

VERORDNUNG (EU) 2019/37 DER KOMMISSION**vom 10. Januar 2019****zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, d, e, h und i, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. In Anhang III der genannten Verordnung sind den Lebensmittelsimulanzien, deren Verwendung bei Prüfungen zum Nachweis der Konformität von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, vorgeschrieben ist, die Migrationsgrenzwerte gemäß den Artikeln 11 und 12 der genannten Verordnung zugeordnet.
- (2) Seit der letzten Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitere wissenschaftliche Stellungnahmen zu bestimmten Stoffen, die in Lebensmittelkontaktmaterialien („FCM“) verwendet werden dürfen, sowie zur zulässigen Verwendung bereits zugelassener Stoffe veröffentlicht. Darüber hinaus wurden einige redaktionelle Fehler und inhaltliche Unklarheiten festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 den jüngsten Erkenntnissen der Behörde entspricht, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte die genannte Verordnung geändert und berichtigt werden.
- (3) Die Bezeichnung des Stoffs 1,2,3,4-Tetrahydronaphthalin-2,6-dicarbonsäuredimethylester (FCM-Stoff-Nr. 1066 und CAS-Nr. 23985-75-3), der mit der Verordnung (EU) 2018/831 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen wurde und in Anhang I Nummer 1 Tabelle I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 geführt wird, enthält in der englischen Sprachfassung des Dokuments einen Schreibfehler. Es ist daher erforderlich, diesen Eintrag in Anhang I Nummer 1 Tabelle I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu berichtigen.
- (4) Auf der Grundlage der befürwortenden wissenschaftlichen Stellungnahme der Behörde ⁽⁴⁾ zur Verwendung des Stoffes [3-(2,3-Epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 1068, CAS-Nr. 2530-83-8) als Bestandteil von Schlichtemitteln zur Behandlung von Glasfasern für Kunststoff mit geringer Diffusivität, wie zum Beispiel Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBTP), warmaushärtende Polyester und Epoxy-Bisphenol-Vinylester, für Einweg- oder Mehrzweck-Verwendungen für Langzeitlagerung bei Raumtemperatur, kurzzeitigen, wiederholten Kontakt bei höheren oder hohen Temperaturen und für alle Lebensmittel wurde der Stoff mit der Verordnung (EU) 2018/831 als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen zugelassen und in Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 Spalte 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgenommen. Da dieser Stoff dazu bestimmt ist, mit dem Polymerrückgrat des Materials aus Kunststoff zu reagieren und zu einem Bestandteil desselben werden kann, sollte er als Ausgangsstoff oder als Monomer bei der Herstellung von Schlichtemitteln zur Behandlung von Glasfasern für Kunststoff mit geringer Diffusivität, wie zum Beispiel Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBTP), warmaushärtende Polyester und Epoxy-Bisphenol-Vinylester, eingestuft werden. Es ist daher erforderlich, diesen Eintrag in Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 dahin gehend zu berichtigen, dass dieser Stoff in Spalte 6 des Anhangs I der genannten Verordnung geführt wird, um die vorgesehenen Verwendungszwecke klarzustellen.
- (5) Die Behörde gab zwei befürwortende Stellungnahmen ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ zur Verwendung des Stoffes Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (FCM-Stoff-Nr. 1059, CAS-Nr. 147398-31-0) ab, bei dem es sich um ein biologisch abbaubares (Co-)Polymer aus mikrobieller Fermentation handelt, das bei der Herstellung von

⁽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⁾ Verordnung (EU) 2018/831 der Kommission vom 5. Juni 2018 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 140 vom 6.6.2018, S. 35).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

Verpackungsgegenständen verwendet wird, die dazu bestimmt sind, mit ganzen Früchten und ganzem Gemüse in Berührung zu kommen. In diesen beiden Stellungnahmen zog die Behörde den Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er entweder allein oder in einer Mischung mit anderen Polymeren im Kontakt mit (trockenen/festen) Lebensmitteln, denen in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist, bis 6 Monate lang oder länger bei Zimmertemperatur oder darunter unter Kontaktbedingungen verwendet wird, einschließlich Phasen der Heißabfüllung oder kurze Phasen des Erhitzens. Die Behörde schlussfolgerte ferner, dass die spezifische Migration des Abbauprodukts Crotonsäure 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten sollte. Dieser Stoff sollte daher mit der Beschränkung in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.

- (6) Crotonsäure (FCM-Stoff-Nr. 467 und CAS-Nr. 3724-65-0) ist als Zusatzstoff oder als Monomer bei der Herstellung von Kunststoffen zugelassen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Mit der Verordnung (EU) 2017/752 der Kommission⁽⁷⁾ wurde in den Eintrag für diesen Stoff in Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein spezifischer Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel aufgenommen, der an die Stelle der bisherigen Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), getreten ist. Die Konformitätsprüfung bei Crotonsäure bezogen auf die QMA mit einem Grenzwert von 0,05 mg/6 dm² wird auch im Eintrag für den Stoff 3-Hydroxybuttersäure-3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer (FCM-Stoff-Nr. 744, CAS-Nr. 80181-31-3) in Anhang I Tabelle 4 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 geführt und sollte ebenfalls durch den spezifischen Migrationsgrenzwert ersetzt werden, der dem FCM-Stoff Nr. 467 zugeordnet ist. Angesichts der Tatsache, dass für die FCM-Stoffe mit den Nummern 467, 744 und 1059 der gleiche spezifische Migrationsgrenzwert in Bezug auf Crotonsäure gilt, ist es angezeigt, in Bezug auf die FCM-Stoffe mit den Nummern 467, 744 und 1059 in Anhang I Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eine Gruppenbeschränkung für Crotonsäure einzuführen und jeweils die betreffenden Einträge in den Tabellen 1 und 4 des genannten Anhangs zu ändern.
- (7) Die Behörde gab eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁽⁸⁾ zur Verwendung des Stoffes Dimethylcarbonat (FCM-Stoff-Nr. 1067 und CAS-Nr. 616-38-6) als Monomer bei der Herstellung von Kunststoffen ab, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Die Behörde zog den Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er als Comonomer zusammen mit 1,6-Hexandiol zur Herstellung eines Polycarbonat-Vorpolymerisats verwendet und mit 4,4'-Methylenbis(phenylisocyanat) und Diolen wie Polypropylenglycol und 1,4-Butandiol zu thermoplastischem Polyurethan umgesetzt wird. Die Verwendung dieses Materials sollte weiter eingeschränkt werden auf Konzentrationen von bis zu 30 % Polycarbonat-Vorpolymerisat und die alleinige Verwendung bei Mehrweggegenständen, die kurzfristig (≤ 30 min) bei Raumtemperatur mit Lebensmitteln in Berührung kommen, denen in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die Simulanzien A und B zugeordnet sind. Folglich sollte der Zusatzstoff mit der Beschränkung in die Unionsliste der zugelassenen Stoffe aufgenommen werden, dass die genannten Spezifikationen einzuhalten sind.
- (8) Die Behörde stellte ferner fest, dass der FCM-Stoff Nr. 1067 auch bei der Herstellung anderer Polycarbonate bzw. unter anderen Bedingungen verwendet werden kann. Für diese Fälle zog die Behörde den Schluss, dass die Verwendung des Stoffes kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn die Migration von Dimethylcarbonat nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt und die Gesamtmigration der Polycarbonat-Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt. Daher sollten diese Verwendungen des Stoffes vorbehaltlich der Einhaltung dieser Einschränkungen zugelassen werden.
- (9) Voraussetzung für die in der vorliegenden Verordnung geregelte Zulassung des FCM-Stoffes Nr. 1067 für die Herstellung anderer Polycarbonate und/oder unter anderen Bedingungen ist, dass die Gesamtmigration der Polycarbonat-Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt. Die Analysemethoden zur Bestimmung der Migration dieser Oligomere sind komplex. Den zuständigen Behörden steht nicht unbedingt eine Beschreibung dieser Methoden zur Verfügung. Ohne eine Beschreibung ist es der zuständigen Behörde nicht möglich zu prüfen, dass in Bezug auf die Migration von Oligomeren aus dem Material oder Gegenstand der Migrationsgrenzwert für diese Oligomere eingehalten wird. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Unternehmer, die den fertigen Gegenstand oder das fertige Material, der/das diesen Stoff enthält, in Verkehr bringen, eine Beschreibung der Methode und eine Kalibrierungsprobe zur Verfügung stellen, wenn dies aufgrund der Methode erforderlich ist.
- (10) Die Behörde gab eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme⁽⁹⁾ zur Verwendung des Stoffes Isobutan (CAS-Nr. 75-28-5, FCM-Stoff-Nr. 1069) als Schaummittel in Kunststoffen ab, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. In dieser Stellungnahme zog die Behörde den Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für den Verbraucher darstellt, wenn er als Schaummittel in Kunststoffen verwendet wird, die

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2017/752 der Kommission vom 28. April 2017 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 113 vom 29.4.2017, S. 18).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5116.

dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Daher sollte diese Verwendung des Stoffes zugelassen werden. Die Klasse der mit dem Sammelbegriff „Schaummittel“ bezeichneten Verbindungen umfasst auch oberflächenaktive Stoffe und wird oft auf oberflächenaktive Stoffe reduziert. Um eventuellen Unklarheiten vorzubeugen und im Einklang mit der Funktion dieses von der Behörde bewerteten Stoffes, sollte im Eintrag für diesen Stoff in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der synonyme Begriff „Treibmittel“ verwendet werden.

- (11) In Anhang III Tabelle 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist den Lebensmittelsimulanzien, deren Verwendung vorgeschrieben ist für Prüfungen zum Nachweis der Konformität von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, der Gesamtmigrationsgrenzwert gemäß Artikel 12 der genannten Verordnung zugeordnet. Die Zeilen 3 und 4 sind nicht eindeutig in ihrer Bezugnahme auf die Lebensmittelsimulanzien, die bei der Prüfung der aufgeführten Erzeugnisse, insbesondere von Milcherzeugnissen, auf die Gesamtmigration zu verwenden sind. In Zeile 3 wird auf wässrige und alkoholische Lebensmittel und Milcherzeugnisse allgemein Bezug genommen und die Verwendung des Lebensmittelsimulanz D1 (50 % Ethanol) geregelt. In Zeile 4 wird auf wässrige, säurehaltige und alkoholische Lebensmittel und Milcherzeugnisse Bezug genommen und die Verwendung des Lebensmittelsimulanz D1 und des Lebensmittelsimulanz B (3 % Essigsäure) geregelt. Lebensmittelsimulanz B ist gemäß Anhang III Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für säurehaltige Erzeugnisse mit einem pH-Wert unter 4,5 zu verwenden. Milcherzeugnisse werden in beiden Zeilen geführt, weil Milch selbst zwar einen relativ neutralen pH-Wert hat (6,5-6,8), aber bei bestimmten verarbeiteten (fermentierten oder gesäuerten) Milcherzeugnissen der pH-Wert im sauren Bereich zwischen 4,0 und 4,5 liegt. Diese Dichotomie könnte fälschlicherweise so verstanden werden, dass säurehaltige Milcherzeugnisse auch unter Zeile 3 zu fassen sind und damit nur mithilfe des Lebensmittelsimulanz D1 untersucht werden können und nicht mithilfe des Lebensmittelsimulanz B, wie in Zeile 4 festgelegt. Daher sollte in den Zeilen 3 und 4 von Tabelle 3 eine Klarstellung dahin gehend vorgenommen werden, dass für die aufgeführten Milcherzeugnisse ein pH-Wert von 4,5 als Berücksichtigungsgrenzwert festgelegt wird.
- (12) Die Anhänge I und III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollten daher entsprechend geändert und berichtigt werden.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gültigen Fassung entsprechen, dürfen bis zum 31. Januar 2020 in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 10. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Die Anhänge I und III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden wie folgt geändert:

1. In Anhang I wird Tabelle 1 wie folgt geändert:

a) Die Einträge für die FCM-Stoffe Nr. 467, 744, 1066 und 1068 erhalten folgende Fassung:

„467	14800	3724-65-0	Crotonsäure	ja	ja	nein		(35)“		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	3-Hydroxybuttersäure-3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer	nein	ja	nein		(35)	Der Stoff wird als Produkt verwendet, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird. Die Spezifikationen in Tabelle 4 des Anhangs I sind einzuhalten.“	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-Tetrahydronaphthalin-2,6-dicarbonsäuredimethylester	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Comonomer bei der Herstellung einer Polyesterschicht, die als Schicht ohne Lebensmittelkontakt eines mehrschichtigen Materials aus Kunststoff verwendet wird, das nur mit Lebensmitteln in Berührung kommt, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A, B, C bzw. D1 zugeordnet sind. Der spezifische Migrationsgrenzwert in Spalte 8 bezieht sich auf die Summe des Stoffs und seiner Dimere (cyclisch und offenkettig).“	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-Epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Bestandteil eines Schlichtemittels zur Behandlung von Glasfasern für glasfaserverstärkten Kunststoff mit geringer Diffusivität (Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBT), warmaushärtende Polyester und Epoxy-Bisphenol-Vinylester) in Kontakt mit allen Lebensmitteln. In behandelten Glasfasern dürfen die Rückstände des Stoffs nicht über 0,01 mg/kg in Bezug auf den Stoff und 0,06 mg/kg in Bezug auf jedes einzelne Reaktionsprodukt (hydrolierte Monomere und epoxidhaltiges cyclisches Dimer, Trimer und Tetramer) nachweisbar sein.“	

b) Folgende Einträge werden in numerischer Reihenfolge gemäß der FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

„1059		147398-31-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	nein	ja	nein		(35)	Nur zur alleinigen oder zur Verwendung in einer Mischung mit anderen Polymeren im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist.“	
-------	--	-------------	---	------	----	------	--	------	--	--

„1067	616-38-6	Dimethylcarbonat	nein	ja	nein			<p>Nur zur Verwendung:</p> <p>a) zusammen mit 1,6-Hexandiol bei der Herstellung von Polycarbonat-Vorpolymerisaten, die in einer Konzentration von bis zu 30 % bei der Herstellung von thermoplastischen Polyurethanen mit 4,4'-Methylenbis(phenylisocyanat) und Diolen wie Polypropylenglycol und 1,4-Butandiol verwendet werden. Das daraus resultierende Material darf nur bei Mehrweggegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, kurzfristig (≤ 30 min bei Raumtemperatur) in Berührung mit Lebensmitteln zu kommen, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A und/oder B zugeordnet sind; oder</p> <p>b) zur Herstellung anderer Polycarbonate und/oder unter anderen Bedingungen, sofern die Migration von Dimethylcarbonat nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt und die Migration aller Polycarbonat-Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da zusammen nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt.</p>	(27)“
„1069	75-28-5	Isobutan	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Treibmittel.“	

2. In Anhang I wird in Tabelle 2 folgender Eintrag angefügt:

„35	467 744 1059	0,05	berechnet als Crotonsäure“
-----	--------------------	------	----------------------------

3. In Anhang I wird in Tabelle 3 folgender Eintrag angefügt:

„(27)	Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das bzw. der diesen Stoff enthält und unter anderen als den in Tabelle 1 Spalte 10 Buchstabe a beschriebenen Bedingungen hergestellt wurde, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 Buchstabe b erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.“
-------	---

4. In Anhang I erhält in Tabelle 4 die Zeile betreffend die Einschränkung im Eintrag für den FCM-Stoff Nr. 744 folgende Fassung:

„Einschränkung	Der spezifische Migrationsgrenzwert für Crotonsäure beträgt 0,05 mg/kg Lebensmittel.“
----------------	---

5. In Anhang III Nummer 4 Tabelle 3 erhalten die Zeilen 3 und 4 folgende Fassung:

„Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert \geq 4,5	Lebensmittelsimulanz D1
Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert $<$ 4,5	Lebensmittelsimulanz D1 und Lebensmittelsimulanz B“