



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 18. Dezember 2013
(OR. en)**

17953/13

**DENLEG 156
SAN 538
AGRI 862**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 13. Dezember 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D030938/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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 D030938/03.

Anl.: D030938/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/12286/2013
(POOL/E6/2013/12286/12286-EN.doc)
D030938/03
[...] (2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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) Nr. .../.. 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, 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 von Stoffen festgelegt, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen („Unionsliste zugelassener Stoffe“).
- (2) Am 24. Juli 2012 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit befürwortende wissenschaftliche Bewertungen für zwei weitere Stoffe abgegeben, 2-Phenyl-3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalimidin³ und 1,3-Bis(isocyanatomethyl)benzen⁴. Diese Stoffe sollten nun in die Unionsliste zugelassener Stoffe als Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) mit den Nummern 872 und 988 aufgenommen werden.
- (3) Aus der wissenschaftlichen Bewertung des FCM-Stoffes Nr. 988 geht hervor, dass die Migration seines Hydrolyseprodukts, 1,3-Benzoldimethanamin, kontrolliert werden sollte. 1,3-Benzoldimethanamin ist bereits als FCM-Stoff Nr. 421 zugelassen. Da die Migration der FCM-Stoffe Nrn. 421 und 988 auf Grundlage der Migration des FCM-Stoffes Nr. 421 kontrolliert wird, sollte eine beide Stoffe umfassende Gruppenbeschränkung eingeführt werden. Daher sollte die Zulassung des FCM-

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 2012; 10(7):2825.

⁴ EFSA Journal 2012; 10(7):2824.

Stoffes Nr. 421 geändert und die Gruppenbeschränkung in Anhang I Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgenommen werden.

- (4) Der FCM-Stoff Nr. 340 (Dicyandiamid) ist als Zusatzstoff in Kunststoffen gemäß Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne spezifischen Migrationsgrenzwert zugelassen. In dem in der 33. Folge der Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses⁵ erschienenen Gutachten wurde eine tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI) von 1 mg/kg Körpergewicht festgelegt, was zu einem spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) von 60 mg/kg Lebensmittel führt. Dieser Wert entspricht dem in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten allgemeinen spezifischen Migrationsgrenzwert. Da der SML von 60 mg/kg jedoch von einem toxikologischen Grenzwert etwa der TDI abgeleitet wird, sollte er in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ausdrücklich genannt werden.
- (5) Zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands für Unternehmer sollten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die auf Grundlage der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, [nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung noch 12 Monate lang] in Verkehr gebracht werden dürfen. Sie sollten in Verkehr bleiben dürfen, bis die Bestände aufgebraucht sind.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

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 vor [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, dürfen [nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung noch 12 Monate lang] in Verkehr gebracht werden. Diese Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen nach dem genannten Datum 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.

⁵ Berichte des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, 33. Folge, S. 31, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg, 1995, ISBN 92-826-9275-2.

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*