



Rat der
Europäischen Union

123721/EU XXVII. GP
Eingelangt am 07/12/22

Brüssel, den 6. Dezember 2022
(OR. en)

15712/22

DENLEG 94
FOOD 76
SAN 652

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	29. November 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D084605/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bezüglich Änderungen an Zulassungen für Stoffe und der Aufnahme neuer Stoffe

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D084605/02.

Anl.: D084605/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2019/6074 Rev3
(POOL/E2/2019/6074/6074R3-EN.docx)
D084605/02
[...] (2022) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bezüglich Änderungen an Zulassungen für Stoffe und der Aufnahme neuer Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bezüglich Änderungen an Zulassungen für Stoffe und der Aufnahme neuer Stoffe

(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 Unterabsatz 2 Buchstaben a, d, e, h, und i, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² wurden besondere Regeln festgelegt in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere enthält Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 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, absichtlich verwendet werden dürfen.
- (2) Seit der letzten Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weitere wissenschaftliche Stellungnahmen zu neuen Stoffen, die in Lebensmittelkontaktmaterialien („FCM“) verwendet werden dürfen, sowie zur Verwendung bereits zugelassener Stoffe veröffentlicht. Außerdem wurden bestimmte Unklarheiten bezüglich der Anwendung dieser Verordnung festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, insbesondere den jüngsten Erkenntnissen der Behörde, Rechnung trägt, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte diese Verordnung geändert werden.
- (3) Der Stoff „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ (FCM-Stoff Nr. 96, „Holz“) ist derzeit als Zusatzstoff in Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien zugelassen, und zwar auf der Grundlage einer Bewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“, der zu dem Schluss kam, dass Holzmehl und -fasern ein inertes

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).

Material sind. In ihrer Stellungnahme³ vom November 2019 konnte die Behörde jedoch die Gründe für diesen Schluss nicht nachvollziehen. Darin heißt es, dass Holz nicht per se als inert angesehen werden kann, da es viele Stoffe mit niedrigem Molekulargewicht enthält. Darüber hinaus sind in der Stellungnahme keine Bedingungen genannt, unter denen die Verwendung von Holz in Kunststoffen als sicher angesehen werden könnte. Es wird vielmehr darauf hingewiesen, dass die Sicherheit von aus diesen Materialien migrierenden Stoffen aufgrund der unterschiedlichen chemischen Zusammensetzung pflanzlicher Materialien von Fall zu Fall bewertet werden muss, wobei neben der Spezies auch die Herkunft, die Verarbeitung, die Behandlung zur Kompatibilisierung mit dem Wirtspolymer und die Bewertung der Bestandteile mit niedrigem Molekulargewicht, die in Lebensmittel migrieren können, zu berücksichtigen sind. Da die derzeitige Zulassung von Holz diese Aspekte nicht berücksichtigt und somit die sichere Verwendung dieses Stoffs in Kunststoff nicht ausreichend belegt und die Behörde keine anderen Beschränkungen vorgelegt hat, die die sichere Verwendung dieses Stoffs in Kunststoff gewährleisten würden, sollte die Zulassung widerrufen werden.

- (4) Auf Ersuchen der Kommission gab die Behörde am 29. April 2020 ein wissenschaftliches Gutachten⁴ ab, in dem sie die 451 in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Stoffe überprüft, für die kein spezifischer Migrationsgrenzwert (Specific migration limit, SML) gemäß Artikel 11 Absatz 1 der genannten Verordnung festgelegt ist. Sie war der Ansicht, dass 284 dieser Stoffe neu bewertet werden müssten, um festzustellen, ob ein spezifischer Migrationsgrenzwert erforderlich ist, und teilte sie in drei Prioritätsgruppen ein. Drei Stoffe wurden in die „Gruppe mit hoher Priorität“ eingestuft. Von diesen drei Stoffen wird Styrol (FCM-Stoff Nr. 193) bekanntlich sehr häufig verwendet und ist bereits Gegenstand einer Neubewertung. Für den Stoff Vinylaurat (FCM-Stoff Nr. 436) hat ein Verwender der Behörde zusätzliche Daten vorgelegt, aus denen sich ergab, dass eine Neubewertung dieses Stoffs von geringerer Priorität ist. Bezüglich des dritten Stoffs, Salicylsäure (FCM-Stoff Nr. 121), hat sich kein Verwender mit der Kommission oder der Behörde in Verbindung gesetzt, nachdem dieser Stoff in die Liste der Stoffe mit hoher Priorität aufgenommen worden war und die Kommissionsdienststellen die Interessengruppen über einen möglichen Widerruf der Zulassung informiert hatten. Die Behörde kann jedoch die Verwendung eines Stoffs nicht ohne einen bekannten Verwender bewerten, da sie die beabsichtigten Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands, in dem der Stoff verwendet werden soll, berücksichtigen muss, und solche Informationen kann nur ein Verwender liefern. Darüber hinaus hätten solche Informationen, wenn sie vorgelegt werden, erheblichen Einfluss auf den Umfang einer künftigen Genehmigung, die wahrscheinlich begrenzter wäre als die derzeitige umfassende Genehmigung. Da keine spezifischen Verwendungszwecke oder Verwender von Salicylsäure bekannt sind und da nicht klar ist, unter welchen Bedingungen die Verwendung dieses Stoffs der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen würde, ist es daher angezeigt, die derzeitige Zulassung von Salicylsäure zu widerrufen.

³ [EFSA Journal 2019;17\(11\):5902](#)

⁴ [EFSA Journal 2020;18\(6\):6124](#)

- (5) Auf der Grundlage von Stellungnahmen der Behörde aus dem Jahr 2005⁵ sind fünf Stoffe aus einer Gruppe, gemeinhin als „Phthalate“ bezeichnet, nämlich FCM-Stoff Nr. 157 („DBP“), FCM-Stoff Nr. 159 („BBP“), FCM-Stoff Nr. 283 („DEHP“), FCM-Stoff Nr. 728 („DINP“) und FCM-Stoff Nr. 729 („DIDP“), als Zusatzstoffe zur Verwendung als Weichmacher und technische Hilfsagenzien in FCM aus Kunststoff zugelassen, wobei für sie spezifische Verwendungsbeschränkungen und Migrationsgrenzwerte gelten.
- (6) Nachdem die Europäische Chemikalienagentur („ECHA“) im Jahr 2017 eine Stellungnahme zu Vorschlägen für Beschränkungen für einige dieser Phthalate⁶ abgegeben hatte, forderte die Kommission die Behörde auf, das Risiko für die öffentliche Gesundheit durch Phthalate, die für die Verwendung in FCM aus Kunststoff zugelassen sind, neu zu bewerten. Die Behörde gab daraufhin am 18. September 2019 eine wissenschaftliche Stellungnahme⁷ ab, in dem sie die in ihren Stellungnahmen von 2005 festgelegten individuellen TDI für alle fünf Phthalate bestätigte, allerdings nur vorläufig (t-TDI), da es bei der Bewertung eine Reihe von Einschränkungen und Unsicherheiten gab, die künftig geklärt werden sollten.
- (7) Nach Maßgabe eines gemeinsamen Wirkungsmechanismus, der den Auswirkungen von DBP, BBP und DEHP auf die Fortpflanzung zugrunde liegt, hat die Behörde unter Berücksichtigung von deren relativer Potenz auch eine neue Gruppen-t-TDI festgelegt. Die Behörde hielt es ferner für angezeigt, DINP in die Gruppen-t-TDI aufzunehmen. Sie verfolgt damit einen konservativen Ansatz, der die vorübergehenden Auswirkungen von DINP auf den fötalen Testosteronspiegel zugrunde legt und gleichzeitig die stärkere Wirkung von DINP auf die Leber berücksichtigt. Die Behörde setzte die Gruppen-t-TDI für DBP, BBP, DEHP und DINP auf 50 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht (µg/kg KG) fest, berechnet als DEHP-Äquivalentstärke. Die Behörde hat DIDP nicht in die Gruppen-t-TDI aufgenommen und – im Einklang mit ihren Ergebnissen aus dem Jahr 2005 – auf der Grundlage der Wirkungen auf die Leber einen individuellen t-TDI-Wert von 150 µg/kg Körpergewicht festgelegt.
- (8) Zur weiteren Risikobeschreibung führte die Behörde im Rahmen derselben Stellungnahme eine Bewertung der ernährungsbedingten Exposition durch. Es war zwar nicht möglich, den Beitrag von FCM aus Kunststoff spezifisch zu bestimmen, jedoch gab die Behörde eine Abschätzung der ernährungsbedingten Exposition für alle fünf Phthalate ab, die den ungünstigsten Schätzungen der Exposition durch FCM-Quellen entspricht. Auf der Grundlage einer aggregierten Bewertung der ernährungsbedingten Exposition für DBP, BBP, DEHP und DINP kam die Behörde zu dem Schluss, dass die ernährungsbedingte Exposition bis zu 14 % des Gruppen-t-TDI-Werts von 50 µg/kg Körpergewicht für den Durchschnittsverbraucher und bis zu 23 % des Gruppen-t-TDI-Werts für Menschen mit hohem Verbrauch ausmacht. Die Schätzungen für DIDP legen nahe, dass die ernährungsbedingte Exposition sowohl für Menschen mit durchschnittlichem als auch solche mit hohem Verbrauch weit unter dem t-TDI von 150 µg/kg Körpergewicht liegt.

⁵ [EFSA Journal 2005; 3\(9\):242](#); [EFSA Journal 2005; 3\(9\):241](#); [EFSA Journal 2005; 3\(9\):243](#); [EFSA Journal 2005; 3\(9\):244](#), 1-18; [EFSA Journal 2005; 3\(9\):245](#)

⁶ Stellungnahme des ECHA-Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozio-ökonomische Analyse (SEAC) zu einem Dossier nach Anhang XV, in dem Beschränkungen für vier Phthalate (DEHP, BBP, DBP, DIBP) vorgeschlagen werden; ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F bzw. ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Online verfügbar unter <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁷ [EFSA Journal 2019;17\(12\):5838](#)

- (9) Darüber hinaus prüfte die Behörde die Exposition der Verbraucher gegenüber anderen Phthalaten, insbesondere gegenüber 1,2-Benzoldicarbonsäurebis(2-methylpropyl)ester (Diisobutylphthalat oder DIBP; FCM-Stoff Nr. 1085; CAS-Nummer 84-69-5), das nicht als Zusatzstoff für FCM aus Kunststoff zugelassen ist, aber darin in kleineren Mengen als Verunreinigung oder infolge seiner Verwendung als technisches Hilfsagens bei der Herstellung bestimmter Kunststoffarten enthalten sein kann. Die Behörde stellte fest, dass DIBP die Gesamtexposition und das Risiko für die Verbraucher durch Phthalate deutlich erhöht und dass diese Exposition zusammen mit der Potenz von DIBP in Bezug auf die Fortpflanzung vom Risikomanager ebenfalls berücksichtigt werden sollte. Ferner stellte die Behörde fest, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Phthalaten aus anderen Quellen als der Ernährung herrührt: Ein erheblicher Teil der Gesamtexposition gegenüber Phthalaten stammt aus Konsumgütern und Baumaterialien und dem Hautkontakt mit ihnen sowie aus dem Einatmen von Luft und Staub in Innenräumen.
- (10) Um der Gruppen-t-TDI für DBP, BBP und DEHP und den Erwägungen der Behörde in Bezug auf DIBP Rechnung zu tragen und insbesondere sicherzustellen, dass die Exposition gegenüber diesen Phthalaten aus FCM aus Kunststoff die t-TDI der Gruppe nicht überschreitet, sollte ein neuer gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert (SML(T)) festgelegt werden. Aus Gründen der Klarheit und Vereinfachung, insbesondere bei der Feststellung der Konformität oder bei der Durchführung amtlicher Kontrollen in Fällen, in denen eines dieser Phthalate allein verwendet wurde, sollten jedoch für die zugelassenen Phthalate zusätzlich zu den SML(T) Einzel-SML geführt werden.
- (11) Obwohl die Behörde auch DINP in die Gruppen-t-TDI aufgenommen hat, wurde zuvor ein SML(T) für DINP zusammen mit DIDP festgelegt, da es sich um Gemische handelt, die sich chemisch überschneiden und im Falle des gemeinsamen Vorhandenseins analytisch nicht unterschieden werden können. Auch wenn es seit der Festlegung dieses SML(T) Fortschritte bei den Analysemethoden gegeben hat, sind noch weitere Validierungsarbeiten erforderlich, bevor die zuständigen Behörden bei amtlichen Kontrollen routinemäßig zwischen DINP und DIDP unterscheiden können. Daher ist es angezeigt, für die Summe von DINP und DIDP einen eigenen SML(T) zu führen und die Verwendung von DINP zusammen mit DBP, BBP und DEHP sowie auch mit DIBP, wenn dieses ggf. als technisches Hilfsagens verwendet wird, zu verbieten, um eine mögliche Ko-Exposition durch dieselben FCM aus Kunststoff zu vermeiden.
- (12) In Anbetracht der Tatsache, dass die aggregierte Exposition sowohl aus FCM als auch aus anderen Quellen als FCM in der Größenordnung der t-TDI liegen dürfte und dass es in der Lebensmittelherstellungskette zu einer Akkumulation durch Migration aus Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung sowie aus Lebensmittelverpackungen kommen kann, und in Anbetracht der erheblichen Unsicherheiten bei den vorliegenden Expositionsabschätzungen ist es angezeigt, die Exposition mittels eines Allokationsfaktors von 20 % für DBP, BBP, DEHP und DINP in FCM aus Kunststoff zu berücksichtigen. Da auch der SML(T) für DINP und DIDP beibehalten werden muss, ist es angezeigt, diesen Allokationsfaktor für alle fünf Phthalate bei der Festlegung des SML(T) und der einzelnen SML zu verwenden.
- (13) Der Stoff Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat (FCM-Stoff Nr. 1007) ist derzeit für die Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 %, bezogen auf das endgültige Polymergewicht beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polyethylenterephthalat (PET), zugelassen. Nach einem Antrag

auf Ausweitung der Verwendung dieses Stoffs gab die Behörde am 26. Januar 2022 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁸ für die Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,1 %, bezogen auf das endgültige Polymergewicht beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polyethylen-2,5-furandicarboxylat (PEF), ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass bei Verwendung dieser Menge keine Migration des Stoffs aufgrund seiner Aufnahme in die Polyesterkette festgestellt wird. Diese Aufnahme rechtfertigt auch nicht die Annahme, dass die Migration des Stoffs bei einer Verwendung in PEF mit einem Verwendungsniveau bis zu 0,2 % Massenanteil wesentlich höher wäre. Da die sichere Verwendung des Stoffs somit durch seine vollständige Aufnahme in das Polymer bedingt ist, ist es auch aus Gründen der Einheitlichkeit und Einfachheit angezeigt, die bestehende Zulassung für die Verwendungsmenge dieses Stoffs in PET in einem Massenanteil bis zu 0,2 % auch auf die Herstellung von PEF auszuweiten.

- (14) Mit der Verordnung (EU) 2019/1338 der Kommission⁹ wurde der Stoff Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (PHBH, FCM-Stoff Nr. 1059) zugelassen. Es scheint jedoch, dass die Spezifikation der zulässigen Verwendung dieses Stoffs einer Klärung bedarf. Da es sich bei PHBH um ein Makromolekül handelt, das durch mikrobielle Fermentation gewonnen wird, und die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vorschreibt, dass angegeben werden muss, wenn ein Makromolekül durch eine solche Fermentation gewonnen wird, sollte die Spezifikation von PHBH um den Hinweis auf dieses Herstellungsverfahren ergänzt werden. Darüber hinaus erlaubt die Zulassung kurze Phasen des Erhitzens, ohne aber eine Höchsttemperatur festzulegen. Dieses Fehlen einer Höchsttemperatur könnte eine Erhitzung auf Temperaturen erlauben, die die in der Stellungnahme der Behörde, auf deren Grundlage der Stoff zugelassen wurde, vorgesehenen Temperaturen übersteigen. Dies betrifft die Bedingungen der „Heißabfüllung“, die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 als eine Temperatur von höchstens 100 °C während der Abfüllung definiert ist. Darüber hinaus ist in der Stellungnahme angegeben, dass ein mit dem Stoff hergestellter Kunststoff einen Schmelzpunkt im Bereich von 120–150 °C hat. Das Fehlen einer Höchsttemperatur bedeutet außerdem, dass nicht klar ist, welche Prüfbedingungen angewandt werden sollten, um die Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Bezug auf die Spezifikation der „kurzen Phasen des Erhitzens“ zu überprüfen. Die Spezifikation sollte daher dahin gehend präzisiert werden, dass eine Verwendungsbedingung angegeben wird, die nicht über die in der Stellungnahme vorgesehenen Temperaturbedingungen hinausgeht.
- (15) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme¹⁰ zur Verwendung des Stoffs „Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10–16 Alkylester“ (FCM-Stoff Nr. 1076) als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,025 % in Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymeren (ABS) abgegeben. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Verwendung des Stoffs für den Verbraucher unbedenklich ist, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,025 % in ABS-Materialien und -Gegenständen für die einmalige und wiederholte Verwendung in Kontakt mit

⁸ doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

⁹ Verordnung (EU) 2019/1338 der Kommission vom 8. August 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 209 vom 9.8.2019, S. 5).

¹⁰ EFSA Journal 2021;19(8):6786

wässrigen, sauren, alkoholischen und Öl-in-Wasser-Emulsions-Lebensmitteln bei langfristiger Lagerung bei Raumtemperatur und darunter verwendet wird und wenn seine Migration 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Da die Migrationsprüfungen für Verwendungen in Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln durchgeführt wurden, ist es angezeigt, die Verwendung dieses Zusatzstoffs bei der Herstellung von ABS-Materialien und -Gegenständen, die mit allen Lebensmitteln in Kontakt kommen, für alle Verwendungszwecke bei Raumtemperatur und darunter zuzulassen und einen Migrationsgrenzwert entsprechend der Stellungnahme der Behörde festzulegen.

- (16) Am 19. September 2019 gab die Behörde eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme¹¹ zur Verwendung des Stoffs Tris(2-ethylhexyl)benzol-1,2,4-tricarboxylatester (FCM-Stoff Nr. 1078, CAS-Nummer 3319-31-1) als Zusatzstoff (Weichmacher) im FCM Polyvinylchlorid (PVC) ab. In dieser Stellungnahme kam die Behörde zu dem Schluss, dass für die Verwendung des FCM-Stoffs Nr. 1078 bei der Herstellung von Weich-PVC insgesamt keine Sicherheitsbedenken bestehen. Daher ist es angezeigt, diesen Stoff entsprechend zuzulassen. Die Schlussfolgerung der Behörde ist jedoch an die Bedingung geknüpft, dass die Migration des Stoffs nicht mehr als 5 mg/kg Lebensmittel beträgt. Weiterhin wies die Behörde darauf hin, dass aufgrund des zusätzlichen Beitrags aus anderen Quellen, der die Exposition gegenüber FCM aus Kunststoff erhöhen kann, die Anwendung eines Allokationsfaktors in Betracht gezogen werden sollte. Da für diesen Stoff keine direkt gemessenen Expositionsdaten für die Gesamtbevölkerung aus allen Quellen vorliegen, ist es angezeigt, einen Allokationsfaktor von 20 % anzuwenden, bis geeignete wissenschaftliche Daten vorgelegt werden. Außerdem stellte die Behörde in ihrer Stellungnahme fest, dass sich ihre Bewertung nicht auf die Verwendung dieses Stoffs in Kontakt mit „Säuglingsnahrung“ erstreckt. Daher wurde nicht nachgewiesen, dass die Verwendung dieses Stoffs in Kontakt mit „Säuglingsnahrung“ die Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt. Daher sollte die Zulassung dieses Stoffs von einem Migrationsgrenzwert von 1 mg/kg Lebensmittel und einer Beschränkung abhängig gemacht werden, die den Kontakt mit Lebensmitteln für Säuglinge verhindert. Aus Gründen der Klarheit und der Konsistenz mit ähnlichen Beschränkungen ist es angezeigt, auf die Definition des Begriffs „Säugling“ in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹² zu verweisen.
- (17) Da die Gruppenbeschränkung 32 in Tabelle 2 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 einen SML(T) für Weichmacher festlegt und der FCM-Stoff Nr. 1078 ebenfalls ein Weichmacher ist, ist es angezeigt, diese Gruppenbeschränkung auch auf diesen Stoff anzuwenden. Um weiterhin jeden Zweifel über die Art dieser Gruppenbeschränkung auszuräumen, ist es außerdem angezeigt, darauf hinzuweisen, dass sie Weichmacher betrifft.

¹¹ [EFSA Journal 2019; 17\(10\):5864](#); die Behörde spricht in ihrer Stellungnahme von „Trimellitsäure, Tris(2-ethylhexyl)ester“, während in dieser Verordnung die IUPAC-Bezeichnung „Tris(2-ethylhexyl)benzol-1,2,4-tricarboxylat“ verwendet wird.

¹² Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

- (18) Entsprechend einem Antrag auf Zulassung der Verwendung des Stoffs (Triethanolamin-Perchlorat, Natriumsalz) Dimer (FCM-Stoff Nr. 1080) als Zusatzstoff in Hart-PVC für Flaschen zum wiederholten Gebrauch, die für den Kontakt mit Wasser bestimmt sind, gab die Behörde am 29. April 2020 eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme¹³ zu dieser Verwendung ab. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Verwendung des Stoffs sicher ist, wenn er mit Wasser und sauren wässrigen Lebensmitteln wie Fruchtsäften in Kontakt kommt, da das Dimer (Triethanolamin-Perchlorat, Natriumsalz) in Wasser und sauren wässrigen Lebensmitteln vollständig in Triethanolamin und Perchlorat dissoziiert. Diese beiden Stoffe sind bereits in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe enthalten: Triethanolamin als FCM-Stoff Nr. 793 mit einem Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg und Perchlorat als FCM-Stoff Nr. 822 mit einem Migrationsgrenzwert von 0,002 mg/kg. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass diese Grenzwerte auch für FCM-Stoff Nr. 1080 gelten sollten, denn wenn der Stoff in Kunststoffen verwendet wird, die mit Wasser und sauren wässrigen Lebensmitteln in Berührung kommen, ist seine Sicherheit aufgrund seiner Dissoziation durch die für diese beiden Stoffe festgelegten Migrationsgrenzwerte vollständig gewährleistet. Die Behörde bestätigte ferner, dass die Migration von FCM-Stoff Nr. 822 als Perchlorat¹⁴ berechnet werden sollte. Daher ist es angezeigt, in Tabelle 2 von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zwei Gruppenbeschränkungen festzulegen, die den FCM-Stoff Nr. 1080 zusammen mit dem FCM-Stoff Nr. 793 in der einen Gruppe und den FCM-Stoff Nr. 822, berechnet als Perchlorat, in der anderen Gruppe umfassen. Daher ist es angezeigt, die FCM-Stoffe Nummer 793 und Nummer 822 entsprechend zu ändern und den Stoff (Triethanolamin-Perchlorat, Natriumsalz) Dimer (FCM-Stoff Nr. 1080) als Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe aufzunehmen mit der Einschränkung, dass er nur in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden darf, die in der Lebensmittelkategorie mit der Referenznummer 01.01.A in Tabelle 2 des Anhangs III aufgeführt sind, die Wasser und die von der Behörde berücksichtigten sauren wässrigen Lebensmittel umfasst.
- (19) Infolge eines Antrag auf Zulassung der Verwendung des Stoffs N,N-Bis(2-hydroxyethyl)stearylamin, teilweise verestert mit gesättigten C16/C18-Fettsäuren (FCM-Stoff Nr. 1081), als Zusatzstoff in FCM aus Kunststoff in Kontakt mit trockenen Lebensmitteln, säurehaltigen Lebensmitteln und alkoholischen Getränken bei einer Lagerung von bis zu sechs Monaten bei Raumtemperatur gab die Behörde eine teilweise befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme¹⁵ zu dieser Verwendung ab. Im Rahmen ihrer Bewertung prüfte die Behörde die vom Antragsteller vorgelegten Migrationsdaten für Tests bei Lagerungsbedingungen von mehr als sechs Monaten bei Raumtemperatur und darunter. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass für N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin bei einer Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 2 % in allen Polymeren, die nur für den Kontakt mit trockenen Lebensmitteln bestimmt sind, keine Sicherheitsbedenken für den Verbraucher bestehen, sofern die Migration der Summe aus N,N-Bis(2-hydroxyethyl)stearylamin und seinem Mono- und Di-Ester, berechnet als N,N-Bis(2-hydroxyethyl)stearylamin, den SML(T) für die FCM-Stoffe Nrn. 19 und 20 nicht überschreitet, wobei aus Sicht der Behörde auch die Migration des Mono- und

¹³ [EFSA Journal 2020;18\(5\):6046](#)

¹⁴ Wissenschaftliches Gremium für FCM, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe (CEP), [Protokoll der 19. Sitzung der Arbeitsgruppe für FCM 2018–2021](#), 30. September 2020, Punkt 7 Nummer 1.

¹⁵ [EFSA Journal 2020;18\(3\):6047](#)

Diesters von N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin einzubeziehen war. Daher ist es angezeigt, die Verwendung dieses Stoffs mit einem Massenanteil von bis zu 2 % für die Herstellung von FCM aus Kunststoff zuzulassen, welche dazu bestimmt sind, nur mit trockenen Lebensmitteln bei Raumtemperatur in Berührung zu kommen, und dieser Stoff sollte in die Gruppenbeschränkung aufgenommen werden, die für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 19 und 20 festgelegt wurde.

- (20) Die Behörde war jedoch auch der Ansicht, dass die vorgelegten Daten keine Sicherheitsbewertung des Stoffs mit der FCM-Stoff-Nr. 1081 bei Kontakt mit säurehaltigen Lebensmitteln und alkoholischen Getränken ermöglichten, und wies darauf hin, dass die Migration insbesondere bei Kontakt mit fettigen Lebensmitteln hoch wäre. Daher ist es angezeigt, das vorhersehbare Risiko in Grenzen zu halten, dass Verbraucher einen Kunststoff, der diesen Stoff enthält, in Kontakt mit anderen als trockenen Lebensmitteln verwenden. Demgemäß sollte dieser Stoff nur in Anwendungen verwendet werden, die von Lebensmittelunternehmern zur Verpackung von Lebensmitteln eingesetzt werden. Darüber hinaus stellte die Behörde fest, dass die Migration bei einem geringeren Veresterungsgrad zunehmen kann und die Migrationsgrenzwerte bei einer größeren Dicke des Kunststoffmaterials, in dem der Stoff verwendet wird, überschritten werden können, und dass auch andere Parameter wie die Polarität des Polymers von Belang sein könnten. Daher ist es angezeigt, in einem Vermerk über die Überprüfung der Konformität darauf hinzuweisen, dass abhängig von der Dicke des Materials, der Polarität des Polymers und dem Veresterungsgrad des Stoffs selbst das Risiko besteht, dass die Migrationsgrenzwerte überschritten werden.
- (21) Die Behörde gab eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme¹⁶ zur Verwendung des Stoffs Phosphorsäure, gemischte Ester mit 2-Hydroxyethylmethacrylat (FCM-Stoff Nr. 1082) in Verbundwerkstoffen auf Polymethylmethacrylatbasis ab, die für den wiederholten Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln bestimmt sind. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff für den Verbraucher unbedenklich ist, wenn er als Comonomer mit einem Massenanteil von bis zu 0,35 % verwendet wird und seine Migration 0,05 mg/kg Lebensmittel, berechnet als Summe der Mono-, Di- und Triester der Phosphorsäure und der Mono-, Di-, Tri- und Tetraester der Diphosphorsäure, nicht überschreitet. Die Behörde bezog sich zwar auf die Verwendung dieses Stoffs in „Verbundwerkstoffen“, doch kann dieser Begriff auch Materialien umfassen, die keine Polymere sind und daher nicht als Kunststoff im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gelten. Folglich ist es angezeigt, die Verwendung dieses Ausgangsstoffs bei der Herstellung von Polymethylmethacrylat mit einem Massenanteil von bis zu 0,35 % zuzulassen und einen Migrationsgrenzwert entsprechend der Stellungnahme der Behörde festzulegen.
- (22) Die Behörde gab eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme¹⁷ zur Verwendung des Ausgangsstoffs Benzophenon-3,3',4,4'-tetracarbonsäuredianhydrid („BTDA“) ab (FCM-Stoff Nr. 1083). Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Verwendung von BTDA für den Verbraucher unbedenklich ist, wenn der Stoff mit einem Massenanteil von bis zu 43 % als Comonomer bei der Herstellung von Polyimiden für den wiederholten Kontakt mit sauren und fettigen Lebensmitteln bei Temperaturen von bis zu 250 °C verwendet wird, sofern die Migration von BTDA nicht mehr als 0,05 mg/kg beträgt. Da die spezifischen Migrationstests, auf deren

¹⁶ EFSA Journal 2020;18(5):6120

¹⁷ EFSA Journal 2020;18(7):6183

Grundlage die Behörde zu einem befürwortenden Ergebnis hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffs kam, unter Bedingungen der wiederholten Verwendung mit Essigsäure (Simulanz B) und Olivenöl (Simulanz D2) durchgeführt wurden und die Behörde feststellte, dass der Stoff auch bei nicht wiederholter Verwendung keine Bedenken aufwirft, ist es angezeigt, die Verwendung dieses Ausgangsstoffs für die Herstellung von Polyimiden mit einem Massenanteil von bis zu 43 % Polymer in Kontakt mit Lebensmitteln, für die nur die Simulanzen B und/oder D2 in Tabelle 2 des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, bei Temperaturen von bis zu 250 °C zuzulassen, und wenn für diese Verwendung ein Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel festgelegt wird.

- (23) Damit sich die Unternehmer auf die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Änderungen bestimmter bestehender Zulassungen einstellen können, ist es angezeigt festzulegen, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Fassung stehen, während eines Übergangszeitraums von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten der Verordnung erstmals in Verkehr gebracht werden dürfen und bis zum Aufbrauchen der Bestände in Verkehr bleiben können. Allerdings ist die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in der Regel mit der Lieferung mehrerer Erzeugnisse und Stoffe aus Zwischen-Herstellungsstufen durch andere Unternehmer verbunden. Im Interesse der Verbrauchersicherheit sollte der Übergang zur vollständigen Einhaltung dieser Verordnung daher so effizient wie möglich und mit geringstmöglicher Verzögerung erfolgen. Daher sollten Unternehmer, die Zwischenerzeugnisse und Stoffe herstellen, die dieser Verordnung noch nicht entsprechen, verpflichtet werden, die Verwender dieser Erzeugnisse bereits innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung darüber zu informieren, dass diese Erzeugnisse, wie geliefert, nicht zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, die nach Ablauf des Übergangszeitraums von 18 Monaten in Verkehr gebracht werden sollen.
- (24) Mit dieser Verordnung werden die Zulassungen für die Stoffe „Holzmehl und -fasern, naturbelassen“ (FCM-Stoff Nr. 96) und Salicylsäure (FCM-Stoff Nr. 121) widerrufen, da nicht festgestellt werden kann, dass diese Zulassungen in ihrer derzeitigen Form mit der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 im Einklang stehen, da Informationen über bestimmte Stoffe oder bestimmte Verwendungen dieser Stoffe erforderlich wären, um sicherzustellen, dass diese Zulassungen nicht über das sichere Maß hinausgehen. Um jedoch einen reibungslosen Übergang zu potenziell begrenzteren Zulassungen für den Fall zu gewährleisten, dass Unternehmer, die diese Stoffe vor Inkrafttreten dieser Verordnung hergestellt oder verwendet haben, der Ansicht sind, dass einige spezifische Verwendungszwecke im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 stehen, ist es angezeigt, das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit diesen Stoffen hergestellt wurden, zu gestatten, wenn ein Antrag auf Zulassung dieser spezifischen Verwendungszwecke innerhalb eines angemessenen Zeitraums nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gestellt wird. Bezüglich Holzmehl und -fasern, naturbelassen, war die Behörde in ihrer Stellungnahme zu Holz³ der Ansicht, dass holzähnliche Materialien von Fall zu Fall und je nach Holzart bewertet werden müssen, und ein entsprechender Antrag sollte sich auf eine bestimmte Holzart beziehen.
- (25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entsprechen und vor dem *[Datum einfügen, das 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung liegt]* erstmals in Verkehr gebracht werden, dürfen in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.
- (2) Entspricht ein Erzeugnis aus einer Zwischenstufe bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff oder ein zur Herstellung eines solchen Erzeugnisses, Materials oder Gegenstands bestimmter Stoff, das bzw. der der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entspricht und das bzw. der erstmals nach dem *[Datum einfügen, das 9 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung liegt]* in Verkehr gebracht wurde, nicht der vorliegenden Verordnung, so ist in der für diesen Stoff bzw. dieses Erzeugnis vorliegenden Konformitätserklärung anzugeben, dass er bzw. es nicht den vorliegenden Vorschriften entspricht und nur zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden kann, die vor dem *[Datum einfügen, das 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung liegt]* in Verkehr gebracht werden sollen.
- (3) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Salicylsäure (FCM-Stoff Nr. 121) oder mit naturbelassenem Holzmehl oder naturbelassenen Fasern einer bestimmten Holzart hergestellt wurden, dürfen auch nach dem *[Datum einfügen, das 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung liegt]* erstmals in Verkehr gebracht werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) ein Antrag auf Zulassung dieses Stoffs oder dieses naturbelassenen Holzmehls oder dieser naturbelassenen Fasern aus einer bestimmten Holzart wurde bei der zuständigen Behörde gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vor dem *[Datum einfügen, das 12 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung liegt]* gestellt;
 - b) die Verwendung dieses Stoffs oder dieses naturbelassenen Mehls oder dieser naturbelassenen Fasern einer bestimmten Holzart zur Herstellung eines Materials und Gegenstands aus Kunststoff sowie deren Verwendung ist auf die im Antrag beschriebenen vorgesehenen Verwendungsbedingungen beschränkt;
 - c) die der Behörde gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 übermittelten Informationen enthalten eine Erklärung, dass es sich bei dem Antrag um einen Antrag gemäß dem vorliegenden Absatz handelt, und
 - d) die Behörde hat den Antrag als gültig erachtet.

- (4) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit dem Stoff oder dem naturbelassenen Holzmehl oder den naturbelassenen Holzfasern, für die ein Antrag gestellt wurde, hergestellt wurden, dürfen dann so lange weiter verwendet werden, bis der Antragsteller seinen Antrag zurückzieht oder bis die Kommission eine Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Zulassung für die Verwendung dieses Stoffs oder Holzmehls oder dieser Holzfasern gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erlässt.

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
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN