



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND VERBRAUCHER

Sicherheit der Lebensmittelkette
Innovation und Nachhaltigkeit

Brüssel, 21.2.2014

Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

In diesem Dokument wird das Ergebnis der Erörterung in der Arbeitsgruppe der Regierungssachverständigen für Lebensmittelkontaktmaterialien vorgelegt.

Der Leitfaden wurde den Mitgliedstaaten in der Abteilung „Toxikologische Sicherheit der Lebensmittelkette“ des Ständigen Ausschusses am 20. Februar 2014 vorgelegt und von diesen genehmigt.

Der Leitfaden richtet sich an die europäischen Berufsverbände und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die sich mit Fragen hinsichtlich der Auslegung und Umsetzung der in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthaltenen Bestimmungen befassen.

Das Dokument ist auf der Website der GD Sanco zu Lebensmittelkontaktmaterialien abrufbar: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Haftungsausschluss: Dieses von den Dienststellen der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher erstellte Dokument ist für die Europäische Kommission als Organ nicht bindend. Es ist weder als formelle situationsbezogene Auslegung des Gemeinschaftsrechts anzusehen noch enthält es rechtliche Hinweise zu Fragen nationaler Rechtsvorschriften.

Fragen zu diesem Dokument richten Sie bitte an: SANCO-FCM@ec.europa.eu

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	4
1.1	Zweck des Leitfadens	4
2	KAPITEL I – ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	5
2.1	Gegenstand und Anwendungsbereich	5
2.2	Begriffsbestimmungen.....	8
2.3	Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff	12
3	KAPITEL II – ZUSAMMENSETZUNGSANFORDERUNGEN.....	13
3.1	Unionsliste der zugelassenen Stoffe	13
3.1.1	Unionsliste.....	13
3.1.2	Aufnahme neuer Stoffe in die Unionsliste	15
3.2	Ausnahmeregelungen für nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe	15
3.2.1	Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (PPA)	16
3.2.2	Salze zugelassener Säuren, Alkohole und Phenole	16
3.2.3	Gemische	16
3.2.4	Polymere Zusatzstoffe.....	16
3.2.5	Polymere Ausgangsstoffe.....	16
3.3	Nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe.....	17
3.3.1	Polymerisationshilfsmittel.....	17
3.3.2	Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS)	20
3.3.3	Stabilisatoren in Monomeren, Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen.....	20
3.3.4	Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffe	20
3.3.5	Farbstoffe	21
3.3.6	Lösemittel.....	21
3.4	Der Status antimikrobieller Stoffe	21
3.5	Erstellung und Pflege des vorläufigen Verzeichnisses der Zusatzstoffe	22
3.6	Allgemeine Anforderungen an Stoffe.....	23
3.6.1	Spezifikationen und Beschränkungen für Stoffe, Materialien und Gegenstände 23	
3.6.2	Spezifische Migrationsgrenzwerte (SML)	25
3.6.3	Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck	26
3.6.4	Gesamt migrationsgrenzwert (OML)	31
4	KAPITEL III – BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR BESTIMMTE MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDE	32
4.1	Mehrschichtige Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff.....	32
4.2	Mehrschicht-Verbundmaterialien oder -gegenstände.....	33
4.3	Abklatsch im Fall von mehrschichtigen Materialien oder Gegenständen	34
5	KAPITEL IV – KONFORMITÄTserklärung UND DOKUMENTATION	35
5.1	Konformitätserklärung (KE).....	35
5.2	Belege	35
6	KAPITEL V - KONFORMITÄT	37
6.1	Angabe der Ergebnisse von Migrationsprüfungen	37
6.2	Migrationsprüfung	38
6.3	Bewertung von Stoffen, die in der Unionsliste nicht enthalten sind	38
7	KAPITEL VI - SCHLUSSBESTIMMUNGEN	39
7.1	Änderungen von EU-Rechtsakten	39
7.2	Aufhebung von EU-Rechtsakten	40
7.3	Anwendung und Übergangsbestimmungen.....	41
8	ANHANG I - STOFFE	48

8.1	Unionsliste der zugelassenen Monomere, sonstigen Ausgangsstoffe, durch mikrobielle Fermentation gewonnenen Makromoleküle, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (Tabelle 1).....	48
8.2	Gruppenbeschränkungen für Stoffe (Tabelle 2)	50
8.3	Hinweise zur Konformitätsprüfung (Tabelle 3)	50
8.4	Ausführliche Spezifikation zu einem Stoff (Tabelle 4).....	51
9	ANHANG II – BESCHRÄNKUNGEN FÜR MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDE	51
10	ANHANG III - LEBENSMITTELSIMULANZIEN	51
11	ANHANG IV - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	52
12	ANHANG V - KONFORMITÄTSPRÜFUNG	52
13	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	52

1 Einleitung

1.1 Zweck des Leitfadens

Dieser Leitfaden ist Teil einer Reihe von Unterlagen, die Orientierungshilfen zur Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011¹ über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „Kunststoffverordnung“), bieten sollen. Zu der Reihe gehört der vorliegende allgemeine Leitfaden, der Leitfaden zur Migrationsprüfung (in Vorbereitung), der Leitfaden zur Migrationsmodellberechnung² und der Leitfaden in Bezug auf Informationen in der Lieferkette³.

Dieser Leitfaden betrifft allgemeine Aspekte der Kunststoffverordnung. Sie sind in der gleichen Weise wie die Kunststoffverordnung selbst gegliedert und enthalten insbesondere:

- Erläuterungen zum Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung,
- Definitionen relevanter Begriffe im Zusammenhang mit Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen,
- Funktionskategorien der Zusatzstoffe und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen,
- Erläuterungen zu den Stoffen, die in der Unionsliste aufgeführt sind,
- Erläuterungen dazu, warum Stoffe von der Aufnahme in die Unionsliste ausgenommen sind, und geltende Bestimmungen für diese Stoffe,
- Status von Bioziden in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen,
- Erläuterungen zu Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck und eine indikative Liste von Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck,
- Erläuterungen zu den Übergangsbestimmungen.

Die Kunststoffverordnung ist eine spezifische Maßnahme für Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände, die gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004⁴ über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (die „Rahmenverordnung“), angenommen wurde. Mit ihr werden die vorherigen Richtlinien über Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände in einer Verordnung zusammengefasst und die für sie geltenden Bestimmungen vereinfacht.

¹ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

² „Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC“. http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette“. http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

2 Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

2.1 Gegenstand und Anwendungsbereich

Die Kunststoffverordnung gilt für Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände entsprechend ihrem Anwendungsbereich.

Unter Materialien und Gegenstände aus Kunststoff fallen folgende Arten von Erzeugnissen:

- Zwischenmaterialien aus Kunststoff (z. B. Harze und Folien zur weiteren Umwandlung) und solche, die bereits in der endgültigen Zusammensetzung vorliegen, jedoch noch eine mechanische Umformung erfordern, um ihre Gestalt als fertiger Gegenstand zu erreichen, ohne Veränderung der Formulierung (z. B. thermisch formbare Platten und Vorformlinge für Flaschen);
- fertige Lebensmittelkontaktmaterialien oder –gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können (z. B. Verpackungsmaterial, Behältnisse zur Aufbewahrung von Lebensmitteln, Küchengeschirr oder Küchengeräte, Kunststoffteile in Lebensmittelmaschinen, Flächen für Lebensmittelzubereitung, Innenfläche von Kühlschränken, Backbleche);
- Kunststofffertigteile der fertigen Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenstände, die lediglich zusammengesetzt oder montiert werden müssen, entweder während der Verpackung/Befüllung oder davor, um den fertigen Gegenstand herzustellen (z. B. Flasche und Verschluss, Schale und Deckel, Teile von Küchengeschirr oder Lebensmittelmaschinen);
- Kunststoffschichten in fertigen Mehrschicht-Verbunden.

Kunststoffmaterialien, die in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung fallen, beruhen auf synthetischen Polymeren und synthetischen oder natürlichen Polymeren, die chemisch verändert wurden. Natürliche Polymere, die nicht chemisch verändert wurden, fallen nicht in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung. Die Kunststoffverordnung gilt auch für Kunststoffe aus Polymeren, die mithilfe mikrobieller Fermentation hergestellt wurden.

Unter die Kunststoffverordnung fallen biobasierte und biologisch abbaubare Kunststoffe, sofern sie aus synthetischen Polymeren, chemisch veränderten natürlichen oder synthetischen Polymeren oder Polymeren hergestellt sind, die durch mikrobielle Fermentation gewonnen wurden. Beispielsweise fällt ein Material aus modifizierter Stärke in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung, während ein Material aus natürlichen Makromolekülen, das nicht chemisch verändert wurde, wie nicht modifizierte Stärke, nicht zum Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung gehört. Die Zugabe eines Zusatzstoffs zu einem natürlichen Makromolekül stellt keine chemische Veränderung dar. Die chemische Veränderung muss beim Makromolekül selbst erfolgen.

Kunststoffe, die unter Verwendung von Monomeren oder Oligomeren, die aus den so genannten „chemischen Recyclingprozessen“ gewonnen und unter Verwendung von Produktionsabfällen hergestellt sind, fallen ebenfalls unter die Kunststoffverordnung. Kunststoffe, die mit recycelten Kunststoffen aus mechanischen Recyclingprozessen

hergestellt sind, fallen ebenfalls unter die Verordnung (EG) Nr. 282/2008⁵ über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit Ausnahme derer, die von den Lebensmitteln durch eine funktionelle Barrierschicht getrennt sind.

Die Definition von Kunststoffen⁶ in Artikel 3 Absatz 2 der Kunststoffverordnung ist recht weit gefasst. Entsprechend dieser Definition würden Gummi, Silikone und Ionenaustauscherharze grundsätzlich in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung fallen. Da die Bestimmungen für Kunststoffe nicht notwendigerweise für diese Materialien gelten und sie rechtzeitig in anderen Einzelmaßnahmen geregelt werden können, werden diese anderen genannten Materialien in Artikel 2 Absatz 2 ausdrücklich vom Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung ausgenommen.

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff fallen in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung, wenn sie mit einer organischen oder anorganischen Beschichtung überzogen oder wenn sie bedruckt sind. Materialien aus Kunststoff fallen in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung, wenn sie aus mehreren Kunststoffschichten bestehen, die durch Klebstoffe zusammengehalten werden. Die in der Kunststoffverordnung enthaltenen Bestimmungen für Druckfarben, Klebstoffe und Beschichtungen, die in Kunststoffen verwendet werden, beziehen sich jedoch lediglich auf deren Beitrag zur Migration aus dem Kunststoffmaterial und -gegenstand. Die Kunststoffverordnung enthält keine Anforderungen an die Zusammensetzung von Druckfarben, Klebstoffen und Beschichtungen.⁷ Bestimmungen für diese Materialien müssten in getrennten Einzelmaßnahmen der Union festgelegt werden. Bis dahin fallen sie unter nationale Maßnahmen.

Die Kunststoffverordnung gilt für Kunststoffschichten, auch wenn diese Schichten mit Schichten aus anderen Materialien zusammengehalten werden, um einen Mehrschicht-Verbund zu bilden. Sie gilt nur für die Kunststoffschichten selbst und nicht für den fertigen Gegenstand, der aus Kunststoffschichten und Schichten aus anderen Materialien besteht.

Die Kunststoffverordnung gilt für Kunststoffmaterialien, denen ein anderes Material als Zusatzstoff zugesetzt wurde, beispielsweise glasfaserverstärkte Kunststoffe. Sie gilt für aus Copolymeren bestehende Kunststoffe, sofern das daraus entstehende Copolymer nicht unter die Definition von Gummi fällt.

Die Kunststoffverordnung enthält Bestimmungen zu folgenden Aspekten:

- Sie umfasst eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Kunststoffschichten aus den im Anwendungsbereich beschriebenen Kunststoffmaterialien und -gegenständen verwendet werden können;
- sie legt fest, welche Arten von Stoffen unter die Unionsliste fallen und welche nicht;
- sie enthält Beschränkungen und Spezifikationen für diese Stoffe;

⁵ Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006, (ABl. L 86 vom 28.3.2008, S. 9).

⁶ „Kunststoff“ bezeichnet ein Polymer, dem möglicherweise Zusatzstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden und das als Hauptstrukturbestandteil von fertigen Materialien und Gegenständen dienen kann.

⁷ Mit Ausnahme der Beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen, und die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d ausdrücklich als in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung fallend aufgeführt sind.

- sie legt fest, für welchen Teil der Kunststoffmaterialien die Unionsliste gilt, und für welchen nicht;
- sie enthält spezifische und Gesamtmigrationsgrenzwerte für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff;
- sie enthält Spezifikationen für Kunststoffmaterialien und -gegenstände;
- sie sieht eine Konformitätserklärung (KE) vor;
- sie enthält die Vorschriften für die Konformitätsprüfung für Kunststoffmaterialien und -gegenstände.

Die Kunststoffverordnung gilt nicht für

- Zellglasfolien, mit oder ohne Lacküberzug, gemäß der Richtlinie 2007/42/EG der Kommission⁸;
- Gummi;
- Papier und Pappe, durch Zusatz von Kunststoff modifiziert oder nicht;
- Oberflächenbeschichtungen aus:
 - Paraffinwachsen, einschließlich synthetischen Paraffinwachsen und/oder mikrokristallinen Wachsen,
 - Gemischen der im vorstehenden Gedankenstrich genannten Wachse miteinander und/oder mit Kunststoffen,
- Ionenaustauscherharze;
- Silikone.

ANMERKUNG:

Wachse sind eine komplexe Gruppe von Materialien mit vielen verschiedenen Verwendungszwecken, die natürlichen, mineralischen oder synthetischen Ursprungs sind oder aus Erdöl gewonnen wurden. In Abhängigkeit von ihrer Verwendung können sie unter die Kunststoffverordnung fallen.

Wachse fallen unter die Kunststoffverordnung, wenn sie als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden und als einzelne Stoffe in der Unionsliste in Anhang I Tabelle 1 der Kunststoffverordnung aufgeführt sind.

Wachse fallen nicht unter die Kunststoffverordnung, wenn sie der einzige oder der Hauptbestandteil von Oberflächenbeschichtungen sind. Dies ist beispielsweise der Fall bei Paraffinwachsen, einschließlich synthetischem Paraffin und/oder mikrokristallinen Wachsen, und bei Gemischen dieser Wachse untereinander und/oder mit Kunststoffen.

ANMERKUNG:

Thermoplastische Elastomere (TPE) sind Copolymere aus Polymeren, die unter die in der Kunststoffverordnung festgelegte Definition von Polymeren fallen. Sie bestehen aus Stoffen, die die gleiche Beschaffenheit wie Kunststoffe haben, auch wenn sie sich in Hinblick auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften unterscheiden können. Sie fallen in einigen Mitgliedstaaten unter die nationalen Rechtsvorschriften für Gummi und Elastomere, andere Mitgliedstaaten dagegen nehmen sie nicht in den Anwendungsbereich ihrer nationalen Rechtsvorschriften oder Empfehlungen auf. TPE sollten mit den in der Kunststoffverordnung aufgeführten Monomeren und Zusatzstoffen hergestellt sein und die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) einhalten. Migrationsmodelle für einige der TPE, z. B. SBS,

⁸ Richtlinie 2007/42/EG der Kommission vom 29. Juni 2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 172 vom 30.6.2007, S. 71).

stehen im Leitfaden zur Migrationsmodellberechnung zur Verfügung. Wie im siebten Erwägungsgrund der Kunststoffverordnung erläutert, ist Gummi vom Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung ausgenommen, da es sich in Hinblick auf die Zusammensetzung und die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Kunststoffen unterscheidet. Da TPE die gleiche Zusammensetzung wie Kunststoffe haben, fallen sie nicht unter den Begriff Gummi und sind daher nicht vom Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung ausgenommen.

ANMERKUNG:

Für alle Lebensmittelkontaktmaterialien und –gegenstände, Zwischenprodukte und für ihre Herstellung verwendeten Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Rahmenverordnung fallen, gelten die entsprechenden Vorschriften dieser Verordnung. Dies gilt für Materialien und Gegenstände, die unter Einzelmaßnahmen der EU fallen, wie Kunststoffe, jedoch auch für solche, die unter die nationalen Einzelmaßnahmen fallen.

2.2 Begriffsbestimmungen

Zusätzlich zu den in der Rahmenverordnung und der Kunststoffverordnung enthaltenen Begriffsbestimmungen wird in diesem Leitfaden die Verwendung bestimmter Begriffe präzisiert, die im Kontext des Leitfadens benutzt werden:

- „Klebstoff“ bezeichnet einen nicht metallischen Stoff, der Materialien durch Oberflächenhaftung (Adhäsion⁹) miteinander verbinden kann, wobei die Verbindung ausreichende innere Festigkeit besitzt (Kohäsion¹⁰)¹¹.
- „Mischung“ bezeichnet ein Gemisch aus Kunststoffen im gleichen physikalischen Zustand, wobei jeder als Hauptstrukturbestandteil des fertigen Materials oder Gegenstands dienen kann.
- „Beschichtung“ bezeichnet eine nicht selbsttragende Schicht aus Stoffen, die auf ein bereits bestehendes Substrat aufgebracht wird, um dem fertigen Gegenstand besondere Eigenschaften zu verleihen oder seine technischen Leistungen zu verbessern.
 - „Anorganische Oberflächenbeschichtung“ bezeichnet eine nicht selbsttragende Schicht aus anorganischen Stoffen, die auf ein bereits bestehendes Substrat, z. B. eine Siliziumdioxidbeschichtung, aufgebracht wird.
 - „Organische Oberflächenbeschichtung“ bezeichnet eine harzartige oder polymerisierte Zubereitung, die in eine dünne, feste Polymerschicht umgewandelt wird; sie wird verwendet, um einer Oberfläche eine funktionale Wirkung zu verleihen, und kann nicht selbst als Hauptstrukturbestandteil eines fertigen Materials oder Gegenstands dienen.

⁹ Adhäsion ist die Anziehungskraft zwischen Molekülen in verschiedenen Schichten.

¹⁰ Kohäsion ist die Anziehungskraft zwischen Molekülen innerhalb derselben Schicht.

¹¹ Verschiedene Arten von Klebstoffen sind notwendig, um die spezifischen Leistungsanforderungen vieler Lebensmittelkontaktgegenstände (z. B. Säcke, Beutel, Boxen, Hackbretter, Küchenmöbel) und der Vielzahl an verwendeten Kunststoffmaterialien (z. B. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC) zu erfüllen. Die verschiedenen Arten von Klebstoffsystemen – in erster Linie wasserbasierte oder wasserlösliche, lösungsmittelbasierte Klebstoffsysteme und Klebstoffsysteme mit 100 % Festkörperanteil – werden für die Herstellung von Klebeverbindungen verwendet, die für den Einsatzzweck geeignet sind. Jede Form dieser Klebstoffsysteme kann reaktiv oder nicht reaktiv sein. Unabhängig von der Chemie und dem Härtungsmechanismus (physisch oder chemisch) bestehen die gehärteten Klebstofffolien im Wesentlichen aus polymeren organischen Stoffen mit hohem Molekulargewicht.

- „Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck“ bezeichnet Zusatzstoffe, die in einer Auflistung ¹² in der Unionsliste genannt sind und auch als Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen in den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008¹³ und (EG) Nr. 1334/2008¹⁴ und ihren Durchführungsmaßnahmen genannt sind.
- Der „Fettaufnahme-Reduktionsfaktor“ (FRF) ist ein Faktor zwischen 1 und 5, durch den die gemessene Migration lipophiler Stoffe, wie in Anhang I der Kunststoffverordnung angegeben, in fette Lebensmittel oder das Simulanzlösemittel D1 oder D2 und seine Substitute vor dem Vergleich mit den SML zu teilen ist.
- Unter „Ionenaustauscherharze“ fallen Ionenaustauscher- und Adsorberharze, hergestellt aus synthetischen organischen makromolekularen Komponenten, die bei der Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden können, um einen Austausch von Ionen oder die Adsorption von Lebensmittelbestandteilen herbeizuführen. Dazu gehören jedoch nicht Ionenaustauscher auf Zellulosebasis.
- „Schicht“ bezeichnet ein homogenes Endlosmaterial oder Quasi-Endlosmaterial ¹⁵ einer bestimmten Zusammensetzung, das in zwei Dimensionen erweitert wird, die durch eine Berührungsfläche von einem anderen homogenen Endlos- oder Quasi-Endlosmaterial einer bestimmten, aber anderen Zusammensetzung¹⁶ getrennt sind.
- „Masterbatch“ (Vormischung) bezeichnet eine Zubereitung eines oder mehrerer Polymere, die eine hohe Konzentration von Zusatzstoffen wie Farbstoffe, Füllstoffe, Fasern oder Stabilisatoren einbetten, die die physikalischen Eigenschaften der endgültigen Zubereitung beeinflussen. Das Masterbatch ist dazu bestimmt, mit einem Polymer gemischt zu werden und wird nicht verwendet, um einen Gegenstand als solchen herzustellen.

¹² Einige Lebensmittelzusatzstoffe sind die Salze von Säuren und Alkoholen, die in der Unionsliste genannt sind, auch wenn die Säure oder der Alkohol selbst kein Lebensmittelzusatzstoff ist.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16); Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union (ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1); Verordnung (EU) Nr. 1130/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe im Hinblick auf eine Liste der Europäischen Union der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, Lebensmittelenzymen, Lebensmittelaromen und Nährstoffen zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 178).

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).

¹⁵ Im Sinne dieses Leitfadens gilt eine Formatbeschichtung, wie eine Druckfarbe, ein Lack oder ein Kaltsiegel, als eine Schicht, wenn sie vorhanden ist.

¹⁶ Eine Schicht muss nicht notwendigerweise eine flache blattartige Gestalt haben, sondern kann im Falle geformter Gegenstände, wie z. B. Flaschen, andere Formen aufweisen. Eine „Druckfarbschicht“ ist häufig nicht kontinuierlich – das Bild ist möglicherweise nicht auf 100 % der Oberfläche aufgedruckt und kann aus Farbpunkten bestehen. Eine Schicht kann unterschiedlicher Art sein. Beispiele für Schichten im Zusammenhang mit Lebensmittelkontaktmaterialien sind: Kunststoffe, Druckfarben, Papier, Metalle, Laminierwachse, Lacke, organische oder anorganische (z. B. Metallisierungsschicht, SiO_x-Schicht) Beschichtungen oder Klebstoffe.

- „Migrationsmodellberechnung“ bezeichnet die unter Berücksichtigung des Leitfadens zur Migrationsmodellberechnung vorgenommene Berechnung des spezifischen Migrationswerts eines Stoffs auf der Grundlage des Restgehalts des Stoffs im Material oder Gegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhender Diffusionsmodelle, die zu einer Überschätzung der tatsächlichen Migration führen.
- „Migrationsprüfung“ bezeichnet die Bestimmung der Freisetzung von Stoffen aus dem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder ein Lebensmittelsimulanz.
- „Oligomer“ bezeichnet einen Stoff, der aus einer endlichen Zahl sich wiederholender Einheiten besteht, und der ein Molekulargewicht von weniger als 1000 Da hat.
- „Produkt aus Zwischenstufen der Herstellung“ auch „Kunststoff-Zwischenmaterialien“ genannt, bezeichnet ein Kunststoffpulver, Granulat oder Flocken (einschließlich „Masterbatch“), Vorpolymerisat (mit Ausnahme von Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d der Kunststoffverordnung), Halbfertigmaterialien und -gegenstände wie eine Folie, eine Platte oder ein Laminat, bei denen weitere Schritte der Verarbeitung/Umgestaltung nötig sind, um das „fertige“ Material oder den „fertigen“ Gegenstand zu erhalten. Kurz gesagt handelt es sich um ein Produkt, das kein chemischer Grundstoff und noch kein fertiges Material oder fertiger Gegenstand aus Kunststoff ist.
- „Polymerer Zusatzstoff“ bezeichnet ein Polymer, das als Zusatzstoff verwendet wird, der einen physikalischen oder chemischen Effekt im Kunststoff ausübt und nicht ohne andere Polymere als Hauptstrukturbestandteil fertiger Materialien und Gegenstände verwendet werden kann.
- „Vorpolymer“ ist ein Polymer mit relativ geringem Molekulargewicht, üblicherweise ein Zwischenprodukt zwischen dem Monomer und dem fertigen Polymer oder Harz.
- „Druckfarben“ sind Mischungen aus Farbstoffen mit anderen Stoffen, die auf Materialien aufgebracht werden, um einen Aufdruck auf diesem Material zu bilden.¹⁷
- „QM“ bedeutet höchstzulässiger Restgehalt eines Stoffs im fertigen Material oder Gegenstand, ausgedrückt als Gewichtsanteil im fertigen Gegenstand.
- „QMA“ bedeutet höchstzulässiger Restgehalt eines Stoffs im fertigen Material oder Gegenstand, ausgedrückt als Gewicht pro Oberfläche des Gegenstands, der mit Lebensmitteln in Berührung kommt.
- „Mehrweggegenstand“ bezeichnet einen Gegenstand, der mehrmals benutzt wird und während seiner Lebensdauer mit verschiedenen Portionen von Lebensmitteln in Berührung kommt. Beispiele: Küchengeschirr, wiederverwendbare Behältnisse oder Bestandteile von Verpackungsmaschinen.

¹⁷ Druckfarben sind Zubereitungen (Gemische), die aus Kombinationen von Farbstoffen (Pigmente, Farbstoffe), Bindemitteln, Weichmachern, Lösemitteln, Trockenstoffen und anderen Zusatzstoffen hergestellt werden können. Es handelt sich um Systeme auf Lösemittelbasis, Wasserbasis oder ölharz- oder strahlenhärtende Systeme (UV oder Elektronenstrahl). Sie werden durch einen Bedruckungs- oder Beschichtungsprozess, wie Flexodruck, Tiefdruck, Hochdruck, Offset, Siebdruck, berührungslosen Druck oder Walzenauftrag, aufgetragen.

Druckfarben auf Lebensmittelverpackungen werden im Allgemeinen auf der nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Seite der primären Lebensmittelverpackung aufgetragen und folglich häufig als „Druckfarben für Lebensmittelverpackungen“ bezeichnet.

- „Gummi“ bezeichnet natürliche¹⁸ oder synthetische Materialien mit niedrigem Schubmodul, hergestellt aus kohlestoffhaltigen Makromolekülen und gekennzeichnet durch lange polymere Ketten, die in einem dreidimensionalen flexiblen Netz angeordnet sind und von chemischen kovalenten Vernetzungsstellen gehalten werden. Sie weisen bei Betriebstemperatur und bis zu ihrem Zerfall elastische physikalische Eigenschaften auf, die es ermöglichen, dass sich das Material unter Druck stark verformt und nach Wegfall des Drucks seine ursprüngliche Gestalt nahezu vollständig zurückgewinnt. Die Definition gilt nicht für thermoplastische Elastomere.
- „Abklatsch“ ist das Phänomen der Übertragung von Stoffen von der äußeren Schicht von Materialien und Gegenständen auf die mit dem Lebensmittel in Berührung kommende Innenschicht durch direkten Kontakt und nicht durch Diffusion durch das Material. Abklatsch kann auftreten, wenn es zu Berührung zwischen der Außenseite und der Innenseite des Materials oder Gegenstands beispielsweise während der Lagerung oder des Transports kommt. Ein solcher direkter Kontakt kann auftreten, wenn Materialien in Rollenwickeln aufgewickelt, in Plattenform gestapelt oder Gegenstände wie Schalen und Töpfe ineinander gestapelt werden. Im Gegensatz zur Migration unter diesen Bedingungen kann Abklatsch bei Materialien und Gegenständen mit oder ohne funktionelle Barriere auftreten.
- „Einweggegenstand“ bezeichnet einen Gegenstand, der einmal verwendet werden soll und während seiner Lebensdauer mit nicht mehr als einer einzigen Portion Lebensmittel in Berührung kommt. (Lebensmittelverpackungen sollten als Einweggegenstand betrachtet werden, auch wenn der Verbraucher sie wiederverwenden kann. Dazu gehören beispielsweise Deckel für Gläser. Wegwerfhandschuhe sollten als Einweggegenstand gelten, auch wenn der Benutzer mit ihnen mit mehreren Portionen von Lebensmitteln in Berührung kommt).
- „Silikone“ bezeichnet makromolekulare Stoffe oder Materialien auf der Grundlage von Organopolysiloxanen, die vernetzt sind, ein dreidimensionales Netz bilden und elastomere oder gummiähnliche Eigenschaften aufweisen.
- „Stoffe mit Nanostruktur“ sind Nanomaterialien, wie sie in der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien definiert sind.¹⁹ In dieser Empfehlung ist Nanomaterial definiert als ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder Agglomerat enthält, und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Größenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm aufweisen. In besonderen Fällen kann der Schwellenwert von 50 % für die Anzahlgrößenverteilung durch einen Schwellenwert zwischen 1 und 50 % ersetzt werden, wenn Umwelt-, Gesundheits- Sicherheits- oder Wettbewerbserwägungen dies rechtfertigen.
 - „Partikel“ ist definiert als ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
 - „Agglomerat“ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist;

¹⁸ Beispielsweise Kautschuk, natürlich gewonnenes Gummi aus Latex, das aus dem Harz von Bäumen stammt.

¹⁹ ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38.

- „Aggregat“ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.

Anmerkung: Nach Abschluss der Gespräche darüber, wie die in der Empfehlung enthaltene Definition von Nanomaterial im Lebensmittelbereich umgesetzt werden soll, wird eine Änderung der Kunststoffverordnung vorgeschlagen, bei der die Definition im Lebensmittelbereich und die besonderen Anforderungen bei Lebensmittelkontaktmaterialien berücksichtigt werden.

- „Lieferkette“ bezeichnet alle Unternehmer, einschließlich Lebensmittelunternehmer, die direkt oder indirekt an Produktion, Umwandlung, Vertrieb und Verwendung von Materialien und Gegenständen beteiligt sind, die dazu bestimmt sind, in Berührung mit Lebensmitteln zu kommen, wie Lieferanten von Zutaten, Rohstoffhersteller, Verarbeitungsbetriebe, Lebensmittelverpackungsunternehmen und Einzelhändler.
- „Oberflächenbiozid“ ist ein Stoff, der die Oberfläche eines Materials oder Gegenstands frei von mikrobieller Kontamination halten soll, jedoch keine konservierende Wirkung auf das Lebensmittel selbst ausüben soll.
- „Thermoplastisches Elastomer“ ist ein Polymer oder ein Gemisch von Polymeren, das keine Vulkanisation oder Vernetzung während der Verarbeitung benötigt, bei Betriebstemperatur jedoch Eigenschaften aufweist, die denen von vulkanisiertem Kautschuk ähneln. Diese Eigenschaften verschwinden bei Verarbeitungstemperatur, so dass eine Weiterverarbeitung möglich ist, kehren jedoch zurück, wenn das Material wieder Betriebstemperatur erreicht. Sie fallen unter die Definition von Kunststoffen.

2.3 Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff

Die Definition von „Inverkehrbringen“ in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Rahmenverordnung findet Anwendung. Darunter fallen folgende Handlungen in Zusammenhang mit Lebensmittelkontaktmaterialien, die noch nicht in Berührung mit Lebensmitteln sind, aber auch mit solchen, die bereits in Berührung mit Lebensmitteln sind:

- Einfuhr von Lebensmittelkontaktmaterialien in die EU,
- Bereithalten von Lebensmittelkontaktmaterialien zum Zwecke des Verkaufs, einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, unabhängig davon, ob dies unentgeltlich geschieht oder nicht,
- Verkauf, Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe von Lebensmittelkontaktmaterialien.

3 Kapitel II – Zusammensetzungsanforderungen

3.1 Unionsliste der zugelassenen Stoffe

3.1.1 Unionsliste

Grundsätzlich enthält die Unionsliste in Anhang I Tabelle 1 der Kunststoffverordnung alle Stoffe, die funktionale Bestandteile von Kunststoff sind.

Die Unionsliste umfasst die **Monomere und anderen Ausgangsstoffe** zur Herstellung von Polymeren. Sie enthält nicht die Polymere selbst, sondern nur die Monomere und anderen Ausgangsstoffe, die die Bausteine des Polymers sind. Die einzigen Polymere, die genannt werden müssen, sind natürliche Makromoleküle, die chemisch verändert werden, damit der fertige Kunststoff entsteht, und Makromoleküle, die durch mikrobielle Fermentation hergestellt sind. Monomere sind die sich wiederholenden Einheiten in Polymeren und damit das Rückgrat des Polymers. Andere Ausgangsstoffe können Stoffe sein, die ein Polymer verändern, wie Seitenketten oder Endstücke, die in die Polymerkette eingemischt werden. Der Begriff „andere Ausgangsstoffe“ umfasst auch natürliche Makromoleküle, die chemisch verändert werden.

Unter die Unionsliste fallen Stoffe, **die** Polymeren zugesetzt werden, damit der fertige Kunststoff entsteht. Sie werden hinzugefügt, um während der Verarbeitung des Kunststoffs oder bei den fertigen Materialien oder Gegenständen einen physikalischen oder einen chemischen Effekt zu bewirken. Sie sollen im fertigen Material oder Gegenstand vorhanden sein. Unter den Begriff „**Zusatzstoff**“ fallen folgende Kategorien und Funktionen²⁰:

- Entschäumer, sofern sie eine Funktion im fertigen Gegenstand haben
- Hautverhinderungsmittel
- Antioxidantien
- Antistatikmittel
- Trockenmittel
- Emulgatoren, sofern sie eine Funktion im fertigen Gegenstand haben
- Füllstoffe
- Flammhemmer
- Quellmittel, die zur Herstellung von expandierten Polymeren wie Polystyrolschaum verwendet werden
- Härtungsmittel
- Schlagzähigkeitsverbesserer (mit Ausnahme von Stoffen, die als Hauptstrukturbestandteil eines fertigen Materials oder Gegenstands dienen können – siehe Nummer 3.2.4 dieses Leitfadens)
- Schmiermittel
- verschiedene Zusatzstoffe (Extrusionshilfen)
- optische Aufheller
- Weichmacher
- Konservierungsmittel (antimikrobielle Stoffe wie Oberflächenbiozide, siehe Nummer 3.4 dieses Leitfadens)
- Schutzkolloide

²⁰ Exemplarische Liste von Funktionen.

- Verstärkungsstoffe
- Trennmittel
- Stabilisatoren
- Viskositäts- oder Rheologiemodifikatoren (mit Ausnahme von Stoffen, die als Hauptstrukturbestandteil eines fertigen Materials oder Gegenstands dienen können - siehe Nummer 3.2.4 dieses Leitfadens)
- UV-Absorptionsmittel

Die Unionsliste umfasst ebenfalls **Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (polymer production aids (PPA))**, die als geeignetes Medium für die Herstellung von Polymeren oder Kunststoffen verwendet werden. Sie können in den fertigen Materialien oder Gegenständen vorhanden sein, sind jedoch dafür weder vorgesehen noch haben sie im fertigen Material oder Gegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung. Andere PPA als die in der Unionsliste genannten können vorbehaltlich der nationalen Rechtsvorschriften zur Herstellung von Kunststoffen verwendet werden. Unter den Begriff PPA fallen folgende Kategorien:²¹

- Antischaumreagenzien/Entgasungsmittel, die während des Herstellungsprozesses benötigt werden
- Anti-Cluster
- Antiverkrustungsmittel
- Kesselsteinlösemittel
- Puffermittel
- Mittel zur Verhinderung von Belagbildung
- Gerinnungsmittel
- Dispergiermittel
- Emulgatoren, die während des Herstellungsprozesses benötigt werden
- Verlaufmittel
- Keimbildner
- pH-Regulatoren
- Konservierungsstoffe, die während des Herstellungsprozesses benötigt werden (als Prozessbiozide verwendete antimikrobielle Stoffe, siehe Nummer 3.4 des Leitfadens)
- Lösemittel
- oberflächenaktive Substanzen
- Suspensionsmittel
- Stabilisatoren
- Verdickungsmittel
- Reagenzien zur Wasseraufbereitung

Wird ein Stoff aus der Unionsliste verwendet, so muss er die in der Kunststoffverordnung festgelegten Spezifikationen und Migrationsgrenzwerte erfüllen, sofern nicht ausdrücklich angegeben ist, dass diese Spezifikationen oder Migrationsgrenzwerte keine Anwendung finden. Werden diese Stoffe in Beschichtungen, Klebstoffen oder Druckfarben verwendet, die Teil der Kunststoffmaterialien innerhalb des Anwendungsbereichs der Kunststoffverordnung sind (mit Ausnahme eines Mehrschichtverbunds), so muss das fertige Material die entsprechenden Migrationsgrenzwerte für diese Stoffe erfüllen.

²¹ Exemplarische Liste von Funktionen.

3.1.2 Aufnahme neuer Stoffe in die Unionsliste

Neue Stoffe können in die Unionsliste gemäß dem in den Artikeln 8 bis 12 der Rahmenverordnung festgelegten Verfahren aufgenommen werden. Nur die Stoffe, die in Materialien verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung fallen und vom Anwendungsbereich der Unionsliste erfasst sind, werden aufgenommen (z. B. Stoffe, die in Beschichtungen auf Papier oder Metall, Polymerisationshilfsmitteln, Lösemitteln oder Farbstoffen verwendet werden sollen, werden nicht aufgenommen). Für das Zulassungsverfahren ist ein Antrag erforderlich, der an eine zuständige nationale Behörde geschickt wird. Die Liste der nationalen Kontaktstellen, die einen Antrag entgegennehmen können, ist veröffentlicht unter:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf.

Die nationalen Kontaktstellen übermitteln den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Die EFSA prüft die Gültigkeit des Antrags gemäß der EFSA-Leitlinie.²² Die EFSA-Leitlinie ist unter folgender Adresse veröffentlicht:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

Die EFSA legt innerhalb von sechs Monaten eine Stellungnahme zu einem gültigen Antrag vor. Die EFSA kann beim Antragsteller weitere Informationen anfordern, die Frist wird um die dafür benötigte Zeit ausgesetzt. Die EFSA kann überdies die Frist um weitere sechs Monate verlängern, sofern dies gerechtfertigt ist. Die Stellungnahme der EFSA wird veröffentlicht unter:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Nach einer befürwortenden Stellungnahme der EFSA beschließt die Kommission über die Zulassung des Stoffs, wobei sie diese Stellungnahme sowie andere maßgebliche Faktoren berücksichtigt. Lautet die Schlussfolgerung, dass ein Stoff zugelassen werden sollte, bereitet die Kommission eine Änderung der Kunststoffverordnung vor, um den Stoff in die Unionsliste aufzunehmen. Die zuständigen Kommissionsdienststellen und Mitgliedstaaten werden konsultiert, das Europäische Parlament hat das Recht auf Kontrolle des Vorschlags. Bei Billigung des Vorschlags wird er von der Kommission angenommen und im Amtsblatt <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm> veröffentlicht. Dieser Teil des Verfahrens kann bis zu neun Monate in Anspruch nehmen.

3.2 Ausnahmeregelungen für nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe

In diesem Abschnitt zu Ausnahmeregelungen werden Stoffe behandelt,

- für die die Unionsliste keine endgültig abgeschlossene Liste ist, oder
- die nicht ausdrücklich in die Unionsliste aufgenommen, jedoch implizit durch eine Auflistung eines anderen Stoffs erfasst sind und daher den Beschränkungen und Spezifikationen aus der Unionsliste unterliegen.

²² Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

3.2.1 Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (PPA)

Für PPA ist die Unionsliste keine erschöpfende Liste. Dort nicht aufgeführte PPA können daher zur Herstellung von Kunststoffen verwendet werden. Diese PPA unterliegen den nationalen Rechtsvorschriften und der Selbstbewertung gemäß Artikel 19 der Kunststoffverordnung.

3.2.2 Salze zugelassener Säuren, Alkohole und Phenole

Zugelassene Säuren, Alkohole und Phenole können als freie Säuren, Alkohole oder Phenole oder als Salz der Säure, des Alkohols oder des Phenols auftreten. In der Unionsliste ist lediglich der Name der freien Säure, des freien Alkohols oder des Phenols aufgeführt. Die Verwendung bestimmter Salze dieser Säuren, Alkohole oder Phenole ist jedoch zulässig. Die Salze folgender Kationen können ohne jegliche Beschränkung verwendet werden: Aluminium, Ammonium, Kalzium, Magnesium, Kalium und Natrium.

Die Salze folgender Kationen können vorbehaltlich der Beschränkungen für die Kationen in Anhang II der Kunststoffverordnung verwendet werden: Barium, Kobalt, Kupfer, Eisen, Lithium, Mangan und Zink.

In der Kunststoffverordnung sind Doppelsalze ausdrücklich genannt; diese Bestimmung würde jedoch gleichfalls für Dreifachsalze und andere Mehrfachsalze gelten.

3.2.3 Gemische

Gemische zugelassener Stoffe können verwendet werden, sofern keine chemische Reaktion der Komponenten auftritt.

3.2.4 Polymere Zusatzstoffe

Ein makromolekularer Stoff mit einem Molekulargewicht von mindestens 1000 Da kann als Zusatzstoff ohne ausdrückliche Nennung in der Unionsliste verwendet werden, jedoch nur, wenn er als Hauptstrukturbestandteil eines fertigen Materials und Gegenstands dienen kann, und wenn seine Monomere und anderen Ausgangsstoffe in die Unionsliste aufgenommen sind. Dies gilt nicht für durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle, die stets in der Unionsliste enthalten sein müssen. Kann der Stoff nicht als Hauptstrukturbestandteil eines fertigen Materials oder Gegenstands dienen, muss er in der Unionsliste enthalten sein, selbst wenn die Monomere und Ausgangsstoffe zur Erzeugung des makromolekularen Stoffs genannt sind. Kann der Stoff den Hauptstrukturbestandteil eines fertigen Materials oder Gegenstands bilden, sind jedoch die Monomere nicht aufgeführt, muss eine Zulassung für die Monomere und anderen Ausgangsstoffe beantragt werden.

3.2.5 Polymere Ausgangsstoffe

Unter den Begriff „polymere Ausgangsstoffe“ fallen makromolekulare Stoffe wie Oligomere, Vorpolymere und Polymere, die als Monomere oder andere Ausgangsstoffe verwendet werden.

Ein makromolekularer Stoff kann als Monomer oder anderer Ausgangsstoff verwendet werden, ohne in der Unionsliste enthalten zu sein, wenn die Monomere und anderen Ausgangsstoffe für seine Erzeugung in der Unionsliste genannt sind. Dies gilt nicht für durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle, die stets in der Unionsliste enthalten sein müssen. Sind einige der Monomere oder anderen Ausgangsstoffe nicht aufgeführt, muss eine Zulassung beantragt werden, entweder für diese fehlenden Monomere oder anderen Ausgangsstoffe oder für den makromolekularen Stoff selbst.

3.3 Nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe

Dieser Punkt betrifft Stoffe, die nicht der Aufnahme in die Unionsliste bedürfen, da sie

- in sehr geringen Mengen verwendet werden und nicht dazu bestimmt sind, im Kunststoff zu verbleiben,
- in anderen Schichten als den Kunststoffschichten verwendet werden, die nicht den Zusammensetzungsanforderungen der Kunststoffverordnung unterliegen,
- in der Vergangenheit nicht der Zulassung bedurften.

Darunter fallen folgende Gruppen von Stoffen:

- Polymerisationshilfsmittel;
- unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe;
- Monomere, andere Ausgangsstoffe und nur in Oberflächenbeschichtungen verwendete Zusatzstoffe;
- Monomere, andere Ausgangsstoffe und nur in Epoxidharzen verwendete Zusatzstoffe;
- Monomere, andere Ausgangsstoffe und nur in Klebstoffen und Haftvermittlern verwendete Zusatzstoffe;
- Monomere, andere Ausgangsstoffe und nur in Druckfarben verwendete Zusatzstoffe;
- Farbstoffe;
- Lösemittel.

3.3.1 Polymerisationshilfsmittel

Polymerisationshilfsmittel sind Stoffe, die die Polymerisationsreaktion einleiten und/oder die Bildung der makromolekularen Struktur steuern. Sie sind nicht dazu bestimmt, in das fertige Polymer eingemischt zu werden²³ und haben im fertigen Kunststoff keine Funktion.

Polymerisationshilfsmittel fallen nicht unter die Unionsliste, da sie in sehr geringen Mengen verwendet werden und nicht dazu bestimmt sind, im fertigen Polymer zu verbleiben. Restmengen sollten nur in sehr geringem Umfang auftreten, wozu die Branche im Rahmen der Eigenverantwortung eine Regelung finden sollte. Sie müssen die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen und unterliegen der Risikobewertung nach Artikel 19 der Kunststoffverordnung. Einige „Polymerisationshilfsmittel“ sind auf nationaler Ebene zugelassen.

Unter den Begriff „Polymerisationshilfsmittel“ fallen folgende Kategorien:

- Beschleuniger
Ein Beschleuniger ist ein Stoff, der eine chemische Reaktion aktiviert/vorantreibt (beschleunigt). Ein Beschleuniger kann die Vernetzung von Oligomeren beschleunigen oder bewirken, dass die Polymerisierung bei niedrigerer Temperatur als normal erfolgt. Ein Beschleuniger und ein Katalysator/Promotor/Aktivator könnten in Synergie verwendet werden, um einen Polymerisationsprozess beispielsweise bei Zimmertemperatur einzuleiten. Häufig verwendete Beschleuniger beim Polymerisationsprozess von ungesättigtem Polyester sind zum Beispiel Kobaltnaphthenat oder andere organische Kobaltsalze.

²³ Eingemischt bedeutet in diesem Zusammenhang, durch eine Reaktion auf die chemische Struktur des Polymers aufgebracht zu werden oder Teil dieser Struktur zu werden.

- **Katalysatoren**
Ein Katalysator ist ein Stoff, der die Geschwindigkeit einer chemischen Reaktion oder die Geschwindigkeit beeinflusst, mit der das chemische Gleichgewicht durch die Verringerung der Aktivierungsenergie erreicht wird. Im Gegensatz zu anderen Reagenzien, die an der chemischen Reaktion beteiligt sind, wird der Katalysator nicht durch die Reaktion selbst verbraucht. Ein Katalysator kann an einer Vielzahl chemischer Umwandlungsprozesse beteiligt sein. Beispielsweise wird ein Ziegler-Natta-Katalysator häufig bei der Synthese von Polymeren von Polyolefinen verwendet.
- **Katalysatordeaktivatoren**
Katalysatordeaktivatoren bewirken die allmähliche Abnahme der katalytischen Aktivität und/oder Selektivität. Sie können in mehrere Chemikaliertypen eingeteilt werden; sie sind Katalysatorinhibitoren, wenn die Deaktivierungsreaktion reversibel ist, und Katalysatorgifte, wenn sie irreversibel ist.
- **Katalysatorträger**
Ein Katalysatorträger ist das Material, normalerweise ein Feststoff mit einer großen Oberfläche, auf dem das aktive Zentrum des Katalysators an linearen Makromolekülen oder polymeren Netzen befestigt wird. Dabei wird versucht, die Oberfläche eines Katalysators durch seine Ausbreitung über den Träger zu maximieren, der inert oder an den katalytischen Reaktionen beteiligt sein kann. Typische Träger sind beispielsweise verschiedene Arten von Kohlenstoff, Aluminiumoxid und Siliziumdioxid.
- **Katalysatormodifikatoren**
Ein Katalysatormodifikator ist ein Stoff, der die katalytische Aktivität eines Katalysators modifiziert. Diese Modifikatoren werden häufig als Co-Katalysatoren oder Promotor in der kooperativen Katalyse bezeichnet.
- **Kettenspaltungsmittel**
Ein Kettenspaltungsmittel wird verwendet, um Radikale in einer bestehenden Polymerkette durch Wärmebehandlung zu generieren. Das Radikal auf der Kette bewirkt eine Aufspaltung der Polymerketten in zwei kürzere Makromoleküle. Ein Kettenspaltungsmittel führt eine Abnahme des Molekulargewichts und eine Verbesserung der Schmelzeigenschaft herbei; Beispiel: organische Peroxide, die für das Visbreaking von Polypropylen verwendet werden.
- **Kettenübertragungs- oder Kettenverlängerungs-Reagenzien oder Molekulargewichtsregler**
Kettenübertragung ist ein Polymerisationsmechanismus, durch den die Aktivität einer wachsenden Polymerkette auf ein anderes Molekül übertragen wird. Kettenübertragungsmittel werden häufig verwendet, um das durchschnittliche Molekulargewicht des fertigen Polymers zu steuern und zu reduzieren. Die Kettenübertragungsreaktionen können entweder während der Polymerisation durch die Verwendung eines Kettenübertragungsmittels gezielt gesteuert werden oder eine unvermeidbare Nebenreaktion mit verschiedenen Komponenten der Polymerisation sein. Kettenübertragungsmittel werden zuweilen als „Kettenmodifikatoren“ oder „Kettenregler“ bezeichnet, z. B. Thiole, insbesondere n-Dodecylmercaptan, und Halogenkohlenwasserstoffe wie Kohlenstofftetrachlorid.
- **Kettenabbruch-Reagenzien**

Ein Kettenabbruch-Reagenz ist ein Stoff, der für den Abbruch der Propagation einer Polymerkette zu einem bestimmten Zeitpunkt verwendet wird, um die erwünschte Molekulargewichtsverteilung und die damit verbundenen Polymereigenschaften zu erreichen.

- **Vernetzungsmittel (die nicht in das Polymer eingemischt werden)**
Ein Vernetzungsmittel ist ein Stoff, der über eine chemische Bindung eine Polymerkette mit einer anderen verbindet. Die chemischen Bindungen können in Form von kovalenten Bindungen oder Ionenbindungen auftreten. Vernetzungsmittel werden verwendet, um die mechanischen Eigenschaften eines Polymers zu verändern, die daraus resultierenden Veränderungen der mechanischen Eigenschaften hängen stark von der Vernetzungsdichte ab. Zu den hierbei verwendeten Vernetzungsmitteln (z. B. organische Peroxide) gehören polyfunktionale Monomere oder Ausgangsstoffe, die in das Polymer eingemischt werden und in der Unionsliste enthalten sind, nicht.
- **Vernetzungskatalysatoren oder Vernetzungsbeschleuniger**
Dies sind Stoffe, die die Wirksamkeit eines Vernetzungsmittels verbessern.
- **Phlegmatisierungsmittel**
Phlegmatisierungsmittel werden Initiatoren beigefügt, um ihre thermische, chemische und mechanische Stabilität während der Beförderung²⁴ und Lagerung zu verbessern und die Selbstzersetzung zu verhindern, z. B. organische/anorganische Feststoffe, organische Flüssigkeiten mit hohem Siedepunkt oder unter bestimmten Umständen Wasser.
- **Initiatoren und Verstärker**
Dies sind Stoffe, die zur Einleitung einer chemischen (Ketten-) Reaktion (Initiation) verwendet werden. Initiatoren werden während des Initiationsschritts aufgenommen, die Fragmente werden in die gebildete Verbindung eingemischt, z. B. organische Peroxide, die als Initiatoren verwendet werden, um eine radikalische Polymerisation ungesättigter Monomere einzuleiten oder Stoffe, die bei der anionischen Polymerisation aktive Carbanion-Spezies generieren können.
- **Polymerisationsinhibitoren**
Polymerisationsinhibitoren, auch Polymerisationshemmer oder Polymerisations-Unterbrecher genannt, sind Stoffe, die eine Polymerisationsreaktion ungesättigter Monomere verlangsamen oder blockieren. Im Allgemeinen sind dies Stoffe, die mit freien Radikalen reagieren und so die Polymerisation mit freien Radikalen verhindern, z. B. Hydrochinon oder BHT.
- **Redoxmittel**
Ein Redoxmittel ist eine Chemikalie, die die Fähigkeit besitzt, eine Oxidations-Reduktions-Reaktion hervorzurufen. Redoxmittel sind Stoffe, die die Fähigkeit besitzen, andere Stoffe zu oxidieren oder zu reduzieren. Stoffe, die mit anderen Stoffen oxidieren können, werden auch als „Oxidans“ oder „Oxidationsmittel“ bezeichnet. Stoffe, die die Fähigkeit haben, andere Stoffe zu reduzieren, sind als „Reduktionsmittel“, „Desoxydationsmittel“ oder „reduzierende Mittel“ bekannt. Wird die Redox-Reaktion verwendet, um eine radikalische Polymerisation einzuleiten, wird diese Initiierungsweise als „Redoxinitiierung“, „Redoxkatalysator“ oder „Redoxaktivierung“ bezeichnet. Beispielsweise können Eisensalze oder Cr²⁺,

²⁴ Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13).

V²⁺-, Ti³⁺-, Co²⁺- und Cu⁺-Salze für die Reduktion von Wasserstoffperoxid oder organischen Peroxiden verwendet werden.

3.3.2 Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe (NIAS)

Unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe sind entweder Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen oder Reaktionszwischenprodukte, die sich im Polymerisationsprozess gebildet haben, oder Abbau- oder Reaktionsprodukte, die im fertigen Produkt auftreten können. Sie sind von der Zulassung und der Aufnahme in die Unionsliste ausgenommen. In bestimmten Fällen können Anhang I und Anhang II (Beschränkungen für Materialien und Gegenstände) der Kunststoffverordnung jedoch Beschränkungen für unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe enthalten. Grundsätzlich müssen unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen und unterliegen einer Risikobewertung entsprechend Artikel 19 der Kunststoffverordnung.

3.3.3 Stabilisatoren in Monomeren, Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen

Bestimmte Monomere, Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe müssen stabilisiert werden, um eine Reaktion oder Oxidation des reinen Stoffs bei der Lagerung zu verhindern. Diese Stabilisatoren sind nicht notwendigerweise in der Unionsliste aufgeführt. Sind sie genannt, so müssen sie die dort festgelegten Migrationsgrenzwerte einhalten. Gehen sie in Konzentrationen in den Kunststoff über, die eine Zusatzfunktion im Kunststoff selbst ausüben, sollten sie in die Unionsliste aufgenommen werden. In Anträgen auf Zulassung von Monomeren, Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen sollten die notwendigen Stabilisatoren genannt werden.

3.3.4 Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffe

Beschichtete und bedruckte Kunststoffmaterialien und -gegenstände fallen in den Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung. Durch Klebstoffe zusammengehaltene Kunststoffe fallen ebenfalls in ihren Anwendungsbereich. Stoffe, die nur in Druckfarben, Klebstoffen und Beschichtungen verwendet werden, sind jedoch nicht in der Unionsliste enthalten, da diese Schichten nicht den Zusammensetzungsanforderungen der Kunststoffverordnung unterliegen. Die einzigen Ausnahmen bilden Stoffe, die in Beschichtungen verwendet werden, die als Dichtungen in Kappen oder Verschlüssen dienen. Die Anforderungen an Druckfarben, Klebstoffe und Beschichtungen sollen in gesonderten Einzelmaßnahmen der Union festgelegt werden. Bis zur Annahme dieser Maßnahmen gilt für sie das nationale Recht. Ist ein Stoff, der in einer Beschichtung, Druckfarbe oder einem Klebstoff verwendet wird, in der Unionsliste enthalten, so muss das fertige Material oder der fertige Gegenstand den Migrationsgrenzwert für diesen Stoff einhalten, auch wenn der Stoff nur in der Beschichtung, Druckfarbe oder im Klebstoff verwendet wird.

Beispiel:

Ein Lebensmittelbehältnis besteht aus drei Kunststoffschichten und einer Klebstoffschicht und ist auf der Seite, die nicht mit dem Lebensmittel in Berührung kommt, bedruckt. Die Stoffe A, B und C werden bei der Herstellung des Kunststoffbehältnisses verwendet und sind in der Unionsliste mit einem SML genannt. Stoff A wird in einer der Kunststoffschichten verwendet, Stoff B wird in einer Kunststoffschicht und im Klebstoff verwendet, Stoff C in der Druckfarbe. Für das fertige Behältnis gilt dann, dass der SML für alle drei Stoffe eingehalten werden muss.

3.3.5 Farbstoffe

Farbstoffe fallen zwar unter die Definition von Zusatzstoffen, sind jedoch nicht in der Unionsliste der Stoffe enthalten. Für Kunststoffe verwendete Farbstoffe gelten die nationalen Maßnahmen. Bestimmte Farbstoffe, insbesondere Cadmiumpigmente, sind durch die Rechtsvorschriften der EU über chemische Stoffe geregelt und in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) enthalten.²⁵ Sie müssen die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen und unterliegen der Risikobewertung nach Artikel 19 der Kunststoffverordnung.

3.3.6 Lösemittel

Lösemittel fallen zwar unter die Definition von Hilfsstoffen bei der Herstellung von Kunststoffen, sind jedoch nicht in der Unionsliste zugelassener Stoffe enthalten. Obwohl flüchtige Lösemittel im Herstellungsverfahren entfernt werden sollen, fallen in Kunststoffen verwendete Lösemittel unter die nationalen Maßnahmen. Sie müssen die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen und unterliegen der Risikobewertung nach Artikel 19 der Kunststoffverordnung.

3.4 *Der Status antimikrobieller Stoffe*

Aus dem Verwendungszweck antimikrobieller Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien ergibt sich, ob der antimikrobielle Stoff als ein Zusatzstoff, ein Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen oder ein aktiver Stoff ist, der unter die Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen²⁶ („Verordnung über aktive und intelligente Materialien“), fällt. Je nach Funktion des antimikrobiellen Stoffs in Lebensmittelkontaktmaterialien sind folgende Kategorien zu unterscheiden:

- (1) Prozessbiozide, die das Material oder Zubereitungen, die zu fertigen Lebensmittelkontaktmaterialien verarbeitet werden (z. B. Vorpolymer-Lösungen), während der Herstellung, Lagerung oder der Handhabung frei von mikrobieller Kontamination halten;
 - sie werden als Bestandteile bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet, sind jedoch nicht dazu bestimmt, im Lebensmittelkontaktmaterial selbst vorhanden zu sein;

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1); siehe auch Verordnung (EU) Nr. 494/2011 der Kommission vom 20. Mai 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XVII (Cadmium) (ABl. L 134 vom 21.5.2011, S. 2).

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 135 vom 30.5.2009, S. 3).

- da keine antimikrobielle Funktion für das fertige Lebensmittelkontaktmaterial ausgeübt wird, würde der Stoff als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen gelten;
- ihre Einmischung in das Lebensmittelkontaktmaterial könnte als ein unbeabsichtigter, aber unvermeidlicher Übertrag betrachtet werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass Prozessbiozide der Verordnung (EU) Nr. 528/2012²⁷ („Biozid-Verordnung“) unterliegen, die seit dem 1. September 2013 gilt. Sie fallen normalerweise unter Produktart 6, 7 oder 12 in Anhang V der Biozid-Verordnung.

- (2) Oberflächenbiozide, die die Oberfläche des Lebensmittelkontaktmaterials frei von mikrobieller Kontamination halten (z. B. verwendet auf den Innenseiten von Kühlschränken, für Schneidbretter, Dichtungen, Förderbänder, Container);
- sie werden bei der Herstellung der Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet und sind dazu bestimmt, im Lebensmittelkontaktmaterial selbst vorhanden zu sein;
 - da eine antimikrobielle Funktion für das fertige Lebensmittelkontaktmaterial ausgeübt wird, würde der Stoff als Zusatzstoff betrachtet;
 - derzeit sind keine Oberflächenbiozide in der Unionsliste der Kunststoffverordnung enthalten. Das vorläufige Verzeichnis der Zusatzstoffe gemäß Artikel 7 der Kunststoffverordnung enthält zehn Oberflächenbiozide, die gemäß dem nationalen Recht verwendet werden können. (Zum Stand des vorläufigen Verzeichnisses siehe auch Nummer 3.5 des Leitfadens.)

Es sei darauf hingewiesen, dass Materialien und Gegenstände, die Oberflächenbiozide enthalten, Artikel 58 der Biozid-Verordnung unterliegen. Sie fallen normalerweise unter Produktart 4 in Anhang V dieser Verordnung.

- (3) Konservierungsstoffe, die zur Konservierung von Lebensmitteln in oder auf das Lebensmittel abgegeben werden
- sie werden bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet und sind dazu bestimmt, in das Lebensmittel selbst überzugehen oder haben eine konservierende Wirkung auf das Lebensmittel;
 - da eine antimikrobielle Funktion auf das Lebensmittel ausgeübt wird, würde der Stoff als Wirkstoff gelten, der unter die Verordnung über aktive und intelligente Materialien fällt;
 - gemäß der Verordnung über aktive und intelligente Materialien können lediglich die Konservierungsmittel ordnungsgemäß für diese Funktion verwendet werden, die als Lebensmittelkonservierungsstoffe in den Rechtsvorschriften über Lebensmittelkonservierungsstoffe zugelassen sind.

Es sei darauf hingewiesen, dass Materialien und Gegenstände, die Stoffe enthalten, die als Lebensmittelkonservierungsstoffe freigesetzt werden können, nicht der Biozid-Verordnung unterliegen, da Lebensmittelzusatzstoffe nicht in ihren Anwendungsbereich fallen.

3.5 Erstellung und Pflege des vorläufigen Verzeichnisses der Zusatzstoffe

Zur Erstellung der endgültigen Aufstellung der Zusatzstoffe, die in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet werden dürfen, konnte bis zum

²⁷ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

31. Dezember 2006 eine EU-Zulassung des Zusatzstoffs beantragt werden.²⁸ Zusatzstoffe, die bis 31. Dezember 2006 in mindestens einem Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und für die bis 31. Dezember 2006 ein gültiger Antrag eingegangen war, wurden in das „vorläufige Verzeichnis der Zusatzstoffe“ unter Bewertung durch die EFSA aufgenommen, das ab 2008 öffentlich zugänglich gemacht wurde unter:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Da diese Zusatzstoffe in Mitgliedstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können diese Stoffe weiterhin nach dem nationalen Recht verwendet werden, auch nach dem 1. Januar 2010, dem Zeitpunkt, zu dem aus dem nicht erschöpfenden Verzeichnis der Zusatzstoffe ein erschöpfendes Verzeichnis wurde, bis die Kommission einen Beschluss über ihre Aufnahme in die Unionsliste gefasst hat²⁹.

Stoffe werden aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen: (i) wenn sie in die Unionsliste aufgenommen werden; (ii) wenn ein Beschluss gefasst wird, sie nicht in die Unionsliste aufzunehmen oder (iii) wenn der Antragsteller nicht innerhalb der von der EFSA festgelegten Fristen die von der EFSA geforderten zusätzlichen Informationen vorlegen kann.

Das vorläufige Verzeichnis enthält im Wesentlichen Oberflächenbiozide. Derzeit bestehen keine Bestimmungen der EU für die Verwendung von Oberflächenbioziden in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff. Bis Bestimmungen der EU festgelegt und umgesetzt sind, können die aufgeführten Oberflächenbiozide gemäß dem nationalen Recht und vorbehaltlich der Vorschriften der Biozid-Verordnung verwendet werden. (Siehe auch Nummer 3.4)

3.6 Allgemeine Anforderungen an Stoffe

3.6.1 Spezifikationen und Beschränkungen für Stoffe, Materialien und Gegenstände

Wird ein Stoff aus der Unionsliste für die Herstellung von Kunststoffmaterialien oder -gegenständen verwendet, so muss er die in der Kunststoffverordnung vorgegebenen Spezifikationen und Beschränkungen einhalten, sofern nicht ausdrücklich festgelegt ist, dass diese Spezifikationen keine Anwendung finden. Spezifikationen und Beschränkungen, die im Anschluss an die Risikobewertung des Stoffs festgelegt werden, sind in Spalte 10 der Unionsliste in Anhang I Tabelle 1 der Kunststoffverordnung aufgeführt. Werden diese Stoffe in Beschichtungen, Klebstoffen oder Druckfarben verwendet, die Teil des Kunststoffmaterials im Anwendungsbereich der Kunststoffverordnung sind, muss das fertige Material die Migrationsgrenzwerte und die entsprechenden Spezifikationen für diese Stoffe einhalten. Werden die Stoffe in anderen Funktionen als die eines Zusatzstoffs oder Monomers verwendet, so müssen beim fertigen Material die jeweiligen Migrationsgrenzwerte und die jeweiligen Spezifikationen für die Stoffe eingehalten werden.

²⁸ Richtlinie 2004/19/EG der Kommission vom 1. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (ABl. L 71 vom 10.3.2004, S. 8).

²⁹ Richtlinie 2008/39/EG der Kommission vom 6. März 2008 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (ABl. L 63 vom 7.3.2008, S. 6).

Zu den relevanten Spezifikationen für die Verwendung von Stoffen, die auch für die Verwendung in Beschichtungen, Klebstoffen oder Druckfarben oder in anderen Funktionen als die eines Zusatzstoffs oder Monomers gelten, könnte Folgendes zählen:

- die Beschränkung im Hinblick auf das Lebensmittel, das in Berührung kommen kann, z. B. „nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen“;
- die Form, in der der SML zum Ausdruck kommt, z. B. „SML berechnet als Summe des Stoffs und seines Hydrolyseprodukts“;
- die Beschränkung in Hinblick auf die Bedingungen für die Berührung, z. B. „nur in Mehrweggegenständen“.

Es muss fallweise entschieden werden, welche Spezifikation oder Beschränkung für einen Stoff von Bedeutung ist, wenn er in Beschichtungen, Klebstoffen oder Druckfarben verwendet wird.

Die allgemeinen Anforderungen an Stoffe in Artikel 8 der Kunststoffverordnung müssen in jedem Fall eingehalten werden. Dies bedeutet, dass die bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe über eine technische Qualität und eine Reinheit verfügen müssen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung der Materialien und Gegenstände geeignet ist. Sind in Spalte 10 der Unionsliste in Anhang I Tabelle 1 der Kunststoffverordnung keine Spezifikationen genannt, bedeutet dies nicht notwendigerweise, dass alle Reinheiten eines Stoffs geeignet sind. Verunreinigungen gelten als unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe gemäß Artikel 3 Absatz 9 der Kunststoffverordnung. Sie müssen vom Unternehmer gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung beurteilt werden (Artikel 19).

Allgemeine Beschränkungen für Kunststoffmaterialien und –gegenstände sind in Anhang II der Kunststoffverordnung festgelegt. Diese Beschränkungen gelten für Migrationsgrenzwerte für bestimmte Metallionen und die Spezifikation zu primären aromatischen Aminen.

Spezifikationen in Zusammenhang mit bestimmten Stoffen sind in Anhang I Tabellen 1 und 2 der Kunststoffverordnung festgelegt. Beschränkungen für die Verwendung von Stoffen und einfache Zusammensetzungsanforderungen sind normalerweise in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 zu Beschränkungen und Spezifikationen aufgeführt. Sofern erforderlich sind genauere Anforderungen an die Zusammensetzung der Stoffe in Anhang I Tabelle 4 aufgeführt.

Bei der Zulassung wird normalerweise nicht die Partikelgröße des zugelassenen Stoffs spezifiziert. Sofern dies in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 nicht eindeutig festgelegt ist, gilt die Zulassung jedoch nicht für Stoffe in nanopartikulärer Form. Dies ist dadurch begründet, dass sich die Sicherheitsbewertung der Stoffe zum Zeitpunkt der Bewertung nicht auf Stoffe in nanopartikulärer Form erstreckte. Im Gutachten der EFSA *„Durch Nanowissenschaft und Nanotechnologie entstehende mögliche Risiken für die Sicherheit von Lebens- und Futtermitteln“*, veröffentlicht unter:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true)

heißt es, dass die Risikobewertung von technisch hergestelltem Nanomaterial fallweise erfolgen muss. Auf der Grundlage dieses Gutachtens wird eine Zulassung für Stoffe in nanopartikulärer Form nur fallweise erteilt, gestützt auf eine fallweise Bewertung des Stoffs in nanopartikulärer Form.

Für Siliciumdioxid (FCM-Nr. 504) und Kohlenstoffschwarz (FCM-Nr. 411) sind die Partikelgrößen in nanopartikulärer Form in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 der Kunststoffverordnung genannt. Diese Partikelgrößen sind zusätzlich zur losen Form (nicht-nanopartikuläre Form) zugelassen. Diese Partikelgrößen charakterisieren die nanopartikulären Formen von Siliziumdioxid und Ruß auf dem Markt zur Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien zum Zeitpunkt der Zulassung dieser beiden Stoffe. Bei Titanitrid-Nanopartikeln (FCM-Nr. 807) weist der Name darauf hin, dass die Zulassung nur für die nanopartikuläre Form gilt, die in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 der Kunststoffverordnung genannt ist.

Eine Datenbank, in der die im Handel erhältlichen, zugelassenen Stoffe einschließlich Spezifikationen charakterisiert sind, wurde auf der Website des EU-Referenzlaboratoriums für Lebensmittelkontaktmaterialien (EURL FCM) eingerichtet:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

Für die meisten Stoffe beruhen die Daten auf dem Stoff, den der Antragsteller für die Zulassung vorgelegt hat. Die Stoffe wurden anschließend vom EURL FCM charakterisiert.

3.6.2 Spezifische Migrationsgrenzwerte (SML)

Der SML ist in der Unionsliste in Anhang I Tabelle 1 der Kunststoffverordnung aufgeführt. Gilt der Grenzwert für einen einzelnen Stoff, ist er in Tabelle 1 Spalte 8 angegeben. Gilt er für eine Stoffgruppe, ist die Gruppenbeschränkungsnummer in Tabelle 1 Spalte 9 aufgeführt. Anhang I Tabelle 2 enthält den gesamten spezifischen Migrationsgrenzwert, SML(T), für jede Gruppenbeschränkungsnummer.

Wird ein in der Unionsliste aufgeführter Stoff im fertigen Kunststoffmaterial verwendet, so muss er den für diesen Stoff in Tabelle 1 Spalte 8 genannten SML und die in Spalte 9 der gleichen Tabelle genannte Gruppenbeschränkung einhalten, sofern nicht ausdrücklich erklärt wird, dass dieser SML in diesem besonderen Fall keine Anwendung findet. Dies gilt ebenso für die Verwendung dieser Stoffe in Beschichtungen, Klebstoffen oder Druckfarben, die Teil des Kunststoffmaterials innerhalb des Anwendungsbereichs der Kunststoffverordnung sind.

Der SML beruht unter Berücksichtigung der vom Antragsteller vorgelegten Angaben zur Toxizität und dem Migrationsverhalten des Stoffs auf der Sicherheitsbewertung der Stoffe durch die EFSA (beziehungsweise in der Vergangenheit durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss). Für die Festlegung des SML wird üblicherweise davon ausgegangen, dass eine Person mit 60 kg Körpergewicht täglich 1 kg des den Stoff enthaltenden Lebensmittels verzehrt. Es wird angenommen, dass 1 kg Lebensmittel mit einem Lebensmittelkontaktmaterial in Berührung kommt, das den Stoff mit dem SML freisetzt. Es wird ferner angenommen, dass die mit Lebensmitteln in Berührung kommende Fläche 6 dm² pro kg Lebensmittel beträgt.

Für Stoffe, für die kein SML festgelegt ist, heißt es in Artikel 11 Absatz 2 der Kunststoffverordnung, dass die spezifische Migration dieser Stoffe einen allgemeinen SML von 60 mg/kg nicht überschreiten darf.

Führt die toxikologische Bewertung zu einem spezifischen Migrationsgrenzwert von 60 mg/kg oder darunter, wird dies als SML in Anhang I Tabelle 1 oder 2 der Kunststoffverordnung angegeben. Würde die toxikologische Bewertung zu einem SML über 60 mg/kg führen, wird dies nicht in Tabelle 1 oder 2 angegeben, da dies über dem allgemeinen SML liegen würde.

3.6.3 Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck

Bestimmte Stoffe, die in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet werden, sind gleichzeitig durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bzw. die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder ihre Durchführungsmaßnahmen zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe oder zugelassene Aromastoffe. Diese Stoffe werden als Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck bezeichnet. Um das unzulässige Vorhandensein von Lebensmittelzusatzstoffen oder Aromastoffen in Lebensmitteln zu verhindern, sind für die Migration dieser Stoffe aus Lebensmittelkontaktmaterialien besondere Anforderungen festgelegt. Die Stoffe dürfen in Lebensmitteln nicht in Mengen freigesetzt werden, die eine technologische Funktion im Lebensmittel haben.

Werden den Kunststoffen Stoffe beigefügt, die auf das Lebensmittel übergehen und eine technologische Funktion im Lebensmittel ausüben, fallen sie unter die Verordnung über aktive und intelligente Materialien und sollten den einschlägigen, für Lebensmittel geltenden Bestimmungen der Union und der Mitgliedstaaten genügen.

Werden die Stoffe den Kunststoffen nicht mit der Absicht beigefügt, dass sie in das Lebensmittel übergehen, um eine technologische Funktion im Lebensmittel zu erfüllen, sind jedoch zugleich als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen, darf die zusätzliche unbeabsichtigte Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien nicht zu einem Überschreiten des zugelassenen, in den spezifischen Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromastoffe festgelegten Grenzwerts führen, auch wenn dieser Grenzwert unter dem in der Kunststoffverordnung festgelegten SML liegt. Ist der Stoff nicht als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff in einem bestimmten Lebensmittel zugelassen, sollte die Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien in dieses Lebensmittel keine technologische Funktion in dem Lebensmittel erreichen und weder Geruch oder Geschmack (Aroma) verleihen noch sollte der SML überschritten werden. In Fällen, in denen der Stoff keine technologische Funktion in Lebensmitteln hat, sollte eine Migration bis zum SML gestattet sein, auch wenn der Stoff nicht als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff in dieser Art von Lebensmittel zugelassen ist.

Um zu entscheiden, ob ein Stoff als Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck betrachtet werden kann, reicht es aus, dass die chemische Identität des Kunststoffzusatzstoffs sich mit der eines zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffs oder Aromastoffs deckt, ungeachtet seiner Reinheit oder davon, ob der Stoff einer Beschränkung in Lebensmitteln und/oder in Kunststoffen unterliegt.

Im Falle von Salzen ist das Salz, nicht die zugelassene Säure, das Phenol oder der Alkohol ausschlaggebend. Beispiel: Natriumacetat ist ein Zusatzstoff mit doppeltem Verwendungszweck (E262), Zinkacetat nicht. Der in der Unionsliste der Kunststoffverordnung genannte Stoff ist Essigsäure. Es sei darauf hingewiesen, dass Natriumacetat als E262 identifiziert ist, auch wenn die Reinheit nicht mit der seiner Verwendung in Lebensmitteln übereinstimmt.

Der Hauptzweck der Rechtsvorschrift besteht darin, den Nutzer von Lebensmittelkontaktmaterialien über das Vorhandensein eines Zusatzstoffs mit doppeltem Verwendungszweck in einem Kunststoff zu informieren, so dass diese Materialien in Hinblick auf das einschlägige Lebensmittelrecht oder Wechselwirkungen zwischen Lebensmittel und Verpackung betrachtet werden können.

Eine nicht erschöpfende Liste von Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck ist in den Tabellen 1 und 2 enthalten. Tabelle 1 umfasst in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendete Zusatzstoffe, die in Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe aufgeführt sind. Tabelle 2 umfasst Zusatzstoffe, die in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet und in den Rechtsvorschriften über Aromastoffe in Lebensmitteln aufgeführt sind.

Tabelle 1: Lebensmittelzusatzstoffe

FCM-Nummer	PM REF-Nr.	CAS-Nr.	FCM-Name	E-Nummer	Bezeichnung des Lebensmittelzusatzstoffs
9	30610		Monocarbonsäuren, C ₂ -C ₂₄ , aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester (verzweigte Fettsäuren in natürlich vorkommenden Mengen sind eingeschlossen)	E471 E 470a E 470b	Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren Magnesiumsalze von Speisefettsäuren Kaliumsalze von Speisefettsäuren
10	30612		Monocarbonsäuren, C ₂ -C ₂₄ , aliphatische, geradkettige, synthetische, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester	E471 E 470a E 470b	Mono- und Diglyceride von Speisefettsäuren Magnesiumsalze von Speisefettsäuren Kaliumsalze von Speisefettsäuren
21	42500		Kohlensäure, Salze	E 170 E 501i E 500i E 503i	Calciumcarbonat Kaliumcarbonat Natriumcarbonat Ammoniumcarbonat
67	67840		Montansäuren und/oder deren Ester mit Ethylenglykol und/oder 1,3-Butandiol und/oder Glycerin	E912	Montansäureester
99	19460 62960	0000050-21-5	Milchsäure	E 270 Na: E 325 K: E 326	

				Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbit	E 420	
101	36000	0000050-81-7	Ascorbinsäure	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glycerin	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	Stearinsäure	E 570 E 572	Stearinsäure Calciumstearat
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propandiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alpha-Tocopherol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	Ethylendiamintetraessigsäure	E 385	Calcium-dinatrium- -ethylen-diamin- tetraacetat (Calcium-dinatrium EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	Essigsäure	E 260 E 262	Essigsäure Natriumacetat
116	13090 37600	0000065-85-0	Benzoessäure	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	Citronensäure	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	Weinsäure	E 334 -E 337	Weinsäure (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	Mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	Hexamethylentetramin	E 239	
221	40570	0000106-97-8	Butan	E943a	
252	87200	0000110-44-1	Sorbinsäure	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	Propylgallat	E 310	Propylgallat
303	12130 31730	0000124-04-9	Adipinsäure	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	E 321	Butylhydroxytoluol (BHT)
321	36080	0000137-66-6	Ascorbylpalmitat	E 304	Fettsäureester der Ascorbinsäure
386	55280	0001034-01-1	Octylgallat	E 311	Octylgallat
390	55200	0001166-52-5	Dodecylgallat	E 312	Dodecylgallat
394	41280	0001305-62-0	Calciumhydroxid	E526	
395	41520	0001305-78-8	Calciumoxid	E 529	
397	64720	0001309-48-4	Magnesiumoxid	E 530	
399	81600	0001310-58-3	Kaliumhydroxid	E 525	

400	86720	0001310-73-2	Natriumhydroxid	E 524	
407	87040	0001330-43-4	Natriumtetraborat	E 285	
409	62240	0001332-37-2	Eisenoxid	E 172	Eisenoxide und – peroxide
413	35600	0001336-21-6	Ammoniumhydroxid	E 527	
414	87600	0001338-39-2	Sorbitanmonolaurat	E 493	
415	87840	0001338-41-6	Sorbitanmonostearat	E 491	
416	87680	0001338-43-8	Sorbitanmonooleat	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	Apfelsäure	E 296, E 350- 352	Apfelsäure Natriummalat Kaliummalat Calciummalat
504	86240	0007631-86-9	Siliciumdioxid	E 551	
505	86480	0007631-90-5	Natriumbisulfit	E 223	Natriummetabisulfit
506	86920	0007632-00-0	Natriumnitrit	E 250	
507	59990	0007647-01-0	Salzsäure	E 507	Salzsäure
509	23170 72640	0007664-38-2	Phosphorsäure	E 338 E 339 E 341iii	Phosphorsäure Natriumphosphat Calciumphosphat (Tri-)
511	91920	0007664-93-9	Schwefelsäure	E 513	
516	86960	0007757-83-7	Natriumsulfit	E 221	
528	63760	0008002-43-5	Lecithin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	Candelillawachs	E 902	
531	36880	0008012-89-3	Bienenwachs	E 901	
533	42720	0008015-86-9	Carnaubawachs	E 903	
534	80720	0008017-16-1	Polyphosphorsäure	E 452	
541	58480	0009000-01-5	Gummi arabicum	E 414	Gummi arabicum
542	42640	0009000-11-7	Carboxymethylcellulose	E 466	
544	58400	0009000-30-0	Guargummi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	Tragantgummi	E 413	Traganth
546	71440	0009000-69-5	Pektin	E 440	Pektin
552	81500	0009003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	Ethylcellulose	E 462	
557	66640	0009004-59-5	Methylethylcellulose	E 465	Ethylmethylcellulose
559	61680	0009004-64-2	Hydroxypropylcellulose	E 463	Hydroxypropylcellulose
561	66240	0009004-67-5	Methylcellulose	E 461	
566	33350	0009005-32-7	Alginsäure	E 400-404	Alginsäure

					Alginate
567	82080	0009005-37-2	1,2-Propylenglykolalginat	E 405	
568	79040	0009005-64-5	Polyethylenglykolsorbitan monolaurat	E 432	Polyoxyethylen-sorbitan-monolaurat
569	79120	0009005-65-6	Polyethylenglykolsorbitan monooleat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	Polyethylenglykolsorbitan monopalmitat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	Polyethylenglykolsorbitan monostearat	E435	
573	79440	0009005-71-4	Polyethylenglykolsorbitant ristearat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	Polydimethylsiloxan (MG > 6 800 DA)	E 900	Dimethylpolysiloxan
579	61800	0009049-76-7	Hydroxypropylstärke	E1440	
585	41120	0010043-52-4	Calciumchlorid	E 509	
596	95935	0011138-66-2	Xanthan-Gummi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	Titandioxid	E 171	
615	92080	0014807-96-6	Talkum	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	tert-Butyl-4-hydroxyanisol	E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	Sorbitanmonopalmitat	E 495	Sorbitatmonopalmitat
651	88240	0026658-19-5	Sorbitantristearat	E492	
713	43480	0064365-11-3	Aktivkohle	E 153	Pflanzkohle
811	80077	0068441-17-8	Oxidierter Polyethylenwachse	E914	Polyethylenwachs, oxidiert
902		0000128-44-9	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on 1,1-dioxid, Natriumsalz	E954	Saccharin

Tabelle 2: Lebensmittelaromen

FCM-Nummer	PM REF-Nr.	CAS-Nr.	FCM-Bezeichnung	Aromastoff-Nr.	Bezeichnung des Aromastoffs
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	Bernsteinsäure	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	Fumarsäure	08.025	
286	38240	0000119-61-9	Benzophenon	07.032	

3.6.4 Gesamtmigrationsgrenzwert (OML)

Der Gesamtmigrationswert ist mit der Inertheit eines Materials verbunden. In der Rahmenverordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien ist in Artikel 3 festgelegt, dass Lebensmittelkontaktmaterialien ihre Bestandteile in Lebensmittel nicht in Mengen abgeben dürfen, die die Zusammensetzung der Lebensmittel verändern könnten. Eine Freisetzung von 10 mg der Bestandteile je 1 dm² Oberfläche des Lebensmittelkontaktmaterials aus Kunststoff ist als der Grenzwert festgelegt, über dem Migration als unzulässige Veränderung des Lebensmittels betrachtet wird.

Da die Messung der Gesamtmigration in Lebensmitteln nicht realisierbar ist, wird die Gesamtmigration in Lebensmittelsimulanzien gemessen, die die hydrophilen, amphiphilen und lipophilen Eigenschaften von Lebensmitteln und damit die chemischen Charakteristika aufweisen, die zum Übergang von Stoffen aus dem Lebensmittelkontaktmaterial in das Lebensmittel führen. Die Migration in jedem der fünf Simulanzien A, B, C, D1 und D2 darf unter den standardisierten Testbedingungen, die in Anhang V der Kunststoffverordnung festgelegt sind, 10 mg/dm² nicht überschreiten.

Der OML umfasst nichtflüchtige Stoffe. Daher ist eine Prüfung in Simulanz E, die für flüchtige Stoffe und trockene Lebensmittel bestimmt ist, nicht erforderlich.

Da Säuglinge und Kleinkinder (0-3 Jahre) eine schutzbedürftige Verbrauchergruppe sind, ist der OML für Kunststoffmaterialien und -gegenstände, die speziell für diese Altersgruppe bestimmt sind, auf 60 mg/kg Lebensmittel (unabhängig von der Verpackungsgröße) begrenzt. Durch diese Bestimmung ist die Veränderung von Lebensmitteln, die in kleinen Kunststoffbehältnissen verpackt sind, deren mit Lebensmitteln in Berührung kommende Oberfläche im Verhältnis zum Lebensmittelvolumen groß ist, in der gleichen restriktiven Weise beschränkt wie bei Lebensmitteln, die in größeren Behältnissen verpackt sind.

4 Kapitel III – Besondere Bestimmungen für bestimmte Materialien und Gegenstände

Mehrschichtige Materialien und Gegenstände sind Gegenstände, die aus zwei oder mehr Schichten bestehen. Die Schichten können durch Klebstoffe oder andere Mittel zusammengehalten werden, sie können beispielsweise durch Mehrschichtextrusion erzeugt sein. Zwei Fälle sind zu unterscheiden: Gegenstände, die nur aus Kunststoff (Nummer 4.1) bestehen, und Gegenstände, die aus Kunststoff zusammen mit Schichten anderer Materialien, wie Pappe oder Aluminium, bestehen (Nummer 4.2).

4.1 Mehrschichtige Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff

Mehrschichtige Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff bestehen nur aus Kunststoffschichten, die durch Klebstoffe oder andere Mittel, bedruckt oder unbedruckt, mit einer Beschichtung versehen oder ohne Beschichtung, zusammengehalten werden. Ein aus unterschiedlichen Kunststoffen hergestelltes Material einschließlich einer metallisierten Kunststoffschicht sollte als mehrschichtiges Material aus Kunststoff betrachtet werden. Durch die Metallisierung der Kunststoffschicht wird es nicht zu einem Verbundmaterial, da die Metallisierung selbst nicht als separate Schicht gelten kann.

Das fertige mehrschichtige Material oder der fertige mehrschichtige Gegenstand muss die SML einhalten, die in der Unionsliste für die zugelassenen Stoffe festgelegt sind. In diesem Zusammenhang ist es nicht von Belang, ob der einem SML unterliegende Stoff bei der Herstellung der Kunststoffschicht oder in einer Beschichtung, in der Druckfarbe oder im Klebstoff verwendet wurde. Es ist irrelevant, in welchem Umfang jeder der Bestandteile (Kunststoffschicht, Klebstoff, Beschichtung, Druckfarbe) des Kunststoffmaterials oder -gegenstands zur Migration des Stoffs beiträgt. Entscheidend ist, dass die Migration des fertigen mehrschichtigen Materials oder Gegenstands unter dem SML für den jeweiligen Stoff liegt. Beim fertigen Kunststoffmaterial oder dem fertige Kunststoffgegenstand muss unabhängig von der Schicht, aus der die Bestandteile stammen, auch der OML eingehalten werden.

Die Kunststoffschicht, die unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt, muss stets den Zusammensetzungsanforderungen der Kunststoffverordnung genügen. Eine Kunststoffschicht hinter der Kunststoffschicht, die in Berührung mit Lebensmitteln kommt, kann mit Zusatzstoffen oder Monomeren hergestellt werden, die nicht in der Unionsliste enthalten sind beziehungsweise muss nicht alle in der Unionsliste festgelegten Beschränkungen oder Spezifikationen erfüllen, wenn eine der Schichten, die sie von dem Lebensmittel trennt, als funktionelle Barriere wirkt. Dementsprechend kann ein nicht in der Unionsliste enthaltenes Monomer oder enthaltener Zusatzstoff bei der Herstellung der Schicht hinter der funktionellen Barriere verwendet werden, wenn in Lebensmitteln die Migration dieses Stoffs bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg (10 ppb) nicht nachweisbar ist. Auch kann ein aufgeführter Stoff in einer Schicht mit einer höheren Restkonzentration als in der Unionsliste gestattet verwendet werden, wenn beim fertigen Gegenstand der SML eingehalten wird. Nur bei Vinylchlorid-Monomeren müssen die in der Unionsliste festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen in allen Kunststoffschichten des mehrschichtigen Kunststoffmaterials oder -gegenstand stets eingehalten werden.

Grundsätzlich müssen Stoffe, die hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden, die allgemeinen Sicherheitsanforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllen und unterliegen der Risikobewertung nach Artikel 19 der Kunststoffverordnung.

Das Konzept der funktionellen Barriere darf nicht auf mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe oder Stoffe in nanopartikulärer Form angewendet werden. Für die Verwendung von Stoffen, die in eine der genannten Kategorien fallen, ist eine unabhängige fallweise Bewertung der toxikologischen Eigenschaften und des Migrationsverhaltens erforderlich. Daher ist eine fallweise Risikobewertung durch die EFSA, gefolgt von einer Zulassung und Aufnahme in die Unionsliste, obligatorisch, bevor ein solcher Stoff bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden darf.

Druckfarben, Klebstoffe und Beschichtungen brauchen die Zusammensetzungsanforderungen der Kunststoffverordnung nicht zu erfüllen. Sie können daher mit Stoffen hergestellt werden, die in der Unionsliste für Kunststoffe nicht enthalten sind. Die Bestimmungen für Druckfarben, Klebstoffe und Beschichtungen können in gesonderten Einzelmaßnahmen der Union festgelegt werden. Bis zur Annahme einer Einzelmaßnahme der Union fallen sie unter nationales Recht. Ist ein Stoff, der bei der Herstellung einer Beschichtung, einer Druckfarbe oder eines Klebstoffs verwendet wird, jedoch in der Unionsliste enthalten, so muss das fertige Material die Migrationsgrenzwerte und die einschlägigen Spezifikationen dieses Stoffs einhalten, auch wenn der Stoff nur in der Beschichtung, der Druckfarbe oder dem Klebstoff verwendet wird.

4.2 Mehrschicht-Verbundmaterialien oder -gegenstände

Mehrschicht-Verbundmaterialien oder Mehrschichtverbundgegenstände bestehen aus zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien, von denen mindestens eine eine Kunststoffschicht ist. Ein Beispiel sind Getränkeverpackungen, die aus einer Papierschicht, einer Aluminiumschicht und einer Kunststoffschicht bestehen. Die Kunststoffschicht muss nicht notwendigerweise die Schicht sein, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt.

Das fertige Material und der fertige Gegenstand müssen nicht die in der Kunststoffverordnung festgelegten SML und OML einhalten, da sie aus verschiedenen Materialien bestehen, für die auf EU-Ebene noch keine harmonisierten Einzelmaßnahmen bestehen.

Die Kunststoffschichten können nur aus Stoffen bestehen, die in der Unionsliste enthalten sind. Die Kunststoffschichten selbst brauchen nicht die in der Kunststoffverordnung festgelegten SML und OML einzuhalten, da diese Migration für die Migration des fertigen Materials in das Lebensmittel möglicherweise nicht repräsentativ ist. Die Kunststoffschichten müssen die Beschränkungen einhalten, die für Vinylchlorid-Monomere in Hinblick auf die Restmenge und die nicht nachweisbare Migration bestehen.

Kunststoffschichten, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen, können mit anderen Monomeren und Zusatzstoffen als den in der Unionsliste aufgeführten hergestellt werden, wenn sie von den Lebensmitteln durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, die sicherstellt, dass das fertige Material oder der fertige Gegenstand die Anforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung erfüllt. Das Konzept der funktionellen Barriere darf nicht auf mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe oder Stoffe in nanopartikulärer Form angewendet werden. Für die Verwendung der Stoffe, die in eine der genannten Kategorien fallen, ist eine fallweise Bewertung der toxikologischen Eigenschaften und des Migrationsverhaltens erforderlich. Daher ist eine fallweise Risikobewertung, gefolgt von einer

Zulassung und Aufnahme in die Unionsliste, obligatorisch, bevor ein solcher Stoff bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden darf.

4.3 Abklatsch im Fall von mehrschichtigen Materialien oder Gegenständen

Das Konzept der funktionellen Barriere gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Kunststoffverordnung kann nur angewendet werden, wenn Stoffe nicht in nachweisbaren Mengen in Lebensmittel übergehen, einschließlich Beiträgen einer möglichen Übertragung durch Abklatsch.

Abklatsch ist das Phänomen der Übertragung von Stoffen aus äußeren Schichten von Materialien und Gegenständen auf die mit Lebensmitteln in Berührung kommende Seite. Abklatsch kann in Stapeln oder Rollenwickeln auftreten, bei denen die Berührung zwischen der Außenseite des Materials oder Gegenstands mit der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Seite beispielsweise während der Lagerung oder des Transports möglich ist. Im Gegensatz zur Migration unter diesen Bedingungen kann Abklatsch bei Materialien und Gegenständen mit oder ohne funktionelle Barriere auftreten.

Diese Übertragung ist nicht ausschließlich auf Stoffe aus Kunststoffschichten hinter einer funktionellen Barriere oder auf Druckfarben beschränkt, sondern schließt alle Stoffe aus Außenschichten ein, die ein gewisses Migrationspotenzial aufweisen.

Da Schichten, die aus Materialien ohne Einzelmaßnahmen auf EU-Ebene bestehen (z. B. Druckfarben, Lacke oder Beschichtungen), Stoffe enthalten können, die nicht in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis der Zusatzstoffe aufgeführt sind, muss der Übertragung von Stoffen aus diesen Schichten durch Abklatsch auf die mit Lebensmitteln in Berührung kommende Seite besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Die Übertragung dieser Stoffe muss mit den Anforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung in Einklang stehen.

In Abschnitt A Nummer 1 Buchstabe b des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006³⁰ über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, heißt es, dass Stoffe aus Druckfarben nicht infolge eines Abklatsches im Stapel oder im Rollenwickel auf die Lebensmittelkontaktseite von Materialien und Gegenständen in Konzentrationen übergehen dürfen, die zu Substanzgehalten in dem betreffenden Lebensmittel führen, die nicht mit den Anforderungen von Artikel 3 der Rahmenverordnung in Einklang stehen.

³⁰ Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75).

5 Kapitel IV – Konformitätserklärung und Dokumentation

Ausführliche Informationen zu Konformitätserklärung und Belegen enthält der gesonderte Leitfaden „Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette“.

5.1 Konformitätserklärung (KE)

Der Hersteller eines Lebensmittelkontaktmaterials sollte dem Kunden bestätigen, dass das Lebensmittelkontaktmaterial den geltenden Rechtsvorschriften der EU und der Mitgliedstaaten entspricht. Der fertige Gegenstand kann nur als konform gelten, wenn die Anforderungen der Kunststoffverordnung während des gesamten Herstellungsvorgangs erfüllt wurden. Daher ist eine KE erforderlich, um diese Gewähr in standardisierter Form ab dem Zeitpunkt zu bieten, zu dem ein Stoff, ein Gemisch oder ein Kunststoff dazu bestimmt ist, in Berührung mit Lebensmitteln zu kommen. Jeder Hersteller muss die Konformität für die Fertigungsstufen, die in seiner Verantwortung liegen, erklären. Beispielsweise muss ein Hersteller eines Monomers sicherstellen, dass das Monomer zugelassen ist und die für dieses Monomer geltenden Spezifikationen einhält. Der Hersteller eines Kunststoffzwischenprodukts muss sicherstellen, dass Monomere und Zusatzstoffe zugelassen sind und, soweit dies in seine Verantwortung fällt, die Verwendungsbedingungen angeben, unter denen Migrationsgrenzwerte eingehalten werden können. Der Hersteller des fertigen Gegenstands muss die Verwendungsbedingungen angeben, unter denen die Beschränkungen und Migrationsgrenzwerte eingehalten werden können. Die Informationen sind insbesondere für die so genannten Zusatzstoffe mit doppeltem Verwendungszweck von Bedeutung.

Die Hersteller von Klebstoffen, Druckfarben und Beschichtungen sollten ihren Kunden, die ihre Produkte in Kunststoffmaterialien oder –gegenständen oder in Kunststoffzwischenprodukten verwenden, geeignete Informationen zur Verfügung stellen, die es dem Hersteller des Kunststoffgegenstands ermöglichen, seine KE abzugeben.

In den nationalen Rechtsvorschriften kann eine KE für alle Materialien und Gegenstände vorgesehen werden, die nicht Einzelmaßnahmen auf Unionsebene unterliegen. Daher sollten die nationalen Rechtsvorschriften darauf geprüft werden, ob eine KE für Klebstoffe, Druckfarben, Beschichtungen und Nicht-Kunststoffmaterialien, die in Mehrschicht-Verbunden verwendet werden, abgegeben werden muss.

5.2 Belege

Der Unternehmer muss geeignete Unterlagen zur Verfügung stellen, die die KE belegen. Diese Unterlagen müssen die maßgeblichen Informationen zu der Fertigungsstufe in seiner Verantwortung umfassen sowie Dokumente, die er von seinen Lieferanten erhalten hat, und Dokumente, die er seinen Kunden vorlegt. Diese Unterlagen können Spezifikationen zu den bei der Herstellung verwendeten Stoffen, die Herstellungsrezeptur, Analyseergebnisse zur Restmenge, Analyseergebnisse von Migrationsprüfungen, Ergebnisse der Migrationsmodellberechnung und Begründungen dafür enthalten, warum die Ergebnisse für das Material gelten, zu dem die KE ausgestellt wurde, wenn das Material nicht das geprüfte Material selbst ist. Diese Unterlagen können in elektronischer Form oder auf Papier vorgelegt

werden und müssen den Kontrollbehörden auf Nachfrage unverzüglich zur Verfügung gestellt werden.

ANMERKUNG

Unternehmer müssen ferner Unterlagen zur Anwendung der Qualitätssicherungs- und -kontrollsysteme entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis aufbewahren.

6 Kapitel V - Konformität

6.1 Angabe der Ergebnisse von Migrationsprüfungen

Dieses Kapitel enthält Informationen dazu, wie die Migrationsergebnisse angegeben werden, die durch Migrationsprüfung oder Migrationsmodellberechnung ermittelt wurden. Die Migrationsergebnisse sollten vor dem Vergleich mit den Migrationsgrenzwerten, die in der Kunststoffverordnung festgelegt sind, normiert werden.

Migrationsergebnisse können in Lebensmitteln selbst oder in Lebensmittelsimulanzien ermittelt werden oder aus der Migrationsmodellberechnung stammen. Sie können durch die Prüfung des fertigen Gegenstands selbst oder durch die Prüfung eines Gegenstands erzielt werden, der aus dem Material hergestellt ist, das speziell für die Migrationsprüfung konzipiert wurde. Grundsätzlich sollten die Ergebnisse pro kg Lebensmittel, das mit dem Material in Berührung kommt, auf der Basis des Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnisses des fertigen Gegenstands in tatsächlichem Gebrauch normiert werden. Mehrere Ausnahmen zu dieser Bestimmung wurden festgelegt, um die Migrationsprüfung zu vereinfachen. Keine dieser Ausnahmen (insbesondere die gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstaben a und d der Kunststoffverordnung) gilt jedoch für Kunststoffmaterialien und –gegenstände, die speziell für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind. Durch diese Bestimmung ist die Veränderung von Lebensmitteln, die in kleinen Kunststoffbehältnissen verpackt sind, deren mit Lebensmitteln in Berührung kommende Oberfläche im Verhältnis zum Lebensmittelvolumen groß ist, in der gleichen restriktiven Weise beschränkt wie bei Lebensmitteln, die in größeren Behältnissen verpackt sind, wobei zugleich die Unterschätzung der tatsächlichen Migration verhindert werden soll.

Für große Behältnisse mit einem Volumen von mehr als 10 Litern ist das Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis auf 6 standardisiert, d. h. es wird angenommen, dass 6 dm² in Berührung mit 1 kg Lebensmittel kommen. Für kleine Behältnisse mit einem Volumen von weniger als 500 ml ist das Verhältnis Oberfläche zu Volumen ebenfalls auf 6 standardisiert. Bei großen Behältnissen kann dies zu einer Überschätzung der tatsächlichen Migration führen, bei kleinen Behältnissen hingegen zu einer Unterschätzung.

Für Folien und sonstige Gegenstände, für die die Festlegung der Kontaktfläche nicht praktikabel ist, wenn der Gegenstand noch nicht in Berührung mit Lebensmitteln gekommen ist, ist das Verhältnis Oberfläche zu Volumen ebenfalls auf 6 standardisiert.

Für Verschlüsse wie Dichtungen und Stöpsel, die noch nicht in Berührung mit Lebensmitteln gekommen sind, und die für die Abdichtung von Behältnissen mit unterschiedlichen Volumen verwendet werden können, wurden besondere Bestimmungen für die Angabe der Ergebnisse von Migrationsprüfungen festgelegt. Folgende Fälle können unterschieden werden:

- Fall 1: Das Volumen des Behältnisses, für das der Stöpsel oder die Dichtung verwendet werden, ist bekannt.
In diesem Fall wird das Migrationsergebnis unter Verwendung des tatsächlichen Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnisses des Verschlusses plus das Behältnis in der Endverwendung angegeben, berücksichtigt werden dabei die Bestimmungen für kleine und große Behältnisse.
- Fall 2: Das Volumen des Behältnisses, für das der Stöpsel verwendet wird, ist nicht bekannt.

In diesem Fall kann das Migrationsergebnis in mg pro Gegenstand angegeben werden. Die endgültige Konformität kann dann erst bei der Endverwendung festgestellt werden.

6.2 Migrationsprüfung

Lebensmittelkontaktmaterialien müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Im Fall der Konformitätsprüfung bei Lebensmitteln sollte berücksichtigt werden, dass nicht konforme Prüfungsergebnisse auch auf andere Quellen als das Lebensmittelkontaktmaterial zurückzuführen sein können. Dies kann beispielsweise bei Zusatzstoffen mit doppeltem Verwendungszweck der Fall sein, die unter Nummer 3.5.2 des Leitfadens genannt werden. In diesen Fällen sollten auch andere relevante Rechtsvorschriften der EU, z. B. ihr Lebensmittelrecht, berücksichtigt werden.

Die Migrationsprüfung ist in Anhang V der Kunststoffverordnung ausführlich beschrieben. Die für die Migrationsprüfung geltenden Übergangsbestimmungen und die allmähliche Einführung neuer Bestimmungen über die Migrationsprüfung sind in Kapitel VI der Kunststoffverordnung (Schlussbestimmungen) festgelegt. Detaillierte Leitlinien zur Migrationsprüfung enthält ein gesonderter Leitfaden.

6.3 Bewertung von Stoffen, die in der Unionsliste nicht enthalten sind

Bestimmte Stoffe bedürfen nicht der Genehmigung und der Aufnahme in die Unionsliste. Zu diesen Stoffen gehören folgende Stoffklassen:

- unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe
 - Verunreinigungen in zugelassenen Stoffen
 - Reaktionsprodukte, die während der Herstellung von Kunststoffmaterialien und –gegenständen entstehen und aus der Berührung mit Lebensmitteln resultieren
 - Abbauprodukte, die bei der Herstellung oder Lagerung der Kunststoffmaterialien und –gegenstände entstehen
- Polymerisationshilfsmittel
- Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen einschließlich Lösemittel, die nicht in der Unionsliste enthalten sind
- Farbstoffe
- Stoffe, die hinter einer funktionellen Barriere verwendet werden.

Bei diesen Stoffen sind die Unternehmer dafür verantwortlich, die Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen der Rahmenverordnung sicherzustellen. Daher müssen Unternehmer in der Lage sein, das Nichtvorhandensein von Risiken für die Gesundheit des Menschen durch die Durchführung einer Risikobewertung anhand international anerkannter wissenschaftlicher Grundsätze über die Risikobewertung nachzuweisen. Zu diesen Grundsätzen gehören die Gefahrencharakterisierung und die Gefahrenexposition. Angaben zur Risikobewertung sollten Teil der KE und der dazugehörigen Unterlagen sein.

7 Kapitel VI - Schlussbestimmungen

7.1 Änderungen von EU-Rechtsakten

Bis 31. Dezember 2012 wurden die Lebensmittelsimulanzien (Tabelle 3), die in der Richtlinie des Rates 85/572/EWG³¹ über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, festgelegt sind, von den amtlichen Kontrolllaboratorien bei der Durchführung von Migrationsuntersuchungen verwendet.

Tabelle 3: Bis 31.12. 2012 verwendete Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Destilliertes Wasser oder Wasser gleicher Qualität	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 15 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Rektifiziertes Olivenöl: Wenn aus technischen Gründen im Zusammenhang mit den Analyseverfahren andere Simulanzlösemittel verwendet werden müssen, ist das Olivenöl durch eine Mischung synthetischer Triglyceride oder durch Sonnenblumenöl zu ersetzen.	Lebensmittelsimulanz D2

Bei Migrationsprüfungen mit Screening-Untersuchungen gemäß Artikel 18 Absatz 3 und Absatz 5 der Kunststoffverordnung sind die in der Tabelle genannten Lebensmittelsimulanzien, die in Anhang III Nummer 3 der Kunststoffverordnung (Tabelle 4) enthalten sind, möglicherweise bereits entsprechend den Bestimmungen über Screening-Untersuchungen in Anhang V Kapitel 2 und 3 der Kunststoffverordnung verwendet worden.

Ab 31. Dezember 2012 wurde der Anhang der Richtlinie 85/572/EWG durch den Verweis auf die Lebensmittelsimulanzien ersetzt, die in Anhang III Nummer 3 der Kunststoffverordnung (EU) Nr. 10/2011 (Tabelle 4) aufgeführt sind.

³¹ Richtlinie 85/572/EWG des Rates vom 19. Dezember 1985 über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 14).

Tabelle 4: Seit dem 31.12.2012 verwendete Lebensmittelsimulanzen

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Pflanzliches Öl	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) ³² , Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

7.2 Aufhebung von EU-Rechtsakten

Ab dem 1. Mai 2011 sind folgende Richtlinien der Kommission aufgehoben:

- Richtlinie 80/766/EWG der Kommission vom 8. Juli 1980 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Prüfung des Gehalts an Vinylchlorid-Monomer in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen³³
- Richtlinie 81/432/EWG der Kommission vom 29. April 1981 zur Festlegung der gemeinschaftlichen Analysemethoden für die amtliche Prüfung auf Vinylchlorid, das von Bedarfsgegenständen in Lebensmittel übergegangen ist³⁴
- Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen³⁵

Die Aufhebung einer Richtlinie schließt die Aufhebung aller ihrer Änderungen ein.

Die Analysemethoden für die Migrationsprüfung und die Restmenge von Vinylchlorid-Monomer, deren Beschreibung sich in den Richtlinien der Kommission 80/766/EWG und 81/432/EWG findet, sind veraltet. Die Analysemethoden sollten den in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz³⁶ festgelegten Kriterien entsprechen.

Rechtsakte des Rates können nicht durch einen Rechtsakt der Kommission aufgehoben werden, sondern müssen durch einen von Rat und Parlament angenommenen Rechtsakt aufgehoben werden. Sobald alle Anforderungen der Kunststoffverordnung gelten und die

³² Auch als MPPO oder TENAX® bezeichnet.

³³ ABl. L 213 vom 16.8.1980, S. 42.

³⁴ ABl. L 167 vom 24.6.1981, S. 6.

³⁵ ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18.

³⁶ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

Übergangsbestimmungen ergänzt sind, werden folgende Richtlinien des Rates hinfällig und können vom Rat und vom Parlament aufgehoben werden.

- Richtlinie 78/142/EWG des Rates vom 30. Januar 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vinylchlorid-Monomer enthaltende Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen³⁷
- Richtlinie 82/711/EWG des Rates vom 18. Oktober 1982 über die Grundregeln für die Ermittlung von Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen³⁸
- Richtlinie 85/572/EWG des Rates vom 19. Dezember 1985 über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen³⁹

7.3 Anwendung und Übergangsbestimmungen

Die Kunststoffverordnung gilt ab dem 1. Mai 2011.

Bestimmte Anforderungen in spezifischen Artikeln gelten jedoch erst ab einem späteren Zeitpunkt, damit ein Übergangszeitraum bleibt. Die wichtigen Fristen für die Übergangsbestimmungen sind der 31. Dezember 2012 (Artikel 22 Absatz 5 und Artikel 23 Unterabsatz 5) und der 31. Dezember 2015 (Artikel 23 Unterabsätze 3 und 4). Im folgenden Zeitplan ist die Anwendbarkeit der Anforderungen der Kunststoffverordnung dargestellt. Beispiele sind im folgenden Abschnitt genannt.

Anwendbar ab dem 1. Mai 2011 (Artikel 23 Unterabsatz 2)

- Unionsliste zugelassener Stoffe: Alle Stoffe auf der Liste oder von der Unionsliste erfasste Stoffe (Kombinationen von Metallen und Säuren, Salze, Alkohole) können entsprechend den Spezifikationen und Beschränkungen verwendet werden. Für Stoffe, zu denen die Beschränkungen und Spezifikationen geändert wurden, wurde ein Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2012 vorgesehen (Artikel 22 Absatz 5). Für Gegenstände, zu denen die Bestimmungen geändert worden sind, wurde ein Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2012 vorgesehen (Artikel 22 Absatz 5).
- Gesamtmigrationswert von 10 mg/dm²: mit Ausnahme der Stoffe, die für Säuglingsnahrung bestimmt sind, für die 60 mg/kg Lebensmittel gilt. Für diese Materialien mit einem Volumen zwischen 500 ml und 10 l, für die der Gesamtmigrationswert zuvor in 60 mg/kg angegeben wurde, wurde ein Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2012 vorgesehen (Artikel 22 Absatz 5).
- Allgemeine Beschränkung für bestimmte Metallionen in Anhang II der Kunststoffverordnung.
- Stoffe in Nanoform können nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich genehmigt und in den Spezifikationen der Unionsliste genannt sind.
- Kunststoffschichten in Mehrschichtverbunden, die von Lebensmitteln nicht durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, müssen mit Monomeren, Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen hergestellt sein, die in der Unionsliste enthalten sind.

³⁷ ABl. L 44 vom 15.2.1978, S. 15.

³⁸ ABl. L 297 vom 23.10.1982, S. 26.

³⁹ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 14.

- Bestimmungen für die Angabe der Ergebnisse von Migrationsprüfungen. Für Gegenstände, zu denen die Bestimmungen geändert wurden, wurde ein Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2012 vorgesehen (Artikel 22 Absatz 5).
- Screening-Methoden zur Bewertung der Einhaltung von Migrationsgrenzwerten.
- Verpflichtung der Risikobewertung von Stoffen, die nicht der Aufnahme in die Unionsliste bedürfen. Für Materialien, die diese Stoffe enthalten, die den Bestimmungen des Artikels 3 der Rahmenverordnung entsprechen, für die jedoch keine offizielle Risikobewertung vorhanden ist, wurde ein Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2012 vorgesehen (Artikel 22 Absatz 5).
- KE und Belege.
- Aufhebung der Testmethoden für Vinylchlorid.
- Anwendung der Regelung für die Migrationsprüfung gemäß den Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG ist für Vollzugsbehörden bei der Entscheidung darüber obligatorisch, ob ein Material der Kunststoffverordnung nicht entspricht.
- Eine KE kann ausgestellt werden, wenn sich die Belege auf eine Prüfung in Übereinstimmung mit den Screening-Methoden der Kunststoffverordnung oder mit den Methoden entsprechend der Richtlinie 82/711/EWG des Rates stützen (einschließlich der in der Richtlinie aufgeführten Simulanzien). (Artikel 22 Absatz 1 der Kunststoffverordnung)
- Ein **Übergangszeitraum** wurde **bis 31. Dezember 2012** vorgesehen, der impliziert, dass Materialien und **Gegenstände, die rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden** und die Anforderungen der früheren Richtlinie 2002/72/EG⁴⁰ hinsichtlich
 - der Zusammensetzungsanforderungen
 - der OML,
 - der SML und
 - der Beschränkungen und Spezifikationen
 erfüllen und denen eine KE, die auf Richtlinie 2002/72/EG Bezug nimmt und zu der Belege gemäß Richtlinie 2002/72/EG vorliegen, bis 31. Dezember 2012 weiterhin in Verkehr gebracht werden können. (Artikel 22 Absatz 5 der Kunststoffverordnung)
- Ein **Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2015** wurde vorgesehen für die Anwendung der Unionsliste für Zusatzstoffe, die
 - andere Zusatzstoffe als Weichmacher sind, die in Kunststoffschichten oder Beschichtungen in Kappen und Verschlüssen verwendet werden
 - in Glasfaserschichten für glasfaserverstärkte Kunststoffe verwendet werden.
 In diesen Anwendungen können andere Zusatzstoffe als die in der Unionsliste enthaltenen verwendet werden. (Artikel 23 Unterabsätze 3 und 4)
- Verbot der Verwendung von Bisphenol A bei der Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat (kein Übergangszeitraum) (Verordnung (EU) Nr. 321/2011⁴¹, Artikel 2 Unterabsatz 2)

⁴⁰ Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, (ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18).

Anwendbar ab dem 1. Juni 2011 (1. Änderungsverordnung (EU) Nr. 321/2011)

- Verbot des Inverkehrbringens von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat, die mit Bisphenol A hergestellt wurden (kein Übergangszeitraum) (Inverkehrbringen bedeutet das Bereithalten zum Zwecke des Verkaufs, des Anbietens zum Verkauf oder jede andere Form der Weitergabe, des Verkaufs, des Vertriebs oder jede andere Form der Weitergabe)

Anwendbar ab dem 31. Dezember 2012 (Artikel 23 Unterabsatz 5)

- Methode zur Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Kunststoffverordnung. Bei der Verwendung der Überprüfungsmethode müssen die in Anhang III der Kunststoffverordnung beschriebenen Lebensmittelsimulanzien verwendet und die in Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1 der Kunststoffverordnung beschriebenen Prüfungsregeln angewendet werden. Die Anwendung der Überprüfungsmethode ist für die Vollzugsbehörden bei der Entscheidung darüber obligatorisch, ob ein Material der Kunststoffverordnung nicht entspricht.
- Methode zur Überprüfung der Einhaltung der OML (Artikel 18 Absatz 4 der Kunststoffverordnung. Bei der Anwendung der Überprüfungsmethode müssen die in Anhang III der Kunststoffverordnung beschriebenen Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1 und D2 verwendet und die Prüfungsregeln in Anhang V Kapitel 3 der Kunststoffverordnung angewendet werden.
- Anhang III zur Festlegung der Simulanzien für die in Artikel 18 Absätze 2 und 4 der Kunststoffverordnung beschriebenen Überprüfungsmethoden.
- Der Anhang zur Richtlinie 85/572/EWG ist geändert und betrifft nunmehr die unter Anhang III Punkt 3 der Kunststoffverordnung beschriebenen Lebensmittelsimulanzien.
- Die KE muss sich auf die Einhaltung der Kunststoffverordnung beziehen.
- Ein **Übergangszeitraum bis 31. Dezember 2015** wurde für die Ausstellung einer KE vorgesehen. Bis zu diesem Zeitpunkt kann eine KE, in der die Einhaltung der Kunststoffverordnung bestätigt wird, ausgestellt werden, wenn sich die Belege auf die Prüfung entsprechend den Screening-Methoden oder Überprüfungsmethoden der Kunststoffverordnung oder entsprechend den Methoden gemäß Richtlinie 82/711/EWG des Rates stützen (einschließlich der in der Richtlinie genannten Simulanzien) (Artikel 22 Absatz 2 der Kunststoffverordnung).

Anwendbar ab dem 1. Januar 2016 (Artikel 22 Absatz 3 und Artikel 23)

- Eine KE, aus der die Einhaltung der Kunststoffverordnung hervorgeht, kann ausgestellt werden, wenn sich die Belege auf die Prüfung gemäß den Screening-Methoden oder den Überprüfungsmethoden der Kunststoffverordnung beziehen (Artikel 22 Absatz 3).
- Die Unionsliste für Zusatzstoffe gilt uneingeschränkt für

⁴¹ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission vom 1. April 2011 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Beschränkung der Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff, (ABl. L 87 vom 2.4.2011, S. 1).

- andere Zusatzstoffe als Weichmacher, die in Kunststoffschichten oder Beschichtungen in Kappen und Verschlüssen verwendet werden
- Zusatzstoffe, die in Glasfaserschichten für glasfaserverstärkte Kunststoffe verwendet werden.

In diesen Anwendungen dürfen nur die in der Unionsliste genannten Zusatzstoffe verwendet werden. (Artikel 23 Unterabsätze 3 und 4)

Übersicht über die Übergangsbestimmungen

Nr.	Parameter	Vor Mai 2011	Mai 2011 - Dezember 2012	Januar 2013 - Dezember	Januar 2016
1	Inverkehrbringen von Produkten gemäß Richtlinie 2002/72/EG	Ja	Ja, wenn die Produkte zuvor rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden	Nein	
2	Inverkehrbringen von Produkten gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011	Nein	Ja		
3	KE unter Bezugnahme auf Richtlinie 2002/72/EG	Ja		Nein	
4	Prüfungsregeln für FCM, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen	Gemäß Richtlinie 82/711/EWG	Gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011		
5	Simulanzien	Gemäß Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG		Gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011	
6	Prüfung in Simulanzien; Durchführung zur Feststellung der Nichteinhaltung	Gemäß Migrationsprüfung in Richtlinie 82/711/EWG		Gemäß Migrationsprüfung in Verordnung (EU) Nr. 10/2011	
7	Prüfung in Simulanzien: Branche stellt Einhaltung fest	Gemäß Migrationsprüfung in Richtlinie 82/711/EWG	Gemäß Migrationsprüfung in Richtlinie 82/711/EWG oder Verordnung (EU) Nr. 10/2011		Gemäß Migrationsprüfung in Verordnung (EU) Nr. 10/2011
8	Andere Prüfungen als Überprüfung der Migration	Gemäß Richtlinie 2002/72/EG	Gemäß Verordnung (EU) Nr. 10/2011		
9	Zusatzstoffe in Dichtungen	Erschöpfendes Verzeichnis für Weichmacher			Erschöpfendes Verzeichnis für alle Zusatzstoffe
10	Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbunden	Verordnung (EG) Nr. 1935/2004	Verordnung (EU) Nr. 10/2011, Produkte, die zuvor rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können jedoch weiterhin in Verkehr gebracht werden	10/2011	
11	In Glasfaserschichten verwendete Zusatzstoffe	Verordnung (EU) Nr. 1935/2004, 2002/72/EG (unklarer Rechtsstatus)	Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Risikobewertung Artikel 19		Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erschöpfendes Verzeichnis für alle Zusatzstoffe
12	Beschichtete, bedruckte oder durch Klebstoffe zusammengehaltene Kunststoffe, Anwendung von OML und SML für fertigen Gegenstand	Ja			
13	SML	Richtlinie 2002/72/EG	Verordnung (EU) Nr. 10/2011, siehe jedoch Parameter 1	Verordnung (EU) Nr. 10/2011	
14	OML	10 mg/dm ² oder 60 mg/kg	10 mg/dm ² , siehe jedoch Parameter 1	10 mg/dm ²	

Beispiele

Ein Hersteller produziert ein Kunststoffbehältnis zur Aufbewahrung von Lebensmitteln, das vor dem 1. Mai 2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde. Für diesen Gegenstand steht eine KE gemäß Richtlinie 2002/72/EC zur Verfügung, die Belege entsprechend den Richtlinien 2002/72/EG und 82/711/EWG sind vorhanden.

Fall A

Diese Art von Behältnis kann bis zum 31. Dezember 2012 von dem Kunststoffhersteller mit der genannten KE auf der Grundlage der genannten Belege in Verkehr gebracht werden.

Die Lebensmittelbranche kann dieses Behältnis bis zur Erschöpfung der Bestände verwenden, wenn es bis zum 31. Dezember 2012 mit einer KE unter Bezug auf Richtlinie 2002/72/EG erworben wurde. In einem derartigen Behältnis verpackte Lebensmittel können bis zum Verfallsdatum (Mindesthaltbarkeitsdatum) auf dem Markt verbleiben. Auf dem Markt befindliche Artikel unterliegen den Bestimmungen der Richtlinie 2002/72/EG.

Die Kontrolle der Behältnisse durch die Vollzugsbehörden sollte gemäß Richtlinie 82/711/EWG durchgeführt werden.

Fall B

Ab dem 31. Dezember 2012 kann diese Art von Behältnis von dem Hersteller mit einer aktualisierten KE, die auf die Einhaltung der Kunststoffverordnung verweist, in Verkehr gebracht werden. Die KE kann auf dem Screening-Test beruhen, der gemäß der Kunststoffverordnung durchgeführt wurde. Wurde die Einhaltung in der Vergangenheit mit einer Prüfung gemäß Artikel 8 Absatz 2, 3 oder 4 der Richtlinie 2002/72/EG nachgewiesen, würde dem nun ein Screening-Test entsprechen. Die KE kann auf der Migrationsprüfung gemäß der Richtlinie 82/711/EWG beruhen. Die KE kann auf einer Überprüfung gemäß der Kunststoffverordnung beruhen. Belege können auch sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung sein.

Erwirbt die Lebensmittelbranche den Gegenstand ab dem 31. Dezember 2012, so sollte die KE unter Bezugnahme auf die Kunststoffverordnung aktualisiert werden. Die Lebensmittelbranche kann das Behältnis bis zur Erschöpfung der Bestände verwenden. In einem derartigen Behältnis verpackte Lebensmittel können bis zum Verfallsdatum (Mindesthaltbarkeitsdatum) auf dem Markt verbleiben. Auf dem Markt befindliche Gegenstände unterliegen den Bestimmungen der Kunststoffverordnung.

Die Kontrollbehörden fordern das Vorliegen einer KE mit Bezugnahme auf die Kunststoffverordnung. Die Kontrollbehörden sollten ihre Prüfung auf der Grundlage der in der Kunststoffverordnung vorgesehenen Screening-Tests und Überprüfungen durchführen. Die Überprüfungen müssen unter Verwendung des Lebensmittelsimulanz gemäß Anhang III der Kunststoffverordnung und anhand der Testbedingungen von Anhang V der Kunststoffverordnung vorgenommen werden. Wird aus der in Simulanzien vorgenommenen Überprüfung gemäß den Anhängen III und V geschlussfolgert, dass der SML und/oder der OML nicht eingehalten werden und die Einhaltung der Vorschriften im Lebensmittel nicht nachgewiesen werden kann, entspricht der Gegenstand nicht der Kunststoffverordnung.

FALL C

Ab dem 31. Dezember 2015 kann diese Art von Behältnis von dem Hersteller mit einer aktualisierten KE, die auf die Einhaltung der Kunststoffverordnung verweist, in Verkehr gebracht werden. Die KE kann auf einem Screening-Test oder einer Überprüfung beruhen, die gemäß der Kunststoffverordnung durchgeführt wurde. Belege können auch sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung sein.

Die Kontrollbehörden fordern das Vorliegen einer KE mit Bezugnahme auf die Kunststoffverordnung. Die Kontrollbehörden verlangen Belege in Übereinstimmung mit dem Screening-Test oder den Überprüfungen, die gemäß der Kunststoffverordnung durchgeführt wurden. Sie können auch sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung akzeptieren. Die Kontrollbehörden sollten ihre Prüfung auf der Grundlage der in der Kunststoffverordnung vorgesehenen Screening-Tests und Überprüfungen durchführen. Die Überprüfungen müssen unter Verwendung der Simulanzien gemäß Anhang III der Kunststoffverordnung und anhand der Testbedingungen von Anhang V der Kunststoffverordnung vorgenommen werden. Wird aus der in Simulanzien vorgenommenen Überprüfung gemäß den Anhängen III und V geschlussfolgert, dass der SML und/oder der OML nicht eingehalten werden und die Einhaltung der Vorschriften im Lebensmittel nicht nachgewiesen werden kann, entspricht der Gegenstand nicht der Kunststoffverordnung.

FALL D

Die Zusammensetzung oder Herstellung des Behältnisses hat sich zwischen dem 1. Mai 2011 und dem 31. Dezember 2012 geändert. In diesem Fall wurde der Gegenstand vor dem 1. Mai 2011 nicht rechtmäßig in Verkehr gebracht. Der Hersteller muss die Belege aktualisieren und eine neue, sich auf die Kunststoffverordnung beziehende KE ausstellen.

8 Anhang I - Stoffe

8.1 Unionsliste der zugelassenen Monomere, sonstigen Ausgangsstoffe, durch mikrobielle Fermentation gewonnenen Makromoleküle, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen (Tabelle 1)

Ergänzende Erläuterungen zum Inhalt der einzelnen Spalten der Unionsliste in Tabelle 1:

Spalte 1 (FCM-Stoff-Nr.) enthält die eindeutige Identifikationsnummer des Stoffs in der Datenbank der Europäischen Kommission über Lebensmittelkontaktstoffe, abrufbar unter: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Jeder Stoff hat lediglich eine eindeutige Identifikationsnummer bestehend aus fünf Ziffern. Die FCM-Stoff-Nr. wird im Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien einheitlich verwendet. Es handelt sich um das neue Identifikationssystem, das mit der Kunststoffverordnung eingeführt wurde und die früheren Ref-Nrn. ersetzt.

Spalte 2 (Ref.-Nr.) enthält die EWG-Verpackungsmaterial-Referenznummer, die zuvor in der Richtlinie 2002/72/EG verwendet wurde. Die Referenznummer ist eine fünfstellige Nummer und gibt an, ob der Stoff als Monomer (10000 bis 29999) oder als Zusatzstoff bzw. als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (PPA) (30000 bis 99999) verwendet wird.

Spalte 3 (CAS-Nr.) enthält die Registriernummer des Chemical Abstracts Service (CAS). Ist ein Stoff nicht im CAS-Register erfasst oder entspricht der Stoff im CAS-Register nicht genau dem zugelassenen Stoff, ist keine CAS-Nr. angegeben. Stimmen die CAS-Nr. und die chemische Bezeichnung nicht überein, hat die chemische Bezeichnung Vorrang vor der CAS-Nr.

Spalte 4 (Bezeichnung des Stoffs) enthält die chemische Bezeichnung des Stoffs, die ihr die Kommissionsdienststellen auf Vorschlag des Antragstellers und nach Überprüfung durch die EFSA zugewiesen haben.

Spalte 5 (Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (PPA) (ja/nein)) enthält die Angabe, ob der Stoff zur Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen zugelassen (ja) oder ob der Stoff als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen nicht zugelassen (nein) ist. Ist der Stoff nur als PPA zugelassen, wird (ja) angegeben und in der Spalte Beschränkungen und Spezifikationen (Spalte 10) die Verwendung auf PPA beschränkt.

Spalte 6 (Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff (ja/nein)) enthält die Angabe, ob der Stoff zur Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül zugelassen (ja) oder ob der Stoff nicht zur Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül zugelassen (nein) ist.

Spalte 7 (Anwendung des FRF (ja/nein)) enthält eine Angabe über die Anwendbarkeit des Fettaufnahme-Reduktionsfaktors (FRF) gemäß Anhang V Kapitel 4.1 der Kunststoffverordnung für einen gegebenen Stoff. Wird (ja) angegeben, dürfen die Migrationsergebnisse um den FRF korrigiert werden. Wird (nein) angegeben, darf das

Migrationsergebnis nicht um den FRF korrigiert werden. Die Kommissionsdienststellen entscheiden auf der Grundlage des Gutachtens der EFSA, für welche Stoffe der FRF gilt. Die Kriterien für die Entscheidung stützen sich auf die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ zur *Einführung eines Fett(aufnahme)-Reduktionsfaktors (FRF) in die Abschätzung der Exposition gegenüber einem Stoff, der aus Materialien migriert ist, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen*. (Vom 4. Dezember 2002).⁴² Es bestehen folgende Kriterien: Der Stoff ist lipophil ($\log Pow > 3$), und der Wert seiner Migration in die Simulanzien A, B und C sollte nicht über 1/10 seines SML liegen.

Spalte 8 (SML [mg/kg]) enthält den für den Stoff geltenden SML. Er wird in mg Stoff je kg Lebensmittel angegeben. Gibt es mehr als einen SML, ist die Anwendbarkeit der SML in Spalte 10 „Beschränkungen und Spezifikationen“ festgelegt. Sollte die Migration nicht nachweisbar sein, ist dies mit NN angegeben. Ist ein SML nicht einem einzelnen Stoff, sondern einer Stoffgruppe zugewiesen, ist dies nicht in Spalte 8, sondern in Spalte 9 angegeben, in der auf die Gruppenbeschränkung verwiesen wird.

NN: Die Nachweisgrenze von 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel schließt eine Analysentoleranz nicht ein. Die anzuwendende Analysentoleranz hängt von der Analyseverfahren des Laboratoriums ab. Dies ist eine Änderung gegenüber den Bestimmungen, die zuvor in Richtlinie 2002/72/EG galten. In dieser Richtlinie wurde die Nachweisgrenze als „0,02 mg/kg Analysentoleranz inbegriffen“ angegeben, unter der Annahme einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg plus einer Analysentoleranz von 0,01 mg/kg. Die Analysentoleranz war somit per Gesetz ohne eine Verbindung zur tatsächlichen Leistungsfähigkeit der Analyseverfahren festgelegt worden.

Spalte 9 (Gruppenbeschränkungs-Nr.) enthält die Identifikationsnummer der Stoffgruppe, für die die Gruppenbeschränkung in Anhang I Tabelle 2 Spalte 1 der Kunststoffverordnung gilt. Einige Stoffe gehören zu verschiedenen Gruppenbeschränkungen oder haben einen einzelnen SML und gehören zu einer Gruppenbeschränkung. In diesen Fällen gelten beide Grenzwerte gleichzeitig. Beispiel: Für den Stoff 797, einen Weichmacher, gelten zwei Gruppen-SML, die in Anhang I Tabelle 1 genannt sind. Die erste Gruppe ist Gruppe 31 zusammen mit Stoff 73 und ist verbunden mit der toxikologischen Bewertung der Polyester-Verbindung, die sich aus der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge von 0,5 mg/kg ableitet. Die zweite Gruppe ist Gruppe 32 zusammen mit allen anderen Weichmachern und hängt damit zusammen, dass die Migration von Weichmachern nicht über 60 mg/kg als Summe der einzelnen Stoffe liegen sollte. Dies bedeutet, dass der Stoff selbst nicht in größeren Mengen als 30 mg/kg migrieren darf und, falls andere Weichmacher vorhanden sind, die Migration der Summe aller Weichmacher nicht über 60 mg/kg liegen darf.

Spalte 10 (Beschränkungen und Spezifikationen) enthält andere Beschränkungen als den in den Spalten 8 und 9 genannten SML und die Spezifikationen hinsichtlich des Stoffs. Sonstige Beschränkungen können beispielsweise die Restmenge des Stoffs im fertigen Produkt, die Begrenzung der Verwendung auf bestimmte Polymere oder in Berührung mit bestimmten Arten von Lebensmitteln sein. Die Verwendung kann auf bestimmte Funktionen oder auf die Verwendung hinter einer Barrierschicht beschränkt sein. Die Spalte enthält lediglich allgemeine Spezifikationen hinsichtlich des Stoffs wie das Molekulargewicht oder die Viskosität. Sofern ausführlichere Spezifikationen in Hinblick auf die Zusammensetzung festgelegt sind, so wird auf Anhang I Tabelle 4 der Kunststoffverordnung verwiesen.

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

Heißt es in Tabelle 1 Spalte 10 „nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für das das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist“, so ist unter Simulanz D Simulanz D1 oder D2 zu verstehen.

Spalte 11 (Hinweise zur Konformitätsprüfung) enthält eine Nummer, die auf die ausführlichen Bestimmungen über die Konformitätsprüfung für diesen Stoff in Tabelle 3 verweist.

Gehört ein in der Liste als Einzelverbindung aufgeführter Stoff auch zu einer chemischen Gruppe, so gelten für ihn die Beschränkungen, die bei der entsprechenden Einzelverbindung angegeben sind.

Die Liste der Stoffe ist auch als abfragbare Datenbank auf folgender Website abrufbar: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Diese Such-Datenbank enthält neben den zugelassenen Stoffen die Stoffe, für die Anträge auf Zulassung eingereicht wurden, und ermöglicht es, den Stand des Zulassungsverfahrens zu verfolgen.

8.2 Gruppenbeschränkungen für Stoffe (Tabelle 2)

In bestimmten Fällen, wenn Stoffe chemisch und toxikologisch eng verwandt sind, oder wenn eine Beschränkung auch für Reaktionsprodukte gelten sollte, wird eine Gruppenbeschränkung zugewiesen. Tabelle 2 über Gruppenbeschränkungen enthält folgende Angaben:

Die **Gruppenbeschränkungs-Nr. in Spalte 1** enthält die Identifikationsnummer der Stoffgruppe, für die die Gruppenbeschränkung gilt. Die Gruppenbeschränkungs-Nr. verbindet Tabelle 2 mit Tabelle 1 in Anhang I.

Die in **Spalte 2 (FCM-Stoff-Nr.)** genannten Stoffe unterliegen der in Spalte 3 aufgeführten Gruppenbeschränkung.

Spalte 3 (SML (T) [mg/kg]) enthält den für diese Gruppe geltenden gesamten spezifischen Migrationsgrenzwert für die Summe der Stoffe. Der SML(T) wird in mg Stoff je kg Lebensmittel ausgedrückt. Muss die Migration des Stoffs nicht nachweisbar sein, so wird dies mit NN angegeben.

Spalte 4 (Spezifikation Gruppenbeschränkung) enthält die Angabe des Stoffs innerhalb der Stoffgruppe, der als Grundlage für die Angabe der Migrationsergebnisse dienen sollte. Da das Molekulargewicht der verschiedenen Stoffe innerhalb der Gruppe schwanken kann, sollte das Molekulargewicht des in dieser Spalte aufgeführten Stoffs für die Angabe der Migrationsergebnisse verwendet werden.

8.3 Hinweise zur Konformitätsprüfung (Tabelle 3)

Für bestimmte Stoffe müssen zusätzliche Regeln für die Konformitätsprüfung eingehalten werden. Ungeachtet der Tatsache, dass für Stoffe in Anhang I Tabelle 1 Spalten 8 und/oder 9 der Kunststoffverordnung ein SML festgelegt ist, ist die Überprüfung der Einhaltung des SML bei Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien nicht immer möglich. Dies kann durch die Flüchtigkeit oder Reaktivität des Stoffs bedingt sein oder andere Gründe haben. Zusätzliche Regeln für die Konformitätsprüfung müssen eingehalten werden, wenn es im wissenschaftlichen Gutachten zu dem Stoff heißt, dass unter bestimmten Umständen die Gefahr der Überschreitung des SML besteht. In solchen Fällen enthält Anhang I Tabelle 3

Spalte 2 einen Hinweis darauf, welcher Ansatz für die Konformitätsprüfung anzuwenden ist. Tabelle 3 Spalte 1 enthält die Hinweis-Nr., die Tabelle 3 mit Tabelle 1 Spalte 11 verbindet.

8.4 Ausführliche Spezifikation zu einem Stoff (Tabelle 4)

Für bestimmte Stoffe ist eine ausführliche und umfassende Beschreibung der Beschränkungen und Spezifikationen erforderlich, die nicht in Anhang I Tabelle 1 aufgenommen werden können. Diese ausführlichen Spezifikationen sind in Tabelle 4 Spalte 2 aufgeführt. Tabelle 4 Spalte 1 enthält die FCM-Stoff-Nr., die Tabelle 4 mit Tabelle 1 Spalte 1 verbindet. In Tabelle 4 finden sich derzeit ausführliche Spezifikationen zum Makromolekül, das durch mikrobielle Fermentation hergestellt wird.

9 Anhang II – Beschränkungen für Materialien und Gegenstände

Anhang II umfasst zwei Abschnitte, in denen verschiedene Arten von Beschränkungen behandelt werden, die für Materialien und Gegenstände gelten.

Im ersten Abschnitt sind spezifische Migrationsgrenzwerte (SML) für bestimmte Kationen festgelegt. Sie können von zugelassenen Salzen, aber auch von Stoffen stammen, die in der Unionsliste nicht aufgeführt werden müssen oder die auch als Verunreinigung vorhanden sein können. Die SML sollten ungeachtet der Migrationsquelle eingehalten werden.

Im zweiten Abschnitt ist der SML primärer aromatischer Amine als nicht nachweisbar festgelegt. Dementsprechend kann die Summe aller freigesetzten primären aromatischen Amine nicht mit einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz nachgewiesen werden. Bei den primären aromatischen Aminen kann es sich um Verunreinigungen in den verwendeten Stoffen oder um Reaktions- oder Abbauprodukte von Farbstoffen, Klebstoffen oder Füllmitteln handeln. Sie können auch aus anderen Quellen stammen. Primäre aromatische Amine sind nachgewiesene oder vermutete mutagene Karzinogene. Sie sollten daher unabhängig von der Migrationsquelle nicht in nachweisbaren Mengen migrieren. Nur wenn ein primäres aromatisches Amin zugelassen und in Anhang I Tabelle 1 der Kunststoffverordnung aufgenommen ist, würde der in Anhang I Tabelle 1 genannte SML statt dieser allgemeinen Materialspezifikation gelten.

10 Anhang III - Lebensmittelsimulanzien

Tabelle 1 dieses Anhangs enthält die Liste der Lebensmittelsimulanzien, die Materialien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, zur Prüfung der Migration und zur Prüfung der Gesamtmigration zugeordnet sind. In dem Anhang werden fünf verschiedene Lebensmittelsimulanzien (A, B, C, D und E) zugeordnet, die die wichtigsten, die Migration beeinflussenden Lebensmitteleigenschaften aufweisen.

Modifiziertes Polyphenylenoxid (MPPO) wird trockenen Lebensmitteln als Simulanz zugeordnet. Es ist ein poröses Polymer mit einem hohen Molekulargewicht (500 000 bis 1 000 000 Da), einer sehr hohen Temperaturstabilität ($T_{max} = 350\text{ °C}$), einer großen Oberfläche und einer geringen spezifischen Masse ($0,23\text{ g/cm}^3$). Der Stoff ist im Handel als Tenax® bekannt. Der Porengrößenbereich ist weit, die verwendete Referenz ist 60 Mesh bis 80 Mesh. Vorsicht ist geboten, da Gaschromatogramme von Extrakten aus neuem

kommerziellen MPPO gezeigt haben, dass unvertretbar hohe Verunreinigungen vorhanden sein können. Daher muss das MPPO vor seiner ersten Verwendung in diesem Prüfungsverfahren mittels Soxhlet-Extraktion unter Verwendung von Diethylether oder Aceton gereinigt werden. Auf diese Weise gereinigtes MPPO kann wiederholt verwendet werden.

Die geeigneten Lebensmittelsimulanzen für repräsentative Lebensmittelgruppen wurden in Tabelle 2 zugeordnet. Jedoch sind nicht alle möglichen Lebensmittelgruppen in der Tabelle genannt, sondern nur die in Zusammenhang mit einem hohen Lebensmittelverbrauch. Für nicht aufgeführte Lebensmittelgruppen sollten Sachverständigengutachten basierend auf Ähnlichkeiten mit anderen Lebensmittelgruppen verwendet werden, um das geeignete Lebensmittelsimulanz zuzuordnen.

Ist ein Lebensmittel unter einer allgemeinen und einer spezifischen Überschrift genannt, müssen nur das/die Simulanz/Simulanzen unter der spezifischen Überschrift verwendet werden.

Heißt es in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 der Kunststoffverordnung „nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist“, so bedeutet Simulanz D Simulanz D1 oder D2.

Andere Simulanzen als die in Anhang III der Kunststoffverordnung genannten können im Zusammenhang mit Screening-Methoden verwendet werden und sind in einem gesonderten Leitfaden zur Migrationsprüfung beschrieben.

11 Anhang IV - Konformitätserklärung

Anhang IV der Kunststoffverordnung enthält die Angaben, die in die schriftliche Erklärung aufgenommen werden müssen, auf die in Artikel 15 verwiesen wird (KE). Ausführliche Informationen zu KE und Belegen enthält der gesonderte Leitfaden „*Leitfaden der Union zur Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf Informationen in der Lieferkette*“.

12 Anhang V - Konformitätsprüfung

Ausführliche Informationen zur Konformitätsprüfung werden in einem gesonderten Leitfaden zur Migrationsprüfung zur Verfügung gestellt.

13 Abkürzungsverzeichnis

In diesem Leitfaden werden folgende Abkürzungen verwendet:

CAS Chemical Abstracts Service
KE Konformitätserklärung
EFSA Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EURL Europäisches Referenzlaboratorium
FCM Lebensmittelkontaktmaterial
FRF Fettaufnahmereduktionsfaktor
MPPO Modifiziertes Polyphenylenoxid

NN Nicht nachweisbar
OML Gesamt migrationsgrenzwert
PPA Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen
QM Höchstzulässiger Restgehalt eines Stoffs im fertigen Material oder Gegenstand in Gewicht-%
QMA Höchstzulässige Restmenge eines Stoffs im fertigen Material oder Gegenstand in Gewicht pro Oberfläche
SML Spezifischer Migrationsgrenzwert
TPE Thermoplastisches Elastomer