RICHTLINIE 1999/91/EG DER KOMMISSION

vom 23. November 1999

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 [1], insbesondere auf Artikel 3,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 90/128/EWG der Kommission [2], zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/11/EG [3], ist in Artikel 3 Absatz 2 die Änderung von Anhang II vorgesehen.

(2) Auf der Grundlage der vorliegenden Informationen können bestimmte Stoffe, die auf nationaler Ebene vorläufig zugelassen wurden, in das Gemeinschaftsverzeichnis aufgenommen werden.

(3) Nach der Verabschiedung der Richtlinie 90/128/EWG wurde für weitere Stoffe die Zulassung ihrer Verwendung beantragt; die vorgelegten technischen Daten lassen die Aufnahme in das Gemeinschaftsverzeichnis zu.

(4) Anhang III der Richtlinie 90/128/EWG enthält ein unvollständiges Verzeichnis von Additiven, das durch andere vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß vollständig bewerteten Additive ergänzt werden sollte.

(5) Bei bestimmten Stoffen sollten die bereits festgelegten Einschränkungen den verfügbaren Informationen entsprechend geändert werden.

(6) Das derzeit vorliegende Gesamtverzeichnis der Additive ist unvollständig; es enthält daher nicht alle Stoffe, die derzeit in mindestens einem Mitgliedstaat zugelassen sind; diese Stoffe können bis zu einer Entscheidung über ihre Aufnahme in das Gemeinschaftsverzeichnis weiterhin durch nationale Rechtsvorschriften geregelt werden.

(7) In dieser Richtlinie werden Reinheitskriterien nur für einige wenige Stoffe festgelegt; für die überigen Stoffe, bei denen möglicherweise Reinheitskriterien erforderlich sind, bleibt dieser Aspekt bis zu einer Entscheidung auf Gemeinschaftsebene durch nationale Rechtsvorschriften geregelt.

(8) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Gemeinschaftsmaßnahmen gehen nicht über das Maß hinaus, das zur Verwirklichung der Ziele der Richtlinie 89/109/EWG erforderlich ist.

(9) 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. In Artikel 3 Absatz 5 wird der vierte Gedankenstrich gestrichen.
2. Artikel 3a erhält folgende Fassung:

   „*Artikel 3a*

   Anhang III enthält ein unvollständiges Verzeichnis von Additiven, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen zusammen mit den festgelegten Einschränkungen."
3. Die folgenden Artikel 3b und 3c werden eingefügt:

   „*Artikel 3b*

   Nur die durch bakterielle Fermentation gewonnenen Produkte, die in Anhang IV aufgeführt sind, dürfen mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

   Artikel 3c

   (1) Die Spezifikationen für einige Stoffe, die in den Anhängen II, III und IV aufgeführt sind, sind in Anhang V enthalten.

   (2) Die Bedeutung der in Klammern angegebenen Zahl in der Spalte ‚Beschränkungen und/oder Spezifikationen' ist in Anhang VI erklärt."
4. Anhang II wird gemäß Anhang I dieser Richtlinie geändert.
5. Anhang III wird gemäß Anhang II dieser Richtlinie geändert.
6. Die in Anhang III dieser Richtlinie aufgeführten Texte werden als Anhänge IV, V und VI angefügt.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens zum 31. Dezeber 2000 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

Die Mitgliedstaaten erlauben ab dem 1. Januar 2002 den Handel mit und die Verwendung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und dieser Richtlinie entsprechen.

Sie verbieten ab dem 1. Januar 2003 die Herstellung und die Einfuhr von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff in die Gemeinschaft, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und dieser Richtlinie nicht entsprechen.

[1] ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 38.
[2] ABl. L 75 vom 21.3.1990, S. 19.
[3] ABl. L 61 vom 12.3.1996, S. 26.

(2) Bei Erlaß der Vorschriften nach Absatz 1 nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. November 1999

Für die Kommission

Erkki LIIKANEN

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Anhang II wird wie folgt geändert:

1. Absatz 5, der vierte Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„— Spalte 4 (Beschränkungen und/oder Spezifikationen); darunter können fallen:

— spezifischer Migrationswert (SML);

— höchste zulässige Menge des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand (QM);

— höchste zulässige Menge des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand, in mg/6 dm^2 der Kontaktfläche mit dem Lebensmittel (QMA);

— alle sonstigen besonders aufgeführten Beschränkungen;

— Spezifikationen aller Art bezogen auf den Stoff oder das Polymer."

2. Der Titel der Spalte 4 erhält folgende Fassung: „Beschränkungen und/oder Spezifikationen".

3. Die Abschnitte A und B werden gemäß den Anlagen 1 bis 5 geändert.

„Anlage 1

LISTE DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE, DIE IN ANHANG II ABSCHNITT A DER RICHTLINIE 90/128/EWG EINGEFÜGT WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-Aminododecansäure	SML = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-en (= Norbornen)	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)methan	SML = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Chlortrifluorethylen	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Cumylphenol	SML = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinyl-2-imidazolidinon	QM = 5 mg/kg in BG
16704	000112-41-4	1-Dodecen	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mischung von (40 % M/M) 1,6-Diamino-2,2,4-trimethylhexan und (60 % M/M) 1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norbornen	Siehe ‚Bicyclo[2.2.1]hept-2-en‘
23175	000122-52-1	Triethylphosphit	QM = NN (NG = 1 mg/kg in BG)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxan (MG > 6800)	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten
25080	001120-36-1	1-Tetradecen	SML = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallylamin	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxyphenyl)ethan	QM = 0,5 mg/kg in BG. Nur zur Verwendung in Polycarbonate.
26155	001072-63-5	1-Vinylimidazol	QM = 5 mg/kg in BG
26320	002768-02-7	Vinyltrimethoxysilan	QM = 5 mg/kg in BG
26360	007732-18-5	Wasser	Die Richtlinie 98/83/EG ist einzuhalten

Anlage 2

LISTE DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE IN ANHANG II ABSCHNITT A DER RICHTLINIE 90/128/EWG, BEI DENEN DER EINTRAG IN DER SPALTE ‚BESCHRÄNKUNGEN UND/ODER SPEZIFIKATIONENEN' GEÄNDERT WIRD

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldehyd	SML(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propanbis-(2,3-epoxypropyl)ether (=BADGE)	SML(T) = 1 mg/kg (9) zugelassen bis zum 1. Januar 2005
14200	000105-60-2	Caprolactam	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactam, Natriumsalz	SML(T) = 15 mg/kg (5) (berechnet als Caprolactam)
15760	000111-46-6	Diethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Ethylenglycol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenol	SML = NN (NG = 0,02 mg/kg, Analysetoleranz ingebriffen)
19540	000110-16-7	Maleinsäure	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Maleinsäureanhydrid	SML(T) = 30 mg/kg (4) (berechnet als Maleinsäure)
25360	—	2,3-Epoxypropyltrialkyl(C5-C15) acetat	QM = 1 mg/kg in BG (berechnet als Epoxy, Molgewicht = 43)

Anlage 3

LISTE DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE, DIE AUS ANHANG II ABSCHNITT B DER RICHTLINIE 90/128/EWG GESTRICHEN WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Vinylneodecanoat	

Anlage 4

LISTE DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE IN ANHANG II ABSCHNITT B DER RICHTLINIE 90/128/EWG, BEI DENEN DER EINTRAG IN DER SPALTE ‚BESCHRÄNKUNGEN UND/ODER SPEZIFIKATIONEN' GEÄNDERT WIRD

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinylbenzol	QM = 1 mg/kg in BG oder SML = NN (NG = 0,02 mg/kg, Analysetoleranz inbegriffen)
20590	000106-91-2	2,3-Epoxypropylmethacrylat	QM(T) = 5 mg/kg in BG (berechnet als Epoxy, Molgewicht = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Octylphenol	Siehe ‚4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol'
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol (= 4-tert-Octylphenol	SML = NN (NG = 0,01 mgkg, Analysetoleranz inbegriffen)

Anlage 5

LISTE DER MONOMERE UND SONSTIGEN AUSGANGSSTOFFE, DIE VON ABSCHNITT B IN ABSCHNITT A DES ANHANGS II DER RICHTLINIE 90/128/EWG ÜBERTRAGEN WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Dicyclopentadienylacrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Dodecylacrylat	SML = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Divinyladipat	QM = 5 mg/kg in BG. Nur zur Verwendung als Comonomer
13060	004422-95-1	1,3,5-Benzoltricarbonsäuretrichlorid	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (gemessen als 1,3,5-Benzoltricarbonsäure)
13780	002425-79-8	1,4-Butandiol-bis(2,3-epoxyproplyl)-ether	QM = 1 mg/kg in BG (berechnet als Epoxy, Molgewicht = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-Butylphenol	SML = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Decen	SML = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimethylphenol	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	SML = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	N-Heptylaminoundecansäure	SML = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexen	SML= 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Isobutylvinylether	QM = 5 mg/kg en PT
19150	000121-91-5	Isophthalsäure	SML = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Methacrylamid	SML = NN (NG = 0,02 mg/kg, Analysetoleranz inbegriffen)
20050	000096-05-9	Allylmethacrylat	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	2-(Dimethylamino)ethylmethacrylat	SML = NN (NG = 0,02 mg/kg, Analysetoleranz inbegriffen)
21730	000563-45-1	3-Methyl-1-buten	QMA = 0,006 mg/6 m^2. Nur zur Verwendung in Polypropylen
22937	001623-05-8	Perfluorpropyl-perfluorvinylether	SML = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propandiol	SML = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Vinylpropionat	SML(T) = 6 mg/kg (2) (berechnet als Acetaldehyd)
24760	026914-43-2	Styrolsulfonsäure	SML = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-methylacetamid	QM = 2 mg/kg in BG“

ANHANG II

Anhang III wird wie folgt geändert:

1. Absatz 5 vierter Gedankenstrich erhält folgenden Wortlaut:

„— Spalte 4 (Beschränkungen und/oder Spezifikationen); darunter können fallen:

— spezifischer Migrationswert (SML);

— höchste zulässige Menge des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand (QM);

— höchste zulässige Menge des Stoffes im fertigen Material oder Gegenstand, in mg/6 dm^2 (der Kontaktfläche mit dem Lebensmittel (QMA);

— alle sonstigen besonders aufgeführten Beschränkungen;

— Spezifikationen aller Art bezogen auf den Stoff oder das Polymer."

2. Der Titel der Spalte 4 erhält folgenden Wortlaut: „Beschränkungen und/oder Spezifikationen".

3. Das „Unvollständige Verzeichnis von Additiven" wird gemäß den Anlagen 1, 2 und 3 geändert.

„Anlage 1

Liste der Additive, die Anhang III der Richtlinie 90/128/EWG hinzugefügt werden

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Kupferacetat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer)
30610	—	Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, aus natürlichen Fetten und Ölen, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester (verzweigte Fettsäuren in natürlich vorkommenden Mengen sind eingeschlossen)	
30612	—	Monocarbonsäuren, C2-C24, aliphatische, geradkettige, synthetische, und deren Mono-, Di- und Triglycerinester	
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentil-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)phenylacrylat	SML = 5 mg/kg
33801	—	n-Alkyl(C10-C13)-benzolsulfonsäure	SML = 30 mg/kg
34240	—	Ester von Alkyl(C10-C20)sulfonsäure mit Phenoln	SML = 6 mg/kg. Zugelassen bis zum 1. Januar 2002
36640	000123-77-3	Azodicarbonamid	Nur zur Verwendung als Treibmittel
37360	000100-52-7	Benzaldehyd	Der Punkt 10 in Anhang VI ist einzuhalten
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolil)stilben	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)ethilendiamin, Polymer mit N-Butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamin und 2,4,6-Trichlor-1,3,5-triazin	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′Bis(2-benzoxazolyl)stilben	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl-pentaerythritoldi-phosphit	SML = 5 mg/kg (Summe von Phosphit und Phosphat)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimethylbenzyliden)sorbit	
39200	006200-40-4	Bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammonium-chlorid	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxyimethyl)fluoren	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Bis(polyethylenglykol)hydroxy-methylphosphonat	SML = 0,6 mg/kg zugelassen bis zum 1. Januar 2002
41680	000076-22-2	Kampfer	Der Punkt 10 in Anhang VI ist einzuhalten
42320	007492-68-4	Kupfercarbonat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer)
43515	—	Cholinesterchloride von Kokosnußölfettsäuren	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Kupferbromid	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer)
45200	001335-23-5	Kupferjodid	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer) und SML = 1 mg/kg (berechnet als Jod)
45450	068610-51-5	p-Kresol-Dicyclopentadien-Isobutylen, Copolymer	SML = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy-benzylphosphonat, Calciumsalz	SML = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Diethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluorethan	
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)-phenol	SML = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	SML = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Kupferethylendiamintetraacetat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer)

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Ethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2′-Ethylidenbis(4,6-di-tertbutylphenyl)fluorphosphonit	SML = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehyd-1-Naphthol, Copolymer [=Poly(1-hydroxynaphthyl-methan)]	SML = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glycerin-tribehenat	
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)-5-chlorobenzotriazol	SML = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′-Methylenbis(4-methyl-6cyclohexylphenol)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′-Methylenbis[4-methyl-6(1-methylcyclohexyl)phenol	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	SML = NN (NG = 0,02 mg/kg, Analysetoleranz inbegriffen)
67170	—	Mischung von (80-100 % M/M) 5,7-Di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-2(3H)benzofuranon und (0-20 % M/M) 5,7-Di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-2(3H)-benzofuranon	SML = 5 mgkg
67180	—	Mischung von (50 % M/M) n-Decyl-n-octylphthalat, (25 % M/M) Di-n-decylphthalat und (25 % M/M) Di-n-octylphthalat	SML = 5 mg/kg (1)
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]	SML = 5 mg/kg (Summe von Phosphit und Phosphat)
71635	025151-96-6	Pentaerythritdioleat	SML = 0,05 mg/kg. Nicht zu verwenden in Polymeren in Kontakt mit Lebensmitteln, für die das Simulanzlösemittel D in der Richtlinie 85/572/EWG festgesetzt ist
73720	000155-96-8	Trichlorethylphosphat	SML = NN (NG = 0,02 mg/kg, Analysetoleranz inbegriffen)
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)-ethylphosphit	SML = 5 mg/kg (Summe von Phosphit und Phosphat)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxan (MG > 6800)	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten
76865	—	Polyestre von 1,2-Propandiol und/oder 1,3- und/oder 1,4-Butandiol und/oder Polypropylenglykol mit Adipinsäure, auch mit endständiger Essigsäure, oder C12-C18 Fettsäuren, oder n-Octanol und/oder n-Decanol	SML = 30 mg/kg

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Polyethylenglykol(EO = 2-6) monoalkyl(C16-C18)ether	SML = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(zinkglycerinat)	
81760	—	Pulver, Schuppen und Fasern von Messing, Bronze, Kupfer, Edelstahl, Zinn und Legeriungen aus Kupfer, Zinn und Eisen	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer); SML = 48 mg/kg (berechnet als Eisen)
85360	000109-43-3	Dibutylsebacat	
85610	—	Silicate, natürliche, silyliert (ausgenommen Asbest)	
85840	053320-86-8	Lithiummagnesiumnatriumsilicat	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (berechnet als Lithium)
86285	—	Siliciumdioxid, silyliert	
88640	008013-07-8	Sojaöl, epoxydiertes	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten.
89200	007617-31-4	Kupferstearat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer)
89440	—	Ester von Stearinsäure mit Ethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Kupfersulfat	SML(T) = 30 mg/kg (7) (berechnet als Kupfer)
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-on, Polymer	SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Thiodiethylenbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridin-3-carboxylat)	SML = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimethylolpropan	SML = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculit, Reaktionsprodukt mit Lithiumcitrat	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (berechnet als Lithium)
95855	007732-18-5	Wasser	Die Richtlinie 98/83/EG ist einzuhalten
95859	—	Raffinierte Wachse, die aus Erdöl oder aus synthetischen Kohlenwasserstoffen gewonnen werden	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten
95883	—	Weiße Mineralöle, paraffinisch, die aus Kohlenwasserstoffen auf der Basis von Erdöl gewonnen werden	Die Spezifikationen in Anhang V sind einzuhalten

Anlage 2

Liste der Additive in Anhang III der Richtlinie 90/128/EWG bei denen der Eintrag in der Spalte ‚CAS-Nr.' geändert wird

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbit	
68125	037244-96-5	Nephelinsyenit	

Anlage 3

Liste der Additive, die aus Anhang III der Richtlinie 90/128/EWG gestrichen werden

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxan“	

ANHANG III

Folgende Anhänge IV, V und VI werden angefügt:

„*ANHANG IV*

PRODUKTE, DIE DURCH BAKTERIELLE FERMENTATION GEWONNEN WERDEN

PM/REF-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	3-Hydroxybuttersäure-3-hydroxyvaleriansäure-Copolymer	SML = 0,05 mg/kg für Crotonsäure (als Verunreinigung) und in Übereinstimmung mit den in Anhang V aufgeführten Spezifikationen

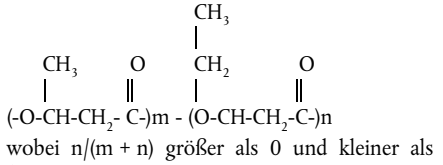
ANHANG V

SPEZIFIKATIONEN

Teil A: Allgemeine Spezifikationen

(später festzulegen)

Teil B: Sonstige Spezifikationen

PM/REF.-Nr.	Sonstige Spezifikationen	
18888	3-HYDROXYBUTTERSÄURE-3-HYDROXYVALERIANSÄURE-COPOLYMER	
	Definition	Diese Copolymere werden durch kontrollierte Fermentation von Alcaligenes eutrophus gewonnen, wobei Mischungen von Glucose und Propionsäure als Kohlenstoffquellen eingesetzt werden. Der verwendete Organismus wurde nicht gentechnisch gewonnen, sondern entstammt einem einzigen Wildstamm von Alcaligenes eutrophus (H16 NCIMB 10442). 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 Impfmaterial 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 konfektioniertes Granulat mit Zusatzstoffen wie kristallkeimbildende Mittel, Weichmacher, Füllmaterial, Stabilisatoren und Pigmenten angeboten, die alle den allgemeinen und besonderen Spezifikationen entsprechen.
	— Chemische Bezeichnung	Poly(3-D-hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat)
	— C.A.S.-Nummer	80181-31-3
	— Strukturformel	 wobei n/(m + n) größer als 0 und kleiner als 0,25

PM/REF.-Nr.	Sonstige Spezifikationen	
Fortsetzung	— durchschnittliches Molekulargewicht	Mindestens 150 000 Dalton (gemessen durch Gel-Permeations-Chromatographie)
	— Gehaltsbestimmung	Mindestens 98 % Poly(3-D-Hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat), ermittelt nach Hydrolyse als Mischung von 3-D-Hydroxybuttersäure und 3-D-Hydroxyvalerianat.
	Beschreibung	Nach Isolierung weißes bis cremefarbenes Pulver
	Eigenschaften	
	— Identifikationsprüfungen:	
	— Löslichkeit	Löslich in Chlorkohlenwasserstoffen (z. B. Chloroform, Dichlormethan), jedoch praktisch unlöslich in Ethanol, aliphatischen Alkanen und Wasser
	— Migration	Der Migrationswert für Crotonsäure darf höchstens 0,05 mg/kg des Lebensmittels betragen.
	— Reinheit	Vor dem Granulieren darf der Ausgangsstoff (Copolymerpulver) enthalten:
	— Stickstoff	höchstens 2 500 mg/kg Kunststoff
	— Zink	höchstens 100 mg/kg Kunststoff
	— Kupfer	höchstens 5 mg/kg Kunststoff
	— Blei	höchstens 2 mg/kg Kunststoff
	— Arsen	höchstens 1 mg/kg Kunststoff
	— Chrom	höchstens 1 mg/kg Kunststoff
23547	POLYDIMETHYLSILOXAN (Mw > 6 800) Mindestviskosität 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) bei 25 °C	
25385	TRIALLYLAMIN 40 mg/kg Hydrogel bei einem Verhältnis von 1 kg Lebensmittel zu höchstens 1,5 Gramm Hydrogel. Nur zur Verwendung in Hydrogelen, die bestimmungsgemäß nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen.	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-METHYL-2-BENZOXAZOLYL) STILBENE Höchstens 0,05 % w/w (Stoff bezogen auf die Formulierung)	
76721	POLYDIMETHYLSILOXAN (Mw > 6 800) Mindestviskosität 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centisokes) bei 25 °C	
88640	SOJABOHNEÖL, EXPOXIDIERT Oxiran < 8 %, Jodzahl < 6	
95859	WACHSE, RAFFINIERT, DIE AUS ERDÖL ODER AUS SYNTHETISCHEN KOHLENWASSERSTOFFEN GEWONNEN WERDEN Das Produkt sollte folgenden Spezifikationen entsprechen: — Der Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: nicht mehr als 5 Gew. % — Viskosität mindestens 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistoke) bei 100 °C — durchschnittliches Molekulargewicht: mindestens 500	
95883	WEISSE MINERALÖLE, PARAFFINISCH, DIE AUS KOHLENWASSERSTOFFEN AUF DER BASIS VON ERDÖL GEWONNEN WERDEN Das Produkt sollte folgenden Spezifikationen entsprechen: — Der Gehalt an mineralischen Kohlenwasserstoffen mit einer Kohlenstoffzahl kleiner als 25: nicht mehr als 5 Gew.% — Viskosität mindestens $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistoke) bei 100 °C — Durchschnittliches Molekulargewicht mindestens 480	

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 Migration der folgenden mit ihrer PM/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 Migration der folgenden mit ihrer PM/REF.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 15760, 16990, 47680, 53650, 89440.

(4) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, daß die Beschränkung durch die Summe der Migration der folgenden mit ihrer PM/REF.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 19540, 19960.

(5) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, daß die Beschränkung durch die Summe der Migration der folgenden mit ihrer PM/REF.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 14200, 14230.

(6) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, daß die Beschränkung durch die Summe der Migration der folgenden mit ihrer PM/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 Migration der folgenden mit ihrer PM/REF.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200, 92030.

(8) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, daß die Beschränkung durch die Summe der Migration der folgenden mit ihrer PM/REF.-Nr. angegebenen Stoffe nicht überschritten werden darf: 85840 und 95725.

(9) SML(T) in diesem speziellen Fall bedeutet, daß die Beschränkung durch die Summe der Migration der folgenden Stoffe nicht überschritten werden darf:

a) Badge [=2,2-Bis-(4-hydroxyphenyl) propan-bis-(2,3-epoxypropyl) ether]

b) Badge.H_2O.

d) Badge.HCl.

e) Badge.2HCl.

f) Badge.H_2O.HCl

In wäßrigen Lebensmittelsimulantien sollte der SML(T) allerdings auch Badge.$2H_2O$ c) einschließen, es sei denn, das Material oder der Gegenstand ist durch entsprechende Kennzeichnung nur für die Verwendung mit solchen Lebensmitteln und/oder Getränken vorgesehen, für die gezeigt wurde, daß die Summe der Migrationswerte der fünf oben genannten Substanzen a), b), d), e) und f) 1 mg/kg nicht überschreiten kann.

(10) 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."