



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Januar 2017
(OR. en)

5397/17

DENLEG 4
AGRI 24
SAN 31

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|--|
| Absender: | Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 17. Januar 2017 |
| Empfänger: | Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union |
| Nr. Komm.dok.: | D048354/02 |
| 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 D048354/02.

Anl.: D048354/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11299/2016
(POOL/E2/2016/11299/11299-EN.doc)
D048354/02
[...] (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)

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/EWG¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, c, d, e, h, i und j sowie Artikel 11 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² (im Folgenden die „Verordnung“) enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (2) Seit der letzten Änderung 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 bereits zugelassener Stoffe. Darüber hinaus wurden einige redaktionelle Fehler und inhaltliche 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 berichtigt werden.
- (3) Die Zulassung mehrerer Stoffe in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung enthält eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 in Tabelle 3 des genannten Anhangs. Daher erfolgt die Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), bis eine Analyseverfahren zur

¹ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

² 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).

Bestimmung der spezifischen Migration verfügbar ist. Da geeignete Migrationsprüfungsmethoden vorhanden sind und die spezifischen Migrationsgrenzwerte festgelegt wurden, sollte die Möglichkeit der Konformitätsprüfung über den Restgehalt aus den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 und 779 gestrichen werden.

- (4) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten³ zur Verwendung des Stoffs Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat mit der CAS-Nr. 976-56-7 und der FCM-Stoff-Nr. 1007 abgegeben. Sie gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn sein Massenanteil bis zu 0,2 % beträgt, bezogen auf das endgültige Polymergewicht beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Poly(ethylenterephthalat) (PET), das für den Kontakt mit jeder Art von Lebensmitteln unter allen möglichen Zeit- und Temperaturbedingungen bestimmt ist. Folglich sollte dieser Stoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass er nur beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von PET und mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 % verwendet werden darf. Da die Behörde festgestellt hat, dass der Stoff beim Polymerisationsverfahren Verwendung findet und zu einem Bestandteil des Polymerrückgrats des fertigen Polymers wird, sollte er als Ausgangsstoff geführt werden.
- (5) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁴ zur Verwendung des Stoffs (Methacrylsäure, Ethylacrylat, N-Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butadien)-Copolymer in Nanoform mit der FCM-Stoff-Nr. 1016 abgegeben. Sie gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 10 % in weichmacherfreiem PVC oder bis zu 15 % in weichmacherfreier PLA verwendet wird, das/die bei der Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur in Berührung mit jeder Art von Lebensmitteln kommt. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (6) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁵ zur Verwendung des Zusatzstoffs Montmorillonitlehm, modifiziert durch Dimethyldialkyl(C16-C18)-ammoniumchlorid, mit der FCM-Stoff-Nr. 1030 abgegeben. Sie gelangte zu dem Schluss, dass das Gemisch unbedenklich ist, wenn der Stoff mit einem Massenanteil von bis zu 12 % in Polyolefinen verwendet wird, die für trockene Lebensmittel bestimmt sind, denen in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist, und wenn der Stoff bei höchstens Raumtemperatur verwendet wird und wenn außerdem die Migration der Stoffe 1-Chlorhexadecan und 1-Chloroctadecan – die als Verunreinigungen oder Abbauprodukte vorhanden sein können – 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Die Behörde stellte fest, dass die Partikeln Plättchen in einer Dimension im Nanobereich bilden können, jedoch von einer Migration solcher Plättchen nicht auszugehen ist, wenn diese parallel zur Filmoberfläche ausgerichtet und vollständig in

³ EFSA Journal 2016;14(7):4536.

⁴ EFSA Journal 2015;13(2):4008.

⁵ EFSA Journal 2015;13(11):4285.

das Polymer integriert sind. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.

- (7) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁶ zur Verwendung des Zusatzstoffs α -Tocopherolacetat mit der FCM-Stoff-Nr. 1055 sowie den CAS-Nrn. 7695-91-2 und 58-95-7 abgegeben. Sie gelangte zu dem Schluss, dass die Verwendung des Stoffs als Antioxidans in Polyolefinen unbedenklich ist. Die Behörde stellte fest, dass der Stoff zu α -Tocopherol und Essigsäure hydrolysiert, die beide zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ sind. Somit besteht ein Risiko, dass die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für diese beiden Hydrolyseprodukte festgelegten Beschränkungen nicht eingehalten werden könnten. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass er nur als Antioxidans in Polyolefinen verwendet werden darf; außerdem sollte ein Hinweis hinzugefügt werden, dass die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 festgelegten Beschränkungen einzuhalten sind.
- (8) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁸ zur Verwendung des Zusatzstoffs gemahlene Sonnenblumenkernhülsen mit der FCM-Stoff-Nr. 1060 abgegeben. Sie gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff unbedenklich ist, wenn er als Zusatzstoff in Kunststoffen verwendet wird, die für den Kontakt mit trockenen Lebensmitteln bestimmt sind, sofern diese bei höchstens Raumtemperatur gelagert werden. Die Hülsen sollten von genusstauglichen Sonnenblumenkernen stammen, und der Kunststoff, der den Zusatzstoff enthält, sollte bei Temperaturen von höchstens 240 °C verarbeitet werden. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass er nur für den Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden darf, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist, dass er von genusstauglichen Sonnenblumenkernen stammen muss und dass der Kunststoff, der den Zusatzstoff enthält, bei Temperaturen von höchstens 240 °C zu verarbeiten ist.
- (9) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁹ zur Verwendung des festgelegten Gemischs mit der FCM-Stoff-Nr. 1062, bestehend aus 97 % Tetraethylorthosilicat (TEOS) mit der CAS-Nr. 78-10-4 und 3 % Hexamethyldisilazan (HMDS) mit der CAS-Nr. 999-97-3, abgegeben. Sie gelangte zu dem Schluss, dass das Gemisch unbedenklich ist, wenn es mit einem Massenanteil von bis zu 0,12 % als Ausgangsstoff bei der Wiederverwertung von PET eingesetzt wird. Folglich sollte das Gemisch als Ausgangsstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass es nur bei der Wiederverwertung von PET und nur mit einem Massenanteil von bis zu 0,12 % verwendet werden darf.
- (10) Die Behörde hat ein Gutachten zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser¹⁰ abgegeben. In dem

⁶ EFSA Journal 2016;14(3):4412.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

⁸ EFSA Journal 2016;14(7):4534.

⁹ EFSA Journal 2016;14(1):4337.

¹⁰ EFSA Journal 2015;13(2):4002.

Gutachten wird eine tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI) von 2,8 µg Nickel je kg Körpergewicht je Tag festgelegt, und es wird darauf hingewiesen, dass die durchschnittliche chronische lebensmittelbedingte Exposition gegenüber Nickel über dem TDI-Wert liegt, insbesondere bei jungen Menschen. Demzufolge ist es angebracht, einen Allokationsfaktor von 10 % des konventionell abgeleiteten Migrationsgrenzwerts anzuwenden. Daher sollte für die Migration von Nickel aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff ein Migrationsgrenzwert von 0,02 mg/kg Lebensmittel gelten. Dieser Grenzwert sollte somit in die Spezifikation für die Migration aus Metallen in Anhang II der Verordnung aufgenommen werden.

- (11) In Anhang III Nummer 4 der Verordnung werden Simulanzkombinationen zugeordnet, die für verschiedene Arten von Lebensmitteln repräsentativ sind und zur Prüfung auf Gesamtmigration verwendet werden sollten. Der Wortlaut von Nummer 4 ist nicht ausreichend klar und sollte daher deutlicher formuliert werden.
- (12) Gemäß Anhang IV Nummer 8 Ziffer iii der Verordnung kann in der von einem Unternehmer ausgestellten Konformitätserklärung das Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde, angegeben sein. Allerdings ist für den Unternehmer, der das Material oder den Gegenstand erhält, nicht immer ersichtlich, ob dieses Verhältnis auch das höchste Verhältnis ist, bei dem das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen der Artikel 17 und 18 der Verordnung entspreche. Andernfalls würde die Festlegung eines Verhältnisses von Fläche zu Volumen möglicherweise nichts darüber aussagen, ob für das endgültige Material oder den endgültigen Gegenstand Konformität angenommen werden kann. In diesem Fall wären gleichwertige Informationen erforderlich, zum Beispiel das Mindestverpackungsvolumen bei Kappen und Verschlüssen. Daher sollte der Wortlaut von Anhang IV Nummer 8 Ziffer iii der Verordnung dahingehend klargestellt werden, dass auf das höchste Verhältnis von Fläche zu Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde, oder auf gleichwertige Informationen Bezug genommen wird.
- (13) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) 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.
- (15) 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 Anhänge I, II, III und IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor 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.

Nummer 2 des Anhangs gilt 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*