

Verordnung (EU) 2025/351 – Änderungen mehrerer wichtiger EU- Verordnungen für Materialien mit Lebensmittelkontakt

TÜV Rheinland LGA Products – Information

April 2025

Am 24. Februar 2025 wurde die Verordnung (EU) 2025/351 der Kommission veröffentlicht. Diese Verordnung enthält mehrere Änderungen an einigen der wichtigsten Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM), wie der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 und der Verordnung (EU) 2022/1616.

Diese Verordnung enthält zwar keine Aktualisierung der Positivliste, behandelt aber unter anderem Anforderungen an die Kennzeichnung, die Konformitätserklärung sowie an recycelte und wiederaufbereitete Kunststoffe.

Ein weiteres wichtiges Thema ist der "high degree of purity", dessen Ausgestaltung in dieser Verordnung näher definiert wird. Damit soll eine hohe Sicherheit von FCM gewährleistet werden.

Es werden zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung von FCM hinzugefügt, die zur wiederholten Verwendung bestimmt sind und/oder noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind.

Die Konformitätserklärung (Declaration of Compliance, DoC) für Kunststoffe wurde ebenfalls aktualisiert.

Ausgewählte Aspekte der Verordnung werden im Folgenden mit weiteren Details vorgestellt.

HIGH DEGREE OF PURITY – HOHER REINHEITSGRAD

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde durch Artikel 3a mit Anforderungen an einen "high degree of purity" (Hoher Reinheitsgrad) auf Stoffebene aktualisiert. Alle verwendeten Stoffe müssen ihrer Identität entsprechen, wobei die enthaltenen nicht absichtlich zugesetzten Stoffe (NIAS) eine der folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- Die entsprechenden Spezifikationen und Beschränkung einhalten, oder
- nach einer Risikobewertung gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen mit Artikel 19 übereinstimmen, oder
- Wenn Genotoxizität ausgeschlossen werden kann, darf die potenzielle Migration 0,05 mg/kg in Lebensmitteln nicht überschreiten
- Wenn Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden kann, darf die potenzielle Migration 0,00015 mg/kg in Lebensmitteln nicht überschreiten.

Dies führt dazu, dass Endprodukte aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen und aus Substanzen mit hohem Reinheitsgrad hergestellt werden, ebenfalls die Reinheitskriterien erfüllen müssen (aktualisiert in Artikel 8).

WIEDERAUFBEREITUNG VON KUNSTSTOFFEN AUS VERSCHNITT UND RESTEN

Wiederaufbereitete Kunststoffe, die aus Kunststoffverschnitt und -resten hergestellt werden, fallen über Artikel 10 und den neu hinzugefügten Anhang C der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 10/2011. Die Sammlung und die Verwendung sind in Anhang C der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 festgelegt und müssen die in Kapitel II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Anforderungen an die Zusammensetzung erfüllen. Gleichzeitig dürfen sie keine Stoffe in einer Menge enthalten, die einen der SML überschreiten oder die menschliche Gesundheit gefährden könnten.

AKTUALISIERUNGEN DER KENNZEICHNUNGSVORSCHRIFTEN

Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wurde um neue Kennzeichnungsvorschriften ergänzt. Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen, die zur wiederholten Verwendung bestimmt sind, muss die Kennzeichnung folgende Angaben enthalten:

- Geeignete Anweisungen, die die Verschlechterung des Gegenstands verlangsamen sollen;
- Beschreibung der beobachtbaren Veränderungen, die auf die Verschlechterung des Gegenstands hindeuten können;
- Warnhinweis für den Fall, dass spezifische Schäden oder eine vorhersehbare Fehlanwendung zu einer erhöhten Migration oder dazu führen würden, dass der Gegenstand für eine weitere Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln ungeeignet wird

Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, müssen Informationen, zu den Verwendungsbeschränkungen für bestimmte Arten von Lebensmitteln, zur Kontaktzeit und/oder zur Kontakttemperatur und/oder zu den Erhitzungsbedingungen, wie z. B. der Verwendung im Ofen oder in der Mikrowelle, hinzugefügt werden, wenn sie sich aus verwendeten Stoffen ergeben.

ANPASSUNG DES O/V-VERHÄLTNISSES ZUR KONFORMITÄTSEBEWERTUNG

In Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 waren zuvor die Ausnahmeregelungen aufgeführt, für die das Verhältnis von Oberfläche zu Volumen (O/V) auf einen festen Wert von 6 dm² pro kg Lebensmittel festgelegt war. Nach dem neuen, geänderten Teil können sich die Unternehmer dafür entscheiden, die Einhaltung der Konformität mit einem Verhältnis von mindestens 6 dm² pro kg Lebensmittel zu überprüfen. Dies kommt besonders bei kleinen Lebensmittelverpackungen zum Tragen.

RECYCELTE KUNSTSTOFFMATERIALIEN

Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/1616 wurde aktualisiert und dahingehend präzisiert, dass das FCM aus recyceltem Kunststoff die gleichen Anforderungen erfüllen müssen wie FCM aus nicht recyceltem Kunststoff gemäß der Verordnung (EU) 10/2011 (insbesondere die in Kapitel II, II und V genannten Anforderungen), außer dass die Anforderungen hinsichtlich „high degree of purity“ nicht für die Kontaminanten im Eingangs- und Ausgangsmaterial des Dekontaminationsprozesses gelten.

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 wird in Anhang B für recycelte Kunststoffe geändert und schreibt nun vor, dass das eingeführte Qualitätssicherungssystem spezifische "Qualitätsbewertungsstufen" enthalten muss, in denen die Qualität für jede Materialcharge überprüft wird.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zur Konformitätserklärung wurde aktualisiert. NIAS, die in Mengen vorhanden sein könnten, die eine Nichteinhaltung von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verursachen könnten, müssen nun explizit genannt werden.

Zusätzlich werden zwei Punkte (10 und 11) hinzugefügt, bei denen die Einhaltung der Anforderungen bestätigt werden muss, wenn das Material für die Wiederaufbereitung bestimmt ist oder wenn das Material aus Abfällen zurückgewonnene Stoffe enthält, die den Anforderungen an den hohen Reinheitsgrad entsprechen.

WEITERE ASPEKTE

Neben den oben genannten Aktualisierungen wurden auch Anpassungen bei den Lebensmittelsimulanzen für Käse vorgenommen, neue definierte Regeln für die Bewertung der Einhaltung des SML und der Stabilität eingeführt sowie die Verantwortung der Unternehmer, auf Anfrage der Behörden Belege und Proben bereitzuhalten, hinzugefügt.

HANDLUNGSHINWEISE

Diese Verordnung hat eine Fülle von Änderungen mit sich gebracht. Eine der wichtigsten könnte die Definition des hohen Reinheitsgrades sein, die die Untersuchung auf NIAS vorantreibt und die Frage aufwirft, ob diese die Sicherheit der Verbraucher gefährden könnten. Das Vorhandensein solcher NIAS muss den nachgeschalteten Anwendern über aktualisierte DoC-Anforderungen mitgeteilt werden, und die Sicherheit der Verbraucher wird durch die Kennzeichnungspflicht direkt gegenüber den Endverbrauchern weiter erhöht.

Die Übergangsfrist läuft bis zum 16. September 2026. Ab diesem Datum müssen alle Artikel, die in Verkehr gebracht werden, der Verordnung (EU) 2025/351 entsprechen.

Weitere fachliche Informationen erhalten Sie bei:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Technisches Kompetenzzentrum Softlines

Dr. Ansgar Wennemer
Wennemer@de.tuv.com

Am Grauen Stein 29
51105 Köln
Deutschland

Haftungsausschluss

Dieser Newsletter umfasst lediglich Informationen allgemeiner Art ohne konkreten Bezug auf bestimmte natürliche oder juristische Personen, Gegenstände oder Sachverhalte. Dieser Newsletter ist nicht als Rechtsberatung zu verstehen und ersetzt eine solche in keinem Fall. Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLPG) kann nicht gewährleisten, dass alle Formulierungen genau den jeweiligen offiziellen Fassungen entsprechen. Die TRLPG ist um Richtigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen bemüht. Trotzdem können Fehler und Unklarheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die TRLPG übernimmt deshalb keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Den offiziellen Text entnehmen Sie bitte dem EU Amtsblatt. Haftungsansprüche gegen die TRLPG, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.