zugeordnet werden. Dieses Obst und Gemüse besitzt sehr unterschiedliche Eigenschaften, ist aber trocken. Das Lebensmittelsimulanz E ist für trockene Lebensmittel geeignet, damit könnte jedoch die Kontaktfläche je nach Größe und Form des Obstes bzw. des Gemüses überschätzt werden. Obst und Gemüse kann außerdem vor dem Verzehr geschält werden, wodurch ein Teil der migrerenden Stoffe entfernt wird. Der Überschätzung sollte mit einem Korrekturfaktor begegnet werden, und das Korrekturverfahren sollte in Anhang III Nummer 3 der Verordnung dargelegt werden.
- (32) Frischem geschältem und/oder geschnittenem Gemüse ist nur Lebensmittelsimulanz A zugeordnet. Da solches Gemüse säurehaltig sein kann, sollte auch das Lebensmittelsimulanz B für geschältes und/oder geschnittenes Gemüse festgelegt werden. Daher sollte diese Kategorie in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung hinzugefügt werden.
- (33) Die Prüfung in verschiedenen Lebensmittelsimulanzien bietet keinen Mehrwert, wenn wissenschaftlich erkennbar ist, dass ein Lebensmittelsimulanz stets die höchsten Migrationsergebnisse für einen bestimmten Stoff oder ein bestimmtes Material liefert, und dieses Lebensmittelsimulanz kann daher als das strengste für einen solchen Stoff oder ein solches Material betrachtet werden. Aus diesem Grund sollte eine allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien in Anhang III der Verordnung aufgenommen werden, nach der eine Prüfung in nur einem Lebensmittelsimulanz gestattet wird, wenn ausreichende wissenschaftliche Belege dafür vorliegen, dass dieses Lebensmittelsimulanz das strengste ist.
- (34) Nach Anhang IV Nummer 5 der Verordnung ist eine schriftliche Bestätigung erforderlich, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt sind.

Die meisten in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Bestimmungen sind nicht unmittelbar auf Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder auf die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände verwendeten Stoffe anwendbar. Daher sollte die Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 durch Hinzufügen weiterer Bezugnahmen auf die Bestimmungen der genannten Verordnung, deren Einhaltung bestätigt werden muss, präzisiert werden.

- (35) Stoffe, die in bereits mit einem Material oder Gegenstand, das/der auf Konformität geprüft wird, in Berührung stehenden Lebensmitteln festgestellt werden, stammen nicht notwendigerweise von diesem Material oder Gegenstand, sondern können aus anderen Quellen stammen, einschließlich anderer Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenstände, mit denen das Lebensmittel zuvor in Berührung gekommen ist. Daher sollte die Menge eines Stoffs im Lebensmittel, die nicht von dem geprüften Material oder Gegenstand stammt, bei der Bestimmung, ob die Vorschriften der Verordnung eingehalten werden, nicht berücksichtigt werden. Diese Korrektur sollte in gleicher Weise für alle Stoffe, für die in der Verordnung ein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt oder für die keine Migration zulässig ist, gelten. Anhang V Kapitel 1 Abschnitt 1.4 der Verordnung enthält zwar bereits eine Bestimmung, nach der die Kontamination aus anderen Quellen berücksichtigt werden muss, doch ist es im Interesse der Rechtssicherheit angezeigt, klarzustellen, dass vor einem Vergleich der Prüfergebnisse mit dem geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert das Prüfergebnis korrigiert werden sollte, um eine Kontamination aus anderen Quellen zu berücksichtigen.
- (36) Die Bedingungen für die Migrationsprüfung sollten immer mindestens so streng sein wie die tatsächlichen Verwendungsbedingungen. Daher sollte Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 Absatz 2 der Verordnung dahingehend geändert werden, dass klargestellt wird, dass die Prüfungsbedingungen nicht an Bedingungen angepasst werden können, die weniger streng sind als die tatsächlichen Verwendungsbedingungen.
- (37) Die Unternehmer verwenden Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung, mit denen Zeit- und Temperaturbedingungen, unter denen das Lebensmittel und die Anlagen oder – wenn das Lebensmittel bereits verpackt ist – die Verpackung in Kontakt sind, wie etwa bei Pasteurisierung und Sterilisierung des Lebensmittels, genau kontrolliert werden können. Solche Anlagen müssen stets in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis betrieben werden. Daher wird bei Zugrundelegung der ungünstigsten vorhersehbaren Verarbeitungsbedingungen für solche Anlagen als Prüfungsbedingungen für Migrationsprüfungen diese Prüfung repräsentativ für die tatsächliche Migration sein und etwaige negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit ausschließen. Mit den standardisierten Prüfungsbedingungen gemäß Anhang V Tabellen 1 und 2 wird die Migration möglicherweise erheblich überbewertet und den Unternehmern folglich eine übermäßige Belastung auferlegt. Daher sollte die Verordnung dahingehend geändert werden, dass die tatsächlichen Verarbeitungsbedingungen solcher Anlagen als Prüfungsbedingungen für Migrationsprüfungen herangezogen werden können.
- (38) In der Praxis können bestimmte ungünstigste vorhersehbare Verwendungsbedingungen auftreten, unter denen es technisch nicht machbar ist, das Lebensmittelsimulanz D2 für die Prüfung zu verwenden. Für solche Bedingungen

sollten geeignete alternative Lebensmittelsimulanzien und Regeln für die Konformitätsprüfung festgelegt werden.

- (39) In Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 der Verordnung geht aus Titel und Spaltenüberschriften der Tabellen 1 und 2 nicht eindeutig hervor, dass mit der für die Prüfung angegebenen Temperatur die Temperatur des Lebensmittelsimulanz während der Prüfung gemeint ist. Diese Tabellen sollten daher dahingehend geändert werden, dass eine korrekte Anwendung der genannten Prüfungsbedingungen sichergestellt ist.
- (40) Die für die Prüfung vorgesehene Temperatur über 175 °C ist nicht repräsentativ für alle vorhersehbaren Bedingungen, denen Lebensmittelkontaktmaterialien ausgesetzt sein können. Daher sollten in Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 der Verordnung in Tabelle 2 geeignete Regeln für die Prüfung bei über 175 °C hinzugefügt werden.
- (41) In Anhang V Abschnitt 2.1.4 der Verordnung sind die Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen festgelegt. Zu diesen Bedingungen gehören eine Formel und besondere Bedingungen, die zur Bestimmung einer Prüftemperatur bei beschleunigter Prüfung angewendet werden können. Es wird jedoch nicht präzisiert, dass die Formel nur angewendet werden sollte, wenn die standardisierten Prüfungsbedingungen nicht gelten. In diesem Abschnitt werden auch die Prüfungsbedingungen für die Lagerung bei Tiefkühlbedingungen oder für den Fall, dass ein Gegenstand oder Material ursprünglich unter Heißabfüllungsbedingungen abgefüllt wurde, nicht eindeutig festgelegt. Dieser Abschnitt sollte daher dahingehend geändert werden, dass gewährleistet ist, dass die Formel nur unter Bedingungen angewendet wird, die nicht den Standardbedingungen entsprechen, und dass die Prüfungsbedingungen für Heißabfüllungs- und Tiefkühlbedingungen präzisiert werden.
- (42) In Anhang V Abschnitt 2.1.6 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist festgelegt, dass bei der Prüfung von Mehrwegmaterialien der Migrationsgrenzwert bereits bei der ersten Migrationsprüfung eingehalten werden sollte, wenn die Migration von Stoffen geprüft wird, für die der spezifische Migrationsgrenzwert laut der Verordnung als nicht nachweisbar festgelegt ist. Dies sollte jedoch auch für alle Stoffe, für die dies zutrifft, und somit auch für die in Anhang II der Verordnung aufgeführten Stoffe gelten. Daher sollte die besondere Bezugnahme in der Verordnung gestrichen und klargestellt werden, dass diese Regel für alle Stoffe gilt, für die eine Migration nicht nachweisbar sein sollte.
- (43) Wenn das Migrationsverhalten eines Materials oder Gegenstands bekannt ist, kann eine einzige Prüfung ausreichen, um die Konformität mit der Verordnung zu überprüfen. Sofern eine Begründung für eine derartige Ersetzung auf der Grundlage des bekannten Materialverhaltens dokumentiert ist, kann eine Reihe von Prüfungen, die für verschiedene Zeit- und Temperatur-Kombinationen repräsentativ sind, die voraussichtlich der tatsächlichen Verwendung eines Materials oder Gegenstands entsprechen, durch eine einzige Prüfung ersetzt werden. Eine solche Ersetzung kann den Prüfaufwand erheblich verringern, ohne dabei das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit, das durch diese Verordnung erreicht werden soll, zu gefährden. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, unter geeigneten Umständen eine einzige Screening-Prüfung durchzuführen.

- (44) In Anhang V Kapitel 3 Tabelle 3 der geltenden Verordnung heißt es, dass die standardisierte Prüfungsbedingung OM 6 die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C darstellt. Sie stellt allerdings auch die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulanz D1 dar, und dieses Lebensmittelsimulanz kann ebenfalls bei dieser Prüfung verwendet werden. Die Verordnung sollte daher dahingehend geändert werden, dass in diesem Zusammenhang Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D1 aufgenommen werden.
- (45) Laut dem Text in Anhang V Abschnitt 3.1 der Verordnung unter Tabelle 3 stellt die standardisierte Prüfungsbedingung OM 7 die ungünstigsten Bedingungen für Simulanzien für fetthaltige Lebensmittel dar. Allerdings stellt sie nur die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulanz D2 dar, und die Verordnung sollte daher entsprechend angepasst werden.
- (46) Es ist technisch nicht immer möglich, die Gesamt migration anhand des Lebensmittelsimulanz D2 zu prüfen. In Anhang V Abschnitt 3.2 der Verordnung wird nur eine Ersatzprüfung für die standardisierte Prüfungsbedingung OM 7 festgelegt. Es sollten auch Ersatzprüfungen für die Bedingungen OM 1 bis OM 6 festgelegt werden, damit die Gesamt migration geprüft werden kann, wenn das Lebensmittelsimulanz D2 im Rahmen dieser standardisierten Prüfungsbedingungen nicht verwendet werden kann. Daher sollten geeignete Ersatzprüfungen in diesen Abschnitt aufgenommen werden.
- (47) Es ist technisch nicht immer möglich, die Gesamt migration von Mehrweggegenständen in ölhaltigem Medium dreimal mit derselben Probe zu prüfen. Daher sollte ein alternativer Prüfungsansatz festgelegt werden.
- (48) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht keine Methode zur Überprüfung der Einhaltung des in ihrem Artikel 12 festgelegten Gesamt migrationsgrenzwerts vor. Allerdings kann nur genau bestimmt werden, ob Materialien oder Gegenstände dem vorgeschriebenen Grenzwert entsprechen, wenn es eine geeignete Prüfungsmethode gibt. Daher sollte eine Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 aufgenommen werden, die Regeln für die Auswahl geeigneter Verfahren für die Konformitätsprüfung enthält.
- (49) Die Verordnung legt nicht eindeutig fest, dass die Anwendung des Fettaufnahmefaktors (FRF) nicht dazu führen sollte, dass die spezifische Migration eines einzigen Stoffs den Gesamt migrationsgrenzwert überschreitet. Daher sollte ein solches Verbot in Anhang V Kapitel 4 Abschnitt 4.1 der Verordnung aufgenommen werden.
- (50) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (51) Um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten und den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung ihrer Verfahrensweisen an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden.
- (52) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 3 wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 16 erhält folgende Fassung:

„16. „fettfreies Lebensmittel“ ein Lebensmittel, für das in Anhang III Tabelle 2 der vorliegenden Verordnung für Migrationsprüfungen ausschließlich andere Lebensmittelsimulanzien als die Lebensmittelsimulanzien D1 oder D2 festgelegt sind;“.

(b) Nummer 18 erhält folgende Fassung:

„18. „Spezifikation“ die Zusammensetzung eines Stoffs, Reinheitskriterien für einen Stoff, physikalisch-chemische Merkmale eines Stoffes, Angaben zum Herstellungsverfahren eines Stoffes oder weitere Informationen zur Berechnung von Migrationsgrenzwerten;“.

(c) Folgende Nummer 19 wird angefügt:

„19. „Heißabfüllung“ die Befüllung eines Gegenstands mit einem Lebensmittel, das zum Zeitpunkt der Befüllung eine Temperatur von höchstens 100 °C aufweist und danach innerhalb von 60 Minuten auf höchstens 50 °C oder innerhalb von 150 Minuten auf höchstens 30 °C abkühlt.“.

(2) In Artikel 6 Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) alle Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Eisens, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole;“.

(3) Artikel 11 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 2 wird gestrichen.

(b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Abweichend von Absatz 1 dürfen Zusatzstoffe, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 auch als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind, nicht in solchen Mengen in Lebensmittel migrieren, die im Lebensmittel als Fertigerzeugnis eine technische Wirkung haben, und sie dürfen nicht

(a) über die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 oder in der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre

Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen ist; oder

(b) über die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die die Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff nicht zugelassen ist.“

(c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„4) Sofern festgelegt ist, dass keine Migration eines bestimmten Stoffes zugelassen ist, wird die Konformität unter Verwendung geeigneter Migrationsprüfungsmethoden festgestellt, die gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ausgewählt werden und das Fehlen von Migration oberhalb einer festgelegten Nachweisgrenze bestätigen können.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg, sofern nicht spezifische Nachweisgrenzen für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt wurden.“

(4) In Artikel 13 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„3) Stoffe gemäß Absatz 2 Buchstabe b dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für Stoffgruppen, wenn sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, einschließlich Isomeren oder Stoffen derselben einschlägigen funktionellen Gruppe, oder für Stoffe, die nicht miteinander verwandt sind, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.“.

(5) In Artikel 17 Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Verschluss und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist, wobei die Bestimmungen von Absatz 2 zu berücksichtigen sind;“.

(6) Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4) Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, ist die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in den Lebensmittelsimulanzien gemäß Anhang III und in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 durchzuführen.“;

b) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7) Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden,

sind die Korrekturfaktoren in Anhang III Nummer 3 und in Anhang V Kapitel 4 gemäß den dort genannten Regeln anzuwenden.“.

- (7) Die Anhänge I, II, III, IV und V werden nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

### *Artikel 2*

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gültigen Fassung entsprechen, dürfen bis zum *[enter date 12 months after the date of entry into force of this Regulation]* in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

### *Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Bestimmungen über die spezifischen Migrationsgrenzwerte für Aluminium und Zink gemäß Nummer 2 Buchstabe a des Anhangs und die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien unter Nummer 3 Buchstabe c des Anhangs gelten ab dem *[enter date 24 months after the date of entry into force of this Regulation]*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude JUNCKER*