



VERORDNUNG (EU) 2025/351 DER KOMMISSION

vom 21. Februar 2025

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/1616 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Bezug auf recycelten Kunststoff und andere Aspekte im Zusammenhang mit der Qualitätskontrolle und Herstellung von Materialien und Gegenständen 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ⁽²⁾ enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere Kapitel II enthält Anforderungen an die Zusammensetzung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, mit denen sichergestellt werden soll, dass fertige Materialien aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, ausreichend sicher sind, um die Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zu erfüllen.
- (2) In Kapitel II beziehen sich die Anforderungen an die Zusammensetzung von Stoffen, die zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden können, ausdrücklich auf „Kunststoffschichten“ in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff. In vielen Fällen weisen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff jedoch keine Schichtstruktur auf, sondern bestehen aus einem einzigen homogenen Material mit komplexer Form, was zu Unklarheiten führt. Daher sollte in Kapitel II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff und nicht auf Kunststoffschichten Bezug genommen werden. Da der neue Wortlaut Zweifel daran aufkommen lassen könnte, ob die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Anforderungen an die Zusammensetzung für nicht kunststoffhaltige Schichten von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff wie Klebstoffe, Druckfarben, Lacke und Beschichtungen gelten, sollte klargestellt werden, dass die Anforderungen an die Zusammensetzung nicht für diese Schichten gelten. Der Verweis auf „Kunststoffschichten“ in Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte jedoch beibehalten werden, da er bei mehrschichtigen Materialien und Gegenständen ermöglicht, dass einige Bestimmungen dieses Kapitels für einige Schichten gelten und für andere nicht. Insbesondere wird die Kunststoffschicht, die durch eine funktionelle Barriere in mehrschichtigen Materialien vom Lebensmittel getrennt ist, möglicherweise aus Stoffen hergestellt, die nicht in der Unionsliste aufgeführt sind. Es sollte außerdem weiterhin möglich sein, die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Materialien und Gegenstände zu prüfen, die in ihren Anwendungsbereich fallen und von Klebstoffen zusammengehalten werden oder bedruckt und/oder mit einer Beschichtung überzogen sind.
- (3) Gemäß der Begriffsbestimmung für „Kunststoff“ in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 besteht Kunststoff aus Polymeren, denen möglicherweise Zusatzstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden, um eine physikalische oder chemische Wirkung im Kunststoff zu erzielen. Mit der genannten Verordnung werden Zusatzstoffe und Ausgangsstoffe als zwei verschiedene Kategorien zugelassen. Daher kann ein Zusatzstoff nicht als Ausgangsstoff verwendet werden, wenn er nicht als solcher zugelassen ist und umgekehrt. In der Regel sind Zusatzstoffe nicht chemisch mit den Polymeren verbunden. Bestimmte Partikel, Fasern oder andere feste Materialien, die in Kunststoffen verwendet werden, um eine physikalische Wirkung zu erzielen, werden jedoch mit oder ohne Hilfe eines Bindemittels mit dem Polymer verbunden, um die Gesamtintegrität des Materials zu gewährleisten. Angesichts der Begriffsbestimmungen von Kunststoff, Zusatzstoffen, Polymeren und Ausgangsstoffen in der Verordnung (EU)

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

Nr. 10/2011 können, wenn es sich bei dieser Verbindung um eine chemische Verbindung handelt, Zweifel daran bestehen, ob ein solches festes Material als Zusatzstoff oder als Ausgangsstoff anzusehen ist. Es besteht daher Unsicherheit darüber, ob dieses feste Material als Zusatzstoff oder als Ausgangsstoff zugelassen werden soll. Daher ist es angezeigt, die Begriffsbestimmung für Zusatzstoffe zu präzisieren. Da Ausgangsstoffe naturgemäß für die Polymerisation geeignet sind — ein Verfahren, das erhebliche chemische Veränderungen mit sich bringt-, während feste Materialien, die als Zusatzstoffe verwendet werden, im Wesentlichen in der Form verbleiben, in der sie zugesetzt wurden, ist insbesondere davon auszugehen, dass ein festes Material, das chemisch mit dem Polymer, dem es zugesetzt wird, verbunden ist, als Zusatzstoff und nicht als Ausgangsstoff dient, auch wenn seine Oberfläche dennoch mit den Polymeren im Kunststoff reagieren kann.

- (4) Bestimmte in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführte zugelassene Stoffe werden aus Materialien natürlichen Ursprungs einschließlich Mineralien und lebenden Organismen gewonnen, die als Fasern oder als kleine Partikel auch als Zusatzstoffe in Kunststoffen verwendet werden. Diese Materialien wurden in der Vergangenheit als Stoffe betrachtet, die bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden und daher in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen. Die Zusammensetzung dieser Stoffe ist jedoch komplex, variabel und möglicherweise nicht vollständig bekannt. Daher ist es schwierig, die Identität dieser Stoffe zu bestimmen, was zu Schwierigkeiten führt, da eine klare Definition dieser Stoffe wichtig ist, um jeden von ihnen von anderen Stoffen zu unterscheiden. Diese Stoffe werden in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materialien (im Folgenden „UVCB-Stoffe“) bezeichnet. Um eine bessere Angleichung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 an die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu gewährleisten und insbesondere die künftige Angleichung der Risikobewertung und Zulassung solcher Stoffe zu erleichtern, ist es daher angezeigt, diesen Begriff der UVCB-Stoffe auch im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 anzuwenden.
- (5) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält die Unionsliste der Stoffe in Anhang I der genannten Verordnung die Stoffe, die „absichtlich“ bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. In bestimmten Fällen enthält Anhang I auch Spezifikationen für Verunreinigungen, die in dem Stoff vorhanden sein können, sofern sie für die Risikobewertung relevant sind und das Potenzial haben, die menschliche Gesundheit zu beeinträchtigen. Gleiches gilt für alle stoffbezogenen Reaktions- und Abbauprodukte, die bei der Herstellung des Materials oder Gegenstands aus Kunststoff entstehen können. Diese Verunreinigungen, Reaktions- und Abbauprodukte sind jedoch nicht absichtlich im Kunststoffmaterial oder -gegenstand vorhanden. Daher sollte das Wort „absichtlich“ in Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gestrichen werden.
- (6) Stoffe, die in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführt sind, sind mit ihrer FCM-Stoff-Nummer, ihrer Referenznummer und ihrer chemischen Bezeichnung sowie, soweit verfügbar, mit ihrer jeweiligen CAS-Nummer (Registriernummer des Chemical Abstracts Service) gekennzeichnet. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass Zweifel an der genauen Identität der zugelassenen Stoffe bestehen können. Da der Antrag auf Zulassung eines Stoffes Angaben zur Identität des Stoffes enthalten muss, wie chemische Bezeichnung, chemische Zusammensetzung, Reinheitsgrad, Molekulargewicht und spektroskopische Daten, und diese Informationen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) überprüft werden, sollte die bezeichnete Identität der in Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 aufgeführten Stoffe im Zusammenhang mit der im Gutachten der Behörde angegebenen Identität des Stoffes betrachtet werden. Daher sollte die Behörde konsultiert werden, wenn weiterhin Zweifel an der Bezeichnung eines Stoffes bestehen.
- (7) Biozidprodukte, die Wirkstoffe enthalten, können verschiedenen Materialien einschließlich Kunststoffen beigemischt werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 müssen Stoffe, die dazu bestimmt sind, in den fertigen Materialien oder Gegenständen aus Kunststoff vorhanden zu sein, und eine biozide Funktion haben, von der Kommission zugelassen werden, damit sie bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, oder — solange eine solche Zulassung noch nicht besteht — müssen sie zu den Stoffen gehören, die in dem vorläufigen Verzeichnis

⁽³⁾ 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 Chemikalienagentur, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung aufgeführt sind. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ enthält jedoch Vorschriften für die Zulassung der in ihrem Anhang V aufgeführten Arten von Biozidprodukten, einschließlich solcher, die dazu bestimmt sind, Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen zugesetzt zu werden, und für das Inverkehrbringen behandelter Gegenstände, die solche Produkte enthalten, wie Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände. Gemäß der genannten Verordnung darf ein Biozidprodukt, das einen Wirkstoff enthält, Lebensmittelkontaktmaterialien zugesetzt werden, sofern sowohl der Stoff als auch das Produkt, das diesen Stoff enthält, gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für diese Verwendung genehmigt bzw. zugelassen sind. Daher sollte in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der bioziden Wirkstoffe und Biozidprodukte, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet werden dürfen und die absichtlich darin vorhanden sind, auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwiesen werden.

- (8) In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist derzeit festgelegt, dass Stoffe, die bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden, eine Reinheit aufweisen müssen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung der Materialien oder Gegenstände geeignet ist. Die Erfahrung zeigt, dass zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und zur Unterstützung der Unternehmer bei der Bewertung der Konformität von Materialien und Gegenständen mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Begriff der Reinheit von Stoffen, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen verwendet werden, festgelegt werden sollte. Angesichts der derzeitigen wissenschaftlichen Informationen und der Rechtsvorschriften für die Zulassung von Stoffen, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen verwendet werden, ist es angezeigt, den hohen Reinheitsgrad von Stoffen, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenständen verwendet werden, in Bezug auf ihre Identität und gegebenenfalls auf die Spezifikationen oder Beschränkungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, auf eine Risikobewertung gemäß Artikel 19 oder auf die einschlägigen Leitlinien der Behörde festzulegen. In diesem Zusammenhang hat die Behörde in ihrem Leitfaden für die Ausarbeitung eines Antrags auf Sicherheitsbewertung eines Stoffes, der in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet werden soll⁽⁵⁾, den Grundsatz festgelegt, dass mehr toxikologische Daten erforderlich sind, je höher die Exposition der Verbraucher durch Migration von Stoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenständen in Lebensmittel ist. Insbesondere ist die Behörde der Auffassung, dass in Fällen, in denen ein bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien oder gegenständen verwendeter Stoff einen Migrationswert von weniger als 0,00015 mg Stoff/kg Lebensmittel (0,15 µg/kg) aufweist, das Risiko der Genotoxizität unwahrscheinlich ist und keine Toxizitätsprüfung des migrierenden Stoffes erforderlich ist⁽⁶⁾ und dass bei einem Migrationswert von mehr als 0,15 µg/kg, aber weniger als 0,05 mg/kg nur Daten über Genotoxizitätsprüfungen erforderlich sind⁽⁷⁾. In den frühen Phasen des Prozesses zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff sind jedoch die nächsten Herstellungsschritte und/oder die Endverwendung der Materialien und Gegenstände möglicherweise nicht ausreichend bekannt, um die Migrationswerte eines Stoffes in Lebensmittel zu berechnen. Daher sollten bei der Bewertung, ob ein bei der Herstellung eines Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands verwendeter Stoff diese Schwellenwerte einhält, Faktoren berücksichtigt werden, die sich auf ihre Konzentration in und die Migration aus den fertigen Materialien und Gegenständen in Lebensmittel auswirken. Darüber hinaus sollte es, wenn die Bewertung der Genotoxizität eines einzelnen Stoffes erforderlich ist, möglich sein, diese durch eine Bewertung der Genotoxizität einer Gruppe von Stoffen zu ersetzen, allerdings nur unter bestimmten Voraussetzungen.⁽⁸⁾
- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält keine Beschränkungen in Bezug auf die Herkunft von Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden können, sodass solche Stoffe aus Abfällen hergestellt werden können. Stoffe, die aus Abfällen hergestellt werden, können jedoch eine zufällige Kontamination aufweisen. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit und in Anbetracht der Tatsache, dass bei bestimmten Prozessen zur Herstellung von Stoffen zufällige Kontaminanten beseitigt oder verringert werden können, um sicherzustellen, dass eine Kontamination des fertigen Kunststoffmaterials kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, sollte vorgeschrieben werden, dass aus Abfällen hergestellte Stoffe ebenfalls einen hohen Reinheitsgrad aufweisen müssen.

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁽⁵⁾ CEF-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe), 2008. Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. *EFSA Journal* 2008;6(7):21r, 41 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁶⁾ CEF-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe), 2016. Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. *EFSA Journal* 2016;14(1):4357, 28 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

⁽⁷⁾ CEF-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe), 2008. Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. *EFSA Journal* 2008;6(7):21r, 41 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁸⁾ Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA, 2018. Genotoxicity assessment of chemical mixtures. *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 S.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Für die Reinheit von Stoffen natürlichen Ursprungs, sogenannten UVCB-Stoffen, sind spezifische Vorschriften festzulegen. In einigen Fällen stammt ein Stoff aus einem Teil eines Organismus, bei dem keiner seiner Bestandteile entfernt wurde, oder er stammt aus einem nur teilweise gereinigten natürlichen Material, sodass seine vollständige Zusammensetzung unbekannt oder veränderlich sein kann. In anderen Fällen, in denen der natürliche Stoff aus dem natürlichen Material extrahiert und weiter gereinigt werden kann, kann jedoch ein Stoff mit einer bekannten chemischen Zusammensetzung gewonnen werden. Daher sollte in Bezug auf Stoffe natürlichen Ursprungs festgelegt werden, wie ihre Identität zu bestimmen ist, damit die Anforderung eines hohen Reinheitsgrads angewandt werden kann. Die Behörde beschreibt die Identität solcher Stoffe nach dem neuesten Wissensstand so detailliert wie möglich, einschließlich ihrer Zusammensetzung, ihrer Herkunft und des zu ihrer Gewinnung angewandten Verfahrens, und gibt die nicht charakterisierte Fraktion so weit wie möglich an. Wurde jedoch in der Vergangenheit keine solche detaillierte Bezeichnung angegeben, sollte der Name des Stoffes der entscheidende Faktor für seine Identifizierung sein.
- (11) Bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff ist es nicht möglich, die Erzeugung von Verschnitten, Resten und anderen Nebenprodukten vollständig zu vermeiden. Die Wiederaufbereitung dieser Nebenprodukte für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff kann dazu beitragen, das Vorkommen unbrauchbarer Herstellungsmaterialien zu verringern. Wenn Nebenprodukte direkt bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden können, ohne weitere Schritte als die üblichen industriellen Verfahren wie Schreddern und Regranulation, gelten sie nicht als Abfall. Da die Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission ⁽⁹⁾ nicht für diese Nebenprodukte gilt und Klarheit darüber erforderlich ist, welche Nebenprodukte als sicher für die Wiederaufbereitung angesehen werden können, sollten Vorschriften festgelegt werden, um die Sicherheit ihrer Verwendung zu gewährleisten. Es ist daher angezeigt, eine Begriffsbestimmung für „Wiederaufbereitung“ aufzunehmen, um eine klare Abgrenzung zwischen den Produkten, für die die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gilt, und den Produkten, für die die Verordnung (EU) 2022/1616 gilt, zu erhalten, und Vorschriften für die sichere Wiederaufbereitung dieser Nebenprodukte festzulegen.
- (12) Da die Richtlinie (EU) 2019/904 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾ aufgrund der Umweltauswirkungen von der Verwendung von Einweg-Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff abrät, werden Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände aus Kunststoff zunehmend für die wiederholte Verwendung konzipiert. Bei wiederholter Verwendung kann es jedoch zu einer Beschädigung des Materials oder Gegenstands aus Kunststoff kommen, was zu einer Zunahme der Migration von Bestandteilen in Lebensmittel führt, die die menschliche Gesundheit gefährden können. Für eine solche Beschädigung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gibt es verschiedene Anzeichen, z. B. Oberflächenrisse und Haarrisse, Blasen, Delamination, Schrumpfung oder andere Verformungen sowie Vergilbung oder sonstige dauerhafte Verfärbung oder Verlust von Glanz oder Transparenz. Nutzungsbezogene Änderungen, wie Abfärbungen von Farbstoffen aus Lebensmitteln, einschließlich Lycopin und Curcumin, stellen jedoch grundsätzlich keine Beschädigung des Materials oder Gegenstands dar. Um die Verwendung von beschädigten Kunststoffgegenständen zu verhindern, sollte der Hersteller oder ein anderer für das Inverkehrbringen des fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands aus Kunststoff verantwortlicher Unternehmer den Anwendern von Lebensmittelkontaktgegenständen aus Kunststoff Informationen darüber zur Verfügung stellen, wie eine Beschädigung verhindert oder verlangsamt werden kann und welche Änderungen auf eine Beschädigung durch wiederholte Verwendung hindeuten.
- (13) Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass Materialien und Gegenstände, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen, erforderlichenfalls mit besonderen Hinweisen für eine sichere und sachgemäße Verwendung zu kennzeichnen sind. Es sollte davon ausgegangen werden, dass in Fällen, in denen die Verordnung (EG) Nr. 10/2011 Beschränkungen für die Verwendung von Kunststoffgegenständen vorsieht, stets solche besonderen Anweisungen für die Verbraucher bereitgestellt werden müssen.

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission vom 15. September 2022 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 (ABl. L 243 vom 20.9.2022, S. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ Mit der Richtlinie (EU) 2019/904 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt (ABl. L 155 vom 12.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) sollen die Auswirkungen bestimmter Einwegkunststoffartikel auf die Umwelt vermieden und verringert werden.

- (14) Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sieht vor, dass die in den Artikeln 11 und 12 festgelegten Vorschriften über Migrationsgrenzwerte nicht für Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen gelten. Da jedoch fertige Mehrschicht-Verbundmaterialien oder -gegenstände, bei denen die Schicht, die direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommt, eine Kunststoffschicht ist, dieselben potenziellen Gesundheitsrisiken bergen können wie Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, sollte diese Schicht den Migrationsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprechen. Die Artikel 11 und 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hingegen sollten nach wie vor nicht für Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien gelten. Andere Rechtsvorschriften der Union oder nationale Vorschriften können Anwendung finden. Dennoch gelten die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Migrationsgrenzwerte weiterhin für Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen, die bedruckt oder beschichtet sind bzw. durch Klebstoffe zusammengehalten werden.
- (15) Um die Pflichten der Unternehmer in Bezug auf die Informationen, die sie den zuständigen Behörden übermitteln müssen, genauer festzulegen, sollte vorgeschrieben werden, dass die Unternehmer den zuständigen Behörden auf jeder Stufe des Herstellungsprozesses Informationen über die Zusammensetzung der Ausgangsstoffe und Belege zur Verfügung stellen. Aus diesen Unterlagen sollte auch hervorgehen, dass die mit dieser Verordnung eingeführten Vorschriften über den hohen Reinheitsgrad eingehalten werden.
- (16) Um die Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zu gewährleisten, müssen die Mitgliedstaaten über wirksame Kontrollmaßnahmen verfügen, einschließlich der Probenahme von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff sowie von Produkten aus Zwischenstufen des Prozesses zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass die Inspektoren auf praktische Schwierigkeiten stoßen können, in bestimmten Phasen des Herstellungsprozesses in Produktionsstätten Proben zu entnehmen. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass die Hersteller Inspektionen erleichtern, indem sie sicherstellen, dass die Inspektoren in den relevanten Phasen des Herstellungsprozesses und von den für die Herstellung verwendeten Stoffen und (Zwischen-)Materialien, die in der Produktionsstätte vorhanden sind, Proben entnehmen können.
- (17) Das tatsächliche Verhältnis Oberfläche zu Volumen des fertigen Lebensmittelkontaktartikels aus Kunststoff dient als Grundlage für die Vorschriften über Migrationsprüfungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. In der genannten Verordnung ist jedoch auch festgelegt, dass für bestimmte Materialien und Gegenstände ein festes Verhältnis Oberfläche zu Volumen anzuwenden ist, um die Bestimmung des Migrationswerts zu erleichtern, insbesondere bei der Prüfung von Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen und bei denen es nicht möglich ist, die Oberfläche, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt, zu bestimmen oder die erwartete Höhe der Über- oder Unterschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Bestandteilen in diesen Materialien und Gegenständen auszugleichen. In bestimmten Fällen kann die Anwendung eines festen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen jedoch dazu führen, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Bestandteilen in diesen Materialien und Gegenständen, die die menschliche Gesundheit gefährden können, unterschätzt wird. Daher ist es angezeigt, dass die Unternehmer die Möglichkeit haben, sich für das tatsächliche Verhältnis Oberfläche zu Volumen zu entscheiden, anstatt das für diese Ausnahmen festgelegte feste Verhältnis Oberfläche zu Volumen zu verwenden.
- (18) In Anhang III Tabelle 2 Nummer 07.04 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden Lebensmittelsimulanzen Käsekategorien zugeordnet. Die vorliegenden Zuordnungen, insbesondere die Kategorien 07.04.B und 07.04.C, entsprechen jedoch nicht der gewöhnlichen Auslegung und Verwendung der Begriffe „natürlicher Käse“ und „verarbeiteter Käse“. Konkret gilt Schmelzkäse in der Regel als verarbeiteter Käse, während Käse, der Hüttenkäse ähnelt, gewöhnlich als unverarbeiteter natürlicher Käse gilt. Die vorliegenden Zuordnungen entsprechen außerdem nicht der Terminologie, die in der von der Behörde festgelegten „FoodEx2-Klassifizierung“⁽¹¹⁾ verwendet wird, insbesondere nicht für ungereiften (frischen) und gereiften Käse. Daher ist es angezeigt, die jeweiligen Kategorien zu ändern, um natürlichen und verarbeiteten Käse sowie gereiften und ungereiften Käse besser zu klassifizieren, und gleichzeitig auf der Grundlage der bestehenden Zuordnungen Simulanzzuordnungen festzulegen, die für diese neuen Käsekategorien geeignet sind.
- (19) Um die Sicherheit zu gewährleisten, müssen die Unternehmer alle Informationen erhalten, die für die Sicherheit der von ihnen hergestellten oder verwendeten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff relevant sind. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 muss die schriftliche Konformitätserklärung jedoch nur Angaben zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten enthalten, für die in den Anhängen I und II der genannten Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen festgelegt sind. Um die Sicherheit weiter zu erhöhen, sollte

⁽¹¹⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2015. The food classification and description system FoodEx2 (revision 2). EFSA Supporting publications 2015: EN-804. 90 S.; <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

vorgeschrieben werden, dass die Konformitätserklärung auch Informationen über unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe wie Verunreinigungen und Reaktionszwischenprodukte sowie Abbau- oder Reaktionsprodukte, die während des Prozesses der Herstellung des Materials oder Gegenstands aus Kunststoff entstehen und im fertigen Lebensmittelkontaktmaterial oder -gegenstand vorhanden sein könnten, enthalten muss.

- (20) Obwohl aus Abfällen hergestellte Stoffe Kontaminanten enthalten können, die aus Abfällen stammen und die menschliche Gesundheit gefährden könnten, ist nach den geltenden Vorschriften für die schriftliche Konformitätserklärung nicht anzugeben, ob das Kunststoffmaterial mit aus Abfällen hergestellten Stoffen hergestellt wurde. Daher müssen die Bestimmungen für die Konformitätserklärung dahin gehend geändert werden, dass der Hersteller des fertigen Kunststoffartikels ausreichende Informationen erhält, die es ihm ermöglichen, die Einhaltung der Anforderung in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sicherzustellen, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff keine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen.
- (21) Um vergleichbare Ergebnisse zu erzielen, müssen die Laboratorien Konformitätsprüfungen unter standardisierten Prüfungsbedingungen durchführen. Darüber hinaus müssen die Prüfungsergebnisse konsequent analysiert werden. Es ist daher angezeigt, die Regeln für die Überprüfung der Konformitätsprüfungen in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 weiter zu präzisieren.
- (22) Gemäß der Verordnung (EU) 2022/1616 müssen Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff den Kapiteln II und III sowie Kapitel V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 entsprechen. Die mit der vorliegenden Verordnung in Kapitel II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eingeführte Anforderung der hohen Reinheit gilt für Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden. Es besteht jedoch keine Notwendigkeit, dass die Anforderung der hohen Reinheit für Stoffe gilt, die im Eingangsmaterial enthalten sind und im Ausgangsmaterial des Dekontaminierungsverfahrens von Kunststoffabfällen verbleiben, da mit der Verordnung (EU) 2022/1616 sichergestellt wird, dass bei der Herstellung von Materialien aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, eine zufällige Kontamination aus dem Material so weit entfernt wird, dass die Anforderungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 erfüllt sind. In Bezug auf die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus recyceltem Kunststoff sollte die Anforderung der hohen Reinheit daher nur für Stoffe gelten, die während des Recyclingverfahrens zugesetzt werden, sowie für Reaktionszwischenprodukte, Abbau- oder Reaktionsprodukte, die aus diesem Stoff resultieren. Daher sollte in der Verordnung präzisiert werden, welche Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff gelten.
- (23) Die Verordnung (EU) 2022/1616 enthält Vorschriften für Qualitätssicherungssysteme für die Sammlung, Vorbehandlung, Dekontaminierung und das Recycling von Kunststoffabfällen. Mit der vorliegenden Verordnung werden Vorschriften für die Wiederaufbereitung von Kunststoffnebenprodukten bei der Herstellung von Kunststoffen eingeführt. Um die Lebensmittelsicherheit weiter zu erhöhen, sollten in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission⁽¹²⁾ detaillierte Vorschriften über die gute Herstellungspraxis in Bezug auf Wiederaufbereitung und Recycling festgelegt werden.
- (24) Zur Wiederaufbereitung bestimmte Kunststoffnebenprodukte könnten an einem anderen Herstellungsort als dem, von dem sie ursprünglich stammen, wiederaufbereitet werden. Wenn jedoch nicht klar ist, zu welchem Zweck diese Nebenprodukte geeignet sind, oder wenn sie während der Lagerung oder des Transports aus der Produktionsstätte, aus der sie stammen, kontaminiert werden, könnte ihre Wiederaufbereitung Risiken bergen. Um jede Verwendung von Kunststoffnebenprodukten für Zwecke, für die sie nicht geeignet sind, und eine Kontamination von Kunststoffnebenprodukten vom Ort, an dem sie anfallen, bis zum Ort ihrer Wiederaufbereitung zu verhindern, sollten in der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 Vorschriften festgelegt werden. Darüber hinaus sollte die in Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannte Konformitätserklärung für den Fall, dass solche Nebenprodukte in Verkehr gebracht werden, die für deren Wiederaufbereitung erforderlichen Informationen enthalten, insbesondere über deren Eignung für bestimmte Verwendungszwecke.
- (25) Damit sich die Unternehmer auf die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Änderungen einstellen können, ist es angezeigt festzulegen, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung und mit allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union stehen, während eines Zeitraums von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung erstmals in Verkehr gebracht werden dürfen und bis zum Aufbrauchen der Bestände in Verkehr bleiben können. Allerdings ist die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus

⁽¹²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

Kunststoff in der Regel mit der Lieferung mehrerer Produkte und Stoffe aus Zwischen-Herstellungsstufen durch andere Unternehmer verbunden. Im Interesse der Verbrauchersicherheit sollte der Übergang zur vollständigen Einhaltung der vorliegenden Verordnung daher so effizient wie möglich und mit geringstmöglicher Verzögerung erfolgen. Daher sollten Unternehmer, die ab dem Zeitraum von neun Monaten vor Ablauf des Übergangszeitraums von 18 Monaten Zwischenprodukte und Stoffe, die der vorliegenden Verordnung noch nicht entsprechen, in Verkehr bringen, verpflichtet werden, die Anwender dieser Produkte darüber zu informieren, dass diese nicht für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden können, die nach Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht werden sollen.

- (26) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

1. Artikel 2 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Vorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten betreffend Stoffe, die bei der Herstellung von Klebstoffen, Beschichtungen und Druckfarben verwendet und auf Materialien und Gegenständen aus Kunststoff aufgebracht oder diesen zugesetzt werden dürfen.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 7 erhält folgende Fassung:

„7. ‚Zusatzstoff‘ einen Stoff, der Kunststoffen absichtlich zugesetzt wird, um während der Herstellung des Kunststoffs oder im fertigen Material oder Gegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung zu erzielen, und der dazu bestimmt ist, im fertigen Material oder Gegenstand vorhanden zu sein, einschließlich Stoffen in festem Zustand, deren Oberfläche sich mit den Polymeren verbindet, die den Kunststoff bilden;“

2. Es werden folgende Nummern angefügt:

„20. ‚Wiederaufbereitung von Kunststoffen‘ das Umschmelzen, Mischen, Reagieren oder sonstige Verarbeiten von Kunststoffmaterialien, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff als Nebenprodukt eines Zwischen- oder Endherstellungsvorgangs entstehen, allein oder in Verbindung mit Materialien aus anderen Herstellungsvorgängen, indem erforderlichenfalls Verbringungen vorgenommen und Schritte angewandt werden, um die Verwendung dieser Nebenprodukte wieder zu ermöglichen;

21. ‚UVCB-Stoff‘ einen Stoff mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder ein Material biologischen oder anderen natürlichen Ursprungs.“

3. Es wird folgender Artikel 3a angefügt:

„Artikel 3a

Hoher Reinheitsgrad

Ein Stoff, der bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet wird, gilt als Stoff mit einem hohen Reinheitsgrad, wenn alle seine Bestandteile seiner Identität entsprechen und er ansonsten nur eine geringe Menge unbeabsichtigt eingebrachter Stoffe enthält, die einzeln eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- i) sie entsprechen gegebenenfalls den Spezifikationen oder Beschränkungen, die in der Zulassung des Stoffes in Anhang I Tabelle 1 angegeben sind;
- ii) sie wurden einer Risikobewertung gemäß Artikel 19 unterzogen und gelten als konform;

- iii) sie wurden einer toxikologischen Bewertung gemäß den einschlägigen Leitlinien der Behörde unterzogen, die zu dem Schluss führt, dass Genotoxizität ausgeschlossen ist und dass auf der Grundlage einer dokumentierten Analyse ihrer voraussichtlichen Verwendung, ihrer Eigenschaften und ihres Verbleibs in späteren Herstellungsstufen vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass keiner der Stoffe im fertigen Kunststoffmaterial oder -gegenstand in einer Konzentration enthalten sein wird, die zu einer derartigen Migration führen könnte, dass sie jeweils einzeln in einer Menge von mehr als 0,05 mg/kg in Lebensmitteln vorhanden sind;
- iv) sie wurden nicht einer Bewertung gemäß den Ziffern ii oder iii unterzogen, sondern einer Risikobewertung, die auf der Grundlage einer dokumentierten Analyse ihrer voraussichtlichen Verwendung, ihrer Eigenschaften und ihres Verbleibs in späteren Herstellungsstufen zu dem Schluss führt, dass vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass sie im fertigen Material oder Gegenstand aus Kunststoff nicht in einer Konzentration enthalten sein können, die zu einer derartigen Migration führen könnte, dass sie jeweils einzeln in einer Menge von mehr als 0,00015 mg/kg in Lebensmitteln vorhanden sind.

Für die Zwecke von Ziffer iii kann die Einzelbeurteilung der Genotoxizität durch eine Gruppenbewertung der Genotoxizität ersetzt werden, wenn die bewerteten Stoffe chemisch miteinander verwandt sind und derselben oder einer ähnlichen Funktionsgruppe angehören, die zu einer Toxizität führen könnte, oder wenn die Stoffe als für die Migration in Lebensmittel repräsentatives Gemisch gewonnen werden und dieses Gemisch mit geeigneten Methoden bewertet wird.“

4. In Artikel 4 wird folgender Buchstabe angefügt:

„f) der Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission (*) entsprechen, sofern sie in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen.

(*) Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission vom 15. September 2022 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 (ABl. L 243 vom 20.9.2022, S. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).“

5. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nur die in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe („die Unionsliste“) in Anhang I aufgeführten Stoffe verwendet werden.“

6. In Artikel 5 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Bestehen Zweifel an der daraus resultierenden bezeichneten Identität eines Stoffes, so kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission die Behörde konsultieren.“

7. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Abweichend von Artikel 5 dürfen andere als die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff als Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen gemäß nationalem Recht verwendet werden.“

2. Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Abweichend von Artikel 5 dürfen Farbstoffe und Lösungsmittel bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß nationalem Recht verwendet werden.“

3. Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die folgenden nicht in der Unionsliste aufgeführten Stoffe können in Materialien oder Gegenständen aus Kunststoff vorhanden sein:

- a) unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe;
- b) Polymerisationshilfsmittel.“

4. Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Abweichend von Artikel 5 dürfen Stoffe mit einer bioziden Funktion, die in Biozidprodukten verwendet werden, welche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) in der Produktart 4 für die Verwendung zur Aufnahme in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden dürfen, als Zusatzstoffe bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden.“

(*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).“

8. Artikel 7 wird aufgehoben.

9. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Allgemeine Anforderungen an Stoffe

(1) Die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe, die im fertigen Kunststoffmaterial vorhanden sein können, einschließlich aus Abfällen hergestellter Stoffe, müssen einen hohen Reinheitsgrad und eine technische Qualität aufweisen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung der Materialien oder Gegenstände geeignet ist.

Der Hersteller des Stoffes kennt die Zusammensetzung des Stoffes.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen UVCB-Stoffe, die in der vorliegenden Verordnung mit einer Bezeichnung identifiziert sind, die sich auf ein natürliches, aus mehreren Bestandteilen bestehendes Material biologischen oder mineralischen Ursprungs bezieht, in Bezug auf die Reinheit so verwendet werden, wie sie aus ihrem natürlichen Ursprung gewonnen wurden, sofern sie keine Stoffe oder Materialien enthalten, die nicht ihrer Identität gemäß dieser Bezeichnung entsprechen. Es gelten alle für einen Stoff oder ein Material natürlichen Ursprungs geltenden zusätzlichen Spezifikationen oder Anforderungen gemäß Anhang I Tabelle 1, die für den Stoff oder das Material gelten.“

10. In Artikel 9 Absatz 1 werden die Worte „Kunststoffschichten in“ gestrichen.

11. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Allgemeine Beschränkungen und Anforderungen an die Zusammensetzung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff

(1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff müssen den in Anhang II festgelegten Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff entsprechen.

(2) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen wiederaufbereiteten Kunststoff enthalten, wenn dieser wiederaufbereitete Kunststoff die folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) er ist ein Nebenprodukt nach Artikel 5 der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*);
- b) er wird gemäß Abschnitt C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 gesammelt und verwendet;
- c) er stammt aus einem der folgenden Verschnitte und Reste aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff:
 - i) Verschnitte und Reste aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a, die die in Kapitel II der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen an die Zusammensetzung erfüllen, oder

- ii) Verschnitte und Reste aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b und c, sofern dieser wiederaufbereitete Kunststoff keine Schicht enthält, die als funktionelle Barriere dient, und alle seine einzelnen Bestandteile entweder die Anforderungen an die Zusammensetzung gemäß Kapitel II der vorliegenden Verordnung erfüllen oder einer Risikobewertung auf der Grundlage von Artikel 19 unter Berücksichtigung der Bedingungen der Wiederaufbereitung und ihres Vorhandenseins in dem wiederaufbereiteten Material unterzogen wurden;
- d) er enthält keine Stoffe in einer Menge, die
 - i) die für den Stoff geltenden Migrationsgrenzwerte gemäß der vorliegenden Verordnung überschreiten könnte; oder
 - ii) eine andere Nichtkonformität dieser Materialien und Gegenstände aus Kunststoff mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verursachen könnte.

(3) Sind die fertigen Lebensmittelkontaktgegenstände zur wiederholten Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, so müssen sie derart gestaltet und zusammengesetzt sein, dass gewährleistet ist, dass die Migration der Bestandteile des Materials oder Gegenstands in die Lebensmittel nicht zunimmt, wenn sie anschließenden Gebrauchszyklen der Gegenstände gemäß den in den Unterlagen oder der Kennzeichnung beschriebenen Hinweisen zur vorgesehenen Verwendung unterzogen werden.

(*) Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).“

12. Artikel 13 wird wie folgt geändert:

- 1. in Absatz 2 Buchstabe b werden die Worte „oder dem vorläufigen Verzeichnis“ gestrichen;
- 2. in Absatz 4 werden die Worte „oder dem vorläufigen Verzeichnis“ gestrichen.

13. Die Überschrift des Kapitels IV erhält folgende Fassung:

„KENNZEICHNUNG, KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND DOKUMENTATION“

14. Es wird folgender Artikel 14a eingefügt:

„Artikel 14a

Kennzeichnung

(1) Der Hersteller oder ein anderer Unternehmer, der für das Inverkehrbringen eines zur wiederholten Verwendung bestimmten fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands aus Kunststoff verantwortlich ist, stellt dessen Anwendern gemäß Artikel 15 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Folgendes bereit:

- a) geeignete Anweisungen, die die Verschlechterung des Gegenstands verlangsamen sollen;
- b) eine Beschreibung der beobachtbaren Veränderungen des Gegenstands, die auf die Verschlechterung des Gegenstands oder Materials hindeuten können;
- c) einen Warnhinweis für den Fall, dass spezifische Schäden oder eine vorhersehbare Fehlanwendung zu einer erhöhten Migration oder auch dazu führen würden, dass der Gegenstand auf andere Weise für eine weitere Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln ungeeignet wird.

(2) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung gebracht zu werden, aber noch nicht damit in Berührung sind, sind zum Zeitpunkt ihres Verkaufs oder ihrer Abgabe an den Verbraucher im Einzelhandel mit Verwendungshinweisen gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zu versehen, die sich an den Verbraucher dieses fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands richtet, wenn sie aus Stoffen hergestellt werden, die in der Unionsliste zugelassener Stoffe aufgeführt sind, für die in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 Beschränkungen in Bezug auf eines oder mehrere der folgenden Elemente enthalten sind:

- bestimmte Lebensmittel oder Lebensmittelgruppen,
- Kontaktdauer und/oder Temperatur und/oder
- Erhitzungsbedingungen wie Backofen- und Mikrowellennutzung.

In den Verwendungshinweisen sind die Beschränkungen anzugeben und der Verbraucher angemessen zu informieren, um die Verwendung des Gegenstands unter Bedingungen, die diesen Beschränkungen nicht entsprechen, zu vermeiden.“

15. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

1. In den Absätzen 2 und 3 werden die Worte „oder dem vorläufigen Verzeichnis“ gestrichen.

2. Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Artikel 11 und 12 gelten für Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenstände, wenn die Oberflächenschicht, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt, aus einem Material besteht, das in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt.“

3. Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Besteht die Oberflächenschicht, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt, aus einem Material, das nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt, so kann der spezifische Migrationsgrenzwert oder der Gesamtmigrationsgrenzwert für Kunststoffschichten und für das Material oder den Gegenstand im fertigen Zustand durch nationales Recht festgelegt werden.“

16. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„Artikel 16

Belege

(1) Der Unternehmer stellt den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, mit deren Hilfe er nachweist, dass die Materialien und Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Bei Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden, werden den zuständigen Behörden auf Nachfrage Unterlagen über die Zusammensetzung zusammen mit allen Unterlagen über den Reinheitsgrad zur Verfügung gestellt.

(2) Diese Unterlagen umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung. Die Bestimmungen über den experimentellen Nachweis der Konformität sind in Kapitel V festgelegt.

(3) Die Hersteller von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und von Produkten aus Zwischenstufen ihrer Herstellung stellen sicher, dass Unterlagen, aus denen die Übereinstimmung mit Artikel 8 Absätze 1 und 2 hervorgeht, Teil der in Absatz 1 genannten Unterlagen sind.

(4) Die Hersteller von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und von Produkten aus Zwischenstufen ihrer Herstellung stellen sicher, dass die zuständigen Behörden bei der Durchführung amtlicher Kontrollen Proben — auch bei den für die Herstellung verwendeten Stoffen und Materialien — entnehmen können, um deren Reinheitsgrad und Zusammensetzung zu überprüfen.“

17. Artikel 17 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Abweichend von Absatz 1 kann für folgende Materialien und Gegenstände ein Verhältnis Oberfläche zu Volumen von mindestens 6 dm² je kg Lebensmittel angewendet werden:

- a) Behälter und sonstige Gegenstände, die ein Volumen von weniger als 500 ml oder mehr als 10 l fassen oder dazu bestimmt sind,
- b) ein Material oder Gegenstand, bei dem aufgrund seiner Form das Verhältnis zwischen seiner Oberfläche und der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann,
- c) Platten und Folien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind,
- d) Platten und Folien, die ein Volumen von weniger als 500 ml oder mehr als 10 l fassen.

Dieser Absatz gilt nicht für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) in Berührung gebracht zu werden, oder die bereits damit in Berührung sind.

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

18. Die Anhänge III bis V werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EU) 2022/1616

Artikel 4 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Für Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff gelten die Anforderungen der Kapitel II, III und V der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung gilt nicht für die Kontaminanten im Eingangsmaterial und im Ausgangsmaterial von Dekontaminierungsverfahren, und die Qualität und Reinheit des Eingangs- und Ausgangsmaterials muss der vorliegenden Verordnung entsprechen.“

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung und allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen und die vor dem 16. September 2026 erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis die Bestände aufgebraucht sind.

(2) Entspricht ein Produkt aus einer Zwischenstufe der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff oder ein zur Herstellung eines solchen Produkts, Materials oder Gegenstands bestimmter Stoff, das bzw. der der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entspricht und das bzw. der erstmals nach dem 16. Dezember 2025 in Verkehr gebracht wird, nicht der vorliegenden Verordnung, so ist in der diesem Stoff bzw. diesem Produkt beigefügten Konformitätserklärung anzugeben, dass er bzw. es nicht der vorliegenden Verordnung entspricht und nur zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden darf, die vor dem 16. September 2026 in Verkehr gebracht werden sollen.

Artikel 5

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

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

Brüssel, den 21. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

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

1. In Anhang III Tabelle 2 erhalten die Bezeichnungen und Zuordnungen der Simulanzen für Käse mit der Referenznummer 07.04 folgende Fassung:

1	2	3					
Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzen					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04	Käse:						
	A. Ganzer Käse mit nicht essbarer Rinde						X“
	B. Ungereifter Weichkäse (Frischkäse), z. B. Hüttenkäse, Quark, Ricotta, Rahmkäse, Fromage Frais und ähnliche Käsesorten		X (*)		X		
	C. In Scheiben geschnittener gereifter weicher, fester oder harter Käse oder ganzer Käse mit essbarer Rinde, z. B. Gouda, Cheddar, Gruyère, Parmesan, Stilton, Tallegio, Beaufort, Tomino, Brie, Camembert und ähnliche Käsesorten					X/3	
	D. Verarbeiteter Käse, z. B. Stücke, Aufstriche und Scheiben					X/3	
	E. Salzlakenkäse oder Frischkäse in flüssigem Medium, z. B. Feta und Mozzarella:						
	I. in ölhaltigem Medium					X	
	II. in wässrigem Medium		X (*)		X		

2. Anhang IV wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. ausreichende Informationen, die es den nachgelagerten Unternehmern ermöglichen, die Einhaltung der vorliegenden Verordnung hinsichtlich der verwendeten Stoffe, für welche die Anhänge I und II Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, sicherzustellen, einschließlich ausreichender Informationen über das Vorhandensein unbeabsichtigt zugesetzter Stoffe, wenn sie in einer Menge vorhanden sind, die zur Nichteinhaltung von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bei einem fertigen Material führen könnte.

Auf der Ebene von Zwischenstufen umfassen diese Angaben die Benennung und die Menge der folgenden im Zwischenmaterial enthaltenen Stoffe:

- Stoffe, für die Beschränkungen und/oder Spezifikationen gemäß Anhang II gelten; oder
- Stoffe, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist und die aus der beabsichtigten Verwendung auf einer Herstellungsstufe dieses Zwischenmaterials herrühren und in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine einzelne Migration aus dem fertigen Kunststoffmaterial oder -gegenstand in Lebensmittel von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel zu erwarten ist;“.

- b) Es werden folgende Nummern 10 und 11 angefügt:

„10. wenn es sich bei dem Kunststoffmaterial um eine Materialcharge handelt, die zur Wiederaufbereitung bestimmt ist:

- a) die Bestätigung, dass es Artikel 10 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung entspricht und gemäß Buchstabe C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 gesammelt und verwendet wurde; und

- b) gegebenenfalls eine Spezifikation seiner Zusammensetzung und Anweisungen für die Wiederaufbereitung;
11. wenn das Kunststoffmaterial mit einem oder mehreren Stoffen hergestellt wurde, die in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind und aus Abfällen hergestellt wurden, eine Bestätigung, dass die verwendeten Stoffe Artikel 8 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung entsprechen.“
3. Anhang V wird wie folgt geändert:
- a) Der einleitende Teil zur Konformitätsprüfung vor Kapitel 1 erhält folgende Fassung:

„KONFORMITÄTSPRÜFUNG

Für die Prüfung der Konformität der Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff wird eine Analyseverfahren gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) ausgewählt, bei der die folgenden spezifischen Leistungskriterien angewandt werden:

- i) Der Arbeitsbereich der Analyseverfahren muss mindestens $R_L \times \text{SML}$ bis $R_U \times \text{SML}$ sein, wie in den einschlägigen Leitlinien beschrieben, wobei
 - R_L der relative untere Schwellenwert für den Arbeitsbereich der Methode ist;
 - R_U der relative obere Schwellenwert für den Arbeitsbereich der Methode ist.
 - R_U muss 2 betragen. R_L muss 0,2 betragen, es sei denn, $0,2 \times \text{SML}$ liegt unterhalb der analytischen Bestimmungsgrenze (LOQ) des Stoffes, dann wird $R_L \times \text{SML}$ auf die LOQ des Stoffes festgesetzt.
- ii) Vor der Überprüfung der Konformität mit einem SML muss das spezifische Migrationsprüfresultat m , falls relevant, (1) um das tatsächliche Verhältnis Oberfläche zu Volumen $((S/V)_{\text{real}})$ und das Verhältnis Oberfläche zu Volumen $(S/V)_{\text{test}}$ gemäß Artikel 17 und/oder (2) um den Korrekturfaktor (C_{T2}), der in den Unterspalten für die Lebensmittelsimulanzien D2 und E in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet wird, und/oder (3) um den Fettreduktionsfaktor (FRF) gemäß Nummer 4.1 dieses Anhangs korrigiert werden. Werden die Ergebnisse unter Anwendung von C_{T2} in Kombination mit dem FRF gemäß Anhang V Nummer 4.1 korrigiert, so darf der kombinierte Korrekturfaktor 5 nicht überschreiten, es sei denn, der in Anhang III Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor überschreitet 5.
- iii) Der Variationskoeffizient der Reproduzierbarkeit CV_R , der bei Multiplikation mit 100 in Prozent ausgedrückt werden kann, wird zur Berechnung der relativen Standardmessunsicherheit verwendet, um die Konformität zu bewerten. Für die Berechnung des CV_R gelten folgende Formeln:

$$CV_R = 0,22 \text{ für } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg; und}$$

$$CV_R = 2^{(1-\log(m_c))}/100 \text{ für } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg;}$$

wobei m_c das spezifische Migrationstestresultat eines Stoffes oder gegebenenfalls das korrigierte spezifische Migrationsergebnis ist, das anhand des in dieser Verordnung festgelegten SML zu bewerten ist, und die Standardmessunsicherheit von m_c eines Stoffes, $u(m_c)$, wie folgt bestimmt wird: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- iv) Die Konformität mit dem SML wird dann anhand des folgenden spezifischen Leistungskriteriums bewertet, wobei m_c anhand des SML zu bewerten ist:

Wenn $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c))] > 1,64$, dann überschreitet m_c den SML.

Ist m_c höher als der SML, gilt das m_c eines Stoffes als nicht konform. Darüber hinaus gelten die Vorschriften der Kapitel 1 bis 4 dieses Anhangs.“

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

- b) Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.6 erhält folgende Fassung:

„Ist das Material oder der Gegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Konformität des Materials oder des Gegenstands wird dann anhand der spezifischen Migration geprüft, die bei der dritten Migrationsprüfung ermittelt wurde, sowie anhand der Stabilität des Materials oder des Gegenstands. Die bei der zweiten Migrationsprüfung ermittelte spezifische Migration darf nicht den Wert überschreiten, der bei der ersten Prüfung ermittelt wurde, und bei der dritten Prüfung darf die spezifische Migration nicht den Wert überschreiten, der bei der zweiten Prüfung ermittelt wurde.“

Für die Zwecke von Absatz 1 gilt die Probe als nicht konform, wenn

$m_{c,3} > \text{SML}$, oder

$m_{c,1} < m_{c,2}$, oder

$m_{c,2} < m_{c,3}$, oder

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

wobei $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ und $m_{c,3}$ der m_c bei der ersten, der zweiten bzw. der dritten Migrationsprüfung gemäß Unterabsatz 1 sind.

Die Konformität mit dem SML und der Stabilitätsregel ist anhand folgender Kriterien zu bewerten:

- Wenn $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$, dann ist die dritte Migration höher als der SML,
- wenn $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, dann ist die erste Migration kleiner als die zweite Migration,
- wenn $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$, dann ist die zweite Migration kleiner als die dritte Migration,
- wenn $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, dann ist die erste Migration kleiner als die dritte Migration.

Ist m_c kleiner als $R_L \times \text{SML}$, so gilt: m_c ist gleich $R_L \times \text{SML}$. Dieser m_c ist zur Bestimmung der entsprechenden Standardmessunsicherheit des m_c und zur Bewertung der Konformität mit den unter dieser Nummer festgelegten Leistungskriterien zu verwenden.

Liegen jedoch wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wert der spezifischen Migration nicht wie in Absatz 2 beschrieben im Laufe der zweiten und dritten Migrationsprüfung steigt, und wird der SML bei der ersten Migrationsprüfung nicht überschritten, so gilt das Material oder der Gegenstand als konform mit dem in dieser Verordnung festgelegten SML.

Unbeschadet der obigen Bestimmungen ist ein Material oder Gegenstand in keinem Fall als mit dieser Verordnung konform einzustufen, wenn bei einer der Migrationsprüfungen ein Stoff nachgewiesen wird, der nicht migrieren darf oder nicht in gemäß Artikel 11 Absatz 4 dieser Verordnung nachweisbaren Mengen abgegeben werden darf.“

- c) Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.7 erhält folgende Fassung:

„Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird die spezifische Migration im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den in diesem Anhang festgelegten Leistungskriterien untersucht.“

- d) Anhang V Kapitel 3 Nummer 3.3.2 erhält folgende Fassung:

„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 34 der Verordnung (EU) 2017/625 bestimmt. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der bei der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration sowie anhand der Stabilität des Materials oder des Gegenstands festgestellt, d. h. die Gesamtmigration darf bei der zweiten Prüfung nicht den Wert überschreiten, der bei der ersten Prüfung ermittelt wurde, und bei der dritten Prüfung darf die Gesamtmigration nicht den Wert überschreiten, der bei der zweiten Prüfung ermittelt wurde. Die Konformität wird anhand der in Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.6 beschriebenen spezifischen Leistungskriterien bewertet. Zur Bestimmung von $u(m)$ ist jedoch die vom Labor ermittelte Standardmessunsicherheit der Analysemethode zu verwenden und nicht die Standardmessunsicherheit, die auf der Grundlage des im einleitenden Teil zur Konformitätsprüfung vor Kapitel 1 beschriebenen Ansatzes abgeleitet wird.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Pflanzenöl 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. Die erste Migration, die Differenz zwischen der zweiten und der ersten Migration und die Differenz zwischen der dritten und der zweiten Migration sind als die drei aufeinanderfolgenden Gesamtmigrationen zu betrachten.

Liegen jedoch wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Migrationswert gemäß Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.6 während der zweiten und dritten Migrationsprüfung nicht steigt, und wird der Migrationsgrenzwert im Laufe der ersten Migrationsprüfung nicht überschritten, so gilt das Material oder der Gegenstand als konform mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert.“

ANHANG II

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel und Nummer 1 von Buchstabe B erhalten folgende Fassung:

„B. **Mindestanforderungen an ein Qualitätssicherungssystem in Recyclinganlagen, in denen recycelter Kunststoff gemäß der Verordnung (EU) 2022/1616 hergestellt wird**

1. Aufgrund des vom Recycler angewandten Qualitätssicherungssystems muss darauf vertraut werden können, dass alle in der Anlage stattfindenden Recyclingvorgänge gewährleisten, dass der recycelte Kunststoff die Anforderungen der Verordnung (EU) 2022/1616 erfüllt.“

2. Unter Buchstabe B wird folgender Absatz angefügt:

- „3. Das vom Recycler angewandte Qualitätssicherungssystem muss spezifische Vorgänge im Recyclingverfahren umfassen, und zwar sogenannte Qualitätsbewertungsstufen, bei denen der Recycler die Qualität jeder Materialcharge, die direkt aus einer Herstellungsstufe stammt, bewertet.

Im Zuge dieser Bewertung ist die Qualität dieses Materials zu kontrollieren, indem Folgendes überprüft wird:

- ob die geltenden kritischen Grenzwerte gemäß Nummer 2 Buchstabe c bei jedem Einzelvorgang, der Teil der Herstellungsstufe ist, eingehalten wurden und
- ob die Qualität des entstehenden Materials vordefinierte Kriterien erfüllt, wozu die unter Nummer 2 Buchstabe e genannten Prüfungen, Protokolle und Nachweise, die für die Herstellungsstufe gelten, herangezogen werden.

Die Bewertung muss zu einer Entscheidung darüber führen, ob die Qualität der Charge als konform mit der Verordnung (EU) 2022/1616 gilt und für die Weiterverarbeitung geeignet ist, ob ihre Qualität vor der Weiterverarbeitung eine Korrektur erfordert oder ob die Charge zu entsorgen oder für Non-Food-Anwendungen zu verwenden ist.“

3. Es wird folgender Buchstabe C angefügt:

„C. **Wiederaufbereitung von Kunststoffen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fallen**

1. Verschnitte aus Kunststoff, Kunststoffreste und ähnliche Nebenprodukte von Kunststoffherstellungsprozessen, die gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wiederaufbereitet werden sollen (im Folgenden ‚zur Wiederaufbereitung bestimmte Materialien‘), müssen getrennt von Abfällen so nahe wie technisch erreichbar an der Stelle gesammelt werden, an der sie geschnitten, ausgesondert oder auf andere Weise bei einem ähnlichen Kunststoffherstellungsvorgang erzeugt werden, der zu Verschnitten und Resten sowie ähnlichen Nebenprodukten führt.
2. Zur Wiederaufbereitung bestimmte Materialien müssen entweder mit einem ausschließlich für diesen Zweck bestimmten geschlossenen Rohr- oder Bandsystem oder in sauberen Tonnen, Säcken oder sonstigen Behältnissen gesammelt werden, die für diesen Zweck bestimmt sind und leicht als ausschließlich für diesen Zweck bestimmt erkennbar sind. Diese Arten von Behältnissen müssen unmittelbar nach vollständiger Befüllung verschlossen werden. Die verwendeten Behältnisse müssen so ausgelegt sein, dass jegliche Kontamination des Kunststoffmaterials vermieden wird, bis es dem Kunststoffherstellungsprozess wieder zugeführt wird.

3. Diese Tonnen, Säcke oder Behälter können einzeln zur Wiederaufbereitung verbraucht oder in Sekundärverpackungen zusammengefasst werden. Die entstehende Einheit gilt als eine Charge des zur Wiederaufbereitung bestimmten Materials. Es gilt die Begriffsbestimmung für ‚Charge‘ in Artikel 2 Absatz 3 Nummer 20 der Verordnung (EU) 2022/1616.
 4. Die Unternehmer müssen in jeder Phase der Wiederaufbereitung von Kunststoffen sicherstellen, dass mithilfe des Qualitätssicherungssystems verhindert wird, dass der Kunststoff mit Kunststoffen einer anderen Zusammensetzung, anderen Materialien oder mit Abfällen vermischt wird. Die Verbringung von Chargen von Kunststoffnebenprodukten zwischen Vorgängen vor ihrer Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, einschließlich des Mischens mit Kunststoff derselben Zusammensetzung, ist aufzuzeichnen und ihre Rückverfolgbarkeit im Qualitätssicherungssystem muss gegeben sein.“
-