

**RICHTLINIE 2002/17/EG DER KOMMISSION****vom 21. Februar 2002****zur Änderung der Richtlinie 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände 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 Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 3,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Aufgrund der neuen Informationen, die dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ zur Verfügung stehen, können bestimmte Monomere, die auf nationaler Ebene vorläufig zugelassen sind, sowie andere Monomere, deren Verwendung im Anschluss an die Verabschiedung der Richtlinie 90/128/EWG der Kommission vom 23. Februar 1990 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <sup>(2)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/62/EG <sup>(3)</sup>, beantragt wurde, dem gemeinschaftlichen Verzeichnis zugelassener Stoffe in Anhang II der Richtlinie 90/128/EWG hinzugefügt werden.
- (2) Anhang III der Richtlinie 90/128/EWG enthält ein unvollständiges Verzeichnis von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. Dieses Verzeichnis sollte dahin gehend geändert werden, dass weitere vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ bewertete Additive hinzugefügt werden.
- (3) Für bestimmte Stoffe sollten die bereits auf Gemeinschaftsebene festgelegten Beschränkungen unter Zugrundelegung der vorhandenen Informationen geändert werden.
- (4) Das geltende Verzeichnis der Additive ist insofern unvollständig, als es nicht sämtliche Stoffe enthält, die derzeit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind. Demzufolge unterliegen die betreffenden Stoffe bis zu einer Entscheidung über ihre Aufnahme in das Gemeinschaftsverzeichnis weiterhin dem nationalen Recht.
- (5) Diese Richtlinie legt nur für einige wenige Stoffe Spezifikationen fest. Die übrigen Stoffe, für die möglicherweise Spezifikationen erforderlich sind, unterliegen daher in

dieser Hinsicht bis zu einer Entscheidung auf Gemeinschaftsebene weiterhin dem nationalen Recht.

- (6) Die Richtlinie 90/128/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die Maßnahmen dieser Richtlinie stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses überein —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Anhänge II, III, V und VI der Richtlinie 90/128/EWG werden entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 28. Februar 2003 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften wie folgt an:

- a) Sie lassen ab dem 1. März 2003 den Handel mit und die Verwendung von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllen, zu.
- b) Sie verbieten ab dem 1. März 2004 die Herstellung und Einfuhr in die Gemeinschaft von Bedarfsgegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und die die Bestimmungen dieser Richtlinie nicht erfüllen. Sie verbieten ab dem 1. März 2003 die Herstellung und Einfuhr in die Gemeinschaft derjenigen Bedarfsgegenstände, die Divinylbenzol enthalten und der in dieser Richtlinie festgelegten Beschränkung nicht entsprechen.

Wenn die Mitgliedstaaten diesbezügliche Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 3*Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.<sup>(1)</sup> ABL L 40 vom 11.2.1989, S. 38.<sup>(2)</sup> ABL L 75 vom 21.3.1990, S. 19.<sup>(3)</sup> ABL L 221 vom 17.8.2001, S. 18.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 21. Februar 2002

*Für die Kommission*  
David BYRNE  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

Die Anhänge der Richtlinie 90/128/EWG werden wie folgt geändert:

1. Anhang II wird wie folgt geändert:

a) unter Ziffer 8:

i) Die Definition von QM (T) wird wie folgt ersetzt:

„QM(T) = Höchstzulässiger Restgehalt des Stoffes im Bedarfsgegenstand, ausgedrückt als Gesamtgehalt der angegebenen Substanz(en) der Stoffgruppe. Im Sinne dieser Richtlinie ist die in dem Bedarfsgegenstand enthaltene Menge des Stoffes durch Messung mit einer validierten Analyse­methode zu bestimmen. Solange eine solche Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analyse­methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des angegebenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist;“;

ii) folgender Wortlaut wird nach QM(T) eingefügt:

„QMA = Höchstzulässiger Restgehalt des Stoffes im fertigen Bedarfsgegenstand, in mg/6 dm<sup>2</sup> der Kontaktfläche mit dem Lebensmittel. Im Sinne dieser Richtlinie ist die in dem Bedarfsgegenstand enthaltene Menge des Stoffes durch Messung mit einer validierten Analyse­methode zu bestimmen. Solange eine solche Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analyse­methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des angegebenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist;“;

QMA(T) = Höchstzulässiger Restgehalt des Stoffes im Bedarfsgegenstand, ausgedrückt als Gesamtgehalt der angegebenen Substanz(en) der Stoffgruppe in mg/6 dm<sup>2</sup> der Kontaktfläche mit dem Lebensmittel. Im Sinne dieser Richtlinie ist die in dem Bedarfsgegenstand enthaltene Menge des Stoffes durch Messung mit einer validierten Analyse­methode zu bestimmen. Solange eine solche Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analyse­methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des angegebenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist;“;

iii) die Definitionen von SML und SML(T) werden wie folgt ersetzt:

„SML = Spezifischer Migrationsgrenzwert in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulanzien, sofern nicht anders angegeben. Im Sinne dieser Richtlinie ist der spezifische Migrationsgrenzwert mit einer validierten Analyse­methode zu bestimmen. Gibt es gegenwärtig keine solche Methode, kann eine Analyse­methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des angegebenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist;“;

SML(T) = Spezifischer Migrationsgrenzwert in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien, ausgedrückt als Gesamtgehalt der angegebenen Substanz(en) der Stoffgruppe. Im Sinne dieser Richtlinie ist der spezifische Migrationsgrenzwert des Stoffes durch Messung mit einer validierten Analyse­methode zu bestimmen. So lange eine solche Methode nicht zur Verfügung steht, kann eine Analyse­methode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, die die Bestimmung des angegebenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist.“

b) Abschnitt A wird wie folgt geändert:

i) folgende Monomere und sonstige Ausgangsstoffe werden aufgenommen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
13620	10043-35-3	Borsäure	SML(T) = 6 mg/kg (23) (berechnet als Bor) vorbehaltlich der Bestimmungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32)
16650	00127-63-9	Diphenylsulfon	SML(T) = 3 mg/kg (25)
18897	16712-64-4	6-Hydroxy-2-naphthalincarbonsäure	SML = 0,05 mg/kg
18898	103-90-2	N-(4-Hydroxyphenyl) acetamid	Verwendung nur in Flüssigkristallen und hinter einer Sperrschicht in Mehrschicht-Kunststoffen
22332	28679-16-5	Mischung aus (40 Gew.-%) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-di-isocyanat und (60 Gew.-%) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-dis-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO (26))

ii) Bei folgenden Monomeren und anderen Ausgangsstoffen wird der Inhalt der Spalte „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
13510	01675-54-3	2,2-bis(4-Hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether (= Badge)	Gemäß der Richtlinie 2002/16/EG der Kommission vom 20. Februar 2002 über die Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 51 vom 22.2.2002, S. 27)
13560	05124-30-1	Bis(4-isocyanatocyclohexyl)methan	Siehe „Dicyclohexyl-methan-4,4'-di-isocyanat“
14650	00079-38-9	Chlorotrifluorethylen	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
14950	03173-53-3	Cyclohexylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
15700	05124-30-1	Dicyclohexylmethan-4,4'-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
16240	00091-97-4	3,3'-Dimethyl-4,4'-di-isocyanatobiphenyl	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
16570	04128-73-8	Diphenylether-4,4'-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
16600	05873-54-1	Diphenylmethan-2,4'-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
16630	00101-68-8	Diphenylmethan-4,4'-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
18640	00822-06-0	Hexamethylen-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
19110	04098-71-9	1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
22420	03173-72-6	1,5-Naphthalin-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
22570	00112-96-9	Octadecylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
25210	00584-84-9	2,4-Toluol-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
25240	00091-08-7	2,6-Toluol-di-isocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)
25270	26747-90-0	2,4-Toluol-di-isocyanat, Dimer	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) (26)

iii) Folgende Monomere und sonstige Ausgangsstoffe werden von Abschnitt B nach Abschnitt A übertragen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
13075	00091-76-9	Benzoguanamin	Siehe „2,4-Diamin-6-phenyl-1,3,5-triazin“
13720	00110-63-4	1,4-Butandiol	SML(T) = 0,05 mg/kg (24)
15310	00091-76-9	2,4-Diamin-6-phenyl-1,3,5-triazin	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
16690	01321-74-0	Divinylbenzol	QMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> oder SML = NN (N6 = 0,02 mg/kg, Analysentoleranz inbegriffen) für die Summe aus Divinylbenzol und Ethylvinylbenzol; entsprechend den Spezifikationen in Anhang V
16697	00693-23-2	n-Dodecandisäure	
25840	03290-92-4	1,1,1-Trimethylolpropan-trimeth-acrylat	SML = 0,05 mg/kg

2. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Die Tabelle in Abschnitt A wird wie folgt geändert:

i) Folgende Additive werden aufgenommen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
36840	12007-55-5	Bariumtetraborat	SML(T) = 1 mg/kg berechnet als Barium (12) und SML(T) = 6 mg/kg (23) (berechnet als Bor) vorbehaltlich der Bestimmungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32)
40320	10043-35-3	Borsäure	SML(T) = 6 mg/kg (23) (berechnet als Bor) vorbehaltlich der Bestimmungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32)
40580	00110-63-4	1,4-Butanediol	SML(T) = 0,05 mg/kg (24)
71670	178671-58-4	Pentaerythritetrakis (2-cyano-3,3-Diphenylacrylat)	SML = 0,05 mg/kg
87040	01330-43-4	Natriumtetraborat	SML(T) = 6 mg/kg (23) (berechnet als Bor) vorbehaltlich der Bestimmungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32)

ii) Bei folgenden Additiven wird der Inhalt der Spalte „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
37360	000100-52-7	Benzaldehyd	Gemäß Anmerkung 9 in Anhang VI
40120	68951-50-8	Bis(polyethyleneglycol)hydroxy-methylphosphonate	SML = 0,6 mg/kg
41680	000076-22-2	Campher	Gemäß Anmerkung 9 in Anhang VI

iii) Folgendes Additiv wird gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol	SML = 6 mg/kg

b) Die Tabelle in Abschnitt B wird wie folgt geändert:

i) Folgende Additive werden aufgenommen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
45650	6197-30-4	2-Cyano-3,3-diphenylacrylsäure, 2-ethylhexylester	SML = 0,05 mg/kg
68860	04724-48-5	n-Octylphosphonsäure	SML = 0,05 mg/kg
95000	28931-67-1	Trimethylolpropan-trimethacrylat-methyl-methacrylat-copolymer	

ii) Bei folgenden Additiven wird der Inhalt der Spalte „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
39120	—	N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)alkyl(C8-C18)Aminhydrochloride	SML(T) = 1,2 mg/kg (13), berechnet als tertiäres Amin (ausschließlich)
51570	00127-63-9	Diphenylsulfon	SML(T) = 3 mg/kg (25)

3. Anhang V wird wie folgt geändert:

Folgende Spezifikation wird in die Tabelle in Teil B aufgenommen:

PM/Ref-Nr.	Sonstige Spezifikationen
16690	Divinylbenzol Darf bis zu 40 % Ethylvinylbenzol enthalten

4. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Die Anmerkungen (12) und (13) werden wie folgt ersetzt:

„(12) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer PM/REF-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 36720, 36800, 36840 und 92000.“

(13) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer PM/REF-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 39090 und 39120.“

b) Folgende Anmerkungen werden hinzugefügt:

„(23) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer PM/REF-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 13620, 36840, 40320 und 87040.“

(24) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer PM/REF-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 13720 und 40580.“

(25) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer PM/REF-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 16650 und 51570.“

(26) QM(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer PM/REF-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240, 25270.“