



Stellungnahme

Verordnungsentwurf der Kommission zum Verbot der Verwendung von Bisphenol A und anderen Bisphenolen in Lebensmittelkontaktmaterialien^{1,2}

Der Lebensmittelverband Deutschland e. V. vertritt die Interessen der deutschen Lebensmittelwirtschaft als gesamte Kette und steht im engen Benehmen mit den Zulieferbranchen. Von einem Verbot von Bisphenol A sind in der Lebensmittelbranche nicht nur die Verpacker bestimmter Lebensmittel und Importeure verpackter Produkte betroffen; in der gesamten Wirtschaft von Handwerk bis Industrie gibt es Anwender BPA-basierter Prozessmaterialien, die von den vorgeschlagenen Verbotsmaßnahmen zum Teil massiv betroffen sein werden, wie z. B. die Hersteller von Süßwaren und Schokoladenerzeugnissen.

Seit vielen Jahren sind Bemühungen und Substitutionsprozesse in den Lieferketten in Gang; wo möglich wurde in Produkten mit unmittelbarem und intensivem Lebensmittelkontakt und Migrationsrisiko die absichtliche Verwendung von BPA durch geeignete und in der Funktionalität vergleichbare Stoffe ersetzt. Erforderlich sind jedoch i. d. R. sehr langwierige Qualifizierungsprozesse; auf den Zeitbedarf und den Aufwand sowie die Grenzen der Substituierbarkeit bei Materialien, wie u. a. Polycarbonat, wurde in der Vergangenheit in Stellungnahmen und Fachgesprächen häufig hingewiesen.

Im Mai 2023 hatte die Kommission angekündigt, absichtliche Verwendungen von BPA in Lebensmittelkontaktmaterial zu verbieten, vor dem Hintergrund der Stellungnahme der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) mit der Absenkung des TDI-Wertes von BPA. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass es bis heute nicht ausgeräumte wissenschaftliche Divergenzen zwischen EFSA und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und von der EFSA deutlich abweichende Bewertungen gibt. Aus Sicht der deutschen Wirtschaftskreise ist es deshalb außerordentlich zu bedauern, dass dem Prozess zur Auflösung und objektiven Vereinheitlichung der wissenschaftlichen Einschätzungen kein weiterer Raum gewährt wurde. Indem die Kommission dennoch so zeitnah eine Risikomanagementmaßnahme vorschlägt, setzt sie sich über die Divergenzen hinweg anstelle die Voraussetzungen für eine glaubwürdige Chemikalien-Strategie zu schaffen und die objektive Arbeit der Wissenschaftsbehörden zu unterstützen.

Am 9.2.2024 wurde der Konsultationsprozess zum konkreten Verordnungsentwurf für ein Verbot der Verwendung von Bisphenol A, Bisphenolen und Bisphenolen-Derivaten und zur Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen begonnen^{1,2}.

¹ COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX on the use of bisphenol A (BPA) and other bisphenols and their derivatives with harmonised classification for specific hazardous properties in certain materials and articles intended to come into contact with food, amending Regulation (EU) No 10/2011, amending Regulation (EC) No 1895/2005 and repealing Regulation (EU) 2018/213, Brussels, XXX PLAN/2023/1013 (POOL/E2/2023/1013/1013-EN.docx) [...] (2024) XXX draft

² ANNEXES to the COMMISSION REGULATION (EU) .../... on the use of bisphenol A (BPA) and other bisphenols and their derivatives with harmonised classification for specific hazardous properties in certain materials and articles intended to come into contact with food, amending Regulation (EU) No 10/2011, amending Regulation (EC) No 1895/2005 and repealing Regulation (EU) 2018/213, Brussels, XXX PLAN/2023/1013 ANNEX (POOL/E2/2023/1013/1013-EN ANNEX.docx) [...] (2024)
XXX draft ANNEXES 1 to 3



LEBENSMITTELVERBAND

Deutschland

Das aus dem Verordnungsvorschlag resultierende Regelungskonzept umfasst die Neuregelung der gezielten Verwendung von BPA bzw. Bisphenolen bei der Herstellung von bestimmten Lebensmittelkontaktmaterialien durch konkrete Verbote in Verbindung mit der Aufhebung der Zulassungen für den Einsatz in Kunststoffen (Verordnung (EU) Nr. 10/2011) sowie Änderung des Verwendungsumfangs für BADGE und Aufhebung der Zulassung von BPA in Lacken und Beschichtungen (Verordnung (EU) Nr. 2018/213). Als Regelungselement aufgenommen ist die Verpflichtung von Herstellern zum Monitoring bezüglich Recycling-Papiermaterialien, Polysulfon-Membranen und BADGE-Beschichtungen.

Verhältnismäßigkeit und wichtige Limitierungen sowie die Gewichtung nach Beiträgen zur Exposition sehen wir im Vorschlag der Kommission grundsätzlich gewürdigt. Mit dieser Stellungnahme sind dennoch Fragen und Inkonsistenzen der Regelung zu diskutieren.

Insbesondere das Konzept des „Monitorings“ bezüglich Papier und Karton als völlig neues Element ist für die betroffene Wirtschaft in der Praxis nicht anwendbar und keine angemessene Lösung zur Reduzierung von BPA im Altpapierkreislauf. Die Lebensmittelwirtschaft als verpackende Branche, die verstärkt auf nachhaltige recyclingfähige Packstoffe setzt und sich zukünftig diesbezüglich auch den Anforderungen der europäischen Verpackungsverordnung stellen muss, teilt und unterstützt grundsätzlich die vorgetragene Kritik der Papierverbände.

Nachfolgend kommentieren wir den Wortlaut der Regelung nach der Analyse der Wirtschaft und bitten um Nachbesserungen zur Klarstellung und um materielle Änderungen:

- Article 1 „Subject matter and scope“

Wie ausgeführt, ist es für die Papierwirtschaft nicht leistbar und im Ergebnis auch der verpackenden Wirtschaft nicht dienlich, das gesamte, im Artikel 5 angelegte Konzept des Monitorings in Verbindung mit den angebundenen Pflichten, umzusetzen. In Deutschland haben sich als untergesetzliche Spezifikationen die Empfehlungen der BfR-Kunststoffkommission XXXVI etabliert, die gezielt für „Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt unter Verwendung von Recyclingfasern als Rohstoffe“ die Migration von BPA/Bisphenolen limitieren. Eine Überprüfungsempfehlung besteht nur für Papiere, die „für den Kontakt mit feuchten oder fetten Lebensmitteln“ vorgesehen sind. [Anhang der BfR-Empfehlung XXXVI, Stand 1.2.2023]

Wir schlagen vor, diese EU-weit anerkannte Empfehlung zu berücksichtigen und entsprechende Änderungen in Artikel 1 und Artikel 5 einzufügen:

„... if the finished paper and board products are foreseeable intended for use with moist and fatty foodstuffs.“

- Article 2 „Definitions“

Nr. 2 a)

Ein „endgültiger (finaler) Lebensmittelbedarfsgegenstand“ kann aus mehreren Einheiten bestehen, von denen nicht alle in direkten Kontakt mit Lebensmitteln kommen. Diese Elemente können auch leicht trennbar sein. Daher ist es wichtig klarzustellen, dass lediglich die Einheiten eines zusammengesetzten Gegenstandes mit direktem Lebensmittelkontakt in den Anwendungsbereich fallen.

Nr. 2 d)

Die Beschränkung in der Begriffsbestimmung für „BADGE-based heavy-duty varnishes and coatings“ auf „synthesised only from BADGE ad its derivates as monomers“ ist unverständlich; in der Praxis gibt es diese Ausschließlichkeiten nicht, weshalb „only“ gestrichen werden sollte.



LEBENSMITTELVERBAND Deutschland

■ Article 3 „Prohibition of the use of BPA“

Wir bitten um Klarstellung, um die Zielsetzung zum Ausdruck zu bringen, dass nur die „absichtliche“ Verwendung von BPA dem Verbot unterliegt; dies schafft Rechtssicherheit und Klarheit.

„The intentional use ...“

Ferner ist die Erlaubnis der Verwendung bei der Herstellung von Polysulfon-Membranen in Artikel 5 erwähnt. Aus Gründen der Klarstellung ist eine Abgrenzung und Ausnahme auch in Artikel 1, Absatz 2, zu beschreiben.

■ Article 5 „Monitoring and reporting of results“

Das Konzept des Monitorings der Verwendung und Freisetzung von BPA durch die „Hersteller“ von bestimmten hochbelastbaren Lacken und Beschichtungen und Polysulfon-Membranen sowie Papier und Karton mit Recyclinganteilen ist bezüglich Klarheit, Praktikabilität und Verhältnismäßigkeit höchst fraglich. Wir sehen folgende Punkte kritisch:

- Über die genannten Produkte erfolgt kein nennenswerter BPA-Eintrag in Lebensmittel.
- Die drei Produktkategorien sind nicht vergleichbar miteinander und nicht pauschal den Maßnahmen nach Nr. 3 und 4 zu unterwerfen.
- Die Verhältnisse und Stoffströme beim Herstellen von Lacke/Überzügen und Membrane unterscheiden sich deutlich von Recycling-Papieren.
- Bei Papier und Pappe können nur die relevanten Lebensmittelkontaktpapiere für feuchte und fettige Lebensmittel eine Rolle spielen.
- In Altpapierkreisläufen handelt es sich um Einträge und Verschleppungen von BPA, nicht um absichtliche Verwendung.
- Es ist bei mehrstufigen Herstellungsprozessen unklar, wer der Adressat für die Monitoringaufgaben ist. Beschichtungen bestehen i. d. R. aus mehreren Komponenten, die vorerst gemischt werden - wer ist der Adressat und Hersteller?
- Die Meldepflichten führen zu hohem bürokratischen Aufwand.
- Es fehlen vereinheitlichte Messmethoden für die unterschiedlichen Matrices.

Wir bitten darum, alle Punkte zu bedenken und entsprechend Artikel 5 zu ändern, um das Konzept leistbar und verständlich zu machen. Die Ausnahmen für hochbelastbare Lacke/Beschichtungen und Polysulfon-Membrane sind jedoch sehr zu begrüßen und aus Sicht der Wirtschaft zwingend. Sie dürfen nicht zur Disposition stehen.

■ Article 7 "Declaration of Compliance"

Für alle Materialien und Gegenstände, die unter den Verordnungsentwurf fallen, ist auf allen Vermarktungsstufen eine schriftliche Erklärung der Konformität erforderlich. Es ist wichtig zu klären, ob die Einzelhandelsstufe in der Definition von „alle Vermarktungsstufen“ enthalten ist. Der Nutzen dieses förmlichen Dokuments für Einzelhändler ist jedoch minimal. Es liegt in der Verantwortung der vorgelagerten Lieferkette, die Konformität sicherzustellen. Die Einführung einer zusätzlichen Dokumentation für die Einzelhandelsstufe führt nur zu zusätzlichem bürokratischem Aufwand.



- Article 10 "Transitional provisions"

Die Übergangsregelungen von 18 bzw. 36 Monaten sind grundsätzlich zu begrüßen und sehr wichtige Zeiträume für i. d. R. längere technische Anpassungsprozesse.

In Nummer 2 a) fehlt neben den genannten Lebensmitteln die Berücksichtigung von höchstsäurehaltigen aggressiven Füllmaterialien:

„... to be filled with high acidic food, processed fruits, vegetables and fish products;“

Die Frist von 36 Monate ist für bestimmte Anwendungen im Bereich der Polycarbonate nicht machbar. Es handelt sich i. d. R. um verbaute Prozessmaterialien (Ventile, Dichtungen, Behälter), Gerätschaften für die Produktion mit Verbrauch und Wartung wie z. B. die Gießformen für die Süßwaren- und Schokoladenherstellung. Für solche Produkte gibt es bislang keine adäquaten Ersatzstoffe, die die Funktionalität sichern (z. B. Biegestabilität). Die Verlängerung der Frist über 36 Monate oder Schaffung einer generellen Ausnahme für entsprechend spezifisches, migrationsarmes Polycarbonat-Prozessmaterial ist aus Sicht der Wirtschaft dringend erforderlich.

Die Formulierungen in Nummer 7 sind nicht schlüssig; es ist davon auszugehen, dass volumnfänglicher Bestandschutz für verbaute, in Anlagen integrierte Teile oder Tanks und Container in Gebrauch gewährt wird.

Die Befristung von 10 Jahren bezieht sich nach unserem Verständnis auf den Abverkauf von Material, das in der Übergangszeit produziert und im Handel vorrätig gehalten wird (z. B. Ersatzteile für Maschinen). Eine entsprechende Klarstellung ist erforderlich:

„By derogation from paragraph 5, final food contact articles to be used in professional production equipment not complying with this regulation shall be removed from the market stocks at the latest 10 years ...“

[REDACTED]

Lebensmittelverband Deutschland e. V.

Stand: 1.3.2024