



Rat der
Europäischen Union

**Brüssel, den 9. März 2018
(OR. en)**

7031/18

**DENLEG 23
AGRI 125
SAN 82**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	9. März 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D055333/02
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 D055333/02.

Anl.: D055333/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10028/2018 Rev. 2
(POOL/E2/2018/10028/10028R2-
EN.doc) D055333/02
[...](2018) **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) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² enthält eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden können, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Kontakt 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 Stellungnahmen zur Neubewertung von Perchloratkontaminationen in Lebensmitteln und zur ernährungsbedingten Exposition des Menschen gegenüber Perchlorat angenommen.³⁴ Der Stoff Perchlorsäure, Salze (Perchlorat) (FCM-Stoff-Nr. 822) ist in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen aufgeführt. Auf der Grundlage der konventionellen Annahme zur ernährungsbedingten Exposition durch Lebensmittelkontaktmaterialien, dass eine Person mit 60 kg Körpergewicht täglich 1 kg Lebensmittel verzehrt, gilt für diesen Stoff ein spezifischer Migrationsgrenzwert (SML) von 0,05 mg/kg. Bei den Neubewertungen von Perchlorat hat die Behörde eine duldbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,3 µg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt und festgestellt, dass sowohl bei der kurz- als auch bei der langfristigen

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 2017;15(10):5043.

⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3869.

Exposition gegenüber Perchlorat aus allen Lebensmittelquellen für junge Menschen die TDI überschritten wurde, wohingegen die kurz- und langfristige Exposition der erwachsenen Bevölkerung der TDI entsprach. Um dieser Tatsache Rechnung zu tragen, sollte der SML auf der Grundlage der TDI berechnet werden; zudem sollte ein konventioneller Allokationsfaktor von 10 % der TDI durch Lebensmittelkontaktmaterialien angewendet werden. Demzufolge sollte der SML für Perchlorat von 0,05 mg/kg auf 0,002 mg/kg gesenkt werden, um sicherzustellen, dass die Migration von Perchlorat aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

- (4) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁵ zur Verwendung des Stoffs phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyltriester (FCM-Stoff-Nr. 974 und CAS-Nr. 939402-02-5) abgegeben. Dieser Stoff ist mit einem Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg Lebensmittel zugelassen. Auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Behörde zu dem Schluss gelangt, dass dieser Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn sein spezifischer Migrationsgrenzwert von 5 auf 10 mg/kg Lebensmittel erhöht wird, sofern die anderen bestehenden Beschränkungen weiterhin eingehalten werden. Deshalb sollte der Migrationsgrenzwert für diesen Stoff von 5 auf 10 mg/kg erhöht werden, sofern die anderen Beschränkungen beibehalten werden.
- (5) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁶ zur Verwendung des Stoffs 1,2,3,4-Tetrahydronaphthalin-2,6-dicarbonsäuredimethylester (FCM-Stoff-Nr. 1066 und CAS-Nr. 23985-75-3) angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er als Comonomer bei der Herstellung einer Kunststoffschicht eingesetzt wird, die als eine innere Schicht eines mehrschichtigen Lebensmittelkontaktmaterials aus Kunststoff verwendet wird, dem in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die Lebensmittelsimulanzien A, B, C bzw. D1 zugeordnet sind. Die Migration der Summe des Stoffs und seiner Dimere (cyclisch und offenkettig) sollte 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten. Dieses Monomer sollte daher in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (6) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁷ zur Verwendung des Stoffs [3-(2,3-Epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 1068 und CAS-Nr. 2530-83-8) angenommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff trotz seines genotoxischen Potenzials aufgrund der wenn überhaupt geringen Exposition kein Sicherheitsrisiko darstellt, wenn er als Bestandteil von Schlichtemitteln zur Behandlung von Glasfasern für glasfaserverstärkten Kunststoff mit geringer Diffusivität, wie zum Beispiel Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBTP), warmaushärtende Polyester und Epoxy-Bisphenol-Vinylester, für Einweg- oder Mehrzweck-Verwendungen für Langzeitlagerung bei Raumtemperatur, kurzzeitigen, wiederholten Kontakt bei höheren oder hohen Temperaturen und für alle Lebensmittel verwendet wird. Da einige der Reaktionsprodukte des Stoffs mit der Epoxid-Funktion auch ein genotoxisches Potenzial aufweisen können, sollten die Rückstände des Stoffs und aller Reaktionsprodukte in den behandelten Glasfasern nicht über 10 µg/kg in Bezug auf

⁵ EFSA Journal 2017;15(5):4841.

⁶ EFSA Journal 2017;15(5):4840.

⁷ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

den Stoff und über 60 µg/kg in Bezug auf jedes einzelne Reaktionsprodukt (hydrolierte Monomere und epoxidhaltiges cyclisches Dimer, Trimer und Tetramer) nachweisbar sein.

- (7) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in der vorliegenden 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