



Rat der
Europäischen Union

038716/EU XXVI. GP
Eingelangt am 17/10/18

Brüssel, den 17. Oktober 2018
(OR. en)

13238/18
ADD 1

DENLEG 89
AGRI 487
SAN 329

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 16. Oktober 2018
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D058297/02 - ANNEX
Betr.: ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... 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 D058297/02 - ANNEX.

Anl.: D058297/02 - ANNEX

13238/18 ADD 1

/pg

LIFE.2.C

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10747/2018 ANNEX Rev. 1
(POOL/E2/2018/10747/10747R1-EN
ANNEX.doc) D058297/02
[...] (2018) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... 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**

DE

DE

ANHANG

Die Anhänge I und III der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 werden wie folgt geändert:

(1) In Anhang I wird Tabelle 1 wie folgt geändert:

(a) Die Einträge für die FCM-Stoffe Nr. 467, 744, 1066 und 1068 erhalten folgende Fassung:

| ,,467 | 14800 45600 | 3724-65-0 | Crotonsäure | ja | ja | nein | | (35)“ | | |
|--------|----------------|-------------|---|------|----|------|------|-------|--|--|
| | | | | | | | | | | |
| ,,744 | 18888 | 080181-31-3 | 3-Hydroxybuttersäure -3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer | nein | ja | nein | | (35) | Der Stoff wird als Produkt verwendet, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird. Die Spezifikationen in Tabelle 4 des Anhangs I sind einzuhalten.“ | |
| ,,1066 | | 23985-75-3 | 1,2,3,4-Tetrahydronaphthalin-2,6-dicarbonsäuredimethylester | nein | ja | nein | 0,05 | | Nur zur Verwendung als Comonomer bei der Herstellung einer Polyesterschicht, die als Schicht ohne Lebensmittelkontakt eines mehrschichtigen Materials aus Kunststoff verwendet wird, das nur mit Lebensmitteln in Berührung kommt, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A, B, C bzw. D1 zugeordnet sind. Der spezifische Migrationsgrenzwert in Spalte 8 bezieht sich auf die Summe des Stoffs und seiner Dimere (cyclisch und offenkettig).“ | |
| ,,1068 | | 2530-83-8 | [3-(2,3-Epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan | nein | ja | nein | | | Nur zur Verwendung als Bestandteil eines Schlichtmittels zur Behandlung von Glasfasern für glasfaserverstärkten Kunststoff mit geringer Diffusivität (Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBT), warmaushärtende Polyester und Epoxy-Bisphenol-Vinylester) | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | | | | in Kontakt mit allen Lebensmitteln. In behandelten Glasfasern dürfen die Rückstände des Stoffs nicht über 0,01 mg/kg in Bezug auf den Stoff und 0,06 mg/kg in Bezug auf jedes einzelne Reaktionsprodukt (hydroisierte Monomere und epoxidhaltiges cyclisches Dimer, Trimer und Tetramer) nachweisbar sein.“ | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

(b) Folgende Einträge werden in numerischer Reihenfolge gemäß der FCM-Stoff-Nummer eingefügt:

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|-------------|---|------|----|-------|--|------|--|-----------|
| „1059 | | 147398-31-0 | Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) | nein | ja | ne in | | (35) | Nur zur alleinigen oder zur Verwendung in einer Mischung mit anderen Polymeren im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist.“ | |
| „1067 | | 616-38-6 | Dimethylcarbonat | nein | ja | ne in | | | Nur zur Verwendung: a) zusammen mit 1,6-Hexandiol bei der Herstellung von Polycarbonat-Vorpolymerisaten, die in einer Konzentration von bis zu 30 % bei der Herstellung von thermoplastischen Polyurethanen mit 4,4'-Methylenbis(phenylisocyanat) und Diolen wie Polypropylenglycol und 1,4-Butandiol verwendet werden. Das daraus resultierende Material darf nur bei Mehrweggegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, kurzfristig (≤ 30 min bei Raumtemperatur) in | (27) “ |

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|---------|----------|----|------|------|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | Berührung mit Lebensmitteln zu kommen, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A und/oder B zugeordnet sind; oder b) zur Herstellung anderer Polycarbonate und/oder unter anderen Bedingungen, sofern die Migration von Dimethylcarbonat nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt und die Migration aller Polycarbonat-Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da zusammen nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt.“ | |
| „1069 | | 75-28-5 | Isobutan | ja | nein | nein | | | Nur zur Verwendung als Treibmittel.“ | |

(2) In Anhang I wird in Tabelle 2 folgender Eintrag angefügt:

| | | | |
|-----|--------------------|------|----------------------------|
| „35 | 467 744 1059 | 0,05 | berechnet als Crotonsäure“ |
|-----|--------------------|------|----------------------------|

(3) In Anhang I wird in Tabelle 3 folgender Eintrag angefügt:

| | |
|-------|---|
| „(27) | Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das bzw. der diesen Stoff enthält und unter anderen als den in Tabelle 1 Spalte 10 Buchstabe a beschriebenen Bedingungen hergestellt wurde, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 Buchstabe b erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.“ |
|-------|---|

(4) In Anhang I erhält in Tabelle 4 die Zeile betreffend die Einschränkung im Eintrag für den FCM-Stoff Nr. 744 folgende Fassung:

| | |
|----------------|---|
| „Einschränkung | Der spezifische Migrationsgrenzwert für Crotonsäure beträgt 0,05 mg/kg Lebensmittel.“ |
|----------------|---|

(5) In Anhang III Nummer 4 Tabelle 3 erhalten die Zeilen 3 und 4 folgende Fassung:

| | |
|---|---|
| „Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert $\geq 4,5$ | Lebensmittelsimulanz D1 |
| Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert $< 4,5$ | Lebensmittelsimulanz D1 und Lebensmittelsimulanz B“ |