



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 26. September 2012 (28.09)  
(OR. en)**

**14269/12**

**DENLEG 93  
AGRI 626**

**ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. September 2012
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D022886/02
Betr.:	Entwurf einer VERORDNUNG DER KOMMISSION zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D022886/02.

Anl.: D022886/02



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/11120/2012 Rev. 3  
(POOL/E6/2012/11120/11120R3-  
EN.doc) D022886/02  
[...](2012) **XXX** draft

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und  
Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung  
zu kommen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# **VERORDNUNG (EU) Nr. .../. DER KOMMISSION**

**vom XXX**

## **zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und e, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der 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<sup>2</sup>, wurde eine Unionsliste von Monomeren, sonstigen Ausgangsstoffen und Zusatzstoffen festgelegt, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. Vor kurzem hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) befürwortende wissenschaftliche Bewertungen für weitere Stoffe abgegeben, die jetzt in die geltende Liste aufgenommen werden sollten.
- (2) Für bestimmte andere Stoffe sollten die bereits auf EU-Ebene festgelegten Beschränkungen und/oder Spezifikationen auf Grundlage einer neuen befürwortenden wissenschaftlichen Bewertung durch die Behörde geändert werden.
- (3) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (4) Die Verwendung des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nummer 257 und der Bezeichnung Dipropylenglycol als Zusatzstoff in Kunststoffen ist gemäß Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen und mit der CAS-Nummer 0000110-98-5 aufgeführt. In der Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über

---

<sup>1</sup> ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

<sup>2</sup> ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1.

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen<sup>3</sup> war dieser Stoff mit der CAS-Nummer 0025265-71-8 aufgeführt. Diese Bezugnahme wurde mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 10/2011, welche die Richtlinie 2002/72/EG ersetzte, gestrichen, da sie als überflüssig erachtet wurde. Da sich jedoch die CAS-Nummer 0025265-71-8 nicht auf den reinen Stoff, sondern auf das gewerblich genutzte Isomerengemisch bezieht, sollte sie in die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wieder aufgenommen werden. In Tabelle 1 sollte weiterhin die CAS-Nummer 0000110-98-5 geführt werden.

- (5) Der Hinweis Nr. 4 zur Konformitätsprüfung in Tabelle 3 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält eine unklare Bezugnahme auf Simulanz D; beabsichtigt ist jedoch eine Bezugnahme auf Simulanz D2. Daher sollte der Hinweis Nr. 4 zur Konformitätsprüfung auf Simulanz D2 Bezug nehmen.
- (6) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte dementsprechend korrigiert werden.
- (7) Zur Begrenzung des Verwaltungsaufwands für Unternehmer sollten Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die auf Grundlage der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung noch ein Jahr lang in Verkehr gebracht werden dürfen. Sie sollten in Verkehr bleiben dürfen, bis die Bestände aufgebraucht sind.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die vor dem 1. Januar 2013 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis 1. Januar 2014 weiterhin in Verkehr gebracht werden. Diese Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

#### *Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

---

<sup>3</sup> ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO*

## ANHANG

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

(1) In Tabelle 1 erhält die Spalte (3) für den folgenden Stoff folgende Fassung:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
257	13550 16660 51760	0000110-98-5  0025265-71-8	Dipropylen-glycol	ja	ja	nein				

(2) In Tabelle 1 erhält die Spalte (8) für den folgenden Stoff folgende Fassung:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
449	49840	0002500-88-1	Diocetadecyl-disulfid	ja	nein	ja	0,05			

(3) In Tabelle 1 erhalten die Spalten (8) und (9) für den folgenden Stoff folgende Fassung:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	nein	ja	nein		(33)		

(4) In Tabelle 1 erhält die Spalte (10) für die folgenden Stoffe folgende Fassung:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
807	93485	—	Titannitrid, Nano-partikel	ja	nein	nein			Keine Migration von Titannitrid-Nanopartikeln  Nur zur Verwendung in Polyethylenterephthalat (PET) bis zu 20 mg/kg  Im PET haben die Agglomerate einen Durchmesser von 100-500 nm, bestehend aus primären Titannitrid-Nanopartikeln; die Primärpartikel haben einen Durchmesser von etwa 20 nm.	

865	40619	0025322-99-0	Copolymer von Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in a) Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 1 Gew.-%; b) Polymilchsäure (PLA), höchstens 5 Gew.-%	
868	53245	0009010-88-2	Copolymer von Ethylacrylat und Methylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in a) Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 2 Gew.-%; b) Polymilchsäure (PLA), höchstens 5 Gew.-%; c) Polyethylen-terephthalat (PET), höchstens 5 Gew.-%	

(5) In Tabelle 1 werden die folgenden Zeilen in fortlaufender FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
858	38565	0090498-90-1	3,9-Bis[2-(3-(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecan	ja	nein	ja	0,05		SML berechnet als Summe des Stoffes und seines Oxidationsprodukts 3-[(3-(3- <i>tert</i> -Butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)prop-2-enoyloxy)-1,1-dimethylethyl]-9-[(3-(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecan im Gleichgewicht mit seinem para-Chinonmethid-Tautomer	(2)
874	16265	0156065-00-8	$\alpha$ -Dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyloxy, $\omega$ -3-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyl polydimethylsiloxan	nein	ja	nein	0,05	(33)	Nur zur Verwendung als Comonomer in siloxanmodifiziertem Polycarbonat  Das oligomere Gemisch wird charakterisiert durch die Formel $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_5)_n$ ( $50 > n \geq 26$ )	

902		0000128-44-9	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, Natriumsalz	ja	nein	nein			Der Stoff muss den spezifischen Reinheitskriterien gemäß der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>4</sup> entsprechen.	
979	79987	-	Copolymer von Polyethylenterephthalat, hydroxyliertem Polybutadien und Pyromellitsäureanhydrid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyethylenterephthalat (PET), höchstens 5 Gew.-%	

- (6) In Tabelle 2 wird die folgende Zeile in fortlaufender Gruppenbeschränkungsnummer eingefügt:

(1)	(2)	(3)	(4)
Gruppenbeschränkungs-Nr.	FCM-Stoff-Nr.	SML (T) [mg/kg]	Spezifikation Gruppenbeschränkung
33	180 874	NN	berechnet als Eugenol

- (7) In Tabelle 3 mit den Hinweisen zur Konformitätsprüfung erhält Hinweis (4) folgende Fassung:

(1)	(2)
Hinweis-Nr.	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(4)	Die Konformitätsprüfung bei Kontakt mit Fett sollte unter Verwendung gesättigter Fettsimulanzien als Simulanz D2 erfolgen.

<sup>4</sup> ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1.