



Rat der
Europäischen Union

160631/EU XXV. GP
Eingelangt am 06/11/17

Brüssel, den 3. November 2017
(OR. en)

13938/17

DENLEG 88
AGRI 596
SAN 393

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	3. November 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D052940/03.
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung 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 D052940/03..

Anl.: D052940/03.

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10814/2017 Rev. 1
(POOL/E2/2017/10814/10814R1-
EN.doc) D052940/03
[...](2017) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung 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 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, d, e, h, und i, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² (im Folgenden die „Verordnung“) enthält eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden können, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (2) Seit der letzten Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitere wissenschaftliche Stellungnahmen zu bestimmten Stoffen, die in Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) verwendet werden dürfen, sowie zur zulässigen Verwendung bereits zugelassener Stoffe veröffentlicht. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 den jüngsten Erkenntnissen der Behörde entspricht, sollte die genannte Verordnung geändert werden.
- (3) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme³ zur Verwendung des Stoffes Copolymer aus Butadien, Styrol, Methylmethacrylat und Butylacrylat, vernetzt mit Divinylbenzol oder 1,3-Butandioldimethacrylat (FCM-Stoff-Nr. 856 und CAS-Nr. 25101-28-4) angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn er als polymerer Zusatzstoff mit einem Anteil von höchstens 40 Gew.-% in Mehrweggegenständen aus Mischungen von Styrol-Acrylnitril-Copolymeren (SAN)/Poly(methylmethacrylat) (PMMA) verwendet wird, die für den Kontakt bei Raumtemperatur mit wässrigen, sauren und/oder schwach alkoholischen (< 20 %) Lebensmitteln für weniger als einen Tag und mit trockenen Lebensmitteln für eine unbestimmte Kontaktdauer (einschließlich Langzeitlagerung) bestimmt sind. Die derzeitige Zulassung für diesen

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).

³ EFSA Journal 2016;14(11):4637.

Stoff sollte um den genannten Verwendungszweck erweitert werden, sofern die genannten Spezifikationen erfüllt sind.

- (4) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁴ zur Verwendung des Monomers 2,4,4'-Trifluorbenzophenon (FCM-Stoff-Nr. 1061 und CAS-Nr. 80512-44-3) angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass dieser Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn er als Comonomer mit einem Anteil von höchstens 0,3 Gew.-% in Bezug auf das fertige Material bei der Herstellung von Polyetheretherketon-Kunststoffen verwendet wird. Dieses Monomer sollte daher in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannte Spezifikation einzuhalten ist.
- (5) The Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁵ zur Verwendung des Monomers 2,3,3,4,4,5,5-Heptafluor-1-penten (FCM-Stoff-Nr. 1063 und CAS-Nr. 1547-26-8) angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn er als Comonomer zusammen mit Tetrafluorethylen- und/oder Ethylen-Comonomeren zur Herstellung von Fluor-Copolymeren eingesetzt wird, die nur als Polymer-Verarbeitungshilfsstoffe mit einem Anteil von höchstens 0,2 Gew.-% des FCM angewandt werden sollen. Für diese Anwendung sollte die niedermolekulare Massenfraktion unter 1500 Da in dem Fluor-Copolymer nicht mehr als 30 mg/kg betragen. Dieses Monomer sollte in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (6) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁶ zur Verwendung des Stoffes Wolframoxid WO_n (n = 2,72–2,90) (FCM-Stoff-Nr. 1064 und CAS-Nr. 39318-18-8) angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn der Zusatzstoff als Wiedererhitzungsmittel in Polyethylenterephthalat (PET) verwendet wird. Die Behörde ging davon aus, dass die Migration aufgrund der Unlöslichkeit des Stoffs für jede absehbare Verwendung als Wiedererhitzungszusatzstoff in PET gering sein dürfte. Deshalb muss der Migrationsgrenzwert nicht überprüft werden. Für andere technische Funktionen oder für die Verwendung in anderen Polymeren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Migration nicht mehr als 0,05 mg/kg (ausgedrückt als Wolfram) betragen sollte. Dieser Stoff sollte in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (7) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁷ zur Verwendung der Mischung von methyl-verzweigten und linearen C₁₄-C₁₈-Alkanamiden, gewonnen aus Fettsäuren (FCM-Stoff-Nr. 1065 und CAS-Nr. 85711-28-0), angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für die Verbraucher unbedenklich ist, wenn er bei der Herstellung von Gegenständen aus Polyolefin eingesetzt wird, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmitteln außer mit fetthaltigen Lebensmitteln (gemäß der Definition des Simulanz D2) in Kontakt zu kommen, und wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Diese Mischung sollte daher in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der

⁴ EFSA Journal 2016;14(7):4532.

⁵ EFSA Journal 2016;14(10):4582.

⁶ EFSA Journal 2017;15(1):4661.

⁷ EFSA Journal 2017;15(2):4724.

Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.

- (8) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird 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.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*