



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 13.8.2024
C(2024) 5897 final

Minister Caspar Veldkamp
Minister für auswärtige Angelegenheiten
Bezuidenhoutseweg 67
Postfach 20061
NL – 2500 EB Den Haag

Betreff: Notifizierung 2024/307/NL

**Entwurf einer Verordnung des Ministers für medizinische Versorgung
zur Änderung der Verordnung über Verpackungen und Konsumgüter**

**Abgabe von Bemerkungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie (EU)
2015/1535**

Sehr geehrter Herr,

Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft⁽¹⁾ teilten die niederländischen Behörden der Kommission am 6. Juni 2024 den Entwurf einer Verordnung des Ministers für medizinische Versorgung zur Änderung der Verordnung über Verpackungen und Konsumgüter (im Folgenden „der notifizierte Entwurf“) mit.

Der Notifizierungsmittelteilungs zufolge betrifft der notifizierte Entwurf die Umsetzung des Beschlusses des Benelux-Ministerkomitees über Materialien und Gegenstände aus Metall und Legierungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (M(2022) 12). Mit dem Verordnungsentwurf wird sichergestellt, dass die auf nationaler Ebene bereits bestehenden Anforderungen erforderlichenfalls mit dem genannten Beschluss in Einklang gebracht werden.

Die Prüfung des notifizierten Entwurfs hat die Kommission zu den folgenden Bemerkungen veranlasst.

¹ (Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft, ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1.

Zunächst scheint der notifizierte Entwurf eine spezifische nationale Maßnahme im Sinne von Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu sein². Da die Kommission bislang keine spezifischen Maßnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 1 der genannten Verordnung für Metalle oder Legierungen erlassen hat, die in Anhang I Nummer 8 der genannten Verordnung als eine der Gruppen von Materialien und Gegenständen aufgeführt sind, für die solche spezifischen Maßnahmen gelten können, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 der genannten Verordnung einzelstaatliche Bestimmungen für diese Gruppe von Materialien und Gegenständen beibehalten oder erlassen, sofern diese mit den Bestimmungen des Vertrags im Einklang stehen.

Der notifizierte Entwurf in Artikel I ersetzt Abschnitt 1. „*Beschreibung*“ in Teil A Kapitel IV des Anhangs der Verordnung des Warengesetzes über Verpackungen und Konsumgüter, der auch Abschnitt 1.2 enthält, der dadurch folgende Fassung erhält:

„1.2. Dieses Kapitel gilt für Verpackungen und Konsumgüter, die ganz oder teilweise aus Metallen oder Legierungen bestehen, beschichtet oder nicht beschichtet.“

Da der notifizierte Entwurf entsprechend dem Wortlaut der zitierten Bestimmung auch für Materialien und Gegenstände gelten würde, die teilweise aus Metallen oder Legierungen bestehen, und solche Materialien oder Gegenstände oder Teile davon könnten auch Materialien und Gegenstände aus Kunststoff im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff sein, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,³ werden die niederländischen Behörden ersucht, für die vollständige und korrekte Anwendung der genannten Verordnung auf solche Materialien und Gegenstände zu sorgen.

Mit dem notifizierten Entwurf wird auch Teil A Kapitel IV Abschnitt 4 des Anhangs der Verordnung des Warengesetzes über Verpackungen und Konsumgüter geändert. Dementsprechend enthält die Tabelle in Abschnitt 4.3 eine Reihe spezifischer Migrationsgrenzwerte für bestimmte Metalle.

In diesem Zusammenhang möchte die Kommission daran erinnern, dass die Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission⁴ Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durch Festlegung spezifischer Migrationsgrenzwerte für bestimmte Metalle geändert. Diese spezifischen Migrationsgrenzwerte gelten für ihre Migration in Lebensmittel aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff.

Die spezifischen Migrationsgrenzwerte für bestimmte Metalle, die für Materialien und Gegenstände aus Metallen oder Legierungen gelten, unterscheiden sich von denen, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der durch die Verordnung (EU)

² 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.

³ 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.

⁴ Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 2. September 2020 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 288 vom 3.9.2020, S. 1).

2020/1245 geänderten Fassung für dieselben Metalle festgelegt sind, und sind für einige Metalle höher und für andere niedriger.

Die niederländischen Behörden werden ersucht, in Erwägung zu ziehen, die in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der durch die Verordnung (EU) 2020/1245 geänderten Fassung festgelegten Migrationsgrenzwerte auf andere Materialien anzuwenden, da diese Grenzwerte einerseits nicht allein auf der Grundlage der Besonderheiten von Kunststoffmaterialien festgelegt wurden und andererseits unterschiedliche Grenzwerte Unternehmen, die mehrere Materialien verwenden, insbesondere wenn sie diese in Kombination verwenden, die Einhaltung erschweren.

Die niederländischen Behörden könnten auch die Verwendung großer Unsicherheitsfaktoren bei der toxikologischen Risikobewertung berücksichtigen, wenn die Unterschiede zwischen den verschiedenen Werten gering sind, und das Gesundheitsschutzniveau, wenn die in dem notifizierten Entwurf angegebenen Grenzwerte über den in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Werten liegen.

Aus diesen Gründen und um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für die betreffenden Materialien und Gegenstände zu gewährleisten und die Verwirklichung des Grundsatzes „ein Stoff, eine Bewertung“ näher zu bringen, werden die niederländischen Behörden ersucht, in Erwägung zu ziehen, die Migrationsgrenzwerte für bestimmte Metalle, die für Materialien und Gegenstände aus Metallen oder Legierungen gelten, wie sie im notifizierten Entwurf festgelegt sind, an die Migrationsgrenzwerte für dieselben Metalle in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff anzugleichen. Die Kommission fordert die niederländischen Behörden auf, die vorstehenden Bemerkungen zu berücksichtigen.

Die Kommission erinnert ferner daran, dass, sobald der endgültige Wortlaut angenommen wurde, dieser gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 der Kommission zu übermitteln ist.

Mit freundlichen Grüßen

Für die Kommission

Sandra GALLINA
Generaldirektion Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit