

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2007/19/EG DER KOMMISSION

vom 30. März 2007

zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und der Richtlinie 85/572/EWG des Rates über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 2,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2002/72/EG der Kommission ⁽²⁾ ist eine Einzelrichtlinie im Sinne der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2004 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (2) Die Richtlinie 2002/72/EG enthält ein Verzeichnis der Stoffe, darunter insbesondere Additive und Monomere, aus denen diese Materialien und Gegenstände hergestellt werden dürfen, und Vorschriften über Einschränkungen ihrer Verwendung, über die Kennzeichnung sowie die Unterrichtung der Verbraucher oder der Lebensmittelunternehmer über die ordnungsgemäße Verwendung dieser Materialien.
- (3) Der Kommission liegen Informationen vor, die belegen, dass Weichmacher, die z. B. in Deckeldichtungen aus Polyvinylchlorid (PVC) verwendet werden, in fette Lebensmittel migrieren können, und zwar in Mengen, die

für die Gesundheit des Menschen gefährlich sein oder die Zusammensetzung der Lebensmittel in nicht akzeptabler Weise verändern können. Es sollte klargestellt werden, dass Dichtungen — wenn sie beispielsweise Bestandteil von Metalldeckeln sind — in den Geltungsbereich der Richtlinie 2002/72/EG fallen. Gleichzeitig sollten spezielle Bestimmungen für die Verwendung von Additiven bei der Herstellung dieser Dichtungen gelten. Es sollte dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Hersteller genügend Zeit brauchen, um sich an einige der Vorschriften der Richtlinie 2002/72/EG anzupassen. Insbesondere ist es angesichts der Zeit, die für die Ausarbeitung eines Antrags auf Evaluierung spezieller, bei der Herstellung von Deckeldichtungen verwendeter Additive benötigt wird, nicht möglich, schon jetzt einen Zeitplan für die Evaluierung dieser Stoffe festzulegen. Deshalb sollte die zu erstellende Positivliste der zugelassenen Additive für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff vorerst nicht für die Herstellung von Deckeldichtungen gelten, so dass weiterhin andere Additive gemäß dem einzelstaatlichen Recht verwendet werden dürfen. Die Lage sollte später erneut geprüft werden.

- (4) Da neue Informationen zur Risikobewertung der von der Behörde evaluierten Stoffe vorliegen und die geltenden Vorschriften für die Migrationsberechnung an den technischen Fortschritt angepasst werden müssen, sollte die Richtlinie 2002/72/EG aktualisiert werden. Aus Gründen der Klarheit sollten Begriffsbestimmungen technischer Begriffe eingeführt werden.
- (5) Die Vorschriften für die Gesamtmigration und die spezifische Migration sollten auf demselben Grundsatz basieren und sollten deshalb angeglichen werden.
- (6) Da Säuglinge im Verhältnis zum eigenen Körpergewicht mehr Lebensmittel zu sich nehmen als Erwachsene, sollte deren Schutz durch Einführung spezieller Bestimmungen verbessert werden.
- (7) Die Prüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte (SML) im Simulanzlösemittel D bei den in Anhang III Abschnitt B der Richtlinie 2002/72/EG aufgeführten Additiven sollte zeitgleich mit der Anwendung der anderen Vorschriften für die Migrationsberechnung erfolgen, die in dieser Richtlinie im Hinblick auf eine bessere Abschätzung der tatsächlichen Exposition der Verbraucher gegenüber diesen Additiven eingeführt werden. Deshalb sollte die Frist für die Vornahme dieser Prüfung verlängert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽²⁾ ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18. Richtlinie zuletzt geändert durch Richtlinie 2005/79/EG (AbI. L 302 vom 19.11.2005, S. 35).

- (8) Der Status von Additiven, die als Polymerisationshilfsmittel (polymerisation production aids, PPA) fungieren, sollte geklärt werden. PPA, die auch als Additive fungieren, sollten evaluiert und in die künftige Positivliste der Additive aufgenommen werden. Einige davon sind bereits in die vorhandene, aber noch unvollständige Liste aufgenommen worden. In Bezug auf die anderen, die ausschließlich als PPA fungieren und deshalb nicht dazu bestimmt sind, im fertigen Gegenstand zu verbleiben, sollte klargestellt werden, dass sie auch nach der künftigen Erstellung der Positivliste weiterhin gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften verwendet werden dürfen. Diese Lage sollte zu einem späteren Zeitpunkt erneut geprüft werden.
- (9) Studien haben gezeigt, dass Azodicarbonamid während der Verarbeitung bei Hochtemperatur in Semicarbazid zerfällt. Im Jahr 2003 wurde die Behörde gebeten, Daten zu erheben und die möglichen Risiken von Semicarbazid in Lebensmitteln zu prüfen. Solange diese Informationen nicht vorlagen, wurde gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽¹⁾ die Verwendung von Azodicarbonamid in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff durch Erlass der Richtlinie 2004/1/EG der Kommission⁽²⁾ ausgesetzt. In ihrer Stellungnahme vom 21. Juni 2005 kam die Behörde⁽³⁾ zu dem Schluss, dass bei den in Lebensmitteln anzutreffenden Konzentrationen die Kanzerogenität von Semicarbazid kein Problem für die menschliche Gesundheit darstellt, sofern gewährleistet ist, dass Azodicarbonamid als Quelle für Semicarbazid ausscheidet. Es ist deshalb zweckmäßig, das Verbot der Verwendung von Azodicarbonamid in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff beizubehalten.
- (10) Es sollte der Begriff der „funktionellen Barriere“ aus Kunststoff eingeführt werden; damit sind Barrieren in Materialien oder Gegenständen aus Kunststoff gemeint, die eine Migration in das Lebensmittel verhindern oder verringern. Nur Glas und einige Metalle können eine völlige Unterbindung jeglicher Migration gewährleisten. Kunststoffe können als partielle funktionelle Barrieren fungieren — wobei deren Merkmale und Wirksamkeit zu bewerten sind — und zur Absenkung der Migration eines Stoffes unter einen spezifischen Migrationsgrenzwert (specific migration limit, SML) oder eine Nachweisgrenze beitragen. Ist eine funktionelle Barriere aus Kunststoff vorhanden, so können nicht zugelassene Stoffe verwendet werden, sofern sie bestimmte Kriterien erfüllen und ihre Migration unter einer bestimmten Nachweisgrenze liegt. In Anbetracht der Anforderungen, die an Lebensmittel für Säuglinge und sonstige besonders empfindliche Personen zu stellen sind, sowie der mit dieser Art von Analyse verbundenen Schwierigkeiten — sie weisen einen hohen Analysentoleranzwert auf — sollte für die Migration eines nicht zugelassenen Stoffes durch eine funktionelle Barriere aus Kunststoff ein Höchstwert von 0,01 mg/kg in Lebensmitteln oder Simulanzlösemitteln festgelegt werden.
- (11) Artikel 9 der Richtlinie 2002/72/EG bestimmt, dass Bedarfsgegenstände von einer schriftlichen Erklärung begleitet sein müssen, in der bescheinigt wird, dass sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Um die Koordination und Verantwortung der Lieferanten zu stärken, sollen die zuständigen Personen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben h und i der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 auf jeder Stufe der Herstellung — auch der Ausgangsstoffe — die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften in einer Konformitätserklärung dokumentieren, die dem Abnehmer zur Verfügung gestellt wird. Außerdem sollten auf jeder Stufe der Herstellung entsprechende Belege für die Aufsichtsbehörden bereit gehalten werden.
- (12) Nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat ein Lebensmittelunternehmer die Einhaltung der für die Lebensmittel geltenden Rechtsvorschriften zu überprüfen. Zu diesem Zweck sollte der Lebensmittelunternehmer unter Wahrung des Erfordernisses der Vertraulichkeit Zugang zu den einschlägigen Informationen haben, damit er sicher stellen kann, dass die Migration aus den Materialien und Gegenständen den Spezifikationen und Beschränkungen für Lebensmittel entspricht.
- (13) Die Einhaltung von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bei in den Anhängen II und III der Richtlinie 2002/72/EG nicht aufgeführten Stoffen wie z. B. den in Nummer 3 des Anhangs II und Nummer 3 des Anhangs III der Richtlinie 2002/72/EG genannten Verunreinigungen oder Reaktionsprodukten sollte vom betreffenden Unternehmer nach den international anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen beurteilt werden.
- (14) Für eine angemessenere Abschätzung der Exposition der Verbraucher sollte ein neuer Reduktionsfaktor — der Fettreduktionsfaktor (FRF) — in die Migrationsprüfung eingeführt werden. Bislang wurde hinsichtlich der Aufnahme von Stoffen, die vorwiegend in fette Lebensmittel (lipophile Stoffe) migrieren, allgemein davon ausgegangen, dass eine Person pro Tag 1 kg Lebensmittel verzehrt. Eine Person verzehrt jedoch täglich maximal 200 g Fett. Dies sollte gemäß der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses⁽⁴⁾ und der Stellungnahme der Behörde⁽⁵⁾ dadurch berücksichtigt werden, dass die spezifische Migration um den auf lipophile Stoffe anwendbaren FRF korrigiert wird.

(¹) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

(²) ABl. L 7 vom 13.1.2004, S. 45.

(³) the EFSA Journal (2005) 219, S. 1—36.

(⁴) Stellungnahme des Ausschusses vom 4. Dezember 2002 zur Einführung eines Fett(verbrauchs)reduktionsfaktors (FRF) in die Abschätzung der Exposition gegenüber einem Stoff, der aus Materialien migriert ist, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

(⁵) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zur Einführung eines Fett(verbrauchs)reduktionsfaktors für Säuglinge und Kinder, abgegeben auf Antrag der Kommission. The EFSA Journal (2004) 103, S. 1—8.

- (15) Aufgrund neuer Erkenntnisse zur Risikobewertung von Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen, die von der Behörde bewertet wurden⁽¹⁾, sollten einige Monomere, die auf einzelstaatlicher Ebene vorläufig zugelassen sind, sowie neue Monomere in das Gemeinschaftsverzeichnis zugelassener Stoffe aufgenommen werden. Für andere Stoffe sollten die bereits auf Gemeinschaftsebene festgelegten Beschränkungen und/oder Spezifikationen aufgrund der vorliegenden neuen Erkenntnisse geändert werden.
- (16) Die unvollständige Liste der Additive, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen, sollte dahin gehend geändert werden, dass weitere von der Behörde bewertete Additive⁽¹⁾ hinzugefügt werden. Für bestimmte Stoffe sollten die bereits auf Gemeinschaftsebene festgelegten Beschränkungen und/oder Spezifikationen aufgrund der vorliegenden neuen Erkenntnisse geändert werden.
- (17) Durch die Richtlinie 2005/79/EG der Kommission⁽²⁾ wurden Änderungen an den Beschränkungen und/oder Spezifikationen für den Stoff Ref.-Nr. 35760 in Abschnitt A statt in Abschnitt B von Anhang III der Richtlinie 2002/72/EG und für den Stoff Ref.-Nr. 67180 in Abschnitt B statt in Abschnitt A dieses Anhangs vorgenommen. Was die Stoffe Ref.-Nrn. 43480, 45200, 81760 und 88640 angeht, so ist außerdem der Verweis auf die Beschränkungen und/oder Spezifikationen in Anhang III der Richtlinie 2002/72/EG nicht eindeutig. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es deshalb erforderlich, die Stoffe Ref.-Nrn. 35760 und 67180 im richtigen Abschnitt der Additive aufzuführen und die Beschränkungen und Spezifikationen für die Stoffe Ref.-Nrn. 43480, 45200, 81760 und 88640 erneut einzuführen.
- (18) Es wurde nachgewiesen, dass das derzeit verwendete destillierte Wasser kein geeignetes Simulanzlösemittel für einige Milcherzeugnisse ist. Es sollte durch 50 %iges Ethanol ersetzt werden, das die Fetteigenschaften dieser Erzeugnisse besser simuliert.
- (19) Epoxidiertes Sojabohnenöl (ESBO) wird als Weichmacher in Dichtungen verwendet. In Anbetracht der Stellungnahme, die die Behörde am 16. März 2006 zur Exposition von Erwachsenen gegenüber ESBO in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, abgegeben hat⁽³⁾, ist es zweckmäßig, eine kürzere Frist für die Einhaltung der in der Richtlinie 2002/72/EG vorgesehenen Beschränkungen für das Vorhandensein von ESBO und seinen Substituten in Deckeldichtungen festzulegen. Dieselbe Frist sollte für das Verbot der Verwendung von Azodicarbonamid gelten.
- (20) Bestimmte Phthalate werden als Weichmacher in Dichtungen und anderen Kunststoffherzeugnissen verwendet. In ihren im September 2005 veröffentlichten Stellungnahmen zu bestimmten Phthalaten⁽⁴⁾ hat die Behörde annehmbare tolerierbare Tagesdosen für bestimmte Phthalate festgelegt und die Auffassung vertreten, die Exposition von Menschen gegenüber bestimmten Phthalaten liege im selben Bereich wie diese Tagesdosen. Es ist deshalb zweckmäßig, für die Einhaltung der in der Richtlinie 2002/72/EG für diese Stoffe vorgesehenen Beschränkungen bei Gegenständen und Materialien aus Kunststoff eine kürzere Frist festzulegen.
- (21) Die Richtlinie 85/572/EWG des Rates⁽⁵⁾ und die Richtlinie 2002/72/EG sollten daher entsprechend geändert werden.
- (22) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Diese Richtlinie gilt für folgende Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen (im Folgenden: „Materialien und Gegenstände aus Kunststoff“):

- a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen;
- b) mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff;
- c) Kunststoffsichten oder -beschichtungen, die als Deckeldichtungen dienen und sich aus zwei oder mehreren Schichten verschiedener Materialarten zusammensetzen.“

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2005) 218, S. 1—9.

The EFSA Journal (2005) 248, S. 1—16.

The EFSA Journal (2005) 273, S. 1—26.

The EFSA Journal (2006) 316 bis 318, S. 1—10.

The EFSA Journal (2006) 395 bis 401, S. 1—21.

⁽²⁾ ABl. L 302 vom 19.11.2005, S. 35.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2006) 332, S. 1—9.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2005) 244, S. 1—18.

The EFSA Journal (2005) 245, S. 1—14.

The EFSA Journal (2005) 243, S. 1—20.

The EFSA Journal (2005) 242, S. 1—17.

The EFSA Journal (2005) 241, S. 1—14.

⁽⁵⁾ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 14.

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Diese Richtlinie gilt unbeschadet des Absatzes 2 Buchstabe c nicht für Materialien und Gegenstände, die aus zwei oder mehr Schichten bestehen, von denen mindestens eine nicht ausschließlich aus Kunststoff besteht, auch wenn diejenige, die dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln unmittelbar in Berührung zu kommen, ausschließlich aus Kunststoff besteht.“.

2. Der folgende Artikel 1a wird eingefügt:

„Artikel 1a

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Begriff

- a) ‚mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff‘ Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus zwei oder mehreren Schichten bestehen, von denen jede ausschließlich aus Kunststoff besteht und die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden;
- b) ‚funktionelle Barriere aus Kunststoff‘ eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten Kunststoff besteht und sicherstellt, dass das Material oder der Gegenstand im fertigen Zustand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) und dieser Richtlinie entspricht.
- c) ‚fettfreie Lebensmittel‘ Lebensmittel, für die in der Richtlinie 85/572/EWG andere Simulanzien für Migrationsprüfungen festgelegt sind als das Simulanzlösemittel D.

(*) ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.“.

3. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

(1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen ihre Bestandteile nicht in Mengen von mehr als 60 mg der Stoffe pro Kilogramm Lebensmittel oder Simulanzlösemittel (mg/kg) auf Lebensmittel übertragen (Gesamt migrationsgrenzwert).

In den folgenden Fällen beträgt dieser Grenzwert jedoch 10 mg pro Quadratdezimeter der Oberfläche des Materials oder Gegenstands (mg/dm²):

- a) Behältnisse oder behältnisähnliche oder sonstige füllbare Gegenstände mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 Milliliter (ml) oder mehr als 10 Liter (l);
- b) Platten, Folien oder andere nicht füllbare Gegenstände bzw. solche, bei denen das Verhältnis der Kontaktfläche solcher Materialien oder Gegenstände zu der mit ihr in

Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann.

(2) Für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln im Sinne der Richtlinien 91/321/EWG (*) und 96/5/EG (**) der Kommission in Berührung zu kommen, oder die bereits mit solchen Lebensmitteln in Berührung sind, liegt der Gesamt migrationsgrenzwert stets bei 60 mg/kg.

(*) ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35.

(**) ABl. L 49 vom 28.2.1996, S. 17.“.

4. In Artikel 4 Absatz 2 wird das Datum „1. Juli 2006“ durch „1. April 2008“ ersetzt.

5. Die folgenden Artikel 4c, 4d und 4e werden eingefügt:

„Artikel 4c

Für die Verwendung von Additiven bei der Herstellung der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c genannten Kunststoffschichten oder -beschichtungen in Deckeln gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Verwendung der in Anhang III aufgeführten Additive gelten unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 die Beschränkungen und/oder Spezifikationen dieses Anhangs;
- b) abweichend von Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 4a Absätze 1 und 5 dürfen die in Anhang III nicht aufgeführten Additive bis zu einer erneuten Überprüfung weiterhin gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften verwendet werden;
- c) abweichend von Artikel 4b können die Mitgliedstaaten Additive für die Herstellung der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c genannten Kunststoffschichten oder -beschichtungen in Deckeln weiterhin auf nationaler Ebene zulassen.

Artikel 4d

Für die Verwendung von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff ausschließlich als Polymerisationshilfsmittel (Polymerisation Production Aids, im Folgenden: „PPA“) eingesetzt werden und die nicht dazu bestimmt sind, im fertigen Gegenstand zu verbleiben, gelten folgende Bestimmungen:

- a) für die Verwendung der in Anhang III aufgeführten PPA gelten unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 die Beschränkungen und/oder Spezifikationen dieses Anhangs;

- b) abweichend von Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 4a Absätze 1 und 5 dürfen die in Anhang III nicht aufgeführten PPA bis zu einer erneuten Überprüfung weiterhin gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften verwendet werden;
- c) abweichend von Artikel 4b können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene weiterhin PPA zulassen.

Artikel 4e

Die Verwendung von Azodicarbonamid, Ref.-Nr. 36640 (CAS.-Nr. 000123-77-3) bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff ist verboten.“.

6. Artikel 5a Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Auf den anderen Vermarktungsstufen als dem Einzelhandel ist Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die in Absatz 1 genannte Additive enthalten, eine schriftliche Erklärung beizufügen, welche die in Artikel 9 genannten Informationen enthält.“.

7. In Artikel 7 wird der folgende Absatz angefügt:

„Bei Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln im Sinne der Richtlinien 91/321/EWG und 96/5/EG in Berührung zu kommen, oder die bereits mit solchen Lebensmitteln in Berührung sind, sind die spezifischen Migrationsgrenzwerte stets in mg/kg anzugeben.“.

8. Der folgende Artikel 7a wird eingefügt:

„Artikel 7a

(1) Bei mehrschichtigen Materialien und Gegenständen aus Kunststoff muss die Zusammensetzung jeder Kunststoffschicht dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 gilt für eine Schicht, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt und von diesen durch eine funktionelle Barriere aus Kunststoff getrennt ist, unter der Voraussetzung, dass bei den fertigen Materialien oder Gegenständen die in dieser Richtlinie angegebenen spezifischen und Gesamtmigrationsgrenzwerte eingehalten werden,

- a) dass sie nicht den in dieser Richtlinie festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen zu entsprechen braucht,
- b) dass sie aus anderen Stoffen hergestellt werden darf als denjenigen, die in dieser Richtlinie oder in den nationalen Verzeichnissen für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, aufgeführt sind.

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

(4) Die in Absatz 2 Buchstabe b genannten Stoffe dürfen nicht zu einer der folgenden Gruppen gehören:

- a) Stoffe, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates (**) als nachweislich oder vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, oder
- b) Stoffe, die aufgrund der Eigenverantwortungskriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG als nachweislich oder vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind.

(*) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung im ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

(**) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.“

9. In Artikel 8 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Unbeschadet des Absatzes 1 wird bei den in Anhang III Abschnitt B genannten Phthalaten (Ref.-Nrn. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) die Überprüfung der spezifischen Migrationsgrenzwerte nur an Simulanzlösemitteln vorgenommen. Allerdings darf die Überprüfung der SML an Lebensmitteln nur vorgenommen werden, wenn das Lebensmittel noch nicht mit dem Material oder Gegenstand in Berührung gekommen ist und vorab auf das Phthalat getestet wurde und wenn der festgestellte Wert nicht statistisch signifikant und nicht größer oder gleich der Grenze der Bestimmbarkeit ist.“.

10. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

(1) Materialien und Gegenständen aus Kunststoff sowie den für die Herstellung derselben bestimmten Stoffen muss auf allen Vermarktungsstufen, außer im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigelegt sein.

(2) Die in Absatz 1 genannte Erklärung wird vom Unternehmer abgegeben und enthält die in Anhang VIa dieser Richtlinie festgelegten Angaben.

(3) Der Unternehmer hat den zuständigen nationalen Behörden auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die Materialien und Gegenstände sowie die für deren Herstellung bestimmten Stoffe den Anforderungen dieser Richtlinie genügen. Diese Unterlagen umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Tests, Berechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität beweisende Begründung.“.

11. Die Anhänge I, II und III werden entsprechend den Anhängen I, II und III dieser Richtlinie geändert.
12. Der Wortlaut von Anhang IV der vorliegenden Richtlinie wird als Anhang IVa eingefügt.
13. Die Anhänge V und VI werden entsprechend den Anhängen V und VI dieser Richtlinie geändert.
14. Der Wortlaut von Anhang VII der vorliegenden Richtlinie wird als Anhang VIa eingefügt.

Artikel 2

Der Anhang der Richtlinie 85/572/EWG wird entsprechend Anhang VIII der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 1. April 2008 nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften und eine Tabelle mit den Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Vorschriften.

Beim Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Sie wenden die genannten Vorschriften so an, dass

- a) der Handel mit und die Verwendung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die der Richtlinie 2002/72/EG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie entsprechen, ab 1. April 2008 ermöglicht werden;
- b) die Herstellung und Einfuhr in die Gemeinschaft von Deckeln, die eine Dichtung enthalten und die nicht den in der Richtlinie 2002/72/EG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen für die Ref. Nrn. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 und 93760 entsprechen, ab 1. Juni 2008 verboten werden;
- c) die Herstellung und Einfuhr in die Gemeinschaft von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die nicht den in der Richtlinie 2002/72/EG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen für Phthalate (Ref.-Nrn. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) entsprechen, ab 1. Juni 2008 verboten werden;
- d) unbeschadet der Buchstaben b und c die Herstellung und Einfuhr in die Gemeinschaft von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die nicht der Richtlinie 2002/72/EG in der Fassung der vorliegenden Richtlinie entsprechen, ab dem 1. April 2009 verboten werden.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

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

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. März 2007

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Anhang I der Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Die folgenden Nummern 2a und 2b werden eingefügt:

„2a. Berichtigung der spezifischen Migration in Lebensmitteln, die über 20 % Fett enthalten, durch den Fettreduktionsfaktor (FRF):

Der ‚Fettreduktionsfaktor‘ (FRF) ist ein Faktor zwischen 1 und 5, durch den die gemessene Migration lipophiler Stoffe in fette Lebensmittel oder das Simulanzlösemittel D und seine Substituten vor dem Vergleich mit den spezifischen Migrationsgrenzwerten zu teilen ist.

Allgemeine Vorschriften

Stoffe, die für die Zwecke der Anwendung des FRF als ‚lipophil‘ gelten, sind in Anhang IVa aufgeführt. Die spezifische Migration lipophiler Stoffe in mg/kg (M) wird um den FRF, der zwischen 1 und 5 variiert (M_{FRF}), korrigiert. Vor dem Vergleich mit dem vorgeschriebenen Grenzwert sind folgende Gleichungen anzuwenden:

$$M_{FRF} = M / FRF$$

und

$$FRF = (g \text{ Fett im Lebensmittel} / kg \text{ Lebensmittel}) / 200 = (\% \text{ Fett} \times 5) / 100$$

Diese Berichtigung um den FRF entfällt in folgenden Fällen:

- a) wenn das Material oder der Gegenstand mit Lebensmitteln, die weniger als 20 % Fett enthalten, in Berührung kommt oder dazu bestimmt ist;
- b) wenn das Material oder der Gegenstand mit für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Richtlinien 91/321/EWG und 96/5/EG bestimmten Lebensmitteln in Berührung kommt oder dazu bestimmt ist;
- c) bei in den Gemeinschaftsverzeichnissen in den Anhängen II und III aufgeführten Stoffen, für die eine Beschränkung in Spalte (4) SML = NN eingetragen ist, oder bei nicht aufgeführten Stoffen, die jenseits einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet werden, mit einem Migrationsgrenzwert von 0,01 mg/kg;
- d) bei Materialien und Gegenständen, bei denen das Verhältnis der Kontaktfläche zu der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge — etwa wegen ihrer Form oder Verwendungsart — nicht ermittelt werden kann, und bei denen die Migration anhand des konventionellen Oberfläche/Volumenumrechnungsfaktors von 6 dm²/kg berechnet wird.

Diese Berichtigung um den FRF wird unter bestimmten Bedingungen im folgenden Fall vorgenommen:

Bei Behältnissen oder behälterähnlichen oder sonstigen füllbaren Gegenständen mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 ml oder mehr als 10 l sowie bei Platten und Folien, die mit Lebensmitteln mit einem Fettgehalt über 20 % in Berührung kommen, wird die Migration entweder als Konzentration im Lebensmittel oder Simulanzlösemittel (mg/kg) berechnet und um den FRF berichtigt, oder aber sie wird ohne Anwendung des FRF in mg/dm² umgerechnet. Liegt einer der beiden Werte unter dem SML, so ist davon auszugehen, dass das Material oder der Gegenstand den Vorschriften entspricht.

Die Anwendung des FRF darf nicht dazu führen, dass der spezifische Migrationswert den Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet.

2b. Berichtigung der spezifischen Migration im Simulanzlösemittel D:

Bei der Berichtigung der spezifischen Migration lipophiler Stoffe in das Simulanzlösemittel D und seine Substitute kommen folgende Faktoren zur Anwendung:

- a) der in Nummer 3 des Anhangs der Richtlinie 85/572/EWG genannte Reduktionsfaktor, der im Folgenden als Reduktionsfaktor des Simulanzlösemittels D bezeichnet wird (DRF).

Der DRF ist mitunter nicht anwendbar, wenn die spezifische Migration in das Simulanzlösemittel D über 80 % des Gehalts des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand (z. B. dünne Folien) liegt. Für die Festlegung, ob der DRF anwendbar ist, sind wissenschaftliche oder experimentelle Nachweise erforderlich (z. B. Versuche mit den kritischsten Lebensmitteln). Er ist ebenfalls nicht anwendbar auf in den Gemeinschaftslisten aufgeführte Stoffe, für die eine Beschränkung in Spalte (4) SML = NN eingetragen ist, oder bei nicht aufgeführten Stoffen, die jenseits einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet werden, mit einem Migrationsgrenzwert von 0,01 mg/kg.

- b) der FRF, der auf die Migration in Simulanzlösemittel anwendbar ist, sofern der Fettgehalt des zu verpackenden Lebensmittels bekannt ist und die in Nummer 2a genannten Anforderungen erfüllt sind.
- c) der Gesamtreduktionsfaktor (TRF), dessen Wert maximal 5 beträgt, ist der Faktor, durch den eine gemessene spezifische Migration in das Simulanzlösemittel D oder ein Substitut vor dem Vergleich mit dem vorgeschriebenen Grenzwert geteilt wird. Er wird errechnet durch Multiplikation des DRF mit dem FRF, wenn beide Faktoren anwendbar sind.“

2. Die folgende Nummer 5a wird eingefügt:

„5a. Kappen, Deckel, Dichtungen, Stöpsel und ähnliche Verschlüsse:

- a) Ist ihr Verwendungszweck bekannt, so sind derartige Verschlüsse zu prüfen, indem sie entsprechend dem bestimmungsgemäßen bzw. absehbaren Verwendungszweck mit den Behältnissen verbunden werden. Es wird davon ausgegangen, dass diese Verschlüsse mit der zur Befüllung des Behältnisses notwendigen Menge an Lebensmitteln in Berührung kommen. Die Ergebnisse sind gemäß den Artikeln 2 und 7 in mg/kg oder mg/dm² auszudrücken, wobei die gesamte Kontaktfläche des Verschlusses und des Behältnisses zu berücksichtigen ist.
 - b) Ist ihr Verwendungszweck nicht bekannt, so sind derartige Verschlüsse in einem besonderen Versuch zu prüfen, dessen Ergebnis in mg/Gegenstand auszudrücken ist. Der ermittelte Wert wird gegebenenfalls zu der Menge addiert, die aus dem Behältnis migriert, das mit dem Verschluss verschlossen werden soll.“
-

ANHANG II

Anhang II der Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodiphenylsulfon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-Sulfoisophthalsäure, Monolithiumsalz	SML = 5 mg/kg und für Lithium SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (berechnet als Lithium)“

b) Für die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe wird der Inhalt der Spalte 4 „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilan	Extrahierbare Rückstände an 3 Aminopropyltriethoxysilan im Falle einer Verwendung für die reaktive Oberflächenbehandlung anorganischer Füllstoffe unter 3 mg/kg Füllstoff und SML = 0,05 mg/kg für die Oberflächenbehandlung von Materialien und Gegenständen
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxan	SML = 5 mg/kg“

2. In Abschnitt B werden die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid“	

ANHANG III

Anhang III der Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Abschnitt A wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Additive werden in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-Triazin	SML = 0,05 mg/kg. Nur für wässrige Lebensmittel.
42080	001333-86-4	Kohlenstoffschwarz	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten
45705	166412-78-8	1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Diisnonylester	
62020	007620-77-1	12-Hydroxystearinsäure, Lithiumsalz	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (berechnet als Lithium)
67180	—	Mischung von (50 Gew.-%) n-Decyl-n-octylphthalat, (25 Gew.-%) Di-n-decylphthalat und (25 Gew.-%) Di-n-octylphthalat	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Perfluorooctansäure, Ammoniumsalz	Nur bei Mehrweggegenständen, die bei hohen Temperaturen gesintert werden zu verwenden
74560	000085-68-7	Phthalsäure, Benzylbutylester	Nur zu verwenden als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 91/321/EWG und bei Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 96/5/EG; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML = 30 mg/kg Simulanzlösemittel
74640	000117-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl) ester	Nur zu verwenden als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML = 1,5 mg/kg Simulanzlösemittel

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Phthalsäure, Dibutylester	Nur zu verwenden als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,05 % im Enderzeugnis. SML = 0,3 mg/kg Simulanzlösemittel
75100	068515-48-0 028553-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₈ C ₁₀ -verzweigten Alkoholen, über 60 % C ₉ .	Nur zu verwenden als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 91/321/EWG und bei Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 96/5/EG; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML(T) = 9 mg/kg Simulanzlösemittel ⁽⁴²⁾
75105	068515-49-1 026761-40-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₉ C ₁₁ -Alkoholen, über 90 % C ₁₀	Nur zu verwenden als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 91/321/EWG und bei Erzeugnissen gemäß der Richtlinie 96/5/EG; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML(T) = 9 mg/kg Simulanzlösemittel ⁽⁴²⁾
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(ethylenpropylen)glykol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandioldiisobutytrat	SML = 5 mg/kg Lebensmittel. Nur in Einweghandschuhen zu verwenden.
95420	745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzol	SML = 0,05 mg/kg Lebensmittel“

- b) Für die folgenden Additive wird der Inhalt der Spalten 3 „Bezeichnung“ und 4 „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Aktivkohle	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
45200	001335-23-5	Kupferjodid	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (berechnet als Kupfer) und SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (berechnet als Jod)
76845	031831-53-5	Polyester aus 1,4-Butandiol mit Caprolacton	Die Beschränkung für Ref.-Nr. 14260 und Ref.-Nr. 13720 ist einzuhalten. Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
81760	—	Pulver, Schuppen und Fasern von Messing, Bronze, Kupfer, Edelstahl, Zinn und Legierungen aus Kupfer, Zinn und Eisen	SML(T) = 5 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer); SML = 48 mg/kg (berechnet als Eisen).
88640	008013-07-8	Sojaöl, epoxidiertes	SML = 60 mg/kg. Bei PVC-Dichtungsmaterial, das zum Abdichten von Glasgefäßen verwendet wird, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Richtlinie 91/321/EWG oder Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 96/5/EG enthalten, wird der SML auf 30 mg/kg gesenkt. Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.“

- c) Das folgende Additiv wird gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (berechnet als Antimon)“

2. Abschnitt B wird wie folgt geändert:

- a) Die folgenden Additive werden in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (berechnet als Antimon)
47500	153250-52-3	N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naphthalindicarboxamid	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ und die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
93970	—	Tricyclodecan-dimethanol-bis(hexahydrophthalat)	SML = 0,05 mg/kg“

- b) Für die folgenden Additive wird der Inhalt der Spalten 3 „Bezeichnung“ und 4 „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat)	SML(T) = 0,05 mg/kg Lebensmittel ⁽⁴¹⁾ (ausgedrückt als Summe von Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat), Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinndichlorid), ausgedrückt als Mono- und Di-dodecylzinnychlorid
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat)	SML(T) = 0,05 mg/kg Lebensmittel ⁽⁴¹⁾ (ausgedrückt als Summe von Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat), Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinndichlorid), ausgedrückt als Mono- und Di-dodecylzinnychlorid“

- c) Die folgenden Additive werden gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	Mischung von (50 Gew.-%) n-Decyl-n-octylphthalat, (25-Gew.-%) Di-n-decylphthalat und (25 Gew.-%) Di-n-octylphthalat	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Polycyclopentadien, hydriert	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ “

ANHANG IV

„ANHANG IVa

LIPOPHILE STOFFE, AUF DIE DER FRF ANGEWANDT WIRD

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung
31520	061167-58-6	2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenylacrylat
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl]phenylacrylat
31920	000103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipat
38240	000119-61-9	Benzophenon
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen
38700	063397-60-4	Bis(2-carbobutoxyethyl)zinn-bis(isooctylthioglycolat)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl]hydrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
38840	154862-43-8	Bis(-2,4-dicumylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethan
39925	129228-21-3	3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol
40800	013003-12-8	4,4'-Butyliden-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecylphosphit)
42000	063438-80-2	(2-Carbobutoxyethyl)zinn-tris(isooctylthioglycolat)
45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyclopentadien-isobutylen, Copolymer
45705	166412-78-8	1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Diisononylester
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol
47540	027458-90-8	Di-tert-dodecyldisulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihydroxy-5,5'-dichlorodiphenylmethan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzophenon
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol
49840	002500-88-1	Diocetadecyldisulfid
51680	000102-08-9	N,N'-Diphenylthioharnstoff
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylphenyl)indol

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung
53200	023949-66-8	2-Ethoxy-2'-ethyloxanilid
54300	118337-09-0	2,2'-Ethyliden-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)fluorphosphonit
59120	023128-74-7	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionamid]
59200	035074-77-2	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)phenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hydroxy-3,5'-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon
61360	000131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon
61600	001843-05-6	2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon
66360	085209-91-2	2,2'-Methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat
66400	000088-24-4	2,2'-Methylen-bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Methylen-bis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Methylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl-tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-phenyl-2,2'-diyl)phosphit]
68320	002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
68400	010094-45-8	Octadecylceramid
69840	016260-09-6	Oleypalmitamid
71670	178671-58-4	Pentaerythritol-tetrakis (2-cyano-3,3-diphenylacrylat)
72081/10	—	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)
72160	000948-65-2	2-Phenylindol
72800	001241-94-7	Diphenyl-2-ethylhexylphosphat
73160	—	Mono- und Di-n-alkyl(C ₁₆ und C ₁₈)-Ester der Phosphorsäure
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)-ethylphosphit
74400	—	Tris(nonyl- und/oder dinonylphenyl)phosphit
76866	—	Polyester von 1,2-Propandiol und/oder 1,3- und/oder 1,4-Butandiol und/oder Polypropylenglykol mit Adipinsäure, auch mit endständiger Essigsäure, oder C ₁₂ -C ₁₈ -Fettsäuren, oder n-Octanol und/oder n-Decanol
77440	—	Polyethylenglykoldiricinoleat
78320	009004-97-1	Polyethylenglykolmonoricinoleat

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung
81200	071878-19-8	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]
83599	068442-12-6	Reaktionsprodukte von 2-Mercaptoethyloleat mit Dichlordimethylzinn, Natriumsulfid und Trichlormethylzinn
83700	000141-22-0	Rizinolsäure
84800	000087-18-3	4-Tert-butylphenylsalicylat
92320	—	Tetradecyl-polyethylenglykol(EO=3-8)ether der Glycolsäure
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butylphenyl)-4,4'-biphenylen-diphosphonit
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.1.1.2]-heneicosan-21-on, Polymer
92800	000096-69-5	4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)
92880	041484-35-9	Thiodiethanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]
93120	000123-28-4	Didodecylthiodipropionat
93280	000693-36-7	Diocetadecylthiodipropionat
95270	161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propandiolphosphit
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butan"

ANHANG V

Anhang V der Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Teil A erhält folgende Fassung:

„Teil A: Allgemeine Spezifikationen

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff dürfen primäre aromatische Amine nicht in einer nachweisbaren Menge abgeben (NG = 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Simulanzlösemittel). Für die Migration der in den Verzeichnissen in den Anhängen II und III aufgeführten primären aromatischen Amine gilt diese Beschränkung nicht.“

2. In Teil B werden die folgenden neuen Spezifikationen in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	Sonstige Spezifikationen
„42080	Kohlenstoffschwarz <i>Spezifikationen:</i> — Toluollösliche Substanzen: maximal 0,1 %, bestimmt nach ISO-Methode 6209. — UV-Absorption von Cyclohexanextrakt 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)pyrengelhalt: max. 0,25 mg/kg Kohlenstoffschwarz — Höchstwert für die Verwendung von Kohlenstoffschwarz im Polymer: 2,5 Gew.-%
72081/10	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert) <i>Spezifikationen:</i> 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. <i>Eigenschaften:</i> Viskosität: > 3 Pa.s bei 120 °C 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
76845	Polyester aus 1,4-Butandiol mit Caprolacton Fraktion mit Molekulargewicht < 1 000 unter 0,5 Gew.-%
81500	Polyvinylpyrrolidon Der Stoff muss den in der Richtlinie 96/77/EG der Kommission (*) festgelegten Reinheitskriterien entsprechen.
88640	Sojabohnenöl, epoxidiert Oxiran < 8 %, Jodzahl < 6

(*) ABl. L 339 vom 30.12.1996, S. 1.“

ANHANG VI

Anhang VI der Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Die Anmerkung 8 erhält folgende Fassung:

„⁽⁸⁾ SML(T) bedeutet in diesem speziellen Fall, dass die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe den angeführten Grenzwert nicht überschreiten darf: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 und 95725.“

2. Folgende Anmerkungen 41 und 42 werden angefügt:

„⁽⁴¹⁾ SML(T) bedeutet in diesem speziellen Fall, dass die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe den angeführten Grenzwert nicht überschreiten darf: 47600, 67360.

⁽⁴²⁾ SML(T) bedeutet in diesem speziellen Fall, dass die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe den angeführten Grenzwert nicht überschreiten darf: 75100 und 75105.“

ANHANG VII

„ANHANG VIa

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die in Artikel 9 genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Materialien oder Gegenstände bzw. die für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe herstellt oder einführt;
2. Identität der Materialien, der Gegenstände oder der für die Herstellung dieser Materialien und Gegenstände bestimmten Stoffe;
3. Datum der Erklärung;
4. Bestätigung, dass die Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff den Vorschriften dieser Richtlinie und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;
5. angemessene Informationen zu den verwendeten Stoffen, für welche diese Richtlinie Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten Unternehmer diese Beschränkungen einhalten können;
6. angemessene Informationen über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über die spezifischen Migrationswerte, sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß den Richtlinien 95/31/EG, 95/45/EG und 96/77/EG, damit der Anwender dieser Materialien oder Gegenstände die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann.
7. 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 Kontakt mit dem Lebensmittel;
 - iii) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Materials oder Gegenstands festgestellt wurde.
8. Falls eine funktionelle Barriere aus Kunststoff in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand aus Kunststoff verwendet wird: Bestätigung, dass das Material oder der Gegenstand Artikel 7a Absätze 2, 3 und 4 dieser Richtlinie entspricht.

Die schriftliche Erklärung muss eine einfache Identifizierung der Materialien, Gegenstände oder Stoffe ermöglichen, auf die sie sich bezieht, und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.“

ANHANG VIII

Der Anhang der Richtlinie 85/572/EWG wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Folgt auf das Zeichen ‚X‘ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl, so ist das Ergebnis der Migrationsuntersuchung durch diese Zahl zu dividieren. Im Fall fetthaltiger Lebensmittel berücksichtigt diese konventionelle Zahl, der so genannte ‚Reduktionsfaktor des Simulanzlösemittels D‘ (DRF), die höhere Extraktionsfähigkeit des Simulanzlösemittels im Vergleich zu Lebensmitteln.“

2. Die folgende Nummer 4a wird eingefügt:

„4a. Erscheint der Buchstabe (b) in Klammern nach dem ‚X‘, so ist der angegebene Test mit Ethanol 50 % (V/V) durchzuführen.“

3. In der Tabelle erhält der Abschnitt 07 folgende Fassung:

„07	Milcherzeugnisse				
07.01	Milch:				
	A. Vollmilch				X(b)
	B. eingedickte Milch				X(b)
	C. teilweise oder ganz entrahmt				X(b)
	D. Trockenmilch				
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche Erzeugnisse		X		X(b)
07.03	Rahm und saurer Rahm		X(a)		X(b)
07.04	Käse:				
	A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde				
	B. alle anderen	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Lab von Kälbern				
	A. flüssig oder zähflüssig	X(a)	X(a)		
	B. in Pulverform oder getrocknet				