

RICHTLINIE 93/9/EWG DER KOMMISSION

vom 15. März 1993

zur Änderung der Richtlinie 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die mit dieser Richtlinie geplanten Gemeinschaftsmaßnahmen sind zur Verwirklichung der Ziele des Binnenmarktes nicht nur notwendig, sondern unerlässlich ; diese Ziele können die Mitgliedstaaten nicht alleine erreichen. Außerdem ist deren Verwirklichung auf Gemeinschaftsebene schon in der Richtlinie 89/109/EWG vorgesehen.

Die Richtlinie 90/128/EWG der Kommission⁽²⁾, geändert durch die Richtlinie 92/39/EWG⁽³⁾, sieht insbesondere in Artikel 3 Absatz 4 vor, daß die Frist für die Verwendung der Stoffe des Anhangs II Abschnitt B verlängert werden kann.

Nach den vorliegenden Informationen können bestimmte Stoffe, die in einzelnen Mitgliedstaaten vorläufig zugelassen wurden, in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden, während andere endgültig verboten werden müssen.

Einige in einzelnen Mitgliedstaaten vorläufig zugelassene Stoffe können während eines genau festgelegten Zeitraums weiterverwendet werden, da die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß angeforderten Informationen noch nicht vorliegen, die betreffenden Untersuchungen aber bereits angelaufen bzw. geplant sind.

Nach dem Erlaß der Richtlinie 90/128/EWG ist die Verwendung weiterer Stoffe beantragt worden, deren technische Daten eine Aufnahme in die Gemeinschaftsliste erlauben.

Die Einschränkungen für bestimmte Stoffe sind entsprechend den vorliegenden Informationen zu ändern.

Bestimmte genau bezeichnete Stoffe, die in solchen Stoffgruppen enthalten sind, die nicht genau festgelegt sind und die jetzt gestrichen werden, müssen weiterverwendet werden können, bis über ihre Aufnahme in die Gemeinschaftsliste entschieden worden ist.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Die Richtlinie 90/128/EWG wird wie folgt geändert :

1. Dem Artikel 5 wird folgender Absatz 3 angefügt :

„(3) Die in Absatz 1 vorgesehene Prüfung auf Übereinstimmung mit den spezifischen Migrationswerten ist nicht erforderlich, wenn nachgewiesen werden kann, daß unter der Annahme des vollständigen Übergangs der im Bedarfsgegenstand enthaltenen Substanz der spezifische Migrationswert nicht überschritten werden kann.“

2. Anhang II wird wie folgt geändert :

a) Punkt 8 wird wie folgt geändert :

— Nach „QM(T) = höchstzulässiger Restgehalt des Stoffes im Bedarfsgegenstand, ausgedrückt als Summe der angegebenen Substanzen oder Stoffgruppe.“ wird folgender Wortlaut eingefügt :

„Die Einhaltung des QM(T)-Wertes ist durch Messung mit einer validierten Analyse-methode zu bestimmen. Solange eine solche Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analyse-methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des ausgewiesenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist ;“ ;

— nach „SML(T) = spezifischer Migrationswert in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien, ausgedrückt als Summe der angegebenen Substanzen oder Stoffgruppe.“ wird folgender Wortlaut eingefügt :

„Die Einhaltung des SML(T)-Wertes ist durch Messung mit einer validierten Analyse-methode zu bestimmen. Solange eine solche Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analyse-methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des ausgewiesenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist.“ ;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 38.⁽²⁾ ABl. Nr. L 75 vom 21. 3. 1990, S. 19 ; Richtlinie berichtigt im ABl. Nr. L 349 vom 13. 12. 1990, S. 26.⁽³⁾ ABl. Nr. L 168 vom 23. 6. 1992, S. 21.

b) Abschnitt A :

- Die im Anhang I dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden hinzugefügt ;
- die Angaben in der Spalte „Anwendungsbeschränkungen“ zu den im Anhang II dieser Richtlinie aufgeführten Stoffen werden wie angegeben geändert ;

c) Abschnitt B :

- Die im Anhang III dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden als Ersatz für solche Stoffgruppen, die nicht genau bezeichnet sind und durch diese Richtlinie gestrichen werden, hinzugefügt ;
- die im Anhang IV dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden gestrichen ;

d) die im Anhang V dieser Richtlinie aufgeführten Stoffe werden von Abschnitt B in Abschnitt A übernommen. Für sie gelten jetzt die gegebenenfalls angegebenen Einschränkungen.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie ab dem 1. April 1994 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten

- erlauben ab dem 1. April 1994 den Handel mit und die Verwendung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die dieser Richtlinie entsprechen ;
- verbieten ab dem 1. April 1996 den Handel mit und die Verwendung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die dieser Richtlinie nicht entsprechen.

(2) Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie entweder in diesen Vorschriften selbst oder bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. März 1993

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG I

VERZEICHNIS DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE, DIE DEM ABSCHNITT A HINZUGEFÜGT WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
15565	000106-46-7	1,4-Dichlorbenzol	SML = 12 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzophenon	SML = 0,05 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugenol	SML = 0,01 mg/kg
22390	000840-65-3	Dimethylnaphthalin-2,6-dicarboxylat	SML = 0,05 mg/kg
24057	000089-32-7	Pyromellitsäureanhydrid	SML = 0,05 mg/kg (berechnet als Pyromellitsäure)
24475	001313-82-2	Natriumsulfid	
24540	009005-25-8	Lebensmittelstärke	
24888	003965-55-7	Dimethyl-5-sulfoisophthalat, Mononatriumsalz	SML = 0,05 mg/kg

ANHANG II

VERZEICHNIS DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE IN ABSCHNITT A, FÜR WELCHE DER INHALT DER SPALTE „BESCHRÄNKUNGEN“ GEÄNDERT WIRD

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
12788	002432-99-7	11-Aminoundecansäure	SML = 5 mg/kg

ANHANG III

VERZEICHNIS DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE, DIE DEM ABSCHNITT B HINZUGEFÜGT WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90A	061788-89-4	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C 18), destillierte	
10599/91	061788-89-4	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C 18), nicht destillierte	
10599/92A	068783-41-5	Dimere, hydrierte, von ungesättigten Fettsäuren (C 18), destillierte	
10599/93	068783-41-5	Dimere, hydrierte, von ungesättigten Fettsäuren (C 18), nicht destillierte	

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER GESTRICHENEN MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Anwendungsbeschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90	061788-89-4	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C 18)	
10599/92	068783-41-5	Dimere, hydrierte, von ungesättigten Fettsäuren (C 18)	
10600	—	Säuren, geradkettige, mit geradzahlgiger Kohlenstoffkette (C 8-C 22), und die Dimere und Trimere von ungesättigten Säuren	
10720	000999-55-3	Allylacrylat	
10775	084100-23-2	4-tert-Butylcyclohexylacrylat	
10990	002156-96-9	Decylacrylat	
11005	012542-30-2	Dicyclopentenylacrylat	
11010	024447-78-7	Acrylsäurediester von 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis(2-hydroxyethyl)ether	
11020	019485-03-1	1,3-Butandioldiacrylat	
11080	004074-88-8	Diethylenglykoldiacrylat	
11110	002274-11-5	Ethylenglykoldiacrylat	
11140	013048-33-4	1,6-Hexandioldiacrylat	
11170	026570-48-9	Polyethylenglykoldiacrylat	
11200	002426-54-2	2-(Diethylamino)ethylacrylat	
11230	002439-35-2	2-(Dimethylamino)ethylacrylat	
11260	000106-90-1	2,3-Epoxypropylacrylat	
11532	002761-08-2	3-Hydroxypropylacrylat	
11860	—	Propylenglykolmonoacrylat	
11875	004813-57-4	Octadecylacrylat	
12640	000106-92-3	Allyl-2,3-epoxypropylether	
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)methan	
14008	000098-52-2	4-tert-Butylcyclohexanol	
14035	001746-23-2	4-tert-Butylstyrol	
14560	000126-99-8	2-Chlor-1,3-butadien	
14650	000079-38-9	Chlortrifluorethylen	
14833	000623-43-8	Methylcrotonat	
14980	001631-25-0	N-Cyclohexylmaleinimid	
15030	000931-88-4	Cycloocten	
15060	000142-29-0	Cyclopenten	
15260	000646-25-3	1,10-Diaminododecan	
15270	002783-17-7	1,12-Diaminododecan	
15295	000373-44-4	1,8-Diaminooctan	
16120	000110-97-4	Diisopropanolamin	
16180	005205-93-6	N-(Dimethylaminopropyl)methacrylamid	
16252	000110-03-2	2,5-Dimethyl-2,5-hexandiol	
16510	000138-86-3	Dipenten	
16719	003813-52-3	Endomethylenetetrahydrophthalsäure	
16900	013036-41-4	N-(Ethoxymethyl)acrylamid	
17116	005877-42-9	4-Ethyl-1-octin-3-ol	
17150	000078-27-3	1-Ethinylcyclohexanol	
17305	000141-02-6	Bis(2-ethylhexyl)fumarat	
17320	002807-54-7	Diallylfumarat	
17380	000623-91-6	Diethylfumarat	
17398	007283-68-3	Diocadecylfumarat	

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Anwendungsbeschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
17800	—	Glucoside, erhalten aus Glucose und Pentaerythrit	
17830	—	Glucoside, erhalten aus Glucose und Polyethylenglykol (Molgewicht über 200)	
17860	—	Glucoside, erhalten aus Glucose und Polypropylenglykol (Molgewicht über 400)	
18436	001687-30-5	Hexahydrophthalsäure	
18490	015511-81-6	Hexamethyldiaminadipat	
18610	006422-99-7	Hexamethyldiaminsebacat	
18850	000107-41-5	Hexylenglykol	
18865	003031-66-1	3-Hexin-2,5-diol	
19140	026952-21-6	Isooctanol	
19480	002146-71-6	Vinylaurat	
19660	000141-05-9	Diethylmaleinat	
19690	014234-82-3	Di-iso-butylmaleinat	
19720	001330-76-3	Di-iso-octylmaleinat	
19750	000624-48-6	Dimethylmaleinat	
19915	000925-21-3	Monobutylmaleinat	
20095	046729-07-1	4-tert-Butylcyclohexylmethacrylat	
20200	001888-94-4	2-Chlorethylmethacrylat	
20320	003179-47-3	Decylmethacrylat	
20455	006606-59-3	1,6-Hexandioldimethacrylat	
20560	000142-90-5	Dodecylmethacrylat	
20830	—	1,2-Propandiolmethacrylat	
20920	000688-84-6	2-Ethylhexylmethacrylat	
20945	004664-49-7	2-Hydroxyisopropylmethacrylat (= 2-Hydroxy-1-methylethylmethacrylat)	
20965	002761-09-3	3-Hydroxypropylmethacrylat	
20980	007534-94-3	Isobornylmethacrylat	
21040	029964-84-9	Isodecylmethacrylat	
21070	028675-80-1	Isooctylmethacrylat	
21170	000997-46-6	1,4-Butandiolmonomethacrylat	
21250	002157-01-9	n-Octylmethacrylat	
21430	004245-37-8	Vinylmethacrylat	
21670	000563-46-2	2-Methyl-1-buten	
21733	000115-19-5	2-Methyl-3-butin-2-ol	
21736	002549-61-3	alpha-Methyl-epsilon-caprolacton	
21739	002549-60-2	beta-Methyl-epsilon-caprolacton	
21742	002549-58-8	delta-Methyl-epsilon-caprolacton	
21745	002549-59-9	epsilon-Methyl-epsilon-caprolacton	
21748	002549-42-0	gamma-Methyl-epsilon-caprolacton	
21850	000095-71-6	Methylhydrochinon	
21880	000717-27-1	Methylhydrochinondiacetat	
22465	000112-05-0	Nonansäure	
22690	001806-26-4	4-Octylphenol	
22811	000591-93-5	1,4-Pentadien	
22842	002590-16-1	Pentaerythritol-diallylether	
22858	005343-92-0	1,2-Pentandiol	
22861	000111-29-5	1,5-Pentandiol	
22901	000109-68-2	2-Penten	
22935	003823-94-7	Perfluormethyl-vinylether	

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Anwendungsbeschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
22940	006996-01-6	Perfluorpropyl-vinylether	
23140	000092-69-3	4-Phenylphenol	
25158	000088-98-2	1,2,3,6-Tetrahydrophthalsäure	
25630	037275-47-1	1,1,1-Trimethylolpropandiacrylat	
25645	000682-09-7	1,1,1-Trimethylolpropan-diallylether	
25780	025723-16-4	1,1,1-Trimethylolpropan, propoxyliert	
25930	001067-53-4	Tris (2-methoxyethoxy)vinylsilan	
26200	002867-48-3	N-Vinyl-N-methylformamid	
26260	001184-84-5	Vinylsulfonsäure	

ANHANG V

VERZEICHNIS DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE, DIE IN
ABSCHNITT A ÜBERFÜHRT WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen
(1)	(2)	(3)	(4)
10750	002495-35-4	Benzylacrylat	
11890	002499-59-4	n-Octylacrylat	
15095	000334-48-5	Decansäure	
15790	000111-40-0	Diethylentriamin	SML = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Dimethylisophthalat	SML = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Benzylmethacrylat	
21280	002177-70-0	Phenylmethacrylat	
24940	000100-20-9	Terephthalsäuredichlorid	SML(T) = 7,5 mg/kg (berechnet als Terephthalsäure)
25120	000116-14-3	Tetrafluorethylen	SML = 0,05 mg/kg