



Brüssel, den 9.6.2022  
SWD(2022) 164 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**EVALUIERUNG (ZUSAMMENFASSUNG)**

*der*

**Rechtsvorschriften über Lebensmittelkontaktmaterialien – Verordnung (EG)  
Nr. 1935/2004**

{SEC(2022) 251 final} - {SWD(2022) 163 final}

## **KONTEXT DER EVALUIERUNG**

Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) sind unter anderem Lebensmittelverpackungen, Küchenartikel und Geschirr sowie Materialien, die bei der professionellen Herstellung, Zubereitung und Lagerung sowie beim Vertrieb von Lebensmitteln verwendet werden. Grundlegende EU-Vorschriften über deren Sicherheit hinsichtlich ihrer chemischen Zusammensetzung und ihres Übergangs in Lebensmittel sind seit 1976 in Kraft; in den 1980er und 1990er Jahren kamen nach und nach spezifischere EU-Vorschriften hinzu, insbesondere für FCM aus Kunststoff. Die praktische Erfahrung und der Austausch mit den Interessenträgern im Verlauf der Jahre warfen verschiedene grundlegende Fragen hinsichtlich des bestehenden Ansatzes auf, FCM auf EU-Ebene zu regulieren. Vorgenommen wurde eine formelle Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (im Folgenden die „FCM-Verordnung“), einschließlich der mit den spezifischen Maßnahmen verfolgten Ansätze und des Umfangs, in dem die vorrangigen Ziele der Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz für die menschliche Gesundheit und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes, erreicht wurden.

Gestützt wurde die Evaluierung durch die Erkenntnisse aus internen Studien der Kommission, einer externen unterstützenden Studie und gezielten öffentlichen Konsultationen. Daten standen nur in begrenztem Umfang zur Verfügung, da für die Rechtsvorschriften kein Überwachungsrahmen existiert, und dies – zusammen mit der mangelnden Bereitstellung von Daten seitens der Interessenträger – hatte zur Folge, dass die Analyse nur eingeschränkt erfolgen konnte. Daher ist die Evidenzlage in einigen Bereichen zuverlässiger als in anderen.

## **WICHTIGSTE ERGEBNISSE**

Die Evaluierung hat ergeben, dass die FCM-Verordnung und ihre Durchführung im Großen und Ganzen wirksam sind, was den Geltungsbereich, die Definitionen und die Rückverfolgbarkeitsvorschriften hinsichtlich der Erreichung der festgelegten Ziele anbelangt, wobei einige Probleme in Bezug auf die Wirksamkeit der Kennzeichnung und die Information der Verbraucher festgestellt wurden. Die allgemeinen horizontalen Anforderungen der FCM-Verordnung und insbesondere die Anforderungen hinsichtlich der guten Herstellungspraxis (GMP) haben die Entwicklung spezifischer Leitlinien seitens der Industrie und der Mitgliedstaaten gefördert.

Im Rahmen der Evaluierung wird die Schlussfolgerung gezogen, dass der derzeitige Ansatz und die spezifischen Vorschriften für FCM aus Kunststoff die Sicherheit der für ihre Herstellung verwendeten Ausgangsstoffe, basierend auf einer transparenten EU-Risikobewertung und einem transparenten EU-Zulassungsverfahren, weitestgehend gewährleisten. Die geltenden Vorschriften schaffen Rechtssicherheit für die Industrie und bieten ergänzende Orientierung, die für die Interessenträger von Nutzen ist. Die Unternehmen sind sich generell im Klaren über ihre Aufgaben und Zuständigkeiten. Die Mitgliedstaaten stützen sich nicht nur auf spezifische Vorschriften bei der Durchführung amtlicher Kontrollen, sondern sie haben sich auch für ähnliche Ansätze zur Regulierung anderer Materialien auf nationaler Ebene entschieden.

Die EU-Vorschriften über FCM aus Kunststoff sind jedoch technisch komplex und ressourcenintensiv, denn die Kommission muss sie verwalten, die EFSA muss eine

wissenschaftliche Risikobewertung vornehmen, die Mitgliedstaaten müssen sie durchführen und durchsetzen, und die Unternehmen, vor allem die KMU, müssen ihre Einhaltung sicherstellen. Des Weiteren wurden bei der Evaluierung potenzielle Schwachstellen des derzeitigen Ansatzes für die Regulierung von FCM aus Kunststoff festgestellt. Diese betreffen die Identifizierung unbeabsichtigt eingebrachter Stoffe (Non-Intentionally Added Substances – NIAS) und Maßnahmen zu deren Kontrolle, die Sicherstellung der laufenden Aktualisierung von Risikobewertung und Risikomanagement, Mängel hinsichtlich des Austauschs und der Verfügbarkeit von Unterlagen über die Befolgung der Vorschriften innerhalb der Lieferkette sowie den Umfang der obligatorischen Risikobewertung, bei der gefährdete Bevölkerungsgruppen oder die mögliche Exposition gegenüber Kombinationen von Stoffen nicht ausreichend berücksichtigt werden. Alles im allem unterstreichen diese Aspekte die Notwendigkeit einer verbesserten Gewährleistung der Sicherheit des fertigen FCM-Gegenstands, der mit Lebensmitteln in Berührung kommt, die von allen Bürgerinnen und Bürgern in der EU verzehrt werden.

Im Gegensatz zur spezifischen Komplexität der Kunststoffverordnung enthält Artikel 3 der FCM-Verordnung keine Festlegung bezüglich des bei FCM erwarteten Sicherheits- oder Qualitätsumfangs. Außerdem wird dort nichts darüber gesagt, auf welche Weise die Sicherheit erreicht werden sollte oder wie sie nachgewiesen werden kann. Viele Mitgliedstaaten haben deshalb nationale Maßnahmen für kunststofffreie FCM eingeführt. Diese Maßnahmen unterscheiden sich jedoch häufig, was zu Verwirrung hinsichtlich des geforderten Sicherheitsumfangs und zu Rechtsunsicherheit für Unternehmen, vor allem KMU, geführt hat, die beispielsweise mit unterschiedlichen Prüfvorschriften, mit Kostensteigerungen sowie einem eingeschränkten Zugang zum Binnenmarkt konfrontiert sein können. Die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung hat die Lage bislang nicht verbessert.

Die Mitgliedstaaten können Inspektionen und Kontrollen nur in sehr begrenztem Umfang durchführen, und mit den derzeitigen Systemen für amtliche Kontrollen lassen sich die Rechtsvorschriften nicht angemessen durchsetzen. Beeinträchtigt werden Inspektionen und amtliche Kontrollen durch das Fehlen spezifischer EU-Anforderungen als Grundlage für die Kontrollen, den Mangel an Ressourcen und die fehlende Priorisierung von FCM im Vergleich zu anderen Fragen der Lebensmittelsicherheit, den Mangel an validierten Methoden für die Prüfung von FCM sowie Schwierigkeiten bei der Identifizierung von FCM-Unternehmen. Andererseits sind die spezifischen EU-Vorschriften über FCM aus Kunststoff komplex und erfordern detailliertes Fachwissen, das in den Mitgliedstaaten selten vorhanden ist.

Die Evaluierung hat ergeben, dass die Wirksamkeit der FCM-Rechtsvorschriften und deren Durchsetzung nicht in vollem Umfang zufriedenstellend sind und daher der Nutzen für die Verbraucher noch nicht so groß ist, wie es möglich wäre. Dennoch wird davon ausgegangen, dass der Nutzen für die Gesundheit höher zu veranschlagen ist als die anfallenden Kosten. Eine qualitative Analyse hat gezeigt, dass spezifische EU-Beschränkungen für bestimmte Stoffe erheblichen Nutzen für die Gesundheit zur Folge hatten, der sich über den Zeitraum von deren Einführung bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt auf Hunderte Millionen Euro belaufen könnte. Risikobewertungen, bei denen alle verfügbaren Informationen zu Stoffen besser genutzt werden und die sich nicht nur auf Kunststoffe erstrecken, könnten zu Effizienzsteigerungen führen.

Kosteneinsparungen für die Industrie und die Mitgliedstaaten ergeben sich hauptsächlich aus EU-Maßnahmen zu FCM aus Kunststoff; im Hinblick auf andere Materialarten mangelt es an Erkenntnissen. Ebenso belegen die Handelsdaten nicht eindeutig, dass der Handel innerhalb der EU durch den Erlass der FCM-Verordnung gestärkt wurde. Insgesamt werden die Kosten für die Industrie mit etwa 3 % (3 Mrd. EUR) des Gesamtumsatzes veranschlagt; sie setzen sich zusammen aus Verwaltungskosten (~1 %) und Befolgungskosten (~2 %), einschließlich Anträgen auf EU-Zulassung von Stoffen, wenngleich diese für KMU als untragbar erachtet werden. Die Kosten für Nicht-Kunststoff-Sektoren variieren allerdings beträchtlich, wobei für einige Sektoren, darunter Papier und Pappe, höhere Kosten anfallen. Die Ursache hierfür liegt wahrscheinlich in den unterschiedlichen Risikobewertungs- und Prüfanforderungen infolge fehlender spezifischer Vorschriften, wenngleich die Relevanz anderer Faktoren, einschließlich entgangener Marktchancen, nicht ausreichend quantifiziert werden konnte.

Die Vorschriften über FCM haben nach wie vor große Bedeutung für die Bürgerinnen und Bürger, die ein verstärktes Interesse an der Lebensmittelsicherheit und damit zusammenhängenden Gesundheitsfragen zeigen. Die Unternehmen benötigen weiterhin eine kohärente und berechenbare ordnungspolitische Plattform, auf deren Grundlage sie mit geringstmöglichem Verwaltungsaufwand ihre Erzeugnisse herstellen und mit diesen EU-weit handeln können. Die derzeitigen Rechtsvorschriften haben jedoch die diesbezüglichen Bedürfnisse und Erwartungen der Unternehmen nicht vollständig erfüllt, insbesondere solcher Unternehmen, die viele kunststofffreie FCM herstellen, und bis zu einem gewissen Grad solcher Unternehmen, die fertige FCM, vor allem aus mehreren Materialien, herstellen.

Die geltenden Vorschriften lassen etwas Raum für neue wissenschaftliche Erkenntnisse, indem sie insbesondere die unterstützende Funktion des EU-Referenzlabors (EURL-FCM) bei der Durchführung der Vorschriften und bei der Entwicklung von Analysemethoden für Tests und Analysen eindeutig festlegen. Ebenso war auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit der Identifizierung neu auftretender Risiken befasst und hat ein Netzwerk zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den nationalen Risikobewertern aufgebaut.

Im Rahmen der Evaluierung wurde jedoch der Schluss gezogen, dass der Ansatz zur Regulierung von FCM aus Kunststoff, der zurzeit auf die Risikobewertung und das Risikomanagement der etablierten Polymerchemie ausgerichtet ist, im Hinblick auf neue und möglicherweise innovativere FCM nicht ausreicht. Besonders ersichtlich wird dies durch die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Durchführung der EU-Vorschriften über aktive und intelligente FCM (AIM). Die kontinuierlichen Veränderungen des Designs der Materialien und ihrer Zusammensetzung, einschließlich biobasierter und biologisch abbaubarer Materialien, stellen angesichts der mit dem derzeitigen Ansatz verbundenen Einschränkungen immer größere Herausforderungen dar. Auch andere neue Entwicklungen, beispielsweise solche unter Einbindung von Nanotechnologie und chemischem Recycling, werden zurzeit nur unzureichend abgedeckt, während gleichzeitig künftige Anforderungen, die durch die geltenden Vorschriften nicht erfüllt werden können, mit dem wachsenden Interesse der Verbraucher an Wiederverwendung, Recycling und Umweltfragen in Zusammenhang stehen.

Aus der Evaluierung geht hervor, dass die FCM-Verordnung im Großen und Ganzen in sich kohärent ist, mit Ausnahme vor allem des Artikels 6, der vorsieht, dass die Mitgliedstaaten

nationale Vorschriften erlassen oder beibehalten können, wenn keine spezifischen EU-Vorschriften gelten. Diese Vorschriften unterscheiden sich häufig von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat, wodurch ein Regelungsumfeld entstanden ist, das mit den Zielen der Rechtsvorschriften nicht vollständig in Einklang steht. Bei den spezifischen Vorschriften herrscht eine große Lücke zwischen dem, was zur Überprüfung der Einhaltung erforderlich ist (d. h. spezifischen Vorschriften über FCM aus Kunststoff, einschließlich Hunderten von zugelassenen Stoffen mit jeweils spezifischen Migrationsgrenzwerten), und dem, was in der Praxis mit den verfügbaren Ressourcen durchsetzbar ist, auch unter Berücksichtigung eines signifikanten Mangels an validierten Analysemethoden.

Die Evaluierung hat ergeben, dass die FCM-Verordnung mit den anderen EU-Rechtsvorschriften über die Lebensmittelsicherheit und amtliche Kontrollen in Einklang steht. Des Weiteren ergänzt sie andere Rechtsvorschriften über die chemische Sicherheit von Stoffen, darunter die Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), die den spezifischen Risiken im Zusammenhang mit FCM keine Rechnung trägt. Anders als die FCM-Rechtsvorschriften richten jedoch die REACH-Verordnung sowie sektorspezifische Rechtsvorschriften, welche die Risiken infolge chemischer Stoffe in Konsumgütern wie Kosmetika zum Gegenstand haben, den Fokus stärker auf die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes, was sich wiederum in den betreffenden legislativen Prozessen besser widerspiegelt.

Bisweilen können gegenüber der REACH-Verordnung auch Lücken bestehen, da derzeit bei der Zulassung von Stoffen gemäß der FCM-Verordnung die Einschränkungen aus Gründen des Umweltschutzes, die mit der REACH-Verordnung oder der Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung) eingeführt wurden, nicht berücksichtigt werden können. Mit Ausnahme des in den Vereinigten Staaten angewandten Systems ist die Regulierung von FCM in der EU relativ kohärent mit der Regulierung in Drittländern, da diese im Allgemeinen einen ähnlichen Ansatz verfolgt haben wie die EU.

Die Regulierung von FCM auf EU-Ebene bringt im Vergleich zu einer Regulierung auf nationaler Ebene einen erheblichen europäischen Mehrwert. Insbesondere die EU-spezifischen Vorschriften über FCM aus Kunststoff wirken sich positiv auf Wirksamkeit und Effizienz aus. Sie gewährleisten EU-weit denselben Gesundheitsschutz für die Verbraucher sowie gleiche Bedingungen für den Handel, da die Lieferketten auf die gesamte EU und nicht auf einzelne Länder ausgerichtet sind. Im Gegensatz dazu kämpfen die Nicht-Kunststoff-Sektoren mit allgemeinen, horizontalen EU-Anforderungen und vielfältigen, häufig voneinander abweichenden nationalen Anforderungen, die zu Unsicherheit und Handelshemmnissen geführt haben.

Im Großen und Ganzen funktioniert die FCM-Verordnung bis zu einem gewissen Grad wie erwartet und erfüllt zum Teil ihre Ziele, insbesondere im Hinblick auf FCM aus Kunststoff, für die spezifische EU-Vorschriften gelten. Die größten Schwachstellen betreffen das Fehlen spezifischer Vorschriften für andere FCM als Kunststoff, den nicht möglichen Nachweis der Befolgung von Vorschriften, die mangelnde Verfügbarkeit von Informationen innerhalb der Lieferkette, Probleme bei der Durchsetzung sowie die fehlende Priorisierung der gefährlichsten Stoffe. Das derzeitige System bietet den KMU im Großen und Ganzen keine ausreichende Unterstützung. Schließlich sind die geltenden Rechtsvorschriften und die derzeit verfolgten Ansätze auch weitgehend inkompatibel mit aktuellen Entwicklungen, die einen

Trend weg von Materialien, die auf herkömmlichem chemischem Wege synthetisiert werden (z. B. Polymere), hin zu innovativeren oder natürlicheren, nachhaltigeren Alternativen aufzeigen.