



Rat der
Europäischen Union

044980/EU XXV. GP
Eingelangt am 06/11/14

Brüssel, den 5. November 2014
(OR. en)

15140/14
ADD 1

DENLEG 167
AGRI 682
SAN 420

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	22. Oktober 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D034272/03 - Annex I
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. 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 D034272/03 - Annex I.

Anl.: D034272/03 - Annex I



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/10970/2014 Rev. 3 ANNEX
(POOL/E6/2014/10970/10970R3-EN
ANNEX.doc) D034272/03
[...](2014) **XXX** draft

ANNEX 1

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) Nr. .../. 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

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

(1) Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Einträge für die FCM-Stoffnummern 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 und 881 erhalten folgende Fassung:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-Weinsäure	ja	nein	nein				
241	22960	0000108-95-2	Phenol	nein	ja	nein	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-Butandiolformal	nein	ja	nein	0,05	15 30		(21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als a) Comonomer in Polyethylen-co-isosorbid-terephthalat; b) Comonomer	

									bei der Produktion von Polyestern, mit der Einschränkung, dass höchstens 40 Mol-% der Diol-Komponente in Verbindung mit Ethylenglycol und/oder 1,4-Bis(hydroxyethyl)cyclohexan verwendet werden. Mit Dianhydrosorbitol und 1,4-Bis(hydroxyethyl)cyclohexan hergestellte Polyester dürfen nicht in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, die mehr als 15 % Alkohol enthalten	
410	62720	0001332-58-7	Kaolin	ja	nein	nein			Partikel sind nur in einer Stärke von weniger als 100 nm zulässig, wenn sie mit einem Anteil bis zu 12 % w/w in die aus Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH) bestehende innere Schicht einer mehrschichtigen Struktur eingearbeitet sind, wobei die Schicht in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel als funktionelle Barriere die Migration von	

									Partikeln in das Lebensmittel verhindert	
713	43480	0064365-11-3	Aktivkohle	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in PET mit höchstens 10 mg/kg Polymer. Es gelten die gleichen Reinheitsanforderungen wie für Pflanzenkohle (E 153) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission, mit Ausnahme des Aschegehalts, der bis zu 10 Gew.-% betragen kann	
		0007440-44-0								
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido)benzol	ja	nein	nein	5			
799	77708		Polyethylenglycoler (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C ₈ -C ₂₂)	ja	nein	nein	1,8		In Übereinstimmung mit dem Höchstgehalt an Ethylenoxid gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission genannten Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe	
880	31348		Fettsäuren (C ₈ -C ₂₂), Ester mit Pentaerythrit	ja	nein	nein				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Tetramethylcyclobutan-1,3-diol	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung bei a) Mehrwe ggegenstände n für die Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur sowie für	

									Heißabfüllungen; b) Einwegmaterialien und -gegenständen als Comonomer in einer Menge von höchstens 35 Mol-% der Diol-Komponente von Polyestern, und wenn solche Materialien und Gegenstände für die langfristige Aufbewahrung bei höchstens Raumtemperatur von Lebensmittelen mit einem Alkoholgehalt von bis zu 10 % bestimmt sind, denen in Anhang III Tabelle 2 das Simulanz D2 nicht zugeordnet wird. Für solche Einwegmaterialien und -gegenstände sind die Bedingungen für Heißabfüllungen erlaubt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

*

Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).“

- b) Die folgenden Einträge werden in fortlaufender FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

„859			Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit Divinylbenzol, in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 998 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1043 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % größer als 40 nm sein	
903		37486-69-4	2H-Perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethylenglycolethyl propylether]	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff in der Kunststoffherstellung bei der Polymerisierung von Fluorpolymeren für a) Mehrweg- und Einwegmaterialien und -gegenstände, die nicht weniger als 10 Minuten bei mindestens 360°C oder entsprechend kürzer bei höheren Temperaturen gesintert	

									oder verarbeitet (nicht gesintert) werden; b) Mehrwe gmaterialien und - gegenstände, die nicht weniger als 10 Minuten bei Temperature n zwischen 300°C und 360°C verarbeitet (nicht gesintert) werden	
969		24937- 78-8	Ethylenvinylacetatcop olymerwachs	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als polymerer Zusatzstoff mit einem Anteil von höchstens 2 % w/w in Polyolefinen. Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1000 Da darf 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten	
998			Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, nicht vernetzt, in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff- Nr. 859 und/oder dem Stoff mit der	

									FCM-Stoff-Nr. 1043 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % (nach Anzahl) größer als 40 nm sein	
1017		25618-55-7	Polyglycerol	ja	nein	nein			Muss bei maximal 275°C und unter Bedingungen verarbeitet werden, die eine Zersetzung des Stoffes verhindern	
1043			Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit 1,3-Butandiol dimethacrylat, in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 859 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 998 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % größer als 40 nm sein“	

c) Der Eintrag zu FCM-Stoff-Nr. 725 wird gestrichen.

- (2) In Tabelle 2 erhalten die Einträge zu den Gruppenbeschränkungsnummern 15 und 30 folgende Fassung:

„15	98 196 344	15	berechnet als Formaldehyd
30	254 344 672	5	berechnet als 1,4-Butandiol“

- (3) In Tabelle 3 wird folgender Eintrag hinzugefügt:

„(21)	Bei Reaktionen mit Lebensmitteln oder Simulanzien ist bei der Konformitätsprüfung auch zu verifizieren, dass die Migrationsgrenzwerte der Hydrolyseprodukte (Formaldehyd und 1,4-Butandiol) nicht überschritten werden.“
-------	--