



2024/3190

31.12.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/3190 DER KOMMISSION

vom 19. Dezember 2024

über die Verwendung von Bisphenol A (BPA) und anderen Bisphenolen und Bisphenolderivaten, die aufgrund spezifischer gefährlicher Eigenschaften eine harmonisierte Einstufung erhalten haben, in bestimmten Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2018/213

(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, d, e, h, i, j und n,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Stoff 4,4'-Isopropylidendiphenol (CAS-Nummer 80-05-7) (FCM 151), gemeinhin bekannt als Bisphenol A (im Folgenden „BPA“), wird bei der Herstellung bestimmter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände verwendet. Es wird in erster Linie als Monomer oder Ausgangsstoff bei der Herstellung von Epoxidharzen verwendet, die als Grundlage für Lacke und Beschichtungen dienen, auch solcher, die auf den Innen- und Außenflächen von Lebensmittelverpackungen aus Metall aufgebracht werden, wie Konservendosen und Deckel von Gläsern, sowie von großen Tanks und Behältern, die in der Lebensmittelherstellung verwendet werden. Es wird auch bei der Herstellung bestimmter Arten von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff eingesetzt, einschließlich solcher aus Polycarbonat und Polysulfon. Aufgrund seiner vielfältigen chemischen Eigenschaften kann BPA auch in Druckfarben, Klebstoffen und anderen Materialien verwendet werden, die Teil fertiger Lebensmittelkontaktgegenstände sind. BPA kann aus dem Material oder Gegenstand, mit dem ein Lebensmittel in Berührung ist, in das betreffende Lebensmittel übergehen, sodass es zu einer BPA-Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher kommt, die solche Lebensmittel verzehren.
- (2) Die Verwendung von BPA als Monomer bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff ist nach der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission⁽²⁾ zugelassen. Für diese Verwendung sowie sein Vorhandensein in Lebensmittelkontaktlacken und -beschichtungen gilt ein spezifischer Migrationsgrenzwert (im Folgenden „SML“) von 0,05 mg BPA pro kg Lebensmittel (mg/kg), der in der Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission⁽³⁾ auf der Grundlage eines 2015 veröffentlichten Gutachtens⁽⁴⁾ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) festgelegt wurde. Mit der letztgenannten Verordnung wurde auch ein Verbot sowohl der Verwendung von BPA in Trinkgefäßen und -flaschen aus Polycarbonat für Säuglinge und Kleinkinder als auch der Migration aus Lacken oder Beschichtungen eingeführt, die auf Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände aufgebracht werden, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost, anderer Beikost, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, sowie Milchgetränken und gleichartigen Erzeugnissen, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, in Berührung zu kommen. Dieses Verbot wurde zusätzlich zu dem in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission⁽⁵⁾ festgelegten Verbot seiner Verwendung bei der Herstellung von Säuglingsflaschen und Trinkgefäßen für Kleinkinder aus Polycarbonat eingeführt.

⁽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>).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission vom 12. Februar 2018 über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff (ABl. L 41 vom 14.2.2018, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3978.

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission vom 1. April 2011 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Beschränkung der Verwendung von Bisphenol A in Säuglingsflaschen aus Kunststoff (ABl. L 87 vom 2.4.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/321/oj).

- (3) Ausgehend von einem Auftrag der Kommission aus dem Jahr 2016, eine Neubewertung von BPA vorzunehmen, um die Ergebnisse neuer Studien und wissenschaftliche Daten zur Ausräumung verbliebener Unsicherheiten zu berücksichtigen, einschließlich der Ergebnisse einer zweijährigen Langzeitstudie des nationalen Toxikologieprogramms der Vereinigten Staaten, veröffentlichte die Behörde 2023 ein aktualisiertes Gutachten zu BPA ⁽⁶⁾. In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Ergebnis, dass BPA eine Reihe schädlicher Wirkungen hat, unter anderem auf das Immunsystem, das nach ihrem Dafürhalten am empfindlichsten auf die Wirkungen von BPA reagiert. Auf dieser Grundlage legte die Behörde eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,2 Nanogramm pro Kilogramm (ng/kg) Körpergewicht fest, die 20 000-mal niedriger als die vorläufige TDI von 4 Mikrogramm pro Kilogramm (µg/kg) (oder 4 000 ng/kg) Körpergewicht ist, den sie in ihrem Gutachten von 2015 festgelegt hatte. Die Behörde wies darauf hin, dass ein ähnlicher Dosisbereich wie der, der Wirkungen auf das Immunsystem hatte, auch Wirkungen auf den Stoffwechsel sowie schädliche Wirkungen auf das Fortpflanzungs- und Entwicklungssystem zur Folge hatte. Ein Vergleich der TDI von 0,2 ng/kg Körpergewicht mit der Abschätzung der lebensmittelbedingten Exposition aus dem Gutachten der Behörde von 2015 zeigt, dass die Exposition für alle Altersgruppen die TDI um zwei bis drei Größenordnungen überschreitet. Die Behörde kam daher zu dem Schluss, dass die ernährungsbedingte BPA-Exposition bei allen Bevölkerungsgruppen Anlass zu gesundheitlichen Bedenken gibt.
- (4) Auf der Grundlage des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde von 2023 sollte die Zulassung von BPA zur Verwendung bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff sowie zur Verwendung in anderen Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aktualisiert werden. Angesichts der von der Behörde in ihrem Gutachten von 2023 festgelegten TDI könnten selbst sehr geringe (um ein Mehrfaches unter dem aktuellen SML liegende) Mengen von BPA, die aus Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen migrieren, zu einer Exposition führen, die den neu festgelegten TDI-Wert überschreitet. Zudem werden validierte Analysemethoden benötigt, um die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen oder amtliche Kontrollen zu unterstützen, doch gibt es keine solchen Methoden, mit denen sich die Migration von BPA zuverlässig und einheitlich im Hinblick auf einen aus der neuen TDI abgeleiteten SML quantifizieren lassen. Um das Vorhandensein von BPA und seine Migration in Lebensmittel sowie die damit einhergehende ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher möglichst gering zu halten, sollte seine Verwendung, auch die seiner Salze, bei der Herstellung jener Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, in denen es enthalten sein kann, einschließlich Klebstoffe, Gummis, Ionenaustauschharze, Kunststoffe, Druckfarben, Silikone, Lacke und Beschichtungen, verboten werden.
- (5) Ausnahmsweise muss geprüft werden, wie entscheidend BPA bei der Herstellung bestimmter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände für bestimmte Anwendungen in der Lebensmittelerzeugung ist und in welchem Umfang es bereits geeignete Alternativen gibt, wobei eine etwaige Exposition aufgrund solcher Anwendungen ebenso zu berücksichtigen ist wie die Frage, ob davon ein Gesundheitsrisiko ausgeht.
- (6) Erstens wird BPA als Ausgangsstoff bei der Herstellung von Polysulfon-Kunststoffharzen verwendet. Diese Polysulfonharze werden entweder zur Herstellung von Trennmembranen für die Mikro- und Ultrafiltration oder als mikroporöser Träger von Dünnschichtmembranen aus Polyamid zur Nanofiltration oder Umkehrosmose verwendet. Diese Prozesse sind für die Herstellung einer großen Bandbreite von Lebensmitteln, einschließlich Lebensmitteln auf Milchbasis, von entscheidender Bedeutung, weil durch sie Krankheitserreger, darunter Viren und Bakterien, sowie bestimmte Kontaminanten wie Schwermetalle und Pestizide herausgefiltert werden und so sichergestellt wird, dass diese ohne Bedenken verzehrt werden können. Derzeit gibt es jedoch keine Alternativen, die im gewerblichen Maßstab technisch umsetzbar sind und die mechanische Festigkeit und chemische Stabilität bieten können, die für solche Anwendungen erforderlich sind. Damit zudem potenzielle Gesundheitsrisiken aufgrund des Vorhandenseins von Rest-BPA in der polysulfonbasierten Membran vermieden werden, wenn BPA zur Herstellung von Polysulfon verwendet wird, können die Hersteller durch Befolgung der Guten Herstellungspraxis (GHP) sicherstellen, dass dieses Vorhandensein vermieden oder auf Mengen in vernachlässigbarem Umfang reduziert wird. Dies kann schon bei der Herstellung der Polymere aber auch in den letzten Herstellungsstufen erreicht werden, indem die Membran vor ihrer ersten Verwendung durchgespült und gereinigt wird, um alle verbleibenden BPA-Rückstände zu entfernen. Dies kann durch den Verwender der Membran, auch durch einen Lebensmittelunternehmer, erfolgen. Sollte ein Spurengehalt von BPA im Polysulfonmaterial verbleiben, wäre die Migration zudem nur sehr gering, weil das Lebensmittel nur kurze Zeit in Kontakt mit der Membran ist. In Anbetracht dessen und aufgrund der wiederholten Verwendung der Membrane über einen langen Zeitraum ist davon auszugehen, dass der Einsatz bei solchen Anwendungen nicht zu einer Exposition gegenüber BPA führt, die ein Risiko für die Verbraucher darstellt. Berücksichtigt man diese Faktoren und zieht man die entscheidende Bedeutung dieser spezifischen Polysulfonanwendungen für die Gewährleistung der Sicherheit der Verbraucher bei Verzehr einer großen Bandbreite von Lebensmitteln in Betracht, ist es angezeigt, eine Ausnahme vom Verbot der Verwendung von BPA zu gewähren und seine Verwendung speziell bei der Herstellung von Filtrations-Baugruppen mit Polysulfonmembranen in Verbindung mit der Einschränkung zuzulassen, dass BPA nicht in Lebensmittel migrieren darf.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(4):6857.

- (7) Zweitens wird BPA auch bei der Herstellung von Flüssiglacken und -beschichtungen auf Epoxidbasis verwendet, die auf die Oberfläche von großen Tanks und Behältern sowie Großrohrleitungen zwischen diesen Behältern aufgetragen werden und aushärten. Diese Gegenstände werden in der Regel bei der Verarbeitung, Lagerung und beim Transport von Lebensmitteln, einschließlich Wein, Bier, Öl, Milcherzeugnissen und Getreidekörnern, verwendet. Noch ist der zeitnahe Ersatz von BPA-haltigen Lacken und Beschichtungen auf Epoxidbasis für solche Anwendungen problematisch, weil er wahrscheinlich dazu führen würde, dass solche großen fest installierten Tanks und Behälter ausgebaut und entsorgt werden und dadurch unverhältnismäßig hohe Kosten entstehen. Das Vorhandensein von Rest-BPA kann jedoch vermieden oder auf vernachlässigbare Mengen reduziert werden, indem die GHP befolgt und vor der ersten Verwendung eine Spülung und Reinigung zur Entfernung der restlichen BPA-Rückstände erfolgt. Darüber hinaus besteht bei Aufbringen solcher Lacke und Beschichtungen auf große Tanks und Behälter ein niedriges Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis für die mit dem Material in Berührung kommende Menge an Lebensmitteln, insbesondere bei einem Fassungsvermögen der Behälter von mehr als 1 000 Litern, denn dann dürfte die tatsächliche Migration voraussichtlich nicht zu einer BPA-Exposition führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellt. In Anbetracht dessen und aufgrund der wiederholten Verwendung solcher Behälter über einen langen Zeitraum ist es angezeigt, eine Ausnahme vom Verbot der Verwendung von BPA zu gewähren und insbesondere seine Verwendung bei der Herstellung von Flüssiglacken und Beschichtungen auf Epoxidbasis, die auf die Oberfläche solcher fertiger Lebensmittelkontaktgegenstände mit großer Kapazität aufgetragen werden, in Verbindung mit der Einschränkung zuzulassen, dass BPA nicht in Lebensmittel migrieren darf.
- (8) Auf der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen vorangehenden Stufen kann BPA auch als Vorläufer für die chemische Synthese anderer Monomere oder Ausgangsstoffe wie etwa Bisphenol-A-diglycidylether (BADGE) (CAS-Nr. 1675-54-3) verwendet und somit Bestandteil der chemischen Struktur dieser Stoffe werden, wodurch ein anderes Bisphenol oder Bisphenolderivat entsteht. Andere Bisphenole oder Bisphenolderivate unterscheiden sich zwar chemisch etwas von BPA selbst, doch kann ihre Verwendung als Monomere oder andere Ausgangsstoffe bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen dazu führen, dass geringe Mengen an BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen enthalten sind. Dies gilt insbesondere für die Herstellung flüssiger Epoxidharze, die bei der Herstellung eines fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands als Lacke oder Beschichtungen auf ein Trägermaterial aufgebracht werden. Obwohl in den Unionsvorschriften über Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände die Stufen vor der Bildung von Monomeren oder anderen Ausgangsstoffen grundsätzlich nicht geregelt sind, sollte sichergestellt werden, dass die Verwendung anderer Bisphenole oder Bisphenolderivate als Monomere oder als andere Ausgangsstoffe nicht zum Vorhandensein von freiem BPA in den daraus entstehenden Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenständen führt, und zwar auch nicht in Lebensmittelkontaktmaterialien, die als Halbfertigerzeugnisse bei der Herstellung von fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen verwendet werden sollen.
- (9) Das Verbot von BPA wird es daher erfordern, dass die Unternehmer Stoffe — einschließlich anderer Bisphenole und Bisphenolderivate — ermitteln müssen, die eine sichere Alternative für den Ersatz von BPA bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen darstellen, um den Erfordernissen der Lebensmittelliste weiterhin angemessen gerecht zu werden und die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten. Infolge ihrer ähnlichen chemischen Struktur und Aktivität können bestimmte andere Bisphenole oder Bisphenolderivate auch Risiken bergen, die jenen von BPA vergleichbar sind, wenn sie in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen verwendet werden und in Lebensmittel migrieren. Bei einigen Bisphenolen wurde bereits bestätigt, dass sie aufgrund ihrer reproduktionstoxischen Eigenschaften gefährlich für die menschliche Gesundheit sind, weshalb sie einer harmonisierten Einstufung unterzogen und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ entsprechend eingestuft wurden. Dazu gehört 4,4'-Dihydroxydiphenylsulfon (CAS-Nummer 80-09-1) (FCM 154), gemeinhin bekannt als Bisphenol S (im Folgenden „BPS“), dessen Verwendung bislang bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff zulässig ist. Die Behörde veröffentlichte im Jahr 2020 einen technischen Bericht über BPS⁽⁸⁾, in dem nicht der gesamte für BPS verfügbare Bestand an toxikologischen Daten berücksichtigt wurde, sie empfahl hingegen, Daten über die Verwendung von BPS in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen sowie über sein Vorhandensein und seine Migration in Lebensmittel im Zusammenhang mit seiner möglichen Verwendung als Alternative zu BPA zu erheben. Allein dies belegt, dass die Bewertung der Verwendung von BPS in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aktualisiert werden muss, insbesondere in Anbetracht seiner harmonisierten Einstufung als

(7) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(8) EFSA Supporting Publications 2020; 17(4):1844.

reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B. Künftig dürfte es zu weiteren harmonisierten Einstufungen von Bisphenolen und Bisphenolderivaten kommen, da einige davon als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁹⁾ ermittelt und mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission ⁽¹⁰⁾ neue Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren eingeführt wurden. Daher sollte sichergestellt werden, dass die Verwendung von Bisphenolen oder Bisphenolderivaten mit einer bestimmten harmonisierten Einstufung, einschließlich der Salze dieser Stoffe, bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen nur dann zulässig ist, wenn die Behörde eine aktuelle Bewertung vorgenommen hat, aus der hervorgeht, dass ihre Verwendung die menschliche Gesundheit nicht gefährdet.

- (10) Da solche gefährlichen Bisphenole oder gefährlichen Bisphenolderivate bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte Anwendung erforderlich oder von entscheidender Bedeutung sein können, wenn es keine geeigneten Alternativen gibt, sollten die Unternehmer die Möglichkeit erhalten, die Zulassung der Verwendung des betreffenden gefährlichen Bisphenols oder Bisphenolderivats bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte Anwendung zu beantragen. Anträge auf Zulassung solcher gefährlicher Bisphenole oder gefährlicher Bisphenolderivate sollten nach den in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über die Zulassung von Stoffen festgelegten Verfahren gestellt werden. Sofern ein solcher Antrag innerhalb eines angemessenen Zeitraums gestellt wird, sollten Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die unter Verwendung eines gefährlichen Bisphenol- oder Bisphenolderivats hergestellt wurden und sich bereits in Verkehr befinden, weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, bis die Kommission über den Antrag entschieden hat.
- (11) Zwar gibt es Leitlinien für die Erstellung und Einreichung eines Antrags auf Zulassung eines Stoffes für die Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, insbesondere in Bezug auf Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände aus Kunststoff, doch müssen diese möglicherweise im Einklang mit den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und Anforderungen der Behörde aktualisiert oder ergänzt werden, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung gefährlicher Bisphenole oder gefährlicher Bisphenolderivate, einschließlich ihrer Verwendung in anderen Materialien als Kunststoffen. Im Einklang mit dem Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ der Kommission sollten die Behörde und die Europäische Chemikalienagentur zusammenarbeiten, da letztere bereits eine Bewertung der Sicherheit von Bisphenolen und ihren Derivaten eingeleitet hat. Unternehmer, die bei der Herstellung ihrer Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände auf die Verwendung eines gefährlichen Bisphenols oder eines gefährlichen Bisphenolderivats angewiesen sind, sollten diese Arbeit unterstützen und der Behörde erforderlichenfalls Informationen über die derzeitige Verwendung dieser Bisphenole und Bisphenolderivate übermitteln.
- (12) Auch wenn es derzeit gerechtfertigt ist, BPA zur Herstellung einer sehr begrenzten Zahl von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für bestimmte Anwendungen weiter zu verwenden, und dies kein unannehmbares Risiko darstellt, sollte das Ziel langfristig darin bestehen, BPA sowie andere Bisphenole und ihre Derivate mit spezifischen Eigenschaften, die für die menschliche Gesundheit besonders gefährlich sind, durch Alternativen ohne solche Eigenschaften zu ersetzen. Um dies zu fördern und damit die Kommission bewerten kann, ob die Ausnahmeregelungen gemäß dieser Verordnung weiterhin erforderlich sind, sollten die Hersteller der betreffenden Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die BPA oder andere gefährliche Bisphenole oder Bisphenolderivate verwenden, verpflichtet werden, über den Stand der Entwicklung alternativer Lösungen Bericht zu erstatten. Da der Verwaltungsaufwand für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) so gering wie möglich zu halten ist, sollte diese Anforderung allerdings nur für Großunternehmen gelten, die über mehr Kapazitäten und Ressourcen verfügen, um Alternativen zu entwickeln und einzuführen.

⁽⁹⁾ 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/oj>).

⁽¹⁰⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 93 vom 31.3.2023, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

- (13) Aus Gründen der Kohärenz sollten die Vorschriften für die Kontrolle der Einhaltung, einschließlich der Vorschriften über die Verwendung von Lebensmittelsimulanzien und Testbedingungen, sowie für die Angabe der Testergebnisse mit den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, im Einklang stehen. Die Wahl der Analysemethoden, mit denen bestätigt wird, dass keine Migration von BPA oder anderen gefährlichen Bisphenolen oder gefährlichen Bisphenolderivaten vorliegt, sollte im Einklang mit den Unionsvorschriften für amtliche Kontrollen stehen. Eventuell gibt es jedoch noch keine unionsweit einheitlich anwendbaren Methoden, mit denen sich bestimmen lässt, dass diese Stoffe nicht in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen vorhanden sind. Daher kann es nach Konsultation der nationalen Referenzlabors und der einschlägigen Interessenträger erforderlich sein, dass das Referenzlabor der Europäischen Union solche Methoden innerhalb einer mit der Kommission und den Mitgliedstaaten vereinbarten Frist entwickelt.
- (14) Gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist in den von der Kommission erlassenen Einzelmaßnahmen vorzuschreiben, dass den Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen eine schriftliche Erklärung beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen („Konformitätserklärung“). Diese Erklärung sollte Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen auf allen Stufen ihres Inverkehrbringens beigefügt sein, außer auf der Einzelhandelsstufe, z. B. bei der Weitergabe verpackter Lebensmittel oder beim Verkauf von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen an die Verbraucher. Alle Unternehmer, die für das Inverkehrbringen sowohl von halbfertigen Lebensmittelkontaktmaterialien als auch von fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen verantwortlich sind, sollten daher über eine Konformitätserklärung verfügen. Im Interesse der Klarheit und Einfachheit bei der Einhaltung, insbesondere unter Berücksichtigung der Übergangsbestimmungen, sollte diese Erklärung einen Vermerk enthalten, ob BPA oder andere relevante Bisphenole oder Bisphenolderivate bei der Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands verwendet wurden.
- (15) Um für Kohärenz zu sorgen und die Einhaltung der Vorschriften zu erleichtern, sollten die Anforderungen dieser Verordnung für alle relevanten Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, einschließlich Kunststoffe, gelten. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände aus Kunststoff sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Mit dem Verbot der Verwendung von BPA müssen sich die Unternehmer umstellen, weil speziell formulierte Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die sie jahrzehntlang bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine große Bandbreite von Anwendungen eingesetzt haben und die derzeit in der Union weitverbreitet sind, wegfallen. Dies gilt insbesondere für Lacke und Beschichtungen, die auf Metallverpackungen aufgebracht werden, wobei es je nach den Anforderungen des fertigen Lebensmittelkontaktartikels mehrere Hunderte möglicher Formulierungen für Epoxidharze auf BPA-Basis gibt. Daher sollte die Umstellung auf Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die ohne BPA hergestellt werden, so organisiert werden, dass die Lebensmittelsicherheit nicht beeinträchtigt wird und Störungen der Lebensmittelversorgungsketten in der Union vermieden werden. Viele Unternehmer, insbesondere jene in der Lieferkette für lackierte und beschichtete Metallverpackungen, haben sich bereits aktiv auf den Wegfall von BPA vorbereitet, und als Reaktion auf die Nachfrage in der Lieferkette wurden bereits Änderungen in die Wege geleitet. Damit die Unternehmer Zeit haben, diesen Prozess abzuschließen und die in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften einzuhalten, sollte für das erstmalige Inverkehrbringen in der Union von fertigen Lebensmittelgegenständen, die noch nicht den anwendbaren Vorschriften dieser Verordnung, sondern den vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen, ein Übergangszeitraum von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung gelten.
- (17) Für einige bestimmte Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände reicht ein Übergangszeitraum von 18 Monaten jedoch nicht aus, da die Unternehmer zusätzlich Zeit benötigen, um Alternativen zu finden, die für den gesamten Unionsmarkt in großem Maßstab technisch machbar sind. Dies schließt die Zeit ein, die benötigt wird, um Ersatzformulierungen vollständig zu entwickeln und ihre Funktionsfähigkeit und Leistung anhand kritischer Parameter, einschließlich der chemischen Sicherheit und des Schutzes der Lebensmittel vor mikrobiologischer Verderbnis und zur Gewährleistung einer angemessenen Haltbarkeitsdauer, zu bewerten, falls es keine schnelleren Methoden für die Prüfung der Haltbarkeitsdauer gibt, bevor sie dann skaliert und kommerziell erhältlich werden. Daher bedarf es zusätzlicher Übergangszeiten für die Neuformulierung bestimmter Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände und den schrittweisen vollständigen Verzicht auf BPA, wobei Störungen in der Lebensmittelversorgungskette vermieden werden müssen.

- (18) Insbesondere bei bestimmten Obst- und Gemüsearten, die in lackierten oder beschichteten Blechdosen oder Gläsern mit lackiertem Deckel haltbar gemacht werden, entsteht in der Verpackung ein saures Milieu. Dies wiederum bringt zusätzlichen Aufwand bei den Validierungsschritten mit sich, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die Alternativen sicher sind und anforderungsgemäß funktionieren. Darüber hinaus führt der saisonale Charakter der Obst- und Gemüseerzeugung wie auch der von Fischereierzeugnissen zu Spitzen bei der Lebensmittelproduktion und damit der Verpackungsnachfrage zu bestimmten Zeiten, die während des üblichen Übergangszeitraums von 18 Monaten nicht alleine mit Verpackungen ohne BPA gedeckt werden können. Damit die Zeit dafür ausreicht, die Anwendungen für diese Arten von Verpackungen für den kommerziellen Maßstab zu skalieren, und um Lebensmittelverschwendung zu vermeiden, ist es somit angezeigt, das Inverkehrbringen von fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen, bei denen mit BPA hergestellte Lacke und Beschichtungen verwendet werden, insbesondere bei Verpackungen zur Konservierung von Obst, Gemüse und verarbeiteten Fischerzeugnissen während eines Zeitraums von 36 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu gestatten.
- (19) Es werden zudem Formulierungen für die Herstellung von Lacken und Beschichtungen aus BPA-Alternativstoffen zum Aufbringen auf die Außenflächen von Metallverpackungen entwickelt, auch wenn diese Entwicklungen nicht so weit fortgeschritten sind wie bei jenen für Innenflächen. Daher ist auch für diese Erzeugnisse ein Übergangszeitraum von mehr als 18 Monaten erforderlich, der den von der Industrie vorgelegten Informationen zufolge auf 36 Monate geschätzt wird. Dass BPA aus Lacken und Beschichtungen, die auf die Außenoberfläche der Metallverpackung aufgebracht werden, in Lebensmittel migriert, wird in der Regel durch das metallische Trägermaterial verhindert, das als Barrierschicht fungiert. Es kann jedoch gelegentlich auf die Innenfläche der Verpackung übertragen werden, die später in Kontakt mit Lebensmitteln kommt; dies geschieht bei der Herstellung von lackierten und beschichteten Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen entweder durch Abklatsch bei direkter Berührung oder durch Übertragung in der Dampfphase. Da sich dies mit der Guten Herstellungspraxis, die das Risiko einer solchen Übertragung verringert, minimieren oder ausschließen lässt und die Funktion der Lacke und Beschichtungen zudem wichtig ist, um die Unversehrtheit der Verpackung und die Sicherheit des Lebensmittels zu gewährleisten, ist es angezeigt, eine Übergangszeit von 36 Monaten einzuräumen. Während dieser Zeit könnte die Umstellung auf Fertigerzeugnisse erfolgen, für die Lacke und Beschichtungen verwendet werden, bei deren Herstellung kein BPA auf die Außenfläche von Metallverpackungen aufgebracht wird.
- (20) Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, einschließlich Metallverpackungen, werden häufig zur Verpackung von Lebensmitteln mit langer Haltbarkeitsdauer verwendet, die somit nach dem Abpacken mehrere Jahre lang gelagert und dann verzehrt werden können; in dieser Zeit dauern die Migration und die Exposition gegenüber BPA an. Um den Zeitraum zu begrenzen, in dem Lebensmittel, die in BPA-haltigen fertigen Einweg-Lebensmittelkontaktgegenständen verpackt sind, verzehrt werden, sollten solche fertigen Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände für die Verpackung von Lebensmitteln innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf der jeweiligen Übergangsfristen mit Lebensmitteln befüllt und versiegelt werden dürfen. Danach sollte das Inverkehrbringen verpackter Lebensmittel bis zum Aufbrauchen der Bestände jedoch gestattet sein, um Lebensmittelverschwendung und Störungen der Lebensmittelversorgungsketten zu vermeiden.
- (21) Bestimmte mit BPA hergestellte fertige Lebensmittelkontaktgegenstände werden als Mehrweg-Komponenten in gewerblicher Ausrüstung für die Lebensmittelherstellung verwendet, wie z. B. Gießformen für Süßwaren, Dichtungen, Pumpen, Flansche, Messgeräte und Schaugläser. Diese fertigen Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die als professionelle Ausrüstung für die Lebensmittelherstellung verwendet werden, können nicht immer ohne Weiteres aus Materialien hergestellt werden, für deren Herstellung kein BPA erforderlich ist. Ihr Ersatz muss häufig unter Berücksichtigung ihrer Funktion und Wechselwirkung mit anderen Komponenten als Teil eines Gesamtsystems für die Lebensmittelproduktion oder -verarbeitung konstruiert und hergestellt werden, damit nicht das gesamte System ausgetauscht werden muss. In Anbetracht dieser Faktoren sollte ein Übergangszeitraum von 36 Monaten für solche fertigen Lebensmittelkontaktgegenstände gewährt werden, damit eine ununterbrochene Lebensmittelversorgung gewährleistet bleibt; gleichzeitig ist anzuerkennen, dass die Unternehmen zu Fortschritten bei der schrittweisen Abkehr von BPA-basierten Technologien und schließlich ihrem vollständigen Ersatz angehalten werden müssen.
- (22) Um zu vermeiden, dass die Händler große Bestände an fertigen Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenständen anlegen, die unter die in dieser Verordnung festgelegten Übergangsmaßnahmen fallen, sollten solche Gegenstände, die von ihren Herstellern erstmals in Verkehr gebracht werden, nur noch höchstens ein Jahr lang weiter für den Verkauf oder die Abgabe an Lebensmittelunternehmer oder Verbraucher in Verkehr gebracht werden dürfen. Bei fertigen Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenständen, die als Ausrüstung für die gewerbliche Lebensmittelherstellung verwendet werden, wäre es weder machbar noch effizient, ihre weitere Verwendung einzustellen, da sie häufig Teil eines größeren Systems sind, was möglicherweise einen sofortigen Austausch des gesamten Systems erforderlich machen würde, der mit unverhältnismäßig hohen Kosten und Belastungen für Lebensmittelunternehmen, einschließlich KMU, verbunden wäre. Lebensmittelunternehmen dürfen daher einen solchen fertigen Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstand so lange verwenden, bis er nicht mehr funktionsfähig ist und ausgetauscht werden muss.

- (23) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen ersetzen die in der Verordnung (EU) 2018/213 festgelegten Maßnahmen. Daher ist es angezeigt, die genannte Verordnung aufzuheben.
- (24) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.
- (2) Mit dieser Verordnung werden spezifische Anforderungen hinsichtlich der Verwendung von 4,4'-Isopropylidendiphenol (im Folgenden „Bisphenol A“ oder „BPA“) (CAS-Nr. 80-05-7) und seinen Salzen sowie von anderen gefährlichen Bisphenolen und gefährlichen Bisphenolderivaten bei der Herstellung der folgenden Gruppen von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, die unter Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fallen und in der Union in Verkehr gebracht werden, festgelegt:
- Klebstoffe,
 - Gummi,
 - Ionenaustauscherharze,
 - Kunststoffe,
 - Druckfarben,
 - Silikone sowie
 - Lacke und Beschichtungen.
- (3) Mit dieser Verordnung werden zudem spezifische Anforderungen an den BPA-Gehalt von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen festgelegt, die unter Verwendung eines anderen Bisphenols oder Bisphenolderivats hergestellt wurden.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen von Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011.
- (2) Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet zudem der Ausdruck
- „fertige Lebensmittelkontaktgegenstände“ Erzeugnisse aus einem oder mehreren Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fallen und die sich im fertigen Zustand für ihren Endzweck befinden, ohne eine weitere chemische, biologische oder physikalische Verarbeitung oder Veränderung zu durchlaufen, mit Ausnahme ihrer weiteren Verarbeitung oder Veränderung für die Befüllung mit Lebensmitteln, einschließlich des Verschließens, damit sie als Einwegverpackungen verwendet werden;
 - „halbfertige Lebensmittelkontaktmaterialien“ Materialien, die für eine weitere chemische, biologische oder physikalische Verarbeitung oder Veränderung bestimmt sind, sodass sie zu einem ganzen fertigen Lebensmittelkontaktgegenstand oder zu Teilen eines solchen werden, mit Ausnahme ihrer weiteren Verarbeitung oder Veränderung für die Befüllung mit Lebensmitteln, damit sie als Einwegverpackungen verwendet werden, einschließlich des Verschließens;
 - „Bisphenol“ einen Stoff, der aus zwei durch ein Brückenatom verbundenen Hydroxyphenyl-Funktionsgruppen gemäß der Struktur A in Anhang I besteht, einschließlich der Salzform des Bisphenols. Mit dem Brückenatom können zusätzliche Gruppen verbunden sein;
 - „Bisphenolderivat“ einen Stoff, der durch die allgemeine Struktur B in Anhang I dargestellt ist, mit Ausnahme der Salzform eines Bisphenols;

- e) „gefährliches Bisphenol oder gefährliches Bisphenolderivat“ ein Bisphenol oder ein Bisphenolderivat, das aufgrund seiner harmonisierten Einstufung als „mutagener Stoff“ der Kategorie 1A oder 1B, „karzinogener Stoff“, „reproduktionstoxischer Stoff“ oder „endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit“ der Kategorie 1 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist.

Artikel 3

Verbot der Verwendung von BPA

- (1) Sowohl die Verwendung von BPA und seinen Salzen bei der Herstellung der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände als auch das Inverkehrbringen in der Union von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, die unter Verwendung von BPA hergestellt wurden, ist verboten.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen BPA und seine Salze bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte in Anhang II dargelegte Anwendung verwendet werden, sofern die dort festgelegten Beschränkungen eingehalten sind.

Artikel 4

Verbot des Vorhandenseins von BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, bei deren Herstellung andere Bisphenole oder Bisphenolderivate verwendet werden

Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die unter Verwendung eines anderen Bisphenols oder Bisphenolderivats hergestellt wurden, dürfen keine BPA-Rückstände enthalten.

Artikel 5

Verbot der Verwendung von anderen gefährlichen Bisphenolen als BPA oder gefährlichen Bisphenolderivaten

- (1) Sowohl die Verwendung von anderen gefährlichen Bisphenolen als BPA oder gefährlichen Bisphenolderivaten bei der Herstellung der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände als auch das Inverkehrbringen von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, die unter Verwendung von anderen gefährlichen Bisphenolen als BPA oder gefährlichen Bisphenolderivaten hergestellt wurden, ist verboten.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen ein anderes gefährliches Bisphenol als BPA oder gefährliche Bisphenolderivate bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte Anwendung verwendet werden, und diese Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände dürfen in Verkehr gebracht werden, sofern diese Verwendung gemäß Artikel 6 zugelassen wurde und in Anhang II aufgeführt ist.
- (3) Abweichend von Absatz 1 darf auch ein anderes gefährliches Bisphenol als BPA oder ein gefährliches Bisphenolderivat, dessen Verwendung nicht gemäß Artikel 6 zugelassen wurde und nicht in Anhang II aufgeführt ist, bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte Anwendung verwendet werden, und das Inverkehrbringen dieser Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände ist gestattet, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Es wurde bereits zu einem der folgenden Zeitpunkte bei der Herstellung derselben Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände für diese bestimmte Anwendung verwendet:
- i) entweder an dem Tag, an dem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) die Informationen gemäß Artikel 6 Absatz 4 für gefährliche Bisphenole und Bisphenolderivate, für die zu diesem Zeitpunkt die harmonisierte Einstufung gilt, veröffentlicht, oder
 - ii) wenn die Behörde die in Artikel 6 Absatz 4 genannten Informationen bereits veröffentlicht hat, an dem Tag, an dem die harmonisierte Einstufung für das in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführte gefährliche Bisphenol oder gefährliche Bisphenolderivat Geltung erlangt, sowie
- b) der Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 1 wird innerhalb von neun Monaten nach einem der folgenden Zeitpunkte gestellt:
- i) entweder dem Tag, an dem die Behörde die Informationen gemäß Artikel 6 Absatz 4 für gefährliche Bisphenole und Bisphenolderivate, für die zu diesem Zeitpunkt die harmonisierte Einstufung gilt, veröffentlicht, oder

- ii) wenn die Behörde die in Artikel 6 Absatz 4 genannten Informationen bereits veröffentlicht hat, an dem Tag, an dem die harmonisierte Einstufung für das in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführte gefährliche Bisphenol oder gefährliche Bisphenolderivat Geltung erlangt, sowie
- c) die Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände entsprechen den Vorschriften, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung galten, sowie
- d) die Kommission hat noch nicht gemäß Artikel 6 Absatz 3 über den Antrag entschieden.

Artikel 6

Zulassung der Verwendung anderer gefährlicher Bisphenole als BPA oder gefährlicher Bisphenolderivate bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte Anwendung

(1) Eine Zulassung für die Verwendung eines anderen gefährlichen Bisphenols als BPA oder eines gefährlichen Bisphenolderivats bei der Herstellung eines Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands für eine bestimmte Anwendung ist gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zu beantragen.

(2) Die Behörde gibt gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 eine Stellungnahme zur Verwendung des gefährlichen Bisphenols oder des gefährlichen Bisphenolderivats bei der Herstellung eines Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands für eine bestimmte Anwendung ab, sofern ein gültiger Antrag gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gestellt wurde. Erhält die Behörde mehrere Anträge betreffend dasselbe gefährliche Bisphenol oder gefährliche Bisphenolderivat, kann sie zu diesem gefährlichen Bisphenol oder gefährlichem Bisphenolderivat eine einzige Stellungnahme veröffentlichen.

(3) Die Kommission erlässt daraufhin eine Einzelmaßnahme gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, mit der die Verwendung des gefährlichen Bisphenols oder des gefährlichen Bisphenolderivats für die Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands für eine bestimmte Anwendung entweder — vorbehaltlich etwaiger Einschränkungen — zugelassen oder nicht zugelassen wird. Im Falle einer Zulassung wird das gefährliche Bisphenol oder das gefährliche Bisphenolderivat entsprechend in Anhang II aufgenommen.

(4) Für die Zwecke von Absatz 1 veröffentlicht die Behörde vor dem 20. Januar 2027 wissenschaftliche Unterlagen mit Informationen, die für die Bewertung der Verwendung gefährlicher Bisphenole oder gefährlicher Bisphenolderivate bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für eine bestimmte Anwendung erforderlich sind, und die erforderlichenfalls die ausführlichen Leitlinien gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ergänzen oder aktualisieren. Die Behörde und die Europäische Chemikalienagentur arbeiten zu diesem Zweck zusammen.

(5) Auf Verlangen der Behörde müssen Unternehmer, die Bisphenole oder Bisphenolderivate bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen verwenden, Daten über die Verwendung von Bisphenolen und Bisphenolderivaten bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen vorlegen, um die Erstellung der in Absatz 4 genannten Informationen zu ermöglichen.

Artikel 7

Meldepflichten betreffend Alternativstoffe für BPA, gefährliche Bisphenole und gefährliche Bisphenolderivate gemäß Anhang II

(1) Unternehmer, die BPA, andere gefährliche Bisphenole oder gefährliche Bisphenolderivate, die in Anhang II aufgeführt sind, verwenden, übermitteln der Kommission Informationen über den Status von Alternativstoffen.

Abweichend davon ist diese Berichterstattung für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 ⁽¹⁾ freiwillig.

⁽¹⁾ Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

(2) Die in Absatz 1 genannten Informationen werden der Kommission vier Jahre — spätestens jedoch fünf Jahre — nach dem Datum, ab dem die Verwendung des gefährlichen Bisphenols oder des gefährlichen Bisphenolderivats für die Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands für eine bestimmte Anwendung zugelassen ist, bereitgestellt. Diese Informationen werden vier Jahre — spätestens jedoch fünf Jahre — nach dem Datum der vorhergehenden Übermittlung aktualisiert und der Kommission bereitgestellt, wenn die Zulassung der Verwendung des gefährlichen Bisphenols oder Bisphenolderivats bei dem fertigen Lebensmittelkontaktgegenstand für eine bestimmte Anwendung bestehen bleibt.

Artikel 8

Konformitätserklärung und Belege

(1) Die Unternehmer stellen sicher, dass den unter diese Verordnung fallenden Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, sowie Bisphenolen und Bisphenolderivaten, die als Monomere oder andere Ausgangsstoffe bei der Herstellung dieser Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände verwendet werden sollen, auf allen Vermarktungsstufen außer auf der Einzelhandelsstufe eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigelegt ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen (im Folgenden „Konformitätserklärung“).

(2) Die Konformitätserklärung muss die in Anhang III aufgeführten Angaben enthalten.

(3) Es müssen geeignete Belege für die Einhaltung der Vorschriften bereitgehalten werden. Diese sind den zuständigen Behörden auf Verlangen unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

Artikel 9

Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung

(1) Zur Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung werden geeignete Testmethoden gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹²⁾ ausgewählt.

(2) Für die Auswahl der Methoden zur Überprüfung, ob ein Lebensmittelkontaktmaterial oder -gegenstand weder BPA, ein anderes gefährliches Bisphenol oder ein gefährliches Bisphenolderivat enthält, noch diese Stoffe oberhalb der festgelegten Nachweisgrenze oder des spezifischen Migrationsgrenzwerts in Lebensmittel freisetzt, gelten die folgenden zusätzlichen Vorschriften:

- a) Hat das Referenzlaboratorium der Europäischen Union (im Folgenden „EURL“) eine Methode für Lebensmittelkontaktmaterialien entwickelt oder empfohlen, so ist diese Methode anzuwenden.
- b) Die Nachweisgrenze einer Methode beträgt 1 µg/kg, sofern keine andere Nachweisgrenze in Anhang II oder als Teil der empfohlenen Methode gemäß Buchstabe a festgelegt ist.
- c) Um zu überprüfen, ob ein Lebensmittelkontaktmaterial oder -gegenstand kein BPA, kein anderes gefährliches Bisphenol und kein gefährliches Bisphenolderivat enthält, ist eine Extraktionsmethode anzuwenden.

(3) Das EURL für Lebensmittelkontaktmaterialien konsultiert die nationalen Referenzlaboratorien und die einschlägigen Interessenträger, um mögliche Methoden für die Zwecke von Absatz 2 zu ermitteln. Gelangt es zu dem Ergebnis, dass es auf Unionsebene keine geeignete Methode für die Zwecke einer bestimmten Überprüfung gemäß Absatz 2 gibt, schließt sie die Entwicklung einer solchen Methode innerhalb einer mit der Kommission vereinbarten Frist ab.

(4) Für die Zwecke der Überprüfung anhand spezifischer Nachweisgrenzen oder Migrationsgrenzwerte gelten folgende Vorschriften:

- a) Die Testergebnisse sind gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 auszudrücken.

⁽¹²⁾ 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 (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- b) Die Einhaltung eines Migrationsgrenzwerts ist gemäß Artikel 18, Anhang III und Anhang V Kapitel 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festzustellen.
- c) Ereignet sich der vorhersehbare Kontakt unter Bedingungen eines kontinuierlichen Durchflusses, z. B. in Rohr- oder Filteranlagen, so entspricht die Prüfzeit der durchschnittlichen Verweildauer des Lebensmittels in diesen Rohr- oder Filteranlagen.

Artikel 10

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

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

1. In Artikel 6 wird folgender Absatz angefügt:

„(6) Abweichend von Artikel 5 dürfen 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan („Bisphenol A“ oder „BPA“) (CAS-Nr. 80-05-7) und andere gefährliche Bisphenole oder gefährliche Bisphenolderivate im Sinne der Verordnung (EU) 2024/3190, die in deren Anwendungsbereich fallen, nur bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß der genannten Verordnung verwendet werden.“
2. In Anhang I Tabelle 1 werden die Einträge für die Stoffe Nr. 151 (2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan) und Nr. 154 (4,4'-Dihydroxydiphenylsulfon) gestrichen.

Artikel 11

Übergangsbestimmungen für fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände

- (1) Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die unter Verwendung von BPA hergestellt wurden und den vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen, den Vorschriften der vorliegenden Verordnung jedoch nicht entsprechen, dürfen bis zum 20. Juli 2026 in Verkehr gebracht werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen die folgenden fertigen Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die den vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen, den Vorschriften der vorliegenden Verordnung jedoch nicht entsprechen, bis zum 20. Januar 2028 in Verkehr gebracht werden:
 - a) fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die zur Haltbarmachung folgender Lebensmittel bestimmt sind:
 - i) Obst oder Gemüse, ausgenommen Erzeugnisse im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 2001/112/EG des Rates ⁽¹³⁾; oder
 - ii) Fischereierzeugnisse im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁴⁾;
 - b) fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, auf denen ein unter Verwendung von BPA hergestellter Lack oder eine solche Beschichtung nur auf der äußeren Metalloberfläche aufgebracht wurde.
- (3) Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die gemäß den Absätzen 1 und 2 in Verkehr gebracht werden, dürfen während eines Zeitraums von 12 Monaten nach Ablauf der geltenden Übergangsfrist mit Lebensmitteln befüllt und verschlossen werden. Die so entstandenen verpackten Lebensmittel dürfen in Verkehr gebracht werden, bis die Bestände aufgebraucht sind.

⁽¹³⁾ Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung (ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

*Artikel 12***Übergangsbestimmungen für fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände**

- (1) Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die unter Verwendung von BPA hergestellt wurden und den vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen, den Vorschriften der vorliegenden Verordnung jedoch nicht entsprechen, dürfen bis zum 20. Juli 2026 erstmals in Verkehr gebracht werden.
- (2) Abweichend von Absatz 1 dürfen fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die als Ausrüstung für die gewerbliche Lebensmittelherstellung verwendet werden und den vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Vorschriften entsprechen, den Vorschriften der vorliegenden Verordnung jedoch nicht entsprechen, bis zum 20. Januar 2028 erstmals in Verkehr gebracht werden:
- (3) Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die gemäß den Absätzen 1 und 2 erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen spätestens bis zum 20. Januar 2029 in Verkehr bleiben.

*Artikel 13***Aufhebung**

Die Verordnung (EU) 2018/213 wird aufgehoben.

*Artikel 14***Inkrafttreten**

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.

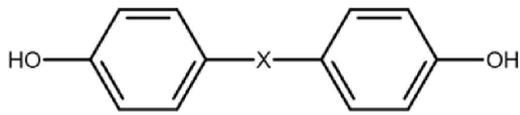
Brüssel, den 19. Dezember 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

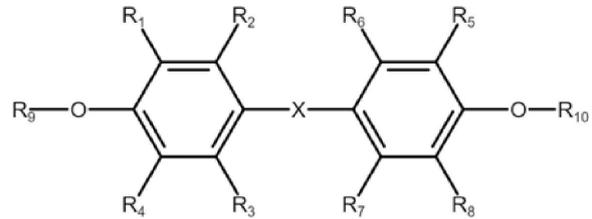
ANHANG I

Die Stoffe, für die die Begriffsbestimmung von „Bisphenol“ und „Bisphenolderivat“ gilt, haben folgende chemische Struktur:

A) Struktur von Bisphenol



B) Struktur eines Bisphenolderivats



Anmerkungen: X bezeichnet jede Brückengruppe, die die beiden Phenylringe durch ein einziges Atom trennt, das Atom kann jedoch jegliche Substituenten aufweisen.

R₁ bis R₁₀ bezeichnen jeglichen Substituenten. Mindestens einer der Substituenten ist kein Wasserstoffatom (H).

—

ANHANG II

Unionsliste von BPA und anderen gefährlichen Bisphenolen sowie gefährlichen Bisphenolderivaten, die zur Verwendung bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen für bestimmte Anwendungen zugelassen sind

Spalte 1 (FCM-Stoff-Nr.): FCM-Stoffnummer des Lebensmittelkontaktmaterials (FCM)

Spalte 2 (CAS-Nr.): Registriernummer des Chemical Abstracts Service (CAS)

Spalte 3 (Bezeichnung des Stoffs): Chemische Bezeichnung (IUPAC)

Spalte 4 (Art des Materials): Gruppen von Materialien und Gegenständen, für die Einzelmaßnahmen erlassen werden können

Spalte 5 (Bestimmte Anwendung): Die bestimmte Anwendung, auf die die Verwendung des Stoffes beschränkt ist und für die die Ausnahmeregelung gilt

Spalte 6 (Sonstige Beschränkungen): Sonstige geltende Beschränkungen

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
FCM-Stoff-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Art des Materials	Bestimmte Anwendung	Sonstige Beschränkungen
151	80-05-7	4,4'-Isopropylidendiphenol (Bisphenol A)	Lacke und Beschichtungen	Zur Verwendung als Monomer oder Ausgangsstoff bei der Herstellung flüssiger Epoxidharze, die auf selbsttragende Lebensmittelkontaktmaterialien oder -gegenstände mit einem Fassungsvermögen von mehr als 1 000 Litern aufgebracht werden.	Eine Migration in Lebensmittel darf nicht nachweisbar sein. Fertige Lebensmittelkontaktgegenstände sind vor dem ersten Kontakt mit Lebensmitteln zu reinigen und zu spülen.
			Kunststoffe	Zur Verwendung als Monomer oder Ausgangsstoff bei der Herstellung von Filterbaugruppen mit Polysulfonmembranen.	Eine Migration in Lebensmittel darf nicht nachweisbar sein. Fertige Lebensmittelkontaktgegenstände sind vor dem ersten Kontakt mit Lebensmitteln zu reinigen und zu spülen.

ANHANG III

Die Konformitätserklärung gemäß Artikel 8 muss folgende Informationen enthalten:

- (1) Name und Anschrift sowie Kontaktdaten, einschließlich einer aktuellen Telefonnummer oder E-Mail-Adresse, des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;
 - (2) Name und Anschrift sowie Kontaktdaten, einschließlich einer aktuellen Telefonnummer oder E-Mail-Adresse, des Unternehmers, der das Lebensmittelkontaktmaterial oder den Lebensmittelkontaktgegenstand herstellt oder einführt;
 - (3) Bezeichnung des Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands, einschließlich sowohl halbfertiger Lebensmittelkontaktmaterialien als auch fertiger Lebensmittelkontaktgegenstände;
 - (4) Datum der Erklärung;
 - (5) eine Liste aller Bisphenole oder Bisphenolderivate, die bei der Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials oder -gegenstands verwendet wurden;
 - (6) eine Erklärung, dass das halbfertige Lebensmittelkontaktmaterial bzw. der halbfertige Lebensmittelkontaktgegenstand oder der fertige Lebensmittelkontaktgegenstand der vorliegenden Verordnung und den Anforderungen der Artikel 3, 15 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht.
-