



Brüssel, den 17. Mai 2019  
(OR. en)

9463/19

DENLEG 61  
AGRI 261  
SAN 261

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 16. Mai 2019

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

---

Nr. Komm.dok.: D061326/03

---

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 D061326/03.

---

Anl.: D061326/03



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10224/2019  
(POOL/E2/2019/10224/10224-EN.doc)  
D061326/03  
[...] (2019) **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)

**DE**

**DE**

# 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/EWG<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, d, e und i, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absätze 3 und 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011<sup>2</sup> der Kommission enthält eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden dürfen.
- (2) Seit der letzten Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Stellungnahme zu den zulässigen Verwendungen eines bereits zugelassenen Stoffes, die in Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) verwendet werden dürfen, veröffentlicht. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die jüngsten Erkenntnisse der Behörde widerspiegelt, sollte die genannte Verordnung geändert werden.
- (3) Die Substanz Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (FCM-Stoff-Nr. 1059, CAS-Nr. 147398-31-0) wurde mit der Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission<sup>3</sup> zugelassen und kann entweder allein oder gemischt mit anderen Polymeren im Kontakt mit trockenen oder festen Lebensmitteln verwendet werden, denen auf der Grundlage von zwei von der Behörde veröffentlichten wissenschaftlichen Stellungnahmen<sup>4</sup>,<sup>5</sup> in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist. Die Behörde hat eine neue befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme<sup>6</sup> angenommen, mit der die

<sup>1</sup> ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission vom 10. Januar 2019 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 (ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 88).

<sup>4</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4464.

<sup>5</sup> EFSA journal 2018;16(7):5326.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5551.

Verwendung dieses Stoffes allein oder gemischt mit anderen Polymeren bei der Herstellung von Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, erweitert wird. In der letztgenannten Stellungnahme kam die Behörde zu dem Schluss, dass dieser Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er entweder allein oder gemischt mit anderen Polymeren im Kontakt mit allen Lebensmitteln, bei Kontakt von sechs Monaten oder länger bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Phasen der Heißabfüllung oder kurze Phasen des Erhitzens, verwendet wird, sofern die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 5,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beträgt. Die Schlussfolgerung der Behörde beruht auf den ungünstigsten Bedingungen für die Migrationsprüfung, die in Anhang V Kapitel 2 Absatz 2.1.4 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Bedingungen eines längeren Kontakts (sechs Monate oder länger) mit Lebensmitteln bei Raumtemperatur oder darunter festgelegt sind. Gemäß den Bestimmungen in Anhang V Kapitel 2 Absatz 2.1.5 der genannten Verordnung beziehen sich diese ungünstigsten Bedingungen für die Migrationsprüfung auch auf die Bedingungen eines Kontakts von weniger als sechs Monaten bei Raumtemperatur oder darunter. Daher stellt dieser Stoff kein Sicherheitsrisiko dar, wenn er allein oder gemischt mit anderen Polymeren bei der Herstellung von Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bei Kontakt von weniger als sechs Monaten bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Phasen der Heißabfüllung oder kurze Phasen des Erhitzens, verwendet wird, sofern die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 5,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beträgt. Darüber hinaus bestätigte die Behörde in ihrer Stellungnahme auch, dass der in der vorherigen Zulassung des FCM-Stoffs Nr. 1059 festgelegte spezifische Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel des Abbauprodukts Crotonsäure auch im Rahmen dieser erweiterten Verwendung gelten sollte. Der Eintrag für diesen Stoff in Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher in Spalte 10 der genannten Tabelle die Verwendungen dieses Stoffes mit allen Lebensmitteln und unter allen Bedingungen einschließen.

- (4) Voraussetzung für die in der vorliegenden Verordnung geregelte Zulassung des FCM-Stoffes Nr. 1059 ist, dass die Gesamtmigration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 5,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beträgt. Da die Analysemethoden zur Bestimmung der Migration dieser Oligomere komplex sind, steht den zuständigen Behörden nicht unbedingt eine Beschreibung dieser Methoden zur Verfügung. Ohne eine solche Beschreibung ist es der zuständigen Behörde nicht möglich zu prüfen, dass in Bezug auf die Migration von Oligomeren aus dem Material oder Gegenstand der Migrationsgrenzwert für diese Oligomere eingehalten wird. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Unternehmer, die den fertigen Gegenstand oder das fertige Material, der bzw. das diesen Stoff enthält, in Verkehr bringen, den in Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannten Unterlagen eine Beschreibung der Methode und eine Kalibrierungsprobe, falls nach der Methode erforderlich, beifügen.
- (5) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) 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 dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, 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*