Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** ►**C1** **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

(Text von Bedeutung für den EWR) ◄

(ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 321/2011 der Kommission vom 1. April 2011	L 87	1	2.4.2011

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 278 vom 25.10.2011, S. 13 (10/2011)

▼B
▼C1

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

(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, c, d, e, f, h, i und j,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 werden die allgemeinen Grundsätze zur Beseitigung der Unterschiede zwischen den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf Lebensmittelkontaktmaterialien festgelegt. Artikel 5 Absatz 1 der genannten Verordnung sieht den Erlass von Einzelmaßnahmen für Gruppen von Materialien und Gegenständen vor und beschreibt detailliert das Verfahren für die Zulassung von Stoffen auf EU-Ebene für den Fall, dass eine Einzelmaßnahme eine Liste zugelassener Stoffe vorsieht.

(2) Die vorliegende Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Mit dieser Verordnung sollten die besonderen Regeln für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff festgelegt werden, die zu deren sicheren Verwendung anzuwenden sind, und sollte die Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([2]), aufgehoben werden.

(3) Die Richtlinie 2002/72/EG legt die Grundregeln für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff fest. Die Richtlinie wurde sechsmal in wesentlichen Punkten geändert. Aus Gründen der Klarheit sollte der Text konsolidiert werden und sollten redundante und veraltete Teile gestrichen werden.

(4) In der Vergangenheit wurden die Richtlinie 2002/72/EG und ihre Änderungen ohne größere Anpassung in nationales Recht umgesetzt. Für die Umsetzung in nationales Recht ist normalerweise ein Zeitraum von zwölf Monaten erforderlich. Wenn die Listen der Monomere und Zusatzstoffe zum Zweck der Zulassung neuer Stoffe geändert werden, führt diese Umsetzungsdauer zu einer Verzögerung bei der Zulassung und verlangsamt somit das Innovationstempo. Daher scheint es angezeigt, die Regeln über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff in Form einer Verordnung zu erlassen, die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt.

([1]) ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.
([2]) ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18.

▼C1

(5) Die Richtlinie 2002/72/EG gilt für Materialien und Gegenstände, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen, sowie für Deckeldichtungen aus Kunststoff. In der Vergangenheit wurden zu diesem Zweck vor allem Kunststoffe verwendet. In jüngerer Zeit werden neben Materialien und Gegenständen, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen, auch Kunststoffe in Kombination mit anderen Materialien in sogenannten Mehrschicht-Verbunden verwendet. Die Regeln über die Verwendung von Vinylchlorid-Monomer der Richtlinie 78/142/EWG des Rates vom 30. Januar 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Vinylchlorid-Monomer enthaltende Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([1]) gelten bereits für alle Kunststoffe. Daher scheint es angezeigt, den Anwendungsbereich dieser Verordnung auf Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbunden auszudehnen.

(6) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff können aus verschiedenen Schichten Kunststoff bestehen, die durch Klebstoffe zusammengehalten werden. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff können auch bedruckt oder mit einer organischen oder anorganischen Beschichtung überzogen sein. Bedruckte, beschichtete und durch Klebstoffe zusammengehaltene Materialien und Gegenstände aus Kunststoff sollten in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Klebstoffe, Beschichtungen und Druckfarben sind nicht unbedingt aus den gleichen Stoffen zusammengesetzt wie Kunststoffe. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass für Klebstoffe, Beschichtungen und Druckfarben Einzelmaßnahmen erlassen werden können. Daher sollte es erlaubt sein, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bedruckt oder beschichtet sind bzw. durch Klebstoffe zusammengehalten werden, in der Druck-, Beschichtungs- oder Klebeschicht andere Stoffe enthalten als die in der EU für Kunststoffe zugelassenen. Diese Schichten können durch andere EU-Vorschriften oder nationale Vorschriften geregelt werden.

(7) Kunststoffe sowie Ionenaustauscherharze, Gummi und Silikone sind makromolekulare Stoffe, die durch Polymerisationsverfahren gewonnen werden. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass für Ionenaustauscherharze, Gummi und Silikone Einzelmaßnahmen erlassen werden können. Da diese Materialien aus anderen Stoffen als Kunststoffen zusammengesetzt sind und andere physikalisch-chemische Eigenschaften besitzen, müssen für sie besondere Vorschriften gelten, und es sollte klargestellt werden, dass sie nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen.

(8) Kunststoffe werden aus Monomeren und anderen Ausgangsstoffen hergestellt, die durch chemische Reaktion zu einer makromolekularen Struktur, dem Polymer, verbunden werden, das den Hauptstrukturbestandteil der Kunststoffe bildet. Zur Erzielung bestimmter technologischer Wirkungen werden dem Polymer Zusatzstoffe zugesetzt. Das Polymer selbst ist eine inerte Struktur mit hohem Molekulargewicht. Da Stoffe mit einem Molekulargewicht von mehr als 1 000 Da normalerweise im Körper nicht aufgenommen werden können, ist das vom Polymer selbst ausgehende Gesundheitsrisiko minimal. Ein Gesundheitsrisiko geht möglicherweise von Monomeren oder sonstigen Ausgangsstoffen aus, die nicht oder unvollständig reagiert haben, oder von Zusatzstoffen mit geringem Molekulargewicht, die durch Migration aus dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff in das Lebensmittel übergehen. Daher sollten Monomere, andere Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe einer Risikobewertung unterzogen und zugelassen werden, bevor sie bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden.

([1]) ABl. L 44 vom 15.2.1978, S. 15.

▼C1

(9) Die Risikobewertung eines Stoffes, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) durchzuführen ist, sollte sich auf den Stoff selbst, entsprechende Verunreinigungen und bei der geplanten Verwendung vorhersehbare Reaktions- und Abbauprodukte erstrecken. Die Risikobewertung sollte die mögliche Migration unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen sowie die Toxizität umfassen. Unter Zugrundelegung der Risikobewertung sollten in der Zulassung erforderlichenfalls Spezifikationen für den Stoff und Verwendungsbeschränkungen, mengenmäßige Beschränkungen oder Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, damit die Sicherheit des fertigen Materials oder Gegenstands gewährleistet ist.

(10) Auf EU-Ebene wurden bislang keine Vorschriften für die Risikobewertung und die Verwendung von Farbmitteln in Kunststoffen festgelegt. Daher sollte ihre Verwendung weiterhin dem nationalen Recht unterliegen. Diese Regelung sollte zu einem späteren Zeitpunkt erneut geprüft werden.

(11) Man geht davon aus, dass Lösungsmittel, die bei der Herstellung von Kunststoffen zur Schaffung einer geeigneten Reaktionsumgebung verwendet werden, im Herstellungsprozess entfernt werden, da sie normalerweise flüchtig sind. Auf EU-Ebene wurden bislang keine Vorschriften über die Risikobewertung und Verwendung von Lösungsmitteln bei der Herstellung von Kunststoffen festgelegt. Daher sollte ihre Verwendung weiterhin dem nationalen Recht unterliegen. Diese Regelung sollte zu einem späteren Zeitpunkt erneut geprüft werden.

(12) Kunststoffe können auch aus synthetischen oder natürlich vorkommenden makromolekularen Strukturen hergestellt werden, die durch chemische Reaktion mit anderen Ausgangsstoffen ein verändertes Makromolekül bilden. Die verwendeten synthetischen Makromoleküle sind häufig Zwischenstrukturen, die nicht vollständig polymerisiert sind. Ein Gesundheitsrisiko ergibt sich möglicherweise aus der Migration anderer Ausgangsstoffe, die nicht oder unvollständig reagiert haben und zur Modifizierung des Makromoleküls verwendet werden, oder aus einem unvollständig reagierten Makromolekül. Daher sollten die bei der Herstellung von modifizierten Makromolekülen verwendeten anderen Ausgangsstoffe und Makromoleküle einer Risikobewertung unterzogen und zugelassen werden, bevor sie bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden.

(13) Kunststoffe können auch dadurch hergestellt werden, dass Mikroorganismen in Fermentationsprozessen aus den Ausgangsstoffen makromolekulare Strukturen herstellen. Das Makromolekül wird dann entweder in ein Medium abgegeben oder extrahiert. Ein Gesundheitsrisiko kann möglicherweise von der Migration von Ausgangsstoffen, Zwischen- oder Nebenprodukten des Fermentationsprozesses ausgehen, die nicht oder unvollständig reagiert haben. In diesem Fall sollte das Endprodukt einer Risikobewertung unterzogen und zugelassen werden, bevor es bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet wird.

(14) Die Richtlinie 2002/72/EG enthält verschiedene Listen mit Monomeren oder sonstigen Ausgangsstoffen und mit Zusatzstoffen, die zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff zugelassen sind. Die Unionsliste der Monomere, anderen Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe ist mittlerweile vollständig; dies bedeutet, dass nur solche Stoffe verwendet werden dürfen, die auf EU-Ebene zugelassen sind. Daher müssen Monomere oder andere Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe aufgrund ihres Zulassungsstatus nicht mehr in getrennten Listen geführt werden. Da bestimmte Stoffe sowohl als Monomer oder anderer Ausgangsstoff als auch als Zusatzstoff verwendet werden können, sollten sie aus Gründen der Klarheit unter Angabe der zugelassenen Funktion in einer Liste zugelassener Stoffe veröffentlicht werden.

▼C1

(15) Polymere können nicht nur als Hauptstrukturbestandteil von Kunststoffen, sondern auch als Zusatzstoffe zur Erzielung bestimmter technologischer Wirkungen im Kunststoff verwendet werden. Ist ein solcher polymerer Zusatzstoff identisch mit einem Polymer, das den Hauptstrukturbestandteil eines Kunststoffmaterials bilden kann, kann das vom polymeren Zusatzstoff ausgehende Risiko als bewertet gelten, wenn die Monomere bereits bewertet und zugelassen wurden. In einem solchen Fall sollte es nicht erforderlich sein, den polymeren Zusatzstoff zuzulassen, sondern dieser könnte auf Grundlage der Zulassung seiner Monomere und anderer Ausgangsstoffe verwendet werden. Ist ein solcher polymerer Zusatzstoff nicht identisch mit einem Polymer, das den Hauptstrukturbestandteil eines Kunststoffmaterials bilden kann, kann das vom polymeren Zusatzstoff ausgehende Risiko nicht als durch die Bewertung der Monomere bewertet gelten. In einem solchen Fall sollte der polymere Zusatzstoff hinsichtlich der Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da einer Risikobewertung unterzogen und zugelassen werden, bevor er bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet wird.

(16) In der Vergangenheit wurde nicht klar unterschieden zwischen Zusatzstoffen, die eine Funktion im fertigen Polymer haben, und Hilfsstoffen bei der Herstellung von Kunststoffen (polymer production aids, PPA), die nur eine Funktion im Herstellungsprozess haben und nicht dazu bestimmt sind, im fertigen Gegenstand noch vorhanden zu sein. Einige Stoffe, die als PPA dienen, waren bereits in der Vergangenheit in die unvollständige Liste der Zusatzstoffe aufgenommen worden. Diese PPA sollten in der Unionsliste zugelassener Stoffe weiterhin geführt werden. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass die Verwendung anderer PPA vorbehaltlich der nationalen Rechtsvorschriften weiterhin möglich ist. Diese Regelung sollte zu einem späteren Zeitpunkt erneut geprüft werden.

(17) Die Unionsliste enthält zugelassene Stoffe, die bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden dürfen. Stoffe wie Säuren, Alkohole und Phenole können auch in Form von Salzen auftreten. Da die Salze im Magen normalerweise in Säure, Alkohol oder Phenol umgewandelt werden, sollte die Verwendung von Salzen mit Kationen, die einer Sicherheitsbewertung unterzogen wurden, grundsätzlich zusammen mit der Säure, dem Alkohol oder dem Phenol zugelassen werden. In bestimmten Fällen, in denen sich aus der Sicherheitsbewertung Bedenken hinsichtlich der Verwendung der freien Säuren ergeben, sollten nur die Salze zugelassen werden, indem in der Liste die Bezeichnung als „… säure(n), Salze“ angegeben wird.

(18) Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden, können in ihrem Herstellungs- oder Extraktionsprozess entstandene Verunreinigungen enthalten. Diese Verunreinigungen werden bei der Herstellung des Kunststoffmaterials zusammen mit dem Stoff unbeabsichtigt eingebracht (unbeabsichtigt eingebrachter Stoff — non-intentionally added substance, NIAS). Sofern die Hauptverunreinigungen eines Stoffes von Bedeutung für die Risikobewertung sind, sollten sie berücksichtigt und erforderlichenfalls in die Spezifikationen eines Stoffes aufgenommen werden. Es ist jedoch nicht möglich, in der Zulassung alle Verunreinigungen aufzuführen und zu berücksichtigen. Daher kann es sein, dass sie in dem Material oder Gegenstand vorhanden, jedoch in der Unionsliste nicht aufgeführt sind.

▼C1

(19) Bei der Herstellung von Polymeren werden Stoffe (wie etwa Katalysatoren) zur Einleitung der Polymerisationsreaktion und Stoffe (wie etwa Kettenübertragungs-, Kettenverlängerungs- oder Kettenabbruch-Reagenzien) zur Kontrolle der Polymerisationsreaktion eingesetzt. Diese Polymerisationshilfsmittel (aids to polymerisation) werden in sehr geringen Mengen verwendet und sind nicht dazu bestimmt, im fertigen Polymer zu verbleiben. Daher sollten sie zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht dem Zulassungsverfahren auf EU-Ebene unterliegen. Aus ihrer Verwendung entstehende mögliche Gesundheitsrisiken im fertigen Material oder Gegenstand sollten vom Hersteller gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung beurteilt werden.

(20) Bei der Herstellung und Verwendung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff können Reaktions- und Abbauprodukte entstehen. Diese sind unbeabsichtigt im Kunststoffmaterial vorhanden (NIAS). Sofern die Hauptreaktions- und Abbauprodukte der geplanten Anwendung eines Stoffes für die Risikobewertung von Bedeutung sind, sollten sie berücksichtigt und unter „Beschränkungen“ zu einem Stoff aufgenommen werden. Es ist jedoch nicht möglich, alle Reaktions- und Abbauprodukte in der Zulassung aufzuführen und zu berücksichtigen. Daher sollten sie in der Unionsliste nicht als einzelne Einträge geführt werden. Von Reaktions- und Abbauprodukten ausgehende mögliche Gesundheitsrisiken im fertigen Material oder Gegenstand sollten vom Hersteller gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen der Risikobewertung beurteilt werden.

(21) Vor der Festlegung der Unionsliste der Zusatzstoffe durften auch andere als auf EU-Ebene zugelassene Zusatzstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet werden. Für diejenigen Zusatzstoffe, die in den Mitgliedstaaten zugelassen waren, lief die Frist für die Vorlage von Daten zu ihrer Sicherheitsbewertung durch die Behörde mit Blick auf ihre Aufnahme in die Unionsliste am 31. Dezember 2006 ab. Zusatzstoffe, für die innerhalb dieser Frist ein gültiger Antrag eingereicht wurde, wurden in ein vorläufiges Verzeichnis aufgenommen. Für bestimmte im vorläufigen Verzeichnis geführte Zusatzstoffe ist noch kein Beschluss über ihre Zulassung auf EU-Ebene erlassen worden. Es sollte möglich sein, diese Zusatzstoffe weiterhin gemäß nationalem Recht zu verwenden, bis ihre Bewertung abgeschlossen ist und über ihre Aufnahme in die Unionsliste entschieden wird.

(22) Sobald ein Zusatzstoff aus dem vorläufigen Verzeichnis in die Unionsliste übernommen oder wenn entschieden wird, ihn nicht in die Unionsliste zu übernehmen, sollte dieser Zusatzstoff aus dem vorläufigen Verzeichnis der Zusatzstoffe gestrichen werden.

(23) Mithilfe neuer Technologien werden Stoffe in einer Partikelgröße — z. B. Nanopartikel — hergestellt, die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften haben als Stoffe mit größerer Struktur. Diese anderen Eigenschaften können zu anderen toxikologischen Eigenschaften führen und deshalb sollten diese Stoffe durch die Behörde einer Risikobewertung auf Einzelfallbasis unterzogen werden, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Daher sollte klargestellt werden, dass Zulassungen, die auf Grundlage der Risikobewertung der konventionellen Partikelgröße eines Stoffs erteilt wurden, nicht für künstlich hergestellte Nanopartikel gelten.

▼C1

(24) In der Zulassung sollten unter Zugrundelegung der Risikobewertung erforderlichenfalls spezifische Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, damit die Sicherheit des fertigen Materials oder Gegenstands gewährleistet ist. Ist ein Zusatzstoff sowohl für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff als auch als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen, so sollte sichergestellt werden, dass die Freisetzung des Stoffes die Zusammensetzung des Lebensmittels nicht in unvertretbarer Weise verändert. Daher sollte die Freisetzung eines solchen Zusatzstoffs oder Aromas mit doppeltem Verwendungszweck keine technologische Funktion im Lebensmittel haben, es sei denn, diese Funktion ist beabsichtigt und das Lebensmittelkontaktmaterial entspricht den Anforderungen an aktive Lebensmittelkontaktmaterialien der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([1]). Die Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([2]) oder (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG ([3]) sollten gegebenenfalls erfüllt werden.

(25) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sollte die Freisetzung von Stoffen aus Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen keine unvertretbaren Veränderungen der Zusammensetzung des Lebensmittels herbeiführen. Nach der guten Herstellungspraxis ist es möglich, Kunststoffmaterialien in einer Weise herzustellen, dass sie nicht mehr als 10 mg an Stoffen je 1 dm^2 Oberfläche des Kunststoffmaterials freisetzen. Ergibt die Risikobewertung für einen einzelnen Stoff keinen niedrigeren Wert, so sollte dieser Wert als allgemeiner Grenzwert für die Inertheit eines Kunststoffmaterials, d. h. als Gesamtmigrationsgrenzwert, festgelegt werden. Zur Erzielung vergleichbarer Ergebnisse bei der Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts sollte die Prüfung unter standardisierten Testbedingungen, darunter Testdauer, -temperatur und -medium (Lebensmittelsimulanz), durchgeführt werden, die den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands aus Kunststoff entsprechen.

(26) Bei einer kubischen Verpackung, die 1 kg Lebensmittel enthält, führt der Gesamtmigrationsgrenzwert von 10 mg je 1 dm^2 zu einer Migration von 60 mg je kg Lebensmittel. Bei kleinen Verpackungen, bei denen das Verhältnis Oberfläche zu Volumen größer ist, ist die Migration in das Lebensmittel höher. Für Säuglinge und Kleinkinder, die im Verhältnis zum eigenen Körpergewicht mehr Lebensmittel zu sich nehmen als Erwachsene und deren Ernährung noch nicht abwechslungsreich ist, sollten besondere Bestimmungen zur Begrenzung der Aufnahme von Stoffen festgelegt werden, die aus Lebensmittelkontaktmaterialien migrieren. Damit bei Verpackungen mit kleinem Volumen derselbe Schutz gewährt wird wie bei Verpackungen mit großem Volumen, sollte der Gesamtmigrationsgrenzwert für Lebensmittelkontaktmaterialien, die zur Verpackung von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, an den Grenzwert im Lebensmittel gebunden werden und nicht an die Oberfläche der Verpackung.

([1]) ABl. L 135 vom 30.5.2009, S. 3.
([2]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.
([3]) ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34.

▼C1

(27) Seit einigen Jahren werden Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff entwickelt, die nicht nur aus einem Kunststoff bestehen, sondern aus bis zu 15 verschiedenen Kunststoffschichten zusammengesetzt sind, damit eine optimale Funktionalität und ein optimaler Schutz des Lebensmittels bei gleichzeitiger Verringerung des Verpackungsmülls erreicht werden. In einem solchen Mehrschichtmaterial oder -gegenstand aus Kunststoff können die Schichten durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt sein. Diese Barriere ist eine Schicht im Lebensmittelkontaktmaterial oder -gegenstand, die verhindert, dass hinter der Barriere befindliche Stoffe in das Lebensmittel migrieren. Hinter einer funktionellen Barriere dürfen nicht zugelassene Stoffe verwendet werden, sofern sie bestimmte Kriterien erfüllen und ihre Migration unterhalb einer bestimmten Nachweisgrenze liegt. In Anbetracht der Anforderungen, die an Lebensmittel für Säuglinge und sonstige besonders empfindliche Personen zu stellen sind, sowie der hohen Analysetoleranz der Migrationsanalyse sollte für die Migration eines nicht zugelassenen Stoffs durch eine funktionelle Barriere ein Höchstwert von 0,01 mg/kg in Lebensmitteln festgelegt werden. Mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Stoffe sollten in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen nicht ohne vorherige Zulassung verwendet werden und daher nicht im Konzept der funktionellen Barriere enthalten sein. Bei neuen Technologien zur Herstellung von Stoffen in Partikelgröße — z.B. Nanopartikeln —, die wesentlich andere chemische und physikalische Eigenschaften haben als Stoffe mit größerer Struktur, sollte das jeweilige Risiko auf Einzelfallbasis bewertet werden, bis mehr Informationen über die betreffende neue Technologie vorliegen. Sie sollten daher nicht im Konzept der funktionellen Barriere enthalten sein.

(28) Seit einigen Jahren werden Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenstände entwickelt, die aus einer Kombination mehrerer Materialien bestehen, wodurch eine optimale Funktionalität und ein optimaler Schutz des Lebensmittels erreicht und Verpackungsmüll reduziert wird. In diesen Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen sollten die Kunststoffschichten denselben Anforderungen an die Zusammensetzung entsprechen wie Kunststoffschichten, die nicht mit anderen Materialien kombiniert sind. Für Kunststoffschichten in einem Mehrschicht-Verbund, die vom Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt sind, sollte das Konzept der funktionellen Barriere gelten. Da mit den Kunststoffschichten andere Materialien kombiniert werden, für die auf EU-Ebene noch keine Einzelmaßnahmen festgelegt sind, ist es noch nicht möglich, Anforderungen an Mehrschicht-Verbundmaterialien oder -gegenstände im fertigen Zustand festzulegen. Daher sollten weder spezifische Migrationsgrenzwerte noch der Gesamtmigrationsgrenzwert gelten, außer für Vinylchlorid-Monomer, für das bereits eine solche Beschränkung gilt. Solange auf EU-Ebene keine Einzelmaßnahmen für das ganze Mehrschicht-Verbundmaterial oder den ganzen -gegenstand gelten, können die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften für diese Materialien und Gegenstände erlassen beziehungsweise beibehalten, sofern sie den Vorschriften des Vertrags entsprechen.

(29) Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sieht vor, dass den Materialien und Gegenständen, die unter Einzelmaßnahmen fallen, eine schriftliche Konformitätserklärung beizufügen ist, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Zur Verbesserung der Koordination und Stärkung der Verantwortlichkeit der Lieferanten auf allen Stufen der Herstellung, einschließlich der Stufe der Ausgangsstoffe, sollten die Verantwortlichen die Einhaltung der entsprechenden Vorschriften in einer Erklärung dokumentieren, die ihren Kunden zur Verfügung gestellt wird.

▼C1

(30) Für Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffe gibt es noch keine EU-Einzelmaßnahmen; daher gilt das Erfordernis einer Konformitätserklärung für sie noch nicht. Allerdings sollten dem Hersteller des fertigen Materials oder Gegenstands aus Kunststoff auch entsprechende Informationen zu Beschichtungen, Druckfarben und Klebstoffen, die in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden sollen, zur Verfügung gestellt werden, damit er sicherstellen kann, dass Stoffe, für die in der vorliegenden Verordnung Migrationsgrenzwerte festgelegt werden, den Vorschriften entsprechen.

(31) Gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ([1]) haben Lebensmittelunternehmer die Einhaltung der geltenden Lebensmittelvorschriften zu überprüfen. Zu diesem Zweck sollten die Lebensmittelunternehmer unter Wahrung des Erfordernisses der Vertraulichkeit Zugang zu den einschlägigen Informationen erhalten, damit sie sicherstellen können, dass die im Lebensmittelrecht festgelegten Spezifikationen und Beschränkungen in Bezug auf die Migration aus Materialien bzw. Gegenständen in Lebensmittel eingehalten werden.

(32) Auf jeder Stufe der Herstellung sollten entsprechende Belege zur Konformitätserklärung für die Durchsetzungsbehörden bereitgehalten werden. Dieser Konformitätsnachweis kann auf Grundlage von Migrationsprüfungen erfolgen. Da Migrationsprüfungen komplex, kostspielig und zeitaufwendig sind, sollte der Nachweis auch durch Berechnungen, darunter Modellberechnungen, andere Analysen und wissenschaftliche Belege oder Begründungen geführt werden dürfen, wenn diese zu Ergebnissen führen, die mindestens so streng sind wie die Migrationsprüfungen. Die Ergebnisse sollten als gültig betrachtet werden, solange Formulierungen und Verarbeitungsbedingungen im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems konstant bleiben.

(33) Bei der Prüfung von Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, ist es bei bestimmten Gegenständen, wie etwa Folien oder Deckeln, häufig nicht möglich, die Oberfläche zu ermitteln, die mit einem bestimmten Volumen des Lebensmittels in Berührung ist. Für diese Gegenstände sollten besondere Vorschriften zur Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften festgelegt werden.

(34) Bei der Festlegung von Migrationsgrenzwerten wird üblicherweise davon ausgegangen, dass eine Person mit 60 kg Körpergewicht täglich 1 kg Lebensmittel verzehrt und dass das Lebensmittel in einem kubischen Behälter von 6 dm^2 Oberfläche verpackt ist, der den Stoff abgibt. Bei sehr kleinen und sehr großen Behältern weicht das Verhältnis Oberfläche zu Volumen des verpackten Lebensmittels stark von der üblichen Annahme ab. Daher sollte ihre Oberfläche normalisiert werden, bevor die Testergebnisse mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden. Diese Regeln sollten überprüft werden, sobald neue Daten über die Verwendung von Lebensmittelverpackungen vorliegen.

([1]) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼C1

(35) Der spezifische Migrationsgrenzwert gibt die zulässige Höchstmenge eines Stoffes in Lebensmitteln an. Dieser Grenzwert soll sicherstellen, dass das Lebensmittelkontaktmaterial kein Gesundheitsrisiko birgt. Der Hersteller hat sicherzustellen, dass Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, diese Höchstwerte einhalten, wenn sie mit Lebensmitteln unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen in Berührung gebracht werden. Daher sollte bewertet werden, ob Materialien und Gegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, den Vorschriften entsprechen, und es sollten Regeln für diese Prüfung festgelegt werden.

(36) Lebensmittel sind eine komplexe Matrix; daher kann die Untersuchung auf in Lebensmittel migrierende Stoffe analytische Schwierigkeiten bereiten. Es sollten Prüfmedien bestimmt werden, die den Übergang von Stoffen aus dem Kunststoffmaterial in das Lebensmittel simulieren. Sie sollten die wichtigsten physikalisch-chemischen Eigenschaften des Lebensmittels darstellen. Bei Verwendung von Lebensmittelsimulanzien sollte die Migration aus dem Gegenstand in das Lebensmittel unter Standardprüfdauer und -temperatur soweit wie möglich wiedergegeben werden.

(37) Zur Bestimmung eines geeigneten Lebensmittelsimulanz für bestimmte Lebensmittel sollten die chemische Zusammensetzung und die physikalischen Eigenschaften des Lebensmittels berücksichtigt werden. Für bestimmte repräsentative Lebensmittel liegen Forschungsergebnisse zum Vergleich der Migration in das Lebensmittel mit derjenigen in das Lebensmittelsimulanz vor. Auf Grundlage der Ergebnisse sollten Lebensmittelsimulanzien zugeordnet werden. Insbesondere bei fetthaltigen Lebensmitteln kann durch Verwendung von Lebensmittelsimulanzien in bestimmten Fällen die Migration in das Lebensmittel deutlich überschätzt werden. In diesen Fällen ist die Korrektur des anhand von Lebensmittelsimulanzien erzielten Ergebnisses um einen Reduktionsfaktor vorzusehen.

(38) Die Exposition gegenüber Stoffen, die aus Lebensmittelkontaktmaterialien migrieren, stützte sich auf die übliche Annahme, dass eine Person täglich 1 kg Lebensmittel verzehrt. Eine Person verzehrt am Tag jedoch höchstens 200 g Fett. Dies sollte bei lipophilen Stoffen, die nur in Fett migrieren, berücksichtigt werden. Daher sollte gemäß dem Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel (SCF) ([1]) und dem Gutachten der Behörde ([2]) die Korrektur der spezifischen Migration um einen Korrekturfaktor für lipophile Stoffe vorgesehen werden.

(39) Für die amtliche Kontrolle sollten Prüfstrategien festgelegt werden, die den Durchsetzungsbehörden wirksame Kontrollen unter bestmöglicher Nutzung vorhandener Ressourcen ermöglichen. Daher sollten unter bestimmten Bedingungen Screening-Methoden zur Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften zulässig sein. Entspricht ein Material oder Gegenstand den Bestimmungen nicht, so sollte dies durch eine Überprüfungsmethode bestätigt werden.

([1]) SCF opinion of 4 December 2002 on the introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien (AFC) auf Ersuchen der Kommission über die Einführung eines Fett(aufnahme)-Reduktionsfaktors (FRS) für Säuglinge und Kinder, The EFSA Journal (2004) 103, 1-8.

▼C1

(40) Mit der vorliegenden Verordnung sollten die Grundregeln für Migrationsprüfungen festgelegt werden. Da Migrationsprüfungen sehr komplexe Vorgänge sind, können diese Grundregeln jedoch nicht alle vorhersehbaren Fälle und Einzelheiten umfassen, die zur Durchführung der Prüfungen erforderlich sind. Deshalb sollte ein EU-Leitfaden erstellt werden, in dem die einzelnen Aspekte der Anwendung der Grundregeln für Migrationsprüfungen erläutert werden.

(41) Die aktualisierten Bestimmungen über Lebensmittelsimulanzien und Migrationsprüfungen der vorliegenden Verordnung ersetzen diejenigen der Richtlinie 78/142/EWG und des Anhangs der Richtlinie 82/711/EWG des Rates vom 18. Oktober 1982 über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([1]).

(42) Stoffe, die im Kunststoff vorhanden, jedoch nicht in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, sind nicht unbedingt einer Risikobewertung unterzogen worden, da sie noch nicht Gegenstand eines Zulassungsverfahrens waren. Der entsprechende Unternehmer sollte gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen unter Berücksichtigung der von Lebensmittelkontaktmaterialien und anderen Quellen ausgehenden Exposition prüfen, ob diese Stoffe den Bestimmungen des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

(43) Vor kurzem wurden weitere Monomere, andere Ausgangsstoffe und Zusatzstoffe einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Behörde mit befürwortendem Ergebnis unterzogen, und diese sollen jetzt in die Unionsliste aufgenommen werden.

(44) Da neue Stoffe in die Unionsliste aufgenommen werden, sollte die Verordnung so bald wie möglich Geltung erlangen, damit die Hersteller sich an den technischen Fortschritt anpassen können und Innovationen ermöglicht werden.

(45) Bestimmte Regeln für Migrationsprüfungen sollten angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aktualisiert werden. Die Durchsetzungsbehörden und die Wirtschaft müssen ihr geltendes Prüfsystem an diese aktualisierten Bestimmungen anpassen. Daher sollten die aktualisierten Regeln erst zwei Jahre nach Annahme der Verordnung Geltung erlangen.

(46) Unternehmer stützen derzeit ihre Konformitätserklärung auf Belege gemäß den Anforderungen der Richtlinie 2002/72/EG. Die Konformitätserklärung muss grundsätzlich nur dann aktualisiert werden, wenn wesentliche Änderungen bei der Herstellung zu Änderungen bei der Migration führen oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Um die Belastung der Unternehmer möglichst gering zu halten, sollten Materialien, die gemäß den Anforderungen der Richtlinie 2002/72/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, mit einer Konformitätserklärung mit Belegen gemäß der Richtlinie 2002/72/EG noch fünf Jahre nach Annahme der Verordnung in Verkehr gebracht werden dürfen.

([1]) ABl. L 297 vom 23.10.1982, S. 26.

▼C1

(47) Die Analysemethoden für die Prüfung der Migration und des Restgehalts an Vinylchlorid-Monomer gemäß den Richtlinien 80/766/EWG der Kommission vom 8. Juli 1980 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die amtliche Prüfung des Gehalts an Vinylchlorid-Monomer in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([1]) und 81/432/EWG der Kommission vom 29. April 1981 zur Festlegung der gemeinschaftlichen Analysemethode für die amtliche Prüfung auf Vinylchlorid, das von Bedarfsgegenständen in Lebensmittel übergegangen ist ([2]) sind veraltet. Die Analysemethoden sollten die in Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ([3]) genannten Kriterien erfüllen. Deshalb sollten die Richtlinien 80/766/EWG und 81/432/EWG aufgehoben werden.

(48) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Artikel 1

Gegenstand

(1) Diese Verordnung ist eine Einzelmaßnahme im Sinne des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004.

(2) Mit dieser Verordnung werden besondere Anforderungen an Herstellung und Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff festgelegt,

a) die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder

b) die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, oder

c) bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Materialien und Gegenstände, die in der EU in Verkehr gebracht werden und unter folgende Kategorien fallen:

a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen;

([1]) ABl. L 213 vom 16.8.1980, S. 42.
([2]) ABl. L 167 vom 24.6.1981, S. 6.
([3]) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

▼C1

b) mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden;

c) Materialien und Gegenstände gemäß Buchstabe a oder b, die bedruckt und/oder mit einer Beschichtung überzogen sind;

d) Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen dienen und zusammen mit diesen Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden;

e) Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für folgende Materialien und Gegenstände, die in der EU in Verkehr gebracht werden und in anderen Einzelmaßnahmen geregelt werden sollen:

a) Ionenaustauscherharze,

b) Gummi,

c) Silikone.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet der EU-Vorschriften oder nationalen Vorschriften über Druckfarben, Klebstoffe oder Beschichtungen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Begriff

1. „Materialien und Gegenstände aus Kunststoff“

   a) Materialien und Gegenstände gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a, b und c und

   b) Kunststoffschichten gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben d und e;

2. „Kunststoff“ ein Polymer, dem möglicherweise Zusatzstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden und das als Hauptstrukturbestandteil von fertigen Materialien und Gegenständen dienen kann;

3. „Polymer“ einen makromolekularen Stoff, gewonnen durch

   a) ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation, oder durch ein ähnliches Verfahren aus Monomeren oder anderen Ausgangsstoffen, oder

   b) chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle, oder

   c) mikrobielle Fermentation;

4. „Mehrschichtkunststoff“ ein Material oder einen Gegenstand, das/der aus zwei oder mehr Kunststoffschichten zusammengesetzt ist;

▼C1

5. „Mehrschicht-Verbund“ ein Material oder einen Gegenstand, das/der aus zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien zusammengesetzt ist, von denen mindestens eine eine Kunststoffschicht ist;

6. „Monomer oder anderer Ausgangsstoff“

   a) einen Stoff, der jeglicher Art von Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polymeren unterzogen wird, oder

   b) einen natürlichen oder synthetischen makromolekularen Stoff, der bei der Herstellung von modifizierten Makromolekülen verwendet wird, oder

   c) einen Stoff, der zur Modifizierung bestehender natürlicher oder synthetischer Makromoleküle verwendet wird;

7. „Zusatzstoff“ einen Stoff, der Kunststoffen absichtlich zugesetzt wird, um während der Herstellung des Kunststoffs oder im fertigen Material oder Gegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung zu erzielen; dieser Stoff ist dazu bestimmt, im fertigen Material oder Gegenstand vorhanden zu sein;

8. „Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen“ (polymer production aid, PPA) einen Stoff, der als geeignetes Medium für die Herstellung von Polymeren oder Kunststoffen verwendet wird; er kann in den fertigen Materialien oder Gegenständen vorhanden sein, ist jedoch dafür weder vorgesehen noch hat er im fertigen Material oder Gegenstand eine physikalische oder chemische Wirkung;

9. „unbeabsichtigt eingebrachter Stoff“ eine Verunreinigung in den verwendeten Stoffen oder ein Reaktionszwischenprodukt, das sich im Herstellungsprozess gebildet hat, oder ein Abbau- oder Reaktionsprodukt;

10. „Polymerisationshilfsmittel“ (aid to polymerisation) einen Stoff, der die Polymerisation iniziiert und/oder die Bildung der makromolekularen Struktur kontrolliert;

11. „Gesamtmigrationsgrenzwert“ (OML) die höchstzulässige Menge nichtflüchtiger Stoffe, die aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden;

12. „Lebensmittelsimulanz“ ein Testmedium, das Lebensmittel nachahmt; das Lebensmittelsimulanz ahmt durch sein Verhalten die Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien nach;

13. „spezifischer Migrationsgrenzwert“ (SML) die höchstzulässige Menge eines bestimmten Stoffes, der aus einem Material oder Gegenstand in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben wird;

14. „gesamter spezifischer Migrationsgrenzwert“ (SML(T)) die höchstzulässige Summe bestimmter Stoffe, die in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgegeben werden, berechnet als Gesamtgehalt der angegebenen Stoffe;

15. „funktionelle Barriere“ eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten jeglicher Art Materials besteht und sicherstellt, dass das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entspricht;

▼C1

16. „fettfreies Lebensmittel“ ein Lebensmittel, für das in Anhang V Tabelle 2 der vorliegenden Verordnung für Migrationsprüfungen ausschließlich andere Lebensmittelsimulanzien als die Lebensmittelsimulanzien D1 oder D2 festgelegt sind;

17. „Beschränkung“ die Einschränkung der Verwendung eines Stoffes oder den Migrationsgrenzwert oder den Grenzwert für den Gehalt an dem Stoff im Material oder Gegenstand;

18. „Spezifikation“ die Zusammensetzung eines Stoffes, Reinheitskriterien für einen Stoff, physikalisch-chemische Merkmale eines Stoffes, Angaben zum Herstellungsverfahren eines Stoffes oder weitere Informationen zur Angabe von Migrationsgrenzwerten.

Artikel 4

Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie

a) bei den geplanten und vorhersehbaren Verwendungszwecken den entsprechenden Anforderungen gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, und

b) den Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, und

c) den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, und

d) nach der guten Herstellungspraxis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 ([1]) hergestellt werden, und

e) den Anforderungen an die Zusammensetzung und die Konformitätserklärung gemäß den Kapiteln II, III und IV der vorliegenden Verordnung entsprechen.

KAPITEL II

ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG

ABSCHNITT 1

Zugelassene Stoffe

Artikel 5

Unionsliste der zugelassenen Stoffe

(1) Bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nur die in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe („die Unionsliste“) in Anhang I aufgeführten Stoffe absichtlich verwendet werden.

(2) Die Unionsliste umfasst:

a) Monomere und andere Ausgangsstoffe,

b) Zusatzstoffe außer Farbmittel,

([1]) ABl. L 384 vom 29.12.2006, S. 75.

▼C1

c) Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen außer Lösungsmittel,

d) durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle.

(3) Die Unionsliste kann gemäß dem Verfahren der Artikel 8 bis 12 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 geändert werden.

Artikel 6

Ausnahmeregelungen für nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe

(1) Abweichend von Artikel 5 dürfen andere als die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe als Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß nationalem Recht verwendet werden.

(2) Abweichend von Artikel 5 dürfen Farbmittel und Lösungsmittel bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß nationalem Recht verwendet werden.

(3) Folgende nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe sind vorbehaltlich der Bestimmungen der Artikel 8, 9, 10, 11 und 12 zugelassen:

a) Salze (Doppelsalze und saure Salze eingeschlossen) des Aluminiums, Ammoniums, Bariums, Kalziums, Kobalts, Kupfers, Eisens, Lithiums, Magnesiums, Mangans, Kaliums, Natriums und Zinks der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole;

b) Mischungen, die durch Mischung zugelassener Stoffe ohne chemische Reaktion der Bestandteile gewonnen wurden;

c) bei Verwendung als Zusatzstoffe: natürliche oder synthetische polymere Stoffe mit einem Molekulargewicht von mindestens 1 000 Da (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entsprechen, sofern sie den Hauptstrukturbestandteil von fertigen Materialien oder Gegenständen bilden können;

d) bei Verwendung als Monomer oder anderer Ausgangsstoff: Vorpolymerisate und natürliche oder synthetische makromolekulare Stoffe sowie deren Mischungen (ausgenommen durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle), sofern die Monomere oder Ausgangsstoffe, die zu ihrer Synthese erforderlich sind, in der Unionsliste aufgeführt sind.

(4) Die folgenden nicht in der Unionsliste aufgeführten Stoffe können in den Kunststoffschichten von Materialien oder Gegenständen aus Kunststoff vorhanden sein:

a) unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe;

b) Polymerisationshilfsmittel.

(5) Abweichend von Artikel 5 dürfen nicht in der Unionsliste aufgeführte Zusatzstoffe gemäß nationalem Recht nach dem 1. Januar 2010 weiterhin verwendet werden, bis ein Beschluss über ihre Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in die Unionsliste getroffen wird, sofern sie in dem in Artikel 7 genannten vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.

▼C1

Artikel 7

Erstellung und Pflege des vorläufigen Verzeichnisses

(1) Das von der Kommission im Jahr 2008 veröffentlichte vorläufige Verzeichnis der Zusatzstoffe, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) geprüft werden, wird regelmäßig aktualisiert.

(2) Ein Zusatzstoff wird aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen,

a) wenn er in die Unionsliste gemäß Anhang I aufgenommen wird oder

b) wenn die Kommission beschließt, ihn nicht in die Unionsliste aufzunehmen, oder

c) wenn die Behörde während der Prüfung der Daten zusätzliche Informationen anfordert und diese Informationen nicht innerhalb der von der Behörde festgelegten Frist vorgelegt werden.

ABSCHNITT 2

Allgemeine Anforderungen, Beschränkungen und Spezifikationen

Artikel 8

Allgemeine Anforderungen an Stoffe

Die bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe müssen über eine technische Qualität und eine Reinheit verfügen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung der Materialien oder Gegenstände geeignet ist. Der Hersteller des Stoffes muss die Zusammensetzung kennen und sie den zuständigen Behörden auf Nachfrage zur Verfügung stellen.

Artikel 9

Besondere Anforderungen an Stoffe

(1) Die bei der Herstellung von Kunststoffschichten in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe unterliegen folgenden Beschränkungen und Spezifikationen:

a) dem spezifischen Migrationsgrenzwert gemäß Artikel 11;

b) dem Gesamtmigrationsgrenzwert gemäß Artikel 12;

c) den Beschränkungen und Spezifikationen gemäß Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 Spalte 10;

d) den ausführlichen Spezifikationen gemäß Anhang I Nummer 4.

(2) Stoffe mit Nanostruktur dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich zugelassen und in Anhang I unter „Spezifikationen“ aufgeführt sind.

▼C1

Artikel 10

Allgemeine Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff

Die allgemeinen Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff sind in Anhang II festgelegt.

Artikel 11

Spezifische Migrationsgrenzwerte

(1) Bestandteile von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nicht in Mengen in Lebensmittel übergehen, die die spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) in Anhang I übersteigen. Diese spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) werden berechnet als Milligramm des Stoffes je Kilogramm des Lebensmittels (mg/kg).

(2) Für Stoffe, für die in Anhang I kein spezifischer Migrationsgrenzwert und keine sonstigen Beschränkungen festgelegt sind, gilt ein allgemeiner spezifischer Migrationsgrenzwert von 60 mg/kg.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Zusatzstoffe, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 auch als Lebensmittelzusatzstoffe oder durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 als Aromen zugelassen sind, nicht in solchen Mengen in Lebensmittel migrieren, die im Lebensmittel als Fertigerzeugnis eine technische Wirkung haben, und sie dürfen nicht

a) über die in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 oder in der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 oder in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff zugelassen ist, oder

b) über die in Anhang I der vorliegenden Verordnung festgelegten Beschränkungen für Lebensmittel hinausgehen, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff oder Aromastoff nicht zugelassen ist.

Artikel 12

Gesamtmigrationsgrenzwert

(1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen ihre Bestandteile in Lebensmittelsimulanzien nicht in Mengen von mehr als 10 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je dm^2 der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm^2) übertragen.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehenen Lebensmitteln gemäß den Richtlinien 2006/141/EG ([1]) und 2006/125/EG ([2]) der Kommission in Berührung zu kommen, ihre Bestandteile in Lebensmittelsimulanzien nicht in Mengen von mehr als 60 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je kg Lebensmittelsimulanz übertragen.

KAPITEL III

BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR BESTIMMTE MATERIALIEN UND GEGENSTÄNDE

Artikel 13

Mehrschicht-Materialien und -Gegenstände aus Kunststoff

(1) In einem Mehrschicht-Material oder -Gegenstand aus Kunststoff muss die Zusammensetzung jeder einzelnen Kunststoffschicht der vorliegenden Verordnung entsprechen.

([1]) ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.
([2]) ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.

▼C1

(2) Abweichend von Absatz 1 kann eine Kunststoffschicht, die nicht unmittelbar in Berührung mit Lebensmitteln ist und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt ist,

a) den Beschränkungen und Spezifikationen gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung nicht entsprechen, mit Ausnahme von Vinylchlorid-Monomer; und/oder

b) aus Stoffen hergestellt sein, die nicht in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.

(3) Die Migration der in Absatz 2 Buchstabe b genannten Stoffe in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien darf, bestimmt mit einer Analysemethode gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004, mit statistischer Sicherheit bei einer Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg nicht nachweisbar sein. Dieser Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien auszudrücken. Er gilt für eine Gruppe von Verbindungen, sofern sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, insbesondere Isomere oder Verbindungen derselben einschlägigen funktionellen Gruppe, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.

(4) Die in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis nicht aufgeführten Stoffe gemäß Absatz 2 Buchstabe b dürfen keiner der folgenden Kategorien angehören:

a) Stoffe, die gemäß den Kriterien in Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) als „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“ eingestuft sind;

b) Stoffe mit Nanostruktur.

(5) Das Mehrschicht-Material oder der Mehrschicht-Gegenstand aus Kunststoff im fertigen Zustand muss den spezifischen Migrationsgrenzwerten gemäß Artikel 11 und dem Gesamtmigrationsgrenzwert gemäß Artikel 12 der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Artikel 14

Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenstände

(1) In einem Mehrschicht-Verbundmaterial oder -gegenstand muss die Zusammensetzung jeder einzelnen Kunststoffschicht der vorliegenden Verordnung entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann in einem Mehrschicht-Verbundmaterial oder -gegenstand eine Kunststoffschicht, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung ist und vom Lebensmittel durch eine funktionelle Barriere getrennt ist, unter Verwendung von Stoffen hergestellt sein, die nicht in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.

(3) Die in der Unionsliste oder dem vorläufigen Verzeichnis nicht aufgeführten Stoffe gemäß Absatz 2 dürfen keiner der folgenden Kategorien angehören:

a) Stoffe, die gemäß den Kriterien in Anhang I Abschnitte 3.5, 3.6 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“ eingestuft sind;

b) Stoffe mit Nanostruktur.

([1]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼C1

(4) Abweichend von Absatz 1 gelten die Artikel 11 und 12 der vorliegenden Verordnung nicht für Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen.

(5) Die Kunststoffschichten in einem Mehrschicht-Verbundmaterial oder -gegenstand müssen stets die Beschränkungen für Vinylchlorid-Monomer gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung erfüllen.

(6) Für Mehrschicht-Verbundmaterialien oder -gegenstände können spezifische Migrationsgrenzwerte oder ein Gesamtmigrationsgrenzwert für Kunststoffschichten und für das Material oder den Gegenstand im fertigen Zustand durch nationales Recht festgelegt werden.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND DOKUMENTATION

Artikel 15

Konformitätserklärung

(1) Auf allen anderen Vermarktungsstufen als der Einzelhandelsstufe ist eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie für die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe zur Verfügung zu stellen.

(2) Die in Absatz 1 genannte Erklärung ist vom Unternehmer auszustellen und enthält die in Anhang IV festgelegten Angaben.

(3) Die schriftliche Erklärung muss die leichte Identifizierung des Materials, Gegenstands oder Produkts aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe ermöglichen, für die sie ausgestellt ist. Sie muss erneuert werden, wenn wesentliche Änderungen in der Zusammensetzung oder der Produktion vorgenommen werden, die zu Veränderungen bei der Migration aus den Materialien oder Gegenständen führen, oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Artikel 16

Belege

(1) Der Unternehmer stellt den zuständigen nationalen Behörden auf Nachfrage geeignete Unterlagen zur Verfügung, mit deren Hilfe er nachweist, dass die Materialien und Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung sowie die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe den Anforderungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

(2) Diese Unterlagen umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Prüfungen, Berechnungen, einschließlich Modellberechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität belegende Begründung. Die Bestimmungen über den experimentellen Nachweis der Konformität sind in Kapitel V festgelegt.

▼C1

KAPITEL V

KONFORMITÄT

Artikel 17

Angabe der Ergebnisse von Migrationsprüfungen

(1) Zur Überprüfung der Konformität werden die spezifischen Migrationswerte ausgedrückt in mg/kg unter Anwendung des tatsächlichen Verhältnisses Oberfläche zu Volumen bei der tatsächlichen oder geplanten Verwendung.

(2) Abweichend von Absatz 1 wird für:

a) Behältnisse und sonstige Gegenstände, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen oder dazu bestimmt sind,

b) Materialien und Gegenstände, bei denen aufgrund ihrer Form das Verhältnis zwischen Oberfläche des Materials oder Gegenstands und der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann,

c) Platten und Folien, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind,

d) Platten und Folien, die weniger als 500 ml oder g oder aber mehr als 10 l fassen,

der Migrationswert in mg/kg ausgedrückt unter Anwendung eines Verhältnisses Oberfläche zu Volumen von 6 dm^2 je kg Lebensmittel.

Dieser Absatz gilt nicht für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder gemäß den Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG in Berührung gebracht zu werden, oder die bereits damit in Berührung sind.

(3) Abweichend von Absatz 1 wird der spezifische Migrationswert für Kappen, Dichtungen, Stopfen und ähnliche Verschlüsse ausgedrückt in:

a) mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, oder in mg/dm^2 unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Verschluss und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist, wobei die Bestimmungen von Absatz 2 zu berücksichtigen sind;

b) mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.

(4) Für Kappen, Dichtungen, Stopfen und ähnliche Verschlüsse wird der Gesamtmigrationswert ausgedrückt in:

a) mg/dm^2 unter Anwendung der gesamten Kontaktfläche zwischen Dichtgegenstand und abgedichtetem Behältnis, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands bekannt ist;

b) mg/Gegenstand, sofern die vorgesehene Verwendung des Gegenstands nicht bekannt ist.

▼C1

Artikel 18

Bestimmungen über die Bewertung der Einhaltung der Migrationsgrenzwerte

(1) Bei Materialien und Gegenständen, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, wird die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte gemäß den Bestimmungen in Anhang V Kapitel 1 durchgeführt.

(2) Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, wird die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien gemäß Anhang III und in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.1 durchgeführt.

(3) Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, kann ein Screening auf Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte durch Anwendung von Screeningverfahren gemäß den Bestimmungen von Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.2 durchgeführt werden. Entspricht ein Material oder Gegenstand im Screeningverfahren nicht den Migrationsgrenzwerten, so ist die Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch Überprüfung der Einhaltung gemäß Absatz 2 zu bestätigen.

(4) Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, ist die Überprüfung der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in den Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1 und D2 gemäß Anhang III und in Übereinstimmung mit den Regeln in Anhang V Kapitel 3 Abschnitt 3.1 durchzuführen.

(5) Bei Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, kann das Screening auf Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts unter Anwendung von Screeningverfahren gemäß den Regeln in Anhang V Kapitel 3 Abschnitt 3.4 durchgeführt werden. Hält ein Material oder Gegenstand den Migrationsgrenzwert im Screeningverfahren nicht ein, so muss eine Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch Überprüfung der Einhaltung gemäß Absatz 4 bestätigt werden.

(6) Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die unter Verwendung von Lebensmitteln gewonnen werden, haben Vorrang vor den mit Lebensmittelsimulanzien gewonnenen Ergebnissen. Die Ergebnisse der Prüfung auf spezifische Migration, die mit Hilfe von Lebensmittelsimulanzien gewonnen wurden, haben Vorrang vor den durch Screeningverfahren gewonnenen Ergebnissen.

(7) Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden, sind die Korrekturfaktoren in Anhang V Kapitel 4 gemäß den dort genannten Regeln anzuwenden.

Artikel 19

Bewertung von in der Unionsliste nicht aufgeführten Stoffen

Ob die Stoffe gemäß Artikel 6 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie Artikel 14 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung, die nicht in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, ist gemäß international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen über die Risikobewertung zu beurteilen.

▼C1

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 20

Änderung von EU-Rechtsakten

Der Anhang der Richtlinie 85/572/EWG des Rates ([1]) erhält folgende Fassung:

„Die Lebensmittelsimulanzien, deren Verwendung zur Prüfung der Migration von Bestandteilen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit einem einzigen Lebensmittel oder mit spezifischen Gruppen von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vorgeschrieben ist, sind in Anhang III Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission aufgeführt."

Artikel 21

Aufhebung von EU-Rechtsakten

Die Richtlinien 80/766/EWG der Kommission, 81/432/EWG der Kommission und 2002/72/EG der Kommission werden hiermit mit Wirkung ab dem 1. Mai 2011 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien sind als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung aufzufassen und nach den Entsprechungstabellen in Anhang VI zu lesen.

Artikel 22

Übergangsbestimmungen

(1) Bis zum 31. Dezember 2012 stützen sich die in Artikel 16 genannten Belege auf die Grundregeln für die Prüfung auf die Gesamtmigration und die spezifische Migration gemäß dem Anhang der Richtlinie 82/711/EWG.

(2) Ab dem 1. Januar 2013 können die in Artikel 16 genannten Belege für Materialien, Gegenstände und Stoffe, die bis zum 31. Dezember 2015 in Verkehr gebracht werden, gestützt werden auf:

a) die Regeln für die Migrationsprüfung gemäß Artikel 18 der vorliegenden Verordnung oder

b) die Grundregeln für die Prüfung auf die Gesamtmigration und die spezifische Migration gemäß dem Anhang der Richtlinie 82/711/EWG.

(3) Ab dem 1. Januar 2016 stützen sich die in Artikel 16 genannten Belege unbeschadet des Absatzes 2 des vorliegenden Artikels auf die Regeln für die Migrationsprüfung gemäß Artikel 18.

(4) Bis zum 31. Dezember 2015 müssen Zusatzstoffe, die in Glasfaserschlichten für glasfaserverstärkte Kunststoffe verwendet werden und nicht in Anhang I aufgeführt sind, den Bestimmungen über die Risikobewertung gemäß Artikel 19 entsprechen.

(5) Materialien und Gegenstände, die vor dem 1. Mai 2011 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 31. Dezember 2012 in Verkehr gebracht werden.

([1]) ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 14.

▼C1

Artikel 23

Inkrafttreten und Geltung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Mai 2011.

Die in Artikel 5 genannte Bestimmung hinsichtlich der Verwendung von anderen Zusatzstoffen als Weichmachern gilt für Kunststoffschichten oder Kunststoffbeschichtungen in den in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d genannten Kappen und Verschlüssen ab dem 31. Dezember 2015.

Die in Artikel 5 genannte Bestimmung hinsichtlich der Verwendung von in Glasfaserschlichten für glasfaserverstärkte Kunststoffe verwendeten Zusatzstoffe gilt ab dem 31. Dezember 2015.

Die Bestimmungen des Artikels 18 Absätze 2 und 4 sowie des Artikels 20 gelten ab dem 31. Dezember 2012.

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

▼C1

ANHANG I

Stoffe

1. **Unionsliste der zugelassenen Monomere, sonstigen Ausgangsstoffe, durch mikrobielle Fermentation gewonnenen Makromoleküle, Zusatzstoffe und Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen.**

Tabelle 1 enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (FCM-Stoff-Nr.): die eindeutige Identifikationsnummer des Stoffes

Spalte 2 (Ref.-Nr.): die EWG-Verpackungsmaterial-Referenznummer

Spalte 3 (CAS-Nr.): die Registriernummer des Chemical Abstracts Service (CAS)

Spalte 4 (Bezeichnung des Stoffs): die chemische Bezeichnung

Spalte 5 (Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen (PPA) (ja/nein)): Angabe, ob der Stoff zur Verwendung als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen zugelassen ist (ja) oder ob der Stoff als Zusatzstoff oder als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen nicht zugelassen ist (nein). Ist der Stoff nur als PPA zugelassen, wird (ja) angegeben und in den Spezifikationen die Verwendung auf PPA beschränkt.

Spalte 6 (Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül (ja/nein)): Angabe, ob der Stoff zur Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül zugelassen ist (ja), oder ob der Stoff nicht zur Verwendung als Monomer oder als anderer Ausgangsstoff oder als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül zugelassen ist (nein). Ist der Stoff als durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül zugelassen, wird (ja) angegeben und in den Spezifikationen erklärt, dass der Stoff ein durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül ist.

Spalte 7 (Anwendung des FRF (ja/nein)): Angabe, ob für den Stoff die Migrationsergebnisse um den Fettaufnahme-Reduktionsfaktor (FRF) korrigiert werden dürfen (ja) oder nicht korrigiert werden dürfen (nein).

Spalte 8 (SML [mg/kg]): der für den Stoff geltende spezifische Migrationsgrenzwert. Er wird ausgedrückt in mg Stoff je kg Lebensmittel. Angabe NN, wenn der Stoff nicht in nachweisbaren Mengen migrieren darf.

Spalte 9 (SML(T) [mg/kg] (Gruppenbeschränkungs-Nr.)): enthält die Identifikationsnummer der Stoffgruppe, für die die Gruppenbeschränkung in Tabelle 2 Spalte 1 dieses Anhangs gilt.

Spalte 10 (Beschränkungen und Spezifikationen): enthält andere Beschränkungen als den ausdrücklich genannten spezifischen Migrationsgrenzwert und Spezifikationen hinsichtlich des Stoffes. Sofern ausführliche Spezifikationen festgelegt sind, wird auf Tabelle 4 verwiesen.

Spalte 11 (Hinweise zur Konformitätsprüfung): enthält die Hinweisnummer, die auf die ausführlichen Bestimmungen über die Konformitätsprüfung in Tabelle 3 Spalte 1 dieses Anhangs verweist.

Gehört ein in der Liste als Einzelverbindung aufgeführter Stoff auch zu einer chemischen Gruppe, so gelten für ihn die Beschränkungen, die bei der entsprechenden Einzelverbindung angegeben sind.

Ist der spezifische Migrationsgrenzwert in Spalte 8 nicht nachweisbar (NN), so gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel, sofern für einen einzelnen Stoff nicht anders angegeben.

▼C1

Tabelle 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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	12310	0266309-43-7	Albumin	nein	ja	nein				
2	12340	—	Albumin, durch Formaldehyd koaguliert	nein	ja	nein				
3	12375	—	Alkohole, aliphatische, einwertige, gesättigte, geradkettige, primäre (C_4-C_{22})	nein	ja	nein				
4	22332	—	Mischung aus (40 Gew.-%) 2,2,4-Trimethylhexan-1,6-diisocyanat und (60 Gew.-%) 2,4,4-Trimethylhexan-1,6-diisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
5	25360	—	2,3-Epoxypropyl-trialkyl(C_5-C_{15}) acetat	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als Epoxygruppe Molekulargewicht: 43 Da	
6	25380		Vinyl-Trialkyl(C_7-C_{17})acetat (= Vinylversatat)	nein	ja	nein	0,05			(1)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	Acetylessigsäure, Salze	ja	nein	nein				
8	30401	—	Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, acetyliert	ja	nein	nein		(32)		
9	30610	—	Monocarbonsäuren, C_2-C_{24}, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester (verzweigte Fettsäuren in natürlich vorkommenden Mengen sind eingeschlossen)	ja	nein	nein				
10	30612	—	Monocarbonsäuren, C_2-C_{24}, aliphatische, geradkettige, synthetische, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester	ja	nein	nein				
11	30960	—	Ester von aliphatischen Monocarbonsäuren (C_6-C_{22}) mit Polyglycerin	ja	nein	nein				
12	31328	—	Fettsäuren aus essbaren tierischen oder pflanzlichen Fetten und Ölen	ja	nein	nein				
13	33120	—	Alkohole, aliphatische, einwertige, gesättigte, geradkettige, primäre (C_4-C_{24})	ja	nein	nein				
14	33801		n-Alkyl(C_{10}-C_{13})benzolsulfonsäure	ja	nein	nein	30			
15	34130	—	Alkyl-Dimethylamine, linear mit gerader Anzahl von Kohlenstoffatomen (C_{12}-C_{20})	ja	nein	ja	30			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	Alkyl(C_8-C_{22})sulfonsäuren	ja	nein	nein	6			
17	34281	—	Alkyl(C_8-C_{22})schwefelsäuren, geradkettige, primäre, mit geradzahliger Kohlenstoffkette	ja	nein	nein				
18	34475	—	Aluminium-Calcium-hydroxyphosphit, Hydrat	ja	nein	nein				
19	39090	—	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C_8-C_{18})amin	ja	nein	nein		(7)		
20	39120	—	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C_8-C_{18})aminhydrochloride	ja	nein	nein		(7)	SML(T) berechnet ausschließlich HCl	
21	42500	—	Kohlensäure, Salze	ja	nein	nein				
22	43200	—	Rizinusöl, Mono- und Diglyceride	ja	nein	nein				
23	43515	—	Cholinesterchloride von Kokosfettsäuren	ja	nein	nein	0,9			(1)
24	45280	—	Baumwollfasern	ja	nein	nein				
25	45440	—	Kresole, butylierte, styrolisierte	ja	nein	nein	12			
26	46700	—	5,7-Di-tert-butyl-3-(3,4- und 2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on, das enthält: a) 5,7-Di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (80-100 Gew.-%) und b) 5,7-Di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (0-20 Gew.-%)	ja	nein	nein	5			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	9,10-Dihydroxystearinsäure und ihre Oligomere	ja	nein	nein	5			
28	50160	—	Di-n-octylzinn-bis(n-alkyl(C_{10}-C_{16}) thioglycolat)	ja	nein	nein		(10)		
29	50360	—	Di-n-octylzinn-bis(ethylmaleinat)	ja	nein	nein		(10)		
30	50560	—	Di-n-octylzinn-1,4-butandiol-bis(thioglycolat)	ja	nein	nein		(10)		
31	50800	—	Di-n-octylzinndimaleinat, verestert	ja	nein	nein		(10)		
32	50880	—	Di-n-octylzinndimaleinat, Polymere (n = 2-4)	ja	nein	nein		(10)		
33	51120	—	Di-n-octylzinn-thiobenzoat-2-ethylhexylthioglycolat	ja	nein	nein		(10)		
34	54270	—	Ethylhydroxymethylcellulose	ja	nein	nein				
35	54280	—	Ethylhydroxypropylcellulose	ja	nein	nein				
36	54450	—	Fette und Öle tierischen oder pflanzlichen Ursprungs	ja	nein	nein				
37	54480	—	Fette und Öle, hydrierte, tierischen oder pflanzlichen Ursprungs	ja	nein	nein				
38	55520	—	Glasfasern	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	Mikroglaskugeln	ja	nein	nein				
40	56360	—	Ester von Glycerin und Essigsäure	ja	nein	nein				
41	56486	—	Ester von Glycerin mit aliphatischen gesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahliger Kohlenstoffkette (C_{14}-C_{18}) und mit aliphatischen ungesättigten geradkettigen Säuren mit geradzahliger Kohlenstoffkette (C_{16}-C_{18})	ja	nein	nein				
42	56487	—	Ester von Glycerin mit Buttersäure	ja	nein	nein				
43	56490	—	Ester von Glycerin mit Erucasäure	ja	nein	nein				
44	56495	—	Ester von Glycerin mit 12-Hydroxystearinsäure	ja	nein	nein				
45	56500	—	Ester von Glycerin mit Laurinsäure	ja	nein	nein				
46	56510	—	Ester von Glycerin mit Linolsäure	ja	nein	nein				
47	56520	—	Ester von Glycerin mit Myristinsäure	ja	nein	nein				
48	56535	—	Ester von Glycerin mit Nonansäure	ja	nein	nein				
49	56540	—	Ester von Glycerin mit Ölsäure	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	Ester von Glycerin mit Palmitinsäure	ja	nein	nein				
51	56570	—	Ester von Glycerin mit Propionsäure	ja	nein	nein				
52	56580	—	Ester von Glycerin mit Rizinolsäure	ja	nein	nein				
53	56585	—	Ester von Glycerin mit Stearinsäure	ja	nein	nein				
54	57040	—	Glycerinmonooleat, Ester mit Ascorbinsäure	ja	nein	nein				
55	57120	—	Glycerinmonooleat, Ester mit Citronensäure	ja	nein	nein				
56	57200	—	Glycerinmonopalmitat, Ester mit Ascorbinsäure	ja	nein	nein				
57	57280	—	Glycerinmonopalmitat, Ester mit Citronensäure	ja	nein	nein				
58	57600	—	Glycerinmonostearat, Ester mit Ascorbinsäure	ja	nein	nein				
59	57680	—	Glycerinmonostearat, Ester mit Citronensäure	ja	nein	nein				
60	58300	—	Glycin, Salze	ja	nein	nein				
62	64500	—	Lysin, Salze	ja	nein	nein				
63	65440	—	Manganpyrophosphit	ja	nein	nein				
64	66695	—	Methylhydroxymethylcellulose	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	Mischung aus 4-(2-Benzoxazolyl)-4'-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilben, 4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilben und 4,4'-bis(5-methyl-2-benz-oxazolyl)stilben	ja	nein	nein			Höchstens 0,05 Gew.-% (Stoff bezogen auf die Formulierung) Mischung, gewonnen aus dem Herstellungsverfahren im typischen Verhältnis von (58-62 %): (23-27 %): (13-17 %)	
66	67600	—	Mono-n-octylzinn-tris(alkyl(C_{10}-C_{16})thioglycolat)	ja	nein	nein		(11)		
67	67840	—	Montansäuren und/oder deren Ester mit Ethylenglycol und/oder 1,3-Butandiol und/oder Glycerin	ja	nein	nein				
68	73160	—	Mono- und Di-n-alkyl(C_{16} und C_{18})ester der Phosphorsäure	ja	nein	ja	0,05			
69	74400	—	Tris(nonyl-und/oder dino-nylphenyl)phosphit	ja	nein	ja	30			
70	76463	—	Polyacrylsäure, Salze	ja	nein	nein		(22)		
71	76730	—	Polydimethylsiloxan, gamma-hydroxypropyliert	ja	nein	nein	6			
72	76815	—	Polyester aus Adipinsäure mit Glyzerin oder Pentaerythritol, Ester mit geradzahligen, unverzweigten C_{12}-C_{22}-Fettsäuren	ja	nein	nein		(32)	Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da sollte 5 Gew.-% nicht übersteigen.	
73	76866	—	Polyester von 1,2-Propandiol und/oder 1,3-und/oder 1,4-Butandiol und/oder Polypropylenglycol mit Adipinsäure, auch mit endständiger Essigsäure, oder C_{12}-C_{18}-Fettsäuren, oder n-Octanol und/oder n-Decanol	ja	nein	ja		(31) (32)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	Polyethylenglycoldiricinoleat	ja	nein	ja	42			
75	77702	—	Ester von Polyethylenglycol mit aliphatischen Monocarbonsäuren (C_6-C_{22}) und ihre Ammonium- und Natriumsulfate	ja	nein	nein				
76	77732	—	Polyethylenglycol (EO = 1-30, typischerweise 5)-ether von Butyl-2-cyano-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-acrylat	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in PET	
77	77733	—	Polyethylenglycol (EO = 1-30, typischerweise 5)-ether von Butyl-2-cyano-3-(4-hydro-xyphenyl)-acrylat	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in PET	
78	77897	—	Polyethylenglycol (EO = 1-50)-monoalkylether (linear und verzweigt, C_8-C_{20})-sulfat, Salze	ja	nein	nein	5			
79	80640	—	Polyoxyalkyl(C_2-C_4) dimethylpoly-siloxan	ja	nein	nein				
80	81760	—	Pulver, Schuppen und Fasern von Messing, Bronze, Kupfer, Edelstahl, Zinn, Eisen und Legie-rungen aus Kupfer, Zinn und Eisen	ja	nein	nein				
81	83320	—	Propylhydroxyethylcellulose	ja	nein	nein				
82	83325	—	Propylhydroxymethylcellulose	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	Propylhydroxypropylcellulose	ja	nein	nein				
84	85601	—	Silicate, natürliche (ausgenommen Asbest)	ja	nein	nein				
85	85610	—	Silicate, natürliche, silyliert (ausgenommen Asbest)	ja	nein	nein				
86	86000	—	Kieselsäure, silyliert	ja	nein	nein				
87	86285	—	Siliciumdioxid, silyliert	ja	nein	nein				
88	86880	—	Natriummonoalkyl-dialkylphenoxy-benzoldisulfonat	ja	nein	nein	9			
89	89440	—	Ester von Stearinsäure mit Ethylenglycol	ja	nein	nein		(2)		
90	92195	—	Taurin, Salze	ja	nein	nein				
91	92320	—	Tetradecyl-polyethylenglycol(EO = 3-8)ether der Glycolsäure	ja	nein	ja	15			
92	93970	—	Tricyclodecan-dimethanol-bis(hexahydrophthalat)	ja	nein	nein	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Wachse, paraffinisch, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, geringe Viskosität	ja	nein	nein	0,05		Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 350 Da Viskosität bei 100 °C: mindestens 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 40 Gew.-%	
94	95859	—	Wachse, raffiniert, gewonnen aus erdölbasierten oder synthetischen Kohlenwasserstoffen, hohe Viskosität	ja	nein	nein			Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 500 Da Viskosität bei 100 °C: mindestens 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 5 Gew.-%	
95	95883	—	Weiße Mineralöle, paraffinisch, gewonnen aus Kohlenwasserstoffen auf Erdölbasis	ja	nein	nein			Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 480 Da Viskosität bei 100 °C: mindestens 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: höchstens 5 Gew.-%	
96	95920	—	Holzmehl und -fasern, naturbelassen	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)	ja	nein	nein			Hydrierte Erdölkohlenwasserstoffharze werden hergestellt durch katalytische oder thermische Polymerisation von Dienen und Olefinen der aliphatischen, alizyklischen und/oder monobenzenoidarylalkenen Art aus gekrackten Erdöldestillaten mit einem Siedebereich von bis zu 220 °C, sowie aus den reinen Monomeren aus diesen Destillationsläufen mit nachfolgender Destillation, Hydrierung und Weiterverarbeitung. Eigenschaften: — Viskosität bei 120 °C: > 3 Pa·s — Erweichungspunkt: > 95 °C, nach der ASTM-Methode E 28-67 — Bromzahl: < 40 (ASTM D1159) — Farbe einer 50 %igen Lösung in Toluol < 11 auf der Gardner-Skala — Restliches aromatisches Monomer ≤ 50 ppm	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldehyd	ja	ja	nein		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Milchsäure	ja	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbit	ja	ja	nein				
101	36000	0000050-81-7	Ascorbinsäure	ja	nein	nein				
102	17530	0000050-99-7	Glucose	nein	ja	nein				
103	18100 55920	0000056-81-5	Glycerin	ja	ja	nein				
104	58960	0000057-09-0	Hexadecyltrimethylammonium-bromid	ja	nein	nein	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Palmitinsäure	ja	ja	nein				
106	24550 89040	0000057-11-4	Stearinsäure	ja	ja	nein				
107	25960	0000057-13-6	Harnstoff	nein	ja	nein				
108	24880	0000057-50-1	Saccharose	nein	ja	nein				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propandiol	ja	ja	nein				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alpha-Tocopherol	ja	nein	nein				
111	53600	0000060-00-4	Ethylendiamintetraessigsäure	ja	nein	nein				
112	64015	0000060-33-3	Linolsäure	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Ethanol	ja	ja	nein				
114	55040	0000064-18-6	Ameisensäure	ja	nein	nein				
115	10090 30000	0000064-19-7	Essigsäure	ja	ja	nein				
116	13090 37600	0000065-85-0	Benzoesäure	ja	ja	nein				
117	21550	0000067-56-1	Methanol	nein	ja	nein				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanol	ja	ja	nein				
119	30295	0000067-64-1	Aceton	ja	nein	nein				
120	49540	0000067-68-5	Dimethylsulfoxid	ja	nein	nein				
121	24270 84640	0000069-72-7	Salicylsäure	ja	ja	nein				
122	23800	0000071-23-8	1-Propanol	nein	ja	nein				
123	13840	0000071-36-3	1-Butanol	nein	ja	nein				
124	22870	0000071-41-0	1-Pentanol	nein	ja	nein				
125	16950	0000074-85-1	Ethylen	nein	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Acetylen	nein	ja	nein				
127	26050	0000075-01-4	Vinylchlorid	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	
128	10060	0000075-07-0	Acetaldehyd	nein	ja	nein		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Ethylenoxid	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	(10)
130	26110	0000075-35-4	Vinylidenchlorid	nein	ja	nein	NN			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluorethan	ja	nein	nein				
132	26140	0000075-38-7	Vinylidenfluorid	nein	ja	nein	5			
133	14380	0000075-44-5	Carbonylchlorid	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Chlordifluormethan	ja	nein	nein	6		Gehalt an Chlorfluormethan weniger als 1 mg/kg des Stoffs	
135	24010	0000075-56-9	Propylenoxid	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	
136	41680	0000076-22-2	Campher	ja	nein	nein				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2'-Methylenbis(4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol)	ja	nein	ja		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitrat	ja	nein	nein		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Citronensäure	ja	ja	nein				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Triethylcitrat	ja	nein	nein		(32)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimethylolpropan	ja	ja	nein	6			
142	26305	0000078-08-0	Vinyltriethoxysilan	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Oberflächenbehandlungsmittel	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentan	ja	nein	nein				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-Methyl-1,3-butadien	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	
145	10630	0000079-06-1	Acrylamid	nein	ja	nein	NN			
146	23890 82000	0000079-09-4	Propionsäure	ja	ja	nein				
147	10690	0000079-10-7	Acrylsäure	nein	ja	nein		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Chlortrifluorethylen	nein	ja	nein	NN			(1)
149	19990	0000079-39-0	Methacrylamid	nein	ja	nein	NN			
150	20020	0000079-41-4	Methacrylsäure	nein	ja	nein		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan	nein	ja	nein	0,6			
152	15610	0000080-07-9	4,4'-Dichlordiphenylsulfon	nein	ja	nein	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-Diaminodiphenylsulfon	nein	ja	nein	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4'-Dihydroxydiphenylsulfon	nein	ja	nein	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	alpha-Pinen	nein	ja	nein				
156	21130	0000080-62-6	Methylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Phthalsäure, Dibutylester	ja	nein	nein	0,3	(32)	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 % im Enderzeugnis	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	Phthalsäureanhydrid	ja	ja	nein				
159	74560	0000085-68-7	Phthalsäure, Benzylbutylester	ja	nein	nein	30	(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 gemäß der Richtlinie 2006/141/EG sowie Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 2006/125/EG; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis	(7)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	4-Tert-butylphenylsalicylat	ja	nein	ja	12			
161	92160	0000087-69-4	Weinsäure	ja	nein	nein				
162	65520	0000087-78-5	Mannitol	ja	nein	nein				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-Methylenbis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)	ja	nein	ja		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamid	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in PET für Wasser und Getränke	
165	23200	0000088-99-3	o-Phthalsäure	ja	ja	nein				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Pyromellitsäureanhydrid	nein	ja	nein	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-Toluoldiisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-Diamino-6-phenyl-1,3,5-triazin	nein	ja	nein	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	3,3'-Dimethyl-4,4'-diisocyanato-biphenyl	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-Dihydroxybiphenyl	nein	ja	nein	6			
171	38080	0000093-58-3	Methylbenzoat	ja	nein	nein				
172	37840	0000093-89-0	Ethylbenzoat	ja	nein	nein				
173	60240	0000094-13-3	Propyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	o-Kresol	nein	ja	nein				
175	20050	0000096-05-9	Allylmethacrylat	nein	ja	nein	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Methylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Ethylencarbonat	nein	ja	nein	30		SML berechnet als Ethylenglycol. Restgehalt: 5 mg Ethylencarbonat je kg Hydrogel bei einem Verhältnis von höchstens 10 g Hydrogel zu 1 kg Lebensmittel	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methyl-phenol)	ja	nein	ja	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-Dihydroxy-5,5′-dichlordiphe-nylmethan	ja	nein	ja	12			
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	nein	ja	nein	NN			
181	20890	0000097-63-2	Ethylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Itaconsäure	nein	ja	nein				
183	21010	0000097-86-9	iso-Butylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Butylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Ethylenglycoldimethacrylat	nein	ja	nein	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-Butylphenol	nein	ja	nein	0,05			
187	22210	0000098-83-9	alpha-Methylstyrol	nein	ja	nein	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Isophthalsäuredichlorid	nein	ja	nein		(27)		
189	60200	0000099-76-3	Methyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				
190	18880	0000099-96-7	p-Hydroxybenzoesäure	nein	ja	nein				
191	24940	0000100-20-9	Terephthalsäuredichlorid	nein	ja	nein		(28)		
192	23187	—	Phthalsäure	nein	ja	nein		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Styrol	nein	ja	nein				
194	13150	0000100-51-6	Benzylalkohol	nein	ja	nein				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehyd	ja	nein	nein				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	Hexamethylentetramin	ja	ja	nein		(15)		
197	20260	0000101-43-9	Cyclohexylmethacrylat	nein	ja	nein	0,05			
198	16630	0000101-68-8	Diphenylmethan-4,4'-diisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
199	24073	0000101-90-6	Resorcinoldiglycidylether	nein	ja	nein	NN		Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. Nur für indirekten Kontakt mit Lebensmitteln, hinter einer PET-Schicht	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-Diphenylthioharnstoff	ja	nein	ja	3			
201	16540	0000102-09-0	Diphenylcarbonat	nein	ja	nein	0,05			
202	23070	0000102-39-6	(1,3-Phenylendioxy)diessigsäure	nein	ja	nein	0,05			(1)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-Bis(2-hydroxyethoxy)benzol	nein	ja	nein	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroxy-propyl)ethylendiamin	ja	ja	nein				
205	25385	0000102-70-5	Triallylamin	nein	ja	nein			40 mg/kg Hydrogel bei einem Verhältnis von 1 kg Lebensmittel zu höchstens 1,5 g Hydrogel. Nur zur Verwendung in Hydrogelen, die bestim-mungsgemäß nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen	
206	11500	0000103-11-7	2-Ethylhexylacrylat	nein	ja	nein	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipat	ja	nein	ja	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-Hydroxyphenyl)acetamid	nein	ja	nein	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-Ethyl-1-hexanol	nein	ja	nein	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan	nein	ja	nein				
211	23920	0000105-38-4	Vinylpropionat	nein	ja	nein		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactam	ja	ja	nein		(4)		
213	82400	0000105-62-4	1,2-Propylenglycoldioleat	ja	nein	nein				
214	61840	0000106-14-9	12-Hydroxystearinsäure	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Buttersäureanhydrid	nein	ja	nein				
216	14770	0000106-44-5	p-Kresol	nein	ja	nein				
217	15565	0000106-46-7	1,4-Dichlorbenzol	nein	ja	nein	12			
218	11590	0000106-63-8	Isobutylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	Epichlorhydrin	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	(10)
220	20590	0000106-91-2	2,3-Epoxipropylmethacrylat	nein	ja	nein	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butan	ja	nein	nein				
222	13870	0000106-98-9	1-Buten	nein	ja	nein				
223	13630	0000106-99-0	Butadien	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	
224	13900	0000107-01-7	2-Buten	nein	ja	nein				
225	12100	0000107-13-1	Acrylnitril	nein	ja	nein	NN			
226	15272 16960	0000107-15-3	Ethylendiamin	nein	ja	nein	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	Ethylenglycol	ja	ja	nein		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-Butandiol	nein	ja	nein				
229	14140	0000107-92-6	Buttersäure	nein	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Dimethylaminoethanol	nein	ja	nein	18			
231	10120	0000108-05-4	Vinylacetat	nein	ja	nein	12			
232	10150	0000108-24-7	Essigsäureanhydrid	ja	ja	nein				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	Bernsteinsäureanhydrid	nein	ja	nein				
234	19960	0000108-31-6	Maleinsäureanhydrid	nein	ja	nein		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-Kresol	nein	ja	nein				
236	23050	0000108-45-2	1,3-Phenylendiamin	nein	ja	nein	NN			
237	15910	0000108-46-3	1,3-Dihydroxybenzol	nein	ja	nein	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	Glutarsäureanhydrid	nein	ja	nein				
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nein	30			
	25420									
	93720									
240	45760	0000108-91-8	Cyclohexylamin	ja	nein	nein				
241	22960	0000108-95-2	Phenol	nein	ja	nein				
242	85360	0000109-43-3	Dibutylsebacat	ja	nein	nein		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Isobutylvinylether	nein	ja	nein	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentan	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-Penten	nein	ja	nein	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetrahydrofuran	nein	ja	nein	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Bernsteinsäure	ja	ja	nein				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Maleinsäure	ja	ja	nein		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Fumarsäure	ja	ja	nein				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-Ethylen-bis-stearamid	ja	nein	nein				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-Ethylen-bis-oleamid	ja	nein	nein				
252	87200	0000110-44-1	Sorbinsäure	ja	nein	nein				
253	15250	0000110-60-1	1,4-Diaminobutan	nein	ja	nein				
254	13720	0000110-63-4	1,4-Butandiol	ja	ja	nein		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioxan	nein	ja	nein	5			
256	18010	0000110-94-1	Glutarsäure	ja	ja	nein				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	Dipropylenglycol	ja	ja	nein				
	16660									
	51760									

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Palmitinsäurebutylester	ja	nein	nein				
259	58720	0000111-14-8	Heptansäure	ja	nein	nein				
260	24280	0000111-20-6	Sebacinsäure	nein	ja	nein				
261	15790	0000111-40-0	Diethylentriamin	nein	ja	nein	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-Aminoethyl)ethanolamin	ja	nein	nein	0,05		Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. Nur für indirekten Kontakt mit Lebensmitteln, hinter einer PET-Schicht	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Diethylenglycol	ja	ja	nein		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-Octen	nein	ja	nein	15			
265	22600	0000111-87-5	1-Octanol	nein	ja	nein				
266	25510 94320	0000112-27-6	Triethylenglykol	ja	ja	nein				
267	15100	0000112-30-1	1-Decanol	nein	ja	nein				
268	16704	0000112-41-4	1-Dodecen	nein	ja	nein	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraethylenglycol	ja	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Ölsäure	ja	ja	nein				
271	52720	0000112-84-5	Erucamid	ja	nein	nein				
272	37040	0000112-85-6	Behensäure	ja	nein	nein				
273	52730	0000112-86-7	Erucasäure	ja	nein	nein				
274	22570	0000112-96-9	Octadecylisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propylen	nein	ja	nein				
276	19000	0000115-11-7	Isobuten	nein	ja	nein				
277	18280	0000115-27-5	Hexachlorendomethylentetrahydro-phthalsäureanhydrid	nein	ja	nein	NN			
278	18250	0000115-28-6	Hexachlorendomethylentetrahydro-phthalsäure	nein	ja	nein	NN			
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaerythrit	ja	ja	nein				
280	73720	0000115-96-8	Trichlorethylphosphat	ja	nein	nein	NN			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluorethylen	nein	ja	nein	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Hexafluorpropylen	nein	ja	nein	NN			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester	ja	nein	nein	1,5	(32)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrweg-materialien und -gegen-ständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis	(7)
284	84880	0000119-36-8	Methylsalicylat	ja	nein	nein	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-Methylenbis(4-methyl-6-tert-butylphenol)	ja	nein	ja		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzophenon	ja	nein	ja	0,6			
287	60160	0000120-47-8	Ethyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				
288	24970	0000120-61-6	Dimethylterephthalat	nein	ja	nein				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-Dihydroxybenzol	nein	ja	nein	6			
290	55360	0000121-79-9	Propylgallat	ja	nein	nein		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Isophthalsäure	nein	ja	nein		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Triisopropanolamin	ja	nein	nein	5			
293	23175	0000122-52-1	Triethylphosphit	nein	ja	nein	NN		1 mg/kg im Enderzeugnis	(1)
294	93120	0000123-28-4	Didodecylthiodipropionat	ja	nein	ja		(14)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-Dihydroxybenzol	ja	ja	nein	0,6			
296	23860	0000123-38-6	Propionaldehyd	nein	ja	nein				
297	23950	0000123-62-6	Propionsäureanhydrid	nein	ja	nein				
298	14110	0000123-72-8	Butyraldehyd	nein	ja	nein				
299	63840	0000123-76-2	Lävulinsäure	ja	nein	nein				
300	30045	0000123-86-4	Butylacetat	ja	nein	nein				
301	89120	0000123-95-5	Stearinsäurebutylester	ja	nein	nein				
302	12820	0000123-99-9	Azelainsäure	nein	ja	nein				
303	12130 31730	0000124-04-9	Adipinsäure	ja	ja	nein				
304	14320 41960	0000124-07-2	Caprylsäure	ja	ja	nein				
305	15274 18460	0000124-09-4	Hexamethylendiamin	nein	ja	nein	2,4			
306	88960	0000124-26-5	Stearamid	ja	nein	nein				
307	42160	0000124-38-9	Kohlendioxid	ja	nein	nein				
308	91200	0000126-13-6	Saccharoseacetatisobutyrat	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Saccharoseoctaacetat	ja	nein	nein				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-Dimethyl-1,3-propandiol	nein	ja	nein	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	Dipentaerythritol	ja	ja	nein				
312	21490	0000126-98-7	Methacrylnitril	nein	ja	nein	NN			
313	16650 51570	0000127-63-9	Diphenylsulfon	ja	ja	nein	3			
314	23500	0000127-91-3	beta-Pinen	nein	ja	nein				
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	ja	nein	nein	3			
316	23230	0000131-17-9	Diallylphthalat	nein	ja	nein	NN			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-Dihydroxy-4-methoxybenzophenon	ja	nein	ja		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-Dihydroxybenzophenon	ja	nein	nein		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	ja	nein	ja		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Butylbenzoat	ja	nein	nein				
321	36080	0000137-66-6	Ascorbylpalmitat	ja	nein	nein				
322	63040	0000138-22-7	Butyllactat	ja	nein	nein				
323	11470	0000140-88-5	Ethylacrylat	nein	ja	nein		(22)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Rizinolsäure	ja	nein	ja	42			
325	10780	0000141-32-2	n-Butylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-Aminoethanol	ja	ja	nein	0,05		Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. Nur für indirekten Kontakt mit Lebensmitteln, hinter einer PET-Schicht	
327	30140	0000141-78-6	Ethylacetat	ja	nein	nein				
328	65040	0000141-82-2	Malonsäure	ja	nein	nein				
329	59360	0000142-62-1	Hexansäure	ja	nein	nein				
330	19470 63280	0000143-07-7	Laurinsäure	ja	ja	nein				
331	22480	0000143-08-8	1-Nonanol	nein	ja	nein				
332	69760	0000143-28-2	Oleylalkohol	ja	nein	nein				
333	22775 69920	0000144-62-7	Oxalsäure	ja	ja	nein	6			
334	17005	0000151-56-4	Ethylenimin	nein	ja	nein	NN			
335	68960	0000301-02-0	Oleamid	ja	nein	nein				
336	15095 45940	0000334-48-5	n-Decansäure	ja	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4'-Difluorbenzophenon	nein	ja	nein	0,05			
338	71020	0000373-49-9	Palmitoleinsäure	ja	nein	nein				
339	86160	0000409-21-2	Siliciumcarbid	ja	nein	nein				
340	47440	0000461-58-5	Dicyandiamid	ja	nein	nein				
341	13180	0000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-en	nein	ja	nein	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Caprolacton	nein	ja	nein		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-Propandiol	nein	ja	nein	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-Butandiolformal	nein	ja	nein	NN			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Arachinsäure	ja	nein	nein				
346	10030	0000514-10-3	Abietinsäure	nein	ja	nein				
347	13050	0000528-44-9	Trimellithsäure	nein	ja	nein		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Myristinsäure	ja	ja	nein				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Trimellithsäureanhydrid	nein	ja	nein		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Lignocerinsäure	ja	nein	nein				
351	21730	0000563-45-1	3-Methyl-1-buten	nein	ja	nein	NN		Nur zur Verwendung in Polypropylen	(1)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-Dimethylphenol	nein	ja	nein	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Rubidiumcarbonat	ja	nein	nein	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-Toluoldiisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
355	20170	0000585-07-9	tert-Butylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-Hexen	nein	ja	nein	3			
357	13932	0000598-32-3	3-Buten-2-ol	nein	ja	nein	NN		Nur zur Verwendung als Comonomer für die Herstellung polymerer Zusatzstoffe	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-Cumylphenol	nein	ja	nein	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4'-Dihydroxybenzophenon	ja	ja	nein		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Glycerintriheptanoat	ja	nein	nein				
361	18700	0000629-11-8	1,6-Hexandiol	nein	ja	nein	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Kohlenmonoxid	nein	ja	nein				
363	16450	0000646-06-0	1,3-Dioxolan	nein	ja	nein	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Comonomer in Polyethylen-co-isosorbid-terephthalat	
365	11680	0000689-12-3	Isopropylacrylat	nein	ja	nein		(22)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-Methyl-1-penten	nein	ja	nein	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-Dodecandisäure	nein	ja	nein				
368	93280	0000693-36-7	Dioctadecylthiodipropionat	ja	nein	ja		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-Aminododecansäure	nein	ja	nein	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Methacrylsäureanhydrid	nein	ja	nein		(23)		
371	11510	0000818-61-1	Ethylenglycolmonoacrylat	nein	ja	nein		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	Hexamethylendiisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
373	22390	0000840-65-3	Dimethylnaphthalin-2,6-dicarboxylat	nein	ja	nein	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Ethylenglycolmonomethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-Decen	nein	ja	nein	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-Methylpyrrolidon	ja	nein	nein				
377	12786	0000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilan	nein	ja	nein	0,05		Extrahierbare Rückstände an 3-Aminopropyltriethoxysilan im Falle einer Verwendung für die reaktive Oberflächenbehandlung anorganischer Füllstoffe unter 3 mg/kg Füllstoff. SML = 0,05 mg/kg für die Oberflächenbehandlung von Materialien und Gegenständen	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid	nein	ja	nein	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-Methylolacrylamid	nein	ja	nein	NN			
380	11980	0000925-60-0	Propylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Cycloocten	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in Polymeren in Kontakt mit Lebensmitteln, für die das Lebensmittelsimulanz A festgelegt ist	
382	19490	0000947-04-6	Laurolactam	nein	ja	nein	5			
383	72160	0000948-65-2	2-Phenylindol	ja	nein	ja	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin	ja	nein	ja	30			
385	11530	0000999-61-1	2-Hydroxypropylacrylat	nein	ja	nein	0,05		SML berechnet als Summe von 2-Hydroxypropylacrylat und 2-Hydroxyisopropylacrylat. Kann bis zu 25 Gew.-% 2-Hydroxyisopropylacrylat (CAS-Nr. 0002918-23-2) enthalten	(1)
386	55280	0001034-01-1	Octylgallat	ja	nein	nein		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-Vinylimidazol	nein	ja	nein	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-Tetradecen	nein	ja	nein	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-Naphthalindicarbonsäure	nein	ja	nein	5			
390	55200	0001166-52-5	Dodecylgallat	ja	nein	nein		(20)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Perfluormethyl-perfluorvinylether	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung bei Antihaftbeschichtungen	
392	72800	0001241-94-7	Diphenyl-2-ethylhexylphosphat	ja	nein	ja	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentonit	ja	nein	nein				
394	41280	0001305-62-0	Calciumhydroxid	ja	nein	nein				
395	41520	0001305-78-8	Calciumoxid	ja	nein	nein				
396	64640	0001309-42-8	Magnesiumhydroxid	ja	nein	nein				
397	64720	0001309-48-4	Magnesiumoxid	ja	nein	nein				
398	35760	0001309-64-4	Antimontrioxid	ja	nein	nein	0,04		SML berechnet als Antimon	(6)
399	81600	0001310-58-3	Kaliumhydroxid	ja	nein	nein				
400	86720	0001310-73-2	Natriumhydroxid	ja	nein	nein				
401	24475	0001313-82-2	Natriumsulfid	nein	ja	nein				
402	96240	0001314-13-2	Zinkoxid	ja	nein	nein				
403	96320	0001314-98-3	Zinksulfid	ja	nein	nein				
404	67200	0001317-33-5	Molybdändisulfid	ja	nein	nein				
405	16690	0001321-74-0	Divinylbenzol	nein	ja	nein	NN		SML berechnet als Summe aus Divinylbenzol und Ethylvinylbenzol. Kann bis zu 45 % Ethylvinylbenzol enthalten	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-Propylenglykolmonostearat	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Natriumtetraborat	ja	nein	nein		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-Propylenglycolmonooleat	ja	nein	nein				
409	62240	0001332-37-2	Eisenoxid	ja	nein	nein				
410	62720	0001332-58-7	Kaolin	ja	nein	nein				
411	42080	0001333-86-4	Ruß	ja	nein	nein			Primärpartikel von 10-300 nm, aggregiert zu 100-1 200 nm, die Agglomerate von 300 nm-mm bilden können Toluollösliche Substanzen: maximal 0,1 %, bestimmt nach ISO-Methode 6209. UV-Absorption des Cyclohex-anextrakts bei 386 nm: < 0,02 AU für eine Zelle von 1 cm oder < 0,1 AU für eine Zelle von 5 cm, bestimmt mit einer allgemein anerkannten Analysemethode Benzo(a)pyrengehalt: max. 0,25 mg/kg Ruß. Höchstwert für die Verwendung von Ruß im Polymer: 2,5 Gew.-%	
412	45200	0001335-23-5	Kupferjodid	ja	nein	nein		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Ammoniumhydroxid	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	Sorbitanmonolaurat	ja	nein	nein				
415	87840	0001338-41-6	Sorbitanmonostearat	ja	nein	nein				
416	87680	0001338-43-8	Sorbitanmonooleat	ja	nein	nein				
417	85680	0001343-98-2	Kieselsäure	ja	nein	nein				
418	34720	0001344-28-1	Aluminiumoxid	ja	nein	nein				
419	92150	0001401-55-4	Gerbsäure	ja	nein	nein			Die JECFA-Spezifikationen sind einzuhalten	
420	19210	0001459-93-4	Dimethylisophthalat	nein	ja	nein	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-Benzoldimethanamin	nein	ja	nein	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilben	ja	nein	ja	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Perfluorpropyl-perfluorvinylether	nein	ja	nein	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-Decadien	nein	ja	nein	0,05			
425	10840	0001663-39-4	tert-Butylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether	nein	ja	nein			Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 der Kommission ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(Hydroxymethyl)-1-cyclohexen	nein	ja	nein	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzol	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)methan	nein	ja	nein	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butan	ja	nein	ja	5			
431	61600	0001843-05-6	2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon	ja	nein	ja		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Adipinsäureanhydrid	nein	ja	nein				
433	68320	0002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat	ja	nein	ja	6			
434	20410	0002082-81-7	1,4-Butandioldimethacrylat	nein	ja	nein	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Caprolactam, Natriumsalz	nein	ja	nein		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Vinyllaurat	nein	ja	nein				
437	11245	0002156-97-0	Dodecylacrylat	nein	ja	nein	0,05			(2)
438	38875	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	ja	nein	nein	0,05		Nur für indirekten Kontakt mit Lebensmitteln, hinter einer PET-Schicht	
439	21280	0002177-70-0	Phenylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Propylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Propylbenzoat	ja	nein	nein				
442	13780	0002425-79-8	1,4-Butandiol-bis(2,3-epoxypropyl)ether	nein	ja	nein	NN		Restgehalt: 1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als Epoxygruppe. Molekulargewicht: 43 Da	(10)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	11-Aminoundecansäure	nein	ja	nein	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-Hydroxy-5′-methyl-phenyl)benzotriazol	ja	nein	nein		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Pyrophosphorsäure	ja	nein	nein				
446	10750	0002495-35-4	Benzylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Benzylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
448	11890	0002499-59-4	n-Octylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
449	49840	0002500-88-1	Dioctadecyldisulfid	ja	nein	ja	3			
450	24430	0002561-88-8	Sebacinsäureanhydrid	nein	ja	nein				
451	66755	0002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	ja	nein	nein	0,5		Nur zur Verwendung in wässrigen Polymerdispersionen und -emulsionen	
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung bei wässrigen Lebensmitteln	
453	26320	0002768-02-7	Trimethoxyvinylsilan	nein	ja	nein	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nein	ja	nein	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(Dimethylamino)-ethylmethacrylat	nein	ja	nein	NN			
456	10810	0002998-08-5	sec-Butylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
457	20140	0002998-18-7	sec-Butylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	Behenamid	ja	nein	nein				
459	46870	0003135-18-0	Dioctadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat	ja	nein	nein				
460	14950	0003173-53-3	Cyclohexylisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-Naphtalindiisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Vinyl-N-methylacetamid	nein	ja	nein	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-Trimethylolpropan-trimethacrylat	nein	ja	nein	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon	ja	nein	ja		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcumarin	ja	nein	nein				
466	50640	0003648-18-8	Di-n-octylzinndilaurat	ja	nein	nein		(10)		
467	14800	0003724-65-0	Crotonsäure	ja	ja	nein	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	Perfluoroctansäure, Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei Mehrweggegenständen, die bei hohen Temperaturen gesintert werden	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nein	ja		(12)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-Hydroxy-3′-tert-butyl-5′-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nein	ja		(12)		
471	24888	0003965-55-7	Dimethyl-5-sulfoisophthalat, Mononatriumsalz	nein	ja	nein	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-Methylenbis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	ja	nein	ja		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Divinyladipat	nein	ja	nein	NN		5 mg/kg im Enderzeugnis. Nur zur Verwendung als Comonomer	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid	ja	nein	nein	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
476	16570	0004128-73-8	Diphenylether-4,4'-diisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol	ja	nein	ja	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	Isopropyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				
479	12970	0004196-95-6	Azelainsäureanhydrid	nein	ja	nein				
480	46790	0004221-80-1	2,4-Di-tert-butylphenyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-Benzoltricarbonsäuretrichlorid	nein	ja	nein	0,05		SML berechnet als 1,3,5-Benzoltricarbonsäure	(1)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	iso-Propylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-Octylphosphonsäure	ja	nein	nein	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-Bis(hydroxy-methyl)propionsäure	nein	ja	nein	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	Dicyclohexylmethan-4,4'-diiso-cyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
486	54005	0005136-44-7	Ethylen-N-palmitamid-N′-stearamid	ja	nein	nein				
487	45640	0005232-99-5	2-Cyano-3,3-diphenylethylacrylat	ja	nein	nein	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-Ethylen-bis-palmitamid	ja	nein	nein				
489	41040	0005743-36-2	Calciumbutyrat	ja	nein	nein				
490	16600	0005873-54-1	Diphenylmethan-2,4'-diisocyanat	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-Propylenglycoldistearat	ja	nein	nein				
492	45650	0006197-30-4	2-Cyano-3,3-diphenylacrylsäure, 2-ethylhexylester	ja	nein	nein	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxy-propyl-3-(dodecyloxy)methyl-ammoniumchlorid	ja	nein	nein	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Hypophosphorige Säure	ja	nein	nein				
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-Dimethyluracil	ja	nein	nein	5			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionat]	ja	nein	nein				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandioldiisobutyrat	ja	nein	nein	5		Nur zur Verwendung bei Einweghandschuhen	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethan	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in Polyamiden	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Apfelsäure	ja	ja	nein			Im Fall der Verwendung als Monomer nur als Comonomer in aliphatischen Polyestern bis zu einem maximalen Stoffmengenanteil von 1 % zu verwenden	
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	ja	nein	ja	0,6			
501	34480	—	Aluminiumfasern, -flocken und -pulver	ja	nein	nein				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-Oxybis(benzolsulfonylazid)	nein	ja	nein	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	beta-Dextrin	ja	nein	nein				
504	86240	0007631-86-9	Siliciumdioxid	ja	nein	nein			Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid: Primärpartikel von 1-100 nm, aggregiert zu 0,1-1 µm, die Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können	
505	86480	0007631-90-5	Natriumbisulfit	ja	nein	nein		(19)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Natriumnitrit	ja	nein	nein	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Salzsäure	ja	nein	nein				
508	86560	0007647-15-6	Natriumbromid	ja	nein	nein				
509	23170	0007664-38-2	Phosphorsäure	ja	ja	nein				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	Ammoniak	ja	ja	nein				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	Schwefelsäure	ja	nein	nein				
512	81680	0007681-11-0	Kaliumiodid	ja	nein	nein		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Natriumiodid	ja	nein	nein		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Schwefel	ja	nein	nein				
515	26360	0007732-18-5	Wasser	ja	ja	nein			Gemäß der Richtlinie 98/83/EG ([2])	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	Natriumsulfit	ja	nein	nein		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Kaliumbromid	ja	nein	nein				
518	35845	0007771-44-0	Arachidonsäure	ja	nein	nein				
519	87120	0007772-98-7	Natriumthiosulfat	ja	nein	nein		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Manganchlorid	ja	nein	nein				
521	58320	0007782-42-5	Graphit	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Chlor	nein	ja	nein				
523	45195	0007787-70-4	Kupferbromid	ja	nein	nein				
524	24520	0008001-22-7	Sojaöl	nein	ja	nein				
525	62640	0008001-39-6	Japanwachs	ja	nein	nein				
526	43440	0008001-75-0	Ceresin	ja	nein	nein				
527	14411 42880	0008001-79-4	Rizinusöl	ja	ja	nein				
528	63760	0008002-43-5	Lecithin	ja	nein	nein				
529	67850	0008002-53-7	Montanwachs	ja	nein	nein				
530	41760	0008006-44-8	Candelillawachs	ja	nein	nein				
531	36880	0008012-89-3	Bienenwachs	ja	nein	nein				
532	88640	0008013-07-8	Sojabohnenöl, epoxidiert	ja	nein	nein	60 30 (*)	(32)	(*) Bei PVC-Dichtungsmaterial, das zum Abdichten von Glasgefäßen verwendet wird, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 2006/141/EG oder Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 2006/125/EG enthalten, wird der SML auf 30 mg/kg gesenkt. Oxiran < 8 %, Jodzahl < 6	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Carnaubawachs	ja	nein	nein				
534	80720	0008017-16-1	Polyphosphorsäuren	ja	nein	nein				
535	24100	0008050-09-7	Kolophonium	ja	ja	nein				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Kolophonium, hydriertes, Ester mit Methanol	ja	nein	nein				
537	84080	0008050-26-8	Kolophonium, Ester mit Pentaerythritol	ja	nein	nein				
538	84000	0008050-31-5	Kolophonium, Ester mit Glycerin	ja	nein	nein				
539	24160	0008052-10-6	Tallölharz	nein	ja	nein				
540	63940	0008062-15-5	Lignosulfonsäure	ja	nein	nein	0,24		Nur zur Verwendung als Dispergiermittel für Kunststoffdispersionen	
541	58480	0009000-01-5	Gummi arabicum	ja	nein	nein				
542	42640	0009000-11-7	Carboxymethylcellulose	ja	nein	nein				
543	45920	0009000-16-2	Dammar	ja	nein	nein				
544	58400	0009000-30-0	Guargummi	ja	nein	nein				
545	93680	0009000-65-1	Tragantgummi	ja	nein	nein				
546	71440	0009000-69-5	Pektin	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Gelatine	ja	nein	nein				
548	42800	0009000-71-9	Casein	ja	nein	nein				
549	80000	0009002-88-4	Polyethylenwachs	ja	nein	nein				
550	81060	0009003-07-0	Polypropylenwachs	ja	nein	nein				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poly(ethylenpropylen)glycol	ja	nein	nein				
552	81500	0009003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	ja	nein	nein			Der Stoff erfüllt die Reinheitskriterien gemäß der Richtlinie 2008/84/EG der Kommission ([3])	
553	14500 43280	0009004-34-6	Cellulose	ja	ja	nein				
554	43300	0009004-36-8	Celluloseacetobutyrat	ja	nein	nein				
555	53280	0009004-57-3	Ethylcellulose	ja	nein	nein				
556	54260	0009004-58-4	Ethylhydroxyethylcellulose	ja	nein	nein				
557	66640	0009004-59-5	Methylethylcellulose	ja	nein	nein				
558	60560	0009004-62-0	Hydroxyethylcellulose	ja	nein	nein				
559	61680	0009004-64-2	Hydroxypropylcellulose	ja	nein	nein				
560	66700	0009004-65-3	Methylhydroxypropylcellulose	ja	nein	nein				
561	66240	0009004-67-5	Methylcellulose	ja	nein	nein				
562	22450	0009004-70-0	Nitrocellulose	nein	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Polyethylenglycolmonoricinoleat	ja	nein	ja	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Lebensmittelstärke	ja	ja	nein				
565	61120	0009005-27-0	Hydroxyethylstärke	ja	nein	nein				
566	33350	0009005-32-7	Alginsäure	ja	nein	nein				
567	82080	0009005-37-2	1,2-Propylenglycolalginat	ja	nein	nein				
568	79040	0009005-64-5	Polyethylenglycolsorbitanmono-laurat	ja	nein	nein				
569	79120	0009005-65-6	Polyethylenglycolsorbit-anmonooleat	ja	nein	nein				
570	79200	0009005-66-7	Polyethylenglycolsorbitanmono-palmitat	ja	nein	nein				
571	79280	0009005-67-8	Polyethylenglycolsorbitanmono-stearat	ja	nein	nein				
572	79360	0009005-70-3	Polyethylenglycolsorbitantrioleat	ja	nein	nein				
573	79440	0009005-71-4	Polyethylenglycolsorbitantristearat	ja	nein	nein				
574	24250 84560	0009006-04-6	Naturkautschuk	ja	ja	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Polydimethylsiloxan (MG > 6800 Da)	ja	nein	nein			Viskosität bei 25 °C: mindestens 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	Hydroxyethylmethylcellulose	ja	nein	nein				
577	62280	0009044-17-1	Isobutylen-Buten-Copolymer	ja	nein	nein				
578	79600	0009046-01-9	Polyethylenglycoltridecyletherphosphat	ja	nein	nein	5		Nur für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit wässrigen Lebensmitteln in Berührung zu kommen Polyethylenglycol(EO ≤ 11) tridecyletherphosphat (Mono- und dialkylester) mit einem Gehalt von höchstens 10 % Polyethylenglycol(EO ≤ 11)tridecylether	
579	61800	0009049-76-7	Hydroxypropylstärke	ja	nein	nein				
580	46070	0010016-20-3	alpha-Dextrin	ja	nein	nein				
581	36800	0010022-31-8	Bariumnitrat	ja	nein	nein				
582	50240	0010039-33-5	Di-n-octylzinn-bis(2-ethylhexylmaleinat)	ja	nein	nein		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Bornitrid	ja	nein	nein		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	Borsäure	ja	ja	nein		(16)		
585	41120	0010043-52-4	Calciumchlorid	ja	nein	nein				
586	65280	0010043-84-2	Manganhypophosphit	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Octadecylerucamid	ja	nein	ja	5			
588	64320	0010377-51-2	Lithiumiodid	ja	nein	nein		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Eicosenamid	ja	nein	nein				
590	21370	0010595-80-9	2-Sulfoethylmethacrylat	nein	ja	nein	NN			(1)
591	36160	0010605-09-1	Ascorbylstearat	ja	nein	nein				
592	34690	0011097-59-9	Aluminium-Magnesiumhydroxy-carbonat	ja	nein	nein				
593	44960	0011104-61-3	Cobaltoxid	ja	nein	nein				
594	65360	0011129-60-5	Manganoxid	ja	nein	nein				
595	19510	0011132-73-3	Lignocellulose	nein	ja	nein				
596	95935	0011138-66-2	Xanthan-Gummi	ja	nein	nein				
597	67120	0012001-26-2	Glimmer	ja	nein	nein				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Calciumsulfoaluminat	ja	nein	nein				
599	36840	0012007-55-5	Bariumtetraborat	ja	nein	nein		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Hydromagnesit	ja	nein	nein				
601	35440	0012124-97-9	Ammoniumbromid	ja	nein	nein				
602	70240	0012198-93-5	Ozocerit	ja	nein	nein				
603	83460	0012269-78-2	Pyrophyllit	ja	nein	nein				
604	60080	0012304-65-3	Hydrotalcit	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Dicyclopentenylacrylat	nein	ja	nein	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Manganhydroxid	ja	nein	nein				
607	62245	0012751-22-3	Eisenphosphid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in PET-Polymeren und -Copolymeren	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-Butyliden-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecylphosphit)	ja	nein	ja	6			
609	83455	0013445-56-2	Pyrophosphorige Säure	ja	nein	nein				
610	93440	0013463-67-7	Titandioxid	ja	nein	nein				
611	35120	0013560-49-1	Diester von 3-Aminocrotonsäure mit Thiobis(2-hydroxyethyl)ether	ja	nein	nein				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-Divinyl-2-imidazolidinon	nein	ja	nein	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Wollastonit	ja	nein	nein				
614	45560	0014464-46-1	Cristobalit	ja	nein	nein				
615	92080	0014807-96-6	Talkum	ja	nein	nein				
616	83470	0014808-60-7	Quarz	ja	nein	nein				
617	10660	0015214-89-8	2-Acrylamido-2-methylpropansul-fonsäure	nein	ja	nein	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Di-n-octylzinnthioglycolat	ja	nein	nein		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Di-n-octylzinn-bis(2-ethylhexylt-hioglycolat)	ja	nein	nein		(10)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Di-n-octylzinndimaleinat	ja	nein	nein		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-Ethylidenbicyclo[2.2.1]hept-2-en	nein	ja	nein	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleylpalmitamid	ja	nein	ja	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomit	ja	nein	nein				
624	18897	0016712-64-4	6-Hydroxy-2-naphtalincarbonsäure	nein	ja	nein	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Bariumhydroxid	ja	nein	nein				
626	57800	0018641-57-1	Glycerin-tribehenat	ja	nein	nein				
627	59760	0019569-21-2	Huntit	ja	nein	nein				
628	96190	0020427-58-1	Zinkhydroxid	ja	nein	nein				
629	34560	0021645-51-2	Aluminiumhydroxid	ja	nein	nein				
630	82240	0022788-19-8	1,2-Propylenglycoldilaurat	ja	nein	nein				
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydro-xyphenyl)propionamid]	ja	nein	ja	45			
632	52880	0023676-09-7	Ethyl-4-ethoxybenzoat	ja	nein	nein	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-Ethoxy-2'-ethyloxanilid	ja	nein	ja	30			
634	25910	0024800-44-0	Tripropylenglycol	nein	ja	nein				
635	40720	0025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroxyanisol	ja	nein	nein	30			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	2-Ethylhexylacrylat-Acrylsäure, Copolymer	ja	nein	nein	0,05	(22)	SML berechnet als 2-Ethylhexylacrylat	
637	71635	0025151-96-6	Pentaerythritdioleat	ja	nein	nein	0,05		Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist	
638	23590 76960	0025322-68-3	Polyethylenglycol	ja	ja	nein				
639	23651 80800	0025322-69-4	Polypropylenglycol	ja	ja	nein				
640	54930	0025359-91-5	Formaldehyd-1-naphthol, Copolymer	ja	nein	nein	0,05			
641	22331	0025513-64-8	Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan	nein	ja	nein	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Maleinsäureanhydrid-Styrol-Copolymer, Natriumsalz	ja	nein	nein			Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da sollte 0,05 Gew.-% nicht übersteigen	
643	87760	0026266-57-9	Sorbitanmonopalmitat	ja	nein	nein				
644	88080	0026266-58-0	Sorbitantrioleat	ja	nein	nein				
645	67760	0026401-86-5	Mono-n-octylzinn-tris(isooctylthioglycolat)	ja	nein	nein		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Di-n-octylzinn-bis(isooctylthioglycolat)	ja	nein	nein		(10)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Glycerinmonohexanoat	ja	nein	nein				
648	56880	0026402-26-6	Glycerinmonooctanoat	ja	nein	nein				
649	47210	0026427-07-6	Dibutylthiostannonsäure, Polymer	ja	nein	nein			Moleküleinheit = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)$ n (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	Dimethylzinn-bis(isooctylthioglycolat)	ja	nein	nein		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Sorbitantristearat	ja	nein	nein				
652	38820	0026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nein	ja	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-Toluoldiisocyanatdimer	nein	ja	nein		(17)	1 mg/kg im Enderzeugnis, berechnet als NCO	(10)
654	88600	0026836-47-5	Sorbitolmonostearat	ja	nein	nein				
655	25450	0026896-48-0	Tricyclodecandimethanol	nein	ja	nein	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Styrolsulfonsäure	nein	ja	nein	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Mono-n-octylzinn-tris(2-ethylhexylthioglycolat)	ja	nein	nein		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Dodecylbenzolsulfonsäure	ja	nein	nein	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-Propylenglycolmonolaurat	ja	nein	nein				
660	47540	0027458-90-8	Di-tert-dodecyldisulfid	ja	nein	ja	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	ja	nein	ja	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxyphenyl)ethan	nein	ja	nein	0,005		Nur zur Verwendung in Polycarbonaten	(1)
663	64150	0028290-79-1	Linolensäure	ja	nein	nein				
664	95000	0028931-67-1	Copolymer aus Trimethylolpropan-trimethacrylat und Methylmethacrylat	ja	nein	nein				
665	83120	0029013-28-3	1,2-Propylenglykolmonopalmitat	ja	nein	nein				
666	87280	0029116-98-1	Sorbitandioleat	ja	nein	nein				
667	55190	0029204-02-2	Gadoleinsäure	ja	nein	nein				
668	80240	0029894-35-7	Polyglycerinricinoleat	ja	nein	nein				
669	56610	0030233-64-8	Glycerinmonobehenat	ja	nein	nein				
670	56800	0030899-62-8	Glycerinmonolauratdiacetat	ja	nein	nein		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit	ja	nein	nein				
672	76845	0031831-53-5	Polyester aus 1,4-Butandiol mit Caprolacton	ja	nein	nein		(29) (30)	Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da sollte 0,5 Gew.-% nicht übersteigen	
673	53670	0032509-66-3	Ethylenglycol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrat]	ja	nein	ja	6			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibenzylidensorbit	ja	nein	nein				
675	38800	0032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl]hydrazid	ja	nein	ja	15			
676	50400	0033568-99-9	Di-n-octylzinn-bis(isooctylmaleinat)	ja	nein	nein		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-Propylenglycoldipalmitat	ja	nein	nein				
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydro-xyphenyl)propionat]	ja	nein	ja	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethan	ja	nein	ja	5			
680	94400	0036443-68-2	Triethylenglycol-bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methyl-phenyl)propionat]	ja	nein	nein	9			
681	18310	0036653-82-4	1-Hexadecanol	nein	ja	nein				
682	53270	0037205-99-5	Ethylcarboxymethylcellulose	ja	nein	nein				
683	66200	0037206-01-2	Methylcarboxymethylcellulose	ja	nein	nein				
684	68125	0037244-96-5	Nephelinsyenit	ja	nein	nein				
685	85950	0037296-97-2	Magnesium-Natrium-Fluoridsilikat	ja	nein	nein	0,15		SML berechnet als Fluorid. Darf nur in denjenigen Schichten mehrschichtiger Materialien verwendet werden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Hydroxymethylcellulose	ja	nein	nein				
687	13530 13614	0038103-06-9	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(phthalsäureanhydrid)	nein	ja	nein	0,05			
688	92560	0038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butylphenyl)-4,4'biphenylen-diphosphonit	ja	nein	ja	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6 (1H,3H,5H)-trion	ja	nein	ja	6			
690	92880	0041484-35-9	Thiodiethanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]	ja	nein	ja	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-Bis(3-methyl-4-hydro-xyphenyl)-2-indolinon	nein	ja	nein	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecylphenyl)indol	ja	nein	ja	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Sorbitantripalmitat	ja	nein	nein				
694	21400	0054276-35-6	Sulfopropylmethacrylat	nein	ja	nein	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Monomethylzinn-tris(isooctylthiog-lycolat)	ja	nein	nein		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Diester von Terephthalsäure mit 2,2'-Methylenbis (4-methyl-6-tert-butylphenol)	ja	nein	nein				
697	67515	0057583-34-3	Monomethylzinn-tris(ethylhexylt-hioglycolat)	ja	nein	nein		(9)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	Dimethylzinn-bis(ethylhexylthioglycolat)	ja	nein	nein		(9)		
699	90720	0058446-52-9	Stearoylbenzoylmethan	ja	nein	nein				
700	31520	0061167-58-6	2-Tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenylacrylat	ja	nein	ja	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N′-Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)hexamethylendiamin-1,2-dibromethan, Copolymer	ja	nein	nein	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Sorbitantetrastearat	ja	nein	nein				
703	17170	0061788-47-4	Kokosfettsäuren	nein	ja	nein				
704	77600	0061788-85-0	Ester von Polyethylenglycol mit hydriertem Rizinusöl	ja	nein	nein				
705	10599/ 90A 10599/ 91	0061788-89-4	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C_{18}), nicht hydriert, destilliert und nicht destilliert	nein	ja	nein		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Tallölfettsäuren	nein	ja	nein				
707	46375	0061790-53-2	Diatomeenerde	ja	nein	nein				
708	77520	0061791-12-6	Ester von Polyethylenglycol mit Rizinusöl	ja	nein	nein	42			
709	87520	0062568-11-0	Sorbitanmonobehenat	ja	nein	nein				
710	38700	0063397-60-4	Bis(2-carbobutoxyethyl)zinn-bis(isooctylthioglycolat)	ja	nein	ja	18			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	(2-Carbobutoxyethyl)zinn-tris(isooctylthioglycolat)	ja	nein	ja	30			
712	42960	0064147-40-6	Rizinusöl, dehydriert	ja	nein	nein				
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 Richtlinie 95/45/EG der Kommission ([4]), mit Ausnahme des Aschegehalts, der bis zu 10 Gew.-% betragen kann.	
714	84400	0064365-17-9	Kolophonium, hydriert, Ester mit Pentaerythrit	ja	nein	nein				
715	46880	0065140-91-2	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzylphosphonat, Calciumsalz	ja	nein	nein	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-Hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-dimethylsuccinat, Copolymer	ja	nein	nein	30			
717	84210	0065997-06-0	Kolophonium, hydriert	ja	nein	nein				
718	84240	0065997-13-9	Kolophonium, hydriert, Ester mit Glycerin	ja	nein	nein				
719	65920	0066822-60-4	N-Methacryloyloxyethyl-N,N-dimethyl-N-carboxymethylammoniumchlorid, Natriumsalz-Octadecylmethacrylat-Ethylmethacrylat-Cyclohexylmethacrylat-N-Vinyl-2-pyrrolidon, Copolymere	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat)	ja	nein	nein		(25)		
721	46800	0067845-93-6	Hexadecyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				
722	17200	0068308-53-2	Sojafettsäuren	nein	ja	nein				
723	88880	0068412-29-3	Stärke, hydrolysiert	ja	nein	nein				
724	24903	0068425-17-2	Sirupe, hydrolysierte Stärke, hydriert	nein	ja	nein			Gemäß den Reinheitskriterien für Maltitsirup E 965 ii nach der Richtlinie 2008/60/EG ([5])	
725	77895	0068439-49-6	Polyethylenglycol(EO = 2-6)-monoalkyl (C_{16}-C_{18})-ether	ja	nein	nein	0,05		Die Mischung setzt sich folgendermaßen zusammen: — Polyethylenglycol(EO = 2-6) monoalkyl (C_{16}-C_{18})ether (etwa 28 %) — Fettalkohole (C_{16}-C_{18}) (etwa 48 %) — Ethylenglycolmonoalkyl (C_{16}-C_{18})ether (etwa 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	Reaktionsprodukte von 2-Mercaptoethyloleat mit Dichlordimethylzinn, Natriumsulfid und Trichlormethylzinn	ja	nein	ja		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Cellulose, regeneriert	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C_8-C_{10}- verzweigten Alkoholen, über 60 % C_9.	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 gemäß der Richtlinie 2006/141/EG sowie Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 2006/125/EG; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C_9-C_{11}- Alkoholen, über 90 % C_{10}	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 gemäß der Richtlinie 2006/141/EG sowie Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 2006/125/EG;	(7)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis	
730	66930	0068554-70-1	Methylsilsesquioxan	ja	nein	nein			Restmonomer in Methylsilsesquioxan: < 1 mg Methyltrimethoxysilan/kg Methylsilsesquioxan	
731	18220	0068564-88-5	N-Heptylaminoundecansäure	nein	ja	nein	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-Kresol-dicyclopentadien-isobutylen, Copolymer	ja	nein	ja	5			
733	10599/ 92A	0068783-41-5	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C_{18}), hydriert, destilliert und nicht destilliert	nein	ja	nein		(18)		(1)
	10599/ 93									
734	46380	0068855-54-9	Diatomeenerde, Natriumcarbonatschmelze calciniert	ja	nein	nein				
735	40120	0068951-50-8	Bis(polyethylenglycol)hydroxymethyl-phosphonat	ja	nein	nein	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Di-n-octylzinn-ethylenglycol-bis(thioglycolat)	ja	nein	nein		(10)		
737	77370	0070142-34-6	Polyethylenglycol-30-dipolyhydroxystearat	ja	nein	nein				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)phenyl]benzotriazol	ja	nein	ja	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6- tetramethyl-4-piperidyl)imino-hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]	ja	nein	ja	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	Harzsäuren	ja	ja	nein				
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-on, Polymer	ja	nein	ja	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-ethylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein				
744	18888	0080181-31-3	3-Hydroxybuttersäure-3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer	nein	ja	nein			Der Stoff wird als Produkt verwendet, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird. Die Spezifikationen in Tabelle 4 des Anhangs I sind einzuhalten.	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo(triethyl-tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′-biphenyl-2,2′-diyl)phosphit)	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe von Phosphit und Phosphat	
746	38810	0080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe von Phosphit und Phosphat	
747	47600	0084030-61-5	Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat)	ja	nein	ja		(25)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	Natrium-N-(2-aminoethyl)-beta-alaninat	nein	ja	nein	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2′-Methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat	ja	nein	ja	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2'-Methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)lithiumphosphat	ja	nein	nein	5			
751	81515	0087189-25-1	Poly(zinkglycerinat)	ja	nein	nein				
752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein				
753	62800	0092704-41-1	Kaolin, calciniert	ja	nein	nein				
754	56020	0099880-64-5	Glycerindibehenat	ja	nein	nein				
755	21765	0106246-33-7	4,4'-Methylen-bis(3-chlor-2,6-diethylanilin)	nein	ja	nein	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methyl-phenol	ja	nein	ja		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermiculit, Reaktionsprodukt mit Lithiumcitrat	ja	nein	nein				
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodecylthiomethyl)-6-methylphenol	ja	nein	ja		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2'-Ethyliden-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)fluorphosphonit	ja	nein	ja	6			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Reaktionsprodukt von Di-tert-butylphosphonit mit Biphenyl, erzeugt durch Kondensation von 2,4-Di-tert-butylphenol mit dem Friedel-Crafts-Reaktionsprodukt aus Phosphortrichlorid und Biphenyl	ja	nein	nein	18		Zusammensetzung: — 4,4′-Biphenylen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit] (CAS-Nr. 0038613-77-3) (36-46 Gew.- % (*)) — 4,3′-Biphenylen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit] (CAS-Nr. 0118421-00-4) (17-23 Gew.- % (*)) — 3,3′-Biphenylen-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit] (CAS-Nr. 0118421-01-5) (1-5 Gew.- % (*)) — 4-Biphenylen-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit (CAS-Nr. 0091362-37-7) (11-19 Gew.- % (*)) — Tris(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphit (CAS-Nr. 0031570-04-4) (9-18 Gew.- % (*)) — 4,4′-Biphenylen-0,0-bis(2,4-di-tert.-butylphenyl)phosphonat-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphenyl)phosphonit (CAS-Nr. 0112949-97-0) (< 5 Gew.- % (*)) (*) Menge des verwendeten Stoffs/Menge der Formulierung Sonstige Spezifikationen: — Phosphorgehalt: 5,4-5,9 % — Säurezahl: max. 10 mg KOH/g — Schmelzintervall: 85-110 °C	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Thiodiethylen-bis(5-methoxy-carbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydro-pyridin-3-carboxylat)	ja	nein	nein	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydro-xyphenyl)ethyl]phenylacrylat	ja	nein	ja	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	ja	nein	ja	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-Bis[4-(ethoxy-carbonyl)phenyl]-1,4,5,8-naphtha-lintetracarboxydiimid	nein	ja	nein	0,05		Reinheit > 98,1 Gew.-%. Nur zur Verwendung als Comonomer (max. 4 %) für Polyester (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpen-tadecyl)phenol	ja	nein	ja	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimethylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein				
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)ethylen-diamin, Polymer mit N-Butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamin und 2,4,6-Trichlor-1,3,5-triazin	ja	nein	nein	5			
768	34850	0143925-92-2	Bis(hydriertes Talg-Alkyl)amin, oxidiert	ja	nein	nein			Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmit-telsimulanz D festgelegt ist. Nur zur Verwendung in a) Polyolefinen bei 0,1 Gew.-% und b) PET bei 0,25 Gew.-%	(1)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methyl-phenyl)-ethylphosphit	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe von Phosphit und Phosphat	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	ja	nein	nein	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Aluminiumhydroxybis[2,2'-methylenbis(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat]	ja	nein	nein	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naphthalin-dicarboxamid	ja	nein	nein	5			
773	38840	0154862-43-8	Bis(2,4-dicumylphenyl)pentaeryth-ritoldiphosphit	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe aus dem Stoff selbst, seiner oxidierten Form Bis(2,4-dicu-mylphenyl)pentaerythritolphosphat und seinem Hydrolyseprodukt (2,4-Dicumylphenol)	
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propandiolphosphit	ja	nein	ja	2		SML berechnet als Summe von Phosphit, Phosphat und dem Hydrolyseprodukt = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Diisononylester	ja	nein	nein		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Polydimethylsiloxan mit 3-Amin-opropyl-Endgruppen, Polymer mit Dicyclohexyl-methan-4,4'-diiso-cyanat	ja	nein	nein			Die Fraktion mit Moleku-largewicht unter 1 000 Da sollte 1,5 Gew.-% nicht übersteigen	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	Methylacrylat, Telomer mit 1-Dodecanthiol, C_{16}-C_{18}-Alkylester	ja	nein	nein			0,5 % im Enderzeugnis	(1)
778	71670	0178671-58-4	Pentaerythrit-tetrakis (2-cyano-3,3-diphenylacrylat)	ja	nein	ja	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nein	ja	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	Poly-[[6-[N-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazin- 2,4-diyl][2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]-1,6-hexandiyl [(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)imino]]-alpha -[N,N,N′,N′-tetrabutyl-N″-(2,2,6,6-tetramethyl-4- piperidinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny-lamino)- hexyl]-[1,3,5-triazin-2,4,6-triamin]-omega-N,N,N′,N′-tetrabutyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin]	ja	nein	nein	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoylphenyl)benzol	ja	nein	nein	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Polydimethylsiloxan mit 3-Amin-opropyl-Endgruppen, Polymer mit 1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	ja	nein	nein			Die Fraktion mit Moleku-largewicht unter 1 000 Da sollte 1 Gew.-% nicht übersteigen	
783	55910	0736150-63-3	Ester von hydrierten Rizinusöl-monoglyceriden mit Essigsäure	ja	nein	nein		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpro-panamido)benzol	ja	nein	nein	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	Terephthalsäure	nein	ja	nein		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-Chlorphthalsäureanhydrid	nein	ja	nein	0,05		SML berechnet als 3-Chlorphthalsäure	
787	14628	0000118-45-6	4-Chlorphthalsäureanhydrid	nein	ja	nein	0,05		SML berechnet als 4-Chlorphthalsäure	
788	21498	0002530-85-0	[3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Oberflächenbehandlungsmittel bei anorganischen Füllstoffen	(1) (11)
789	60027	—	Hydrierte Homopolymere und/oder Copolymere, hergestellt aus 1-Hexen und/oder 1-Octen und/oder 1-Decen und/oder 1-Dodecen und/oder 1-Tetradecen (Molekulargewicht: 440 bis 12 000)	ja	nein	nein			Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 440 Da Viskosität bei 100 °C: mindestens 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poly(6-morpholino-1,3,5-triazin-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]	ja	nein	nein	5		Durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 2 400 Da Restgehalt an Morpholin ≤ 30 mg/kg, an N,N'-Bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diamin < 15 000 mg/kg und an 2,4-Dichlor-6-morpholino-1,3,5-triazin ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N''-Tetrakis(4,6-bis(butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecan-1,10-diamin	ja	nein	nein	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclischer Ester mit [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonsäure	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatform des Stoffs und der Hydrolyseprodukte	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Triethanolamin	ja	nein	nein	0,05		SML berechnet als Summe von Triethanolamin und des Hydrochlorid-Addukts berechnet als Triethanolamin	
794	18117	0000079-14-1	Glycolsäure	nein	ja	nein			Nur für indirekten Kontakt mit Lebensmitteln, hinter einer PET-Schicht	
795	40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N'-diformylhexa-methylendiamin	ja	nein	nein	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Phenylen)bis((4H-3,1-benzoxazin-4-on)	ja	nein	ja	0,05		SML einschließlich der Summe der Hydrolyseprodukte	
797	76807	0007328-26-5	Polyester aus Adipinsäure mit 1,3-Butandiol, 1,2-Propandiol und 2-Ethyl-1-hexanol	ja	nein	ja		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	Bis(2-ethylhexyl)terephthalat	ja	nein	nein	60	(32)		
799	77708	—	Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C_8-C_{22})	ja	nein	nein	1,8		Gemäß den Reinheitskriterien für Ethylenoxid nach der Richtlinie 2008/84/EG der Kommission zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ABl. L 253 vom 20.9.2008, S. 1)	
800	94425	0000867-13-0	Triethylphosphonoacetat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in PET	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, Lithiumsalz	ja	nein	nein				
802	33105	0146340-15-0	Sekundäre Alkohole, C_{12}-C_{14}, beta-(2-hydroxyethoxy), ethoxyliert	ja	nein	nein	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	alpha-Alkene(C_{20}-C_{24}), Copolymer mit Maleinsäureanhydrid, Reaktionsprodukt mit 4-Amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidin	ja	nein	nein			Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen	(13)
804	80510	1010121-89-7	Poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropan-1,3-diyl)-block-poly(x-oleyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctan-1,8-diyl), Mischung mit x=1 und/oder 5, neutralisiert mit Dodecylbenzolsulfonsäure	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen in Polyethylen (PE), Polypropylen (PP) und Poystyrol (PS)	
805	93450	—	Titandioxid, beschichtet mit einem Copolymer aus n-Octyltrichlorsilan und [Amino-tris(methylenphosphonsäure), penta-Natriumsalz]	ja	nein	nein			Der Massenanteil des Copolymers zur Oberflächenbehandlung des beschichteten Titandioxids darf 1 % nicht überschreiten.	
806	14876	0001076-97-7	1,4-Cyclohexandicarbonsäure	nein	ja	nein	5		Nur zur Herstellung von Polyestern zu verwenden	
807	93485	—	Titannitrid, Nanopartikel	ja	nein	nein			Keine Migration von Titannitrid-Nanopartikeln Nur zur Verwendung bei PET-Flaschen bis zu 20 mg/kg.	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Primärpartikel mit einer Größe von etwa 20 nm. Im PET Agglomerate mit einem Durchmesser von 100-500 nm, bestehend aus Titannitrid-Nanopartikeln	
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propylbenzyliden)propylsorbitol	ja	nein	nein	5		SML einschließlich der Summe der Hydrolyseprodukte	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benz[de]isochinolin-1,3(2H)-dion	ja	nein	ja	0,05		Nur zur Verwendung in PET	(6) (14) (15)
810	68119	—	Neopentylglycol, Diester und Monoester mit Benzoesäure und 2-Ethylhexansäure	ja	nein	nein	5	(32)	Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist	
811	80077	0068441-17-8	oxidierte Polyethylenwachse	ja	nein	nein	60			
812	80350	0124578-12-7	Poly(12-hydroxystearinsäure)-polyethylenimin-Copolymer	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyethylenterepthalat (PET), Polystyrol (PS), hochschlagfestem Polystyrol (HIPS) und Polyamid (PA) bis zu 0,1 Gew.-% Hergestellt durch Reaktion von Poly(12-hydroxystearinsäure) mit Polyethylenimin	
813	91530	—	Sulfobernsteinsäure, Alkyl (C_4-C_{20}) oder Cyclohexyldiester, Salze	ja	nein	nein	5			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	Sulfobernsteinsäure Monoalkyl (C_{10}-C_{16}) polyethylenglycolester, Salze	ja	nein	nein	2			
815	94985	—	Trimethylolpropan, gemischte Triester und Diester mit Benzoesäure und 2-Ethylhexansäure	ja	nein	nein	5	(32)	Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist	
816	45704	—	cis-1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Salze	ja	nein	nein	5			
817	38507	—	cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptan-2,3-dicarbonsäure, Salze	ja	nein	nein	5		Nicht zur Verwendung in Polyethylen, das mit sauren Lebensmitteln in Berührung kommt. Reinheit ≥ 96 %	
818	21530	—	Methallylsulfonsäure, Salze	nein	ja	nein	5			
819	68110	—	Neodecansäure, Salze	ja	nein	nein	0,05		Nicht zur Verwendung in Polymeren, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen. Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist. SML berechnet als Neodecansäure	
820	76420	—	Pimelinsäure, Salze	ja	nein	nein				
821	90810	—	Stearoyl-2-lactylat, Salze	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	Perchlorsäure, Salze	ja	nein	nein	0,05			(4)
823	24889	—	5-Sulfoisophthalsäure, Salze	nein	ja	nein	5			
854	71943	0329238-24-6	Perfluoressigsäure, alpha-substituiert durch das Copolymer von Perfluor-1,2-propylenglycol und Perfluor-1,1-ethylenglycol, mit Chlorhexafluorpropyloxy-Endgruppen	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bis zu 0,5 % bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei 340 °C oder darüber verarbeitet werden und für Mehrweggegenstände bestimmt sind	
860	71980	0051798-33-5	Perfluor[2-(poly(n-propoxy))propionsäure]	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei 265 °C oder darüber verarbeitet werden und für Mehrweggegenstände bestimmt sind	
861	71990	0013252-13-6	Perfluor[2-(n-propoxy))propionsäure]	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei 265 °C oder darüber verarbeitet werden und für Mehrweggegenstände bestimmt sind	
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-Copolymere	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hydroxypyrimidin	ja	nein	nein	5		Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), das mit nicht sauren und nicht alkoholischen wässrigen Lebensmitteln in Berührung kommt	
865	40619	0025322-99-0	Copolymer von Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 1 %	
866	40620	—	Copolymer von Butylacrylat und Methylmethacrylat, vernetzt mit Allylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 7 %	
867	40815	0040471-03-2	Copolymer von Butylmethacrylat, Ethylacrylat und Methylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 2 %	
868	53245	0009010-88-2	Copolymer von Ethylacrylat und Methylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 2 %	
869	66763	0027136-15-8	Copolymer von Butylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N''-Tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propan-tricarboxamid	ja	nein	nein	5			
875	80345	0058128-22-6	Poly(12-hydroxystearinsäure)-stearat	ja	nein	ja	5			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	Fettsäuren (C_8-C_{22}) aus tierischen oder pflanzlichen Fetten und Ölen, Ester mit verzweigten, einwertigen, primären, gesättigten, aliphatischen Alkoholen (C3-C22)	ja	nein	nein				
879	31336	—	Fettsäuren (C_8-C_{22}) aus tierischen oder pflanzlichen Fetten und Ölen, Ester mit linearen, einwertigen, primären, gesättigten, aliphatischen Alkoholen (C_1-C_{22})	ja	nein	nein				
880	31348	0085116-93-4	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 Mehrweggegenständen für die Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter sowie für Heißabfüllungen	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-Trimethylphenol	nein	ja	nein	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-Methyl-1,5-pentandiol	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in Materialien, die mit Lebensmitteln in einem Verhältnis Oberfläche zu Masse von bis zu 0,5 dm^2/kg in Berührung kommen	
884	34240	0091082-17-6	Ester von Alkyl(C_{10}-C_{21})sulfonsäure mit Phenol	ja	nein	nein	0,05		Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen, für die das Lebensmittelsimulanz D festgelegt ist	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	zyklische Oligomere von Butylenterephtalat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Kunststoffen aus Polyethylenterephthalat (PET), Polybutylenterephthalat (PBT), Polycarbonat (PC), Polystyrol (PS) und Hart-Polyvinylchlorid (PVC) in Konzentrationen bis zu 1 Gew.-%, die mit wässrigen, sauren und alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen, zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	

([1]) ABl. L 302 vom 19.11.2005, S. 28.
([2]) ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32.
([3]) ABl. L 253 vom 20.9.2008, S. 1.
([4]) ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1.
([5]) ABl. L 158 vom 18.6.2008, S. 17.

▼C1

2. **Gruppenbeschränkung für Stoffe**

Tabelle 2, Gruppenbeschränkungen, enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (Gruppenbeschränkungs-Nr.): enthält die Identifikationsnummer der Stoffgruppe, für die die Gruppenbeschränkung gilt. Die Nummer ist in Tabelle 1 Spalte 9 dieses Anhangs aufgeführt.

Spalte 2 (FCM-Stoff-Nr.): enthält die eindeutigen Identifikationsnummern der Stoffe, für die die Gruppenbeschränkung gilt. Die Nummer ist in Tabelle 1 Spalte 1 dieses Anhangs aufgeführt.

Spalte 3 (SML (T) [mg/kg]): enthält den für diese Gruppe geltenden gesamten spezifischen Migrationsgrenzwert für die Summe der Stoffe. Er wird ausgedrückt in mg Stoff je kg Lebensmittel. Angabe NN, wenn der Stoff nicht in nachweisbaren Mengen migrieren darf.

Spalte 4 (Spezifikation Gruppenbeschränkung): enthält die Bezeichnung des Stoffes, dessen Molekulargewicht die Grundlage für die Angabe des Ergebnisses bildet.

Tabelle 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Gruppenbeschränkungs-Nr.	FCM-Stoff-Nr.	SML (T) [mg/kg]	Spezifikation Gruppenbeschränkung
1	128 211	6	berechnet als Acetaldehyd
2	89 227 263	30	berechnet als Ethylenglycol
3	234 248	30	berechnet als Maleinsäure
4	212 435	15	berechnet als Caprolactam
5	137 472	3	berechnet als Summe der Stoffe
6	412 512 513 588	1	berechnet als Jod
7	19 20	1,2	berechnet als tertiäres Amin
8	317 318 319 359 431 464	6	berechnet als Summe der Stoffe

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	berechnet als Zinn
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	berechnet als Zinn
11	66 645 657	1,2	berechnet als Zinn
12	444 469 470	30	berechnet als Summe der Stoffe
13	163 285	1,5	berechnet als Summe der Stoffe
14	294 368	5	berechnet als Summe der Stoffe
15	98 196	15	berechnet als Formaldehyd
16	407 583 584 599	6	berechnet als Bor Unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 98/83/EG
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	NN	berechnet als Isocyanat-Gruppe (NCO)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	berechnet als Summe der Stoffe
19	505 516 519	10	berechnet als SO_2
20	290 386 390	30	berechnet als Summe der Stoffe
21	347 349	5	berechnet als Trimellithsäure
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	berechnet als Acrylsäure
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	berechnet als Methacrylsäure
24	756 758	5	berechnet als Summe der Stoffe
25	720 747	0,05	Summe aus Mono-n-dodecylzinntris(isooctylmercaptoacetat), Di-n-dodecylzinnbis(isooctylmercaptoacetat), Mono-dodecylzinntrichlorid und Di-dodecylzinndichlorid), berechnet als Summe aus Mono- und Di-dodecylzinnchlorid
26	728 729	9	berechnet als Summe der Stoffe

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	berechnet als Isophthalsäure
28	191 192 785	7,5	berechnet als Terephthalsäure
29	342 672	0,05	berechnet als Summe aus 6-Hydroxyhexansäure und Caprolacton
30	254 672	5	berechnet als 1,4-Butandiol
31	73 797	30	berechnet als Summe der Stoffe
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	berechnet als Summe der Stoffe

3. **Hinweise zur Konformitätsprüfung**

Tabelle 3, Hinweise zur Konformitätsprüfung, enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (Hinweis-Nr.): enthält die Identifikationsnummer des Hinweises. Die Nummer ist in Tabelle 1 Spalte 11 dieses Anhangs aufgeführt.

Spalte 2 (Hinweis zur Konformitätsprüfung): enthält die Regeln, die bei der Prüfung auf Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte oder anderer Beschränkungen für den Stoff gelten oder Bemerkungen zu Fällen, in denen die Gefahr der Nichteinhaltung besteht.

Tabelle 3

(1)	(2)
Hinweis-Nr.	Hinweise zur Konformitätsprüfung
1	Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), bis eine Analysemethode zur Verfügung steht.

▼C1

(1)	(2)
Hinweis-Nr.	Hinweise zur Konformitätsprüfung
2	Es besteht die Gefahr, dass SML oder OML bei Simulanzien für fette Lebensmittel überschritten wird.
3	Es besteht die Gefahr, dass die Migration des Stoffes die organoleptischen Eigenschaften des mit ihm in Kontakt stehenden Lebensmittels beeinträchtigt und dadurch das fertige Produkt nicht Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht.
4	Die Konformitätsprüfungen bei Kontakt mit Fett sollten unter Verwendung gesättigter Fettsimulanzien als Simulanz D erfolgen.
5	Die Konformitätsprüfungen bei Kontakt mit Fett sollten unter Verwendung von Isooctan als Ersatz für Simulanz D2 (instabil) erfolgen.
6	Der Migrationsgrenzwert könnte bei sehr hohen Temperaturen überschritten werden.
7	Wird in Lebensmitteln geprüft, so ist Anhang V Nummer 1.4. zu berücksichtigen.
8	Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
9	Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA), bis eine Analysemethode für die Migrationsprüfung zur Verfügung steht. Das Verhältnis Oberfläche zu Menge an Lebensmitteln muss geringer als 2 dm^2/kg sein.
10	Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA) im Fall einer Reaktion mit dem Lebensmittel oder Simulanz.
11	Es ist nur eine Analysemethode zur Bestimmung des Restmonomers im behandelten Füllstoff vorhanden.
12	Es besteht die Gefahr, dass bei Polyolefinen der SML überschritten wird.
13	Es gibt nur eine Methode zur Bestimmung des Gehalts im Polymer und eine Methode zur Bestimmung der Ausgangsstoffe in Lebensmittelsimulanzien.
14	Es besteht die Gefahr, dass der SML bei Kunststoffen überschritten wird, die den Stoff mit einem Massenanteil von mehr als 0,5 % enthalten.
15	Es besteht die Gefahr, dass der SML bei Berührung mit Lebensmitteln mit hohem Alkoholgehalt überschritten wird.
16	Es besteht die Gefahr, dass bei Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), das den Stoff mit einem Massenanteil von mehr als 0,3 % enthält und mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommt, der SML überschritten wird.
17	Es ist nur eine Methode zur Bestimmung des Restgehalts des Stoffes im Polymer vorhanden.

4. **Ausführliche Spezifikation zu den Stoffen**

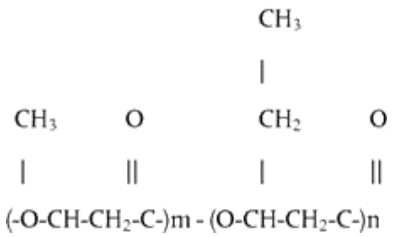
Tabelle 4, ausführliche Spezifikationen zu den Stoffen, enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (FCM-Stoff-Nr.): enthält die eindeutige Identifikationsnummer der Stoffe gemäß Anhang I Tabelle 1 Spalte 1, für die die Spezifikation gilt.

Spalte 2 (Ausführliche Spezifikation zum Stoff): enthält die Spezifikation zum Stoff.

▼C1

Tabelle 4

(1)	(2)	
FCM-Stoff-Nr.	Ausführliche Spezifikation zum Stoff	
744	Definition	Die Copolymere werden durch kontrollierte Fermentation von Alcaligenes eutrophus gewonnen, wobei Mischungen aus Glucose und Propionsäure als Kohlenstoffquellen eingesetzt werden. Der verwendete Organismus wurde nicht gentechnisch gewonnen, sondern entstammt einem einzigen Wildstamm von Alcaligenes eutrophus (H 16 NCIMB10442). Die Ausgangsstämme werden gefriergetrocknet in Ampullen gelagert. Anhand der Ausgangsstämme werden Teilstämme für die Herstellung gewonnen, die in flüssigem Stickstoff gelagert werden. Sie dienen der Herstellung von Impfmaterial für den Fermenter. Proben aus dem Fermenter werden täglich mikroskopisch sowie im Hinblick auf morphologische Veränderungen der Kolonien auf unterschiedlichen Nährböden bei verschiedenen Temperaturen untersucht. Die Copolymere werden aus den hitzebehandelten Bakterien durch kontrollierte Digestion der anderen Zellbestandteile, Waschen und Trocknen isoliert. Diese Copolymere werden normalerweise als durch Schmelzen konfektioniertes Granulat mit Zusatzstoffen wie kristallkeimbildenden Mitteln, Weichmachern, Füllstoffen, Stabilisatoren und Pigmenten angeboten, die alle den allgemeinen und besonderen Spezifikationen entsprechen.
	Chemische Bezeichnung	Poly(3-D-hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat)
	CAS-Nr.	0080181-31-3
	Strukturformel	 wobei n/(m + n) größer als 0 und kleiner gleich 0,25
	Durchschnittliches Molekulargewicht	Mindestens 150 000 Dalton (gemessen durch Gel-Permeations-Chromatografie)
	Gehaltsbestimmung	Mindestens 98 % Poly(3-D-hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat), ermittelt nach Hydrolyse als Mischung von 3-D-Hydroxybuttersäure und 3-D-Hydroxyvaleriansäure

▼C1

(1)	(2)	
FCM-Stoff-Nr.	Ausführliche Spezifikation zum Stoff	
	Beschreibung	Nach Isolierung weißes bis cremefarbenes Pulver
	Eigenschaften	
	Identifikations-prüfungen:	
	Löslichkeit	Löslich in Chlorkohlenwasserstoffen (z. B. Chloroform, Dichloromethan), jedoch praktisch unlöslich in Ethanol, aliphatischen Alkanen und Wasser
	Einschränkung	QMA für Crotonsäure beträgt 0,05 mg/6 dm^2
	Reinheit	Vor dem Granulieren darf der Ausgangsstoff (Copolymerpulver) enthalten:
	— Stickstoff	höchstens 2 500 mg/kg Kunststoff
	— Zink	höchstens 100 mg/kg Kunststoff
	— Kupfer	höchstens 5 mg/kg Kunststoff
	— Blei	höchstens 2 mg/kg Kunststoff
	— Arsen	höchstens 1 mg/kg Kunststoff
	— Chrom	höchstens 1 mg/kg Kunststoff

▼C1

ANHANG II

Beschränkungen für Materialien und Gegenstände

1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen folgende Stoffe nicht in Mengen abgeben, die nachstehende spezifische Migrationsgrenzwerte überschreiten:

   Barium = 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Kobalt = 0,05 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Kupfer = 5 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Eisen = 48 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Lithium = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Mangan = 0,6 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz,

   Zink = 25 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

2. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen primäre aromatische Amine, außer den in Anhang I Tabelle 1 genannten, nicht in einer nachweisbaren Menge an Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien abgeben. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,01 mg Stoff je kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz. Die Nachweisgrenze gilt für die Summe der abgegebenen primären aromatischen Amine.

▼C1

ANHANG III

Lebensmittelsimulanzien

1. **Lebensmittelsimulanzien**

Für den Nachweis der Konformität von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die nachstehend in Tabelle 1 aufgeführten Lebensmittelsimulanzien zugeordnet.

Tabelle 1

Liste der Lebensmittelsimulanzien

Lebensmittelsimulanz	Abkürzung
Ethanol 10 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz A
Essigsäure 3 Gew.-%	Lebensmittelsimulanz B
Ethanol 20 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz C
Ethanol 50 Vol.-%	Lebensmittelsimulanz D1
Pflanzliches Öl (*)	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

(*) Dies kann jegliches pflanzliches Öl sein mit einer Fettsäureverteilung von

Anzahl der Kohlenstoffatome in der Fettsäurekette: Anzahl der Doppelbindungen	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Bereich der Fettsäurezusammensetzung berechnet als Gew.-% an Methylestern durch Gaschromatografie	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln**

Die Lebensmittelsimulanzien A, B und C werden den Lebensmitteln mit hydrophilen Eigenschaften zugeordnet, die hydrophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulanz B ist für Lebensmittel mit einem pH-Wert unter 4,5 zu verwenden. Lebensmittelsimulanz C ist für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt von bis zu 20 % und für Lebensmittel mit erheblichem Gehalt an organischen Inhaltsstoffen, die das Lebensmittel lipophiler gestalten, zu verwenden.

Die Lebensmittelsimulanzien D1 und D2 werden Lebensmitteln mit lipophilen Eigenschaften zugeordnet, die lipophile Stoffe extrahieren können. Lebensmittelsimulanz D1 ist zu verwenden für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt über 20 % und für Öl-in-Wasser-Emulsionen. Lebensmittelsimulanz D2 ist für Lebensmittel zu verwenden, die an der Oberfläche freie Fette enthalten.

Lebensmittelsimulanz E wird für die Prüfung der spezifischen Migration in trockenen Lebensmittel zugeordnet.

3. **Spezifische Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln im Hinblick auf die Migrationsprüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.**

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, werden die Lebensmittelsimulanzien, die einer bestimmten Lebensmittelkategorie entsprechen, gemäß Tabelle 2 unten ausgewählt.

▼C1

Zur Prüfung der Gesamtmigration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit verschiedenen Lebensmittelkategorien oder einer Kombination aus Lebensmittelkategorien in Berührung zu kommen, gilt die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien unter Nummer 4.

Tabelle 2 enthält folgende Angaben:

Spalte 1 (Referenznummer): enthält die Referenznummer der Lebensmittelkategorie.

Spalte 2 (Bezeichnung des Lebensmittels): enthält eine Beschreibung der zu der Lebensmittelkategorie zählenden Lebensmittel.

Spalte 3 (Lebensmittelsimulanz): enthält Unterspalten für die einzelnen Lebensmittelsimulanzien.

Das Lebensmittelsimulanz, das in der entsprechenden Unterspalte von Spalte 3 mit dem Zeichen „X“ versehen ist, wird verwendet zur Prüfung der Migration von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung durch diese Zahl zu dividieren, bevor das Ergebnis mit dem Migrationsgrenzwert verglichen wird. Die Zahl ist der Korrekturfaktor gemäß Anhang V Nummer 4.2 der vorliegenden Verordnung.

In der Lebensmittelkategorie 01.04 wird das Lebensmittelsimulanz D2 ersetzt durch 95 %iges Ethanol.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte B auf das Zeichen „X“ ein „(*)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz B entfallen, wenn das Lebensmittel einen pH-Wert von über 4,5 besitzt.

Bei Lebensmittelkategorien, bei denen in der Unterspalte D2 auf das Zeichen „X“ ein „(**)“ folgt, kann die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 entfallen, wenn durch einen geeigneten Test nachgewiesen werden kann, dass kein „Fettkontakt“ mit dem Lebensmittelkontaktmaterial aus Kunststoff besteht.

Tabelle 2

Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien nach Lebensmittelkategorie

1	2	3					
Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Getränke**						
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 6 Vol.-%:						
	A. klare Getränke:		X (*)	X			
	Wasser, Apfelwein, klare einfache oder konzentrierte Frucht- oder Gemüsesäfte, Obstnektar, Limonade, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, Bier, Softdrinks, Energydrinks und dergleichen, aromatisiertes Wasser, flüssiger Kaffeeextrakt						

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. trübe Getränke: Säfte und Nekar sowie Softdrinks, die Fruchtfleisch enthalten, Most, der Fruchtfleisch enthält, flüssige Schokolade		X (*)		X		
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt zwischen 6 und 20 Vol.-%			X			
01.03	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 20 Vol.-% sowie alle Sahneliköre				X		
01.04	Sonstige: unvergällter Ethylalkohol		X (*)			Ersatz 95 %iges Ethanol	
02	**Getreide, Getreideerzeugnisse, Feinbackwaren, Kekse, Kuchen und sonstige Backwaren**						
02.01	Stärke						X
02.02	Getreide, nicht verarbeitet, gepufft, in Flocken (einschließlich Popcorn, Cornflakes und dergleichen)						X
02.03	Getreidemehl und -grieß						X
02.04	Trockene Teigwaren, z. B. Makkaroni, Spaghetti und ähnliche Erzeugnisse, sowie frische Nudeln						X
02.05	Feinbackwaren, Kekse, Kuchen, Brot und andere Backwaren, trocken:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	
	B. Sonstige						X
02.06	Feingebäck, Kuchen, Brot, Teig und sonstige Backwaren, frisch:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	
	B. Sonstige						X

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse**						
	Zuckerwaren						
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse					X/3	
03.02	Zuckerwaren:						
	A. In fester Form:						
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/3	
	II. Sonstige						X
	B. In Teigform:						
	I. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/2	
	II. Feucht			X			
03.03	Zucker und Zuckererzeugnisse:						
	A. In fester Form: Kristall oder Pulver						X
	B. Molassen, Zuckersirup, Honig und dergleichen	X					
04	**Obst, Gemüse und daraus gewonnene Erzeugnisse**						
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt, ungeschält						
04.02	Verarbeitete Früchte:						
	A. Trocken- oder Dörrobst, ganz, in Scheiben geschnitten, Mehl oder Pulver						X
	B. Früchte in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft oder in Zuckersirup (Konfitüre, Kompott und ähnliche Erzeugnisse)		X (*)	X			
	C. In Flüssigkeit haltbar gemachte Früchte:						
	I. In ölhaltigem Medium					X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):						
	A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform						X
	B. Geschält und geröstet						X
	C. In Pasten- oder Cremeform	X				X	
04.04	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt, ungeschält						
04.05	Verarbeitetes Gemüse:						
	A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						X
	B. Frisches Gemüse, geschält oder geschnitten	X					
	C. Gemüse in Form von Püree, Konserven, Pasten oder im eigenen Saft (einschließlich in Essig und in Lake)		X (*)	X			
	D. Haltbar gemachtes Gemüse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In alkoholhaltigem Medium				X		
05	**Fette und Öle**						
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, natürlich oder behandelt (einschließlich Kakaobutter, Schmalz, Butterschmalz)					X	
05.02	Margarine, Butter und andere Fette und Öle aus Wasser-in-Öl-Emulsionen					X/2	
06	**Tierische Erzeugnisse und Eier**						
06.01	Fisch:						
	A. Frisch, gekühlt, verarbeitet, gesalzen oder geräuchert, einschließlich Fischeier	X				X/3 (**)	

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Haltbar gemachter Fisch						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In wässrigem Medium		X (*)	X			
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, essbare Miesmuscheln, Schnecken):						
	A Frisch in der Schale						
	B Ohne Schale, verarbeitet, in der Schale verarbeitet oder gekocht						
	I. In öligem Medium	X				X	
	II. In wässrigem Medium		X (*)	X			
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild):						
	A. Frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X				X/4 (**)	
	B. Verarbeitete Fleischerzeugnisse (z. B. Schinken, Salami, Speck, Wurst und sonstige) oder in Pasten- oder Cremeform	X				X/4 (**)	
	C. Gebeizte Fleischerzeugnisse in ölhaltigem Medium	X				X	
06.04	Haltbar gemachtes Fleisch:						
	A. In fett- oder ölhaltigem Medium	X				X/3	
	B. In wässrigem Medium		X (*)		X		
06.05	Ganze Eier, Eigelb, Eiweiß:						
	A. In Pulverform oder getrocknet oder gefroren						X
	B. Flüssig und gekocht				X		
07	**Milcherzeugnisse**						
07.01	Milch						
	A. Milch und Getränke auf Milchbasis, Vollmilch, teilweise getrocknet und entrahmt oder teilweise entrahmt				X		

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Milchpulver einschließlich Säuglingsanfangsnahrung (auf Grundlage von Vollmilchpulver)						X
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse		X (*)		X		
07.03	Rahm und Sauerrahm		X (*)		X		
07.04	Käse:						
	A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde						X
	B. Natürlicher Käse ohne Rinde oder mit essbarer Rinde (Gouda, Camembert und dergleichen) sowie Schmelzkäse					X/3 (**)	
	C. Verarbeiteter Käse (Weichkäse, Hüttenkäse und ähnliche)		X (*)		X		
	D. Haltbar gemachter Käse:						
	I. In ölhaltigem Medium	X				X	
	II. In wässrigem Medium (Feta, Mozarella und ähnliche)		X (*)		X		
08	**Verschiedene Erzeugnisse**						
08.01	Essig		X				
08.02	Gebratene oder geröstete Lebensmittel:						
	A. Bratkartoffeln, Fettgebackenes und dergleichen	X				X/5	
	B. Tierischen Ursprungs	X				X/4	
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen, Brühen, Soßen, in flüssiger, fester oder Pulverform (Extrakte, Konzentrate); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen, Fertiggerichte einschließlich Hefe und Triebmittel:						
	A. In Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit					X/5	
	II. Sonstige						X

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit	X	X (*)			X/3	
	II. Sonstige		X (*)	X			
08.04	Soßen:						
	A. Von wässriger Beschaffenheit		X (*)	X			
	B. Von fettiger Beschaffenheit, z. B. Majonäse, Soßen auf Majonäsebasis, Salatsoße und sonstige Öl-Wasser-Mischungen, z. B. Soßen auf Kokosnussbasis	X	X (*)			X	
08.05	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.14)	X	X (*)			X/3 (**)	
08.06	Sandwiches, geröstete Brotpizza und dergleichen, die Lebensmittel jeglicher Art enthalten:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche	X				X/5	
	B. Sonstige						X
08.07	Speiseeis			X			
08.08	Getrocknete Lebensmittel:						
	A. Mit Fettstoffen an der Oberfläche					X/5	
	B. Sonstige						X
08.09	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel						X
08.10	Eingedickte Extrakte mit einem Alkoholgehalt von mindestens 6 Vol.-%		X (*)		X		
08.11	Kakao:						
	A. Kakaopulver, einschließlich entöltem und stark entöltem Kakaopulver						X
	B. Kakaomasse					X/3	

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Kaffee, geröstet oder nicht geröstet, entkoffeiniert oder löslich, Kaffeeersatz, in Körner- oder Pulverform						X
08.13	Aromatische Kräuter und sonstige Kräuter, z. B. Kamille, Malve, Minze, Tee, Lindenblüte und andere						X
08.14	Gewürze und Würzmittel in natürlichem Zustand, z. B. Zimt, Gewürznelken, Senfpulver, Pfeffer, Vanille, Safran, Salz und andere						X
08.15	Gewürze und Würzmittel in ölhaltigem Medium, z. B. Pesto, Currypaste					X	

4. **Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien zur Prüfung der Gesamtmigration**

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle Arten von Lebensmitteln die Prüfung in destilliertem Wasser oder Wasser gleicher Qualität oder in Lebensmittelsimulanz A und Lebensmittelsimulanz B und Lebensmittelsimulanz D2 durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle Arten von Lebensmitteln außer für saure Lebensmittel die Prüfung in destilliertem Wasser oder Wasser gleicher Qualität oder in Lebensmittelsimulanz A und Lebensmittelsimulanz D2 durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen und alkoholhaltigen Lebensmittel sowie Milcherzeugnisse die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D1 durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen, sauren und alkoholhaltigen Lebensmittel sowie Milcherzeugnisse die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D1 und Lebensmittelsimulanz B durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen und alkoholhaltigen Lebensmittel bis zu einem Alkoholgehalt von 20 % die Prüfung in Lebensmittelsimulanz C durchgeführt.

Zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts wird für alle wässrigen und sauren Lebensmittel sowie für alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt von bis zu 20 % die Prüfung in Lebensmittelsimulanz C und Lebensmittelsimulanz B durchgeführt.

▼C1

ANHANG IV

Konformitätserklärung

Die in Artikel 15 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Konformitätserklärung ausstellt;

2. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff oder Produkte aus Zwischenstufen ihrer Herstellung oder die Stoffe herstellt oder einführt, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;

3. Identität der Materialien, Gegenstände, Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder der Stoffe, die zur Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmt sind;

4. Datum der Erklärung;

5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe den entsprechenden Anforderungen der vorliegenden Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;

6. ausreichende Informationen zu den verwendeten Stoffen oder deren Abbauprodukten, für welche die Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, damit auch die nachgelagerten Unternehmer die Einhaltung dieser Beschränkungen sicherstellen können;

7. ausreichende Informationen über die Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Beschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über deren spezifische Migrationswerte sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 2008/60/EG, 95/45/EG und 2008/84/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen EU-Vorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann;

8. Spezifikationen zur Verwendung des Materials oder Gegenstands, z. B.:

   i) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);

   ii) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Berührung mit dem Lebensmittel;

   iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde;

9. falls in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand eine funktionelle Barriere verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand den Bestimmungen des Artikels 13 Absätze 2, 3 und 4 oder des Artikels 14 Absätze 2 und 3 der vorliegenden Verordnung entspricht.

▼C1

ANHANG V

KONFORMITÄTSPRÜFUNG

Für die Prüfung der Konformität der Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff gelten folgende Regelungen.

KAPITEL 1

Prüfung von Materialien und Gegenständen, die bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf spezifische Migration

1.1. **Probenvorbereitung**

Das Material oder der Gegenstand ist wie auf der Verpackung angegeben oder — falls keine Angaben gemacht werden — unter für das verpackte Lebensmittel angemessenen Bedingungen zu lagern. Der Kontakt zwischen Lebensmittel und dem Material oder Gegenstand ist vor Ablauf der Haltbarkeit oder demjenigen Datum zu lösen, bis zu dem das Erzeugnis nach Herstellerangaben aus Qualitäts- oder Sicherheitsgründen verwendet werden sollte.

1.2. **Prüfungsbedingungen**

Das Lebensmittel ist gemäß den Zubereitungsangaben auf der Verpackung zu behandeln, wenn es in der Verpackung zubereitet werden soll. Die Teile des Lebensmittels, die nicht zum Verzehr bestimmt sind, sind zu entfernen und zu verwerfen. Der Rest wird homogenisiert und auf Migration untersucht. Die Untersuchungsergebnisse sind stets auf Grundlage der zum Verzehr bestimmten Masse des Lebensmittels in Berührung mit dem Lebensmittelkontaktmaterial anzugeben.

1.3. **Analyse der migrierten Stoffe**

Die spezifische Migration wird im Lebensmittel anhand einer Analysemethode gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 untersucht.

1.4. **Sonderfälle**

Bei Kontamination aus anderen Quellen als Lebensmittelkontaktmaterialien ist dies bei der Konformitätsprüfung der Lebensmittelkontaktmaterialien zu berücksichtigen, insbesondere bei Phthalaten (FCM-Stoff 157, 159, 283, 728, 729) gemäß Anhang I.

KAPITEL 2

Prüfung von Materialien und Gegenständen, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, auf spezifische Migration

2.1. **Prüfungsmethode**

Bei Lebensmitteln wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte unter den für die tatsächliche Verwendung vorhersehbaren extremsten Zeit- und Temperaturbedingungen unter Berücksichtigung der Absätze 1.4, 2.1.1, 2.1.6 und 2.1.7 geprüft.

Bei Lebensmittelsimulanzien wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte anhand konventioneller Migrationsprüfungen gemäß den Absätzen 2.1.1 bis 2.1.7 geprüft.

▼C1

2.1.1. *Probenvorbereitung*

Das Material oder der Artikel wird gemäß den beigefügten Anweisungen oder den Angaben in der Konformitätserklärung behandelt.

Die Migration wird anhand des Materials oder Gegenstands oder, wenn dies nicht durchführbar ist, anhand eines dem Material oder Gegenstand entnommenen Probeexemplars oder anhand eines für dieses Material oder diesen Gegenstand repräsentativen Probeexemplars bestimmt. Für jedes Lebensmittelsimulanz oder jede Lebensmittelart wird ein neues Probeexemplar verwendet. Es werden nur diejenigen Teile der Probe, die bei tatsächlicher Verwendung dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit dem Lebensmittelsimulanz oder dem Lebensmittel in Berührung gebracht.

2.1.2. *Wahl des Lebensmittelsimulanz*

Diejenigen Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit allen Arten von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden mit den Lebensmittelsimulanzien A, B und D2 geprüft. Sind keine Stoffe vorhanden, die möglicherweise mit sauren Lebensmittelsimulanzien oder Lebensmitteln reagieren, so kann die Prüfung mit Lebensmittelsimulanz B entfallen.

Materialien und Gegenstände, die nur für besondere Arten von Lebensmitteln bestimmt sind, werden mit den in Anhang III für die Lebensmittelarten angegebenen Lebensmittelsimulanzien geprüft.

2.1.3. *Kontaktbedingungen bei Verwendung von Lebensmittelsimulanzien*

Die Probe wird mit dem Lebensmittelsimulanz auf eine Weise in Berührung gebracht, die die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen hinsichtlich Kontaktdauer (Tabelle 1) und Kontakttemperatur (Tabelle 2) darstellt.

Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den kombinierten Kontaktbedingungen der Tabellen 1 und 2 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Materials oder Gegenstands nicht auftreten, so sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.

Tabelle 1

Kontaktdauer

Kontaktdauer bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Prüfdauer
t ≤ 5 min	5 min
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1 d < t ≤ 3 d	3 d
3 d < t ≤ 30 d	10 d
Mehr als 30 d	Siehe besondere Bedingungen

▼C1

Tabelle 2

Kontakttemperatur

Bedingungen für den Kontakt bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	Prüfungsbedingungen
Kontakttemperatur	Prüftemperatur
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C oder Rückflusstemperatur
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T ≤ 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Temperatur an tatsächliche Temperatur an der Berührungsfläche mit dem Lebensmittel anpassen (*)

(*) Diese Temperatur ist nur bei Lebensmittelsimulanzien D2 und E zu verwenden. Für Anwendungen unter Druck und Erhitzung kann die Migrationsprüfung unter Druck bei der entsprechenden Temperatur durchgeführt werden. Bei den Lebensmittelsimulanzien A, B, C oder D1 kann die Prüfung durch eine Prüfung bei 100 °C oder bei Rückflusstemperatur und einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 1 ausgewählt ersetzt werden.

2.1.4. *Besondere Bedingungen für eine Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter*

Bei einer Kontaktdauer von mehr als 30 Tagen bei Raumtemperatur und darunter ist das Probeexemplar in einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen. Die Bedingungen für Prüfdauer und -temperatur sind auf folgende Formel zu stützen:

$t2 = t1 \times \mathrm{Exp}\ ((-Ea/R) \times (1/T1-1/T2))$

Ea ist die im ungünstigsten Fall anzunehmende Aktivierungsenergie von 80 kJ/mol

R ist ein Faktor 8.31 J/Kelvin/mol

$\mathrm{Exp}\ -9627 \times (1/T1-1/T2)$

t1 ist die Kontaktdauer

t2 ist die Prüfdauer

T1 ist die Kontakttemperatur in Kelvin. Bei Lagerung bei Raumtemperatur ist diese auf 298 K (25 °C) festgelegt. Unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt.

T2 ist die Prüftemperatur in Kelvin.

Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Tiefkühlbedingungen ab.

▼C1

Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Erhitzen auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten und einer Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur.

Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt eine Langzeitlagerung von mehr als 6 Monaten bei Raumtemperatur und darunter ab, einschließlich Erhitzung auf 70 °C für eine Dauer von bis zu 2 Stunden oder Erhitzung auf 100 °C für eine Dauer von bis zu 15 Minuten.

Die maximale Prüftemperatur hängt von der Phasenübergangstemperatur des Polymers ab. Bei der Prüfungstemperatur sollte das Probeexemplar keine physikalischen Veränderungen erfahren.

Bei Lagerung bei Raumtemperatur kann die Prüfungsdauer auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn nach wissenschaftlichen Erkenntnissen die Migration des jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung ein Gleichgewicht erreicht hat.

2.1.5. *Besondere Bedingungen für Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur*

Ist ein Material oder Gegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur bestimmt, so sollte die Prüfung auf diejenigen Prüfbedingungen beschränkt werden, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.

Ist das Material oder der Gegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der es/er nacheinander einer Kombination von mindestens zwei Kontaktdauern und -temperaturen ausgesetzt ist, so wird das Probeexemplar bei der Migrationsprüfung nacheinander allen für die Probe geltenden ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen unter Verwendung derselben Portion des Lebensmittelsimulanz unterworfen.

2.1.6. *Mehrweggegenstände*

Ist das Material oder der Gegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung/ werden die Migrationsprüfungen dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Seine Konformität wird anhand des bei der dritten Prüfung festgestellten Migrationswertes geprüft.

Liegt ein schlüssiger Nachweis dafür vor, dass der Migrationswert in der zweiten und dritten Prüfung nicht steigt, und werden die Migrationsgrenzwerte bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

Bei Stoffen, für die der spezifische Migrationsgrenzwert in Anhang I Tabelle 1 Spalte 8 oder Tabelle 2 Spalte 3 als nicht nachweisbar festgelegt ist, und bei nicht in der Liste aufgeführten Stoffen, die hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b verwendet werden und nicht in nachweisbaren Mengen migrieren sollten, muss das Material oder der Gegenstand bereits in der ersten Prüfung den spezifischen Migrationsgrenzwert einhalten.

2.1.7. *Analyse der migrierenden Stoffe*

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird die spezifische Migration im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analysemethode gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 untersucht.

▼C1

2.1.8. *Konformitätsprüfung über den Restgehalt, bezogen auf die mit Lebensmitteln in Kontakt stehende Fläche (QMA)*

Für Stoffe, die im Lebensmittelsimulanz oder Lebensmittel instabil sind oder für die keine angemessene Analysemethode zur Verfügung steht, wird in Anhang I angegeben, dass die Konformitätsprüfung durch Prüfung des Restgehalts je 6 dm^2 Berührungsfläche vorzunehmen ist. Bei Materialien und Gegenständen mit einem Fassungsvermögen zwischen 500 ml und 10 l wird die tatsächliche Berührungsfläche herangezogen. Bei Materialien und Gegenständen mit einem Fassungsvermögen unter 500 ml oder über 10 l sowie bei Gegenständen, bei denen die Berechnung der tatsächlichen Berührungsfläche nicht durchführbar ist, wird die Berührungsfläche mit 6 dm^2 je kg Lebensmittel angenommen.

2.2. **Screeningverfahren**

Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als strenger als die unter 2.1 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.

2.2.1. *Ersetzung der spezifischen Migration durch die Gesamtmigration*

Beim Screening auf spezifische Migration nichtflüchtiger Stoffe kann die Gesamtmigration unter Prüfungsbedingungen bestimmt werden, die mindestens so streng sind wie diejenigen für die spezifische Migration.

2.2.2. *Restgehalt*

Beim Screening auf die spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Material oder Gegenstand unter Annahme der vollständigen Migration berechnet werden.

2.2.3. *Migrationsmodellberechnung*

Beim Screening auf spezifische Migration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts des Stoffes im Material oder Gegenstand unter Anwendung allgemein anerkannter, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen basierender Diffusionsmodelle berechnet werden, die so angelegt sind, dass sie die tatsächliche Migration überschätzen.

2.2.4. *Ersatz für Lebensmittelsimulanzien*

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzien durch Ersatzlebensmittelsimulanzien ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Ersatzlebensmittelsimulanzien die Migration im Vergleich zu den geregelten Lebensmittelsimulanzien überschätzen.

KAPITEL 3

Prüfung auf Gesamtmigration

Die Prüfung auf Gesamtmigration ist unter den in diesem Kapitel festgelegten Standardprüfungsbedingungen durchzuführen.

3.1. **Standardprüfungsbedingungen**

Die Prüfung auf Gesamtmigration von Materialien und Gegenständen, die für die in Tabelle 3 Spalte 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen vorgesehen sind, wird für die in Spalte 2 festgelegte Dauer bei der in Spalte 2 festgelegten Temperatur durchgeführt. Die Prüfung OM 5 kann entweder 2 Stunden lang bei 100 °C (Lebensmittelsimulanz D2) oder bei Rückfluss (Lebensmittelsimulanzien A, B, C, D1) oder 1 Stunde lang bei 121 °C durchgeführt werden. Das Lebensmittelsimulanz ist gemäß Anhang III auszuwählen.

▼C1

Wird festgestellt, dass die Durchführung der Prüfungen unter den Kontaktbedingungen der Tabelle 3 physikalische oder sonstige Veränderungen im Probeexemplar verursacht, die unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung des zu prüfenden Materials oder Gegenstands nicht auftreten, sind die Migrationsprüfungen unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen durchzuführen, unter denen diese physikalischen oder sonstigen Veränderungen nicht auftreten.

Tabelle 3

Standardprüfungsbedingungen

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3
Prüfung Nummer	Kontaktdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C]	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM 1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM 2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder Erhitzung auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang.
OM 3	2 h bei 70 °C	Jegliche Kontaktbedingungen, die eine Erhitzung auf 70 °C bis zu 2 Stunden lang oder auf 100 °C bis zu 15 Minuten lang umfassen und denen keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung folgen.
OM 4	1 h bei 100 °C	Hochtemperaturanwendungen für alle Lebensmittelsimulanzien bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM 5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM 6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit Lebensmittelsimulanzien A, B oder C bei Temperaturen über 40 °C.
OM 7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM 5 überschritten werden.

Unter die Prüfung OM 7 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für Simulanzien für fetthaltige Lebensmittel im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung gemäß Absatz 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM 6 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3, OM 4 und OM 5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C in Berührung mit Nichtpolyolefinen dar.

▼C1

Unter die Prüfung OM 5 fallen auch die für OM 1, OM 2, OM 3 und OM 4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien in Berührung mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM 2 fallen auch die für OM 1 und OM 3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.

3.2. **Ersatzprüfung für OM 7 mit Lebensmittelsimulanz D2**

Falls es technisch NICHT möglich ist, OM 7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, kann die Prüfung ersetzt werden durch die Prüfung OM 8 oder OM 9. Die jeweils unter der Prüfungsnummer beschriebenen Bedingungen sind anhand einer neuen Probe herzustellen.

Prüfung Nummer	Prüfungsbedingungen	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen	Umfasst die vorgesehenen Lebensmittelkontaktbedingungen beschrieben unter
OM 8	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und Lebensmittelsimulanz D2 2 Stunden lang bei 100 °C	Nur Hochtemperaturanwendungen	OM 1, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6
OM 9	Lebensmittelsimulanz E 2 Stunden lang bei 175 °C und LebensmittelsimulanzD2 10 Tage lang bei 40 °C	Hochtemperaturanwendungen einschließlich Langzeitlagerung bei Raumtemperatur	OM 1, OM 2, OM 3, OM 4, OM 5 und OM 6

3.3. **Mehrweggegenstände**

Ist ein Material oder Gegenstand dazu bestimmt, mehrfach mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung dreimal an ein und derselben Probe unter jeweiliger Verwendung einer anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt.

Die Konformität wird auf der Grundlage des in der dritten Prüfung ermittelten Migrationswerts geprüft. Wird jedoch schlüssig nachgewiesen, dass der Migrationswert in der zweiten und dritten Prüfung nicht steigt, und wird der Gesamtmigrationsgrenzwert bei der ersten Prüfung nicht überschritten, so ist keine weitere Prüfung erforderlich.

3.4. **Screeningverfahren**

Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, das als strenger als die in den Abschnitten 3.1 und 3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen wird.

3.4.1. *Restgehalt*

Beim Screening auf Gesamtmigration kann das Migrationspotenzial auf Grundlage des Restgehalts an migrierfähigen Stoffen, bestimmt in einer vollständigen Extraktion des Materials oder Gegenstands, berechnet werden.

▼C1

3.4.2. *Ersatz für Lebensmittelsimulanzien*

Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzien ersetzt werden, sofern gestützt auf wissenschaftliche Erkenntnisse die Ersatzlebensmittelsimulanzien die Migration im Vergleich zu den geregelten Lebensmittelsimulanzien überschätzen.

KAPITEL 4

Korrekturfaktoren, die beim Vergleich der Ergebnisse der Migrationsprüfung mit den Migrationsgrenzwerten angewandt werden

4.1. **Korrektur der spezifischen Migration in Lebensmitteln mit einem Fettgehalt von mehr als 20 % durch den Fettreduktionsfaktor (FRF)**

Bei lipophilen Stoffen, bei denen in Anhang I in Spalte 7 angegeben ist, dass der FRF anwendbar ist, kann die spezifische Migration um den FRF korrigiert werden. Der FRF wird gemäß der Formel FRF = (g Fett in Lebensmittel/kg Lebensmittel)/200 = (% Fett × 5)/100 bestimmt.

Der FRF wird gemäß den folgenden Regeln angewandt.

Die Ergebnisse der Migrationsprüfung werden durch den FRF dividiert, bevor sie mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden.

Die Korrektur um den FRF ist in folgenden Fällen nicht anwendbar:

(a) Wenn das Material oder der Gegenstand mit Lebensmitteln in Berührung gebracht wird bzw. werden soll, die für Säuglinge und Kleinkinder gemäß den Richtlinien 2006/141/EG und 2006/125/EG bestimmt sind;

(b) Für Materialien und Gegenstände, bei denen eine Schätzung des Verhältnisses von Oberfläche zur Menge des mit ihr in Berührung stehenden Lebensmittels nicht durchführbar ist, beispielsweise aufgrund ihrer Form oder Verwendung, und die Migration unter Verwendung des konventionellen Umrechnungsfaktors Oberfläche/Volumen von 6 dm^2/kg berechnet wird.

Die Anwendung des FRF darf nicht zu einer spezifischen Migration über dem Gesamtmigrationsgrenzwert führen.

4.2. **Korrektur der Migration in Lebensmittelsimulanz D2**

Bei den Lebensmittelkategorien, bei denen in Anhang III Tabelle 2 Spalte 3 Unterspalte D2 dem Zeichen „X“ eine Zahl folgt, wird das Ergebnis der Prüfung der Migration in Lebensmittelsimulanz D2 durch diese Zahl dividiert.

Die Ergebnisse der Migrationsprüfung werden durch den Korrekturfaktor dividiert, bevor sie mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden.

Die Korrektur ist nicht anwendbar auf die spezifische Migration von in der Unionsliste in Anhang I aufgeführten Stoffen, für die der spezifische Migrationsgrenzwert in Spalte 8 als „nicht nachweisbar“ angegeben ist, und von nicht in der Liste aufgeführten, hinter einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendeten Stoffen, für die Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b gilt und die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren sollten.

4.3. **Kombination der Korrekturfaktoren 4.1. und 4.2.**

Die unter 4.1 und 4.2 beschriebenen Korrekturfaktoren können bei der Migration von Stoffen, auf die der FRF bei Durchführung der Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 anwendbar ist, durch Multiplikation beider Faktoren kombiniert werden. Der angewandte Höchstfaktor darf 5 nicht übersteigen.

▼C1

ANHANG VI

Entsprechungstabellen

Richtlinie 2002/72/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 1 Absätze 2, 3 und 4	Artikel 2
Artikel 1a	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1, Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 5	Artikel 5
Artikel 4 Absatz 2, Artikel 4a Absätze 1 und 4, Artikel 4d, Anhang II Nummern 2 und 3 sowie Anhang III Nummern 2 und 3	Artikel 6
Artikel 4a Absätze 3 und 6	Artikel 7
Anhang II Nummer 4 und Anhang III Nummer 4	Artikel 8
Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1	Artikel 9
Artikel 6	Artikel 10
Artikel 5a Absatz 1 und Anhang I Nummer 8	Artikel 11
Artikel 2	Artikel 12
Artikel 7a	Artikel 13
Artikel 9 Absätze 1 und 2	Artikel 15
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 16
Artikel 7 und Anhang I Nummer 5a	Artikel 17
Artikel 8	Artikel 18
Anhang II Nummer 3 und Anhang III (3)	Artikel 19
Anhang I, Anhang II, Anhang IV, Anhang IVa, Anhang V Teil B, und Anhang VI	Anhang I
Anhang II Nummer 2, Anhang III Nummer 2 und Anhang V, Teil A	Anhang II
Artikel 8 Absatz 5 und Anhang VIa	Anhang IV
Anhang I	Anhang V

Richtlinie 93/8/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 11
Artikel 1	Artikel 12
Artikel 1	Artikel 18
Anhang	Anhang III
Anhang	Anhang V

Richtlinie 97/48/EG	Vorliegende Verordnung
Anhang	Anhang III
Anhang	Anhang V