Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►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
►M2	Verordnung (EU) Nr. 1282/2011 der Kommission vom 28. November 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Verordnung (EU) Nr. 1183/2012 der Kommission vom 30. November 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Verordnung (EU) Nr. 202/2014 der Kommission vom 3. März 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Verordnung (EU) Nr. 865/2014 der Kommission vom 8. August 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Verordnung (EU) 2015/174 der Kommission vom 5. Februar 2015	L 30	2	6.2.2015
►M7	Verordnung (EU) 2016/1416 der Kommission vom 24. August 2016	L 230	22	25.8.2016
►M8	Verordnung (EU) 2017/752 der Kommission vom 28. April 2017	L 113	18	29.4.2017
►M9	Verordnung (EU) 2018/79 der Kommission vom 18. Januar 2018	L 14	31	19.1.2018
►M10	Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission vom 12. Februar 2018	L 41	6	14.2.2018
►M11	Verordnung (EU) 2018/831 der Kommission vom 5. Juni 2018	L 140	35	6.6.2018
►M12	Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission vom 10. Januar 2019	L 9	88	11.1.2019
►M13	Verordnung (EU) 2019/988 der Kommission vom 17. Juni 2019	L 160	10	18.6.2019
►M14	Verordnung (EU) 2019/1338 der Kommission vom 8. August 2019	L 209	5	9.8.2019
►M15	Verordnung (EU) 2020/1245 der Kommission vom 2. September 2020	L 288	1	3.9.2020
►M16	Verordnung (EU) 2023/1442 der Kommission vom 11. Juli 2023	L 177	45	12.7.2023
►M17	Verordnung (EU) 2023/1627 der Kommission vom 10. August 2023	L 201	4	11.8.2023
►M18	Verordnung (EU) 2024/3190 der Kommission vom 19. Dezember 2024	L 3190	1	31.12.2024
►M19	Verordnung (EU) 2025/351 der Kommission vom 21. Februar 2025	L 351	1	24.2.2025

Berichtigt durch:

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

►C2 Berichtigung, ABl. L 65 vom 8.3.2018, S. 48 (2016/1416)

▼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)

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;

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.

▼M19

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Vorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten betreffend Stoffe, die bei der Herstellung von Klebstoffen, Beschichtungen und Druckfarben verwendet und auf Materialien und Gegenständen aus Kunststoff aufgebracht oder diesen zugesetzt werden dürfen.

▼C1

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;

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;

▼M19

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, und der dazu bestimmt ist, im fertigen Material oder Gegenstand vorhanden zu sein, einschließlich Stoffen in festem Zustand, deren Oberfläche sich mit den Polymeren verbindet, die den Kunststoff bilden;

▼C1

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;

▼M7

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

▼C1

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

▼M7

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

▼M7

19. „Heißabfüllung“ die Befüllung eines Gegenstands mit einem Lebensmittel, das zum Zeitpunkt der Befüllung eine Temperatur von höchstens 100 °C aufweist und danach innerhalb von 60 Minuten auf höchstens 50 °C oder innerhalb von 150 Minuten auf höchstens 30 °C abkühlt;

▼M19

20. „Wiederaufbereitung von Kunststoffen“ das Umschmelzen, Mischen, Reagieren oder sonstige Verarbeiten von Kunststoffmaterialien, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff als Nebenprodukt eines Zwischen- oder Endherstellungsvorgangs entstehen, allein oder in Verbindung mit Materialien aus anderen Herstellungsvorgängen, indem erforderlichenfalls Verbringungen vorgenommen und Schritte angewandt werden, um die Verwendung dieser Nebenprodukte wieder zu ermöglichen;

21. „UVCB-Stoff“ einen Stoff mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder ein Material biologischen oder anderen natürlichen Ursprungs.

Artikel 3a

Hoher Reinheitsgrad

Ein Stoff, der bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet wird, gilt als Stoff mit einem hohen Reinheitsgrad, wenn alle seine Bestandteile seiner Identität entsprechen und er ansonsten nur eine geringe Menge unbeabsichtigt eingebrachter Stoffe enthält, die einzeln eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

i) sie entsprechen gegebenenfalls den Spezifikationen oder Beschränkungen, die in der Zulassung des Stoffes in Anhang I Tabelle 1 angegeben sind;

ii) sie wurden einer Risikobewertung gemäß Artikel 19 unterzogen und gelten als konform;

iii) sie wurden einer toxikologischen Bewertung gemäß den einschlägigen Leitlinien der Behörde unterzogen, die zu dem Schluss führt, dass Genotoxizität ausgeschlossen ist und dass auf der Grundlage einer dokumentierten Analyse ihrer voraussichtlichen Verwendung, ihrer Eigenschaften und ihres Verbleibs in späteren Herstellungsstufen vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass keiner der Stoffe im fertigen Kunststoffmaterial oder -gegenstand in einer Konzentration enthalten sein wird, die zu einer derartigen Migration führen könnte, dass sie jeweils einzeln in einer Menge von mehr als 0,05 mg/kg in Lebensmitteln vorhanden sind;

iv) sie wurden nicht einer Bewertung gemäß den Ziffern ii oder iii unterzogen, sondern einer Risikobewertung, die auf der Grundlage einer dokumentierten Analyse ihrer voraussichtlichen Verwendung, ihrer Eigenschaften und ihres Verbleibs in späteren Herstellungsstufen zu dem Schluss führt, dass vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass sie im fertigen Material oder Gegenstand aus Kunststoff nicht in einer Konzentration enthalten sein können, die zu einer derartigen Migration führen könnte, dass sie jeweils einzeln in einer Menge von mehr als 0,00015 mg/kg in Lebensmitteln vorhanden sind.

Für die Zwecke von Ziffer iii kann die Einzelbeurteilung der Genotoxizität durch eine Gruppenbewertung der Genotoxizität ersetzt werden, wenn die bewerteten Stoffe chemisch miteinander verwandt sind und derselben oder einer ähnlichen Funktionsgruppe angehören, die zu einer Toxizität führen könnte, oder wenn die Stoffe als für die Migration in Lebensmittel repräsentatives Gemisch gewonnen werden und dieses Gemisch mit geeigneten Methoden bewertet wird.

▼C1

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,

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

▼M19

f) der Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission ([2]) entsprechen, sofern sie in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen.

▼C1

KAPITEL II

ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG

ABSCHNITT 1

Zugelassene Stoffe

Artikel 5

Unionsliste der zugelassenen Stoffe

▼M19

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

▼C1

(2) Die Unionsliste umfasst:

a) Monomere und andere Ausgangsstoffe,

b) Zusatzstoffe außer Farbmittel,

c) Hilfsstoffe bei der Herstellung von Kunststoffen außer Lösungsmittel,

d) durch mikrobielle Fermentation gewonnene Makromoleküle.

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

([2]) Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission vom 15. September 2022 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 (ABl. L 243 vom 20.9.2022, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼C1

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

▼M19

(4) Bestehen Zweifel an der daraus resultierenden bezeichneten Identität eines Stoffes, so kann ein Mitgliedstaat oder die Kommission die Behörde konsultieren.

▼C1

Artikel 6

Ausnahmeregelungen für nicht in der Unionsliste aufgeführte Stoffe

▼M19

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

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

▼C1

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

▼M15

a) Alle Salze der Stoffe, für die in Anhang II Tabelle 1 Spalte 2 „ja“ angegeben ist, der zulässigen Säuren, Phenole oder Alkohole vorbehaltlich der Beschränkungen in den Spalten 3 und 4 der Tabelle;

▼C1

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.

▼M19

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

a) unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe;

▼M19

b) Polymerisationshilfsmittel.

(5) Abweichend von Artikel 5 dürfen Stoffe mit einer bioziden Funktion, die in Biozidprodukten verwendet werden, welche gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) in der Produktart 4 für die Verwendung zur Aufnahme in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden dürfen, als Zusatzstoffe bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden.

▼M18

(6) Abweichend von Artikel 5 dürfen 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan („Bisphenol A“ oder „BPA“) (CAS-Nr. 80-05-7) und andere gefährliche Bisphenole oder gefährliche Bisphenolderivate im Sinne der Verordnung (EU) 2024/3190, die in deren Anwendungsbereich fallen, nur bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß der genannten Verordnung verwendet werden.

▼M19

———————

▼C1

ABSCHNITT 2

Allgemeine Anforderungen, Beschränkungen und Spezifikationen

▼M19

Artikel 8

Allgemeine Anforderungen an Stoffe

(1) Die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe, die im fertigen Kunststoffmaterial vorhanden sein können, einschließlich aus Abfällen hergestellter Stoffe, müssen einen hohen Reinheitsgrad und eine technische Qualität aufweisen, die für die geplante und vorhersehbare Verwendung der Materialien oder Gegenstände geeignet ist.

Der Hersteller des Stoffes kennt die Zusammensetzung des Stoffes.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen UVCB-Stoffe, die in der vorliegenden Verordnung mit einer Bezeichnung identifiziert sind, die sich auf ein natürliches, aus mehreren Bestandteilen bestehendes Material biologischen oder mineralischen Ursprungs bezieht, in Bezug auf die Reinheit so verwendet werden, wie sie aus ihrem natürlichen Ursprung gewonnen wurden, sofern sie keine Stoffe oder Materialien enthalten, die nicht ihrer Identität gemäß dieser Bezeichnung entsprechen. Es gelten alle für einen Stoff oder ein Material natürlichen Ursprungs geltenden zusätzlichen Spezifikationen oder Anforderungen gemäß Anhang I Tabelle 1, die für den Stoff oder das Material gelten.

▼C1

Artikel 9

Besondere Anforderungen an Stoffe

(1) Die bei der Herstellung von ►M19 ——————— ◄ Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendeten Stoffe unterliegen folgenden Beschränkungen und Spezifikationen:

([1]) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼C1

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.

▼M19

Artikel 10

Allgemeine Beschränkungen und Anforderungen an die Zusammensetzung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff

(1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff müssen den in Anhang II festgelegten Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff entsprechen.

(2) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen wiederaufbereiteten Kunststoff enthalten, wenn dieser wiederaufbereitete Kunststoff die folgenden Bedingungen erfüllt:

a) er ist ein Nebenprodukt nach Artikel 5 der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

b) er wird gemäß Abschnitt C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 gesammelt und verwendet;

c) er stammt aus einem der folgenden Verschnitte und Reste aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff:

   i) Verschnitte und Reste aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a, die die in Kapitel II der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen an die Zusammensetzung erfüllen, oder

   ii) Verschnitte und Reste aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b und c, sofern dieser wiederaufbereitete Kunststoff keine Schicht enthält, die als funktionelle Barriere dient, und alle seine einzelnen Bestandteile entweder die Anforderungen an die Zusammensetzung gemäß Kapitel II der vorliegenden Verordnung erfüllen oder einer Risikobewertung auf der Grundlage von Artikel 19 unter Berücksichtigung der Bedingungen der Wiederaufbereitung und ihres Vorhandenseins in dem wiederaufbereiteten Material unterzogen wurden;

d) er enthält keine Stoffe in einer Menge, die

   i) die für den Stoff geltenden Migrationsgrenzwerte gemäß der vorliegenden Verordnung überschreiten könnte; oder

([1]) Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

ii) eine andere Nichtkonformität dieser Materialien und Gegenstände aus Kunststoff mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verursachen könnte.

(3) Sind die fertigen Lebensmittelkontaktgegenstände zur wiederholten Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, so müssen sie derart gestaltet und zusammengesetzt sein, dass gewährleistet ist, dass die Migration der Bestandteile des Materials oder Gegenstands in die Lebensmittel nicht zunimmt, wenn sie anschließenden Gebrauchszyklen der Gegenstände gemäß den in den Unterlagen oder der Kennzeichnung beschriebenen Hinweisen zur vorgesehenen Verwendung unterzogen werden.

▼C1

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).

▼M7

_____

(3) Abweichend von Absatz 1 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.

(4) Sofern festgelegt ist, dass keine Migration eines bestimmten Stoffes zugelassen ist, wird die Konformität unter Verwendung geeigneter Migrationsprüfungsmethoden festgestellt, die gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 ausgewählt werden und das Fehlen von Migration oberhalb einer festgelegten Nachweisgrenze bestätigen können.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 gilt eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg, sofern nicht spezifische Nachweisgrenzen für bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen festgelegt wurden.

▼C1

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.

▼C1

(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.

(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 ►M19 ——————— ◄ aufgeführt sind.

▼M7

(3) Stoffe gemäß Absatz 2 Buchstabe b dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 nicht in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren. Die Nachweisgrenze gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 gilt für Stoffgruppen, wenn sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, einschließlich Isomeren oder Stoffen derselben einschlägigen funktionellen Gruppe, oder für Stoffe, die nicht miteinander verwandt sind, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.

▼C1

(4) Die in der Unionsliste ►M19 ——————— ◄ 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 ([3]) als „mutagen“, „karzinogen“ oder „reproduktionstoxisch“ eingestuft sind;

b) Stoffe mit Nanostruktur.

([1]) ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.
([2]) ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16.
([3]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼C1

(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 ►M19 ——————— ◄ aufgeführt sind.

(3) Die in der Unionsliste ►M19 ——————— ◄ 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.

▼M19

(4) Die Artikel 11 und 12 gelten für Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenstände, wenn die Oberflächenschicht, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt, aus einem Material besteht, das in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt.

▼C1

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

▼M19

(6) Besteht die Oberflächenschicht, die mit Lebensmitteln in Berührung kommt, aus einem Material, das nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung fällt, so kann der spezifische Migrationsgrenzwert oder der Gesamtmigrationsgrenzwert für Kunststoffschichten und für das Material oder den Gegenstand im fertigen Zustand durch nationales Recht festgelegt werden.

▼C1

KAPITEL IV

▼M19

KENNZEICHNUNG, KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND DOKUMENTATION

Artikel 14a

Kennzeichnung

(1) Der Hersteller oder ein anderer Unternehmer, der für das Inverkehrbringen eines zur wiederholten Verwendung bestimmten fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands aus Kunststoff verantwortlich ist, stellt dessen Anwendern gemäß Artikel 15 Absätze 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 Folgendes bereit:

▼M19

a) geeignete Anweisungen, die die Verschlechterung des Gegenstands verlangsamen sollen;

b) eine Beschreibung der beobachtbaren Veränderungen des Gegenstands, die auf die Verschlechterung des Gegenstands oder Materials hindeuten können;

c) einen Warnhinweis für den Fall, dass spezifische Schäden oder eine vorhersehbare Fehlanwendung zu einer erhöhten Migration oder auch dazu führen würden, dass der Gegenstand auf andere Weise für eine weitere Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln ungeeignet wird.

(2) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung gebracht zu werden, aber noch nicht damit in Berührung sind, sind zum Zeitpunkt ihres Verkaufs oder ihrer Abgabe an den Verbraucher im Einzelhandel mit Verwendungshinweisen gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zu versehen, die sich an den Verbraucher dieses fertigen Lebensmittelkontaktgegenstands richtet, wenn sie aus Stoffen hergestellt werden, die in der Unionsliste zugelassener Stoffe aufgeführt sind, für die in Anhang I Tabelle 1 Spalte 10 Beschränkungen in Bezug auf eines oder mehrere der folgenden Elemente enthalten sind:

— bestimmte Lebensmittel oder Lebensmittelgruppen,

— Kontaktdauer und/oder Temperatur und/oder

— Erhitzungsbedingungen wie Backofen- und Mikrowellennutzung.

In den Verwendungshinweisen sind die Beschränkungen anzugeben und der Verbraucher angemessen zu informieren, um die Verwendung des Gegenstands unter Bedingungen, die diesen Beschränkungen nicht entsprechen, zu vermeiden.

▼C1

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.

▼M19

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.

Bei Stoffen, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden, werden den zuständigen Behörden auf Nachfrage Unterlagen über die Zusammensetzung zusammen mit allen Unterlagen über den Reinheitsgrad zur Verfügung gestellt.

(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.

(3) Die Hersteller von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und von Produkten aus Zwischenstufen ihrer Herstellung stellen sicher, dass Unterlagen, aus denen die Übereinstimmung mit Artikel 8 Absätze 1 und 2 hervorgeht, Teil der in Absatz 1 genannten Unterlagen sind.

(4) Die Hersteller von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff und von Produkten aus Zwischenstufen ihrer Herstellung stellen sicher, dass die zuständigen Behörden bei der Durchführung amtlicher Kontrollen Proben — auch bei den für die Herstellung verwendeten Stoffen und Materialien — entnehmen können, um deren Reinheitsgrad und Zusammensetzung zu überprüfen.

▼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.

▼M19

(2) Abweichend von Absatz 1 kann für folgende Materialien und Gegenstände ein Verhältnis Oberfläche zu Volumen von mindestens 6 dm^2 je kg Lebensmittel angewendet werden:

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

b) ein Material oder Gegenstand, bei dem aufgrund seiner Form das Verhältnis zwischen seiner Oberfläche und der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann,

▼M19

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

d) Platten und Folien, die ein Volumen von weniger als 500 ml oder mehr als 10 l fassen.

Dieser Absatz gilt nicht für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) in Berührung gebracht zu werden, oder die bereits damit in Berührung sind.

▼C1

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

▼M7

a) mg/kg unter Verwendung des tatsächlichen Inhalts des Behältnisses, für das der Verschluss bestimmt ist, 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;

▼C1

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.

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

([1]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

▼C1

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.

▼M7

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

▼C1

(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.

▼M7

(7) Bevor die Prüfungsergebnisse für die spezifische Migration und die Gesamtmigration mit den Migrationsgrenzwerten verglichen werden, sind die Korrekturfaktoren in Anhang III Nummer 3 und in Anhang V Kapitel 4 gemäß den dort genannten Regeln anzuwenden.

▼C1

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.

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

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

▼C1

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.

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.

▼C1

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).

▼M7

Spalte 8 (SML [mg/kg]): der für den Stoff geltende spezifische Migrationsgrenzwert. Er wird ausgedrückt in mg Stoff je kg Lebensmittel. Angabe NN (nicht nachweisbar), wenn es sich um einen Stoff handelt, bei dem keine Migration zulässig ist; die Bestimmung erfolgt gemäß Artikel 11 Absatz 4.

▼C1

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.

▼M7

_____

▼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)
7	30370	—	Acetylessigsäure, Salze	ja	nein	nein				
8	30401	—	Mono- und Diglyceride von Fettsäuren, acetyliert	ja	nein	nein		(32)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			
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				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	Aluminium-Calcium-hydroxy-phosphit, 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			
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)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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				
39	55600	—	Mikroglaskugeln	ja	nein	nein				
40	56360	—	Ester von Glycerin und Essigsäure	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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				
50	56550	—	Ester von Glycerin mit Palmitinsäure	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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-benzoxazolyl)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 dinonylphenyl)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 ►M7 darf ◄ 5 Gew.-% nicht übersteigen.	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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)		
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-hydroxyphenyl)-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) dimethylpolysiloxan	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	Pulver, Schuppen und Fasern von Messing, Bronze, Kupfer, Edelstahl, Zinn, Eisen und Legierungen aus Kupfer, Zinn und Eisen	ja	nein	nein				
81	83320	—	Propylhydroxyethylcellulose	ja	nein	nein				
82	83325	—	Propylhydroxymethylcellulose	ja	nein	nein				
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				
▼M7 87	86285		Siliciumdioxid, silyliert	ja	nein	nein			Bei synthetischem amorphem Siliciumdioxid, silyliert: Primärpartikel von 1-100 nm, die zu 0,1-1 µm aggregiert sind und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können.	
▼C1 88	86880	—	Natriummonoalkyl-dialkylphenoxybenzoldisulfonat	ja	nein	nein	9			
89	89440	—	Ester von Stearinsäure mit Ethylenglycol	ja	nein	nein		(2)		
90	92195	—	Taurin, Salze	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			
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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ 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.-%	

▼M16

———

▼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	Hexadecyltrimethylammoni-umbromid	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				

▼M16

———

▼C1

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	►M8 ——— ◄
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)		

▼M18 ———

▼C1

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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M18 ———										
▼C1 155	23470	0000080-56-8	alpha-Pinen	nein	ja	nein				
156	21130	0000080-62-6	Methylmethacrylat	nein	ja	nein		(23)		
▼M16 157	74880	0000084-74-2	Phthalsäure, Dibutylester (DBP)	ja	nein	nein	0,12	(32) (36)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Polyolefinen in Konzentrationen von bis zu 0,05 Gew.-% im Enderzeugnis.	(7)
▼C1 158	23380 76320	0000085-44-9	Phthalsäureanhydrid	ja	ja	nein				
▼M16 159	74560	0000085-68-7	Phthalsäure, Benzylbutylester (BBP)	ja	nein	nein	6	(32) (36)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ([7]); c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 Gew.-% 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			
▼M6 161	92160	000087-69-4	L-(+)-Weinsäure	ja	nein	nein				
▼C1 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 74480	0000088-99-3	o-Phthalsäure	ja	ja	nein				
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 15310	0000091-76-9	2,4-Diamino-6-phenyl-1,3,5-triazin	nein	ja	nein	5			►M8 ——— ◄
169	16240	0000091-97-4	3,3'-Dimethyl-4,4'-diisocyanatobiphenyl	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				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	Propyl-4-hydroxybenzoat	ja	nein	nein				
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-methylphenol)	ja	nein	ja	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-Dihydroxy-5,5′-dichlordiphenylmethan	ja	nein	ja	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	Eugenol	nein	ja	nein		(33)		
▼C1 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 ►**M7** Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ 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			►**M8** ——— ◄

▼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-hydroxypropyl)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 bestimmungsgemäß 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 30280	0000108-24-7	Essigsäureanhydrid	ja	ja	nein				
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				
▼M15 236	23050	0000108-45-2	1,3-Phenylendiamin	nein	ja	nein	ND			(28)
▼C1 237	15910 24072	0000108-46-3	1,3-Dihydroxybenzol	nein	ja	nein	2,4			
238	18070	0000108-55-4	Glutarsäureanhydrid	nein	ja	nein				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nein	2,5			
▼C1 240	45760	0000108-91-8	Cyclohexylamin	ja	nein	nein				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	Phenol	nein	ja	nein	3			
▼C1 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									
▼M3 257	13550	0000110-98-5	Dipropylenglycol	ja	ja	nein				
	16660	0025265-71-8								
	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 ►**M7** Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ 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	Hexachlorendomethylentetrahydrophthalsäureanhydrid	nein	ja	nein	NN			
278	18250	0000115-28-6	Hexachlorendomethylentetrahydrophthalsäure	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)
▼M16 283	74640	0000117-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl) ester (DEHP)	ja	nein	nein	0,6	(32) (36)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 Gew.-% im Enderzeugnis.	(7)
▼C1 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 ►**M7** Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ 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				
337	15820	0000345-92-6	4,4'-Difluorbenzophenon	nein	ja	nein	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	Palmitoleinsäure	ja	nein	nein				
339	86160	0000409-21-2	Siliciumcarbid	ja	nein	nein				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	Dicyandiamid	ja	nein	nein	60			
▼C1 341	13180 22550	0000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-en	nein	ja	nein	0,05			
342	14260	0000502-44-3	Caprolacton	nein	ja	nein		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-Propandiol	nein	ja	nein	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-Butandiolformal	nein	ja	nein	0,05	15 30		(21)
▼C1 345	35840	0000506-30-9	Arachinsäure	ja	nein	nein				
346	10030	0000514-10-3	Abietinsäure	nein	ja	nein				
347	13050 25540	0000528-44-9	Trimellithsäure	nein	ja	nein		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	Myristinsäure	ja	ja	nein				
349	25550	0000552-30-7	Trimellithsäureanhydrid	nein	ja	nein		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Lignocerinsäure	ja	nein	nein				

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-Methyl-1-buten	nein	ja	nein	NN		Nur zur Verwendung in Polypropylen	(1)
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 48720	0000611-99-4	4,4'-Dihydroxybenzophenon	ja	ja	nein		(8)		
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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als a) Comonomer in Polyethylen-co-isosorbid-terephthalat; b) Comonomer bei der Produktion von Polyestern, mit der Einschränkung, dass höchstens 40 Mol-% der Diol-Komponente in Verbindung mit Ethylenglycol und/oder 1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan verwendet werden. Mit Dianhydrosorbitol und 1,4-Bis(hydroxymethyl)cyclohexan hergestellte Polyester dürfen nicht in Kontakt mit Lebensmitteln verwendet werden, die mehr als 15 % Alkohol enthalten	
▼C1 365	11680	0000689-12-3	Isopropylacrylat	nein	ja	nein		(22)		
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 11830	0000818-61-1	Ethylenglycolmonoacrylat	nein	ja	nein		(22)		
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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-Methylpyrrolidon	ja	nein	nein	60			
▼C1 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	
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			►M8 ——— ◄
388	25080	0001120-36-1	1-Tetradecen	nein	ja	nein	0,05			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	2,6-Naphthalindicarbonsäure	nein	ja	nein	5			
390	55200	0001166-52-5	Dodecylgallat	ja	nein	nein		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	Perfluormethyl-perfluorvinylether	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung in — Antihaftbeschichtungen; — Fluor- und Perfluorpolymeren, die für Mehrweganwendungen bestimmt sind und bei denen das Kontaktverhältnis 1 dm^2 Oberfläche in Kontakt mit mindestens 150 kg Lebensmittel beträgt.	
▼C1 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				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	Antimontrioxid	ja	nein	nein				(6)
▼C1 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				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	Kaolin	ja	nein	nein			Partikel sind nur in einer Stärke von weniger als 100 nm zulässig, wenn sie mit einem Anteil bis zu 12 % w/w in die aus Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer (EVOH) bestehende innere Schicht einer mehrschichtigen Struktur eingearbeitet sind, wobei die Schicht in direktem Kontakt mit dem Lebensmittel als funktionelle Barriere die Migration von Partikeln in das Lebensmittel verhindert	
▼C1 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 Cyclohexanextrakts 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.-%	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
412	45200	0001335-23-5	Kupferjodid	ja	nein	nein		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Ammoniumhydroxid	ja	nein	nein				
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			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-Benzoldimethanamin	nein	ja	nein		(34)		
▼C1 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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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				
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)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	nein	ja	nein	0,05		Berechnet als Summe aus Bis (2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid und seinem Hydrolyseprodukt 2,6-Diisopropylanilin.	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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)
443	12788	0002432-99-7	11-Aminoundecansäure	nein	ja	nein	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-Hydroxy-5′-methylphenyl)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)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	Dioctadecyldisulfid	ja	nein	ja	0,05			
▼C1 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	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin	ja	nein	nein	5			
▼C1 453	26320	0002768-02-7	Trimethoxyvinylsilan	nein	ja	nein	0,05			(10)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
454	12670	0002855-13-2	1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	nein	ja	nein	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(Dimethylamino)-ethyl-methacrylat	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)		
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			►M8 ——— ◄
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)		
▼M12 467	14800 45600	3724-65-0	Crotonsäure	ja	ja	nein		(35)		
▼C1 468	71960	0003825-26-1	Perfluoroctansäure, Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei Mehrweggegenständen, die bei hohen Temperaturen gesintert werden	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-Hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	ja	nein	ja		(12)		
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	►M8 ——— ◄

▼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(hydroxymethyl)propionsäure	nein	ja	nein	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	Dicyclohexylmethan-4,4'-diisocyanat	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-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammoniumchlorid	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			►M8 ——— ◄
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	Polyethylenglycolsorbitanmonolaurat	ja	nein	nein				
569	79120	0009005-65-6	Polyethylenglycolsorbitanmonooleat	ja	nein	nein				
570	79200	0009005-66-7	Polyethylenglycolsorbitanmonopalmitat	ja	nein	nein				
571	79280	0009005-67-8	Polyethylenglycolsorbitanmonostearat	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-Magnesiumhydroxycarbonat	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-methylpropansulfonsäure	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-ethylhexylthioglycolat)	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-hydroxyphenyl) 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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
634	25910	0024800-44-0	Tripropylenglycol	nein	ja	nein				
635	40720	0025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroxyanisol	ja	nein	nein	30			
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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ 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			
▼M7 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			
▼C1 642	64990	0025736-61-2	Maleinsäureanhydrid-Styrol-Copolymer, Natriumsalz	ja	nein	nein			Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da ►M7 darf ◄ 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	►M8 ——— ◄
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 ►M7 darf ◄ 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-hydroxyphenyl) 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-methylphenyl)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-hydroxyphenyl)-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(isooctylthioglycolat)	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(ethylhexylthioglycolat)	ja	nein	nein		(9)		
698	49595	0057583-35-4	Dimethylzinn-bis(ethylhexylthioglycolat)	ja	nein	nein		(9)		

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	Aktivkohle	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in PET mit höchstens 10 mg/kg Polymer. Es gelten die gleichen Reinheitsanforderungen wie für Pflanzenkohle (E 153) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([4]), mit Ausnahme des Aschegehalts, der bis zu 10 Gew.-% betragen kann	
▼C1 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])	
▼M6 ———										
▼C1 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)
▼M16										
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C8-C10-verzweigten Alkoholen, über 60 % C9 (DINP)	ja	nein	nein		(26) (32)	Nur zur Verwendung als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ([7]); c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 Gew.-% im Enderzeugnis. Darf nicht in Kombination mit den FCM-Stoffen 157, 159, 283 oder 1085 verwendet werden.	(7)
▼C1										
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; 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)
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 10599/ 93	0068783-41-5	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C_{18}), hydriert, destilliert und nicht destilliert	nein	ja	nein		(18)		(1)
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				
▼M12 744	18888	080181-31-3	3-Hydroxybuttersäure-3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer	nein	ja	nein		(35)	Der Stoff wird als Produkt verwendet, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird. Die Spezifikationen in Tabelle 4 des Anhangs I sind einzuhalten.	
▼C1 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				
▼M7 752	39890	0087826-41-3 0069158-41- 4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbit	ja	nein	nein				
▼C1 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-methylphenol	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-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridin-3-carboxylat)	ja	nein	nein	6			
762	31530	0123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl) 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-(ethoxycarbonyl) phenyl]-1,4,5,8-naphthalintetracarboxydiimid	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-methylpentadecyl)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)ethylendiamin, 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 ►**M7** Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ festgelegt ist. Nur zur Verwendung in a) Polyolefinen bei 0,1 Gew.-% und b) PET bei 0,25 Gew.-%	(1)
769	74010	0145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)-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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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-naphthalindicarboxamid	ja	nein	nein	5			
773	38840	0154862-43-8	Bis(2,4-dicumylphenyl)pentaerythritoldiphosphit	ja	nein	ja	5		SML berechnet als Summe aus dem Stoff selbst, seiner oxidierten Form Bis(2,4-dicumylphenyl)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-Aminopropyl-Endgruppen, Polymer mit Dicyclohexyl-methan-4,4'-diisocyanat	ja	nein	nein			Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da ►M7 darf ◄ 1,5 Gew.-% nicht übersteigen	
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			
▼M7 779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	ja	nein	ja	0,05			►M8 ——— ◄

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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-piperidinylamino)- 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-Aminopropyl-Endgruppen, Polymer mit 1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	ja	nein	nein			Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 Da ►M7 darf ◄ 1 Gew.-% nicht übersteigen	
783	55910	0736150-63-3	Ester von hydrierten Rizinusölmonoglyceriden mit Essigsäure	ja	nein	nein		(32)		
▼M6 784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido) benzol	ja	nein	nein	5			
▼C1 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)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(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	
▼M16 793	94000	0000102-71-6	Triethanolamin	ja	nein	nein		(37)		
▼M2 794	18117	0000079-14-1	Glycolsäure	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung bei der Herstellung von Polyglycolsäure (PGA) für i) indirekten Kontakt mit Lebensmitteln hinter Polyestern wie Polyethylenterephthalat (PET) oder Polymilchsäure (PLA) und für ii) direkten Kontakt mit Lebensmitteln in einer Mischung aus bis zu 3 Gew.-% PGA in PET oder PLA.	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
795	40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N'-diformylhexamethylendiamin	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	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Polyester aus Adipinsäure und 1,3-Butandiol, 1,2-Propandiol und 2-Ethyl-1-hexanol	ja	nein	ja		(31) (32)		
▼C1 798	92200	0006422-86-2	Bis(2-ethylhexyl)terephthalat	ja	nein	nein	60	(32)		
▼M6 799	77708		Polyethylenglycolether (EO = 1-50) von linearen und verzweigten primären Alkoholen (C_8-C_{22})	ja	nein	nein	1,8		In Übereinstimmung mit dem Höchstgehalt an Ethylenoxid gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission genannten Reinheitskriterien für Lebensmittelzusatzstoffe	
▼C1 800	94425	0000867-13-0	Triethylphosphonoacetat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in PET	
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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ festgelegt ist. Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen	(13)

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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 [Aminotris(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	

▼M3

807	93485	—	Titannitrid, Nanopartikel	ja	nein	nein			Keine Migration von Titannitrid-Nanopartikeln Nur zur Verwendung in Polyethylenterephthalat (PET) bis zu 20 mg/kg Im PET haben die Agglomerate einen Durchmesser von 100-500 nm, bestehend aus primären Titannitrid-Nanopartikeln; die Primärpartikel haben einen Durchmesser von etwa 20 nm.	

▼C1

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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ festgelegt ist	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	oxidierte Polyethylenwachse	ja	nein	nein	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	Poly(12-hydroxystearinsäure)-polyethylenimin-Copolymer	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Kunststoffen bis zu 0,1 Gew.-%. Hergestellt durch Reaktion von Poly(12-hydroxystearinsäure) mit Polyethylenimin.	
▼C1 813	91530	—	Sulfobernsteinsäure, Alkyl (C_4-C_{20}) oder Cyclohexyldiester, Salze	ja	nein	nein	5			
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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ 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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ festgelegt ist. SML berechnet als Neodecansäure	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	Pimelinsäure, Salze	ja	nein	nein				
821	90810	—	Stearoyl-2-lactylat, Salze	ja	nein	nein				
▼M16 822	71983	14797-73-0	Perchlorsäure, Salze (Perchlorat)	ja	nein	nein		(38)		
▼C1 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	
▼M2 855	40560		Copolymer aus Butadien, Styrol und Methylmethacrylat, vernetzt mit 1,3-Butandioldimethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 12 %, bei Raumtemperatur oder darunter.	
▼M9 856	40563	25101-28-4	Copolymer aus Butadien, Styrol, Methylmethacrylat und Butylacrylat, vernetzt mit Divinylbenzol oder 1,3-Butandioldimethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung — in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 12 %, bei Raumtemperatur oder darunter oder — mit einem Anteil von höchstens 40 Gew.-% in Mehrweggegenständen aus Mischungen von Styrol-Acrylnitril-Copolymeren (SAN)/Poly(methylmethacrylat) (PMMA) bei Raumtemperatur oder darunter und entweder für den ausschließlichen Kontakt mit wässrigen, sauren und/oder schwach alkoholischen (< 20 %) Lebensmitteln für weniger als einen Tag oder	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									für den ausschließlichen Kontakt mit trockenen Lebensmitteln für eine unbestimmte Kontaktdauer.	
▼M2 857	66765	0037953-21-2	Copolymer aus Methylmethacrylat, Butylacrylat, Styrol und Glycidylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 2 %, bei Raumtemperatur oder darunter.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-Bis[2-(3-(3-*tert*-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]undecan	ja	nein	ja	0,05		SML berechnet als Summe des Stoffes und seines Oxidationsprodukts 3-[(3-(3-*tert*-Butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)prop-2-enoyloxy)-1,1-dimethylethyl]-9-[(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5,5]-undecan im Gleichgewicht mit seinem para-Chinonmethid-Tautomer	(2)
▼M6 859			Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit Divinylbenzol, in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 998 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1043 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % größer als 40 nm sein	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-Diacetoxy-1-buten	nein	ja	nein	0,05		SML einschließlich des Hydroly-seprodukts 3,4-Dihydroxy-1-buten Nur zur Verwendung als Comonomer für Ethylvinylalkohol-(EVOH-) und Polyvinylalkohol-(PVOH-)Copolymere.	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-Decandiamin	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Comonomer zur Herstellung von Mehrweggegenständen aus Polyamid in Kontakt mit wässrigen, säurehaltigen Lebensmitteln und Lebensmitteln aus Milch bei Raumtemperatur oder für kurzfristigen Kontakt bis zu 150 °C.	
▼C1 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	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3 865	40619	0025322-99-0	Copolymer von Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in a) Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 1 Gew.-%; b) Polymilchsäure (PLA), höchstens 5 Gew.-%	
▼C1 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 %	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	Copolymer von Ethylacrylat und Methylmethacrylat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in a) Hart-Polyvinylchlorid (PVC), höchstens 2 Gew.-%; b) Polymilchsäure (PLA), höchstens 5 Gew.-%; c) Polyethylenterephthalat (PET), höchstens 5 Gew.-%	
▼C1 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			

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M7 871		0287916-86-3	Dodecansäure, 12-Amino-, Polymer mit Ethen, 2,5-Furandion, α-Hydro-ω-hydroxy-poly (oxy-1,2-ethandiyl) und 1-Propen	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyolefinen bis zu einem Anteil von 20 Gew.-%. Diese Polyolefine dürfen nur in Materialien und Gegenständen verwendet werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, für die gemäß Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz E festgelegt ist, sie dürfen nur bei Raumtemperatur oder darunter verwendet werden und wenn die Migration der gesamten oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da höchstens 50 µg/kg Lebensmittel beträgt.	(23)
▼M4 872		0006607-41-6	2-Phenyl-3,3-bis(4-hydroxyphenyl)phthalimidin	nein	ja	nein	0,05		Nur als Comonomer in Polycarbonat-Copolymeren zu verwenden.	(20)
▼M2 873	93460		Titandioxid, Reaktionsprodukt mit Octyltriethoxysilan	ja	nein	nein			Reaktionsprodukt aus Titandioxid mit bis zu 2 Gew.-% Oberflächenbehandlungssmittel Octyltriethoxysilan, bei hohen Temperaturen verarbeitet.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-Dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyloxy, ω-3-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyl polydimethylsiloxan	nein	ja	nein	0,05	(33)	Nur zur Verwendung als Comonomer in siloxanmodifiziertem Polycarbonat Das oligomere Gemisch wird charakterisiert durch die Formel $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$).	
▼C1 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				
▼M6 880	31348		Fettsäuren (C_8-C_{22}), Ester mit Pentaerythrit	ja	nein	nein				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Tetramethylcyclobutan-1,3-diol	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung bei a) Mehrweggegenständen für die Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur sowie für Heißabfüllungen; b) Einwegmaterialien und -gegenständen als Comonomer in einer Menge von höchstens 35 Mol-% der Diol-Komponente von Polyestern, und wenn solche Materialien und Gegenstände für die langfristige Aufbewahrung bei höchstens Raumtemperatur von Lebensmittelarten mit einem Alkoholgehalt von bis zu 10 % bestimmt sind, denen in Anhang III Tabelle 2 das Simulanz D2 nicht zugeordnet wird. Für solche Einwegmaterialien und -gegenstände sind die Bedingungen für Heißabfüllungen erlaubt.	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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 ►M7 Lebensmittelsimulanz D1 und/oder D2 ◄ festgelegt ist	
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	

▼M2

894	93360	0016545-54-3	Thiodipropionsäure, Ditetradecylester	ja	nein	nein		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionsäure, Ester mit C13-C15-verzweigten und linearen Alkoholen	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in Polyolefinen in Kontakt mit anderen Lebensmitteln als fettigen Lebensmitteln, Lebensmitteln mit hohem Alkoholgehalt und Milcherzeugnissen.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-Perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy)propionsäure], Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, wenn: — verarbeitet bei Temperaturen über 280 °C mindestens 10 min lang, — verarbeitet bei Temperaturen über 190 °C bis zu 30 Gew.-% in Mischungen mit Polyoxymethylenpolymeren und bestimmt für Mehrweggegenstände.	

▼M3

902		0000128-44-9	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, Natriumsalz	ja	nein	nein			Der Stoff muss den spezifischen Reinheitskriterien gemäß der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ([8]) entsprechen.	

▼M6

903		37486-69-4	2H-Perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethylenglycolethylpropylether]	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff in der Kunststoffherstellung bei der Polymerisierung von Fluorpolymeren für a) Mehrweg- und Einwegmaterialien und -gegenstände, die nicht weniger als 10 Minuten bei mindestens 360 °C oder entsprechend kürzer bei höheren Temperaturen gesintert oder verarbeitet (nicht gesintert) werden; b) Mehrwegmaterialien und -gegenstände, die nicht weniger als 10 Minuten bei Temperaturen zwischen 300 °C und 360 °C verarbeitet (nicht gesintert) werden	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid	ja	nein	nein	5		Die Restmenge an Diethanolamin in Kunststoffen als Verunreinigung und Abbauprodukt des Stoffes ►M7 darf ◄ nicht zu einer Migration von Diethanolamin von mehr als 0,3 mg/kg Lebensmittel führen.	(18)
924	94987		Trimethylolpropan, gemischte Triester und Diester mit n-Octan- und n-Decansäuren	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung in PET im Kontakt mit allen Arten von anderen Lebensmitteln als fettigen Lebensmitteln, Lebensmitteln mit hohem Alkoholgehalt und Milcherzeugnissen.	
926	71955	0908020-52-0	Perfluor[(2-ethyloxy-ethoxy) essigsäure], Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei Temperaturen über 300 °C mindestens 10 min lang verarbeitet werden.	
▼M6 969		24937-78-8	Ethylenvinylacetatcopolymerwachs	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als polymerer Zusatzstoff mit einem Anteil von höchstens 2 % w/w in Polyolefinen. Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	Trimethyltrimellitat	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Comonomer bis zu 0,35 Gew.-% zur Herstellung modifizierter Polyester, die zur Verwendung im Kontakt mit wässrigen und trockenen Lebensmitteln bestimmt sind, die keine freien Fette an der Oberfläche enthalten.	(17)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
972	45197	0012158-74-6	Kupferhydroxidphosphat	ja	nein	nein				
973	22931	0019430-93-4	(Perfluorbutyl)ethylen	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Comonomer bis zu 0,1 Gew.-% bei der Polymerisation von Fluorpolymeren, die bei hohen Temperaturen gesintert werden.	
▼M11 974	74050	939402-02-5	Phosphorige Säure, gemischte 2,4-Bis(1,1-dimethylpropyl) phenyl- und 4-(1,1-Dimethylpropyl)phenyltriester	ja	nein	ja	10		SML berechnet als Summe der Phosphit- und Phosphatformen des Stoffs und von 4-tert-Amylphenol und 2,4-Di-tert-amylphenol. Die Migration von 2,4-Di-tert-amylphenol darf 1 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.	
▼M3 979	79987	—	Copolymer von Polyethylenterephthalat, hydroxyliertem Polybutadien und Pyromellitsäureanhydrid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in Polyethylenterephthalat (PET), höchstens 5 Gew.-%	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-Bis(isocyanatomethyl)benzol	nein	ja	nein		(34)	SML(T) gilt für die Migration seines Hydrolyseprodukts, 1,3-Benzoldimethanamin. Nur zur Verwendung als Comonomer für die Herstellung einer Zwischenlagenbeschichtung auf einer Polymerfolie aus Poly (ethylenterephthalat) in einer Verbundfolie.	

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 998			Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, nicht vernetzt, in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 859 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 1043 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % (nach Anzahl) größer als 40 nm sein	
▼M16 1007		976-56-7	Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl] phosphonat	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 %, bezogen auf das endgültige Polymergewicht beim Polymerisationsverfahren zur Herstellung von Polyethylenterephthalat (PET) und Polyethylen-2,5-furandicarboxylat (PEF).	
▼M8 1016			(Methacrylsäure, Ethylacrylat, N-Butylacrylat, Methylmethacrylat und Butadien)-Copolymer in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung a) mit einem Massenanteil von bis zu 10 % in weichmacherfreiem PVC; b) mit einem Massenanteil von bis zu 15 % in weichmacherfreier PLA. Das fertige Material ist bei höchstens Raumtemperatur zu verwenden.	

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1017		25618-55-7	Polyglycerol	ja	nein	nein			Muss bei maximal 275 °C und unter Bedingungen verarbeitet werden, die eine Zersetzung des Stoffes verhindern	
▼M8 1030			Montmorillonitlehm, modifiziert durch Dimethyldialkyl (C16-C18)-ammoniumchlorid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 12 % in Polyolefinen in Kontakt mit trockenen Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist, und bei höchstens Raumtemperatur. Die Summe der spezifischen Migration von 1-Chlorhexadecan und 1-Chloroctadecan darf 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten. Kann Plättchen in Nanoform enthalten, die nur in einer Dimension dünner als 100 nm sind. Solche Plättchen müssen parallel zur Polymeroberfläche ausgerichtet und vollständig in das Polymer integriert sein.	
▼M7 1031		3238-40-2	Furan-2,5-dicarbonsäure	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer für die Herstellung von Polyethylenfuranoat. Die Migration der oligomeren Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf höchstens 50 µg/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als Furan-2,5-Dicarbonsäure).	(22) (23)

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1034		3710-30-3	1,7-Octadien	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als vernetzendes Comonomer bei der Herstellung von Polyolefinen für den Kontakt mit Lebensmitteln jeglicher Art, die zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur vorgesehen sind, einschließlich der Verpackung der Lebensmittel mittels Heißabfüllung.	
▼M6 1043			Copolymer von Butadien, Ethylacrylat, Methylmethacrylat und Styrol, vernetzt mit 1,3-Butandioldimethacrylat, in Nanoform	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Partikel mit einem Gewichtsanteil von nicht mehr als 10 % w/w in nicht weichgemachtem PVC in Kontakt mit allen Lebensmittelarten nicht über Raumtemperatur, auch bei langfristiger Aufbewahrung. Bei Verwendung mit dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 859 und/oder dem Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 998 gilt die Beschränkung von 10 Gew.-% für die Summe dieser Stoffe. Der Partikeldurchmesser muss größer als 20 nm und bei mindestens 95 % größer als 40 nm sein	
▼M7 1045		1190931-27-1	Perfluor {Essigsäure, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl) oxy]}, Ammoniumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Hilfsstoff bei der Herstellung von Kunststoffen im Rahmen der Produktion von Fluorpolymeren bei hohen Temperaturen (mindestens 370 °C).	
1046			Zinkoxid, Nanopartikel, beschichtet mit [3-(Methacryloxy)propyl]trimethoxysilan (FCM-Stoff-Nr. 788)	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren. Die Beschränkungen und Spezifikationen für den Stoff mit der FCM-Stoff-Nr. 788 sind einzuhalten.	

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1048		624-03-3	Ethylenglykoldipalmitat	ja	nein	nein		(2)	►C2 Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus essbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde. ◄	
1050			Zinkoxid, Nanopartikel, unbeschichtet	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung in weichmacherfreien Polymeren.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)isophtalamid	ja	nein	nein	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-Tetraoxaspiro[5.5]undecan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl- („SPG“)	nein	ja	nein	5		Nur zur Verwendung als Monomer bei der Herstellung von Polyestern. Die Migration von Oligomeren mit einer Molmasse unter 1 000 Da darf höchstens 50 µg/kg Lebensmittel betragen (ausgedrückt als SPG).	(22) (23)
1053			Fettsäuren, C16–18, gesättigt, Ester mit Dipentaerythritol	ja	nein	nein			►C2 Darf nur verwendet werden, wenn die Fettsäuren-Vorstufe des Stoffes aus essbaren Fetten oder Ölen gewonnen wurde. ◄	
▼M8 1055		7695-91-2 58-95-7	α-Tocopherolacetat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Antioxidans in Polyolefinen.	(24)
▼M16 1059		147398-31-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (PHBH)	nein	ja	nein		(35)	Der Stoff ist ein durch mikrobielle Fermentation gewonnenes Makromolekül. Nur bei Temperaturen zu verwenden, die die in Anhang V Nummer 2.1.4 Buchstabe d festgelegten Bedingungen nicht überschreiten. Die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da darf 5,0 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.	(23)

▼M8

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1060			Gemahlene Sonnenblumenkernhülsen	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bei höchstens Raumtemperatur im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist. Die Hülsen müssen von genusstauglichen Sonnenblumenkernen stammen. Die Verarbeitungstemperatur des Kunststoffs, der den Zusatzstoff enthält, darf 240 °C nicht überschreiten.	
▼M9 1061		80512-44-3	2,4,4′-Trifluorbenzophenon	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Comonomer bei der Herstellung von Polyetheretherketon-Kunststoffen mit einem Anteil von höchstens 0,3 Gew.-% des fertigen Materials.	
▼M8 1062			Gemisch aus 97 % Tetraethylorthosilicat (TEOS) mit der CAS-Nr. 78-10-4 und 3 % Hexamethyldisilazan (HMDS) mit der CAS-Nr. 999-97-3	nein	ja	nein			Nur zur Herstellung von wiederverwertetem PET und mit einem Massenanteil von bis zu 0,12 %.	
▼M9 1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-Heptafluor-1-penten	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung zusammen mit Tetrafluorethylen- und/oder Ethylen-Comonomeren zur Herstellung von Fluor-Copolymeren, die als Polymer-Verarbeitungshilfsstoffe mit einem Anteil von	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									höchstens 0,2 Gew.-% des Lebensmittelkontaktmaterials angewandt werden, und wenn die niedermolekulare Massenfraktion unter 1 500 Da in dem Fluor-Copolymer nicht mehr als 30 mg/kg beträgt.	
1064		39318-18-8	Wolframoxid	ja	nein	nein	0,05		Stöchiometrische Zusammensetzung: WO_n, n = 2,72-2,90	(25)
1065		85711-28-0	Mischung von methyl-verzweigten und linearen C_{14}-C_{18}-Alkanamiden, gewonnen aus Fettsäuren	ja	nein	nein	5		Nur zur Verwendung bei der Herstellung von Gegenständen aus Polyolefin, die nicht mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, denen gemäß Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D2 zugeordnet ist.	(26)
▼M12 1066		23985-75-3	1,2,3,4-Tetrahydronaphthalin-2,6-dicarbonsäuredimethylester	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Comonomer bei der Herstellung einer Polyesterschicht, die als Schicht ohne Lebensmittelkontakt eines mehrschichtigen Materials aus Kunststoff verwendet wird, das nur mit Lebensmitteln in Berührung kommt, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A, B, C bzw. D1 zugeordnet sind. Der spezifische Migrationsgrenzwert in Spalte 8 bezieht sich auf die Summe des Stoffs und seiner Dimere (cyclisch und offenkettig).	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1067		616-38-6	Dimethylcarbonat	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung: a) zusammen mit 1,6-Hexandiol bei der Herstellung von Polycarbonat-Vorpolymerisaten, die in einer Konzentration von bis zu 30 % bei der Herstellung von thermoplastischen Polyurethanen mit 4,4′-Methylenbis(phenylisocyanat) und Diolen wie Polypropylenglycol und 1,4-Butandiol verwendet werden. Das daraus resultierende Material darf nur bei Mehrweggegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, kurzfristig (≤ 30 min bei Raumtemperatur) in Berührung mit Lebensmitteln zu kommen, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A und/oder B zugeordnet sind; oder b) zur Herstellung anderer Polycarbonate und/oder unter anderen Bedingungen, sofern die Migration von Dimethylcarbonat nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt und die Migration aller Polycarbonat-Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da zusammen nicht mehr als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt.	(27)
1068		2530-83-8	[3-(2,3-Epoxypropoxy)propyl] trimethoxysilan	nein	ja	nein			Nur zur Verwendung als Bestandteil eines Schlichtemittels zur Behandlung von Glasfasern für glasfaserverstärkten Kunststoff mit geringer Diffusivität (Polyethylenterephthalat (PET), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBT), warmaushärtende	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Polyester und Epoxy-Bisphenol-Vinylester) in Kontakt mit allen Lebensmitteln. In behandelten Glasfasern dürfen die Rückstände des Stoffs nicht über 0,01 mg/kg in Bezug auf den Stoff und 0,06 mg/kg in Bezug auf jedes einzelne Reaktionsprodukt (hydrolierte Monomere und epoxidhaltiges cyclisches Dimer, Trimer und Tetramer) nachweisbar sein.	
1069		75-28-5	Isobutan	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Treibmittel.	

▼M15

1075			Montmorillonitton, modifiziert mit Hexadecyltrimethylammoniumbromid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 4,0 % in Polymilchsäure-Kunststoffen, die zur Langzeitlagerung von Wasser bei höchstens Umgebungstemperatur bestimmt sind. Kann Plättchen in Nanoform ausbilden, die in einer oder zwei Dimensionen dünner als 100 nm sind. Solche Plättchen müssen parallel zur Polymeroberfläche ausgerichtet und vollständig in das Polymer integriert sein.	

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16										
1076		1227937-46-3	Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit Alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-16-Alkylester	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung: a) als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,2 % in Materialien und Gegenständen aus hochschlagfestem Polystyrol, die dazu bestimmt sind, bei höchstens Raumtemperatur mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden. Nicht zur Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III das Simulanz C und/oder D1 zugeordnet ist. b) als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,025 % in Acrylnitril-Butadien-Styrol-Materialien (ABS) zur Verwendung bei höchstens Raumtemperatur.	
▼M15										
1077			Titandioxid, oberflächenbehandelt mit fluoridmodifiziertem Aluminiumoxid	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 25,0 %, einschließlich in Nanoform.	29
▼M16										
1078		3319-31-1	Tris(2-ethylhexyl)benzol-1,2,4-tricarboxylat	ja	nein	nein	1	(32)	Nur zur Verwendung als Weichmacher zur Herstellung von weichem Polyvinylchlorid.	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Nicht zur Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln, die für Säuglinge bestimmt sind ([11]).	
▼M17 1079		84731-70-4	Bis(2-ethylhexyl) cyclohexan-1,4-dicarboxylat (DEHCH)	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Anteil von höchstens 25 Gew.-% in Polyvinylchlorid (PVC), das bei Raumtemperatur oder darunter mit Lebensmitteln in Berührung kommt, denen in Anhang III Tabelle 2 die Lebensmittelsimulanzien A oder B zugeordnet sind.	
▼M16 1080		156157-97-0	(Triethanolamin-Perchlorat, Natriumsalz) Dimer	ja	nein	nein		(37) (38)	Nur zur Verwendung in Hart-Polyvinylchlorid in Kontakt mit Lebensmitteln, die unter die Lebensmittelkategorie mit der Referenznummer 01.01.A in Tabelle 2 des Anhangs III fallen.	
1081		-	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)stearylamin, teilweise verestert mit gesättigten C16/C18-Fettsäuren	ja	nein	nein		(7)	Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 2 % in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die zur Verpackung von trockenen Lebensmitteln, denen in Tabelle 2 des Anhangs III das Simulanz E zugeordnet ist, durch Lebensmittelunternehmer bestimmt sind.	(30)
1082		52628-03-2	Phosphorsäure, gemischte Ester mit 2-Hydroxyethylmethacrylat	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 0,35 % zur Herstellung von Polymethylmethacrylat. SML, berechnet als Summe der Mono-, Di- und Triester der Phosphorsäure und der Mono-, Di-, Tri- und Tetraester der Diphosphorsäure	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1083		2421-28-5	Benzophenon-3,3‘,4,4’-tetra-carbonsäuredianhydrid (BTDA)	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung mit einem Massenanteil von bis zu 43 % als Comonomer bei der Herstellung von Polyimiden zur Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln, für die in Tabelle 2 des Anhangs III nur die Simulanzien B und/oder D2 bei Temperaturen bis 250 °C festgelegt sind.	

▼C1

([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.
►M6 ([4]) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1). ◄
([5]) ABl. L 158 vom 18.6.2008, S. 17.
►M3 ([6]) ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1. ◄
([7]) Säugling, Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

▼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
▼M7 2	89 227 263 1048	30	berechnet als Ethylenglycol
▼C1 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
▼M16 7	19 20 1081	1,2	berechnet als tertiäres Amin
▼C1 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
▼M2 14	294 368 894	5	berechnet als Summe der Stoffe und ihrer Oxidationsprodukte
▼M6 15	98 196 344	15	berechnet als Formaldehyd
▼C1 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-dodecylzinn-tris(isooctylmercaptoacetat), Di-n-dodecylzinnbis(isooctylmercapto-acetat), Mono-dodecylzinntrichlo-rid und Di-dodecylzinndichlorid), berechnet als Summe aus Mono- und Di-dodecylzinnchlorid

▼M16

26	728 729	1,8	berechnet als Summe der Stoffe

▼C1

27	188 291	5	berechnet als Isophthalsäure

▼C1

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	berechnet als Terephthalsäure
29	342 672	0,05	berechnet als Summe aus 6-Hydroxyhexansäure und Caprolacton
▼M6 30	254 344 672	5	berechnet als 1,4-Butandiol
▼C1 31	73 797	30	berechnet als Summe der Stoffe
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	berechnet als Summe der Stoffe (Weichmacher) * Diisobutylphthalat, FCM-Stoff Nr. 1085, mit den Synonymen 1,2-Bis(2-methylpropyl)benzol-1,2-dicarboxylat oder DIBP und der CAS-Nummer 84-69-5 ist nicht als zugelassener Stoff in Tabelle 1 aufgeführt. Es kann jedoch als Folge seiner Verwendung als Polymerisationshilfsmittel zusammen mit anderen Phthalaten vorkommen und ist in den Gruppenbeschränkungen mit der Zuordnung FCM-Stoff Nr. 1085 enthalten.
▼M3 33	180 874	NN	berechnet als Eugenol
▼M4 34	421 988	0,05	Berechnet als 1,3-Benzoldimethanamin
▼M12 35	467 744 1059	0,05	berechnet als Crotonsäure
▼M16 36	157 159 283 1085*	0,6	Summe aus Phthalsäure, Dibutylester (DBP), Diisobutylphthalat (DIBP), Phthalsäure, Benzylbutylester (BBP) und Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP), berechnet als DEHP-Äquivalente unter Verwendung der folgenden Gleichung: DBP × 5 + DIBP × 4 + BBP × 0,1 + DEHP × 1. * Siehe Anmerkung zu FCM-Stoff Nr. 1085 in Zeile 32

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)
37	793 1080	0,05	berechnet als Summe von Triethanolamin und des Hydrochlorid-Addukts berechnet als Triethanolamin
38	822 1080	0,002	berechnet als Perchlorat — es gilt Hinweis 4 aus Tabelle 3

▼C1

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.
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.
▼M3 4	Die Konformitätsprüfung bei Kontakt mit Fett ►M7 muss ◄ unter Verwendung gesättigter Fettsimulanzien als Simulanz D2 erfolgen.
▼C1 5	Die Konformitätsprüfungen bei Kontakt mit Fett ►M7 müssen ◄ 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.

▼C1

(1)	(2)
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.
▼M2	
(18)	Es besteht die Gefahr, dass bei Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) der SML überschritten wird.
(19)	Es besteht die Gefahr, dass in direktem Kontakt mit wässrigen Lebensmitteln bei Ethylvinylalkohol- (EVOH-) und Polyvinylalkohol-(PVOH-)Copolymeren der OML überschritten wird.
▼M4	
(20)	Der Stoff enthält Anilin als Verunreinigung; Überprüfung der Einhaltung der in Anhang II Nummer 2 für primäre aromatische Amine festgelegten Beschränkung ist erforderlich.
▼M6	
(21)	Bei Reaktionen mit Lebensmitteln oder Simulanzien ist bei der Konformitätsprüfung auch zu verifizieren, dass die Migrationsgrenzwerte der Hydrolyseprodukte (Formaldehyd und 1,4-Butandiol) nicht überschritten werden.

▼C1

(1)	(2)
▼M7	
(22)	Bei Verwendung in Materialien und Gegenständen, die mit nicht alkoholischen Lebensmitteln in Berührung kommen, für die Anhang III Tabelle 2 das Lebensmittelsimulanz D1 vorsieht, ist für die Konformitätsprüfung statt dem Lebensmittelsimulanz D1 das Lebensmittelsimulanz C zu verwenden.
(23)	Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das/der diesen Stoff enthält, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.
▼M8	
(24)	Der Stoff oder seine Hydrolyseprodukte sind zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe, und die Einhaltung der Bestimmungen des Artikels 11 Absatz 3 ist sicherzustellen.
▼M9	
(25)	Bei der Verwendung als Wiedererhitzungsmittel in Polyethylenterephthalat (PET) muss die Einhaltung des spezifischen Migrationsgrenzwertes nicht überprüft werden; in allen anderen Fällen muss die Einhaltung des spezifischen Migrationsgrenzwertes gemäß Artikel 18 überprüft werden; der spezifische Migrationsgrenzwert wird als mg Wolfram/kg Lebensmittel ausgedrückt.
(26)	Die Migration von Stearamid (unter FCM-Stoff-Nr. 306 in Tabelle 1), für das kein spezifischer Migrationsgrenzwert gilt, ist von der Überprüfung der Einhaltung des spezifischen Migrationsgrenzwertes für die Mischung bei der Migration der Mischung ausgenommen.
▼M12	
(27)	Wenn das fertige Material oder der fertige Gegenstand, das bzw. der diesen Stoff enthält und unter anderen als den in Tabelle 1 Spalte 10 Buchstabe a beschriebenen Bedingungen hergestellt wurde, in Verkehr gebracht wird, müssen die Belege gemäß Artikel 16 eine ausführliche Beschreibung der Methode enthalten, mit der sich bestimmen lässt, ob die Migration von Oligomeren die Beschränkungen gemäß Tabelle 1 Spalte 10 Buchstabe b erfüllt. Diese Methode muss zur Verwendung im Rahmen der Konformitätsprüfung durch eine zuständige Behörde geeignet sein. Ist eine angemessene Methode öffentlich verfügbar, so ist auf diese Methode zu verweisen. Erfordert die Methode eine Kalibrierungsprobe, so ist der zuständigen Behörde auf Anforderung eine hinreichende Probe zur Verfügung zu stellen.
▼M15	
(28)	Es gilt eine Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz.

▼**M15**

(1)	(2)
(29)	Bei polaren Polymeren, die im Kontakt mit Lebensmitteln, denen in Anhang III das Simulanz B zugeordnet ist, aufquellen, besteht das Risiko, dass die Migrationsgrenzwerte für Aluminium und Fluorid unter strengen Kontaktbedingungen überschritten werden. Unter Kontaktbedingungen von mehr als 4 Stunden und 100 °C kann diese Überschreitung hoch sein.
▼**M16** (30)	Es besteht die Gefahr, dass die Migrationsgrenzwerte überschritten werden; die Migration nimmt mit der Dicke des Kunststoffs, in dem der Stoff enthalten ist, sowie mit abnehmender Polarität des Polymers und mit abnehmendem Veresterungsgrad des Stoffs selbst zu.

▼C1

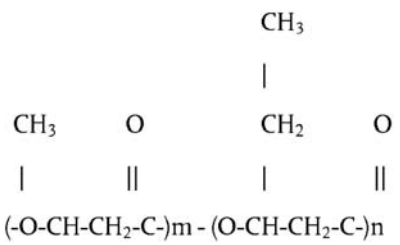
4. **Ausführliche Spezifikation zu den Stoffen**

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.

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

▼C1

(1)	(2)	
	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
	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
	►M12 Einschränkung	Der spezifische Migrationsgrenzwert für Crotonsäure beträgt 0,05 mg/kg Lebensmittel. ◄
	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

▼M15

ANHANG II

Beschränkungen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff

Für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff gelten folgende Beschränkungen:

1. Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen vorbehaltlich der Anmerkungen in Spalte 4 die in Tabelle 1 geführten Stoffe nicht in Mengen abgeben, die die spezifischen Migrationswerte in Spalte 3, angegeben in mg/kg Lebensmittel bzw. Simulanz, überschreiten.

   Die in Tabelle 1 geführten Stoffe dürfen nur im Einklang mit den Anforderungen an die Zusammensetzung nach Maßgabe von Kapitel II verwendet werden. Ist in Kapitel II keine Grundlage für die zulässige Verwendung eines solchen Stoffs festgelegt, darf dieser Stoff vorbehaltlich der in Tabelle 1 genannten Beschränkungen nur als Verunreinigung vorkommen.

Tabelle 1

Allgemeine Liste der Migrationsgrenzwerte für Stoffe, die aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff migrieren

(1)	(2)	(3)	(4)
Bezeichnung	**Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a zugelassene Salze**	**SML [mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz]**	**Anmerkung**
Aluminium	ja	1	
Ammonium	ja	-	(1)
Antimon	nein	0,04	(2)
Arsen	nein	ND	
Barium	ja	1	
Cadmium	nein	ND (LOD 0,002)	
Calcium	ja	-	(1)
Chrom	nein	ND	(3)
Kobalt	ja	0,05	
Kupfer	ja	5	
Europium	ja	0,05	(4)
Gadolinium	ja	0,05	(4)
Eisen	ja	48	
Lanthan	ja	0,05	(4)
Blei	nein	ND	
Lithium	ja	0,6	
Magnesium	ja	-	(1)
Mangan	ja	0,6	
Quecksilber	nein	ND	
Nickel	nein	0,02	
Kalium	ja	-	(1)
Natrium	ja	-	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Bezeichnung	**Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a zugelassene Salze**	**SML [mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz]**	**Anmerkung**
Terbium	ja	0,05	(4)
Zink	ja	5	

ND: nicht nachweisbar; die Nachweisgrenze wird gemäß Artikel 11 Absatz 4 Unterabsatz 2 zugewiesen. LOD: spezifische Nachweisgrenze

Anmerkungen

(1) Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 finden auf die Migration Anwendung.

(2) Es gilt die Anmerkung aus Anhang I Tabelle 1, FCM Nr. 398: Der Migrationsgrenzwert könnte bei sehr hohen Temperaturen überschritten werden.

(3) Zur Überprüfung der Einhaltung der Verordnung gilt für den Gesamtgehalt an Chrom eine Nachweisgrenze von 0,01 mg/kg. Wenn der Unternehmer, der das Material in Verkehr gebracht hat, jedoch gestützt auf die vorhandenen Nachweise belegen kann, dass das Vorhandensein von sechswertigem Chrom in dem Material ausgeschlossen ist, weil es während des gesamten Herstellungsprozesses weder verwendet wird noch sich bildet, gilt für den Gesamtgehalt an Chrom ein Grenzwert von 3,6 mg/kg Lebensmittel.

(4) Die Lanthanoide Europium, Gadolinium, Lanthan und/oder Terbium können unter folgenden Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a verwendet werden:

a) Die Summe der Lanthanoide, die in das Lebensmittel oder in die Lebensmittelsimulanz migrieren, überschreitet nicht den spezifischen Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg; und

b) die Unterlagen gemäß Artikel 16 umfassen analytische Nachweise, die sich auf eine gut beschriebene Methode zum Nachweis dessen stützen, dass das/die verwendete(n) Lanthanoid(e) in dem Lebensmittel oder in dem Lebensmittelsimulanz in in Ionen aufgespaltener Form vorkommen.

2. Die primären aromatischen Amine, die in Anhang XVII Anlage 8 zu Eintrag 43 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) aufgeführt sind und für die in Anhang I Tabelle 1 kein Migrationsgrenzwert angegeben ist, dürfen nicht von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanzien migrieren oder in anderer Weise abgegeben werden. Sie dürfen gemäß Artikel 11 Absatz 4 bei Verwendung von Analysetechniken mit einer Nachweisgrenze von 0,002 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz je einzelnem primärem aromatischem Amin nicht nachweisbar sein.

In Bezug auf die primären aromatischen Amine, die nicht in Anhang XVII Anlage 8 zu Eintrag 43 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind, für die aber in Anhang I kein spezifischer Migrationsgrenzwert angegeben ist, wird die Konformität mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 gemäß Artikel 19 geprüft. Die Summe dieser primären aromatischen Amine im Lebensmittel oder im Lebensmittelsimulanz darf jedoch 0,01 mg/kg nicht überschreiten.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

▼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.

▼M7

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
Jegliches pflanzliches Öl mit weniger als 1 % unverseifbaren Bestandteilen	Lebensmittelsimulanz D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid), Partikelgröße 60-80 Mesh, Porengröße 200 nm	Lebensmittelsimulanz E

▼C1

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.

▼M7

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.

Zur Prüfung der Migration aus Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, die nicht in Tabelle 2 unten genannt sind, oder mit Kombinationen von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wird im Falle der Prüfung auf spezifische Migration die allgemeine Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien zu Lebensmitteln gemäß Nummer 2 und im Falle der Prüfung auf Gesamtmigration die Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien gemäß Nummer 4 angewandt.

▼M7

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 oder E auf das Zeichen „X“ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl folgt, ist das Ergebnis der Migrationsprüfung zu korrigieren, indem das Ergebnis durch die angegebene Zahl dividiert wird. Zur Feststellung der Konformität wird dann das korrigierte Ergebnis der Prüfung mit dem Migrationsgrenzwert verglichen. Bei Stoffen, die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren dürfen, darf das Ergebnis nicht auf diese Weise korrigiert werden.

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 aufweist.

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

▼C1

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
03	**Schokolade, Zucker und daraus gewonnene Erzeugnisse** **Zuckerwaren**						
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse					X/3	

▼C1

1	2	3					
Referenznummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
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**						

▼M7

04.01	Früchte, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X (*)				

▼C1

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		
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Esskastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):						
	A. Geschält, getrocknet, in Flocken oder in Pulverform						X

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Geschält und geröstet						X
	C. In Pasten- oder Cremeform	X				X	
▼M7							
04.04	Gemüse, frisch oder gekühlt:						
	A. ungeschält und nicht geschnitten						X/10
	B. geschält und/oder geschnitten	X	X (*)				
04.05	Verarbeitetes Gemüse:						X
	A. Trocken- oder Dörrgemüse, ganz, in Scheiben geschnitten oder in Form von Mehl oder Pulver						
	B. (*entfällt*)						
	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		
▼C1							
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 (**)	
	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):						

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
	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		
	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		

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
▼M19							
07.04	Käse:						
	A. Ganzer Käse mit nicht essbarer Rinde						X
	B. Ungereifter Weichkäse (Frischkäse), z. B. Hüttenkäse, Quark, Ricotta, Rahmkäse, Fromage Frais und ähnliche Käsesorten		X (*)		X		
	C. In Scheiben geschnittener gereifter weicher, fester oder harter Käse oder ganzer Käse mit essbarer Rinde, z. B. Gouda, Cheddar, Gruyère, Parmesan, Stilton, Tallegio, Beaufort, Tomino, Brie, Camembert und ähnliche Käsesorten					X/3	
	D. Verarbeiteter Käse, z. B. Stücke, Aufstriche und Scheiben					X/3	
	E. Salzlakenkäse oder Frischkäse in flüssigem Medium, z. B. Feta und Mozzarella:						
	I. in ölhaltigem Medium					X	
	II. in wässrigem Medium		X (*)		X		
▼C1							
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
	B. In jeglicher anderen Form als in Pulverform oder getrocknet:						
	I. Von fettiger Beschaffenheit	X	X (*)			X/3	
	II. Sonstige		X (*)	X			

▼C1

1	2	3					
Referenz-nummer	Bezeichnung des Lebensmittels	Lebensmittelsimulanzien					
		A	B	C	D1	D2	E
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	
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	

▼M8

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

Für Prüfungen zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts werden Lebensmittelsimulanzien gemäß Tabelle 3 verwendet.

Tabelle 3

Zuordnung der Lebensmittelsimulanzien zum Nachweis der Einhaltung des Gesamtmigrationsgrenzwerts

Betroffene Lebensmittel	Lebensmittelsimulanzien, in denen die Prüfung durchzuführen ist
Alle Arten von Lebensmitteln	1. Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A; 2. Lebensmittelsimulanz B und 3. Lebensmittelsimulanz D2.
Alle Arten von Lebensmitteln außer säurehaltigen Lebensmitteln	1. Destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität oder Lebensmittelsimulanz A und 2. Lebensmittelsimulanz D2
▼M12 Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert ≥ 4,5	Lebensmittelsimulanz D1
Alle wässrigen und alkoholischen Lebensmittel und alle Milcherzeugnisse mit einem pH-Wert < 4,5	Lebensmittelsimulanz D1 und Lebensmittelsimulanz B
▼M8 Alle wässrigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20 %	Lebensmittelsimulanz C
Alle wässrigen und säurehaltigen Lebensmittel und alkoholische Lebensmittel mit einem Alkoholgehalt bis zu 20 %	1. Lebensmittelsimulanz C und 2. Lebensmittelsimulanz B

▼M7

5. **Allgemeine Ausnahmeregelung für die Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien**

Abweichend von der Zuordnung von Lebensmittelsimulanzien gemäß den Nummern 2 bis 4 dieses Anhangs reicht in dem Fall, dass Prüfungen mit mehreren Lebensmittelsimulanzien erforderlich sind, ein einziges Lebensmittelsimulanz aus, wenn auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Verfahren beruhende Erkenntnisse belegen, dass dieses Simulanz unter den gemäß Anhang V Kapitel 2 und 3 ausgewählten einschlägigen Zeit- und Temperaturbedingungen das strengste Lebensmittelsimulanz für das zu prüfende Material bzw. den zu prüfenden Gegenstand ist.

In solchen Fällen muss die wissenschaftliche Grundlage für die Anwendung dieser Ausnahmeregelung Bestandteil der gemäß Artikel 16 dieser Verordnung vorzulegenden Belege sein.

▼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;

▼M7

5. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff, die Produkte aus Zwischenstufen der Herstellung oder die Stoffe die relevanten Anforderungen erfüllen, die in der vorliegenden Verordnung sowie in Artikel 3, Artikel 11 Absatz 5, Artikel 15 und Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 festgelegt sind;

▼M19

6. ausreichende Informationen, die es den nachgelagerten Unternehmern ermöglichen, die Einhaltung der vorliegenden Verordnung hinsichtlich der verwendeten Stoffe, für welche die Anhänge I und II Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten, sicherzustellen, einschließlich ausreichender Informationen über das Vorhandensein unbeabsichtigt zugesetzter Stoffe, wenn sie in einer Menge vorhanden sind, die zur Nichteinhaltung von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bei einem fertigen Material führen könnte.

   Auf der Ebene von Zwischenstufen umfassen diese Angaben die Benennung und die Menge der folgenden im Zwischenmaterial enthaltenen Stoffe:

   — Stoffe, für die Beschränkungen und/oder Spezifikationen gemäß Anhang II gelten; oder

   — Stoffe, deren Genotoxizität nicht ausgeschlossen worden ist und die aus der beabsichtigten Verwendung auf einer Herstellungsstufe dieses Zwischenmaterials herrühren und in einer Menge vorhanden sein könnten, bei der eine einzelne Migration aus dem fertigen Kunststoffmaterial oder -gegenstand in Lebensmittel von mehr als 0,00015 mg/kg Lebensmittel zu erwarten ist;

▼C1

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;

▼M8

   iii) Das höchste Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen gemäß den Artikeln 17 und 18 die Konformität festgestellt wurde, oder gleichwertige Informationen;

▼C1

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;

▼M19

10. wenn es sich bei dem Kunststoffmaterial um eine Materialcharge handelt, die zur Wiederaufbereitung bestimmt ist:

    a) die Bestätigung, dass es Artikel 10 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Verordnung entspricht und gemäß Buchstabe C des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 gesammelt und verwendet wurde; und

    b) gegebenenfalls eine Spezifikation seiner Zusammensetzung und Anweisungen für die Wiederaufbereitung;

11. wenn das Kunststoffmaterial mit einem oder mehreren Stoffen hergestellt wurde, die in der Unionsliste der zugelassenen Stoffe gemäß Artikel 5 der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind und aus Abfällen hergestellt wurden, eine Bestätigung, dass die verwendeten Stoffe Artikel 8 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung entsprechen.

▼C1

ANHANG V

▼M19

KONFORMITÄTSPRÜFUNG

Für die Prüfung der Konformität der Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff wird eine Analysemethode gemäß den Anforderungen von Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] ausgewählt, bei der die folgenden spezifischen Leistungskriterien angewandt werden:

i) Der Arbeitsbereich der Analysemethode muss mindestens R_L × SML bis R_U × SML sein, wie in den einschlägigen Leitlinien beschrieben, wobei

— R_L der relative untere Schwellenwert für den Arbeitsbereich der Methode ist;

— R_U der relative obere Schwellenwert für den Arbeitsbereich der Methode ist.

— R_U muss 2 betragen. R_L muss 0,2 betragen, es sei denn, 0,2 × SML liegt unterhalb der analytischen Bestimmungsgrenze (LOQ) des Stoffes, dann wird R_L × SML auf die LOQ des Stoffes festgesetzt.

ii) Vor der Überprüfung der Konformität mit einem SML muss das spezifische Migrationsprüfergebnis *m*, falls relevant, (1) um das tatsächliche Verhältnis Oberfläche zu Volumen ($(S/V)_{real}$) und das Verhältnis Oberfläche zu Volumen $(S/V)_{test}$ gemäß Artikel 17 und/oder (2) um den Korrekturfaktor (C_{T2}), der in den Unterspalten für die Lebensmittelsimulanzien D2 und E in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 verwendet wird, und/oder (3) um den Fettreduktionsfaktor (FRF) gemäß Nummer 4.1 dieses Anhangs korrigiert werden. Werden die Ergebnisse unter Anwendung von C_{T2} in Kombination mit dem FRF gemäß Anhang V Nummer 4.1 korrigiert, so darf der kombinierte Korrekturfaktor 5 nicht überschreiten, es sei denn, der in Anhang III Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor überschreitet 5.

iii) Der Variationskoeffizient der Reproduzierbarkeit CV_R, der bei Multiplikation mit 100 in Prozent ausgedrückt werden kann, wird zur Berechnung der relativen Standardmessunsicherheit verwendet, um die Konformität zu bewerten. Für die Berechnung des CV_R gelten folgende Formeln:

$CV_R = 0{,}22$ für $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg; und

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ für $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg;

wobei m_c das spezifische Migrationstestergebnis eines Stoffes oder gegebenenfalls das korrigierte spezifische Migrationsergebnis ist, das anhand des in dieser Verordnung festgelegten SML zu bewerten ist, und die Standardmessunsicherheit von m_c eines Stoffes, $u(m_c)$, wie folgt bestimmt wird: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

[1] Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

▼M19

iv) Die Konformität mit dem SML wird dann anhand des folgenden spezifischen Leistungskriteriums bewertet, wobei m_c anhand des SML zu bewerten ist:

Wenn $(m_c$ — SML)/[(u(m_c)] > 1,64, dann überschreitet m_c den SML.

Ist m_c höher als der SML, gilt das m_c eines Stoffes als nicht konform. Darüber hinaus gelten die Vorschriften der Kapitel 1 bis 4 dieses Anhangs.

▼C1

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.

▼M7

1.4. ***Berücksichtigung von Stoffen aus anderen Quellen***

Ergeben sich im Zusammenhang mit der Lebensmittelprobe Belege dafür, dass ein Stoff teilweise oder vollständig aus einer Quelle bzw. aus Quellen stammt, die nicht mit dem zu prüfenden Material oder Gegenstand identisch ist/sind, so sind die Prüfungsergebnisse um die Menge dieses aus der/den anderen Quelle(n) stammenden Stoffes zu korrigieren, bevor sie mit dem betreffenden spezifischen Migrationsgrenzwert verglichen werden.

▼C1

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*

▼M7

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.

Abweichend von den in den Tabellen 1 und 2 festgelegten Bedingungen gelten folgende Regeln:

i) 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;

ii) wird das Material oder der Gegenstand während seiner vorgesehenen Verwendung ausschließlich unter genau gesteuerten Zeit- und Temperaturbedingungen in Anlagen für die Lebensmittelverarbeitung eingesetzt, und zwar entweder als Teil der Lebensmittelverpackung oder als Teil der Anlage selbst, so kann die Prüfung unter den ungünstigsten vorhersehbaren Kontaktbedingungen durchgeführt werden, die während der Verarbeitung des Lebensmittels in dieser Anlage auftreten können;

iii) ist das Material oder der Gegenstand ausschließlich für den Einsatz bei Heißabfüllung vorgesehen, so ist nur eine zweistündige Prüfung bei 70 °C durchzuführen. Ist das Material oder der Gegenstand jedoch auch zur Lagerung bei Raumtemperatur oder darunter vorgesehen, so gelten abhängig von der Lagerungszeit die in den Tabellen 1 und 2 des vorliegenden Abschnitts sowie die in Abschnitt 2.1.4 festgelegten Prüfungsbedingungen.

▼M15

iv) wenn das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff, das bzw. der dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und dessen Konformität zu prüfen ist, in seiner endgültigen Anwendung Bestandteil einer Anlage oder eines Geräts für die Verarbeitung von Lebensmitteln oder eines Teils davon wird, können die Migrationsprüfungen auf die Weise durchgeführt werden, dass die spezifische Migration in das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz, das mit der gesamten Anlage oder dem gesamten Gerät hergestellt oder verarbeitet wird, ermittelt wird, wobei folgende Bedingungen zu erfüllen sind:

— das Lebensmittel oder das Lebensmittelsimulanz wird während der Prüfung mithilfe der Anlage oder eines Teils derselben unter den ungünstigsten vorhersehbaren Bedingungen verarbeitet, die vorliegen können, wenn die Anlage oder ihr Teil gemäß der Bedienungsanleitung betrieben wird, und

— die während der Verarbeitung der Lebensmittel stattfindende Migration aus Teilen, die zur Lagerung verwendet werden, wie Tanks, Behältern, Kapseln oder Pads, und die Bestandteil der Anlage sind, wird anhand von Bedingungen bestimmt, die für ihre Verwendung repräsentativ sind, es sei denn, die auf die gesamte geprüfte Anlage oder das gesamte geprüfte Gerät angewandten Prüfbedingungen sind ebenfalls repräsentativ für ihre Verwendung.

Wenn die Migrationsprüfung unter den vorgenannten Bedingungen durchgeführt wird und der Übergang von Bestandteilen aus der Anlage oder dem Gerät als Ganzes nicht die Migrationsgrenzwerte überschreitet, gelten die Kunststoffteile oder -materialien in der Anlage oder in dem Gerät als mit Artikel 11 Absatz 1 konform.

Die Prüfung der zur Lagerung oder Ausgabe verwendeten Teile, wie Tanks, Behältern, Kapseln oder Pads, erfolgt unter Bedingungen, die für ihre Verwendung repräsentativ sind und umfasst die vorhersehbaren Bedingungen der Lagerung des Lebensmittels in diesen Teilen.

In den Belegen nach Maßgabe von Artikel 16 wird deutlich dokumentiert, dass die Prüfung anhand der gesamten Anlage oder des gesamten Geräts für die Verarbeitung und/oder Herstellung von Lebensmitteln oder von Teilen davon erfolgt ist. Es wird darin belegt, dass die Prüfung repräsentativ für ihre vorhersehbare Verwendung war, und angegeben, für welche Stoffe die Migrationsprüfung durchgeführt wurde, und es werden alle Ergebnisse der Prüfung angegeben. Der Hersteller einzelner Kunststoffteile gewährleistet bei den Stoffen, für die in der Verordnung festgelegt ist, dass ihre Migration gemäß Artikel 11 Absatz 4 bei einer spezifischen Nachweisgrenze nicht nachweisbar sein darf, dass keine Migration stattfindet.

In den Unterlagen zum Nachweis der Konformität, die dem Hersteller der fertigen Anlage oder des fertigen Geräts im Einklang mit der Verordnung vorgelegt werden, werden alle Stoffe geführt, für die Migrationsgrenzwerte gelten, die bei der vorhersehbaren Verwendung des gelieferten Teils oder Materials überschritten werden könnten.

Wenn das Ergebnis nicht mit der Verordnung in Einklang steht, wird anhand der Nachweise oder analytischer Prüfungen festgestellt, ob die Quelle der Nichtkonformität ein Kunststoffteil ist, für das die Verordnung gilt, oder ein Teil, das aus einem anderen Material hergestellt wurde, für das die Verordnung nicht gilt. Unbeschadet Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 1935/2004 wird die Nichtkonformität mit der Verordnung nur dann festgestellt, wenn die Migration aus einem Kunststoffteil herrührt.

▼M7

Wenn es im Falle von Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich ist, Bedingungen herzustellen, die für die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen des Materials oder Gegenstands repräsentativ sind, so sind Migrationsprüfungen unter Verwendung von 95 %igem Ethanol und Isooctan durchzuführen. Wenn die Temperatur unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C übersteigt, ist zusätzlich eine Migrationsprüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste spezifische Migration auftritt.

▼C1

Tabelle 1

▼M7

Wahl der Prüfungsdauer

▼C1

Kontaktdauer bei ungünstigster vorhersehbarer Verwendung	►M7 Für die Prüfung zu wählende Dauer ◄
$t \leq 5$ min	5 min
5 min $< t \leq$ 0,5 h	0,5 h
0,5 h $< t \leq$ 1 h	1 h
1 h $< t \leq$ 2 h	2 h
2 h $< t \leq$ 6 h	6 h
6 h $< t \leq$ 24 h	24 h
1 d $< t \leq$ 3 d	3 d
3 d $< t \leq$ 30 d	10 d
Mehr als 30 d	Siehe besondere Bedingungen

▼M7

Tabelle 2

Wahl der Prüftemperatur

Ungünstigste vorhersehbare Kontakttemperatur	Für die Prüfung zu wählende Kontakttemperatur
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq$ 20 °C	20 °C
20 °C $< T \leq$ 40 °C	40 °C
40 °C $< T \leq$ 70 °C	70 °C
70 °C $< T \leq$ 100 °C	100 °C oder Rückflusstemperatur
100 °C $< T \leq$ 121 °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq$ 130 °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq$ 150 °C	150 °C (*)
150 °C $< T <$ 175 °C	175 °C (*)
175 °C $< T \leq$ 200 °C	200 °C (*)
$T >$ 200 °C	225 °C (*)

(*) Diese Temperatur ist nur bei den 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 mit einer viermal so langen Dauer wie entsprechend den Bedingungen in Tabelle 1 ausgewählt ersetzt werden.

▼M7

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 (Langzeitlagerung) bei Raumtemperatur und darunter ist das Probeexemplar unter den Bedingungen einer beschleunigten Prüfung bei erhöhter Temperatur höchstens 10 Tage lang bei 60 °C zu prüfen ([1]).

a) Die Prüfung bei 20 °C und 10 Tagen Dauer deckt jegliche Lagerzeiten bei Tiefkühlbedingungen ab. Diese Prüfung kann den Einfrier- und Auftauprozess umfassen, wenn durch die Kennzeichnung oder sonstige Angaben sichergestellt ist, dass die Temperatur von 20 °C nicht überschritten wird und die Temperatur von – 15 °C während der vorhersehbaren vorgesehenen Verwendung des Materials oder Gegenstands nicht länger als insgesamt 1 Tag überschritten wird.

b) Die Prüfung bei 40 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer unter Kühlungs- und Tiefkühlungsbedingungen ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf 70 °C ≤ T ≤ 100 °C während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten.

c) Die Prüfung bei 50 °C und 10 Tagen Dauer deckt jede Lagerungsdauer von bis zu 6 Monaten bei Raumtemperatur ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf 70 °C ≤ T ≤ 100 °C während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten.

d) Die Prüfung bei 60 °C und 10 Tagen Dauer deckt die Lagerungsdauer über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter ab, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf 70 °C ≤ T ≤ 100 °C während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten.

e) Bei Lagerung bei Raumtemperatur können die Prüfungsbedingungen auf 10 Tage bei 40 °C verringert werden, wenn durch wissenschaftliche Erkenntnisse belegt ist, dass die Migration des jeweiligen Stoffes im Polymer unter dieser Prüfungsbedingung ein Gleichgewicht erreicht hat.

f) Falls die ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht durch die unter den Buchstaben a bis e genannten Prüfungsbedingungen abgedeckt werden, sind die Bedingungen für Prüfdauer und -temperatur auf Grundlage folgender Formel festzulegen:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

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 Kühlungsbedingungen ist sie auf 278 K (5 °C) festgelegt. Bei Lagerung unter Tiefkühlungsbedingungen ist sie auf 258 K (– 15 °C) festgelegt.

T2 ist die Prüftemperatur in Kelvin.

([1]) Erfolgt die Prüfung unter diesen Bedingungen einer beschleunigten Prüfung, darf das Probeexemplar keine physikalischen oder sonstigen Veränderungen im Vergleich zu den realen Verwendungsbedingungen erfahren, einschließlich eines Phasenübergangs des Materials.

▼C1

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

▼M7

Ist ein Material oder Gegenstand für verschiedene Anwendungen unter verschiedenen Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur bestimmt, so ist die Prüfung auf diejenigen Prüfungsbedingungen zu beschränken, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen als die strengsten anerkannt sind.

▼C1

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.

▼M15

2.1.6. *Mehrwegmaterialien und -gegenstände*

▼M19

Ist das Material oder der Gegenstand dazu bestimmt, wiederholt mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, so wird die Migrationsprüfung dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Konformität des Materials oder des Gegenstands wird dann anhand der spezifischen Migration geprüft, die bei der dritten Migrationsprüfung ermittelt wurde, sowie anhand der Stabilität des Materials oder des Gegenstands. Die bei der zweiten Migrationsprüfung ermittelte spezifische Migration darf nicht den Wert überschreiten, der bei der ersten Prüfung ermittelt wurde, und bei der dritten Prüfung darf die spezifische Migration nicht den Wert überschreiten, der bei der zweiten Prüfung ermittelt wurde.

Für die Zwecke von Absatz 1 gilt die Probe als nicht konform, wenn

$m_{c,3} > \text{SML}$, oder

$m_{c,1} < m_{c,2}$, oder

$m_{c,2} < m_{c,3}$, oder

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

wobei $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ und $m_{c,3}$ der m_c bei der ersten, der zweiten bzw. der dritten Migrationsprüfung gemäß Unterabsatz 1 sind.

Die Konformität mit dem SML und der Stabilitätsregel ist anhand folgender Kriterien zu bewerten:

— Wenn $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, dann ist die dritte Migration höher als der SML,

— wenn $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, dann ist die erste Migration kleiner als die zweite Migration,

— wenn $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, dann ist die zweite Migration kleiner als die dritte Migration,

— wenn $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, dann ist die erste Migration kleiner als die dritte Migration.

Ist m_c kleiner als $R_L \times \text{SML}$, so gilt: m_c ist gleich $R_L \times \text{SML}$. Dieser m_c ist zur Bestimmung der entsprechenden Standardmessunsicherheit des m_c und zur Bewertung der Konformität mit den unter dieser Nummer festgelegten Leistungskriterien zu verwenden.

Liegen jedoch wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wert der spezifischen Migration nicht wie in Absatz 2 beschrieben im Laufe der zweiten und dritten Migrationsprüfung steigt, und wird der SML bei der ersten Migrationsprüfung nicht überschritten, so gilt das Material oder der Gegenstand als konform mit dem in dieser Verordnung festgelegten SML.

▼M19

Unbeschadet der obigen Bestimmungen ist ein Material oder Gegenstand in keinem Fall als mit dieser Verordnung konform einzustufen, wenn bei einer der Migrationsprüfungen ein Stoff nachgewiesen wird, der nicht migrieren darf oder nicht in gemäß Artikel 11 Absatz 4 dieser Verordnung nachweisbaren Mengen abgegeben werden darf.

▼C1

2.1.7. *Analyse der migrierenden Stoffe*

▼M19

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird die spezifische Migration im Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den in diesem Anhang festgelegten Leistungskriterien 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***

▼M7

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

▼C1

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.

▼M7

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 die tatsächlichen Migrationswerte niemals unterschätzt werden.

2.2.4. *Ersatz für Lebensmittelsimulanzien*

Beim Screening auf spezifische Migration können Lebensmittelsimulanzien durch Ersatzlebensmittelsimulanzien ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzien mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Abschnitt 2.1.2 festgelegten Lebensmittelsimulanzien entsteht.

▼M7

2.2.5. *Einzige Prüfung im Falle aufeinanderfolgender Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur*

Ist das Material oder der Gegenstand für eine Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt, bei der es/er nacheinander mindestens zwei Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur ausgesetzt ist, so kann auf Basis der höchsten zu prüfenden Kontakttemperatur gemäß den Abschnitten 2.1.3 und/oder 2.1.4 unter Anwendung der Formel in Abschnitt 2.1.4 Buchstabe f eine einzige Kontaktdauer für die Migrationsprüfung festgelegt werden. Die Begründung dafür, dass die so festgelegte einzige Prüfung mindestens genauso streng ist wie alle Kombinationen von Kontaktdauer und -temperatur zusammengenommen, ist in den in Artikel 16 genannten Belegen zu dokumentieren.

▼C1

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.

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.

▼M15

Tabelle 3

Standardbedingungen für die Prüfung der Gesamtmigration

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3
Prüfung Nummer	Kontaktdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C] zu Prüfzwecken	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM0	30 min bei 40 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt bei kalter oder bei Umgebungstemperatur während einer kurzen Dauer (≤ 30 Minuten).
OM1	10 d bei 20 °C	Jeglicher Lebensmittelkontakt unter Tiefkühlungs- und Kühlungsbedingungen.
OM2	10 d bei 40 °C	Jegliche Langzeitlagerung bei höchstens Raumtemperatur, einschließlich Verpackung mittels Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T, wobei 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten.

▼M15

Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3
Prüfung Nummer	Kontaktdauer in Tagen [d] oder Stunden [h] bei Kontakttemperatur in [°C] zu Prüfzwecken	Vorgesehene Lebensmittelkontaktbedingungen
OM3	2 h bei 70 °C	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen, die Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf eine Temperatur T umfassen, wobei 70 °C ≤ T ≤ 100 °C während einer Dauer von höchstens t = 120/2^((T-70)/10) Minuten, woran sich keine Langzeitlagerung bei Raumtemperatur oder unter Kühlung anschließt.
OM4	1 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Hochtemperaturanwendungen für alle Arten von Lebensmitteln bei einer Temperatur von bis zu 100 °C.
OM5	2 h bei 100 °C oder bei Rückfluss oder alternativ 1 h bei 121 °C	Hochtemperaturanwendungen bis zu 121 °C.
OM6	4 h bei 100 °C oder bei Rückfluss	Jegliche Lebensmittelkontaktbedingungen mit einer Temperatur über 40 °C und mit Lebensmitteln, für die laut Anhang III Nummer 4 die Simulanzien A, B, C oder D1 vorgesehen sind.
OM7	2 h bei 175 °C	Hochtemperaturanwendungen mit fetthaltigen Lebensmitteln, bei denen die Bedingungen von OM5 überschritten werden.

Unter die Prüfung OM7 fallen auch die für OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 und OM5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für fetthaltige Lebensmittelsimulanzien im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar. Sollte die Durchführung von OM7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 technisch nicht möglich sein, so kann die Prüfung nach Maßgabe von Nummer 3.2 ersetzt werden.

Unter die Prüfung OM6 fallen auch die für OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 und OM5 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für die Lebensmittelsimulanzien A, B und C im Kontakt mit Nichtpolyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM5 fallen auch die für OM0, OM1, OM2, OM3 und OM4 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen. Sie stellt die ungünstigsten Bedingungen für alle Lebensmittelsimulanzien im Kontakt mit Polyolefinen dar.

Unter die Prüfung OM2 fallen auch die für OM0, OM1 und OM3 beschriebenen Lebensmittelkontaktbedingungen.

▼M7

3.2. ***Ersatzprüfungen auf Gesamtmigration für Prüfungen mit Lebensmittelsimulanz D2***

▼M15

Falls es technisch nicht möglich ist, eine oder mehrere der Prüfungen OM0 bis OM6 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, werden die Migrationsprüfungen mit 95 %igem Ethanol und Isooctan durchgeführt. Wenn unter den ungünstigsten vorhersehbaren Verwendungsbedingungen 100 °C überschritten werden, ist zusätzlich eine Prüfung mit Lebensmittelsimulanz E durchzuführen. Die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfung festgestellt, bei der die höchste Gesamtmigration auftritt.

Falls es technisch nicht möglich ist, OM7 mit dem Lebensmittelsimulanz D2 durchzuführen, so ist als Ersatzprüfung gestützt auf die vorgesehene und die vorhersehbare Verwendung des Materials oder Gegenstands die am besten geeignete der beiden Prüfungen OM8 und OM9 auszuwählen. Anschließend wird unter jeder der für die ausgewählte Prüfung benannten beiden Prüfungsbedingungen eine Migrationsprüfung durchgeführt, wobei für jede Prüfungsbedingung eine neue Probe verwendet wird. Die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung wird anhand der Ergebnisse derjenigen Prüfungsbedingung festgestellt, bei der die höhere Gesamtmigration auftritt.

▼M7

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 Lebensmittelsimulanz D2 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. ***Konformitätsprüfung***

3.3.1. *Einweggegenstände und -materialien*

Am Ende der vorgeschriebenen Kontaktdauer wird zur Prüfung der Konformität die Gesamtmigration im Lebensmittelsimulanz unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 untersucht.

▼M15

3.3.2. *Mehrweg-Gegenstände und -Materialien*

▼M19

Die betreffende Prüfung der Gesamtmigration wird dreimal an ein und derselben Probe unter Verwendung einer jeweils anderen Portion des Lebensmittelsimulanz durchgeführt. Die Migration wird unter Verwendung einer Analysemethode gemäß den Anforderungen des Artikels 34 der Verordnung (EU) 2017/625 bestimmt. Die Konformität mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert wird auf der Grundlage der bei der dritten Prüfung ermittelten Gesamtmigration sowie anhand der Stabilität des Materials oder des Gegenstands festgestellt, d. h. die Gesamtmigration darf bei der zweiten Prüfung nicht den Wert überschreiten, der bei der ersten Prüfung ermittelt wurde, und bei der dritten Prüfung darf die Gesamtmigration nicht den Wert überschreiten, der bei der zweiten Prüfung ermittelt wurde. Die Konformität wird anhand der in Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.6 beschriebenen spezifischen Leistungskriterien bewertet. Zur Bestimmung von u(m) ist jedoch die vom Labor ermittelte Standardmessunsicherheit der Analysemethode zu verwenden und nicht die Standardmessunsicherheit, die auf der Grundlage des im einleitenden Teil zur Konformitätsprüfung vor Kapitel 1 beschriebenen Ansatzes abgeleitet wird.

Wenn es technisch nicht möglich ist, dieselbe Probe dreimal zu prüfen, etwa wenn die Prüfung in Pflanzenöl erfolgt, können zur Prüfung der Gesamtmigration unterschiedliche Proben während drei verschiedener Zeiträume, die dem Ein-, Zwei- und Dreifachen der für die Prüfung vorgesehenen Kontaktdauer entsprechen, geprüft werden. Die erste Migration, die Differenz zwischen der zweiten und der ersten Migration und die Differenz zwischen der dritten und der zweiten Migration sind als die drei aufeinanderfolgenden Gesamtmigrationen zu betrachten.

Liegen jedoch wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Migrationswert gemäß Anhang V Kapitel 2 Nummer 2.1.6 während der zweiten und dritten Migrationsprüfung nicht steigt, und wird der Migrationsgrenzwert im Laufe der ersten Migrationsprüfung nicht überschritten, so gilt das Material oder der Gegenstand als konform mit dem Gesamtmigrationsgrenzwert.

▼C1

3.4. ***Screeningverfahren***

▼M7

Für das Screening eines Materials oder Gegenstands auf Einhaltung der Migrationsgrenzwerte kann jedes der nachfolgenden Verfahren angewandt werden, die als mindestens genauso streng wie die unter 3.1 und 3.2 beschriebene Prüfungsmethode angesehen werden.

▼C1

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.

▼M7

3.4.2. *Ersatz für Lebensmittelsimulanzien*

Beim Screening auf Gesamtmigration können Lebensmittelsimulanzien ersetzt werden, wenn wissenschaftlich belegt ist, dass die Migration bei den Ersatzlebensmittelsimulanzien mindestens genauso hoch ist wie die Migration, die beim Einsatz der in Anhang III festgelegten Lebensmittelsimulanzien entsteht.

▼C1

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.

▼M7

Die spezifische Migration in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien darf höchstens 60 mg/kg Lebensmittel vor Anwendung des FRF betragen.

Erfolgt die Prüfung in Lebensmittelsimulanz D2 oder E und werden die Prüfungsergebnisse durch Anwendung des in Anhang III Tabelle 2 festgelegten Korrekturfaktors korrigiert, so kann diese Korrektur mit dem FRF kombiniert werden, indem beide Faktoren miteinander multipliziert werden. Der kombinierte Korrekturfaktor darf 5 nicht übersteigen, es sei denn, der in Anhang III Tabelle 2 festgelegte Korrekturfaktor beträgt mehr als 5.

_____

▼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