

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2008/39/EG DER KOMMISSION

vom 6. März 2008

## 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 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2002/72/EG der Kommission <sup>(2)</sup> ist eine Einzelrichtlinie im Sinne der Verordnung (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 Zusatzstoffe 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 und Gegenstände.
- (3) Das derzeitige Verzeichnis der Zusatzstoffe ist insofern unvollständig, als es nicht sämtliche Stoffe enthält, die derzeit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind.
- (4) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2002/72/EG gilt das Verzeichnis der Zusatzstoffe als unvollständig, bis die Kommission gemäß Artikel 4a beschließt, dass es zu einer gemeinschaftlichen Positivliste zulässiger Zusatzstoffe umgewandelt wird.
- (5) Für diejenigen Zusatzstoffe, die derzeit in den Mitgliedstaaten zugelassen sind, lief die Frist für die Vorlage von

Daten für die Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“ genannt) im Hinblick auf ihre Aufnahme in das Gemeinschaftsverzeichnis am 31. Dezember 2006 ab. Daher kann jetzt das Datum, zu dem das Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe zu einer Positivliste wird, festgelegt werden. Unter Berücksichtigung der Zeit, die die Behörde zur Bewertung aller rechtzeitig vorgelegten gültigen Anträge braucht, dürfte dieses Datum Januar 2010 sein.

- (6) Außerdem sollte geklärt werden, welche Rolle das vorläufige Verzeichnis gemäß Artikel 4a Absätze 4 und 5 der Richtlinie 2002/72/EG spielt und wie es aktualisiert werden soll. Das vorläufige Verzeichnis enthält diejenigen Zusatzstoffe, für die die erforderlichen Daten rechtzeitig und gemäß den Anforderungen der Behörde vorgelegt wurden, über deren Aufnahme in die Positivliste jedoch noch keine Entscheidung getroffen wurde.
- (7) Dieses vorläufige Verzeichnis dient zur Information der Öffentlichkeit über die Zusatzstoffe, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in das Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe derzeit bewertet werden. Da nicht abzusehen ist, ob die Bewertungen aller im vorläufigen Verzeichnis aufgeführten Zusatzstoffe bis zu dem Datum abgeschlossen sein werden, zu dem das Verzeichnis der Zusatzstoffe zu einer Positivliste wird, sollte es möglich sein, diese Zusatzstoffe weiterhin gemäß nationalen Rechtsvorschriften zu verwenden, bis ihre Bewertung abgeschlossen und eine Entscheidung über ihre Aufnahme in die Positivliste der Zusatzstoffe getroffen wurde.
- (8) Wird ein im vorläufigen Verzeichnis aufgeführter Zusatzstoff in das Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe aufgenommen oder wird entschieden, dass er nicht in das Gemeinschaftsverzeichnis aufgenommen wird, so sollte dieser Zusatzstoff aus dem vorläufigen Verzeichnis der Zusatzstoffe gestrichen werden.
- (9) Fordert die Behörde während der Prüfung der Daten zusätzliche Informationen über einen im vorläufigen Verzeichnis aufgeführten Zusatzstoff an, so sollte dieser Zusatzstoff weiter im vorläufigen Verzeichnis geführt werden, bis eine Entscheidung darüber getroffen ist, sofern die Informationen innerhalb der von der Behörde festgelegten Frist geliefert werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

<sup>(2)</sup> ABl. L 220 vom 15.8.2002, S. 18. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/19/EG (ABl. L 97 vom 12.4.2007, S. 50).

- (10) Aufgrund neuer Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Monomeren und Zusatzstoffen, die von der Behörde bewertet wurden<sup>(1)</sup>, sollten bestimmte auf einzelstaatlicher Ebene zugelassene Zusatzstoffe sowie neue Monomere und Zusatzstoffe 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. Die Anhänge II, III, IVa, V und VI der Richtlinie 2002/72/EG sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Mit der Richtlinie 2005/79/EG der Kommission<sup>(2)</sup> wurde der Zusatzstoff Ref.-Nr. 30340 mit der Bezeichnung 12-(Acetoxy)-Stearinsäure, 2,3-bis(acetoxy)propylester und der CAS-Nr. 330198-91-9 in das Verzeichnis der Zusatzstoffe aufgenommen. Die in die Richtlinie aufgenommene Bezeichnung und CAS-Nummer geben nur den Hauptbestandteil dieser Zusatzstoffmischung wieder, für die der Antrag gestellt wurde. Die Stellungnahme der Behörde bezieht sich jedoch auf die Mischung der in dem Antrag genannten einzelnen Stoffe und nicht nur auf ihren Hauptbestandteil. Die Stoffmischung ist jetzt im CAS-Register unter der CAS-Nr. 736150-63-3 und der Bezeichnung „Ester von hydrierten Ricinusölmonoglyceriden mit Essigsäure“ registriert. Daher sollte die Bezeichnung und die CAS-Nummer zur Aktualisierung der Zulassung für alle in der Mischung enthaltenen Stoffe geändert werden. Unter Berücksichtigung der Änderung der Bezeichnung wird eine neue Ref.-Nr. 55910 zugewiesen. Da der Stoff jetzt unter die Ref.-Nr. 55910 fällt, sollte die Ref.-Nr. 30340 gestrichen werden.
- (12) Folglich sollte die Richtlinie 2002/72/EG dahin gehend aktualisiert werden, dass neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Risikobewertung von Stoffen, die von der Behörde evaluiert wurden, berücksichtigt werden, dass das Datum, zu dem das Verzeichnis der Zusatzstoffe zu einer Positivliste wird, festgelegt wird und dass die Rolle des vorläufigen Verzeichnisses der Zusatzstoffe geklärt wird.
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Richtlinie 2002/72/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Anhang III enthält ein Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe, die unter Einhaltung der dort genannten Be-

schränkungen und/oder Spezifikationen bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen.

Bis 31. Dezember 2009 dürfen Zusatzstoffe, die nicht im Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe aufgeführt sind, weiterhin gemäß den nationalen Rechtsvorschriften verwendet werden.

Ab 1. Januar 2010 dürfen nur im Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe aufgeführte Zusatzstoffe zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden (Positivliste).“

2. Artikel 4a wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Die Kommission veröffentlicht spätestens am 11. April 2008 ein vorläufiges Verzeichnis der Zusatzstoffe, die von der Behörde derzeit evaluiert werden. Das Verzeichnis wird auf dem aktuellen Stand gehalten.

(4) Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 3 dürfen Zusatzstoffe, die nicht in dem dort genannten Gemeinschaftsverzeichnis aufgeführt sind, nach dem 1. Januar 2010 gemäß den nationalen Rechtsvorschriften weiterverwendet werden, solange sie in dem vorläufigen Verzeichnis aufgeführt sind.“

b) Es wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Ein Zusatzstoff wird aus dem vorläufigen Verzeichnis gestrichen:

a) wenn er in das Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe aufgenommen wurde oder

b) wenn die Kommission entschieden hat, den Zusatzstoff nicht in das Gemeinschaftsverzeichnis der Zusatzstoffe aufzunehmen, oder

c) wenn die Behörde während der Prüfung der Daten weitere Informationen anfordert und diese Informationen nicht innerhalb der von der Behörde festgelegten Frist geliefert werden.“

3. Die Anhänge II, III, IVa, V und VI werden entsprechend den Anhängen I, II, III, IV und V dieser Richtlinie geändert.

#### Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 7. März 2009 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2007) 555 bis 563, S. 1—32.

The EFSA Journal (2007) 516 bis 518, S. 1—12.

The EFSA Journal (2007) 452 bis 454, S. 1—10.

The EFSA Journal (2006) 418 bis 427, S. 1—25.

<sup>(2)</sup> ABl. L 302 vom 19.11.2005, S. 35.

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 7. März 2009 ermöglicht werden;
- b) 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 7. März 2010 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 3

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

#### Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 6. März 2008

Für die Kommission  
Androulla VASSILIOU  
Mitglied der Kommission

## ANHANG I

Anhang II Abschnitt A der Richtlinie 2002/72/EG 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)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	SML = 5 mg/kg. Nur zu verwenden als Co-monomer in Polyethylenisobidterephthalat.
19180	000099-63-8	Isophthalsäuredichlorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (berechnet als Isophthalsäure).
26305	000078-08-0	Vinyltriethoxysilan	SML = 0,05 mg/kg. Nur zu verwenden als Oberflächenbehandlungsmittel.“

b) Für die folgenden Monomere und Ausgangsstoffe 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)
„19150	000121-91-5	Isophthalsäure	SML (T) = 5 mg/kg (43)“

## ANHANG II

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

1. Abschnitt A wird wie folgt geändert:

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

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	SML = 0,05 mg/kg. Nur zur Verwendung hinter einer PET-Schicht.
45703	491589-22-1	cis-1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Calciumsalz	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-Dihydroxystearinsäure und ihre Oligomere	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Ester von hydrierten Ricinusölmonoglyceriden mit Essigsäure	
60025	—	Hydrierte Homopolymere und/oder Copolymere aus 1-Decen und/oder 1-Dodecen und/oder 1-Octen	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten. Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen.
62280	009044-17-1	Isobutylen-Buten-Copolymer	
70480	000111-06-8	Palmitinsäurebutylester	
76463	—	Polyacrylsäure, Salze	SML(T) = 6 mg/kg (36) (für Acrylsäure).
76723	167883-16-1	Polydimethylsiloxan mit 3-Aminopropyl-Endgruppen, Polymer mit Dicyclohexylmethan-4,4'-di-isocyanat	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
76725	661476-41-1	Polydimethylsiloxan, mit 3-Aminopropyl-Endgruppen, Polymer mit 1-Isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
77732	—	Polyethylenglycol (EO = 1-30, typischerweise 5)-ether von Butyl-2-cyano-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-acrylat	SML = 0,05 mg/kg. Nur zur Verwendung in PET.
77733	—	Polyethylenglycol (EO = 1-30, typischerweise 5)-ether von Butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl)-acrylat	SML = 0,05 mg/kg. Nur zur Verwendung in PET.
77897	—	Polyethylenglycol (EO = 1-50)-monoalkylether (linear und verzweigt, C <sub>8</sub> —C <sub>20</sub> )-sulfat, Salze	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stearinsäurebutylester	
95858	—	Wachse, paraffinisch, raffiniert, aus Erdöl oder aus synthetischen Kohlenwasserstoffen gewonnen	SML = 0,05 mg/kg. Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten. Nicht zur Verwendung für Gegenstände, die mit fetten Lebensmitteln in Berührung kommen.“

- b) Für die folgenden Zusatzstoffe 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)
„39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	SML = 0,5 mg/kg. Nur zur Verwendung in wässrigen Polymerdispersionen und -emulsionen und bei Konzentrationen, die nicht zu antimikrobieller Wirkung an der Oberfläche des Polymers oder im Lebensmittel selbst führen.“

- c) Die folgenden Zusatzstoffe werden gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(Acetoxy)-Stearinsäure, 2,3-Bis(acetoxy)propylester“	

2. Abschnitt B wird wie folgt geändert:

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

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Alkyl-Dimethylamine, linear mit gerader Anzahl von Kohlenstoffatomen (C <sub>12</sub> —C <sub>20</sub> )	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Ethylenglycol-bis-[3,3-bis-(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-butyrat]	SML = 6 mg/kg“

- b) Für die folgenden Zusatzstoffe 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)
„72081/10	—	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.“

## ANHANG III

In Anhang IVa der Richtlinie 2002/72/EG werden die folgenden Stoffe in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung
„34130	—	Alkyl-Dimethylamine, linear mit gerader Anzahl von Kohlenstoffatomen (C12—C20)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren
53670	032509-66-3	Ethylenglycol-bis-[3,3-bis-(3'-tert-butyl-4'-hydroxyphenyl)-butyrat]“

## ANHANG IV

In Anhang V Teil B der Richtlinie 2002/72/EG werden die folgenden neuen Spezifikationen in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	Sonstige Spezifikationen
„60025	Spezifikationen: — Viskosität mindestens 3,8 cSt bei 100 °C — durchschnittliches Molekulargewicht > 450
76723	Spezifikationen: Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 sollte 1,5 Gew.-% nicht übersteigen.
76725	Spezifikationen: Die Fraktion mit Molekulargewicht unter 1 000 sollte 1 Gew.-% nicht übersteigen.
95858	Spezifikationen: — Durchschnittliches Molekulargewicht mindestens 350 — Viskosität mindestens 2,5 cSt bei 100 °C — Der Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: nicht mehr als 40 Gew.-%.“

## ANHANG V

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

1. Anmerkung 36 erhält folgende Fassung:

„<sup>(36)</sup> SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationsgrenzwerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 und 76463.“

2. Anmerkung 43 wird hinzugefügt:

„<sup>(43)</sup> SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, dass die Beschränkung durch die Summe der Migrationsgrenzwerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 19150 und 19180.“

---