Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2025/6721

17.12.2025

Leitlinien für die Durchführung der Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission 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

(C/2025/6721)

INHALT

1. ANWENDUNGSBEREICH DER VERORDNUNG (EU) 2024/3190 DER KOMMISSION 2
2. ANDERE BISPHENOLE UND BISPHENOLDERIVATE 3
3. EINHALTUNG DER VORSCHRIFTEN UND PRÜFUNG 7
4. INVERKEHRBRINGEN 9
5. ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN 9

1. ANWENDUNGSBEREICH DER VERORDNUNG (EU) 2024/3190 DER KOMMISSION

Q1. Fallen Papier und Pappe unter das Verbot?

Nein, Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission ([1]) enthält eine Liste der Materialien, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, und Papier und Pappe sind darin nicht aufgeführt. Die Verordnung betrifft das Verbot der *Verwendung* von Bisphenol A (BPA) bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und umfasst daher Materialien, bei deren Herstellung BPA verwendet werden kann, z. B. als Monomer zur Herstellung von Kunststoff- oder Epoxidbeschichtungen, aber auch Druckfarben oder Klebstoffen. Diese Materialien können jedoch mit Papier und Pappe kombiniert werden, und in diesem Fall würde die Verordnung für den daraus resultierenden Lebensmittelkontaktgegenstand gelten, z. B. in Bezug auf die Notwendigkeit einer Konformitätserklärung.

Q2. Fallen recycelte Lebensmittelkontaktmaterialien in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190?

Recycelte Lebensmittelkontaktmaterialien können unbeabsichtigt geringfügige Mengen an BPA und anderen Bisphenolen enthalten. Dies liegt daran, dass sie in den Eingangsmaterialien, die zur Herstellung von recycelten Materialien, z. B. Kunststoff wie PET sowie Papier und Pappe, verwendet werden, als unbeabsichtigte Kontaminanten vorliegen können. Eine solche Kontamination des recycelten Kunststoffs oder Papiers kann trotz der Anwendung von Reinigungs- und Dekontaminierungsverfahren in geringen Mengen fortbestehen und möglicherweise im fertigen Lebensmittelkontaktgegenstand enthalten sein. Da BPA in solchen Herstellungsprozessen nicht absichtlich verwendet wird und eine solche Kontamination nicht vollständig kontrolliert werden kann, fallen recycelte Lebensmittelkontaktmaterialien nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190.

Q3. Ist Emaille als Beschichtung anzusehen und fällt sie damit in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190?

Das Wort „Beschichtung" kann nicht nur zur Angabe der Art des Materials, sondern auch zur Angabe seiner Funktion verwendet werden; genauso kann Kunststoff zur Beschichtung anderer Materialien verwendet werden und dennoch in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ([2]) fallen. Emaille dient zwar als eine Form der Beschichtung oder des Überzugs auf anderen Materialien; soweit es sich jedoch um Materialien auf Glasbasis handelt, die auf Ton-, Metall- oder Glasgegenstände aufgeschmolzen werden, fällt Emaille nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190, und daher ist eine Konformitätserklärung gemäß Anhang III der genannten Verordnung nicht erforderlich.

Q4. Fallen außenliegende Teile von Lebensmittelkontaktmaterialien in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190?

Die Verordnung (EU) 2024/3190 ist eine Einzelmaßnahme im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ([3]). Angesichts des Anwendungsbereichs der letztgenannten Verordnung ([4]) gilt die Verordnung (EU) 2024/3190, wenn Lebensmittelkontaktmaterialien aus einer der in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/3190 aufgeführten Materialgruppen hergestellt werden und *„vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben"*.

Dies kann beispielsweise bei Außenflächen von metallbeschichteten Verpackungen unter bestimmten Produktionsbedingungen der Fall sein, wie in Erwägungsgrund 19 der Verordnung (EU) 2024/3190 erläutert, wo eine indirekte Übertragung erfolgen kann, unabhängig davon, ob außer dem Metall eine weitere Schicht, z. B. ein Kunststoff, zwischen der Beschichtung und dem Lebensmittel vorhanden ist.

([1]) 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 (ABl. L, 2024/3190, 31.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3190/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 (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 (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([4]) Siehe Artikel 1 Absatz 2, insbesondere Buchstabe c, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

Q5. Warum ist in der Verordnung (EU) 2024/3190 manchmal von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen, aber auch von „halbfertigen Lebensmittelkontaktmaterialien“ und „fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen“ die Rede? Was ist der Unterschied?

Die Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/3190 gelten für Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände entsprechend dem Anwendungsbereich und der Aussage des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, was bedeutet, dass sie sich nicht in einem fertigen Zustand befinden müssen. Ausgangsmaterialien, halbfertige Materialien und fertige Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die aus den in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/3190 genannten Materialien hergestellt werden, fallen daher unter die genannte Verordnung. Häufig werden Produkte auf verschiedenen Herstellungs- oder Verkaufsstufen generell als „Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände“, abgekürzt als „Lebensmittelkontaktmaterialien“ oder einfach mit dem Akronym „LKM“ bezeichnet.

Eine Unterscheidung wird nur für die Zwecke der in den Artikeln 11 und 12 festgelegten Übergangsfristen getroffen, da das Inverkehrbringen aufgrund der Art der Lieferkette für Lebensmittelkontaktmaterialien auf verschiedenen Herstellungsstufen erfolgen kann. Um klarzustellen, für welche Stufe der Herstellung und des Inverkehrbringens die spezifischen Übergangszeitpunkte gelten, ist in der Verordnung (EU) 2024/3190 ausdrücklich von „fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen“ im Gegensatz zu „halbfertigen Lebensmittelkontaktmaterialien“ die Rede, die an verschiedenen Punkten in der Lieferkette in Verkehr gebracht werden können (siehe auch den Abschnitt „Übergangsbestimmungen“).

Q6. Gibt es Beispiele für „halbfertige Lebensmittelkontaktmaterialien“ im Gegensatz zu „fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen“?

Beide Begriffe sind in Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2024/3190 definiert. Beispiele für halbfertige Lebensmittelkontaktmaterialien sind Kunststoffgranulat, das zu Flaschen verarbeitet werden muss, oder Druckfarben und Lacke in flüssiger Form, die auf ein anderes eigenständiges Material aufgebracht und gehärtet werden müssen. Ein Beispiel für ein fertiges Lebensmittelkontaktmaterial ist eine wiederverwendbare Getränkeflasche aus Kunststoff, die an Verbraucher verkauft wird.

Q7. Gilt die Verordnung (EU) 2024/3190 für Materialien und Gegenstände, die mit Heimtierfutter in Berührung kommen?

Nein, Lebensmittelkontaktmaterialien beziehen sich ausschließlich auf Lebensmittel im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ([5]). Heimtierfutter gilt als „Futtermittel“ im Sinne von Artikel 3 Nummer 4 derselben Verordnung.

Q8. Fallen Rohrleitungen, die zu den selbsttragenden Materialien gehören oder mit solchen verbunden sind, unter die Ausnahmeregelung für selbsttragende Materialien gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2024/3190?

Wenn die Rohre dauerhaft an Wannen und Tanks befestigt sind und das sich daraus ergebende selbsttragende Material oder der selbsttragende Gegenstand insgesamt ein Fassungsvermögen von mehr als 1 000 Litern hat, wird davon ausgegangen, dass sie in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung fallen. Wie jedoch in Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EU) 2024/3190 ausgeführt wird, ist die mögliche Migration von BPA in Lebensmittel in großen Behältern aufgrund ihres niedrigen Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnisses begrenzt, was ein wichtiger Grund dafür ist, dass die Verwendung von BPA bei großen Behältern weiterhin erlaubt werden kann. Daher ist es wichtig, das Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis von Rohrleitungen zu berücksichtigen, da Rohrleitungen in der Regel eine große Oberfläche im Verhältnis zu ihrem Volumen haben, auch wenn das Lebensmittel nur kurz mit dem Material in Berührung kommt. Des Weiteren dürfen Rohrleitungen oder andere Behälter mit einem hohen Oberfläche-zu-Volumen-Verhältnis entsprechend dieser Argumentation nicht verwendet werden, um Lebensmittel zu lagern, sondern nur, um sie kurzzeitig zu befördern. Schließlich gilt die Ausnahmeregelung für selbsttragende Materialien gemäß Anhang II nicht für kleine Rohrleitungen, die ohne Demontage der gesamten Anlage ausgebaut und ausgetauscht werden können.

2. ANDERE BISPHENOLE UND BISPHENOLDERIVATE

Q9. Werden BPA-Derivate durch die Verordnung (EU) 2024/3190 verboten?

Salze von BPA sind verboten, da sie unter die Definition von „Bisphenol“ gemäß Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2024/3190 fallen. Abgesehen davon sind BPA-Derivate nicht ausdrücklich verboten, es sei denn, sie fallen in den Anwendungsbereich von Artikel 5 der Verordnung („andere gefährliche Bisphenole als BPA oder gefährliche Bisphenolderivate“).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Zu diesem Zeitpunkt können insbesondere BPA-Derivate wie Bisphenol-A-Diglycidylether (BADGE) (CAS-Nr. 1675-54-3) bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden, allerdings muss die Einhaltung von Artikel 4 der Verordnung sichergestellt werden. Unternehmer, die andere Bisphenole als BPA oder Bisphenolderivate für Lebensmittelkontaktmaterialien herstellen oder verwenden möchten, sollten den Herstellungsprozess aufmerksam verfolgen und insbesondere dafür sorgen, dass keine BPA-Rückstände (auch nicht als Verunreinigung) in den Lebensmittelkontaktmaterialien vorhanden sind. Dies ist besonders wichtig im Fall von BADGE, für dessen chemische Synthese BPA als Vorläufer benötigt wird.

Q10. Warum sind dann die Ausnahmeregelungen in Anhang II der Verordnung (EU) 2024/3190 erforderlich?

Für die spezifischen Lebensmittelkontaktanwendungen gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2024/3190 kann BPA selbst als Monomer oder Ausgangsstoff im Herstellungsprozess sowie zur weiteren Reaktion mit BADGE zur Erzeugung von Epoxidharzen erforderlich sein. Die Verordnung gestattet die Verwendung von BPA bei der Herstellung dieser spezifischen Lebensmittelkontaktmaterialien zwar, sieht jedoch vor, dass eine *Migration* von BPA in Lebensmittel nicht nachweisbar sein darf.

Q11. Was ist mit anderen Bisphenolen, die als Ersatz für BPA verwendet werden können und die ähnliche gefährliche Eigenschaften haben können?

Bestimmte andere Bisphenole oder Bisphenolderivate, die bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden, können ähnliche Risiken wie BPA aufweisen. Mit der Verordnung (EU) 2024/3190 wurde die Verwendung von anderen Bisphenolen oder Bisphenolderivaten verboten, die aufgrund ihrer harmonisierten Einstufung als „mutagener Stoff", „karzinogener Stoff" oder „reproduktionstoxischer Stoff" (CMR) der Kategorie 1A oder 1B oder als „endokriner Disruptor (ED) mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit" der Kategorie 1 in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ([6]) aufgeführt sind. Bei den meisten Bisphenolen und ihren Derivaten sind reproduktionstoxische und endokrinschädliche Eigenschaften in der Regel die wichtigsten gefährlichsten Eigenschaften.

Dennoch wird mit Artikel 6 der Verordnung (EU) 2024/3190 die Zulassung der Verwendung solcher gefährlichen Bisphenole oder gefährlichen Bisphenolderivate gestattet, da eine bestimmte Lebensmittelkontaktanwendung möglicherweise aufgrund fehlender Alternativen unvermeidbar ist und sofern die Unternehmer nachweisen, dass von dieser spezifischen Anwendung kein Risiko für die Verbraucher ausgeht.

Q12. Wenn Unternehmer andere gefährliche Bisphenole, einschließlich Bisphenol S (BPS), bei der Herstellung ihrer Lebensmittelkontaktmaterialien verwenden müssen, wie können sie nachweisen, dass kein Risiko besteht?

Mit Artikel 6 der Verordnung (EU) 2024/3190 wird die Zulassung gefährlicher Bisphenole oder gefährlicher Bisphenolderivate für bestimmte Lebensmittelkontaktanwendungen nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegten Zulassungsverfahren gestattet. Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/3190 muss die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Leitlinien zu den Informationen veröffentlichen, die die Antragsteller für die Risikobewertung anderer gefährlicher Bisphenole und Derivate in Lebensmittelkontaktmaterialien vorlegen müssen. Zu diesen Informationen können beispielsweise Erwägungen gehören, die speziell für die Risikobewertung von Bisphenolen relevant sind, oder im Falle von BPS Erwägungen, die für neue wissenschaftliche Informationen relevant sind, die seit der vorherigen Risikobewertung verfügbar geworden sind, wobei die bestehenden wissenschaftlichen Leitlinien der EFSA ([7]) für Anträge auf Stoffe, die in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet werden sollen, zu beachten sind.

Q13. Was geschieht, bis die EFSA die Leitlinien zu den Informationen veröffentlicht, die für die Bewertung gefährlicher Bisphenole oder gefährlicher Bisphenolderivate erforderlich sind?

Ein Antrag auf Verwendung eines gefährlichen Bisphenols oder eines gefährlichen Bisphenolderivats kann nicht vor der Veröffentlichung der wissenschaftlichen Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/3190 gestellt werden. Bis es soweit ist, dürfen Unternehmer Lebensmittelkontaktmaterialien, die unter Verwendung gefährlicher Bisphenole oder gefährlicher Bisphenolderivate (siehe Tabelle unter Frage 17) hergestellt wurden, weiterhin in Verkehr bringen. Daher bleibt die Verwendung von BPS in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff bis zur Veröffentlichung der wissenschaftlichen Unterlagen durch die EFSA vorbehaltlich des derzeitigen spezifischen Migrationsgrenzwerts (SML) von 0,05 mg/kg zulässig. Die Verwendung von BPS zur Herstellung von Lacken und Beschichtungen, z. B. als polymeres Bindemittel, unterliegt weiterhin den allgemeinen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und etwaigen spezifischen nationalen Vorschriften, die in den Mitgliedstaaten bestehen.

([6]) 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).

([7]) https://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance.

Solange die EFSA noch abwägt, welche Informationen für die Risikobewertung der Verwendung gefährlicher Bisphenole und Bisphenolderivate erforderlich sind, haben Unternehmer, die unter Verwendung von BPS oder anderen gefährlichen Bisphenolen hergestellte Lebensmittelkontaktmaterialien verwenden oder herstellen und in Verkehr bringen, jedoch selbst ein Interesse daran, die Bedeutung neuer wissenschaftlicher Informationen zu prüfen. In Bezug auf BPS umfasst dies Informationen, die seit der Bewertung durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel" vom 22. Juni 2000 veröffentlicht wurden ([8]) und die die EFSA in ihrem 2020 veröffentlichten technischen Bericht über BPS ([9]) noch nicht berücksichtigt hat.

Q14. Was geschieht, wenn die EFSA die Leitlinien zu den Informationen veröffentlicht hat, die für die Risikobewertung gefährlicher Bisphenole erforderlich sind?

Gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2024/3190 haben Unternehmer, die Lebensmittelkontaktmaterialien weiterhin in Verkehr bringen möchten, die mit einem gefährlichen Bisphenol oder Derivat hergestellt werden, für das zum Zeitpunkt der Veröffentlichung durch die EFSA eine einschlägige harmonisierte Einstufung gilt, neun Monate Zeit, um eine Ausnahme von dem Verbot zu beantragen. Gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer i der genannten Verordnung müssen die Unternehmer auch nachweisen können, dass das Lebensmittelkontaktmaterial, bei dessen Herstellung das gefährliche Bisphenol oder Derivat verwendet wird, zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Informationen durch die EFSA bereits in Verkehr war. Ist dies der Fall, so darf dieses Lebensmittelkontaktmaterial danach solange weiter in Verkehr gebracht werden, bis die Kommission eine Entscheidung darüber getroffen hat, ob es weiterhin in Verkehr gebracht werden darf oder nicht.

Wurde innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung durch die EFSA kein Zulassungsantrag gestellt, darf das Lebensmittelkontaktmaterial nicht mehr in Verkehr gebracht werden (siehe auch Frage 39). Lebensmittelkontaktmaterialien, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Leitlinien bezüglich der Informationen, die für die Risikobewertung von gefährlichen Bisphenolen oder Derivaten erforderlich sind, durch die EFSA noch nicht in Verkehr sind, dürfen danach nicht mehr in Verkehr gebracht werden. In beiden Fällen kann jedoch zu einem späteren Zeitpunkt ein Zulassungsantrag gestellt werden.

Q15. Was geschieht, wenn eine einschlägige harmonisierte Einstufung für ein Bisphenol oder ein Bisphenolderivat erst in Zukunft Geltung erlangt, nachdem die EFSA ihre Leitlinien veröffentlicht hat?

Für gefährliche Bisphenole oder Derivate, die erst nach dem Zeitpunkt, an dem die EFSA die Informationen zur Verfügung stellt, mit der betreffenden harmonisierten Einstufung eingestuft werden, haben Unternehmer ab dem Geltungsbeginn der Einstufung neun Monate Zeit, um eine Ausnahme von dem Verbot des gefährlichen Bisphenols oder Derivats zu beantragen, wenn ihre Lebensmittelkontaktmaterialien weiterhin in Verkehr bleiben sollen. Andernfalls ist die Verwendung des gefährlichen Bisphenols oder Derivats bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und das Inverkehrbringen der Lebensmittelkontaktmaterialien nach neun Monaten ab dem Datum, ab dem die betreffende Einstufung gilt, nicht mehr zulässig. Wie bereits erläutert, kann ein Zulassungsantrag jedoch zu einem späteren Zeitpunkt gestellt werden, und im Falle einer Zulassung wären Lebensmittelkontaktmaterialien, bei deren Herstellung das gefährliche Bisphenol oder Derivat verwendet wird, für das Inverkehrbringen zugelassen.

Für den Fall, dass ein Bisphenol oder ein Bisphenolderivat, das derzeit für die Verwendung bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff zugelassen ist ([10]), später in Anhang VI Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen wird und daher als gefährliches Bisphenol oder gefährliches Bisphenolderivat einzustufen ist, würde Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ab dem Zeitpunkt gelten, an dem diese harmonisierte Einstufung Geltung erlangt, was bedeutet, dass es nur in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190 fallen und sein Eintrag in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 gestrichen würde.

Q16. Ab wann ist ein gefährliches Bisphenol als solches eingestuft?

Ein Bisphenol oder ein Bisphenolderivat gilt ab dem Zeitpunkt als „gefährliches Bisphenol" bzw. „gefährliches Bisphenolderivat", ab dem die harmonisierte Einstufung gemäß der Änderungsverordnung zu der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gilt, mit der die Einstufung des Stoffs unter Berücksichtigung der in dieser Änderung festgelegten einschlägigen Übergangsfristen erlassen wird.

([8]) https://food.ec.europa.eu/document/download/e426f49e-3566-4cd8-93af-5118c7a1560c_en.
([9]) https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844.
([10]) Siehe Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission.

Q17. Welche anderen Bisphenole und Bisphenolderivate gelten derzeit als gefährlich und fallen unter Artikel 5?

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung (EU) 2024/3190 wurde zusätzlich zu BPA bereits über die Einstufung von fünf weiteren Bisphenolen oder Bisphenolderivaten als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B oder als ED der Kategorie 1 für die menschliche Gesundheit entschieden (siehe nachstehende Tabelle).

Bezeichnung des Stoffs	CAS-Nummer	Einschlägige Einstufung in Anhang VI Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Bisphenol S (BPS)	80-09-1	Repr. 1B
4,4'-Isobutylethylidendiphenol	6807-17-6	Repr. 1B
Phenolphthalein	77-09-8	Carc. 1B
Bisphenol AF (BPAF)	1478-61-1	Repr. 1B
Tetrabrombisphenol-A (TBBPA)	79-94-7	Carc. 1B

Für praktische Zwecke hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine Reihe von Excel-Tabellen ([11]) erstellt, die alle Aktualisierungen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung der in Anhang VI Tabelle 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten gefährlichen Stoffe enthalten. Darüber hinaus ist auf ihrer Website ein Verzeichnis der „CLH-Absichtserklärungen bis zum Ergebnis" verfügbar, in dem die Absichtserklärungen und Vorschläge aufgeführt sind, die bei der ECHA für eine neue oder überarbeitete harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH) eines Stoffs eingegangen sind ([12]).

Es sei auch darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt der Annahme dieser Leitlinien am 17. September 2024 eine Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA ([13]) zu einer vorgeschlagenen harmonisierten Einstufung (Repr. 1B) für Bisphenol F (4,4'-Methylendiphenol) (CAS-Nr. 620-92-8) veröffentlicht wurde.

Obwohl die Begriffsbestimmungen von „gefährliche Bisphenole" und „gefährliche Bisphenolderivate" in der Verordnung (EU) 2024/3190 auf die harmonisierte Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 verweisen, wären Unternehmer gut beraten, bei der Bestimmung der Sicherheit und Eignung von Alternativen den laufenden Entwicklungen in Bezug auf neue wissenschaftliche Informationen und den im Rahmen des Einstufungsverfahrens unternommenen Schritten, einschließlich der Vorschläge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der Selbsteinstufung, Rechnung zu tragen.

Q18. Welche Bisphenole und Bisphenolderivate müssen in einer Konformitätserklärung gemäß Artikel 8 und in der Liste nach Anhang III Nummer 5 der Verordnung (EU) 2024/3190 aufgeführt werden?

Damit die Einhaltung des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2024/3190 festgestellt werden kann, müssen alle Bisphenole und Bisphenolderivate, die bei der Herstellung eines Lebensmittelkontaktmaterials verwendet werden, und nicht nur solche, die als gefährlich definiert sind, in der Konformitätserklärung aufgeführt werden.

Q19. Welche Informationen über den Status von Alternativstoffen gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/3190 sollten Unternehmer übermitteln?

Derzeit gibt es gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2024/3190 nur zwei begrenzte Ausnahmen für die Verwendung von BPA. Die zuständigen Kommissionsdienststellen werden mit den Unternehmern, die die entsprechenden Lebensmittelkontaktgegenstände herstellen, und/oder mit ihren Vertretungsorganisationen hinsichtlich der Informationen, die den Status von Alternativen klären sollen, in Kontakt bleiben. Diese Informationen werden wahrscheinlich die Verfügbarkeit von Alternativen sowie ihre technische Machbarkeit und ihre Wirtschaftlichkeit umfassen. Stellen sich Alternativstoffe oder Systeme, die aus Stoffen hergestellt werden, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, als machbar heraus, so kann Anhang II unter Berücksichtigung der für die Ersetzung der derzeitigen Systeme benötigten Zeit geändert werden. In Zukunft kann dies auch andere gefährliche Bisphenole oder gefährliche Bisphenolderivate betreffen, für die eine besondere Zulassung erteilt wird.

([11]) https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp.
([12]) https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome.
([13]) https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e187fe3e10.

Die Kommission wird auch andere verfügbare Informationen über die Verfügbarkeit und Durchführbarkeit von Alternativen berücksichtigen; dazu können auch Informationen gehören, die von anderen Parteien vorgelegt werden als denjenigen, die der Meldepflicht unterliegen.

3. EINHALTUNG DER VORSCHRIFTEN UND PRÜFUNG

Q20. Wie kann die Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/3190 nachgewiesen werden?

Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2024/3190 ist die *Verwendung* von BPA bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verboten. In erster Linie kann mit Belegen, die der Konformitätserklärung beigefügt sind, nachgewiesen werden, dass bei der Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials kein BPA verwendet wurde; dazu gehört etwa eine Liste der verwendeten Monomere oder Ausgangsstoffe. In solchen Fällen liegt eine weitere Überprüfung der Einhaltung durch Tests im Ermessen des Unternehmers.

In Bezug auf die Lebensmittelkontaktgegenstände, in denen BPA gemäß Anhang II der Verordnung verwendet werden darf, muss nachgewiesen werden, dass die Migration von BPA nicht über der Nachweisgrenze liegt. Dieser Nachweis kann beispielsweise durch Migrationstests oder eine mathematische Modellierung erreicht werden. Durch die Dokumentation muss auch bestätigt werden, dass weitere Einschränkungen eingehalten wurden, z. B. Nachweis der Reinigungs- und Spülvorgänge.

Falls bei der Herstellung des Lebensmittelkontaktmaterials ein anderes Bisphenol oder Derivat verwendet wurde, kann die Einhaltung von Artikel 4 erreicht werden, indem analytische Untersuchungen auf BPA-Rückstände im Lebensmittelkontaktmaterial durchgeführt werden oder Daten über das Vorhandensein von BPA als Verunreinigung vorgelegt werden, was für bestimmte BPA-Derivate wie BADGE besonders relevant ist.

Wie bei allen Lebensmittelkontaktmaterialien obliegt es auch bei der Prüfung von Materialien, bei deren Herstellung BPA oder ein anderes Bisphenol verwendet wurde, dem Unternehmer oder der/den sachkundigen Person(en), bestimmte Prüfparameter zu bestimmen, z. B. die Auswahl des ungünstigsten Falls, um die Prüfung jedes einzelnen Produkts zu vermeiden. Sobald eine oder mehrere repräsentative Proben geprüft wurden, sollte es in der Regel nicht mehr erforderlich sein, jedes Mal erneut zu prüfen, wenn die Materialien in der Lieferkette weitergegeben und z. B. mit anderen Materialien, bei deren Herstellung kein BPA und keine anderen Bisphenole verwendet wurden, zu Mehrschicht-Verbundgegenständen kombiniert werden. Letztlich jedoch entscheidet der Unternehmer, wie die Einhaltung der Vorschriften zu überprüfen ist.

Q21. Muss durch Laboranalysen nachgewiesen werden, dass kein BPA vorhanden ist?

In der Verordnung (EU) 2024/3190 ist die Durchführung analytischer Tests nicht vorgeschrieben. In Artikel 9 sind jedoch die Regeln für die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften für den Fall festgelegt, dass solche Testmethoden durchgeführt werden. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen BPA gemäß den in Anhang II festgelegten Beschränkungen verwendet werden kann, aber seine Migration in Lebensmittel nicht nachweisbar sein darf, oder in denen ein anderes Bisphenol oder Bisphenolderivat wie BADGE verwendet wurde, aber das Vorhandensein von BPA-Rückständen gemäß Artikel 4 nicht zulässig ist.

Q22. Ist die Nachweisgrenze von 1 µg/kg (1 ppb oder 0,001 mg/kg) für Konformitäts- und Durchsetzungszwecke umsetzbar und praktikabel?

In den Diskussionen vor dem Erlass der Verordnung (EU) 2024/3190 wurde eine Nachweisgrenze von 0,001 mg/kg (1 µg/kg) unterstützt und von den Mitgliedstaaten für den Nachweis von BPA als umsetzbar erachtet. Um zu einer einheitlichen Anwendung und Durchsetzung der genannten Verordnung beizutragen, wird in Artikel 9 dem Referenzlaboratorium der Europäischen Union (EURL) in Zusammenarbeit mit den nationalen Referenzlaboratorien eine Rolle bei der Entwicklung möglicher Methoden übertragen.

Die Entwicklung der Parameter für die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften, einschließlich einer von 1 µg/kg abweichenden Nachweisgrenze, und andere Ansätze werden von den Methoden abhängen, die letztlich gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung ausgewählt werden. Die Informationen werden zu gegebener Zeit öffentlich zugänglich gemacht.

Q23. Gilt diese Nachweisgrenze für Migration oder Restgehalt?

Artikel 9 der Verordnung (EU) 2024/3190 kann für die Überprüfung der Migration von BPA aus den in Anhang II festgelegten Lebensmittelkontaktgegenständen, für die keine Migration nachgewiesen werden darf, oder für die Überprüfung der Einhaltung der sich aus Artikel 4 der genannten Verordnung ergebenden Anforderung gelten, dass Lebensmittelkontaktmaterialien, die unter Verwendung anderer Bisphenole oder Bisphenolderivate hergestellt werden, keine BPA-Rückstände enthalten dürfen. Die in der genannten Verordnung festgelegte Nachweisgrenze von 1 µg/kg gilt für die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften in beiden Fällen, es sei denn, die Arbeit des EURL führt zu einer anderen Schlussfolgerung.

Q24. Gilt die Nachweisgrenze für BPA als „unbeabsichtigt eingebrachten Stoff“ oder als Kontamination?

Der Schwerpunkt der Verordnung (EU) 2024/3190 liegt auf der *Verwendung* von BPA bei der Herstellung bestimmter Lebensmittelkontaktmaterialien und nicht auf dessen Vorhandensein. Dies liegt daran, dass die Hauptquelle von BPA aus Lebensmittelkontaktmaterialien auf seine absichtliche Verwendung bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien zurückzuführen ist, in der Regel als Monomer in Materialien wie Kunststoffen und Beschichtungen. Werden bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien andere Bisphenole oder Bisphenolderivate wie BADGE verwendet, sollte zur Einhaltung von Artikel 4 der Verordnung sichergestellt werden, dass BPA nicht als unbeabsichtigt eingebrachter Stoff vorhanden ist. Dies kann erreicht werden, indem die Reinheit des Ausgangsstoffs garantiert und während der gesamten Produktion die Gute Herstellungspraxis befolgt wird, um unerwünschte Reaktions- und Abbauprodukte zu vermeiden. Wenn eine solche Kontrolle nicht erreicht werden kann und die Verwendung anderer Bisphenole oder Derivate zum Vorhandensein von BPA führen würde, müssten alternative Ausgangsstoffe verwendet werden.

Mit der Verordnung (EU) 2024/3190 wird jedoch nicht einfach das Vorhandensein von BPA in Lebensmittelkontaktmaterialien verboten, da dieses Vorhandensein aus zufälligen Quellen resultieren kann, insbesondere in Form einer Kontamination aus Recyclingströmen, bei denen sich der Gehalt an BPA oder anderen gefährlichen Bisphenolen nicht auf Null senken lässt.

Q25. Besteht eine Verpflichtung zur Ausstellung einer Konformitätserklärung für alle Lebensmittelkontaktmaterialien, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190 fallen, auch wenn kein BPA verwendet wurde?

Ja, allen in Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/3190 genannten Materialien, einschließlich Gegenständen aus mehreren Materialien, muss eine Konformitätserklärung beigefügt sein, auch wenn im Herstellungsprozess kein BPA verwendet wurde. Dies bedeutet beispielsweise, dass für Druckfarben und andere Materialien, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen und als Lebensmittelkontaktmaterialien und/oder als Teil eines fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands Verwendung finden sollen, eine Konformitätserklärung vorliegen muss. Die daraus entstehenden fertigen Lebensmittelkontaktgegenstände aus mehreren Materialien oder mehreren Schichten müssen ebenfalls von einer Konformitätserklärung begleitet sein, die den in Anhang III festgelegten Informationsanforderungen entspricht.

Q26. Wer ist für die Ausstellung der Konformitätserklärung zuständig?

Die Konformitätserklärung sollte von den Unternehmern auf allen Stufen ausgestellt werden, auch für halbfertige Lebensmittelkontaktmaterialien und für fertige Lebensmittelkontaktgegenstände, außer auf der Einzelhandelsstufe; so müssen Unternehmer, die Küchenartikel an Verbraucher verkaufen, die Konformitätserklärung zwar nicht den Verbrauchern zur Verfügung stellen, wohl aber eine Konformitätserklärung in ihren Konformitätsunterlagen, die von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats zusammen mit Belegen angefordert werden können, zur Verfügung halten.

Q27. Ist mehr als eine Konformitätserklärung erforderlich, wenn das Lebensmittelkontaktmaterial in den Anwendungsbereich anderer spezifischer Unionsvorschriften fällt?

Für die Konformitätserklärung ist kein spezifisches Format vorgeschrieben, daher müssen die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erforderlichen Informationen nicht doppelt angegeben werden, sondern es kann daraus, zusammen mit den gemäß Verordnung (EU) 2024/3190 erforderlichen zusätzlichen Informationen, ein einziges Dokument erstellt werden.

Q28. Besteht die Verpflichtung, während der Übergangsfristen, d. h. ab dem Datum des Inkrafttretens der Verordnung (EU) 2024/3190, eine Konformitätserklärung auszustellen?

Ja, da die Einhaltung der Beschränkungen, einschließlich des spezifischen Migrationsgrenzwerts (0,05 mg/kg) für Kunststoffmaterialien sowie Lacke und Beschichtungen, dennoch sichergestellt werden muss. Die Übermittlung von Informationen über die Verwendung von BPA oder anderen Bisphenolen oder Derivaten unterstützt zudem Unternehmen in der Produktions- und Lieferkette dabei, die Herstellung und das Inverkehrbringen fertiger Gegenstände erforderlichenfalls vor Ablauf der Übergangsfristen zu steuern.

Da einige Lebensmittelkontaktmaterialien, insbesondere Ausgangsmaterialien und halbfertige Materialien, noch vor Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2024/3190 in Verkehr gebracht worden sein dürften, ist ein Teil der in Anhang III für die Konformitätserklärung vorgeschriebenen Angaben, wie z. B. eine Liste aller verwendeten Bisphenole oder Bisphenolderivate, möglicherweise in der Praxis für Unternehmer, die diese Lebensmittelkontaktmaterialien erhalten und anschließend beispielsweise als fertige Lebensmittelkontaktgegenstände in Verkehr bringen, nicht verfügbar. Daher ist es sinnvoll, solche Szenarien während der Übergangsphase bei den Arbeiten zur Gewährleistung der Konformität und für Durchsetzungszwecke zu berücksichtigen.

4. INVERKEHRBRINGEN

Q29. Dürfen mit BPA hergestellte Lebensmittelkontaktmaterialien in Drittländer ausgeführt werden?

Zweck der EU-Rechtsvorschriften über Lebensmittelkontaktmaterialien ist es, die Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien zu gewährleisten, die in ihrem „fertigen Zustand" in der Union in Verkehr gebracht werden und mit Lebensmitteln in Berührung kommen, die für den Unionsmarkt bestimmt sind (siehe jedoch auch Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002[5], wonach das Lebensmittelrecht der Union unter bestimmten Umständen auch für Ausfuhren gilt). Grundsätzlich gilt, dass Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die für den Markt in einem Drittland bestimmt sind, nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien fallen. Es liegt jedoch in der Verantwortung der Unternehmer, unter der Kontrolle der Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass Lebensmittelkontaktmaterialien, die als halbfertige Materialien oder fertige Gegenstände in der Union in Verkehr gebracht werden, aber zur Ausfuhr in ein Drittland bestimmt sind, von geeigneten Unterlagen begleitet werden, die die Rückverfolgbarkeit gewährleisten, einschließlich einer klaren Angabe des Bestimmungsorts, und die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, zu überprüfen, ob sie nicht umgeleitet und in der Union in Verkehr gebracht werden.

Q30. Was ist mit aus Drittländern eingeführten Lebensmittelkontaktmaterialien?

Alle Lebensmittelkontaktmaterialien, auch solche, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sowie Gegenstände, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung kommen, z. B. Lebensmittelverpackungen, unterliegen denselben Vorschriften für das Inverkehrbringen in der Union. Wurden solche Gegenstände unter Verwendung von BPA außerhalb der Union hergestellt, so dürfen sie nach Ablauf der entsprechenden Übergangsfrist nicht mehr in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, eine der in Anhang II der Verordnung festgelegten Ausnahmen findet Anwendung. Ebenso müssen Lebensmittelkontaktmaterialien, die unter Verwendung von Bisphenol oder Bisphenolderivaten hergestellt wurden, Artikel 4 der Verordnung entsprechen, und das Nichtvorhandensein von BPA-Rückständen in diesen Lebensmittelkontaktmaterialien muss, wenn sie in der Union in Verkehr gebracht werden, nach denselben Methoden nachgewiesen werden wie für in der Union hergestellte Lebensmittelkontaktmaterialien (siehe auch den Abschnitt „Übergangsbestimmungen").

Unternehmer, die Lebensmittelkontaktmaterialien aus Drittländern einführen, müssen auch Artikel 5 der Verordnung über das Verbot der Verwendung anderer gefährlicher Bisphenole als BPA oder gefährlicher Bisphenolderivate einhalten und erforderlichenfalls gemäß Artikel 6 einen Antrag auf Zulassung der Verwendung eines anderen gefährlichen Bisphenols als BPA oder eines gefährlichen Bisphenolderivats stellen und die Meldepflichten gemäß Artikel 7 erfüllen.

Q31. Was ist mit BPA, das in Lebensmitteln vorhanden sein kann und das nicht aus in der Union in Verkehr gebrachten Lebensmittelkontaktmaterialien stammt, sondern beispielsweise aus einer in einem Drittland verwendeten Ausrüstung für die Lebensmittelherstellung? Oder mit BPA, das sich möglicherweise bereits im Lebensmittel befindet, z. B. infolge einer Umweltkontamination?

Es ist möglich, dass BPA im Lebensmittel selbst nachgewiesen werden kann, entweder aufgrund der Verwendung von Lebensmittelkontaktmaterialien als Ausrüstung für die Lebensmittelherstellung in einem Drittland, aus denen BPA migriert ist, aufgrund der Migration aus recycelten Lebensmittelkontaktmaterialien oder infolge einer Umweltkontamination des Lebensmittels. Gemäß den Unionsvorschriften über Lebensmittelkontaktmaterialien kann jedoch berücksichtigt werden, dass BPA aus einer anderen Quelle als in der Union in Verkehr gebrachten Lebensmittelkontaktmaterialien stammt, etwa aus der Herstellung und Verarbeitung von Lebensmitteln aus Drittländern sowie infolge einer Umweltkontamination. In diesem Fall sollte der Unternehmer in der Lage sein, zu erklären oder nachzuweisen, wie es zu dem Vorhandensein von BPA gekommen ist.

Informationen, die womöglich in Zukunft über das unbeabsichtigte Vorhandensein von BPA in Lebensmitteln, einschließlich solcher aus Drittländern, verfügbar werden, werden der Kommission und den Mitgliedstaaten dabei helfen, zu prüfen, ob und wenn ja welche Schritte künftig erforderlich sein könnten, um die Verbraucher weiter zu schützen.

5. ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Q32. Welche Übergangsfrist ist aus der Sicht eines Unternehmers für das Inverkehrbringen eines Lebensmittelkontaktgegenstands in der Union maßgeblich?

Im Einklang mit Artikel 11 Absatz 1 für Einweggegenstände und Artikel 12 Absatz 1 für Mehrweggegenstände dürfen Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände auf jeder Herstellungsstufe, einschließlich fertiger Lebensmittelkontaktgegenstände, bis zu 18 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2024/3190 (bis zum 20. Juli 2026) erstmals in Verkehr gebracht werden.

Darüber hinaus dürfen einige spezifische Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände bis zu 36 Monate nach Inkrafttreten (bis zum 20. Januar 2028) erstmals in Verkehr gebracht werden. Dazu gehören Einweg-Lebensmittelkontaktmaterialien (Verpackungen) für Obst und Gemüse ([14]) sowie für Fischereierzeugnisse ([15]) und Verpackungen, bei denen gemäß Artikel 11 Absatz 2 auf der äußeren Oberfläche eine Beschichtung auf BPA-Basis verwendet wurde. Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, die als Ausrüstung für die gewerbliche Lebensmittelherstellung verwendet werden, mit Ausnahme der in Anhang II der Verordnung (EU) 2024/3190 aufgeführten Materialien und Gegenstände, wie Lebensmittelformen aus Kunststoff, Maschinenteile sowie beschichtete Behälter mit einem Fassungsvermögen von weniger als 1 000 Litern, dürfen gemäß Artikel 12 Absatz 2 ebenfalls bis zum 20. Januar 2028 im fertigen Zustand erstmals in Verkehr gebracht werden.

In jedem Fall kann das erste Inverkehrbringen des fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands erst erfolgen, wenn die Herstellungsschritte abgeschlossen sind oder der fertige Lebensmittelkontaktgegenstand eingeführt wurde und die fertigen Gegenstände zum Verkauf oder zur Weitergabe aufbewahrt werden.

Q33. Gelten die Übergangsbestimmungen auch für „halbfertige Materialien" wie Lacke und Beschichtungen oder Kunststoffharze?

Lebensmittelkontaktmaterialien können auf verschiedenen Herstellungsstufen oder an verschiedenen Punkten in der Lieferkette und zu unterschiedlichen Zeitpunkten in Verkehr gebracht werden. So können beispielsweise Prepolymere für die Herstellung von Lebensmittelkontaktbeschichtungen in Verkehr gebracht und einem Hersteller von Lebensmittelkontaktbeschichtungen bereitgestellt werden. Dabei handelt es sich um eine Stufe vor Fertigstellung der Beschichtungsformulierung und deren Aufbringung auf einem Metallsubstrat zur Erzeugung des fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands, der anschließend in Verkehr gebracht wird.

Aus Gründen der Rechtsklarheit und insbesondere zur Erleichterung der Einhaltung und der Durchsetzung gelten die Daten, an denen die Übergangsfristen ablaufen, jedoch speziell für das Inverkehrbringen der fertigen Lebensmittelkontaktgegenstände. Dazu gehören die meisten Lebensmittelverpackungen wie beschichtete Dosen sowie Mehrweg-Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände, insbesondere solche, die von Verbrauchern verwendet werden, wie Küchenartikel und Geschirr. Es gilt die Definition des Begriffs „Inverkehrbringen" gemäß Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

Logischerweise dürfen halbfertige Materialien wie Prepolymere und Beschichtungen weiterhin dem nächsten Unternehmen in der Produktionskette bereitgestellt werden, damit fertige Lebensmittelkontaktgegenstände weiter hergestellt werden können. Theoretisch dürfen halbfertige Materialien auch bis zum Ende der jeweiligen Übergangsfrist(en) in Verkehr gebracht werden, obwohl in der Praxis vor Ablauf der Übergangsfristen ausreichend Zeit benötigt wird, um den Verarbeitern und den Produzenten der fertigen Gegenstände die Zeit zu geben, die fertigen Gegenstände vor Ablauf der Übergangsfristen fertigzustellen und in Verkehr zu bringen.

Anders als bei fertigen Lebensmittelkontaktgegenständen gibt es für halbfertige Lebensmittelkontaktmaterialien keine Bestimmungen über die Fortsetzung des Inverkehrbringens oder das Aufbrauchen der Lagerbestände. Nach Ablauf der einschlägigen Übergangsfristen dürfen die halbfertigen Materialien nicht mehr für die Herstellung fertiger Lebensmittelkontaktgegenstände verwendet werden, die in der Union in Verkehr gebracht werden sollen.

Q34. Dürfen die fertigen Lebensmittelkontaktgegenstände dann in der Union in Verkehr bleiben, oder müssen sie aus dem Verkauf genommen werden?

Im Einklang mit Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/3190 dürfen **fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände**, hauptsächlich Verpackungen, die (z. B. von ihrem Hersteller) innerhalb des Übergangszeitraums von 18 bzw. 36 Monaten erstmals in Verkehr gebracht wurden und noch mit Lebensmitteln befüllt werden müssen, noch bis zu ein Jahr lang in Verkehr bleiben, damit sie mit Lebensmitteln befüllt werden können. Danach dürfen die verpackten Lebensmittel, sofern die Lebensmittelkontaktgegenstände befüllt sind, an den Einzelhandel und anschließend an die Verbraucher weiterverkauft werden, bis die Bestände aufgebraucht sind (oder bis zum Ablauf der Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsfristen). Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die bereits mit Lebensmitteln befüllt und innerhalb des Übergangszeitraums von 18 bzw. 36 Monaten erstmals in Verkehr gebracht wurden, einschließlich eingeführter Lebensmittel, dürfen ebenfalls in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind. Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die bis zum Ende des 18. bzw. 36. Monats noch nicht erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen nicht mehr erstmals in Verkehr gebracht werden.

([14]) Obst und Gemüse, ausgenommen die in Anhang I der Richtlinie 2001/112/EG des Rates vom 20. Dezember 2001 über Fruchtsäfte und bestimmte gleichartige Erzeugnisse für die menschliche Ernährung definierten Erzeugnisse. ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 58. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj.

([15]) Fischereierzeugnisse im Sinne der 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.

Nach Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung dürfen **fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände**, die (z. B. von ihrem Hersteller oder Einführer) innerhalb eines Zeitraums von 18 bzw. 36 Monaten erstmals in Verkehr gebracht wurden, ein Jahr lang für die Zwecke der Weitergabe und des Verkaufs, auch an Verbraucher (z. B. Küchenartikel) oder an Unternehmen, die die Ausrüstung für die Herstellung, die Verarbeitung oder den Vertrieb von Lebensmitteln verwenden, in Verkehr bleiben. Danach dürfen fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände gemäß der Begriffsbestimmung von „Inverkehrbringen" in Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Dies schließt die Weitergabe oder beabsichtigte Weitergabe an Verbraucher (z. B. Verkauf von Küchenartikeln) oder an einen anderen Unternehmer (z. B. Verkauf von Ausrüstungen für die gewerbliche Lebensmittelherstellung) ein.

Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände können am Ende des Einjahreszeitraums, d. h. nach dem 20. Juli 2027 bzw. dem 20. Juli 2029, im Eigentum eines Unternehmers verbleiben. Dieser Unternehmer darf die Gegenstände weder weiterverkaufen noch anderweitig vertreiben oder weitergeben gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und nach dem „Blue Guide" der Europäischen Kommission ([16]); dies schließt das Leasing oder die Vermietung eines Produkts von einem Unternehmen an ein anderes ein. Der Unternehmer, der am Ende des Einjahreszeitraums Eigentümer des Lebensmittelkontaktgegenstands war, darf diesen jedoch weiterverwenden, bis er nicht mehr funktionstüchtig ist oder bis der Lebensmittelunternehmer beschließt, ihn zu ersetzen, sofern er sich weiterhin in seinem rechtlichen Eigentum befindet. Dies gilt beispielsweise für Ausrüstungen für die gewerbliche Lebensmittelherstellung, die von Lebensmittelunternehmen verwendet werden, wie z. B. Gießformen für Süßwaren, sowie für Mehrweggegenstände wie Kochartikel, Behälter und andere Artikel für den Vertrieb von Lebensmitteln, die von Catering-Unternehmen, Restaurants und anderen Unternehmen im Rahmen ihrer normalen Tätigkeit verwendet werden.

Q35. Was gilt als „Ausrüstung für die gewerbliche Lebensmittelherstellung"?

Ausrüstungen für die gewerbliche Lebensmittelherstellung umfassen Lebensmittelkontaktgegenstände, die von einem Lebensmittelunternehmen bei der Herstellung oder Verarbeitung von Lebensmitteln für das Inverkehrbringen verwendet werden. Dazu gehören z. B. Gießformen für Süßwaren, Dichtungen, Pumpen, Flansche, Messgeräte und Schaugläser, wie in Erwägungsgrund 21 der Verordnung genannt; dies ist allerdings keine vollständige Aufzählung. Ob ein Lebensmittelkontaktgegenstand für die Zwecke des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/3190 als für die „gewerbliche Lebensmittelherstellung" einzustufen ist, sollte von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Begründung für den längeren Übergangszeitraum gemäß Erwägungsgrund 21 der genannten Verordnung ermittelt werden. Diese Begründung umfasst die Verwendung eines Gegenstands als Komponente einer größeren Anlage, für die ein längerer Zeitraum erforderlich ist, um sie durch eine Komponente zu ersetzen, die ohne die Verwendung von BPA hergestellt wurde, insbesondere um zu vermeiden, dass das gesamte Lebensmittelherstellungssystem ersetzt werden muss.

Q36. Was ist mit Einweg-Lebensmittelkontaktgegenständen, für die eine Frist von 36 Monaten gilt, die aber auch mit anderen Lebensmitteln befüllt werden (z. B. sowohl Fisch als auch Teigwaren enthaltende Dosen)?

Der Übergangszeitraum von 36 Monaten gemäß der Verordnung kann auch fertigen Einweg-Lebensmittelkontaktgegenständen zugutekommen, die zur Haltbarmachung eines der in Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2024/3190 aufgeführten Lebensmittel bestimmt sind, unabhängig davon, ob diese Lebensmittel mit anderen Zutaten vermischt sind. Den Unternehmern, auch den Lebensmittelunternehmern, sollte jedoch bewusst sein, auf welcher Grundlage eine verlängerte Übergangsfrist für diese spezifischen Lebensmittel und die Hauptzutaten der Lebensmittel gewährt wurde, für die sie die fertigen Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände verwenden wollen.

Q37. Wie sieht es mit den Übergangsfristen für eingeführte Lebensmittelkontaktmaterialien aus?

Für eingeführte Lebensmittelkontaktmaterialien gelten dieselben Vorschriften wie für in der EU hergestellte Lebensmittelkontaktmaterialien, soweit sie in der Union in Verkehr gebracht werden.

Daher müssen fertige Einweg-Lebensmittelkontaktmaterialien (in der Regel Verpackungen) vor Ablauf des Zeitraums von 18 bzw. 36 Monaten in Verkehr gebracht werden, je nachdem, mit welcher Art von Lebensmitteln sie befüllt werden sollen, unabhängig davon, ob sie eingeführt wurden oder nicht. Danach dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/3190 leere fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände noch ein Jahr lang mit Lebensmitteln befüllt werden. Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die nicht vor Ablauf der maßgeblichen Übergangsfristen in der Union in Verkehr gebracht wurden und noch nicht mit Lebensmitteln befüllt sind, dürfen nach diesem Zeitpunkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

([16]) Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide"). ABl. C 247 vom 29.6.2022, S. 1. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=oj:JOC_2022_247_R_0001.

Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktmaterialien, einschließlich Küchenartikel, Geschirr und Ausrüstungen für die gewerbliche Lebensmittelherstellung, müssen gemäß der Verordnung – auch von einem Einführer – vor Ablauf des Zeitraums von 18 bzw. 36 Monaten erstmals in Verkehr gebracht werden. Nach Ablauf des entsprechenden Zeitraums wird allen Unternehmen, einschließlich Einführern oder Unternehmen in der Union, eine weitere Frist von einem Jahr eingeräumt, um die eingeführten fertigen Mehrweg-Lebensmittelkontaktmaterialien an Verbraucher und Lebensmittelunternehmer zu verkaufen.

Q38. Gibt es Übergangsmaßnahmen für Artikel 4 in Bezug auf das Vorhandensein von BPA-Rückständen?

Für Artikel 4 sind keine besonderen Übergangsmaßnahmen vorgesehen. Mit diesem Artikel soll jedoch sichergestellt werden, dass BPA, sobald es bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien verboten ist, auch nicht mehr als Rückstand aus der Verwendung von BPA-Derivaten wie BADGE oder anderen Bisphenolen oder ihren Derivaten vorhanden ist. Da die Verordnung (EU) 2024/3190 Übergangsmaßnahmen für die Verwendung von BPA vorsieht, ist davon auszugehen, dass dieselben Übergangsfristen für das Vorhandensein von BPA-Rückständen infolge der Verwendung anderer Bisphenole oder Bisphenolderivate gelten. Daher müsste die Überprüfung der Einhaltung von Artikel 4 erst nach Ablauf der entsprechenden Übergangsfristen beginnen.

Q39. Gibt es Übergangsfristen für andere gefährliche Bisphenole und Derivate?

Andere gefährliche Bisphenole und Derivate dürfen vorbehaltlich der Bestimmungen der Artikel 5 und 6 der Verordnung weiterhin verwendet werden (siehe Abschnitt über andere Bisphenole und Bisphenolderivate). Wird für eine bestimmte Lebensmittelkontaktanwendung ein Antrag gestellt und eine Zulassung erteilt, so wird Anhang II der Verordnung (EU) 2024/3190 geändert. Wird die Zulassung nicht erteilt, kann zum Zeitpunkt der Entscheidung, die Zulassung nicht zu erteilen, eine Übergangsfrist für die Verwendung des gefährlichen Bisphenols oder Derivats festgelegt werden.

Q40. Wäre es möglich, einen Zeitplan als visuelle Darstellung der verschiedenen Übergangsfristen/ Antragstermine bereitzustellen?

Siehe unten. Das Diagramm dient lediglich der Veranschaulichung und bildet nicht unbedingt jedes Szenario für jeden einzelnen Unternehmer ab.

Überblick über die Übergangsfristen für Lebensmittelkontaktmaterialien im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission Die Tabelle dient lediglich der Veranschaulichung und bildet nicht jedes Szenario ab. Sie ist zusammen mit den Antworten auf die vorstehenden Fragen und mit der Verordnung zu lesen.

	Lebensmittelkontaktmaterialien, die den bei Geltungsbeginn der Verordnung anwendbaren Vorschriften entsprechen (20. Januar 2025)	+ 18 Monate Bis 20. Juli 2026	+ weitere 12 Monate Bis 20. Juli 2027	+ 36 Monate Bis 20. Januar 2028	+ weitere 12 Monate Bis 20. Januar 2029	Kein Datum angegeben
A	**Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände (z. B. Metallverpackungen wie Dosen) mit Ausnahme von B**	Dürfen nicht mehr erstmals in der EU in Verkehr gebracht werden. Unbefüllte Verpackungen dürfen ein Jahr lang zum Befüllen mit Lebensmitteln in Verkehr bleiben.	Alle unbefüllten Verpackungen müssen mit Lebensmitteln befüllt und verschlossen worden sein.			Befüllte Lebensmittelverpackungen dürfen in der EU in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.
B	**Fertige Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände zur Haltbarmachung von Obst, Gemüse und Fischereierzeugnissen oder solche, auf denen ein unter Verwendung von BPA hergestellter Lack oder eine solche Beschichtung nur auf der äußeren Metalloberfläche aufgebracht wurde**			Dürfen nicht mehr erstmals in der EU in Verkehr gebracht werden. Unbefüllte Verpackungen dürfen ein Jahr lang zum Befüllen mit Lebensmitteln in Verkehr bleiben.	Alle unbefüllten Verpackungen müssen mit Lebensmitteln befüllt und verschlossen worden sein.	Befüllte Lebensmittelverpackungen dürfen in der EU in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.
C	**Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände (z. B. Küchenartikel wie Getränkeflaschen) mit Ausnahme von D**	Dürfen nicht mehr erstmals in der EU in Verkehr gebracht werden (d. h. vom Hersteller des fertigen Gegenstands oder vom Einführer).	Dürfen nicht mehr in der EU in Verkehr gebracht werden (z. B. Küchenartikel zum Verkauf an Verbraucher).			Unternehmer dürfen die Gegenstände weiterhin verwenden, bis sie ersetzt werden.
D	**Fertige Mehrweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, die als Ausrüstung für die gewerbliche Lebensmittelherstellung verwendet werden**			Dürfen nicht mehr erstmals in der EU in Verkehr gebracht werden (d. h. vom Hersteller des fertigen Gegenstands oder vom Einführer).	Dürfen nicht mehr in der EU in Verkehr gebracht werden (z. B. dürfen sie nicht mehr von einem Unternehmen an ein anderes abgegeben werden).	Unternehmer dürfen die Gegenstände weiterhin verwenden, bis sie ersetzt werden.