



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.7.2023
C(2023) 4511 final

ANNEX

ANHANG

der

VERORDNUNG DER KOMMISSION

**zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und
Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung
zu kommen, bezüglich Änderungen an Zulassungen für Stoffe und der Aufnahme neuer
Stoffe**

DE

DE

ANHANG

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

1) Tabelle 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 96 zu Holzmehl und -fasern, naturbelassen, und Eintrag 121 zu Salicylsäure werden gestrichen;

b) Eintrag 157 zu Phthalsäure, Dibutylester erhält folgende Fassung:

„157	74880	000008 4-74-2	Phthalsäure, Dibutylester (DBP)	ja	nei n	nei n	0,12	(32) (36)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Polyolefinen in Konzentrationen von bis zu 0,05 Gew.-% im Enderzeugnis.	(7)“
------	-------	------------------	---------------------------------------	----	----------	----------	------	--------------	---	------

c) Eintrag 159 zu Phthalsäure, Benzylbutylester erhält folgende Fassung:

„159	74560	000008 5-68-7	Phthalsäure, Benzylbutylester (BBP)	ja	nei n	nei n	6	(32) (36)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (*); c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 Gew.-% im Enderzeugnis.	(7) “
------	-------	------------------	--	----	----------	----------	---	--------------	--	----------

d) Eintrag 283 zu Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester erhält folgende Fassung:

„283	74640	000011 7-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP)	ja	nein	nein	0,6	(32) (36)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 Gew.-% im Enderzeugnis.	(7)“
------	-------	------------------	---	----	------	------	-----	--------------	--	------

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

e) Eintrag 728 zu Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C₈-C₁₀-verzweigten Alkoholen, über 60 % C₉ erhält folgende Fassung:

„728	75100	006851 5-48-0 002855 3-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₈ -C ₁₀ -verzweigten Alkoholen, über 60 % C ₉ (DINP)	ja	nein	nein		(26) (32)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (*); c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 Gew.-% im Enderzeugnis. Darf nicht in Kombination mit den FCM-Stoffen 157, 159, 283 oder 1085 verwendet werden.	(7)“
------	-------	--------------------------------------	---	----	------	------	--	--------------	---	------

f) Eintrag 793 zu Triethanolamin erhält folgende Fassung:

„793	94000	000010 2-71-6	Triethanolamin	ja	nein	nein		(37) “		
------	-------	------------------	----------------	----	------	------	--	-----------	--	--

g) Eintrag 822 zu Perchlorsäure, Salze (Perchlorat) erhält folgende Fassung:

„822	71983	14797-73-0	Perchlorsäure, Salze (Perchlorat)	ja in	ne in	nei n		(38) “	
------	-------	------------	-----------------------------------	----------	----------	----------	--	-----------	--

h) Eintrag 1007 zu Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat erhält folgende Fassung:

„1007	976-56-7	Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat	nei n	ja	nei n			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 %, bezogen auf das endgültige Polymergewicht beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polyethylenterephthalat (PET) und Polyethylen-2,5-furandicarboxylat (PEF).	“
-------	----------	---	----------	----	----------	--	--	--	---

i) Eintrag 1059 zu Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) erhält folgende Fassung:

„1059	147398-31-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (PHBH)	nei n	ja	nei n		(35)	Der Stoff ist ein durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül. Nur bei Temperaturen zu verwenden, die die in Anhang V Nummer 2.1.4 Buchstabe d festgelegten Bedingungen nicht überschreiten. Die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1000 Da darf 5,0 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.	(23) “
-------	-------------	--	----------	----	----------	--	------	--	-----------

j) Eintrag 1076 zu Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-16-Alkylester erhält folgende Fassung:

„1076	122793-7-46-3	Phosphorsäure, Triphenylester,	ja	ne in	ne in	0,05		Nur zur Verwendung: a) als Zusatzstoff mit	
-------	---------------	--------------------------------	----	----------	----------	------	--	---	--

		Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-16-Alkylester							einem Massenanteil von bis zu 0,2 % in Materialien und Gegenständen aus hochschlagfestem Polystyrol, die dazu bestimmt sind, bei höchstens Raumtemperatur mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden. Nicht zur Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III das Simulanz C und/oder D1 zugeordnet ist. b) als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,025 % in Acrylnitril-Butadien-Styrol-Materialien (ABS) zur Verwendung bei höchstens Raumtemperatur.“	
--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--

k) Die folgenden Einträge werden am Ende von Tabelle 1 in numerischer Reihenfolge angefügt:

„1078	3319-31-1	Tris(2-ethylhexyl)benzol-1,2,4-tricarboxylat	ja	nein	nein	1	(32)	Nur zur Verwendung als Weichmacher zur Herstellung von weichem Polyvinylchlorid. Nicht zur Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln, die für Säuglinge bestimmt sind (*).	
1080	156157-97-0	(Triethanolamin-Perchlort, Natriumsalz) Dimer	ja	nein	nein		(37) (38)	Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid in Kontakt mit Lebensmitteln, die unter die Lebensmittelkategorie mit der Referenznummer 01.01.A in Tabelle 2 des Anhangs III fallen.	
1081	-	N,N-Bis(2-	ja	ne	ne		(7)	Nur zur Verwendung mit	(30)

		hydroxyethyl)st earylamin, teilweise verestert mit gesättigten C16/C18- Fettsäuren		in	in			einem Massenanteil von bis zu 2 % in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die zur Verpackung von trockenen Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist, durch Lebensmittelunternehmer bestimmt sind.)
1082	52628-03-2	Phosphorsäure, gemischte Ester mit 2- Hydroxyethylmethacrylat	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,35 % zur Herstellung von Polymethylmethacrylat. SML, berechnet als Summe der Mono-, Di- und Triester der Phosphorsäure und der Mono-, Di-, Tri- und Tetraester der Diphosphorsäure	
1083	2421-28-5	Benzophenon- 3,3',4,4'- tetracarbonsäuredianhydrid (BTDA)	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 43 % als Comonomer bei der Herstellung von Polyimiden zur Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln, für die in Tabelle 2 des Anhangs III nur die Simulanzien B und/oder D2 bei Temperaturen bis 250 °C festgelegt sind.“	

„(*) Säugling, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).“

- 2) Tabelle 2 Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Eintrag 7 erhält folgende Fassung:

„7	19 20 1081	1,2	berechnet als tertiäres Amin“
----	------------------	-----	-------------------------------

b) Eintrag 26 erhält folgende Fassung:

„26	728 729	1,8	berechnet als Summe der Stoffe“
-----	------------	-----	---------------------------------

c) Eintrag 32 erhält folgende Fassung:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	berechnet als Summe der Stoffe (Weichmacher) * Diisobutylphthalat, FCM-Stoff Nr. 1085, mit den Synonymen 1,2-Bis(2-methylpropyl)benzol-1,2-dicarboxylat oder DIBP und der CAS-Nummer 84-69-5 ist nicht als zugelassener Stoff in Tabelle 1 aufgeführt. Es kann jedoch als Folge seiner Verwendung als Polymerisationshilfsmittel zusammen mit anderen Phthalaten vorkommen und ist in den Gruppenbeschränkungen mit der Zuordnung FCM-Stoff Nr. 1085 enthalten.“
-----	---	----	---

d) Es werden folgende Einträge angefügt:

„36	157 159 283 1085*	0,6	Summe aus Phthalsäure, Dibutylester (DBP), Diisobutylphthalat (DIBP), Phthalsäure, Benzylbutylester (BBP) und Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP), berechnet als DEHP-Äquivalente unter Verwendung der folgenden Gleichung: DBP x 5 + DIBP x 4 + BBP x 0,1 + DEHP x 1. * Siehe Anmerkung zu FCM-Stoff Nr. 1085 in Zeile 32
37	793 1080	0,05	berechnet als Summe von Triethanolamin und des Hydrochlorid-Addukts berechnet als Triethanolamin
38	822 1080	0,002	berechnet als Perchloration – es gilt Hinweis 4 aus Tabelle 3“

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

„(30)	Es besteht die Gefahr, dass die Migrationsgrenzwerte überschritten werden; die Migration nimmt mit der Dicke des Kunststoffs, in dem der Stoff enthalten ist, sowie mit abnehmender Polarität des Polymers und mit abnehmendem Veresterungsgrad des Stoffs selbst zu.“
-------	--

DE

DE