

RICHTLINIE 2004/19/EG DER KOMMISSION**vom 1. März 2004****zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2002/72/EG der Kommission ⁽²⁾, enthält Vorschriften für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- (2) In der Richtlinie 2002/72/EG ist ein Verzeichnis von Monomeren und sonstigen Ausgangsstoffen festgelegt, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. Aufgrund neuer Erkenntnisse sollten einige Monomere, die auf nationaler Ebene vorläufig zugelassen sind, sowie neue Monomere in das Gemeinschaftsverzeichnis zugelassener Stoffe in der Richtlinie 2002/72/EG aufgenommen werden.
- (3) Die Richtlinie 2002/72/EG enthält auch ein unvollständiges Verzeichnis der Zusatzstoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. In dieses Verzeichnis sollten weitere Zusatzstoffe aufgenommen werden, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Behörde) evaluiert wurden.
- (4) Für bestimmte Stoffe sollten die bereits auf Gemeinschaftsebene festgelegten Beschränkungen aufgrund der vorliegenden neuen Erkenntnisse geändert werden.
- (5) Das derzeitige Verzeichnis der Zusatzstoffe ist insofern unvollständig, als es nicht sämtliche Stoffe enthält, die derzeit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind. Die betreffenden Stoffe unterliegen bis zu einer Entscheidung über ihre Aufnahme in das Gemeinschaftsverzeichnis weiterhin den nationalen Rechtsvorschriften.

⁽¹⁾ ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 38. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2004/1/EG (ABl. L 7 vom 13.1.2004, S. 45).

- (6) Das derzeitige Verzeichnis der Zusatzstoffe sollte als Positivliste gestaltet werden, um die Verwendung dieser Zusatzstoffe in der Gemeinschaft zu vereinheitlichen. Für die bereits in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebrachten Zusatzstoffe sollte eine ausreichende Frist vorgesehen werden, innerhalb der die für ihre Sicherheitsbewertung durch die die Behörde nötigen Daten vorgelegt werden können. Daher sollte das Fristende für die Vorlage der Daten auf den 31. Dezember 2006 festgesetzt werden.
- (7) Entsprechen die Daten den Anforderungen der Behörde, sollten diese Zusatzstoffe weiterhin gemäß den nationalen Rechtsvorschriften verwendet werden dürfen, bis ihre Evaluierung abgeschlossen ist. Entsprechen die Daten nicht den Anforderungen der Behörde oder werden sie erst nach dem 31. Dezember 2006 vorgelegt, sollten die Zusatzstoffe nicht in die erste Positivliste aufgenommen werden.
- (8) Der Zeitpunkt, zu dem das Verzeichnis der Zusatzstoffe zu einer Positivliste wird, sollte spätestens am 31. Dezember 2007 festgesetzt werden, da es unmöglich ist, vorherzusehen, für wie viele Zusatzstoffe die von der Behörde verlangten Daten vorgelegt werden. Bei der Festsetzung des Zeitpunkts sollte die Zeit berücksichtigt werden, welche die Behörde zur Bewertung aller rechtzeitig eingegangenen Anträge benötigt.
- (9) Einige Stoffe, die zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden, welche dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, werden Lebensmitteln auch direkt zugesetzt. Diese Stoffe sollten nicht in Mengen, welche die im einschlägigen Lebensmittelrecht bzw. in dieser Richtlinie festgesetzten Grenzen überschreiten, aus den Materialien oder Gegenständen in die Lebensmittel freigesetzt werden; dabei gelten die jeweils niedrigsten Mengen. Auf jeden Fall sollten diese Stoffe nicht aus den Materialien und Gegenständen in solchen Mengen in die Lebensmittel gelangen, dass sie eine technologische Wirkung im Lebensmittelprodukt haben. Die Anwender von Materialien und Gegenständen, welche diese Stoffe in Lebensmittel freisetzen können, sollten entsprechend informiert werden, damit sie die sonstigen einschlägigen Vorschriften des Lebensmittelrechts einhalten können.
- (10) Die Mitgliedstaaten sollten bis zum Erlass von Gemeinschaftsvorschriften befugt bleiben, Rechtsvorschriften über Stoffe zu erlassen, die als aktive Bestandteile in aktiven Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenständen verwendet werden.
- (11) Die Richtlinie 2002/72/EG sollte entsprechend abgeändert werden.

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

- Klebstoffen und Haftvermittlern,
- Druckfarben;

b) Farbstoffe;

c) Lösungsmittel.“

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

3. Die folgenden Artikel 4a und 4b werden eingefügt:

Artikel 1

Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

„(1) Zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff dürfen nur die Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe verwendet werden, die in Anhang II Abschnitt A aufgeführt sind, wobei den dort vorgesehenen Einschränkungen Rechnung zu tragen ist.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen die in Anhang II Abschnitt B aufgeführten Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe bis zu ihrer Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden: ‚Behörde‘) nur noch bis zum 31. Dezember 2004 weiterverwendet werden.“

2. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

(1) Anhang III enthält ein Verzeichnis von Zusatzstoffen, die unter Einhaltung der dort genannten Einschränkungen und/oder Spezifikationen bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen.

Dieses Verzeichnis gilt als unvollständig, bis die Kommission gemäß Artikel 4a beschließt, dass es eine gemeinschaftliche Positivliste zulässiger Zusatzstoffe unter Ausschluss aller sonstigen wird.

Die Kommission legt spätestens am 31. Dezember 2007 das Datum fest, an dem diese Liste eine Positivliste wird.

(2) Für die in Anhang III Abschnitt B genannten Zusatzstoffe findet ab dem 1. Juli 2006 die Überprüfung der Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte in Simulanzlösemittel D oder mit Prüfmedien für die Ersatzprüfungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 82/711/EWG und Artikel 1 der Richtlinie 85/572/EWG Anwendung.

(3) Die in Anhang III, Abschnitte A und B enthaltenen Verzeichnisse führen folgende Zusatzstoffe noch nicht auf:

a) Zusatzstoffe, die nur zur Herstellung verwendet werden von:

- Oberflächenbeschichtungen aus flüssigen, pulverförmigen oder dispergierten Harzen oder Polymeren wie Lacken, Anstrichfarben,
- Epoxyharzen,

„Artikel 4a

(1) Neue Zusatzstoffe dürfen jederzeit nach Sicherheitsbewertung durch die Behörde in das in Artikel 4 Absatz 1 genannte Verzeichnis aufgenommen werden.

(2) Die Mitgliedstaaten legen fest, dass für die Aufnahme eines Zusatzstoffs, welcher sich bereits in einem oder mehreren Mitgliedstaaten auf dem Markt befindet, in das in Artikel 4 Absatz 1 genannte Verzeichnis spätestens am 31. Dezember 2006 Daten für die Sicherheitsbewertung des Zusatzstoffs durch die Behörde vorzulegen sind.

Für die Vorlage der verlangten Daten hat der Antragsteller die ‚Guidelines of the Scientific Committee on food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation‘ (Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Lebensmittel‘ für die Einreichung eines Antrags auf Sicherheitsbewertung eines Stoffes, der in Materialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden soll, vor seiner Zulassung) zu konsultieren.

(3) Verlangt die Behörde während der Prüfung der in Absatz 2 genannten Daten weitere Informationen, dürfen diese Zusatzstoffe unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften weiterverwendet werden, bis die Behörde ein Gutachten erstellt hat, sofern die Informationen innerhalb der von der Behörde angegebenen Fristen vorgelegt werden.

(4) Die Kommission erstellt bis spätestens 31. Dezember 2007 ein vorläufiges Verzeichnis von Zusatzstoffen, die nach dem 31. Dezember 2007 unter Einhaltung der nationalen Rechtsvorschriften weiterverwendet werden dürfen, bis die Behörde sie evaluiert hat.

(5) Für die Aufnahme eines Zusatzstoffs in das vorläufige Verzeichnis müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a) Der Zusatzstoff muss spätestens am 31. Dezember 2006 in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen worden sein;
- b) die in Absatz 2 genannten Daten zu diesem Zusatzstoff müssen spätestens am 31. Dezember 2006 gemäß den Anforderungen der Behörde vorgelegt werden.

Artikel 4b

Unbeschadet Artikel 4 der Richtlinie 89/109/EWG dürfen die Mitgliedstaaten nach dem 31. Dezember 2006 keine in Artikel 4 Absatz 1 genannten Additive zulassen, die weder vom Wissenschaftlichen Ausschuss ‚Lebensmittel‘ noch von der Behörde evaluiert worden sind.“

4. Der folgende Artikel 5a wird eingefügt:

„Artikel 5a

(5) Die in Artikel 4 genannten Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 89/107/EWG des Rates (*) als Lebensmittelzusatzstoffe oder gemäß der Richtlinie 88/388/EWG des Rates (**) als Aromen zugelassen sind, dürfen nicht übergehen

- a) in Lebensmittel in Mengen, die eine technologische Wirkung im Lebensmittelendprodukt haben;
- b) in Lebensmittel, für die ihre Verwendung als Zusatzstoffe oder als Aromen zugelassen ist, in Mengen, welche die Grenzwerte überschreiten, die in der Richtlinie 89/107/EWG oder in der Richtlinie 88/388/EWG oder in Artikel 4 der vorliegenden Richtlinie festgelegt sind; es gilt die Vorschrift, welche die niedrigsten Grenzwerte vorsieht;
- c) für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen nicht zulässig ist, in Mengen, welche die in Artikel 4 dieser Richtlinie geregelten Grenzwerte überschreiten.

(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 Zusatzstoffe enthalten, eine schriftliche Erklärung beizufügen, welche die in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b) genannten Informationen enthält.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann die Verwendung der in Absatz 1 Buchstabe a) genannten Stoffe als aktive Bestandteile aktiver Lebensmittelkontakt-Materialien und -Gegenstände bis zum Erlass von Gemeinschaftsvorschriften nationalen Vorschriften unterliegen.

(*) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

(**) ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61.“

5. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Die spezifischen Migrationsgrenzwerte in den Verzeichnissen der Anhänge II und III sind in mg/kg ausgedrückt. Jedoch werden solche Grenzwerte in den folgenden Fällen in mg/dm² ausgedrückt:

- a) Behältnisse oder behältnisähnliche oder sonstige füllbare Gegenstände mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 ml oder mehr als 10 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.

In diesen Fällen werden zur Umrechnung in mg/dm² die in mg/kg angegebenen Grenzwerte gemäß Anhang II und III durch den vereinbarten Umrechnungsfaktor 6 dividiert.“

6. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die in Absatz 1 geregelte Prüfung auf Einhaltung der spezifischen Migrationsgrenzwerte ist nicht zwingend vorgeschrieben, wenn nachgewiesen werden kann, dass der

Gesamt migrationswert dazu führt, dass die nach Absatz 1 zu bestimmenden spezifischen Migrationsgrenzwerte nicht überschritten werden.“

7. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Bedarfsgegenständen aus Kunststoff muss auf den anderen Vermarktungsstufen als dem Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung beigefügt sein, die folgenden Anforderungen entspricht:

- a) sie entspricht Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 89/109/EWG;
- b) sie enthält für Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, angemessene, aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen hervorgehende Informationen über die spezifischen Migrationswerte und, soweit angebracht, Reinheitskriterien, die im Einklang mit den Richtlinien 95/31/EG (*), 95/45/EG (**) und 2002/82/EG (***) der Kommission stehen, damit der Anwender dieser Materialien und Gegenstände die einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften oder, falls solche fehlen, die für Lebensmittel geltenden nationalen Vorschriften einhalten kann.

(*) ABl. L 178 vom 28.7.1995, S. 1.

(**) ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1.

(***) ABl. L 292 vom 28.10.2002, S. 1.“

b) Artikel 2 wird gestrichen.

8. Die Anhänge II bis VI werden entsprechend den Anhängen I bis V der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 1. September 2005 die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften und eine Entsprechungstabelle mit diesen Vorschriften und der vorliegenden Richtlinie.

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 dieser Richtlinie entsprechen, ab 1. September 2005 erlaubt sind;
- b) 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 dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab 1. März 2006 verboten sind.

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.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. März 2004

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG I

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

1. In Ziffer 8 wird die Definition von QM durch Folgendes ersetzt:

„QM = höchstzulässiger ‚Restgehalt‘ des Stoffes im Material oder Gegenstand. Im Sinne dieser Richtlinie ist die im Material oder Gegenstand enthaltene Menge der Substanz durch Messung mit einer validierten Analysenmethode zu bestimmen. Gibt es gegenwärtig keine solche Methode, kann eine Analysenmethode mit einer geeigneten Empfindlichkeit, welche die Bestimmung des angegebenen Grenzwertes ermöglicht, angewandt werden, bis eine validierte Methode entwickelt worden ist;“.

2. Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden in die Tabelle in Abschnitt A in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hydroxyethoxy)benzol	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Diphenylcarbonat	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(Hydroxymethyl)-1-cyclohexen	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Ethylenglykoldimethacrylat	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oxalsäure	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-Phenylendioxy)diessigsäure	QMA = 0,05 mg/6 dm ² “

3. Für die folgenden in der Tabelle in Abschnitt A aufgeführten Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe wird der Inhalt der Spalte „Bezeichnung“ oder „CAS-Nr.“ oder „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	2-Hydroxypropylacrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm ² für die Summe von 2-Hydroxypropylacrylat und 2-Hydroxyisopropylacrylat und entsprechend den Spezifikationen gemäß Anhang V
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Cyclohexylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg in BG (berechnet als NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-Hydroxyphenyl)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Methyl-1-penten	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mischung von (35-45 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (55-65 Gew.-%) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Mischung aus (40 Gew.-%) 2,2,4-Trimethylhexan-1,6-Diisocyanat und (60 Gew.-%) 2,4,4-Trimethylhexan-1,6-Diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (berechnet als NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Baumharz“	

4. Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden aus der Tabelle in Abschnitt B gestrichen und in Abschnitt A in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C ₁₈), destilliert	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dimere von ungesättigten Fettsäuren (C ₁₈), nicht destilliert	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dimere, von ungesättigten Fettsäuren (C ₁₈), hydriert, destilliert	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dimere, von ungesättigten Fettsäuren (C ₁₈), hydriert, nicht destilliert	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Crotonsäure	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-Dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethan	SML = 0,05 mg/kg (32). Nur in Polyamiden zu verwenden
17110	016219-75-3	5-Ethylidenbicyclo(2.2.1)hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Das Verhältnis von Oberfläche zu Lebensmittelmenge muss weniger als 2 dm ² /kg betragen
18700	000629-11-8	1,6-Hexandiol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Sulfopropylmethacrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm ² “

5. Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden aus der Tabelle in Abschnitt A gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-Trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-Trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ² “

ANHANG II

Anhang III wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Dieser Anhang enthält das Verzeichnis von:

- a) Stoffen, die Kunststoffen zugesetzt werden, um eine technische Wirkung im Enderzeugnis zu erzielen, einschließlich ‚polymere Zusatzstoffe‘. Diese Stoffe sind dazu bestimmt, im Enderzeugnis vorhanden zu sein;
- b) Stoffen, die verwendet werden, um ein geeignetes Medium zu bilden, in dem die Polymerisation erfolgt.

Im Sinne dieses Anhangs werden die unter den Buchstaben a) und b) genannten Stoffe im Folgenden als ‚Zusatzstoffe‘ bezeichnet.

Im Sinne dieses Anhangs werden als ‚polymere Zusatzstoffe‘ Polymere und/oder Prepolymere und/oder Oligomere bezeichnet, die Kunststoffen zugesetzt werden, um eine technische Wirkung zu erzielen, die aber nicht allein, ohne andere Polymere als Hauptstrukturbestandteil des Endprodukts verwendet werden können. Dazu gehören auch Stoffe, die dem Medium hinzugefügt werden können, in dem die Polymerisation erfolgt.

Nicht hierzu gehören

- a) Stoffe, welche die Bildung von Polymeren direkt beeinflussen;
- b) Farbstoffe;
- c) Lösungsmittel.“

2. Abschnitt A wird wie folgt geändert:

- a) Die folgenden Zusatzstoffe werden in die Tabelle in Abschnitt A in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Bis(hydriertes Talg-Alkyl)amin, oxidiert	QM = nur zur Verwendung: a) in Polyolefinen von 0,1 % (w/w), jedoch nicht in LDPE bei Berührung mit Lebensmitteln, für die die Richtlinie 85/572/EWG einen Reduktionsfaktor RF < 3 festlegt b) in PET von 0,25 % (w/w) bei Berührung mit anderen Lebensmitteln als solchen, bei denen das Simulanzlösemittel D gemäß der Richtlinie 85/572/EWG festgelegt ist
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg. Nur zur Verwendung für PET für Wasser und Getränke
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Rizinusöl	
45600	003724-65-0	Crotonsäure	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-Cyano-3,3-diphenylethylacrylat	SML = 0,05 mg/kg
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 % w/w) und b) 5,7-Di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (0-20 % w/w)	SML = 5 mg/kg

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Ester von Glycerin mit Nonansäure	
59280	000100-97-0	Hexamethylentetramin	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (berechnet als Formaldehyd)
68078	027253-31-2	Cobaltneodecanoat	SML(T) = 0,05 mg/kg (berechnet als Neodecansäure) und SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (berechnet als Cobalt). Nicht zu verwenden in Polymeren in Kontakt mit Lebensmitteln, für die das Simulanzlösemittel D in der Richtlinie 85/572/EWG festgelegt ist
69920	000144-62-7	Oxalsäure	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
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	SML = 30 mg/kg
85601	—	Silicate, natürliche (ausgenommen Asbest)	
95000	028931-67-1	Trimethylolpropan, trimethacrylat-methyl-methacrylat, Copolymer“	

b) Für die folgenden Zusatzstoffe des Abschnitts A wird der Inhalt der Spalte „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-Kresol-Dicyclopentadien-Isobutyl- tylen, Copolymer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyethylenglykol (EO = 2-6)- monoalkyl (C ₁₆ -C ₁₈)-ether	SML = 0,05 mg/kg. Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten“

c) Die folgenden Zusatzstoffe werden aus der Tabelle des Abschnitts A gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Ester von Glycerin mit Nonansäure	
67170	—	Mischung von (80-100 Gew.-%) 5,7-Di-tert-butyl-3-(3,4-dimethyl-phenyl)-2(3H)benzofuranon und (0-20 Gew.-%) 5,7-Di-tert-butyl-3-(2,3-dimethyl-phenyl)-2(3H)-benzofuranon	SML = 5 mg/kg
76865	—	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 ₁₀ -C ₁₈ -Fettsäuren, oder n-Octanol und/oder n-Decanol	SML = 30 mg/kg
85600	—	Silikate, natürliche“	

3. Abschnitt B wird wie folgt geändert:

a) Die folgenden Zusatzstoffe werden in die Tabelle in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Aluminiumhydroxybis [2,2'-methyl- enbis(4,6-di-tert-butylphenyl)phos- phat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Lithiumbenzoat	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (berechnet als Lithium)
40720	025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroxyanisol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol (= BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Dodecylgallat	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Octylgallat	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Propylgallat	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Lithiummyristat	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (berechnet als Lithium)
71935	007601-89-0	Natriumperchlorat-Monohydrat	SML = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Hydriertes Polycyclopentadien	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Natriumbisulfit	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (berechnet als SO ₂)
86920	007632-00-0	Natriumnitrit	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfit	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (berechnet als SO ₂)
87120	007772-98-7	Natriumthiosulfat	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (berechnet als SO ₂)
94400	036443-68-2	Triethylglykol-bis[3-(3-tert-butyl-4- hydroxy-5-methylphenyl)propionat]	SML = 9 mg/kg“

b) Die folgenden Zusatzstoffe werden aus der Tabelle gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Cobaltneodecanoat	SML(T) = 0,05 mg/kg (berechnet als Neodecansäure) und SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (berechnet als Cobalt). Nicht zu verwenden in Polymeren in Kontakt mit Lebensmitteln, für die das Simulanzlösemittel D in der Richtlinie 85/572/EWG festgelegt ist
95000	028931-67-1	Trimethylolpropan-trimethacrylat- Methyl-methacrylat-Copolymer“	

ANHANG III

Anhang IV erhält folgende Fassung:

„ANHANG IV

PRODUKTE, DIE DURCH BAKTERIELLE FERMENTATION GEWONNEN WERDEN

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-Hydroxybuttersäure, 3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten“

ANHANG IV

In Anhang V werden die früheren Spezifikationen in Teil B für die Ref.-Nrn. 16690 und 18888 wie folgt ersetzt, und neue Spezifikationen für die Ref.-Nrn. 11530 und 77895 werden hinzugefügt:

„Ref.-Nr.“	SONSTIGE SPEZIFIKATIONEN
11530	2-Hydroxypropylacrylat Kann bis zu 25 % (w/w)-2-Hydroxyisopropylacrylat (CAS-Nr. 002918-23-2) enthalten
16690	Divinylbenzol Kann bis zu 45 % Ethylvinylbenzol enthalten
18888	<p>3-Hydroxybuttersäure-3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer</p> <p>Definition Die Copolymere werden durch kontrollierte Fermentation von <i>Alcaligenes eutrophus</i> gewonnen, wobei Mischungen von Glucose und Propionsäure als Kohlenstoffquellen eingesetzt werden. Der verwendete Organismus wurde nicht gentechnisch gewonnen, sondern entstammt einem einzigen Wildstamm von <i>Alcaligenes eutrophus</i> (H16 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 Impfmateriale 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. Die Copolymere werden normalerweise als durch Schmelzen konfektionierte Granulat mit Zusatzstoffen wie kristallkeimbildende Mittel, Weichmacher, Füllstoffe, Stabilisatoren und Pigmenten angeboten, die alle den allgemeinen und besonderen Spezifikationen entsprechen</p> <p>Chemische Bezeichnung Poly(3-D-hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat)</p> <p>CAS-Nr. 080181-31-3</p> <p>Strukturformel</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{-} & \text{(O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & \\ \text{wobei } n/(m+n) & \text{größer als 0 und kleiner als 0,25} & & \end{array} $ <p>Durchschnittliches Molekulargewicht Mindestens 150 000 Dalton (gemessen durch Gel-Permeations-Chromatografie)</p> <p>Gehaltsbestimmung Mindestens 98 % Poly(3-D-Hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat), ermittelt nach Hydrolyse als Mischung von 3-D-Hydroxybuttersäure und 3-D-Hydroxyvaleriansäure</p> <p>Beschreibung Nach Isolierung weißes bis cremefarbenes Pulver</p> <p>Eigenschaften</p> <p>Identifikationsprüfungen</p> <p>Löslichkeit Löslich in Chlorkohlenwasserstoffen (z. B. Chloroform, Dichlormethan), jedoch praktisch unlöslich in Ethanol, aliphatischen Alkanen und Wasser</p> <p>Einschränkung QMA für Crotonsäure beträgt 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Reinheit Vor dem Granulieren darf der Ausgangsstoff (Copolymerpulver) enthalten.</p> <p>— Stickstoff höchstens 2 500 mg/kg Kunststoff</p> <p>— Zink höchstens 100 mg/kg Kunststoff</p> <p>— Kupfer höchstens 5 mg/kg Kunststoff</p> <p>— Blei höchstens 2 mg/kg Kunststoff</p> <p>— Arsen höchstens 1 mg/kg Kunststoff</p> <p>— Chrom höchstens 1 mg/kg Kunststoff</p>

Ref.-Nr.	SONSTIGE SPEZIFIKATIONEN
77895	Polyethylenglykol(EO = 2-6)-monoalkyl (C16-C18)-ether Die Mischung setzt sich folgendermaßen zusammen: — Polyethylenglykol(EO = 2-6)-monoalkyl (C16-C18)-ether (etwa 28 %) — Fettalkohole (C16-C18) (etwa 48 %) — Ethylenglykolmonoalkyl (C16-C18)-ether (etwa 24 %)

ANHANG V

Anhang VI erhält folgende Fassung:

„ANHANG VI

ANMERKUNGEN ZUR SPALTE ‚BESCHRÄNKUNGEN UND SPEZIFIKATIONEN‘

- (1) Warnung: Der SML könnte bei fetten Lebensmittelsimulanzien überschritten werden.
- (2) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 10060 und 23920.
- (3) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 15760, 16990, 47680, 53650 und 89440.
- (4) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 19540, 19960 und 64800.
- (5) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 14200, 14230 und 41840.
- (6) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 66560 und 66580.
- (7) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 und 92030.
- (8) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 und 95725.
- (9) Warnung: Es besteht die Gefahr, dass die Migration des Stoffes die organoleptischen Eigenschaften des Lebensmittels beeinträchtigt und dadurch das fertige Produkt nicht dem Artikel 2, zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 89/109/EWG entspricht.
- (10) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 und 73120.
- (11) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte (als Iod berechnet) der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 45200, 64320, 81680 und 86800.
- (12) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer 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 Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 39090 und 39120.
- (14) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 44960, 68078, 82020 und 89170.
- (15) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 und 61600.
- (16) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 49600, 67520 und 83599.
- (17) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 und 51120.
- (18) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 67600, 67680 und 67760.
- (19) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 60400, 60480 und 61440.
- (20) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 66400 und 66480.
- (21) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 93120 und 93280.

- (²²) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 17260, 18670, 54880 und 59280.
- (²³) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer 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 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 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 Restmengen der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 und 25270.
- (²⁷) QMA(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Restmengen der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A und 10599/93.
- (²⁸) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 13480 und 39680.
- (²⁹) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 22775 und 69920.
- (³⁰) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 86480, 86960 und 87120.
- (³¹) Die Konformitätsprüfungen bei Kontakt mit Fett sollten unter Verwendung gesättigter Fettsimulanzlösungen als Simulanzlösung D erfolgen.
- (³²) Die Konformitätsprüfungen bei Kontakt mit Fett sollten unter Verwendung von Isoctan erfolgen wegen Instabilität des Stoffes in Simulanzlösung D.
- (³³) QMA(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Restmengen der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 14800 und 45600.
- (³⁴) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 55200, 55280 und 55360.“
-