



pro-K Fachgruppe
Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im
Lebensmittelkontakt

Information
zur Einführung der Verordnung (EU)
10/2011 vom 14. Januar 2011

Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. Der Autor und pro-K übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für seine Zwecke zutreffend und geeignet sind.

Stand: September 2011

Fachgruppe Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt

Die Fachgruppe Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt ist eine Fachgruppe des pro-K Industrieverbandes Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e.V., Städelstraße 10, D-60596 Frankfurt am Main; Tel.: 069 - 2 71 05-31; Fax 069 - 23 98 37; E-Mail: info@pro-kunststoff.de; www.pro-kunststoff.de

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund
2. Die wichtigsten Änderungen im Überblick
3. Geltungsbereich
4. Inkrafttreten, Geltung und Übergangsfristen
5. Maßnahmenplan zur Umsetzung vom PIM
6. Ergänzende Hinweise

1. Hintergrund

Mit der 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, auch Plastics Implementation Measure (PIM) genannt, wurde ein grundlegend neues Kapitel zur Regelung der Anforderungen an Bedarfsgegenstände im Lebensmittelkontakt in Europa geöffnet.

Bislang waren in Europa die Regelungen über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen in einer Vielzahl von Richtlinien und Vorschriften definiert.

Die Zielsetzung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 ist es daher die unterschiedlichen Regelungen für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt in der Europäischen Union (EU) zu konsolidieren und zu harmonisieren. Gleichzeitig wurden die bisherigen Regelungen inhaltlich und strukturell überarbeitet. Diese basieren auf neuen Analysemethoden sowie Ergebnissen fortlaufender Untersuchungen. Darüber hinaus wurden veraltete und redundante Teile gestrichen.

Zunächst bleiben auch in der neuen Verordnung (EU) Nr. 10/2011 im Wesentlichen das Konzept der bekannten Kunststoffrichtlinie 2002/72/EWG, die Zulassungspflicht, spezifischer Migrationsgrenzwert (SML), Gesamtmigrationsgrenzwert (GML) sowie die Konformitätserklärung erhalten.

2. Die wichtigsten Änderungen im Überblick

Modifiziert wurden die Festlegungen zur Migrationsprüfung und zur Verwendung von Simulanzien. Ebenso wurden Kontaktzeiten und –temperaturen angepasst. Darüber hinaus wurde die Verordnung 10/2011 auf Mehrschicht-Materialien sowie Mehrschicht-Verbundmaterialien ausgedehnt. Weitere Änderungen haben sich bei den Migrationstests durch neue Forschungsergebnisse sowie für die Langzeitaufbewahrung ergeben.

Tabelle1: Übersicht Simulanzien alt und neu und deren Zuordnung

Simulanzien	bisher	neu
A	Dest. Wasser	Ethanol 10 Vol.-%
B	Essigsäure 3 Gew.-%	Essigsäure 3 Gew.-%
C	Ethanol 10 Vol.-%	Ethanol 20 Vol.-%
D1	Olivenöl	Ethanol 50 Vol.-%
D2	Olivenöl	Pflanzliches Öl
E	--	TENAX (2,6-diphenyl-p-phenylenoxid)

Tabelle 2: Übersicht Simulanzen zur Prüfung der Gesamtmigration

Lebensmittel	Zuordnung Simulanz
alle Arten von Lebensmitteln	A und B und D2
alle Arten von Lebensmitteln, außer Säure	A und D2
wässrig/alkoholhaltige/Milcherzeugnisse	D1
wässrig/sauer/alkoholhaltige/Milcherzeugnisse	B und D1
wässrig/alkoholhaltige (Alkoholgehalt bis 20 %)	C
wässrig/sauer/alkoholhaltige (Alkoholgehalt bis 20 %)	B und C

Die Eignung eines Bedarfsgegenstands aus Kunststoff kann nur mit den in der Tabelle 2, 2.Spalte aufgeführten Simulanzen nachgewiesen werden.

3. Geltungsbereich

Der Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bezieht sich auf:

- Homogener Kunststoff; Kunststoff-Mono-Verbunde,
- Kunststoff-Multi-Verbunde, die nur aus Kunststoff bestehen;
- Kunststoff-Beschichtungen in Deckeldichtungen;
- Kunststoff-Schichten in Multi-Material-Verbund-Strukturen;
- Positivliste Additive (ohne Pigmente und Lösemittel);
- Verarbeitungshilfsstoffe, Monomere und andere Ausgangsstoffe

Nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 fallen:

- Klebstoffe, die nicht Teil von Kunststoff-Multilayern sind;
- Gummi; Silikone;
- Farbstoffe; Lösemittel, Polymerisationshilfsstoffe, wie Katalysatoren

Für Druckfarben, Klebstoffe, Beschichtungen und Färbemittel gelten nach wie vor die nationalen und/oder EU-Vorschriften.

4. Inkrafttreten, Geltung und Übergangsfristen

Hinsichtlich Veröffentlichung, Inkrafttreten und Geltung sind eine Reihe von Besonderheiten zu beachten.

1.5.2011

Besonders hervorzuheben ist, dass die 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, mit Wirkung vom 1. Mai 2011 in allen 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gilt.

Die Anhänge I (Unionsliste der zugelassenen Monomere etc.) und II (Beschränkungen für Materialien und Gegenstände) treten in Kraft.

Unmittelbar zum 1. Mai 2011 verlieren die Richtlinien 80/766/EWG, 81/432/EWG sowie die 2002/72/EG ihre Gültigkeit.

31.12.2012

Bis zum 31. Dezember 2012 dürfen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und vor dem 1. Mai 2011 ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht wurden, in den Verkehr gebracht werden.

Ebenfalls bis zum 31. Dezember 2012 stützen sich die in Artikel 16 genannten Belege auf die Grundregeln für die Prüfung auf die Gesamtmigration und die spezifische Migration gemäß dem Anhang der Richtlinie 82/711/EWG.

1.1.2013

Ab dem 1. Januar 2013 können die in Artikel 16 der Verordnung genannten Belege für Materialien, Gegenstände und Stoffe, die bis zum 31. Dezember 2015 in Verkehr gebracht werden, gestützt werden auf:

- a) die Regeln für die Migrationsprüfung gemäß Artikel 18 der vorliegenden Verordnung oder
- b) die Grundregeln für die Prüfung auf die Gesamtmigration und die spezifische Migration gemäß dem Anhang der Richtlinie 82/711/EWG

31.12.2015

Bis zum 31. Dezember 2015 müssen Zusatzstoffe, die in Glasfaserschichten für glasfaserverstärkte Kunststoffe verwendet werden und nicht in Anhang I aufgeführt sind, den Bestimmungen über die Risikobewertung gemäß Artikel 19 entsprechen.

1.1.2016

Die in Artikel 5 genannte Bestimmung hinsichtlich der Verwendung von anderen Zusatzstoffen als Weichmacher gilt für Kunststoffschichten oder Kunststoffbeschichtungen in den in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d genannten Kappen und Verschlüssen ab dem 31. Dezember 2015.

Die in Artikel 5 genannte Bestimmung hinsichtlich der Verwendung von in Glasfaserschichten für glasfaserverstärkte Kunststoffe verwendeten Zusatzstoffen gilt ab dem 31. Dezember 2015.

Ab dem 1. Januar 2016 stützen sich die in Artikel 16 genannten Belege unbeschadet des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels auf die Regeln für die Migrationsprüfung gemäß Artikel 18.

5. Maßnahmenplan zur Umsetzung vom PIM

Trotz der vorgesehenen Vereinfachungen durch die Konsolidierung der Vorschriften bleiben eine Reihe von Fragen zunächst noch offen.

Dies ist auch dadurch bedingt, dass auch diese Verordnung primär Einwegverpackungen im Focus hat und die Regelungen nunmehr auf die Anwendung von Mehrwegbehältern etc. übersetzt werden muss.

Besonderes Augenmerk gilt dabei den geänderten Migrationsprüfungen, der Konformitätserklärung und den supporting documents die im Zeitablauf an die neuen Vorgaben angepasst werden müssen.

6. Ergänzende Hinweise

Weiterhin möchten wir auf zwei Internetseiten der EU-Kommission mit weiterführenden und vertiefenden Informationen hinweisen. Sie finden diese unter:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display und

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

