



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Januar 2017
(OR. en)

5397/17
ADD 1

DENLEG 4
AGRI 24
SAN 31

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	17. Januar 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D048354/02 ANNEX 1
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG DER KOMMISSION 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D048354/02 ANNEX 1.

Anl.: D048354/02 ANNEX 1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11299/2016 ANNEX
(POOL/E2/2016/11299/11299-EN
ANNEX.doc) D048354/02
[...] (2016) **XXX** draft

ANNEX 1

ANHANG

der

VERORDNUNG DER KOMMISSION

**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**

ANHANG

Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

(a) In Nummer 1 wird Tabelle 1 wie folgt geändert:

- i) In Spalte 11 wird bei den Einträgen für die Stoffe mit den FCM-Stoff-Nummern 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 und 779 der Verweis auf den Hinweis Nr. 1 gestrichen;
- ii) folgende Einträge werden in numerischer Reihenfolge gemäß der FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

„1007		976-56-7	Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 %, bezogen auf das endgültige Polymergewicht beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Poly(ethylenterephthalat) (PET)“	
„1016			(Methacrylsäure, Ethylacrylat, N-Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butadien)-Copolymer in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung (a) mit einem Massenanteil von bis zu 10 % in weichmacherfreiem PVC; (b) mit einem Massenanteil von bis zu 15 % in weichmacherfreier PLA. Das fertige Material ist bei höchstens Raumtemperatur zu verwenden.“	
„1030			Montmorillonitkation, modifiziert durch Dimethyldialkyl(C16-C18)-ammoniumchlorid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 12 % in Polyolefinen in Kontakt mit trockenen Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist, und bei höchstens	

									<p>Raumtemperatur.</p> <p>Die Summe der spezifischen Migration von 1-Chlorhexadecan und 1-Chloroctadecan darf 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.</p> <p>Kann Plättchen in Nanoform enthalten, die nur in einer Dimension dünner als 100 nm sind. Solche Plättchen müssen parallel zur Polymeroberfläche ausgerichtet und vollständig in das Polymer integriert sein.“</p>	
„1055		7695-91-2 58-95-7	α -Tocopherolacetat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Antioxidans in Polyolefinen	(24)“
„1060			Gemahlene Sonnenblumenkern hüllen	ja	nein	nein			<p>Nur zur Verwendung bei höchstens Raumtemperatur im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist.</p> <p>Die Hüllen müssen von genusstauglichen Sonnenblumenkernen stammen.</p> <p>Die Verarbeitungstemperatur des Kunststoffes, der den Zusatzstoff enthält, darf 240 °C nicht überschreiten.“</p>	
„1062			Gemisch aus 97 % Tetraethylorthosilicat (TEOS) mit der CAS-Nr. 78-10-4 und 3 % Hexamethyldisilazan (HMDS) mit der CAS-Nr. 999-97-3	nein	ja	nein			Nur zur Herstellung von wiederverwertetem PET und mit einem Massenanteil von bis zu 0,12 %“	

b) In Nummer 3 wird in Tabelle 3 folgender Eintrag angefügt:

„(24)	Der Stoff oder seine Hydrolyseprodukte sind zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, und die Einhaltung der Bestimmungen des Artikels 11 Absatz 3 ist sicherzustellen.“
-------	--

(2) In Anhang II Nummer 1 wird nach dem Eintrag zu Mangan folgende Zeile eingefügt:

„Nickel = 0,02 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,“.

(3) Anhang III Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zur Prüfung der Gesamtmigration

Für Prüfungen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts werden Lebensmittelsimulanzen gemäß Tabelle 3 verwendet.

Tabelle 3

Zuordnung der Lebensmittelsimulanzen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts

Betroffene Lebensmittel	Lebensmittelsimulanzen, in denen die Prüfung durchzuführen ist
Alle Arten von Lebensmitteln	1) Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A; 2) Lebensmittelsimulanz B und 3) Lebensmittelsimulanz D2.
Alle Arten von Lebensmitteln außer säurehaltigen Lebensmitteln	1) Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A und 2) Lebensmittelsimulanz D2
Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse	Lebensmittelsimulanz D1
Alle wässrigen, säurehaltigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse	1) Lebensmittelsimulanz D1 und 2) Lebensmittelsimulanz B
Alle wässrigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20 %	Lebensmittelsimulanz C
Alle wässrigen und säurehaltigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20 %	1) Lebensmittelsimulanz C und 2) Lebensmittelsimulanz B

(4) Anhang IV Nummer 8 Ziffer iii erhält folgende Fassung:

„iii) das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde, oder gleichwertige Informationen;“.