



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 12. Mai 2020
(OR. en)

7965/20

DENLEG 27
AGRI 131
SAN 154

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D066086/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... 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 D066086/02.

Anl.: D066086/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11824/2019 Rev. 2
(POOL/E2/2019/11824/11824R2-
EN.docx) D066086/02
[...](2020) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... 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) .../... 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, d, e, h und i, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² (im Folgenden die „Verordnung“) enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere ist in Anhang I der Verordnung die Unionsliste der Stoffe festgelegt, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, und in Anhang II sind zusätzliche Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff festgelegt.
- (2) Seit der letzten Änderung der Verordnung 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 Verwendung bereits zugelassener Stoffe veröffentlicht. Außerdem wurden bestimmte Unklarheiten bei der Anwendung der Verordnung festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung den jüngsten Erkenntnissen der Behörde Rechnung trägt, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte die Verordnung geändert und berichtigt werden.
- (3) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme³ zur Verwendung von Isostruktur-Salzkomplexen der Terephthalsäure (generisch beschrieben als 1,4-Benzoldicarbonsäure, FCM-Stoff-Nr. 785) mit folgenden Lanthanoiden abgegeben: Lanthan (La), Europium (Eu), Gadolinium (Gd) und Terbium (Tb) bei alleiniger Verwendung oder in Kombination und in

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 2018; 16(11)5449.

unterschiedlichen Mengenverhältnissen als Zusatzstoffe in Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass diese Salze keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit geben, wenn sie als Zusatzstoffe in Kunststoffmaterialien und -gegenständen aus Polyethylen, Polypropylen oder Polybuten, die dazu bestimmt sind, unter Kontaktbedingungen von bis zu 4 Stunden und 100 °C mit Lebensmitteln aller Arten in Berührung zu kommen, oder zur Langzeitlagerung bei Umgebungstemperatur bestimmt sind, verwendet werden. Diese Schlussfolgerung stützt sich darauf, dass im Fall der Migration aus dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz die Lanthanoide in dem Lebensmittel oder dem Lebensmittelsimulanz in Ionen aufgespaltener Form auftreten dürften und die Migration der Summe der vier Lanthanoid-Ionen (La, Eu, Gd, Tb) bei alleiniger Verwendung oder in Kombination 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten dürfte.

- (4) Die Behörde stellte fest, dass es angesichts der chemischen Eigenschaften der Isostruktur-Lanthanoidsalze der Terephthalsäure und der vier Lanthanoide (La, Eu, Gd, Tb) an sich nicht notwendig ist, die Verwendung dieser Zusatzstoffe auf die drei Polyolefin-Kunststoffarten zu beschränken, die im Antragsdossier spezifiziert sind, das der Antragsteller der Behörde vorgelegt hat. Die Behörde argumentierte, dass keine unerwünschten Wechselwirkungen mit Kunststoffen (einschließlich Polyolefinen, aber nicht auf diese beschränkt) zu erwarten sind, die zur Bildung und möglicherweise zur Migration unerwünschter Reaktions- oder Umwandlungsprodukte führen würde. Wie in Bezug auf die Polyolefine sollten im Fall der Migration aus einem beliebigen Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz die Lanthanoide in dem Lebensmittel oder dem Lebensmittelsimulanz in Ionen aufgespaltener Form auftreten und sollte die Migration der Summe der vier Lanthanoid-Ionen (La, Eu, Gd, Tb) bei alleiniger Verwendung oder in Kombination den Wert von 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten und sollten keine weiteren Beschränkungen erforderlich sein. Es ist daher angezeigt, die Verwendung der Lanthanoide in allen Arten von Kunststoffmaterialien und -gegenständen als Salze bereits zugelassener Stoffe zuzulassen, sofern die genannten Beschränkungen eingehalten werden.
- (5) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung ist die Verwendung der Salze bestimmter Metalle sowie des Ammoniums der zulässigen Säuren, Alkohole und Phenole zugelassen gestützt auf die Schlussfolgerung, dass diese Salze im menschlichen Magen in die entsprechenden Kationen und die Phenole, Alkohole und Säuren zerfallen⁴. In der Verordnung ist vorgeschrieben, dass auch die vier Lanthanoide in Ionen aufgespaltener Form vorkommen müssen. Um ihre Verwendung als Gegen-Ionen bereits zugelassener Säuren, Alkohole und Phenole in allen Arten von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff zuzulassen und zum Zweck der Vereinfachung sollten diese vier Lanthanoide daher ebenfalls in den Anwendungsbereich von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a aufgenommen werden. Daher sollte dieser Artikel dahin gehend geändert werden, dass diese vier Lanthanoide aufgenommen werden.
- (6) Artikel 10 der Verordnung regelt allgemeine Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die in Anhang II der Verordnung dargelegt sind. Insbesondere unter Nummer 1 dieses Anhangs sind Beschränkungen betreffend die Migration bestimmter chemischer Elemente aus Kunststoffmaterialien und -

⁴ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

gegenständen in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien festgelegt. Das Vorkommen der chemischen Elemente, für die diese Grenzwerte gelten, in den Kunststoffmaterialien und -gegenständen ist gestützt auf mehrere Bestimmungen in Kapitel II der Verordnung zulässig. Sie dürfen in dem Kunststoff vorhanden sein, weil sie absichtlich als ein in Anhang I aufgeführter Zusatz- oder Ausgangsstoff verwendet werden oder weil ihre Verwendung einer Ausnahmeregelung gemäß Artikel 6 unterliegt, darunter ihr Vorkommen im Kunststoff als Verunreinigung oder sonstiger unbeabsichtigt eingebrachter Stoff. Damit gelten die Migrationsgrenzwerte in Anhang II Nummer 1 der Verordnung auch für Metalle, die auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung in Kunststoffmaterialien oder -gegenständen vorhanden sind. Wenn die vier Lanthanoide in die Liste der Metalle in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a aufgenommen werden, sollten ihre Grenzwerte auch in Anhang II Nummer 1 aufgenommen werden.

- (7) Durch die Aufnahme der vier Lanthanoide in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a verlängert sich die in dieser Bestimmung enthaltene Auflistung von Stoffen weiter. Aus Gründen der Klarheit und der guten Redaktionspraxis sollten solche Auflistungen nicht im verfügbaren Teil der Verordnung, sondern in einem Anhang enthalten sein. Da Anhang II Nummer 1 bereits für die meisten der derzeit in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a aufgeführten Metalle gilt, kann unter dieser Nummer auch klargestellt werden, ob es zulässig ist, bestimmte Salze dieser Stoffe gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a zu verwenden, ohne dass eine weitere Liste in die Verordnung aufgenommen wird. Es ist daher angezeigt, die Verordnung dadurch klarer zu gestalten und zu vereinfachen, dass die Bezeichnungen der Metalle in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a gestrichen und Anhang II dahin gehend geändert wird, dass sie in Anhang II Nummer 1 aufgenommen werden. Zu diesem Zweck sollte die bestehende Auflistung der Grenzwerte in Anhang II Nummer 1 durch eine Tabelle ersetzt werden, in der alle Metalle aufgeführt werden, die derzeit in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a genannt sind, sowie diejenigen, die in Anhang II Nummer 1 aufgeführt sind, und die die spezifischen Verwendungsbedingungen und Migrationsgrenzwerte für die genannten Metalle enthält. Da in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a ebenfalls festgelegt ist, dass die Salze des Ammoniums der zulässigen Säuren, Alkohole und Phenole gleichermaßen zulässig sind wie die benannten Metalle, sollte auch Ammonium in Anhang II Nummer 1 aufgenommen werden.
- (8) Der Stoff 1,3-Phenylendiamin (CAS-Nr. 0000108-45-2, FCM-Stoff-Nr. 236) ist ein primäres aromatisches Amin, das derzeit in Anhang I der Verordnung aufgeführt ist und zur Verwendung als Ausgangsstoff in Kunststoffmaterialien und -gegenständen dient, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sofern es nicht migriert. Um die Erfüllung dieser Bedingung zu verifizieren, darf es gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung jedoch im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht oberhalb der Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachgewiesen werden. Fortschritte bei den Analysemöglichkeiten machen es möglich, den Nachweis von 1,3-Phenylendiamin bei einem Wert von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz zu führen. Daher sollte Anhang I der Verordnung dahin gehend geändert werden, dass dieser Wert für diesen Stoff als spezifische Nachweisgrenze festgelegt wird, um diesen besseren Analysemöglichkeiten Rechnung zu tragen und den höchstmöglichen Schutz der Verbrauchergesundheit zu gewährleisten.

- (9) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁵ zur Verwendung des Stoffes Montmorillonitlehm, modifiziert mit Hexadecyltrimethylammoniumbromid (FCM-Stoff-Nr. 1075) als Zusatzstoff in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abgegeben. In der genannten Stellungnahme gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Stoff keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit gibt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 4 % in Polymilchsäure-Kunststoffen verwendet wird, die zur Lagerung von Wasser bei höchstens Umgebungstemperatur bestimmt sind. Die Behörde stellte fest, dass die Partikel nach der Dispersion im Polymilchsäure-Kunststoff Plättchen bilden können, die in einer oder zwei Dimensionen im Nanopartikelbereich liegen können (< 100 Nanometer). Es wird davon ausgegangen, dass diese Plättchen nicht migrieren, weil sie parallel zur Kunststoffoberfläche ausgerichtet sind und vollständig in das Polymer integriert sind. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (10) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁶ zur Verwendung des Stoffes Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C₁₀₋₁₆-Alkylester (FCM-Stoff-Nr. 1076 und CAS-Nr. 1227937-46-3) als Zusatzstoff in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abgegeben. In dieser Stellungnahme gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Stoff keinen Anlass zu Bedenken für die Verbrauchersicherheit gibt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 % zur Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden, in Materialien und Gegenständen aus hochschlagfestem Polystyrol (HIPS), die dazu bestimmt sind, mit wässrigen, sauren, schwach alkoholischen und fettigen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet wird und wenn seine Migration nicht den Wert von 0,05 mg/kg Lebensmittel überschreitet. Um sicherzustellen, dass die von der Behörde festgelegten Migrationsgrenzwerte nicht überschritten werden, sollte dieser Stoff nicht im Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, denen in Anhang III der Verordnung die Lebensmittelsimulanzien C und/oder D1 zugeordnet sind. Folglich sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe mit der Beschränkung aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (11) Die Behörde hat eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme zur Verwendung des Stoffes Titandioxid, oberflächenbehandelt mit fluoridmodifiziertem Aluminiumoxid (FCM-Stoff-Nr. 1077) als Zusatzstoff in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abgegeben⁷. In dieser Stellungnahme stellte die Behörde fest, dass der Stoff, bei dem es sich um eine festgelegte Mischung aus Partikeln handelt, von denen eine bestimmte Anzahl einen Durchmesser im Nanopartikelbereich (< 100 Nanometer) haben, in das Polymer integriert ist und nicht migriert. Die Behörde folgerte, dass dieser Stoff keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit gibt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 25,0 % in allen Polymerarten verwendet wird, die für eine beliebige Dauer und bei einer beliebigen Temperatur mit Lebensmitteln aller Arten in Berührung kommen. Die Behörde gelangte weiterhin zu dem Schluss, dass im Fall der

⁵ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁶ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁷ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

Verwendung dieses Stoffes in polaren Polymeren, die im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III der Verordnung das Lebensmittelsimulanz B (3,0 Gew.-% Essigsäure) zugeordnet ist, aufquellen, in Bezug auf Fluorid und Aluminium der jeweilige spezifische Migrationsgrenzwert von 0,15 mg/kg bzw. 1,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz überschritten werden könnte, wenn diese polaren Polymere unter bestimmten Bedingungen verwendet werden. Eine signifikante Überschreitung dieser Grenzwerte wurde bei einem Kontakt von mehr als 4 Stunden bei einer Temperatur 100 °C nachgewiesen. Die Verwender dieses Materials sowie die Kontrollbehörden sollten im Wege eines Hinweises zur Konformitätsprüfung auf dieses Risiko hingewiesen werden. Es ist daher angezeigt, diesen Zusatzstoff in die Unionsliste zugelassener Stoffe aufzunehmen und seine Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 25,0 % zuzulassen und einen Hinweis zur Konformitätsprüfung aufzunehmen mit dem Warnhinweis, dass es unter bestimmten Bedingungen zu einer Überschreitung der Migrationsgrenzwerte kommen kann.

- (12) Antimontrioxid (CAS-Nr. 001309-64-4, FCM-Stoff-Nr. 398) wird derzeit in Anhang I der Verordnung geführt als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen zur Verwendung in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,04 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz, der in der Stellungnahme⁸ der Behörde zu diesem Stoff aus dem Jahr 2004 festgelegt wurde und als Antimon berechnet ist, und mit einem Hinweis zur Konformitätsprüfung in Anhang I Tabelle 3, dem zufolge dieser spezifische Migrationswert bei einer sehr hohen Temperatur überschritten werden könnte. Der Migrationsgrenzwert von 0,04 mg/kg stützt sich auf die duldbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) für Antimon und einen Allokationsfaktor von 10 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Antimon aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird. Daher sollten dieser Migrationsgrenzwert und der zugehörige Hinweis zur Konformitätsprüfung auf die Migration von Antimon aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, angewandt werden. Es ist folglich angezeigt, Anhang II der Verordnung dahin gehend zu ändern, dass Antimon aufgenommen wird, sofern seine Migration den Wert von 0,04 mg Antimon/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreitet, und auch den Hinweis auf die Konformitätsprüfung aus Anhang I Tabelle 3 der genannten Verordnung aufzunehmen, der für den spezifischen Migrationsgrenzwert für Antimon gilt.
- (13) Die Behörde hat Stellungnahmen zu Arsen (As), Cadmium (Cd), Chrom (Cr), Blei (Pb) und Quecksilber (Hg) abgegeben. Diese Metalle werden nicht in Anhang I der Verordnung geführt und dürfen daher nicht in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden. Die gesundheitsschädliche Wirkung dieser Metalle ist gut bekannt, und es darf keine Übertragung dieser Metalle von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff auf Lebensmittel in gesundheitsschädigenden Mengen stattfinden. Die Gehalte dieser Metalle werden üblicherweise gemäß Artikel 4 Buchstabe d der Verordnung auf den nachfolgenden Stufen der Herstellung von Kunststoff-Materialien und -Gegenständen unter Kontrolle gebracht, doch können diese Metalle gemäß den Ausnahmeregelungen in Artikel 6 Absatz 4 Buchstabe a als Verunreinigungen in fertigen Kunststoff-Materialien und -Gegenständen vorkommen und die Gesundheit

⁸ [EFSA Journal 2004; 24 \(1-13\):2903.](#)

der Verbraucher schädigen. Die Sicherheit dieser Metalle sollte zwar in erster Linie im Einklang mit Artikel 19 der Verordnung überprüft werden, und die Unterlagen sollten gemäß den Artikeln 15 und 16 der Verordnung zur Verfügung gestellt werden, aber möglicherweise kann dieser Vorgang nicht einheitlich durchgeführt werden, und er ist mit einem hohem Aufwand verbunden und lässt sich von den zuständigen Behörden nur schwer überprüfen. Auf die Stellungnahmen der Behörde gestützte, klar definierte Migrationsgrenzwerte würden eine einheitliche analytische Überprüfung der Konformität ermöglichen. Es ist daher angezeigt, Anhang II der Verordnung dahin gehend zu ändern, dass Grenzwerte für die Migration dieser Metalle festgelegt werden, um ein einheitliches Vorgehen bei der Konformitätsprüfung, die Anwendung eines einheitlichen Niveaus beim Gesundheitsschutz und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten.

- (14) Einige Metalle haben bereits eine gesundheitsschädigende Wirkung bei Gehalten im Lebensmittel, die unterhalb dessen liegen, was sich mit den von den amtlichen Kontrolllaboratorien angewandten Methoden analytisch messen lässt. In einem solchen Fall ist eine Methode mit einer Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung das probate Mittel zur Überprüfung des Migrationsniveaus. Das gemäß der Verordnung (EU) 2017/625⁹ benannte Referenzlaboratorium der Europäischen Union für Lebensmittelkontaktmaterialien (EURL-FCM) hat in Zusammenarbeit mit den nationalen Referenzlaboratorien nachgewiesen, dass bereits Analysemethoden zur Verfügung stehen, mit denen sich die Migration von Metallen aus Kunststoff-Materialien in geringeren Mengen als bisher nachweisen lässt und die von der Mehrheit der beteiligten Laboratorien routinemäßig angewandt werden können. Auch wenn sich einige dieser Grenzwerte aufgrund künftiger Weiterentwicklungen bei den Analysemöglichkeiten möglicherweise noch verschieben, sollten den genannten Metallen die Nachweisgrenzen zugeordnet werden, die derzeit machbar sind, um ein höchstmögliches und einheitliches Schutzniveau festzulegen. Es ist daher angezeigt, die Nachweisgrenzen für Metalle in der entsprechenden Auflistung in Anhang II Nummer 1 der Verordnung klarzustellen und diese Auflistung in eine Tabelle umzuwandeln, um einen klareren Rahmen für künftige Änderungen bei diesen Grenzwerten zu schaffen.
- (15) Die Behörde hat eine Stellungnahme speziell zu anorganischem Arsen in Lebensmitteln¹⁰ abgegeben, in der sie eine ermittelte Reihe von Werten (mit einer Konfidenzgrenze von 99 %) für Benchmark-Dosen (BMDL₀₁) zwischen 0,3 und 8 µg Arsen/kg Körpergewicht pro Tag in Bezug auf Lungen-, Haut- und Blasenkrebs sowie Hautläsionen angab. Die Behörde schätzte weiter, dass sich die ernährungsbedingte Exposition gegenüber anorganischem Arsen von Durchschnittsverbrauchern und Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, innerhalb der Spanne der BMDL₀₁-Werte bewegt und dass es nur wenig oder gar keinen Spielraum für eine zusätzliche

⁹ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

¹⁰ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

Exposition gibt und damit die Möglichkeit eines Risikos für manche Verbraucher nicht ausgeschlossen werden kann. Gestützt auf den niedrigeren BMDL₀₁-Wert, auf einen Allokationsfaktor von 10 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Arsen aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von Arsen aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die möglicherweise Arsen enthalten, den Wert von 0,002 mg Arsen/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Nach Angaben des EURL-FCM wurde von den nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob Arsen im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, für Arsen die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel beizubehalten. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.

- (16) Die Behörde hat auch eine Stellungnahme zu Cadmium in Lebensmitteln¹¹ abgegeben, in der sie eine ermittelte tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) von 2,5 µg Cadmium/kg Körpergewicht pro Woche in Bezug auf die Nierentoxizität angab. In dieser Stellungnahme erwähnte die Behörde auch einen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Cadmium und einem erhöhten Risiko von Lungen-, Gebärmutterschleimhaut-, Blasen- und Brustkrebs. Die Behörde schätzte, dass die mittlere Exposition von Erwachsenen nah am TWI-Wert liegt oder diesen minimal überschreitet und dass der Wert bei Verbraucher-Untergruppen wie Vegetariern, Kindern, Rauchern und Menschen, die in stark kontaminierten Gebieten leben, um rund das Zweifache überschritten werden könnte. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass obwohl das Risiko einer Schädigung auf die Nierenfunktion unter Berücksichtigung der ernährungsbedingten Exposition europaweit sehr gering ist, die derzeitige Exposition gegenüber Cadmium gesenkt werden sollte. Gestützt auf den TWI, auf einen Allokationsfaktor von 10 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Cadmium aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von Cadmium aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Daher sollte Cadmium im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht über dem Wert von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachgewiesen werden. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.
- (17) Die Behörde hat auch eine Stellungnahme zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Chrom in Lebensmitteln und Trinkwasser¹² abgegeben. In dieser Stellungnahme stellte die Behörde fest, dass Daten zum Vorkommen von sechswertigem Chrom in Lebensmitteln fehlen, und beschloss, von der Annahme auszugehen, dass es sich im Wesentlichen bei allem Chrom, das in Lebensmitteln analytisch nachgewiesen wird, wahrscheinlich um dreiwertiges Chrom handelt, weil Lebensmittel im Großen und Ganzen ein

¹¹ EFSA Journal 2009; 980 (1-131).

¹² EFSA Journal 2014;12(3):3595.

reduzierendes Medium sind, das die Oxidation von dreiwertigem zu sechswertigem Chrom nicht begünstigt. Die Behörde ergänzte jedoch, dass selbst wenn nur ein kleiner Teil des Gesamtchroms in Lebensmitteln in der toxischeren sechswertigen Form vorliegt, dieser wesentlich zur Exposition gegenüber sechswertigem Chrom beitragen könnte. Sechswertiges Chrom kann in Trinkwasser, auch in in Flaschen abgefülltem Trinkwasser, vorkommen. Obwohl die fortschrittlicheren verfügbaren Analysemethoden drei- und sechswertiges Chrom unterscheiden können, kann die analytische Unterscheidung dieser Arten für die zuständigen Behörden und die Lebensmittelunternehmer mit hohem Aufwand und mit Schwierigkeiten verbunden sein. Daher sollten diese Erwägungen berücksichtigt werden, wenn es darum geht, die Vereinbarkeit mit der Verordnung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die möglicherweise Chrom enthalten, zu gewährleisten.

- (18) Die Behörde hat für dreiwertiges Chrom in Bezug auf eine diffuse Epithelhyperplasie des Duodenums und die Hämatotoxizität einen TDI von 0,3 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Die Behörde schätzte, dass sich die Aufnahme über die Nahrung von dreiwertigem Chrom bei den Durchschnittsverbrauchern und den Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, in Europa auf 5 bzw. 8 % des TDI beläuft. Gestützt auf den TDI und auf einen Allokationsfaktor von 20 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Chrom aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien ist ein spezifischer Migrationsgrenzwert von 3,6 mg dreiwertigem Chrom/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz angezeigt. Anhang II der Verordnung sollte daher dahin gehend geändert werden, dass dreiwertiges Chrom aufgenommen wird, sofern die Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 3,6 mg dreiwertigem Chrom/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreitet.
- (19) Darüber hinaus hat die Behörde auch für sechswertiges Chrom eine Benchmark-Dosis (bei einer Konfidenzgrenze von 90 %) ($BMDL_{10}$) von 1,0 mg/kg Körpergewicht pro Tag festgelegt. Da diese Chromart genotoxisch und kanzerogen ist, erachtete die Behörde eine Sicherheitsmarge für die Exposition (MOE) oberhalb von 10 000 für erforderlich, damit die Exposition wenig Anlass zu Bedenken gibt. Gestützt auf den $BMDL_{10}$, den Mindest-MOE-Wert von 10 000, einen Allokationsfaktor von 20 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber sechswertigem Chrom aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von sechswertigem Chrom aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,0012 mg sechswertigem Chrom/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten, damit eine Gesundheitsschädigung ausgeschlossen werden kann. Nach Angaben des EURL-FCM wurde von den nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob das Gesamtchrom im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, für Chrom die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel beizubehalten.

- (20) Die Toxizität von dreiwertigem und von sechswertigem Chrom unterscheidet sich erheblich, und es ist schwierig, beide Chromarten ohne Anwendung aufwendiger Analysemethoden voneinander zu unterscheiden. Daher sollte die Überprüfung der Vereinbarkeit mit der Verordnung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die Chrom enthalten können, anhand des sechswertigen Chroms vorgenommen werden, da dies die toxischste Art ist. Anhang II der Verordnung sollte daher dahingehend geändert werden, dass die Nachweisgrenze als Grenzwert für die Migration von Chrom in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz aufgenommen wird. Die Migration des gesamten Chroms, unabhängig von seinem Oxidierungszustand, aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollte daher in dem Lebensmittel oder in dem Lebensmittelsimulanz nicht über dem Wert von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachweisbar sein. Wenn der Unternehmer, der das Material in Verkehr bringt, jedoch gestützt auf die vorhandene Nachweise belegen kann, dass das Vorhandensein von sechswertigem Chrom in dem Material ausgeschlossen werden kann, weil es während des gesamten Herstellungsprozesses weder verwendet wird noch sich bildet, sollte als migrierende Art allein dreiwertiges Chrom betrachtet werden, und somit sollte gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung ein Migrationsgrenzwert von 3,6 mg/kg Lebensmittel gelten. Anhang II der Verordnung sollte folglich geändert werden.
- (21) Die Behörde hat eine Stellungnahme zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Blei in Lebensmitteln¹³ abgegeben. Sie ermittelte die untere Konfidenzgrenze der Benchmark-Dosis (BMD) im 95. Perzentil mit 1 % zusätzlichem Risiko (BMDL₀₁) bei 0,5 µg Blei/kg Körpergewicht als Referenzwert zur Charakterisierung des Risikos durch Blei im Hinblick auf die Bewertung des Risikos kognitiver Defizite bei Kindern, gemessen am Gesamt-IQ. Ein Anstieg des systolischen Blutdrucks um 1 % pro Jahr oder im Durchschnitt in der Gesamtbevölkerung wurde als Gefahr für die öffentliche Gesundheit eingestuft. Auf dieser Grundlage berechnete die Behörde für den systolischen Blutdruck einen mittleren BMDL₀₁ von 36 µg/L, was 1,5 µg Blei/kg Körpergewicht pro Tag in Bezug auf die Auswirkungen auf den systolischen Blutdruck entspricht. Sie berechnete auch einen BMDL₁₀-Wert (bei einer Konfidenzgrenze von 90 %) von 0,63 µg Blei/kg Körpergewicht pro Tag in Bezug auf die Auswirkungen auf die Prävalenz chronischer Nierenerkrankungen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Sicherheitsmargen für die Exposition von Erwachsenen, Kindern und Säuglingen dergestalt sind, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass Blei bei manchen Verbrauchern, insbesondere Kindern, bei jedem beliebigen Expositionsniveau eine Wirkung zeigen kann, und folglich kein gesundheitsbezogener Richtwert abgeleitet werden kann. Die Behörde folgerte weiter, dass der Schutz von Kindern in Bezug auf das potenzielle Risiko von Auswirkungen auf die Entwicklung des Nervensystems einen Schutz gegenüber allen anderen von Blei ausgehenden Schädigungen in Bezug auf alle Bevölkerungsgruppen bietet.
- (22) Blei darf bei der Herstellung eines Materials aus Kunststoff nicht absichtlich verwendet werden, kann aber als Verunreinigung vorkommen. Da sein Vorkommen nicht vollständig verhütet werden kann und der Stoff bei jedem Expositionsniveau Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann, sollten einheitliche Vorschriften gelten, um zu gewährleisten, dass sein Vorkommen unter Kontrolle gebracht werden kann. Daher sollte ein einheitlicher Grenzwert für die Migration des Stoffes aus

¹³ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

Materialien aus Kunststoff festgelegt werden. Mangels eines gesundheitsbezogenen Richtwerts wird der BMDL₀₁-Wert von 0,5 µg Blei/kg Körpergewicht pro Tag für diesen Grenzwert als Grundlage herangezogen. Eine Exposition gegenüber Blei rührt jedoch aus vielen anderen Quellen als Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Zur Ableitung eines Grenzwerts für die Migration von Blei aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ist es daher angezeigt, einen konventionellen Allokationsfaktor von 10 % anzuwenden, um dem Anteil des Bleis aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, an der Gesamtexposition gegenüber Blei Rechnung zu tragen. Unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für diese Materialien und Gegenstände und bei Annahme eines durchschnittlichen Körpergewichts von 60 kg sollte die Migration von Blei aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,003 mg/kg Lebensmittel im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Gesundheitswirkungen auf ein Minimum zu reduzieren. Nach Angaben des EURL-FCM wurde von den nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob Blei im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, Blei eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel zuzuweisen. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.

- (23) Die Behörde hat eine Stellungnahme zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Quecksilber und Methylquecksilber in Lebensmitteln¹⁴ abgegeben, in der sie einen ermittelten TWI von 4,0 µg anorganischem Quecksilber (berechnet als elementares Quecksilber)/kg Körpergewicht in Bezug auf die Nierentoxizität angegeben hat. Die Behörde schlussfolgerte, dass die geschätzte Exposition gegenüber anorganischem Quecksilber aus der Ernährung für sich genommen in Europa den TWI nicht überschreitet. Gestützt auf den TWI, auf einen Allokationsfaktor von 20 %, mit dem dem Anteil an der Exposition gegenüber Quecksilber aus anderen Quellen als Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, Rechnung getragen wird, sowie unter Berücksichtigung konventioneller Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien sollte die Migration von Quecksilber aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, den Wert von 0,007 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten. Nach Angaben des EURL-FCM wurde von den nationalen Referenzlaboratorien jedoch nicht getestet, ob Quecksilber im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz unterhalb der in Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Nachweisgrenze zuverlässig nachgewiesen wird. Daher ist es angeraten, für Quecksilber die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel beizubehalten. Anhang II der Verordnung sollte folglich entsprechend geändert werden.
- (24) Primäre aromatische Amine dürfen in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff als Farbstoffe verwendet werden oder dürfen gemäß Artikel 6 der Verordnung als unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe vorhanden sein. Bei primären aromatischen Aminen handelt es sich um eine große Familie von Verbindungen, von denen einige karzinogen sind und bei anderen der Verdacht auf eine karzinogene Wirkung besteht.

¹⁴ EFSA Journal 2012;10(12):2985.

Von manchen primären aromatischen Aminen geht möglicherweise bei jedem Migrationsniveau eine Schadwirkung aus, daher sollte ihre Migration in Lebensmittel unterbunden werden. Analytisch lässt sich ihre Migration jedoch nicht ausschließen, da sich mit den Analysemethoden nur die Migration oberhalb ihrer Nachweisgrenze ausschließen lässt. Zum Zweck der Konformitätsprüfung und zur Gewährleistung der Rechtssicherheit wurde die Migration primärer aromatischer Amine in Lebensmittel auf einen spezifischen Wert beschränkt, der mit herkömmlich angewandten Analysemethoden im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz nicht nachgewiesen werden kann. Nach Angaben des EURL-FCM stehen dank Fortschritten bei den Analysemöglichkeiten nun weithin Ausrüstungen zur Verfügung, mit denen die Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz, die derzeit für den Nachweis einzelner primärer aromatischer Amine in der Verordnung festgelegt ist, auf eine neue Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz gesenkt werden kann. Daher sollte in der Verordnung eine niedrigere Nachweisgrenze festgelegt werden als die Nachweisgrenze für die einzelnen primären aromatischen Amine.

- (25) Derzeit gilt die Beschränkung für primäre aromatische Amine in Anhang II für alle primären aromatischen Amine, die nicht in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung geführt werden. Bei Anwendung der neuen niedrigen Nachweisgrenze, die mit der vorliegenden Verordnung nun zugewiesen wird, müsste auf zahlreiche Stoffe getestet werden, und nicht von allen primären aromatischen Aminen geht bei Werten oberhalb dieser Nachweisgrenze eine gesundheitsschädigende Wirkung aus. Die bedenklichsten primären aromatischen Amine sind in Anhang XVII Anlage 8 zu Eintrag 43 (Eintrag zu Azofarbstoffen) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt. Folglich ist es aufgrund ihrer nachweislichen Toxizität angezeigt, die neue Nachweisgrenze nur auf diese Stoffe anzuwenden. Sonstige primäre aromatische Amine, für die in Anhang I kein Grenzwert geführt wird, sollten gemäß Artikel 19 der Verordnung bewertet werden. Um zu verhindern, dass ihre kumulierte Toxizität Gesundheitsschäden auslösen kann, sollte jedoch ihre Gesamtmigration auf einen Höchstwert von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beschränkt werden.
- (26) Gemäß Anhang II Nummer 2 der Verordnung darf die Summe der primären aromatischen Amine den Wert von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nicht überschreiten, damit ihr Gesamtvorkommen keine gesundheitsschädigende Wirkung entfalten kann. Da die Nachweisgrenze jetzt für alle primären aromatischen Amine, die im Eintrag zu den Azofarbstoffen aufgeführt sind, auf 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz gesenkt wird, braucht in Bezug auf die Summe nicht analysiert zu werden, ob ein solches primäres aromatisches Amin nachgewiesen werden kann, weil das Material in diesem Fall sowieso nicht mit der Verordnung in Einklang steht. Wenn jedoch bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass bestimmte primäre aromatische Amine, die nicht in Anhang I oder im Eintrag zu den Azofarbstoffen aufgeführt sind, möglicherweise vorhanden sind, kann ihr Vorkommen anhand von Migrationsprüfungs- und Modellierungsabwägungen bewertet werden. Daher ist es angezeigt, die Bestimmung beizubehalten, der zufolge die Summe dieser primären aromatischen Amine nicht den Wert von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz überschreiten darf.
- (27) Die neuen oder aktualisierten Beschränkungen für die Stoffe in Anhang II erfordern eine klare Kommunikation in der Lieferkette, um sicherzustellen, dass den Unternehmern, die Produkte von Zwischenstufen der Lieferkette oder fertige Materialien und Gegenstände, in denen diese Stoffe vorhanden sein können,

verwenden, adäquate Informationen zum Vorkommen dieser Stoffe zur Verfügung stehen. Werden diese Informationen nicht bereitgestellt, können sie keine Gewissheit über das Vorkommen und die Menge dieser Stoffe haben und müssten häufiger testen, als wenn diese Informationen bereitgestellt werden. Ist den Unternehmern Vorkommen und Menge dieser Stoffe dagegen bekannt, können in vielen Fällen einfache Berechnungsmethoden zur Feststellung ausreichen, ob ein Grenzwert überschritten werden könnte, und eine analytische Überprüfung wäre gar nicht erforderlich. Überdies ist eine Meldung der Stoffmengen auch deswegen erforderlich, damit das Vorkommen dieser Stoffe mit Blick auf nachgeordnete Stufen der Lieferkette kommuniziert werden kann. Daher sollte Anhang IV Nummer 6 der Verordnung dahin gehend geändert werden, dass klargelegt wird, dass die Menge der Stoffe, für die Beschränkungen gemäß Anhang II gelten, in die Konformitätserklärung aufzunehmen ist.

- (28) Vor dem Inverkehrbringen eines Zwischen- oder eines Enderzeugnisses muss der Hersteller dieses Erzeugnisses bewerten, ob es mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und/oder mit Artikel 19 der Verordnung in Einklang steht. Bei dieser Bewertung sollten verschiedene und komplementäre Herangehensweisen zum Einsatz kommen. Ein einheitliches und kosteneffizientes Testverfahren besteht darin, mithilfe einer Migrationsprüfung anhand eines Lebensmittelsimulanz ausschließlich die Sicherheit von Stoffen zu testen, die oberhalb einer Konzentration von 10 ppb vorkommen. Stoffe, die diesen Grenzwert nicht überschreiten, gelten dann als sicher. Die Migration von Stoffen in Höhe von 10 ppb kann jedoch nur dann als sicher eingestuft werden, wenn ihre Genotoxizität ausgeschlossen werden kann. Daher sollte die Anwendung einer solchen Testmethode immer durch eine Bewertung dessen ergänzt werden, ob Stoffe vorhanden sind, die genotoxisch sein könnten. Daher sollte an die nachgelagerten Verwender eines Zwischenmaterials oder eines fertigen Materials gemeldet werden, dass dieses Stoffe enthalten kann, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen ist. Herstellern von Zwischenmaterialien ist bekannt, dass diese Stoffe in ihren Erzeugnissen vorhanden sein können, da sie Zubereitungen verwenden, die diese enthalten, oder sie sollten diese Information von den Lieferanten erhalten. Daher sollte Anhang IV Nummer 6 auch dahin gehend klargelegt werden, dass Angaben zu den in einem Material oder Gegenstand vorhandenen Stoffen vorgeschrieben werden, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen ist.
- (29) Gemäß Anhang V Nummer 2.1.6 der Verordnung sind bei Materialien und Gegenständen, die wiederholt mit Lebensmitteln in Kontakt gebracht werden, drei aufeinanderfolgende Prüfungen durchzuführen. Anhand der Ergebnisse der dritten Migrationsprüfung ist die Konformität mit den Migrationsgrenzwerten zu überprüfen. Falls die Migration zwischen der ersten, zweiten und dritten Prüfung ansteigt, wären die Prüfungen jedoch nicht dazu geeignet, die Konformität zu überprüfen, auch nicht in Fällen, in denen bei keiner der drei Prüfungen der spezifische Migrationsgrenzwert überschritten wird, da sich mit ihnen nicht adäquat das endgültige Migrationsniveau nach wiederholtem Kontakt mit Lebensmitteln vorhersagen lässt. Daher sollte die Migration bei den aufeinanderfolgenden Prüfungen strikt sinken. Zwar spiegelt sich dieser Grundsatz bereits in Nummer 2.1.6 Absatz 2 betreffend die Bedingungen für die Heranziehung der Ergebnisse der ersten Prüfung wider sowie in Nummer 3.3.2 betreffend die Prüfung der Gesamtmigration, doch wurde in Nummer 2.1.6 Absatz 1 nicht spezifiziert, dass die Migration zwischen den aufeinanderfolgenden Prüfungen nicht steigen darf. Es ist daher angezeigt, die Verordnung dahin gehend zu ändern, dass diese Vorschrift ergänzt wird. In manchen Fällen, beispielsweise wenn die Migration in Bezug zum Messfehler gering ist, ist es jedoch möglicherweise

schwierig, eine abnehmende Tendenz analytisch nachzuweisen, und dies würde komplexe Regeln erfordern. Daher ist es angezeigt, lediglich vorzuschreiben, dass die bei einer nachfolgenden Prüfung festgestellte Migration nicht den Wert aus der vorherigen Prüfung überschreiten darf, diesen Grundsatz in der Verordnung klarzustellen und festzulegen, dass ein Material, dessen Migration im Laufe der aufeinanderfolgenden Prüfungen zunimmt, in keinem Fall als konform eingestuft werden darf.

- (30) Anhang V enthält Bestimmungen über die Prüfungen zum Nachweis der Konformität der Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit den Migrationsgrenzwerten im Sinne der Artikel 11 und 12 der Verordnung. Bestimmte Arten von Kunststoffmaterialien und -gegenständen sind dazu bestimmt, nur bei kalter Temperatur oder bei Umgebungstemperatur und nur für eine kurze Dauer (weniger als 30 Minuten) mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Zwar sind die Bedingungen für die Prüfung auf die spezifische Migration bei einer solchen Art des geplanten Kontakts festgelegt, doch sind in Anhang V Tabelle 3 der Verordnung keine entsprechenden Bedingungen für die Prüfung auf die Gesamtmigration zugeordnet. Die Bedingung für die Prüfung auf die Gesamtmigration (OM) mit der Nummer 2 (OM2), die eine Prüfung bei 40 °C für eine Dauer von 10 Tagen vorsieht, und die Bedingung Nr. OM3, die eine Prüfung bei 70 °C für eine Dauer von 2 Stunden vorsieht, sind die beiden OM-Testbedingungen, die der Simulation der Bedingungen des geplanten Kontakts mit Lebensmitteln bei dieser Art von Küchenartikeln nahekommen, aber sie sind wesentlich strenger als die realen Bedingungen, die beim tatsächlichen Gebrauch solcher Küchenartikel erwartbar eintreten könnten. Daher ist es angezeigt, Anhang V Tabelle 3 der Verordnung und den entsprechenden Text unter dieser Tabelle dahin gehend zu ändern, dass für die Prüfung auf die Gesamtmigration bei Küchenartikeln aus Kunststoff ausschließlich bei kalter Temperatur oder bei Umgebungstemperatur und für eine kurze Dauer als Bedingung für die Prüfung der Gesamtmigration 30 Minuten bei einer Temperatur von 40 °C unter der Bezeichnung OM0 festgelegt werden.
- (31) Eine Migrationsprüfung bei 100 °C kann sich aufgrund der hohen Wasserverdunstung in bestimmten Situationen technisch als schwierig erweisen. Um diese Schwierigkeit auszuräumen und zu gewährleisten, dass die Migrationsprüfung ordnungsgemäß durchgeführt werden kann, kann alternativ zu einer Prüfung auf die spezifische und auf die Gesamtmigration bei 100 °C die Bedingung des Rückflusses herangezogen werden. Eine solche Bedingung des Rückflusses ist in Anhang V Tabelle 3 der Verordnung bei den Testbedingungen OM5 und OM6, die eine Prüfung bei 100 °C erfordern, als Option angegeben. Bei Testbedingung OM4, die ebenfalls eine Prüfung bei 100 °C erfordert, ist der Rückfluss nicht als alternative Testbedingung angegeben. Daher sollte der Eintrag zu OM4 in Anhang V Tabelle 3 der Verordnung dahin gehend geändert werden, dass die Bedingung des Rückflusses als Option vorgesehen wird für den Fall, dass sich eine Prüfung bei 100 °C technisch als schwierig erweist.
- (32) Eine Prüfung der Migration auf der Grundlage der gesamten Anlage bzw. des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln ist nach der Verordnung derzeit nicht zulässig. Wenn jedoch Anlagen oder Geräte für die Lebensmittelverarbeitung aus vielen Kunststoffteilen bestehen oder Kunststoffteile sowie anderes Material enthalten, ist es möglicherweise mit einem hohen Aufwand verbunden und in bestimmten Fällen schlicht nicht möglich, die Konformität dieser Kunststoffteile mit der Verordnung zu überprüfen. Daher sollte die Möglichkeit

gegeben sein, die Konformität anhand von Migrationsprüfungen im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz zu überprüfen, das mithilfe der gesamten Anlage bzw. des gesamten Geräts oder von Baugruppen oder Modulen desselben gemäß der Bedienungsanleitung hergestellt oder verarbeitet wurde, statt zu versuchen, die Migration aus jedem einzelnen Kunststoffteil oder -material zu ermitteln, das in der Anlage bzw. dem Gerät zum Einsatz kommt. Wird eine solche Migrationsprüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen in dem Lebensmittel bzw. gegebenenfalls in einem Lebensmittelsimulanz durchgeführt, die sich gemäß der Bedienungsanleitung schaffen lassen, und überschreitet die Übertragung von Bestandteilen aus der gesamten Anlage oder dem gesamten Gerät nicht die spezifischen Migrationsgrenzwerte, so sollten die Kunststoffteile der Anlage für die Verarbeitung von Lebensmitteln als mit den Anforderungen des Artikels 11 Absatz 1 der Verordnung konform eingestuft werden, wenn die Kunststoffteile den Bestimmungen der Verordnung über die Zusammensetzung entsprechen. Es ist daher angezeigt, Anhang V der Verordnung durch Aufnahme von Bestimmungen zu ändern, denen zufolge die Migrationsprüfung auf der Grundlage der gesamten Anlage bzw. des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln vorgenommen werden darf anstelle der Prüfung der Konformität jedes ihrer/seiner Einzelteile.

- (33) Der Gebrauch der gesamten Anlage oder des gesamten Geräts gemäß der Bedienungsanleitung zur Verarbeitung des Lebensmittels oder von Teilen davon ist möglicherweise nicht für alle Teile repräsentativ. Manche Teile sind unterschiedlichen Kontaktbedingungen ausgesetzt, insbesondere diejenigen Teile, die der Lagerung dienen, in einigen Fällen der Langzeitlagerung, wie Behälter, Wassertanks, Kapseln und Pads. Diese Teile müssten auch einzeln geprüft werden, um zu gewährleisten, dass sie auch bei diesen Lagerbedingungen sicher sind.
- (34) Mit der Migrationsprüfung bei Anlagen oder Geräten für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln kann nur die Konformität der Anlage mit der Verordnung festgestellt werden. Wird bei der Prüfung von Anlagen oder Geräten für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln eine nichtkonforme Migration festgestellt, so sollte verifiziert werden, dass diese Migration nicht aus Materialien stammt, die nicht der Verordnung unterliegen. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass festzustellen ist, ob die Nichtkonformität in einem Kunststoffteil der Anlage oder des Gerätes oder ob sie in einem anderen Material begründet ist, das nicht der Verordnung unterliegt. In diesem Fall sollte die Nichtkonformität der Anlage mit der Verordnung nur dann ermittelt werden, wenn diese Nichtkonformität von einem Kunststoffteil herrührt.
- (35) In Anhang V Nummer 3.2 Absatz 1 der Verordnung sind die Bedingungen für den Ersatz des Lebensmittelsimulanz D2 durch 95%iges Ethanol und Isooctan bei den in Anhang V Tabelle 3 aufgeführten Prüfungen auf die Gesamtmigration (OM) mit den Nummern 1-6 in dem Fall dargelegt, dass es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der OM-Prüfungen 1-6 mit dem Simulanz D2 durchzuführen. Im dritten Satz dieses Absatzes wird statt auf die Gesamtmigration fälschlicherweise auf die spezifische Migration Bezug genommen. Daher ist es erforderlich, diesen Satz zu berichtigen.
- (36) In Anhang V Nummer 3.2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sind die Bedingungen für den Ersatz der Prüfung auf die Gesamtmigration (OM) mit der Nummer 7 durch die OM-Prüfungen 8 oder 9 in dem Fall dargelegt, dass es technisch nicht möglich ist, die Prüfung OM7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen.

In diesem Absatz ist nicht deutlich benannt, durch welche Prüfung OM7 zu ersetzen ist, und im letzten Satz wird auf die höchste Gesamtmigration Bezug genommen, was fälschlicherweise so ausgelegt werden könnte, dass mehr als zwei OM-Prüfungen durchzuführen sind. Es ist daher angezeigt, den Absatz dadurch klarer zu formulieren, dass festgelegt wird, dass eine der Prüfungen auszuwählen ist, und dass auf die höhere Gesamtmigration Bezug genommen wird, die bei den bei dieser Prüfung vorgeschriebenen beiden Testbedingungen erzielt wird.

- (37) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (38) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entsprechen und die auch vor dem genannten Datum in Verkehr gebracht wurden, sollten für die Dauer von zwei weiteren Jahren in Verkehr gebracht werden und bis zur Erschöpfung der Bestände weiterhin in Verkehr bleiben dürfen. Dieser lange Zeitraum sollte jedoch nicht dazu genutzt werden, neue Materialien und Gegenstände zu entwickeln, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung noch nicht in Verkehr waren und die noch nicht mit ihr konform sind. Die Lebensmittelunternehmer sind möglicherweise nicht in vollem Umfang in der Lage, sich auf das Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung vorzubereiten, wenn sie bereits geplant hatten, solche neuen Materialien vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in Verkehr zu bringen. Daher sollte das Inverkehrbringen neuer Materialien und Gegenstände nach den alten Bestimmungen für einen Zeitraum von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gestattet werden.
- (39) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:
- „a) Alle Salze der Stoffe, für die in Anhang II Tabelle 1 Spalte 2 ‚ja‘ angegeben ist, der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole vorbehaltlich der Beschränkungen in den Spalten 3 und 4 der Tabelle;“
- (2) Die Anhänge I, II, IV und V werden nach Maßgabe des Anhangs dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entsprechen und die vor dem [Datum einfügen – 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum [Datum einfügen – 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] weiterhin in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände erschöpft 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
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN