

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 1282/2011 DER KOMMISSION

vom 28. November 2011

zur Änderung und Korrektur der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, wird 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“) eine befürwortende wissenschaftliche Bewertung 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) Die Beschränkungen und Spezifikationen für die Verwendung des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nummer 239, Bezeichnung: 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin („Melamin“), sollte entsprechend dem wissenschaftlichen Gutachten der Behörde vom 13. April 2010 geändert werden. In diesem Gutachten wurde für diesen Stoff eine tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI) von 0,2 mg/kg Körpergewicht (KG) festgelegt. Die Behörde kommt zu dem Schluss, dass die Exposition von Kindern aufgrund der Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien im Bereich der TDI liegen würde. Unter Berücksichtigung der TDI und der Exposition aus allen übrigen Quellen sollte der Migrationsgrenzwert für den Stoff 239 gesenkt werden. Der vorgeschlagene Migrationsgrenzwert von 2,5 mg/kg Lebensmittel entspricht dem Höchstgehalt an Melaminkontamination,

der mit der Verordnung (EG) Nr. 1135/2009 der Kommission vom 25. November 2009 mit Sondervorschriften für die Einfuhr von bestimmten Erzeugnissen, deren Ursprung oder Herkunft China ist, und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/798/EG⁽³⁾, für Lebensmittel festgelegt wurde.

- (4) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die Verwendung des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nummer 438 und der Bezeichnung Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid als Zusatzstoff in Kunststoffen ist gemäß Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen. Die Behörde hat die Sicherheit des zugelassenen Stoffes erneut bewertet. Gemäß dem Gutachten der Behörde⁽⁴⁾ ist der Stoff als Monomer anstatt als Zusatzstoff in Kunststoffen zu verwenden. Daher sollte in Anhang I die Verwendung korrigiert und die Referenznummer entsprechend aktualisiert werden.
- (6) Die Verwendung des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nummer 376 und der Bezeichnung N-Methylpyrrolidon als Zusatzstoff in Kunststoffen ist gemäß Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ohne spezifischen Migrationsgrenzwert zugelassen. In dem Gutachten der Behörde⁽⁵⁾ wurde eine TDI von 1 mg/kg KG festgelegt, woraus sich ein SML von 60 mg/kg Lebensmittel ergibt. Dieser Wert entspricht dem in Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten allgemeinen spezifischen Migrationsgrenzwert; wird der SML von 60 mg/kg jedoch von einem toxikologischen Grenzwert wie etwa der TDI abgeleitet, so sollte er in Anhang I ausdrücklich genannt werden.
- (7) Die Verwendung des Stoffes mit der FCM-Stoff-Nummer 797 und der Bezeichnung Polyester aus Adipinsäure mit 1,3-Butandiol, 1,2-Propandiol und 2-Ethyl-1-hexanol als Zusatzstoff in Kunststoffen ist gemäß Anhang I Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassen und mit der CAS-Nr. 0007328-26-5 aufgeführt. Gemäß

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽²⁾ ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 26.11.2009, S. 3.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials. The EFSA Journal 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2005)201, 1-28.

dem Gutachten der Behörde⁽¹⁾ sollte diese CAS-Nr. 0073018-26-5 lauten. Daher sollte die CAS-Nummer für diesen Stoff in Anhang I korrigiert werden.

- (8) 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, bis 1. Januar 2013 eingeführt und in Verkehr gebracht werden dürfen. Sie sollten in Verkehr bleiben dürfen, bis die Bestände aufgebraucht sind.
- (9) 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 2012 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis 1. Januar 2013 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.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 28. November 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal (2008) 628-633, 1-19.

ANHANG

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

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

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		Copolymer aus Butadien, Styrol und Methylmethacrylat, vernetzt mit 1,3-Butandioldimethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 12 %, bei Raumtemperatur oder darunter.	
856	40563		Copolymer aus Butadien, Styrol, Methylmethacrylat und Butylacrylat, vernetzt mit Divinylbenzol oder 1,3-Butandioldimethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 12 %, bei Raumtemperatur oder darunter.	
857	66765	0037953-21-2	Copolymer aus Methylmethacrylat, Butylacrylat, Styrol und Glycidylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 2 %, bei Raumtemperatur oder darunter.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-Decandiamin	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Comonomer zur Herstellung von Mehrweggegenständen aus Polyamid in Kontakt mit wässrigen, säurehaltigen Lebensmitteln und Lebensmitteln aus Milch bei Raumtemperatur oder für kurzfristigen Kontakt bis zu 150 °C.	
873	93460		Titandioxid, Reaktionsprodukt mit Octyltriethoxysilan	ja	nein	nein			Reaktionsprodukt aus Titandioxid mit bis zu 2 Gew.-% Oberflächenbehandlungsmittel Octyltriethoxysilan, bei hohen Temperaturen verarbeitet.	
894	93360	0016545-54-3	Thiodipropionsäure, Ditetradecylester	ja	nein	nein		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionsäure, Ester mit C13-C15-verzweigten und linearen Alkoholen	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in Polyolefinen in Kontakt mit anderen Lebensmitteln als fettigen Lebensmitteln, Lebensmitteln mit hohem Alkoholgehalt und Milcherzeugnissen.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-Perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy)propionsäure], Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, wenn: — verarbeitet bei Temperaturen über 280 °C mindestens 10 min lang, — verarbeitet bei Temperaturen über 190 °C bis zu 30 Gew.-% in Mischungen mit Polyoxymethylenpolymeren und bestimmt für Mehrweggegenstände.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid	ja	nein	nein	5		Die Restmenge an Diethanolamin in Kunststoffen als Verunreinigung und Abbauprodukt des Stoffes sollte nicht zu einer Migration von Diethanolamin von mehr als 0,3 mg/kg Lebensmittel führen.	(18)
924	94987		Trimethylolpropan, gemischte Triester und Diester mit n-Octan- und n-Decansäuren	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in PET im Kontakt mit allen Arten von anderen Lebensmitteln als fettigen Lebensmitteln, Lebensmitteln mit hohem Alkoholgehalt und Milcherzeugnissen.	
926	71955	0908020-52-0	Perfluor[(2-ethoxy-ethoxy)essigsäure], Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei Temperaturen über 300 °C mindestens 10 min lang verarbeitet werden.	
971	25885	0002459-10-1	Trimethyltrimellitat	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Comonomer bis zu 0,35 Gew.-% zur Herstellung modifizierter Polyester, die zur Verwendung im Kontakt mit wässrigen und trockenen Lebensmitteln bestimmt sind, die keine freien Fette an der Oberfläche enthalten.	(17)
972	45197	0012158-74-6	Kupferhydroxidphosphat	ja	nein	nein				
973	22931	0019430-93-4	(Perfluorbutyl)ethylen	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Comonomer bis zu 0,1 Gew.-% bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei hohen Temperaturen gesintert werden.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyltriester	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatform des Stoffs und des Hydrolyseprodukts 4-t-Amylphenol. Die Migration des Hydrolyseprodukts 2,4-Di-t-amylphenol sollte 0,05 mg/kg nicht überschreiten.	

(2) In Tabelle 1 erhalten für den folgenden Stoff die Spalten 2, 5, 6 und 10 folgende Fassung:

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	nein	ja	nein	0,05		Berechnet als Summe aus Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid und seinem Hydrolyseprodukt 2,6-Diisopropylanilin.	

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

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	Polyester aus Adipinsäure und 1,3-Butandiol, 1,2-Propan-diol und 2-Ethyl-1-hexanol	ja	nein	ja		(31) (32)		

(4) In Tabelle 1 erhält für die folgenden Stoffe die Spalte 8 folgende Fassung:

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nein	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-Methylpyrrolidon	ja	nein	nein	60			

(5) In Tabelle 1 erhalten für den folgenden Stoff die Spalten 8 und 10 folgende Fassung:

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphe-nyl)-1,3,5-triazin	ja	nein	nein	5			

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

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	Glycolsäure	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung bei der Herstellung von Polyglycolsäure (PGA) für i) indirekten Kontakt mit Lebensmitteln hinter Polyestern wie Polyethylenterephthalat (PET) oder Polymilchsäure (PLA) und für ii) direkten Kontakt mit Lebensmitteln in einer Mischung aus bis zu 3 Gew.-% PGA in PET oder PLA.	
812	80350	0124578-12-7	Poly(12-hydroxystearinsäure)-polyethylenimin-Copolymer	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Kunststoffen bis zu 0,1 Gew.-%. Hergestellt durch Reaktion von Poly(12-hydroxystearinsäure) mit Polyethylenimin.	

(7) In Tabelle 1 erhalten für den folgenden Stoff die Spalten 10 und 11 folgende Fassung:

FCM-Stoff-Nr.	Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffs	Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (ja/nein)	Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)	Anwendung des FRF (ja/nein)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)	Beschränkungen und Spezifikationen	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxy-1-buten	nein	ja	nein	0,05		SML einschließlich des Hydrolyseprodukts 3,4-Dihydroxy-1-buten Nur zur Verwendung als Comonomer für Ethylvinylalkohol- (EVOH-) und Polyvinylalkohol- (PVOH-)Copolymere.	(17) (19)

(8) In Tabelle 2 erhalten für die folgende Gruppenbeschränkung die Spalten 2 und 4 folgende Fassung:

Gruppenbeschränkungs-Nr.	FCM-Stoff-Nr.	SML (T) [mg/kg]	Spezifikation Gruppenbeschränkung
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	berechnet als Summe der Stoffe und ihrer Oxidationsprodukte

(9) In Tabelle 3 werden folgende Hinweise zur Konformitätsprüfung mit fortlaufender Nummer eingefügt:

Hinweis Nr.	Hinweise zur Konformitätsprüfung
(1)	(2)
(18)	Es besteht die Gefahr, dass bei Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) der SML überschritten wird.
(19)	Es besteht die Gefahr, dass in direktem Kontakt mit wässrigen Lebensmitteln bei Ethylvinylalkohol- (EVOH-) und Polyvinylalkohol-(PVOH-)Copolymeren der OML überschritten wird.