



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 5. November 2014
(OR. en)

15140/14

DENLEG 167
AGRI 682
SAN 420

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	22. Oktober 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D034272/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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 D034272/03.

Anl.: D034272/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10970/2014 Rev. 4
(POOL/E6/2014/10970/10970R4-
EN.doc) D034272/03
[...](2014) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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) Nr. .../. 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 und e, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² wurde eine Unionsliste zugelassener Stoffe (die „Unionsliste“) festgelegt, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen.
- (2) Weinsäure (FCM-Stoff-Nr. 161) (FCM = *food contact material*, Lebensmittelkontaktmaterial) wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ 1991 bewertet³. Der Ausschuss gab nur für die natürlich vorkommende Form L-(+)-Weinsäure eine befürwortende Stellungnahme ab. DL-Weinsäure wurde ausdrücklich ausgeschlossen. Aus der Beurteilung ging hervor, dass nur L-(+)-Weinsäure unbedenklich für die menschliche Gesundheit ist, bei allen anderen Formen konnte dies nicht nachgewiesen werden. Aus der Bezeichnung des Stoffs in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte somit eindeutig hervorgehen, dass nur L-(+)-Weinsäure gemeint ist. Die Bezeichnung für die FCM-Stoff-Nr. 161 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) hat ein Gutachten zur Neubewertung der duldbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) von Phenol abgegeben⁴. Phenol (FCM-Stoff-Nr. 241) steht als Ausgangsstoff in Anhang I

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 Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (Serie 25), EUR 13416, 1991.

⁴ EFSA Journal 2013; 11(4):3189.

Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Für diesen Stoff gilt der in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegte allgemeine spezifische Migrationsgrenzwert von 60 mg/kg. Bei der Neubewertung von Phenol senkte die Behörde den TDI-Wert von 1,5 mg/kg Körpergewicht („KG“)/Tag auf 0,5 mg/kg KG/Tag. Die Behörde stellte fest, dass die Aufnahme aus allen Quellen über dem TDI-Wert liegt, während die Aufnahme aus Lebensmittelkontaktmaterialien im Rahmen des TDI-Wertes liegen dürfte. Zu dem TDI-Wert sollte für die Aufnahme aus Lebensmittelkontaktmaterialien ein Allokationsfaktor von 10 % angewendet werden, um die Phenol-Exposition ausreichend zu verringern. Bei der Festlegung des Migrationsgrenzwerts wird davon ausgegangen, dass eine Person von 60 kg Körpergewicht am Tag gewöhnlich 1 kg Lebensmittel verzehrt. Auf der Grundlage des TDI-Werts, des Allokationsfaktors und der vermuteten Exposition sollte daher ein spezifischer Migrationsgrenzwert von 3 mg/kg für Phenol festgesetzt werden, um zu gewährleisten, dass Phenol die menschliche Gesundheit nicht gefährdet.

- (4) 1,4-Butandiolformal (FCM-Stoff-Nr. 344) wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ im Jahr 2000 beurteilt⁵. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass für diesen Stoff ein spezifischer Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg festgesetzt werden sollte. In Anhang I Tabelle 1 Spalte 8 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist fälschlicherweise angegeben, dass der Stoff nicht in nachweisbaren Mengen migrieren darf, was berichtigt werden sollte.
- (5) Der Ausschuss schlug vor, den Rückstandsgehalt des Stoffes 1,4-Butandiolformal (FCM-Stoff-Nr. 344) in dem Material zu bestimmen, anstatt die Einhaltung des spezifischen Migrationswertes zu überprüfen, da eine geeignete Methode zum Nachweis des Stoffs in einem Lebensmittel oder einem Simulanz fehlt. Inzwischen gibt es geeignete Methoden zum Nachweis des Stoffs in einem Lebensmittel oder einem Simulanz. Die Bestimmung des Rückstandsgehalts sollte daher durch eine Migrationsprüfung ersetzt werden. 1,4-Butandiolformal kann in Kontakt mit Lebensmitteln oder Simulanzien durch Hydrolyse in 1,4-Butandiol (FCM-Stoff-Nr. 254) und Formaldehyd (FCM-Stoff-Nr. 98) gespalten werden. Daher sollten die für diese Stoffe festgesetzten spezifischen Migrationsgrenzwerte zusammengefasst nicht überschritten werden. 1,4-Butandiolformal sollte daher den Gruppenbeschränkungsnummern 15 und 30 hinzugefügt werden. Da nur in bestimmten Fällen eine Hydrolyse stattfindet, sollten in Tabelle 3 Regeln aufgenommen werden, wann eine Prüfung der Konformität mit diesen Gruppenbeschränkungen erforderlich ist.
- (6) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁶ zur möglichen Erweiterung der Verwendung des Ausgangsstoffs 1,4:3,6-Dianhydrosorbitol (FCM-Stoff-Nr. 364) auf eine Verwendung als Comonomer bei der Produktion von Polyestern abgegeben, mit der Einschränkung, dass höchstens 40 Mol-% der Diol-Komponente in Verbindung mit Ethylen-Glycol und/oder 1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan verwendet werden und dass mit 1,4:3,6-Dianhydrosorbitol und 1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan hergestellte Polyester nicht in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, die mehr als 15 % Alkohol enthalten. Die Erweiterung der Verwendung auf die neuen Spezifikationen gefährdet unter den

⁵ Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials, SCF/CS/PM/GEN/M8313, November 2000.

⁶ EFSA Journal 2013; 11(6):3244.

genannten Bedingungen die menschliche Gesundheit nicht. Die Zulassung für FCM-Stoff-Nr. 364 sollte daher dahingehend geändert werden, dass sie die neuen Spezifikationen berücksichtigt.

- (7) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁷ zur möglichen Erweiterung der Verwendung des Stoffs Kaolin (FCM-Stoff-Nr. 410) abgegeben; demnach sollen auch Partikel in Nanoform mit einer Stärke von weniger als 100 nm zulässig sein, die mit einem Anteil bis zu 12 % in Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH) eingearbeitet sind. Die Erweiterung der Verwendung auf die neue Spezifikation gefährdet die menschliche Gesundheit nicht, wenn diese Bedingungen erfüllt sind. Die Zulassung für FCM-Stoff-Nr. 410 sollte daher dahingehend geändert werden, dass sie eine Spezifikation und eine Beschränkung der Partikelgröße enthält.
- (8) Die Unionsliste enthält einen als „Aktivkohle“ bezeichneten Stoff (FCM-Stoff-Nr. 713, CAS-Nr. 64365-11-3). Kohlenstoff ist mit der CAS-Nr. 7440-44-0 handelsüblich. Die beiden Stoffe sind praktisch identisch. Es sollte daher deutlich gemacht werden, dass FCM-Stoff-Nr. 713 „Aktivkohle“ umfasst und für beide CAS-Nummern gilt. Die Zulassung für FCM-Stoff-Nr. 713 sollte daher geändert werden, indem die CAS-Nummer für Kohlenstoff hinzugefügt wird.
- (9) Auf der Grundlage neuer toxikologischer Daten hat die Behörde ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten⁸ abgegeben, wonach der Migrationsgrenzwert für den Zusatzstoff 1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido)benzol (FCM-Stoff-Nr. 784) auf 5 mg/kg Lebensmittel erhöht werden kann. Die Zulassung für FCM-Stoff-Nr. 784 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die Beschränkung, die für Polyethylenglycolether (EO= 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C₈-C₂₂) (FCM-Stoff-Nr. 799) definiert ist, bezieht sich auf die Reinheitskriterien für Ethylenoxid gemäß der Richtlinie 2008/84/EG der Kommission⁹. Diese Richtlinie wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 231/2012¹⁰ mit den Reinheitskriterien für bestimmte Lebensmittelzusatzstoffe, in der ein Höchstgehalt an Ethylenoxid für diese Zusatzstoffe festgelegt wird, aufgehoben. Dieser Höchstgehalt sollte auch für Stoffe mit der FCM-Stoff-Nr. 799 gelten.
- (11) Die Stoffgruppe „Fettsäuren (C₈-C₂₂), Ester mit Pentaerythrit“ (FCM-Stoff-Nr. 880) ist mit der CAS-Nummer 85116-93-4 in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt. Diese CAS-Nummer bezieht sich nur auf eine Untergruppe von FCM-Stoff-Nr. 880 und ist daher unzutreffend. Für FCM-Stoff-Nr. 880 ist keine CAS-Nummer festgelegt. Der Eintrag für FCM-Stoff-Nr. 880 in Anhang I Tabelle 1 sollte daher durch Streichung der CAS-Nummer geändert werden.
- (12) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten¹¹ zur möglichen Erweiterung der Verwendung des Stoffs 2,2,4,4-Tetramethylcyclobutan-1,3-diol

⁷ EFSA Journal 2014; 12(4):3637.

⁸ EFSA Journal 2013; 11(7):3306.

⁹ Richtlinie 2008/84/EG der Kommission vom 27. August 2008 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ABl. L 253 vom 20.9.2008, S. 1).

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

¹¹ EFSA Journal 2013; 11(10):3388.

(FCM-Stoff-Nr. 881) auf Einmalanwendungen (*single use*) abgegeben. Fazit des Gutachtens war, dass der Stoff bei Einmalanwendungen kein Sicherheitsrisiko darstellt, wenn er bei der Polyester-Produktion als Comonomer in einer Menge von höchstens 35 Mol-% der Diol-Komponente verwendet wird, und zwar in Kontakt mit allen Lebensmittelarten außer Spirituosen und Lebensmitteln mit hohem Fettgehalt, geprüft mit Lebensmittelsimulanz D2 (pflanzliches Öl) für die langfristige Aufbewahrung bei Temperaturen nicht über Raumtemperatur und für Heißabfüllungen. Bei ihrer Bewertung berücksichtigte die Behörde nur Migrationsprüfungen mit 10 % Ethanol und 3 % Essigsäure als Grundlage für eine volle Beurteilung. Die Erweiterung der Verwendung sollte daher auch nicht für Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt über 10 % gelten. Wenn also die erlaubte Verwendung des Stoffes entsprechend erweitert wird und die neuen Spezifikationen umfasst, so gefährdet sie nicht die menschliche Gesundheit. Die Zulassung für FCM-Stoff-Nr. 881 sollte daher entsprechend geändert werden.

- (13) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten¹² zur Verwendung von drei neuen Stoffen in Nanoform abgegeben (Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit Divinylbenzol (FCM-Stoff-Nr. 859), nicht vernetztes Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol (FCM-Stoff-Nr. 998) und Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit 1,3-Butandiol dimethacrylat (FCM-Stoff-Nr. 1043)). Die Behörde hält die Verwendung für unbedenklich, solange gilt: Die Stoffe werden zusammen mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem Polyvinylchlorid in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur verwendet, auch bei langfristiger Aufbewahrung, sie werden einzeln oder zusammen als Zusatzstoffe verwendet, der Partikeldurchmesser ist größer als 20 nm und bei mindestens 95 % (nach Anzahl) ist der Durchmesser größer als 40 nm. Die Verwendung dieser Stoffe gefährdet daher bei Berücksichtigung der genannten Spezifikationen nicht die menschliche Gesundheit, und die Stoffe sollten entsprechend in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgenommen werden.
- (14) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten¹³ über die Verwendung des neuen Hilfsstoffs bei der Kunststoffherstellung 2H-Perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethylenglycolethylpropylether] (FCM-Stoff-Nr. 903) abgegeben. Dieser Stoff sollte nur als Hilfsstoff bei der Polymerisierung von Fluorpolymeren verwendet werden. Bei diesem Vorgang sollten die im Gutachten genannten Bedingungen für die Sinterung oder Verarbeitung Anwendung finden. Bei Berücksichtigung dieser Spezifikationen gefährdet die Verwendung des Stoffes nicht die menschliche Gesundheit, weshalb er in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgenommen werden sollte.
- (15) Die Behörde befürwortete in ihrem wissenschaftlichen Gutachten¹⁴ die Verwendung des neuen Zusatzstoffs Ethylenvinylacetatcopolymerwachs (FCM-Stoff-Nr. 969), sofern der Stoff mit einem Anteil von höchstens 2 % w/w als Zusatzstoff in ausschließlich polyolefinischen Materialien und Gegenständen verwendet wird und die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1000 Da weniger als 5 mg/kg Lebensmittel beträgt. Bei Berücksichtigung dieser Spezifikationen gefährdet

¹² EFSA Journal 2014; 12(4):3635.

¹³ EFSA Journal 2012; 10(12):2978.

¹⁴ EFSA Journal 2014; 12(2):3555.

die Verwendung des Stoffes nicht die menschliche Gesundheit, weshalb er in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgenommen werden sollte.

- (16) Die Behörde hat ein befürwortendes wissenschaftliches Gutachten¹⁵ über die Verwendung des neuen Zusatzstoffs Polyglycerol (FCM-Stoff-Nr. 1017) abgegeben. Das Fazit lautete, dass der Stoff unbedenklich ist, sofern er als Weichmacher mit einem Anteil von höchstens 6,5 % w/w in Polymer-Mischungen aliphatisch-aromatischer Polyester verwendet wird. In dem Gutachten wird festgestellt, dass der Stoff ein natürlich vorkommendes Hydrolyseprodukt eines zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffs (E 475) mit zulässigen Verwendungsmengen bis zu 10 g/kg Lebensmittel ist, woraus gefolgert werden kann, dass der Stoff unbedenklich ist, wenn die Migration über dem allgemeinen spezifischen Migrationsgrenzwert gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 liegt. Zu diesem Schluss kam die Behörde auch aufgrund der Tatsache, dass der Stoff sich bei seiner Verarbeitung in Kunststoffen nicht zersetzt. Die Verwendung des Stoffes würde die menschliche Gesundheit folglich nicht gefährden, sofern der allgemeine spezifische Migrationsgrenzwert respektiert wird und der Stoff sich bei der Verarbeitung nicht zersetzt. Dieser Zusatzstoff sollte daher mit einer zusätzlichen Spezifikation zur Verhinderung seiner Zersetzung in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgenommen werden.
- (17) Das Gemisch Polyethylenglycol(EO = 2-6)-monoalkyl (C₁₆-C₁₈)-ether (FCM-Stoff-Nr. 725) ist eine Untergruppe des Gemischs Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C₈-C₂₂) (FCM-Stoff-Nr. 799). Der spezifische Migrationsgrenzwert und andere Beschränkungen für FCM-Stoff-Nr. 799 stützen sich auf eine aktuellere wissenschaftliche Bewertung¹⁶. Der Eintrag für FCM-Stoff-Nr. 725 ist durch den Eintrag für FCM-Stoff-Nr. 799 abgedeckt und sollte daher in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gestrichen werden.
- (18) Um den Verwaltungsaufwand für die Unternehmer zu begrenzen, sollte es möglich sein, Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die im Einklang mit den Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht wurden und der vorliegenden Verordnung nicht genügen, bis zum *[insert a precise date which will be 12 months after the entry into force of this Regulation]* in Verkehr zu bringen. Sie sollten bis zum Abbau der Bestände in Verkehr bleiben dürfen.
- (19) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

¹⁵ EFSA Journal 2013; 11(10):3389.

¹⁶ FCM-Stoff-Nr. 725 wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ bewertet, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. FCM-Stoff-Nr. 799 von EFSA, EFSA Journal (2008) 698-699.

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 den vor dem [*entry into force of this Regulation*] geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genügen, dürfen bis zum [*12 months after the entry into force of this Regulation*] in Verkehr gebracht werden. Diese Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen nach dem genannten Datum bis zum Abbau der Bestände in Verkehr bleiben.

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
[...]*