

VERORDNUNG (EU) 2016/1416 DER KOMMISSION**vom 24. August 2016****zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ⁽²⁾ (im Folgenden die „Verordnung“) enthält spezifische Regeln in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere legt sie eine Unionsliste der Stoffe fest, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, verwendet werden dürfen.
- (2) Seit Verabschiedung der Verordnung hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitere Berichte über bestimmte Stoffe veröffentlicht, die in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden dürfen, sowie über die zulässige Verwendung von Stoffen, die bereits zuvor zugelassen worden sind. Darüber hinaus wurden bestimmte Fehler im Text und Unklarheiten festgestellt. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung den jüngsten Erkenntnissen der Behörde entspricht, und um alle Zweifel hinsichtlich ihrer korrekten Anwendung zu beseitigen, sollte die Verordnung geändert und berichtigt werden.
- (3) Die Definition von „fettfreies Lebensmittel“ in Artikel 3 Nummer 16 der Verordnung enthält eine Bezugnahme auf Lebensmittelsimulanzien, die in einem Anhang der Verordnung aufgeführt sind. Da sich die Definition auf in Anhang III Tabelle 2 aufgeführte Lebensmittelsimulanzien beziehen sollte, sollte die Bezugnahme entsprechend berichtigt werden.
- (4) In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird der Begriff „Heißabfüllungen“ im Zusammenhang mit der Beschränkung der Verwendung bestimmter zugelassener Monomere in Materialien und Gegenständen verwendet, die dazu bestimmt sind, als Behältnis für heiße Lebensmittel zu dienen. Zur Verdeutlichung des Anwendungsbereichs solcher Beschränkungen sollte eine Definition des Begriffs vorgesehen werden, in dem die Temperaturen festgelegt werden, bei denen diese Einschränkungen gelten.
- (5) Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht eine Ausnahmeregelung für die Verwendung von Salzen bestimmter Metalle vor, die aus zugelassenen Säuren, Phenolen oder Alkoholen gewonnen werden, obwohl diese Salze nicht in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe geführt werden. Da sich die Schlussfolgerung der Behörde, auf die sich die Ausnahmeregelung stützt, nicht auf bestimmte Kategorien von Salzen bezog ⁽³⁾, ist die nähere Bestimmung in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a, dass sich die Ausnahmeregelung auch auf „Doppelsalze und saure Salze“ erstreckt, überflüssig. Da diese nähere Bestimmung dahingehend ausgelegt werden könnte, dass es im Umkehrschluss Kategorien von Salzen geben könnte, für die die Definition nicht gilt, sollte klargestellt werden, dass die Ausnahmeregelung für alle Salze der aufgeführten Metalle gilt, und die nähere Bestimmung sollte gestrichen werden.
- (6) Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung sieht einen allgemeinen spezifischen Migrationsgrenzwert für alle Stoffe vor, für die kein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt wurde. Das Fehlen eines vorgeschriebenen Grenzwerts für bestimmte Stoffe entspricht der Auffassung, dass eine solche Spezifikation nicht erforderlich sei, um die Einhaltung der in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Sicherheitskriterien zu gewährleisten. Da die Migrationswerte aller Stoffe bereits einem Gesamtmigrationsgrenzwert genügen müssen, ist ein allgemeiner spezifischer Migrationsgrenzwert parallel dazu nicht notwendig und führt zu einer doppelten Migrationsprüfung und Entwicklung von Testmethoden. Um unnötig belastende Prüfaufgaben zu vermeiden, sollte die Bestimmung, mit der allgemeine spezifische Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, gestrichen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (AbL. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 sowie Anhang I und Anhang II der Verordnung gibt es bestimmte Stoffe, bei denen es nicht möglich sein darf, eine Migration nachzuweisen. Das Verbot ist damit begründet, dass jegliche Migration solcher Stoffe eine Gefahr für die Gesundheit darstellen könnte. Da das Vorhandensein eines bestimmten Stoffes nur dann nachgewiesen werden kann, wenn er eine Nachweisgrenze erreicht, kann sein Nichtvorhandensein auch nur unter Bezugnahme auf diese Grenze nachgewiesen werden. Da die Regeln für die Festlegung und die Berechnung von Nachweisgrenzen in der gesamten Verordnung wiederholt werden, sollte die Verordnung dadurch vereinfacht werden, dass die Wiederholungen dieser Regeln gestrichen und die Regeln in einer einzigen Bestimmung in der Verordnung konsolidiert werden.
- (8) Da spezifische Migrationsgrenzwerte in mg/kg Lebensmittel ausgedrückt werden, sollte die gleiche Maßeinheit auch für die Konformitätsprüfung bei Kappen und Verschlüssen verwendet werden, denn durch ein einheitliches Vorgehen werden möglicherweise widersprüchliche Ergebnisse vermieden. Daher sollte die Möglichkeit, die Migration von Kappen und Verschlüssen in mg/dm² anzugeben, gestrichen werden.
- (9) Gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung ist bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, die Überprüfung der Einhaltung des Gesamt migrationsgrenzwerts in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 Abschnitt 3.1 durchzuführen. Da die Bestimmungen in den Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.4 desselben Kapitels für diese Überprüfung ebenfalls relevant sein können, sollte Artikel 18 Absatz 4 dahingehend geändert werden, dass er sich auf das gesamte Kapitel 3 bezieht.
- (10) In Anhang I Tabelle 1 der Verordnung ist die Unionsliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt, die eine Bezugnahme auf Simulanz D enthält. Da in der Verordnung unterschieden wird zwischen den Lebensmittelsimulanzien D1 und D2, sollten die Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D bei allen Stoffen durch spezifischere Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D1 bzw. D2 ersetzt werden.
- (11) Der Stoff Siliciumdioxid, silyliert (Lebensmittelkontaktmaterial FCM-Stoff-Nr. 87) ist derzeit zur Verwendung als Zusatzstoff in allen Kunststoffen zugelassen. Außerdem fällt unter FCM-Stoff-Nr. 87 eine Unterkategorie dieses Stoffes, synthetisches amorphes Siliciumdioxid, silyliert, das unter Verwendung von Primärpartikeln mit Nanostruktur hergestellt wird. Gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung dürfen Stoffe mit Nanostruktur nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind. Unter Berücksichtigung der vorliegenden wissenschaftlichen Daten und des Fehlens einer Migration von Primärnanopartikeln dieser synthetischen Form kam die Behörde zu dem Schluss, dass aus Primärpartikeln mit Nanostruktur hergestelltes synthetisches amorphes Siliciumdioxid, silyliert, keine Sicherheitsbedenken aufwirft, wenn nur Aggregate größer 100 nm und größere Agglomerate im fertigen Material vorhanden sind⁽¹⁾. Die Unionsliste sollte daher dahingehend geändert werden, dass sie eine Spezifikation für FCM-Stoff-Nr. 87 in Bezug auf die Form, in der er im fertigen Material verwendet werden darf, enthält.
- (12) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten zur Erweiterung der Verwendung von Perfluormethylperfluorvinylether (MVE, FCM-Stoff-Nr. 391) abgegeben⁽²⁾. Dem Gutachten zufolge wirft der Stoff keine Sicherheitsbedenken auf, wenn er als Monomer für Fluor- und Perfluorpolymere, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind, verwendet wird, sofern das Kontaktverhältnis 1 dm² Oberfläche in Kontakt mit mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt, wie z. B. bei Verschlüssen und Dichtungen. Daher sollte diese Anwendung zu den für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 391 festgelegten Spezifikationen hinzugefügt werden.
- (13) Die Zulassung des Stoffes „Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan“ (FCM-Stoff-Nr. 641) enthält in Spalte 11 eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 10 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung. Die Konformität wird demnach über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), bei Reaktion mit dem Lebensmittel oder Simulanz geprüft. Die Konformitätsprüfung anhand der QMA ist nur dann angemessen, wenn eine Migrationsprüfungsmethode nicht verfügbar oder nicht praktikabel ist. Da jedoch angemessene Migrationsprüfungsmethoden verfügbar sind und ein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt ist, sollte die Möglichkeit der Konformitätsprüfung über den Restgehalt aus dem Eintrag für diesen Stoff in der Verordnung gestrichen werden.
- (14) Die Zulassung des Stoffes Bis(methylbenzyliden)sorbit (FCM-Stoff-Nr. 752) bezieht sich in Spalte 3 auf vier CAS-Nummern. Diese CAS-Nummern wurden im Druck falsch getrennt. Daher sollte die Zulassung dieses Stoffes dahingehend korrigiert werden, dass die CAS-Nummern korrekt getrennt werden.
- (15) Die Behörde hat 2007 ein wissenschaftliches Gutachten⁽³⁾ zum Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 779 abgegeben. Darin stellte sie fest, dass Analysemethoden zur Überprüfung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte verfügbar und gut beschrieben sind. Dennoch enthält die geltende Zulassung dieses Stoffes eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung, laut dem die Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA) erfolgen sollte, bis eine Analysemethode

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

zur Verfügung steht. Die Konformitätsprüfung anhand der QMA ist nur dann angemessen, wenn eine Migrationsprüfungsmethode nicht verfügbar oder nicht praktikabel ist. Da nach Auffassung der Behörde Analysemethoden verfügbar und gut beschrieben sind, sollte die Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 1 gestrichen werden. Laut dem Gutachten der Behörde besteht außerdem die Gefahr, dass die Migrationswerte in fetten Lebensmitteln die geltenden Migrationsgrenzwerte überschreiten, worauf in der geltenden Zulassung nicht hingewiesen wurde. Daher sollte eine Bezugnahme auf den Hinweis Nr. 2 in Anhang I Tabelle 3 der Verordnung eingefügt werden, um sicherzustellen, dass dieses Risiko im Rahmen der Konformitätsprüfung berücksichtigt wird.

- (16) Derzeit wird der Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 974 in der Unionsliste geführt und kann verwendet werden, sofern die Migration seines Hydrolyseprodukts 2,4-Di-t-amyphenol (CAS-Nummer 120-95-6) 0,05 mg/kg nicht überschreitet. Die Migration des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nr. 974 wird berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol. Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten abgegeben, laut dem der für dieses Hydrolyseprodukt geltende Migrationsgrenzwert auf 1 mg/kg Lebensmittel erhöht werden könnte, ohne Anlass zu gesundheitlichen Bedenken zu geben, sofern die Migration aus dem Produkt zur Summe der Phosphit- und Phosphatformen und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol addiert wird und die Summe dieser vier Stoffe dem geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg für die FCM-Stoff-Nr. 974 unterliegt. Die Spezifikationen für die FCM-Stoff-Nr. 974 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽¹⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffes Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion, α -Hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiy) und 1-Propen, FCM-Stoff-Nr. 871, abgegeben. Bei Verwendung als Zusatzstoff in Polyolefinen in Konzentrationen von bis zu 20 Gew.-% bei Raumtemperatur oder darunter und in Berührung mit trockenen Lebensmitteln, vertreten durch Lebensmittelsimulanz E, und bei einer Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da von insgesamt höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel stellt die Verwendung dieses Zusatzstoffes keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Daher sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (18) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽²⁾ zur Verwendung des Ausgangsstoffs Furan-2,5-dicarbonsäure (FCM-Stoff-Nr. 1031) abgegeben. Bei Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyethylenfuranoat-(PEF)-Polymer wirft dieser Stoff keine Sicherheitsbedenken für die Verbraucher auf, wenn die Migration des Stoffs selbst 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und die Migration der Oligomere mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel beträgt. Daher sollte dieser Ausgangsstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit den festgelegten Migrationsgrenzwerten zugelassen werden.
- (19) Die Behörde hat festgestellt, dass ein PEF, das einen Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1031 enthält, in Berührung mit nicht alkoholischen Lebensmitteln im Einklang mit den festgelegten Migrationsgrenzwerten sicher verwendet werden kann. Wenn allerdings die Konformität eines solchen Kunststoffes anhand des Lebensmittelsimulanz D1 gemäß der Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen in Anhang III Tabelle 2 geprüft wird, besteht das Risiko einer Interaktion zwischen dem Lebensmittelsimulanz und dem Kunststoff. Da diese Interaktion in Berührung mit den nicht alkoholischen Lebensmitteln, denen dieses Lebensmittelsimulanz zugeordnet ist, nicht auftreten würde, würde die Verwendung von Lebensmittelsimulanz D1 zur Konformitätsprüfung in solchen Fällen zu unrealistischen Ergebnissen führen. Der Behörde zufolge sollte daher bei der Prüfung, ob die Verwendung dieses Stoffs im Einklang mit dieser Verordnung steht, das Lebensmittelsimulanz C für nicht alkoholische Lebensmittel, denen in Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 zugeordnet ist, verwendet werden. Daher sollte bei dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1031 ein Hinweis zur Konformitätsprüfung hinzugefügt werden, aus dem hervorgeht, dass das Lebensmittelsimulanz D1 bei der Prüfung durch das Lebensmittelsimulanz C ersetzt werden sollte.
- (20) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽³⁾ zur Verwendung des Ausgangsstoffs 1,7-Octadien (FCM-Stoff-Nr. 1034) abgegeben. Bei Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen, die dazu bestimmt sind, mit jeder Art von Lebensmitteln zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur, einschließlich Heißabfüllungen, in Berührung zu kommen, und wenn die Migration des Stoffs 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet, stellt die Verwendung dieses Stoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit dar. Daher sollte dieser Zusatzstoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (21) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁴⁾ zur Verwendung des Hilfsstoffs in der Kunststoffherstellung Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, Ammoniumsalz (FCM-Stoff-Nr. 1045) abgegeben. Bei Verwendung als Hilfsstoff in der Kunststoffherstellung bei der Herstellung von Fluorpolymeren, die bei hohen Temperaturen von mindestens 370 °C hergestellt werden, birgt die Verwendung dieses Stoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit. Daher sollte der Stoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽¹⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffs Ethylenglykoldipalmitat (FCM-Stoff-Nr. 1048) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass bei Herstellung des Stoffs mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe, die konventionell aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird, und wenn die Migration von Ethylenglykol durch die Aufnahme in den Gruppen-SML (T) für Ethylenglykol beschränkt wird, die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt. Daher sollte dieser Zusatzstoff unter der Voraussetzung, dass er im Einklang mit diesen Spezifikationen steht, in die Unionsliste aufgenommen werden. Insbesondere sollte er zu der Gruppe hinzugefügt werden, für die der SML (T) gilt, und in Anhang I Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte der Eintrag 2 entsprechend geändert werden.
- (23) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽²⁾ zur Verwendung der Zusatzstoffe Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet (FCM-Stoff-Nr. 1050) und Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit 3-(Methacryloxypropyl)trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 1046) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass diese Zusatzstoffe aus Polyolefinen nicht in Nanostruktur migrieren. In einem weiteren Gutachten erweiterte die Behörde diese Schlussfolgerung auf die Migration von Zinkoxid-Nanopartikeln in weichmacherfreie Polymere ⁽³⁾. Sie erklärte daher, dass sich ihre Sicherheitsbewertung auf die Migration von löslichem ionischem Zink konzentrierte, das den spezifischen Migrationsgrenzwert für Zink in Anhang II der Verordnung einhalten sollte. Für die überzogene Form von Zinkoxid, Nanopartikel, sollte die Migration von 3-(Methacryloxypropyl)trimethoxysilan im Rahmen des geltenden spezifischen Migrationsgrenzwertes für diesen Stoff, d. h. 0,05 mg/kg, bleiben. Diese beiden Zusatzstoffe sollten daher in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (24) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁴⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffs N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophthalamid (FCM-Stoff-Nr. 1051) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Daher sollte er mit einem Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg Lebensmittel in die Unionsliste aufgenommen werden.
- (25) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁵⁾ zur Verwendung des Ausgangsstoffs 2,4,8,10-Tetraoxaspiro [5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl- („SPG“, FCM-Stoff-Nr. 1052) abgegeben. Sie kam zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt, wenn er als Monomer bei der Herstellung von Polyestern verwendet wird, wenn seine Migration 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und wenn die Migration der Oligomere mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 µg/kg Lebensmittel (berechnet als SPG) beträgt. Daher sollte der Stoff in die Unionsliste aufgenommen und seine Verwendung im Einklang mit diesen Spezifikationen zugelassen werden.
- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehene Zulassung der Stoffe mit den FCM-Stoff-Nrn. 871, 1031 und 1052 setzt voraus, dass die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da einen Migrationsgrenzwert von 50 µg/kg Lebensmittel insgesamt nicht überschreitet. Die Analysemethoden zur Bestimmung der Migration dieser oligomeren Fraktion sind komplex. Eine Beschreibung dieser Methoden steht den zuständigen Behörden nicht unbedingt zur Verfügung. Ohne eine Beschreibung ist es der zuständigen Behörde nicht möglich, zu überprüfen, ob die Migration von Oligomeren aus dem Material oder Gegenstand dem Migrationsgrenzwert für diese Oligomere genügt. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Unternehmer, die den endgültigen Gegenstand oder das endgültige Material, der/das diesen Stoff enthält, in Verkehr bringen, eine Beschreibung der Methode und eine Kalibrierungsprobe zur Verfügung stellen, wenn dies aufgrund der Methode erforderlich ist.
- (27) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁶⁾ zur Verwendung des Zusatzstoffs Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol (FCM-Stoff-Nr. 1053) abgegeben. Da jeglicher Gehalt an niederen Estern (z. B. penta-, tetra-) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol die menschliche Gesundheit nicht gefährdet, sofern der Stoff mithilfe einer Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen hergestellt wird. Daher sollte der Zusatzstoff Fettsäuren, C16–18, gesättigte, Ester mit Dipentaerythritol in die Unionsliste aufgenommen werden, ohne dass er auf Hexa-Ester beschränkt wird und unter der Voraussetzung, dass seine Fettsäuren-Vorstufe aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wird.
- (28) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten ⁽⁷⁾ zur Sicherheit von mit der Nahrung aufgenommenem Aluminium abgegeben, in dem eine tolerierbare wöchentliche Aufnahme von 1 mg Aluminium je kg Körpergewicht festgelegt ist. Unter Anwendung der konventionellen Expositionsannahmen für Lebensmittelkontaktmaterialien hätte der Migrationsgrenzwert bei 8,6 mg/kg Lebensmittel festgelegt werden müssen. In dem Gutachten wird jedoch festgestellt, dass die ernährungsbedingte Exposition eines erheblichen Teils der Bevölkerung in der Union diesen Wert derzeit wahrscheinlich übersteigt. Daher sollte der Beitrag durch die Exposition gegenüber Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtexposition durch die Anwendung eines Allokationsfaktors von 10 % des konventionell abgeleiteten Migrationsgrenzwerts begrenzt werden. Daher gilt ein Migrationsgrenzwert für Aluminium von 1 mg/kg Lebensmittel für Lebensmittelkontaktmaterialien als angemessen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

- (29) Die Behörde hat ein wissenschaftliches Gutachten⁽¹⁾ zu den Nährstoffaufnahme-Referenzwerten für Zink abgegeben. Damit wird die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ (SCF) aus dem Jahr 2002⁽²⁾ bestätigt, in der der tolerierbare Höchstgehalt für Erwachsene bei 25 mg Zink pro Tag festgelegt wurde. In Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist der Migrationsgrenzwert für Zink auf 25 mg/kg Lebensmittel festgelegt. Die ernährungsbedingte Exposition aus anderen Quellen trägt erheblich zur Gesamtexposition bei, und laut der Behörde könnte der Höchstwert in Kombination mit dem geltenden Migrationsgrenzwert überschritten werden. Daher sollte zur Verringerung des Beitrags durch Lebensmittelkontaktmaterialien zur Gesamtexposition gegenüber Zink und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die ernährungsbedingte Gesamtexposition gegenüber Zink im Bereich der Obergrenze, aber im Allgemeinen darunter liegt, ein Allokationsfaktor von 20 % für die Exposition durch Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden. Folglich sollte der Migrationsgrenzwert gemäß Anhang II der Verordnung auf 5 mg/kg Lebensmittel geändert werden.
- (30) Eine einzige Spezifikation der Menge an verseifbaren Stoffen in Pflanzenöl, das für das Lebensmittelsimulanz D2 verwendet werden soll, reicht aus, um dieses Lebensmittelsimulanz zu spezifizieren. Daher sind keine weiteren Spezifikationen notwendig, und in Anhang III der Verordnung sollte die Anmerkung unter Tabelle 1 gestrichen werden.
- (31) Die Verordnung enthält keine spezifischen Bestimmungen über die Migrationsprüfung für frisches ungeschältes Obst und Gemüse, da diesen Erzeugnissen kein Lebensmittelsimulanz zugeordnet wurde. Mögliche gesundheitliche Risiken für die Verbraucher durch migrierende Stoffe, einschließlich solcher Stoffe, die überhaupt nicht vorhanden sein sollten, können somit unentdeckt bleiben. Daher sollte diesen Erzeugnissen in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ein Lebensmittelsimulanz zugeordnet werden. Dieses Obst und Gemüse besitzt sehr unterschiedliche Eigenschaften, ist aber trocken. Das Lebensmittelsimulanz E ist für trockene Lebensmittel geeignet, damit könnte jedoch die Kontaktfläche je nach Größe und Form des Obstes bzw. des Gemüses überschätzt werden. Obst und Gemüse kann außerdem vor dem Verzehr geschält werden, wodurch ein Teil der migrierenden Stoffe entfernt wird. Der Überschätzung sollte mit einem Korrekturfaktor begegnet werden, und das Korrekturverfahren sollte in Anhang III Nummer 3 der Verordnung dargelegt werden.
- (32) Frischem geschältem und/oder geschnittenem Gemüse ist nur Lebensmittelsimulanz A zugeordnet. Da solches Gemüse säurehaltig sein kann, sollte auch das Lebensmittelsimulanz B für geschältes und/oder geschnittenes Gemüse festgelegt werden. Daher sollte diese Kategorie in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung hinzugefügt werden.
- (33) Die Prüfung in verschiedenen Lebensmittelsimulanzien bietet keinen Mehrwert, wenn wissenschaftlich erkennbar ist, dass ein Lebensmittelsimulanz stets die höchsten Migrationsergebnisse für einen bestimmten Stoff oder ein bestimmtes Material liefert, und dieses Lebensmittelsimulanz kann daher als das strengste für einen solchen Stoff oder ein solches Material betrachtet werden. Aus diesem Grund sollte eine allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien in Anhang III der Verordnung aufgenommen werden, nach der eine Prüfung in nur einem Lebensmittelsimulanz gestattet wird, wenn ausreichende wissenschaftliche Belege dafür vorliegen, dass dieses Lebensmittelsimulanz das strengste ist.
- (34) Nach Anhang IV Nummer 5 der Verordnung ist eine schriftliche Bestätigung erforderlich, dass die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt sind. Die meisten in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Bestimmungen sind nicht unmittelbar auf Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder auf die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände verwendeten Stoffe anwendbar. Daher sollte die Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 durch Hinzufügen weiterer Bezugnahmen auf die Bestimmungen der genannten Verordnung, deren Einhaltung bestätigt werden muss, präzisiert werden.
- (35) Stoffe, die in bereits mit einem Material oder Gegenstand, das/der auf Konformität geprüft wird, in Berührung stehenden Lebensmitteln festgestellt werden, stammen nicht notwendigerweise von diesem Material oder Gegenstand, sondern können aus anderen Quellen stammen, einschließlich anderer Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenstände, mit denen das Lebensmittel zuvor in Berührung gekommen ist. Daher sollte die Menge eines Stoffs im Lebensmittel, die nicht von dem geprüften Material oder Gegenstand stammt, bei der Bestimmung, ob die Vorschriften der Verordnung eingehalten werden, nicht berücksichtigt werden. Diese Korrektur sollte in gleicher Weise für alle Stoffe, für die in der Verordnung ein spezifischer Migrationsgrenzwert festgelegt oder für die keine Migration zulässig ist, gelten. Anhang V Kapitel 1 Abschnitt 1.4 der Verordnung enthält zwar bereits eine Bestimmung, nach der die Kontamination aus anderen Quellen berücksichtigt werden muss, doch ist es im Interesse der Rechtssicherheit angezeigt, klarzustellen, dass vor einem Vergleich der Prüfergebnisse mit dem geltenden spezifischen Migrationsgrenzwert das Prüfergebnis korrigiert werden sollte, um eine Kontamination aus anderen Quellen zu berücksichtigen.
- (36) Die Bedingungen für die Migrationsprüfung sollten immer mindestens so streng sein wie die tatsächlichen Verwendungsbedingungen. Daher sollte Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 Absatz 2 der Verordnung dahingehend geändert werden, dass klargestellt wird, dass die Prüfungsbedingungen nicht an Bedingungen angepasst werden können, die weniger streng sind als die tatsächlichen Verwendungsbedingungen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) Die Unternehmer verwenden Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung, mit denen Zeit- und Temperaturbedingungen, unter denen das Lebensmittel und die Anlagen oder — wenn das Lebensmittel bereits verpackt ist — die Verpackung in Kontakt sind, wie etwa bei Pasteurisierung und Sterilisierung des Lebensmittels, genau kontrolliert werden können. Solche Anlagen müssen stets in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis betrieben werden. Daher wird bei Zugrundelegung der ungünstigsten vorhersehbaren Verarbeitungsbedingungen für solche Anlagen als Prüfungsbedingungen für Migrationsprüfungen diese Prüfung repräsentativ für die tatsächliche Migration sein und etwaige negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit ausschließen. Mit den standardisierten Prüfungsbedingungen gemäß Anhang V Tabellen 1 und 2 wird die Migration möglicherweise erheblich überbewertet und den Unternehmern folglich eine übermäßige Belastung auferlegt. Daher sollte die Verordnung dahingehend geändert werden, dass die tatsächlichen Verarbeitungsbedingungen solcher Anlagen als Prüfungsbedingungen für Migrationsprüfungen herangezogen werden können.
- (38) In der Praxis können bestimmte ungünstigste vorhersehbare Verwendungsbedingungen auftreten, unter denen es technisch nicht machbar ist, das Lebensmittelsimulanz D2 für die Prüfung zu verwenden. Für solche Bedingungen sollten geeignete alternative Lebensmittelsimulanzien und Regeln für die Konformitätsprüfung festgelegt werden.
- (39) In Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 der Verordnung geht aus Titel und Spaltenüberschriften der Tabellen 1 und 2 nicht eindeutig hervor, dass mit der für die Prüfung angegebenen Temperatur die Temperatur des Lebensmittelsimulanz während der Prüfung gemeint ist. Diese Tabellen sollten daher dahingehend geändert werden, dass eine korrekte Anwendung der genannten Prüfungsbedingungen sichergestellt ist.
- (40) Die für die Prüfung vorgesehene Temperatur über 175 °C ist nicht repräsentativ für alle vorhersehbaren Bedingungen, denen Lebensmittelkontaktmaterialien ausgesetzt sein können. Daher sollten in Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 der Verordnung in Tabelle 2 geeignete Regeln für die Prüfung bei über 175 °C hinzugefügt werden.
- (41) In Anhang V Abschnitt 2.1.4 der Verordnung sind die Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen festgelegt. Zu diesen Bedingungen gehören eine Formel und besondere Bedingungen, die zur Bestimmung einer Prüftemperatur bei beschleunigter Prüfung angewendet werden können. Es wird jedoch nicht präzisiert, dass die Formel nur angewendet werden sollte, wenn die standardisierten Prüfungsbedingungen nicht gelten. In diesem Abschnitt werden auch die Prüfungsbedingungen für die Lagerung bei Tiefkühlbedingungen oder für den Fall, dass ein Gegenstand oder Material ursprünglich unter Heißabfüllungsbedingungen abgefüllt wurde, nicht eindeutig festgelegt. Dieser Abschnitt sollte daher dahingehend geändert werden, dass gewährleistet ist, dass die Formel nur unter Bedingungen angewendet wird, die nicht den Standardbedingungen entsprechen, und dass die Prüfungsbedingungen für Heißabfüllungs- und Tiefkühlbedingungen präzisiert werden.
- (42) In Anhang V Abschnitt 2.1.6 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist festgelegt, dass bei der Prüfung von Mehrwegmaterialien der Migrationsgrenzwert bereits bei der ersten Migrationsprüfung eingehalten werden sollte, wenn die Migration von Stoffen geprüft wird, für die der spezifische Migrationsgrenzwert laut der Verordnung als nicht nachweisbar festgelegt ist. Dies sollte jedoch auch für alle Stoffe, für die dies zutrifft, und somit auch für die in Anhang II der Verordnung aufgeführten Stoffe gelten. Daher sollte die besondere Bezugnahme in der Verordnung gestrichen und klargestellt werden, dass diese Regel für alle Stoffe gilt, für die eine Migration nicht nachweisbar sein sollte.
- (43) Wenn das Migrationsverhalten eines Materials oder Gegenstands bekannt ist, kann eine einzige Prüfung ausreichen, um die Konformität mit der Verordnung zu überprüfen. Sofern eine Begründung für eine derartige Ersetzung auf der Grundlage des bekannten Materialverhaltens dokumentiert ist, kann eine Reihe von Prüfungen, die für verschiedene Zeit- und Temperatur-Kombinationen repräsentativ sind, die voraussichtlich der tatsächlichen Verwendung eines Materials oder Gegenstands entsprechen, durch eine einzige Prüfung ersetzt werden. Eine solche Ersetzung kann den Prüfaufwand erheblich verringern, ohne dabei das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit, das durch diese Verordnung erreicht werden soll, zu gefährden. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, unter geeigneten Umständen eine einzige Screening-Prüfung durchzuführen.
- (44) In Anhang V Kapitel 3 Tabelle 3 der geltenden Verordnung heißt es, dass die standardisierte Prüfungsbedingung OM 6 die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C darstellt. Sie stellt allerdings auch die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulanz D1 dar, und dieses Lebensmittelsimulanz kann ebenfalls bei dieser Prüfung verwendet werden. Die Verordnung sollte daher dahingehend geändert werden, dass in diesem Zusammenhang Bezugnahmen auf das Lebensmittelsimulanz D1 aufgenommen werden.
- (45) Laut dem Text in Anhang V Abschnitt 3.1 der Verordnung unter Tabelle 3 stellt die standardisierte Prüfungsbedingung OM 7 die ungünstigsten Bedingungen für Simulanzien für fetthaltige Lebensmittel dar. Allerdings stellt sie nur die ungünstigsten Bedingungen für das Lebensmittelsimulanz D2 dar, und die Verordnung sollte daher entsprechend angepasst werden.

- (46) Es ist technisch nicht immer möglich, die Gesamtmigration anhand des Lebensmittelsimulanz D2 zu prüfen. In Anhang V Abschnitt 3.2 der Verordnung wird nur eine Ersatzprüfung für die standardisierte Prüfungsbedingung OM 7 festgelegt. Es sollten auch Ersatzprüfungen für die Bedingungen OM 1 bis OM 6 festgelegt werden, damit die Gesamtmigration geprüft werden kann, wenn das Lebensmittelsimulanz D2 im Rahmen dieser standardisierten Prüfungsbedingungen nicht verwendet werden kann. Daher sollten geeignete Ersatzprüfungen in diesen Abschnitt aufgenommen werden.
- (47) Es ist technisch nicht immer möglich, die Gesamtmigration von Mehrweggegenständen in ölhaltigem Medium dreimal mit derselben Probe zu prüfen. Daher sollte ein alternativer Prüfungsansatz festgelegt werden.
- (48) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht keine Methode zur Überprüfung der Einhaltung des in ihrem Artikel 12 festgelegten Gesamtmigrationsgrenzwerts vor. Allerdings kann nur genau bestimmt werden, ob Materialien oder Gegenstände dem vorgeschriebenen Grenzwert entsprechen, wenn es eine geeignete Prüfungsmethode gibt. Daher sollte eine Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ aufgenommen werden, die Regeln für die Auswahl geeigneter Verfahren für die Konformitätsprüfung enthält.
- (49) Die Verordnung legt nicht eindeutig fest, dass die Anwendung des Fettaufnahme-Reduktionsfaktors (FRF) nicht dazu führen sollte, dass die spezifische Migration eines einzigen Stoffs den Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet. Daher sollte ein solches Verbot in Anhang V Kapitel 4 Abschnitt 4.1 der Verordnung aufgenommen werden.
- (50) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (51) Um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten und den Unternehmern genügend Zeit zur Anpassung ihrer Verfahrensweisen an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollten Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden.
- (52) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

(1) Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 16 erhält folgende Fassung:

„16. „fettfreies Lebensmittel“ ein Lebensmittel, für das in Anhang III Tabelle 2 der vorliegenden Verordnung für Migrationsprüfungen ausschließlich andere Lebensmittelsimulanzien als die Lebensmittelsimulanzien D1 oder D2 festgelegt sind;“.

b) Nummer 18 erhält folgende Fassung:

„18. „Spezifikation“ die Zusammensetzung eines Stoffs, Reinheitskriterien für einen Stoff, physikalisch-chemische Merkmale eines Stoffes, Angaben zum Herstellungsverfahren eines Stoffes oder weitere Informationen zur Berechnung von Migrationsgrenzwerten;“.

c) Folgende Nummer 19 wird angefügt:

„19. „Heißabfüllung“ die Befüllung eines Gegenstands mit einem Lebensmittel, das zum Zeitpunkt der Befüllung eine Temperatur von höchstens 100 °C aufweist und danach innerhalb von 60 Minuten auf höchstens 50 °C oder innerhalb von 150 Minuten auf höchstens 30 °C abkühlt.“.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1).

(2) In Artikel 6 Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) alle Salze des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Eisens, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole;“.

(3) Artikel 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird gestrichen.

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Abweichend von Absatz 1 dürfen Zusatzstoffe, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 auch als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind, nicht in solchen Mengen in Lebensmittel migrieren, die im Lebensmittel als Fertigerzeugnis eine technische Wirkung haben, und sie dürfen nicht

a) über die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 oder in der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen ist; oder

b) über die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff nicht zugelassen ist.“

c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„4. Sofern festgelegt ist, dass keine Migration eines bestimmten Stoffes zugelassen ist, wird die Konformität unter Verwendung geeigneter Migrationsprüfungsmethoden festgestellt, die gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ausgewählt werden und das Fehlen von Migration oberhalb einer festgelegten Nachweisgrenze bestätigen können.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg, sofern nicht spezifische Nachweisgrenzen für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt wurden.“

(4) In Artikel 13 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„3. Stoffe gemäß Absatz 2 Buchstabe b dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für Stoffgruppen, wenn sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, einschließlich Isomeren oder Stoffen derselben einschlägigen funktionellen Gruppe, oder für Stoffe, die nicht miteinander verwandt sind, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.“.

(5) In Artikel 17 Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

„a) mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Verschluss und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist, wobei die Bestimmungen von Absatz 2 zu berücksichtigen sind;“.

(6) Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, ist die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in den Lebensmittelsimulanzien gemäß Anhang III und in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 durchzuführen.“;

b) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden, sind die Korrekturfaktoren in Anhang III Nummer 3 und in Anhang V Kapitel 4 gemäß den dort genannten Regeln anzuwenden.“.

(7) Die Anhänge I, II, III, IV und V werden nach Maßgabe des Anhangs der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gültigen Fassung entsprechen, dürfen bis zum 14. September 2017 in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 3

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

Die Bestimmungen über die spezifischen Migrationsgrenzwerte für Aluminium und Zink gemäß Nummer 2 Buchstabe a des Anhangs und die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien unter Nummer 3 Buchstabe c des Anhangs gelten ab dem 14. September 2018.

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

Brüssel, den 24. August 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 erhält der Absatz, der sich auf Tabelle 1 Spalte 8 bezieht, folgende Fassung:

„Spalte 8 (SML [mg/kg]): der für den Stoff geltende spezifische Migrationsgrenzwert. Er wird ausgedrückt in mg Stoff je kg Lebensmittel. Angabe NN (nicht nachweisbar), wenn es sich um einen Stoff handelt, bei dem keine Migration zulässig ist; die Bestimmung erfolgt gemäß Artikel 11 Absatz 4.“

b) In Nummer 1 wird der letzte Absatz vor Tabelle 1 gestrichen.

c) In Nummer 1 wird in Tabelle 1 Spalte 10 in den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 72, 642, 672, 776, 782, 923 und 974 das Wort „sollte“ durch das Wort „darf“ ersetzt.

d) In Nummer 1 wird Tabelle 1 wie folgt geändert:

i) In Spalte 10 werden in den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 und 884 die Wörter „Lebensmittelsimulanz D“ durch die Wörter „Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2“ ersetzt.

ii) Die Einträge für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 87, 391, 641, 752, 779 und 974 erhalten folgende Fassung:

„87	86285		Siliciumdioxid, silyliert	ja	nein	nein			Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid, silyliert: Primärpartikel von 1-100 nm, die zu 0,1-1 µm aggregiert sind und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können.“
„391	22932	0001187-93-5	Perfluormethylperfluorvinylether	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in — Antihafbeschichtungen; — Fluor- und Perfluorpolymeren, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind und bei denen das Kontaktverhältnis 1 dm ² Oberfläche in Kontakt mit mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt.“
„641	22331	0025513-64-8	Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan	nein	ja	nein	0,05“		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein“			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nein	ja	0,05		(2)“
„974	74050	939402-02-5	Phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyltriester	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen des Stoffs und von 4-tert-Amylphenol und 2,4-Di-tert-amyphenol. Die Migration von 2,4-Di-tert-amyphenol darf 1 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.“

iii) Die folgenden Einträge werden in numerischer Reihenfolge gemäß der FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

„871		0287916-86-3	Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion, α -Hydro- ω -hydroxypoly (oxy-1,2-ethandiyl) und 1-Propen	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyolefinen bis zu einem Anteil von 20 Gew.-%. Diese Polyolefine dürfen nur in Materialien und Gegenständen verwendet werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, für die gemäß Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz E festgelegt ist, sie dürfen nur bei Raumtemperatur oder darunter verwendet werden und wenn die Migration der gesamten oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel beträgt.	(23)“
„1031		3238-40-2	Furan-2,5-dicarbonsäure	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer für die Herstellung von Polyethylenfuranoat. Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf höchstens 50 μ g/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als Furan-2,5-Dicarbonsäure).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-Octadien	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen für den Kontakt mit Lebensmitteln jeglicher Art, die zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur vorgesehen sind, einschließlich der Verpackung der Lebensmittel mittels Heißabfüllung.“	

„1045		1190931-27-1	Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen im Rahmen der Produktion von Fluorpolymeren bei hohen Temperaturen (mindestens 370 °C).“	
„1046			Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 788)	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren. Die Beschränkungen und Spezifikationen für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 788 sind einzuhalten.	
1048		624-03-3	Ethylenglykoldipalmitat	ja	nein	nein		(2)	Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.	
1050			Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophthalamid	ja	nein	nein	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-Tetraoxaspiro[5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl-(,SPG)	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyestern. Die Migration von Oligomeren mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf höchstens 50 µg/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als SPG).	(22) (23)
1053			Fettsäuren, C16–18, gesättigt, Ester mit Dipentaerythritol	ja	nein	nein			Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus genießbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde.“	

e) In Nummer 2 Tabelle 2 erhält der Eintrag für die Gruppenbeschränkung mit Gruppenbeschränkungs-Nr. 2 folgende Fassung:

„2	89 227 263 1048	30	berechnet als Ethylenglycol“
----	--------------------------	----	------------------------------

- f) In Nummer 3 wird in Tabelle 3 Spalte 2 im Eintrag für die Hinweis-Nr. 4 das Wort „sollte“ durch das Wort „muss“ ersetzt, und im Eintrag für die Hinweis-Nr. 5 wird das Wort „sollten“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.
- g) In Nummer 3 werden in Tabelle 3 die folgenden Einträge angefügt:

„(22)“	Bei Verwendung in Materialien und Gegenständen, die mit nicht alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen, für die Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 vorsieht, ist für die Konformitätsprüfung statt dem Lebensmittelsimulanz D1 das Lebensmittelsimulanz C zu verwenden.
(23)	Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das/der diesen Stoff enthält, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.“

(2) Anhang II wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen folgende Stoffe nicht in Mengen abgeben, die nachstehende spezifische Migrationsgrenzwerte überschreiten:

Aluminium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Barium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Kobalt = 0,05 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Kupfer = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Eisen = 48 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Lithium = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Mangan = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

Zink = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.“

b) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„2. Primäre aromatische Amine, außer den in Anhang I Tabelle 1 genannten, dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren oder in anderer Weise abgegeben werden. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für die Summe der abgegebenen primären aromatischen Amine.“

(3) Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Tabelle 1 „Liste der Lebensmittelsimulanzien“ wird vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„Tabelle 1

Liste der Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E ^a

b) Nummer 3 ohne Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„3. Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Migrationsprüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzen, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäß Tabelle 2 unten ausgewählt.

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, die nicht in Tabelle 2 unten genannt sind, oder mit Kombinationen von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wird im Falle der Prüfung auf spezifische Migration die allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen zu Lebensmitteln gemäß Nummer 2 und im Falle der Prüfung auf Gesamtmigration die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen gemäß Nummer 4 angewandt.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

- Spalte 1 (Referenznummer): enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.
- Spalte 2 (Bezeichnung des Lebensmittels): enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.
- Spalte 3 (Lebensmittelsimulanz): enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzen.

Das Lebensmittelsimulanz, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen „X“ versehen ist, wird verwendet zur Prüfung der Migration von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 oder E auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung zu korrigieren, indem das Ergebnis durch die angegebene Zahl dividiert wird. Zur Feststellung der Konformität wird dann das korrigierte Ergebnis der Prüfung mit dem Migrationsgrenzwert verglichen. Bei Stoffen, die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren dürfen, darf das Ergebnis nicht auf diese Weise korrigiert werden.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulanz D2 ersetzt durch 95 %iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen „X“ ein „(*)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 aufweist.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ ein „(**)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 entfallen, wenn nachgewiesen werden kann, dass kein „Fettkontakt“ mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.“

c) Tabelle 2 wird wie folgt geändert:

i) Die Einträge mit den Referenznummern 04.01 und 04.04 erhalten folgende Fassung:

„04.01	Früchte, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10“
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X (*)				
„04.04	Gemüse, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10“
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X (*)				

ii) Der Eintrag mit der Referenznummer 04.05 erhält folgende Fassung:

„04.05	Verarbeitetes Gemüse:						X“
	A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						
	B. (entfällt)						
	C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake)		X (*)	X			
	D. Haltbar gemachtes Gemüse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		

d) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen

Abweichend von der Zuordnung von Lebensmittelsimulanzen gemäß den Nummern 2 bis 4 dieses Anhangs reicht in dem Fall, dass Prüfungen mit mehreren Lebensmittelsimulanzen erforderlich sind, ein einziges Lebensmittelsimulanz aus, wenn auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Verfahren beruhende Erkenntnisse belegen, dass dieses Simulanz unter den gemäß Anhang V Kapitel 2 und 3 ausgewählten einschlägigen Zeit- und Temperaturbedingungen das strengste Lebensmittelsimulanz für das zu prüfende Material bzw. den zu prüfenden Gegenstand ist.

In solchen Fällen muss die wissenschaftliche Grundlage für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung Bestandteil der gemäß Artikel 16 dieser Verordnung vorzulegenden Belege sein.“

(4) In Anhang IV erhält Nummer 5 folgende Fassung:

„(5) Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind;“

(5) Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Kapitel 1 Abschnitt 1.4 erhält folgende Fassung:

„1.4. Berücksichtigung von Stoffen aus anderen Quellen

Ergeben sich im Zusammenhang mit der Lebensmittelprobe Belege dafür, dass ein Stoff teilweise oder vollständig aus einer Quelle bzw. aus Quellen stammt, die nicht mit dem zu prüfenden Material oder Gegenstand identisch ist/sind, so sind die Prüfungsergebnisse um die Menge dieses aus der/den anderen Quelle(n) stammenden Stoffes zu korrigieren, bevor sie mit dem betreffenden spezifischen Migrationsgrenzwert verglichen werden.“

b) In Kapitel 2 Abschnitt 2.1.3 wird der Text vor Tabelle 1 vollständig ersetzt und erhält folgende Fassung:

„Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulanz auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer (Tabelle 1) und Kontakttemperatur (Tabelle 2) darstellt.

Abweichend von den in den Tabellen 1 und 2 festgelegten Bedingungen gelten folgende Regeln:

- i) Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den kombinierten Kontaktbedingungen der Tabellen 1 und 2 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Materials oder Gegenstands nicht auftreten, so sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten;
- ii) wird das Material oder der Gegenstand während seiner vorgesehenen Verwendung ausschließlich unter genau gesteuerten Zeit- und Temperaturbedingungen in Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung eingesetzt, und zwar entweder als Teil der Lebensmittelverpackung oder als Teil der Anlage selbst, so kann die Prüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Kontaktbedingungen durchgeführt werden, die während der Verarbeitung des Lebensmittels in dieser Anlage auftreten können;
- iii) ist das Material oder der Gegenstand ausschließlich für den Einsatz bei Heißabfüllung vorgesehen, so ist nur eine zweistündige Prüfung bei 70 °C durchzuführen. Ist das Material oder der Gegenstand jedoch auch zur Lagerung bei Raumtemperatur oder darunter vorgesehen, so gelten abhängig von der Lagerungszeit die in den Tabellen 1 und 2 des vorliegenden Abschnitts sowie die in Abschnitt 2.1.4 festgelegten Prüfungsbedingungen.

Wenn es im Falle von Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich ist, Bedingungen herzustellen, die für die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands repräsentativ sind, so sind Migrationsprüfungen unter Verwendung von 95 %igem Ethanol und Isooctan durchzuführen. Wenn die Temperatur unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C übersteigt, ist zusätzlich eine Migrationsprüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.“

c) In Tabelle 1 erhält der Titel der Tabelle folgende Fassung:

„Wahl der Prüfungsdauer“.

d) In Tabelle 1 erhält der Titel von Spalte 2 folgende Fassung:

„Für die Prüfung zu wählende Dauer“.

e) Tabelle 2 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 2

Wahl der Prüftemperatur

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C oder Rückflusstemperatur
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Diese Temperatur ist nur bei den Lebensmittelsimulanzen D2 und E zu verwenden. Für Anwendungen unter Druck und Erhitzung kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzen A, B, C oder D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur mit einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 1 ausgewählt ersetzt werden.“

f) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.4 erhält folgende Fassung:

„2.1.4. *Besondere Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter*

Bei einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen (Langzeitlagerung) bei Raumtemperatur und darunter ist das Probeexemplar unter den Bedingungen einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen (*).

- Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jegliche Lagerzeiten bei Tiefkühlbedingungen ab. Diese Prüfung kann den Einfrier- und Auftauprozess umfassen, wenn durch die Kennzeichnung oder sonstige Angaben sichergestellt ist, dass die Temperatur von 20 °C nicht überschritten wird und die Temperatur von – 15 °C während der vorhersehbaren vorgesehenen Verwendung des Materials oder Gegenstands nicht länger als insgesamt 1 Tag überschritten wird.
- Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
- Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
- Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt die Lagerungsdauer über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
- Bei Lagerung bei Raumtemperatur können die Prüfungsbedingungen auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn durch wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist, dass die Migration des jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung ein Gleichgewicht erreicht hat.

- f) Falls die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht durch die unter den Buchstaben a bis e genannten Prüfungsbedingungen abgedeckt werden, sind die Bedingungen für Prüfdauer und -temperatur auf Grundlage folgender Formel festzulegen:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t₁ ist die Kontaktdauer

t₂ ist die Prüfdauer

T₁ ist die Kontakttemperatur in Kelvin. Bei Lagerung bei Raumtemperatur ist diese auf 298 K (25 °C) festgelegt. Unter Kühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt. Bei Lagerung unter Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 258 K (-15 °C) festgelegt.

T₂ ist die Prüftemperatur in Kelvin.

- (*) Erfolgt die Prüfung unter diesen Bedingungen einer beschleunigten Prüfung, darf das Probeexemplar keine physikalischen oder sonstigen Veränderungen im Vergleich zu den realen Verwendungsbedingungen erfahren, einschließlich eines Phasenübergangs des Materials.“

- g) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ist ein Material oder Gegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur bestimmt, so ist die Prüfung auf diejenigen Prüfungsbedingungen zu beschränken, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.“

- h) Kapitel 2 Abschnitt 2.1.6 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Bei Stoffen, die gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht migrieren bzw. nicht in nachweisbaren Mengen abgegeben werden dürfen, muss das Material oder der Gegenstand den spezifischen Migrationsgrenzwert bereits bei der ersten Prüfung einhalten.“

- i) Kapitel 2 Abschnitt 2.2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als mindestens genauso streng wie die unter 2.1 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.“

- j) Kapitel 2 Abschnitt 2.2.3 erhält folgende Fassung:

„2.2.3 Migrationsmodellberechnung

Beim Screening auf spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Material oder Gegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden, die so angelegt sind, dass die tatsächlichen Migrationswerte niemals unterschätzt werden.“

- k) Kapitel 2 Abschnitt 2.2.4 erhält folgende Fassung:

„2.2.4. Ersatz für Lebensmittelsimulanzen

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzen durch Ersatzlebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Abschnitt 2.1.2 festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.“

- l) In Kapitel 2 Abschnitt 2.2 wird folgender Abschnitt 2.2.5 angefügt:

„2.2.5. Einzige Prüfung im Falle aufeinanderfolgender Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur

Ist das Material oder der Gegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der es/er nacheinander mindestens zwei Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur ausgesetzt ist, so kann auf Basis der höchsten zu prüfenden Kontakttemperatur gemäß den Abschnitten 2.1.3 und/oder 2.1.4 unter Anwendung der Formel in Abschnitt 2.1.4 Buchstabe f eine einzige Kontaktdauer für die Migrationsprüfung festgelegt werden. Die Begründung dafür, dass die so festgelegte einzige Prüfung mindestens genauso streng ist wie alle Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur zusammengenommen, ist in den in Artikel 16 genannten Belegen zu dokumentieren.“

m) Kapitel 3 Tabelle 3 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 3

Standardbedingungen für die Prüfung der Gesamtmigration

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3
Prüfung Nummer	Kontaktdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$, während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ während einer Dauer von höchstens $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.
OM 4	1 h bei 100 °C	Hochtemperaturanwendungen für alle Arten von Lebensmitteln bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit einer Temperatur über 40 °C und mit Lebensmitteln, für die laut Anhang III Nummer 4 die Lebensmittelsimulanzien A, B, C oder D1 vorgesehen sind.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.“

n) In Kapitel 3 Abschnitt 3.1 erhalten die Absätze unter Tabelle 3 folgende Fassung:

„Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für Lebensmittelsimulanz D2 im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung gemäß Abschnitt 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B, C und D1 in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien in Berührung mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.“

o) Kapitel 3 Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. Ersatzprüfungen auf Gesamtmigration für Prüfungen mit Lebensmittelsimulanz D2

Falls es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der Prüfungen OM 1 bis OM 6 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, werden die Migrationsprüfungen mit 95 %igem Ethanol und Isooctan durchgeführt. Wenn unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C überschritten werden, ist zusätzlich eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.

Falls es technisch nicht möglich ist, die Prüfung OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, kann die Prüfung je nach vorgesehener oder vorhersehbarer Verwendung entweder durch die Prüfung OM 8 oder durch die Prüfung OM 9 ersetzt werden. Beide Prüfungen umfassen zwei Einzelprüfungen mit unterschiedlichen Bedingungen, wobei für jede Prüfung jeweils eine neue Probe zu verwenden ist. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Prüfung Nummer	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 10 Tage lang bei 40 °C	Hochtemperaturanwendungen einschließlich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6“

p) Kapitel 3 Abschnitt 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. Konformitätsprüfung

3.3.1. Einweggegenstände und -materialien

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird zur Prüfung der Konformität die Gesamtmigration im Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 untersucht.

3.3.2. Mehrweggegenstände und -materialien

Die betreffende Prüfung der Gesamtmigration wird dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Migration wird unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 bestimmt. Die Gesamtmigration muss in der zweiten Prüfung niedriger sein als in der ersten Prüfung, und in der dritten Prüfung muss die Gesamtmigration niedriger sein als in der zweiten Prüfung. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der in der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration festgestellt.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Öl erfolgt, können zur Prüfung der Gesamtmigration unterschiedliche Proben während drei verschiedener Zeiträume, die dem Ein-, Zwei- und Dreifachen der für die Prüfung vorgesehenen Kontaktdauer entsprechen, geprüft werden. Als Gesamtmigration gilt die Differenz zwischen dem dritten und dem zweiten Prüfungsergebnis. Die Konformität wird anhand dieser Differenz festgestellt, die den Gesamtmigrationsgrenzwert nicht überschreiten darf. Darüber hinaus darf diese Differenz nicht größer sein als das erste Prüfungsergebnis und als die Differenz zwischen dem zweiten und dem ersten Prüfungsergebnis.

Falls wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass beim zu prüfenden Material oder Gegenstand die Gesamtmigration in der zweiten und der dritten Prüfung nicht ansteigt, und falls der Gesamtmigrationsgrenzwert in der ersten Prüfung nicht überschritten wird, so ist abweichend von den Bestimmungen in Absatz 1 die erste Prüfung allein ausreichend.“

- q) Kapitel 3 Abschnitt 3.4 Absatz 1 erhält folgende Fassung: „Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, die als mindestens genauso streng wie die unter 3.1 und 3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen werden.“
- r) Kapitel 3 Abschnitt 3.4.2 erhält folgende Fassung:
- „3.4.2. Ersatz für Lebensmittelsimulanzen
- Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzen ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzen mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Anhang III festgelegten Lebensmittelsimulanzen entsteht.“
- s) Kapitel 4 Abschnitt 4.1 Absatz 5 erhält folgende Fassung:
- „Die spezifische Migration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzen darf höchstens 60 mg/kg Lebensmittel vor Anwendung des FRF betragen.“
- t) In Kapitel 4 Abschnitt 4.1 wird folgender Absatz angefügt:
- „Erfolgt die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 oder E und werden die Prüfungsergebnisse durch Anwendung des in Anhang III Tabelle 2 festgelegten Korrekturfaktors korrigiert, so kann diese Korrektur mit dem FRF kombiniert werden, indem beide Faktoren miteinander multipliziert werden. Der kombinierte Korrekturfaktor darf 5 nicht übersteigen, es sei denn, der in Anhang III Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor beträgt mehr als 5.“
- u) In Kapitel 4 werden die Abschnitte 4.2 und 4.3 gestrichen.
-