



pro-K Fachgruppe
Bedarfsgegenstände aus Kunststoff im
Lebensmittelkontakt

[Information](#)

*Anmerkungen zur VO (EU) 1245/2020
der 15. Änderung zur VO (EU) 10/2011*

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: Februar 2021

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; E-Mail: info@pro-kunststoff.de; www.pro-kunststoff.de

pro-K ist Trägerverband des Gesamtverband Kunststoffverarbeitende Industrie e.V.

Vorbemerkung

Seit in Kraft treten der Verordnung (EU) 10/2011 sind gerade einmal 10 Jahre vergangen und die Hersteller von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff im Lebensmittelkontakt müssen sich aktuell bereits mit der 15. Änderung zur Verordnung auseinandersetzen.

Da der Umfang der aktuellen 15. Änderung VO (EU) 1245/2020 wesentlich umfangreicher ist und auch tiefer in die Konformitätsarbeit eingreift, sollen die nun vorgelegten Anmerkungen eine erste Hilfsstellung zur Umsetzung bieten. Eine erste Hilfestellung auch deshalb, weil bei einem derart umfangreichen Eingriff, ergänzende Informationen zur Umsetzung durch den Ordnungsgeber zu erwarten sind.

Unsere, unter der Federführung von Herrn Dipl.-Ing. Hans-Georg Hock, erstellten Anmerkungen erheben nicht den Anspruch der Vollständigkeit, sollen aber vorrangig eine erste Leitlinie und Orientierungshilfe bieten. Weitere vertiefende Informationen sind Bestandteil der Arbeit der pro-K Fachgruppe Bedarfsgegenstände und werden in unseren regelmäßigen Seminaren zur Konformitätsarbeit vertieft.

Fristen

Für Bedarfsgegenstände, die vor dem 23.03.2021 erstmals in Verkehr gebracht wurden, gibt es eine Übergangsfrist bis zum 23.09.2022. Bis dahin gelten die alten Regeln vor dem 02.09.2020. Bestände dürfen abverkauft werden.

Überblick

Mit der 15. Änderung VO (EU) 1245/2020 sind wieder neue Stoffe in die Unionsliste im Anhang I aufgenommen oder bestehende Einträge dort geändert worden. Darüber hinaus sind in den drei folgenden Anhängen:

- Anhang II bei den Beschränkungen für Metalle und primäre aromatische Amine (paA)
- Anhang IV bei der Konformitätserklärung für Zwischenmaterialien
- Anhang V bei den Konformitätsprüfungen, sprich Migrationsprüfungen

zum Teil erhebliche Änderungen vorgenommen worden, auf die wir im Folgenden weiter eingehen werden.

Anhang II Metalle und primäre aromatische Amine (paA)

Bisher gab es Beschränkungen für die Metalle Aluminium, Barium, Kobalt, Kupfer, Eisen, Lithium Mangan, Nickel und Zink.

Folgende Metalle und -gruppen sind mit der ÄVO 2020/1245 neu in den Anhang II aufgenommen worden:

- Antimon hat mit dem bisherigen SML von 0,04 mg/kg von der Unionsliste in den Anhang II gewechselt.
- Ammonium, Calcium, Magnesium, Kalium und Natrium ohne SML, aber mit dem Hinweis auf etwaige Beschränkungen in der „Dual Use-Verordnung“ (EG) Nr. 1333/2008 oder in der „Aromenverordnung“ (EG) Nr. 1334/2008.
- „Der Vollständigkeit halber“ die Schwermetalle Arsen, Cadmium, Gesamt-Chrom, Blei und Quecksilber mit dem jeweiligen SML „Not Detectable“. Kann der Verarbeiter mit Hilfe seiner Supporting Documents nachweisen, dass das Chrom aus dem dreiwertigen Chrom besteht, z. B. aus dem grünen ungiftigen Farbstoff Chromgrün, gilt der SML Gesamt-Chrom von 3,6 mg/kg.
- Die Lanthanoide Lanthan, Europium, Gadolinium und Terbium mit dem jeweiligen spezifischen Migrationslimit von 0,05 mg/kg, die in Salzkomplexen der Terephthalsäure, z. B. einem Monomer des PET, vorkommen.

Für die Summe aller möglichen primären aromatischen Amine (paA) gab es bisher den SML von 0,01 mg/kg.

Bei diesem Grenzwert bleibt es für die Summe der „unbekannten paA“ im Zuge der Risikobewertung nach Art. 19 der VO 10/2011 (NIAS).

Dagegen stehen die „bekannten paA“, nämlich die Azofarbstoffe, im Anhang XVII, Anlage 8, Eintrag 43. Für diese gilt jetzt neu der SML je Stoff von 0,002 mg/kg.

Anhang IV Konformitätserklärung für Zwischenmaterialien

Die Verarbeiter in den Zwischenstufen, das sind z. B. die Masterbatch- und Compoundlieferanten, aber auch in der Regel unsere Mitglieder, die Halbzeuge herstellen, müssen spätestens ab dem 23.09.2022 zwei neue Positionen in ihre Konformitätserklärung aufnehmen:

- Konzentrationsangaben zu den Metallen und paA aus Anhang II und
- Konzentrationsangaben zu Stoffen, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist.

Damit soll laut Begründung (27) der ÄVO 2020/1245 „die Kommunikation in der Lieferkette verbessert werden“.

Zunächst ist für alle unsere Mitglieder wichtig, dass sie ihren Status als Hersteller von Zwischenmaterialien (Masterbatch, Compound, Halbzeug) bzw. als Hersteller von fertigen Gegenständen noch einmal zweifelsfrei in ihren heutigen Konformitätserklärungen definieren. Jedes Mitglied kann je nach Produkt beide Rollen einnehmen.

Bei den Metallen sind unsere Masterbatch-Lieferanten jetzt am Zuge, die Metallkonzentrationen bei Ihren Pigmentherstellern zu erfragen. Hat man hier Daten erhalten, muss man die Batchkonzentration auf die Konzentration im Halbzeug umrechnen.

Stoffe, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist, sind eigentlich immer NIAS. Hier kann man sich aber schon einmal die Frage erlauben, welche Unternehmen in unseren Lieferketten diejenigen Stoffe überhaupt kennen, „deren Genotoxizität bisher nicht ausgeschlossen worden ist“. Hier sind selbst die Experten in den einschlägigen Verbänden noch überfragt und unsere Aufgabe bei pro-K wird es sein, hier Licht in das Dunkel zu bringen.

Anhang V Konformitätsprüfung (Migrationsprüfung)

Die 15. Änderungsverordnung hat folgende Bestimmungen geändert, nämlich die Prüfungen für:

- a. Anlagenteile (Dichtungen, Rohrleitungen, Halbzeuge für den Anlagenbau, usw.) und Geräte (Kühlschränke, Kaffeeautomaten, usw.)
- b. Tanks, Behälter, Kapseln und Pads
- c. Mehrweg-Bedarfsgegenstände

a. Anlagenteile

Bei Anlagen und Geräten wird „in den Belegen nach Maßgabe von Artikel 16 deutlich dokumentiert, dass die Prüfung anhand der gesamten Anlage oder des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln oder von Teilen davon erfolgt ist. Es wird darin belegt, dass die Prüfung repräsentativ für ihre vorhersehbare Verwendung war, und angegeben, für welche Stoffe die Migrationsprüfung durchgeführt wurde, und es werden alle Ergebnisse der Prüfung angegeben.“ Bei dieser Produktgruppe sind in der Regel die Kunden unserer Mitglieder gehalten, die endgültige Konformitätsarbeit durchzuführen. Nur sie kennen den „Einbaustatus“ der Kunststoffteile und die vorhersehbaren Verwendungsbedingungen.

b. Tanks, Behälter, Kapseln und Pads

Die Prüfungen bei Tanks, Behältern, Kapseln oder Pads, erfolgen unter Bedingungen, die für ihre Verwendung repräsentativ sind und umfassen die vorhersehbaren Bedingungen der Lagerung des Lebensmittels in diesen Teilen.

c. Mehrweg-Bedarfsgegenstände

Bei Mehrwegbedarfsgegenständen wird die Herstellung der Konformität zum Lebensmittelkontakt ganz erheblich erschwert. Sowohl die Prüfungen auf die Einhaltung der SML-Werte als auch auf Einhaltung des Wertes für die Gesamtmigration von 10 mg/dm^2 müssen zukünftig an ein und demselben Gegenstand dreimal hintereinander mit jeweils frischer Simulanz durchgeführt werden. Die ermittelten Werte dürfen von Prüfung zu Prüfung keinesfalls ansteigen, sonst muss das Prüflabor eine Beanstandung aussprechen, selbst dann, wenn alle drei Werte einer Prüfung unter dem jeweils gültigen SML-Wert/unter 10 mg/dm^2 liegen. Steigen die Werte an, gilt „die Stabilität des Materials als unzureichend.“