

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2007**Ausgegeben am 21. November 2007****Teil II**

325. Verordnung: Änderung der Kunststoffverordnung 2003

325. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, mit der die Kunststoffverordnung 2003 geändert wird

Auf Grund des § 19 Abs. 1 des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes - LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 24/2007, wird verordnet:

Die Kunststoffverordnung 2003, BGBl. II Nr. 476/2003, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 452/2006, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 lautet:

- „(1) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff sind
1. Materialien und Gegenstände oder Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen;
 2. mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff;
 3. Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Deckeldichtungen dienen und sich aus zwei oder mehreren Schichten verschiedener Materialarten zusammensetzen.“

2. In § 2 werden folgende Abs. 4 bis 6 angefügt:

„(4) Mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff gemäß Abs. 1 Z 2 bestehen aus zwei oder mehreren Schichten, von denen jede ausschließlich aus Kunststoff besteht und die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden.

(5) Eine funktionelle Barriere aus Kunststoff ist eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten Kunststoff besteht und sicherstellt, dass der Gebrauchsgegenstand im fertigen Zustand Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 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 (ABl. Nr. L 338 vom 13. November 2004) und dieser Verordnung entspricht.

(6) Fettfreie Lebensmittel sind Lebensmittel, für die in Anlage 8 andere Simulanzien für Migrationsprüfungen festgelegt sind als das Simulanzlösemittel D.“

3. In § 4 Abs. 2 wird der Ausdruck „1. Juli 2006“ durch den Ausdruck „1. April 2008“ ersetzt.

4. Dem § 4 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Die Verwendung von Azodicarbonamid, Ref.-Nr. 36640 (CAS.-Nr. 000123-77-3) bei der Herstellung von Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff ist verboten.“

5. § 8 Abs. 1 lautet:

„(1) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff dürfen ihre Bestandteile nicht in Mengen von mehr als 60 mg der Stoffe pro Kilogramm Lebensmittel oder Simulanzlösemittel (mg/kg) auf Lebensmittel übertragen (Gesamt migrationsgrenzwert). In den folgenden Fällen beträgt dieser Grenzwert jedoch 10 mg pro dm² der Oberfläche des Gebrauchsgegenstands (mg/dm²):

1. Behältnisse oder behältnisähnliche oder sonstige füllbare Gebrauchsgegenstände mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 Milliliter (ml) oder mehr als 10 Liter (l);
2. Platten, Folien oder andere nicht füllbare Gebrauchsgegenstände bzw. solche, bei denen das Verhältnis der Kontaktfläche solcher Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff zu der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann.

Für Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln gemäß der Verordnung über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, BGBl. Nr. 531/1995, in der jeweils geltenden Fassung, oder der Beikostverordnung, BGBl. II Nr. 133/1998, in der jeweils geltenden Fassung, in Berührung zu kommen, liegt der Gesamtmigrationsgrenzwert stets bei 60 mg/kg.“

6. Dem § 8 werden folgende Abs. 3 bis 6 angefügt:

„(3) Bei Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff gemäß § 2 Abs. 1 Z 2 muss die Zusammensetzung jeder Kunststoffschicht dieser Verordnung entsprechen.

(4) Abweichend von Abs. 3 gilt für eine Schicht, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt und von diesen durch eine funktionelle Barriere aus Kunststoff getrennt ist, unter der Voraussetzung, dass bei den fertigen Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff die in dieser Verordnung angegebenen spezifischen und Gesamtmigrationsgrenzwerte eingehalten werden,

- a) dass sie nicht den in dieser Verordnung festgelegten Beschränkungen und Spezifikationen zu entsprechen braucht,
- b) dass sie aus anderen Stoffen hergestellt werden darf als denjenigen, die in dieser Verordnung oder in den nationalen Verzeichnissen für Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, aufgeführt sind.

(5) Die Migration der in Abs. 4 lit. b genannten Stoffe in Lebensmittel oder Simulanzlösemittel darf 0,01 mg/kg, bestimmt mit statistischer Sicherheit mit einer Analyseverfahren gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. Nr. L 165 vom 30. April 2004, berichtigt durch ABl. Nr. L 191 vom 28. Mai 2004), nicht überschreiten. Dieser Grenzwert ist stets als Konzentration in Lebensmitteln oder Simulanzlösemitteln auszudrücken. Er gilt für eine Gruppe von Verbindungen, sofern sie strukturell und toxikologisch verwandt sind, insbesondere Isomere oder Verbindungen derselben relevanten funktionellen Gruppe, und berücksichtigt eine etwaige Übertragung durch Abklatsch.

(6) Die in Abs. 4 lit. b genannten Stoffe dürfen nicht zu einer der folgenden Gruppen gehören:

- a) Stoffe, die in Anhang A der Chemikalien-Verbotsverordnung 2003, BGBl. II Nr. 477/2003, in der jeweils geltenden Fassung, als nachweislich oder vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, oder
- b) Stoffe, die aufgrund der Eigenverantwortungskriterien des Anhangs B, Teil 3, Punkt 6, der Chemikalienverordnung 1999 - ChemV 1999, BGBl. II Nr. 81/2000, in der jeweils geltenden Fassung, als nachweislich oder vermutlich krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind.“

7. § 8a lautet:

„Konformitätserklärung

§ 8a. (1) Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff sowie den für die Herstellung derselben bestimmten Stoffen muss auf allen Vermarktungsstufen, außer im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigefügt sein.

(2) Die in Abs. 1 genannte Erklärung wird vom Unternehmer abgegeben und enthält die in Anlage 5a dieser Verordnung festgelegten Angaben.

(3) Der Unternehmer hat der zuständigen Behörde (Landeshauptmann gemäß § 24 LMSVG) auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff sowie die für deren Herstellung bestimmten Stoffe den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Diese Unterlagen umfassen eine Beschreibung der Bedingungen und Ergebnisse von Tests, Berechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität beweisende Begründung.“

8. § 9 Abs. 4 lautet:

„(4) Unbeschadet des Abs. 1 wird bei den in Anlage 2 Abschnitt B genannten Phthalaten (Ref.-Nrn. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) die Überprüfung der spezifischen Migrationsgrenzwerte nur an Simulanzlösemitteln vorgenommen. Allerdings darf die Überprüfung der SML an Lebensmitteln nur vorgenommen werden, wenn das Lebensmittel noch nicht mit dem Gebrauchsgegenstand aus Kunststoff in Berührung gekommen ist und vorab auf das Phthalat getestet wurde und wenn der festgestellte Wert nicht statistisch signifikant und nicht größer oder gleich der Grenze der Bestimmbarkeit ist.“

9. In § 9 werden die bisherigen Abs. 4 und 5 zu den Abs. 6 und 7.

10. § 11 Abs. 1 bis 3 lauten:

„(1) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die nicht der Verordnung BGBI. II Nr. 325/2007 entsprechen, sondern den bisher geltenden Bestimmungen, dürfen noch bis 30. April 2009 hergestellt oder eingeführt und bis zum vollständigen Abbau der Bestände in Verkehr gebracht werden.

(2) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, sofern es sich um Deckeln, die eine Dichtung enthalten, handelt, die nicht der Verordnung BGBI. II Nr. 325/2007 entsprechen, sondern den bisher geltenden Bestimmungen, soweit es die Ref.-Nrn. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 und 93760 betrifft, dürfen noch bis 30. Juni 2008 hergestellt oder eingeführt und bis zum vollständigen Abbau der Bestände in Verkehr gebracht werden.

(3) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die nicht der Verordnung BGBI. II Nr. 325/2007 entsprechen, sondern den bisher geltenden Bestimmungen, soweit es Phthalate mit den Ref.-Nrn. 74560, 74640, 74880, 75100 und 75105 betrifft, dürfen noch bis 30. Juni 2008 hergestellt oder eingeführt und bis zum vollständigen Abbau der Bestände in Verkehr gebracht werden.“

11. Dem § 12 wird folgende Richtlinie angefügt:

„- 2007/19/EG der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und der Richtlinie 85/572/EWG des Rates über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. Nr. L 91 vom 31. März 2007, berichtigt durch ABl. Nr. L 97 vom 12. April 2007).“

12. In Anlage 1 Allgemeine Einleitung werden folgende Z 2a und b sowie 5a eingefügt:

„2a. Berichtigung der spezifischen Migration in Lebensmitteln, die über 20 % Fett enthalten, durch den Fettreduktionsfaktor (FRF):

Der ‚Fettreduktionsfaktor‘ (FRF) ist ein Faktor zwischen 1 und 5, durch den die gemessene Migration lipophiler Stoffe in fette Lebensmittel oder das Simulanzlösemittel D und seine Substituten vor dem Vergleich mit den spezifischen Migrationsgrenzwerten zu teilen ist.

Allgemeine Vorschriften

Stoffe, die für die Zwecke der Anwendung des FRF als ‚lipophil‘ gelten, sind in Anlage 3a aufgeführt. Die spezifische Migration lipophiler Stoffe in mg/kg (M) wird um den FRF, der zwischen 1 und 5 variiert (MFRF), korrigiert. Vor dem Vergleich mit dem vorgeschriebenen Grenzwert sind folgende Gleichungen anzuwenden:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

und

$$FRF = (g \text{ Fett im Lebensmittel/kg Lebensmittel})/200 = (\% \text{ Fett} \times 5)/100$$

Diese Berichtigung um den FRF entfällt in folgenden Fällen:

- wenn der Gebrauchsgegenstand aus Kunststoff mit Lebensmitteln, die weniger als 20 % Fett enthalten, in Berührung kommt oder dazu bestimmt ist;
- wenn der Gebrauchsgegenstand aus Kunststoff mit für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, BGBI. Nr. 531/1995, in der jeweils geltenden Fassung, oder der Beikostverordnung, BGBI. II Nr. 133/1998, in der jeweils geltenden Fassung, bestimmten Lebensmitteln in Berührung kommt oder dazu bestimmt ist;
- bei in den Anlage 1 und 2 aufgeführten Stoffen, für die eine Beschränkung in Spalte (4) SML = NN eingetragen ist, oder bei nicht aufgeführten Stoffen, die jenseits einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet werden, mit einem Migrationsgrenzwert von 0,01 mg/kg;
- bei Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff, bei denen das Verhältnis der Kontaktfläche zu der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge - etwa wegen ihrer Form oder Verwendungsart - nicht ermittelt werden kann, und bei denen die Migration anhand des konventionellen Oberfläche/Volumenumrechnungsfaktors von 6 dm²/kg berechnet wird.

Diese Berichtigung um den FRF wird unter bestimmten Bedingungen im folgenden Fall vorgenommen:

Bei Behältnissen oder behältnisähnlichen oder sonstigen füllbaren Gegenständen mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 ml oder mehr als 10 l sowie bei Platten und Folien, die mit Lebensmitteln mit einem Fettgehalt über 20 % in Berührung kommen, wird die Migration entweder als Konzentration im Lebensmittel oder Simulanzlösemittel (mg/kg) berechnet und um

den FRF berichtigt, oder aber sie wird ohne Anwendung des FRF in mg/dm² umgerechnet. Liegt einer der beiden Werte unter dem SML, so ist davon auszugehen, dass der Gebrauchsgegenstand aus Kunststoff den Vorschriften entspricht.

Die Anwendung des FRF darf nicht dazu führen, dass der spezifische Migrationswert den Gesamtmigrationsgrenzwert überschreitet.

2b. Berichtigung der spezifischen Migration im Simulanzlösemittel D:

Bei der Berichtigung der spezifischen Migration lipophiler Stoffe in das Simulanzlösemittel D und seine Substitute kommen folgende Faktoren zur Anwendung:

a) der in Z 3 der Anlage 8 genannte Reduktionsfaktor, der im Folgenden als Reduktionsfaktor des Simulanzlösemittels D bezeichnet wird (DRF).

Der DRF ist mitunter nicht anwendbar, wenn die spezifische Migration in das Simulanzlösemittel D über 80 % des Gehalts des Stoffes im fertigen Gebrauchsgegenstand aus Kunststoff (z. B. dünne Folien) liegt. Für die Festlegung, ob der DRF anwendbar ist, sind wissenschaftliche oder experimentelle Nachweise erforderlich (zB Versuche mit den kritischsten Lebensmitteln). Er ist ebenfalls nicht anwendbar auf in den Gemeinschaftslisten aufgeführte Stoffe, für die eine Beschränkung in Spalte (4) SML = NN eingetragen ist, oder bei nicht aufgeführten Stoffen, die jenseits einer funktionellen Barriere aus Kunststoff verwendet werden, mit einem Migrationsgrenzwert von 0,01 mg/kg.

b) der FRF, der auf die Migration in Simulanzlösemittel anwendbar ist, sofern der Fettgehalt des zu verpackenden Lebensmittels bekannt ist und die in Nummer 2a genannten Anforderungen erfüllt sind.

c) der Gesamtreduktionsfaktor (TRF), dessen Wert maximal 5 beträgt, ist der Faktor, durch den eine gemessene spezifische Migration in das Simulanzlösemittel D oder ein Substitut vor dem Vergleich mit dem vorgeschriebenen Grenzwert geteilt wird. Er wird errechnet durch Multiplikation des DRF mit dem FRF, wenn beide Faktoren anwendbar sind.

5a. Kappen, Deckel, Dichtungen, Stöpsel und ähnliche Verschlüsse:

a) Ist ihr Verwendungszweck bekannt, so sind derartige Verschlüsse zu prüfen, indem sie entsprechend dem bestimmungsgemäßen bzw. absehbaren Verwendungszweck mit den Behältnissen verbunden werden. Es wird davon ausgegangen, dass diese Verschlüsse mit der zur Befüllung des Behältnisses notwendigen Menge an Lebensmitteln in Berührung kommen. Die Ergebnisse sind gemäß § 8 und Z 9 dieser Anlage in mg/kg oder mg/dm² auszudrücken, wobei die gesamte Kontaktfläche des Verschlusses und des Behältnisses zu berücksichtigen ist.

b) Ist ihr Verwendungszweck nicht bekannt, so sind derartige Verschlüsse in einem besonderen Versuch zu prüfen, dessen Ergebnis in mg/Gegenstand auszudrücken ist. Der ermittelte Wert wird gegebenenfalls zu der Menge addiert, die aus dem Behältnis migriert, das mit dem Verschluss verschlossen werden soll.“

13. In Anlage I Z 9 wird folgende lit. c angefügt:

„c) Bei Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmitteln gemäß der Verordnung über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, BGBI. Nr. 531/1995, in der jeweils geltenden Fassung, oder der Beikostverordnung, BGBI. II Nr. 133/1998, in der jeweils geltenden Fassung in Berührung zu kommen, oder die bereits mit solchen Lebensmitteln in Berührung sind, sind die spezifischen Migrationsgrenzwerte stets in mg/kg anzugeben.“

14. In Anlage I Abschnitt A werden die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267 21970 24886	000080-08-0 000923-02-4 046728-75-0	4,4'-Diaminodiphenylsulfon N-Methylolmethacrylamid 5-Sulfoisophthalsäure, Monolithiumsalz	SML = 5 mg/kg SML = 0,05 mg/kg SML = 5 mg/kg und für Lithium SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (berechnet als Lithium)“

15. Für die folgenden in Anlage I Abschnitt A aufgeführten Monomere und sonstigen 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)
„12786	000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilan	Extrahierbare Rückstände an 3 Aminopropyltriethoxysilan im Falle einer Verwendung für die reaktive Oberflächenbehandlung anorganischer Füllstoffe unter 3 mg/kg Füllstoff und SML = 0,05 mg/kg für die Oberflächenbehandlung von Materialien und Gegenständen
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxan	SML = 5 mg/kg“

16. Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden aus Anlage I Abschnitt B gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid“	

17. In Anlage 2 Abschnitt A werden die folgenden Additive in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethyl-phenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-Triazin	SML = 0,05 mg/kg. Nur für wässrige Lebensmittel.
42080	001333-86-4	Kohlenstoffschwarz	Die Spezifikationen in Anlage 4 sind einzuhalten.
45705	166412-78-8	1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Diisononylester	
62020	007620-77-1	12-Hydroxystearinsäure, Lithiumsalz	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (berechnet als Lithium)
67180	-	Mischung von (50 Gew.-%) n-Decyl-noctylphthalat, (25 Gew.-%) Di-n-decylphthalat und (25 Gew.-%) Di-n-octylphthalat	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Perfluorooctansäure, Ammoniumsalz	Nur bei Mehrweggegenständen, die bei hohen Temperaturen gesintert werden zu verwenden
74560	000085-68-7	Phthalsäure, Benzylbutylester	Nur zu verwenden als a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Verordnung über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, BGBI. Nr. 531/1995, in der jeweils geltenden Fassung, oder Erzeugnissen gemäß der Beikostverordnung, BGBI. II Nr. 133/1998, in der jeweils geltenden Fassung;
74640	000117-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester	c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML = 30 mg/kg Simultanlösemittel Nur zu verwenden als

74880	000084-74-2	Phthalsäure, Dibutylester	a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML = 1,5 mg/kg Simulanzlösemittel Nur zu verwenden als
75100	068515-48-0 028553-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₈ C ₁₀ -verzweigten Alkoholen, über 60 % C ₉ .	a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; b) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,05 % im Enderzeugnis. SML = 0,3 mg/kg Simulanzlösemittel Nur zu verwenden als
75105	068515-49-1 026761-40-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₉ C ₁₁ -Alkoholen, über 90 % C ₁₀	a) Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen; b) Weichmacher in Einwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen, außer bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Verordnung über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, BGBI. Nr. 531/1995, in der jeweils geltenden Fassung, oder Erzeugnissen gemäß der Beikostverordnung, BGBI. II Nr. 133/1998, in der jeweils geltenden Fassung; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML(T) = 9 mg/kg Simulanzlösemittel ⁽⁴²⁾ Nur zu verwenden als
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(ethylenpropylen)glykol	c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis.
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	SML(T) = 9 mg/kg Simulanzlösemittel ⁽⁴²⁾
93760 95020	000077-90-7 6846-50-0	Tri-n-butylacetylcitrat 2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandioldiisobutytrat	
95420	745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzol	Die Spezifikationen in Anlage 4 sind einzuhalten. SML = 5 mg/kg Lebensmittel. Nur in Einweghandschuhen zu verwenden. SML = 0,05 mg/kg Lebensmittel“

18. Für die folgenden in Anlage 2 Abschnitt A angeführten Additive wird der Inhalt der Spalten „Bezeichnung“ und „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder
----------	---------	-------------	-------------------------

(1)	(2)	(3)	Spezifikationen (4)
„ 43480	064365-11-3	Aktivkohle	Die Spezifikationen in Anlage 4 sind einzuhalten.
45200	001335-23-5	Kupferjodid	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (berechnet als Kupfer) und SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (berechnet als Jod)
76845	031831-53-5	Polyester aus 1,4-Butandiol mit Caprolacton	Die Beschränkung für Ref.-Nr. 14260 und Ref.-Nr. 13720 ist einzuhalten. Die Spezifikationen in Anlage 4 sind einzuhalten.
81760	-	Pulver, Schuppen und Fasern von Messing, Bronze, Kupfer, Edelstahl, Zinn und Legierungen aus Kupfer, Zinn und Eisen	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (berechnet als Kupfer); SML = 48 mg/kg (berechnet als Eisen).
88640	008013-07-8	Sojaöl, epoxidiertes	SML = 60 mg/kg. Bei PVC-Dichtungsmaterial, das zum Abdichten von Glasgefäßen verwendet wird, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Verordnung über Säuglingsanfangs- und Folgenahrung, BGBI. Nr. 531/1995, in der jeweils geltenden Fassung, oder Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Beikostverordnung, BGBI. II Nr. 133/1998, in der jeweils geltenden Fassung, enthalten, wird der SML auf 30 mg/kg gesenkt. Die Spezifikationen in Anlage 4 sind einzuhalten.“

19. Die folgenden Additive werden aus Anlage 2 Abschnitt A gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„ 35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (berechnet als Antimon)
36640	000123-77-3	Azodicarbonamid	Nur zur Verwendung als Treibmittel. Verboten ab 2. August 2005.“

20. In Anlage 2 Abschnitt B werden die folgenden Additive in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„ 35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (berechnet als Antimon)“
47500	153250-52-3	N,N' -Dicyclohexyl-2,6-naphthalindicarboxamid	SML = 5 mg/kg
72081/10	-	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ und die Spezifikationen in Anlage 4 sind einzuhalten.
93970	-	Tricyclodecan-dimethanol-bis(hexahydrophthalat)	SML = 0,05 mg/kg“

21. Für die folgenden in Anlage 2 Abschnitt B aufgeführten Additive wird der Inhalt der Spalten „Bezeichnung“ oder „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„ 47600	084030-61-5	Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat)	SML(T) = 0,05 mg/kg Lebensmittel ⁽⁴¹⁾ (ausgedrückt als Summe von Mono-n-

67360	067649-65-4	Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat)	dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat), Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinndichlorid, ausgedrückt als Mono- und Di-dodecylzinnchlorid SML(T) = 0,05 mg/kg Lebensmittel ⁽⁴¹⁾ (ausgedrückt als Summe von Mono-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat), Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinndichlorid), ausgedrückt als Mono- und Di-dodecylzinnchlorid“
-------	-------------	---	--

22. Die folgenden Additive werden aus Anlage 2 Abschnitt B gestrichen:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	-	Mischung von (50 Gew.-%) n-Decyl-noctylphthalat, (25-Gew.-%) Di-n-decylphthalat und (25 Gew.-%) Di-n-octylphthalat	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	-	Polycyclopentadien, hydriert	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ “

23. Nach Anlage 3 wird folgende Anlage 3a eingefügt:

„Anlage 3 a

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung
31520	061167-58-6	2-tert-Butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenylacrylat
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl]phenylacrylat
31920	000103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipat
38240	000119-61-9	Benzophenon
38515	001533-45-5	4,4' -Bis(2-benzoxazolyl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen
38700	063397-60-4	Bis(2-carbobutoxyethyl)zinn-bis(isooctylthioglycolat)
38800	032687-78-8	N,N' -Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl]hydrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
38840	154862-43-8	Bis(-2,4-dicumylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethan
39925	129228-21-3	3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan
40000	129228-21-3	2,4-Bis(octylthio)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin
40020	000991-84-4	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol
40800	110553-27-0	4,4' -Butyliden-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecylphosphit)
42000	013003-12-8	(2-Carbobutoxyethyl)zinn-tris(isooctylthioglycolat)
45450	063438-80-2	p-Kresol-dicyclopentadien-isobutylen, Copolymer
45705	068610-51-5	1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Diisononylester
46720	166412-78-8	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol
47540	004130-42-1	Di-tert-dodecyldisulfid
47600	027458-90-8	Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat)
48800	084030-61-5	2,2' -Dihydroxy-5,5' -dichlorodiphenylmethan
48880	000097-23-4	2,2' -Dihydroxy-4-methoxybenzophenon
49485	000131-53-3	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol
49840	134701-20-5	Di-octadecyl-disulfid
51680	002500-88-1	N,N' -Diphenylthioharnstoff
52320	000102-08-9	2-(4-Dodecylphenyl)indol
53200	052047-59-3	2-Ethoxy-2' -ethyloxanilid
54300	023949-66-8	2,2' -Ethyliden-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)fluorphosphonit
59120	118337-09-0	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionamid]
59200	023128-74-7	1,6-Hexamethylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-

		hydroxyphenyl)propionat]
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)phenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2' -Hydroxy-3' -tert-butyl-5' -methylphenyl)-5-
60480	003864-99-1	chlorbenzotriazol
61280	003293-97-8	2-(2' -Hydroxy-3,5' -di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol
61360	000131-57-7	2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon
61600	001843-05-6	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon
66360	085209-91-2	2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon
66400	000088-24-4	2,2' -Methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat
66480	000119-47-1	2,2' -Methylen-bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)
66560	004066-02-8	2,2' -Methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)
66580	000077-62-3	2,2' -Methylen-bis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)
68145	080410-33-9	2,2' -Methylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol]
		2,2' ,2'' -Nitrilol(triethyl-tris(3,3' ,5,5' -tetra-tert-butyl-1,1' -bi-phenyl-2,2' -diyl)phosphit]
68320	002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
68400	010094-45-8	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
69840	016260-09-6	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
71670	178671-58-4	Oleypalmitamid
72081/10	-	Pentaerythritol-tetrakis (2-cyano-3,3-diphenylacrylat)
72160	000948-65-2	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)
72800	001241-94-7	2-Phenylindol
73160	-	Diphenyl-2-ethylhexylphosphat
74010	145650-60-8	Mono- und Di-n-alkyl(C ₁₆ und C ₁₈)-Ester der Phosphorsäure
74400	-	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)-ethylphosphit
76866	-	Tris(nonyl- und/oder dinonylphenyl)phosphit
		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
77440	-	und/oder n-Decanol
78320	009004-97-1	Polyethylenglykoldiricinoleat
81200	071878-19-8	Polyethylenglykolmonoricinoleat
		Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl]imino]-hexamethylen-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	Reaktionsprodukte von 2-Mercaptoethyloleat mit
83700	000141-22-0	Dichlordimethylzinn, Natriumsulfid und Trichlormethylzinn
84800	000087-18-3	Rizinolsäure
92320	-	4-Tert-butylphenylsalicylat
92560	038613-77-3	Tetradecyl-polyethylenglykol(EO=3-8)ether der Glycolsäure
92700	078301-43-6	Tetrakis(2,4-di-tert-butylphenyl)-4,4' biphenylen-diphosphonit
		2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-heneicosan-21-on, Polymer
92800	000096-69-5	4,4' -Thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)
92880	041484-35-9	4,4' -Thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)
93120	000123-28-4	Thiodiethanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat]
93280	000693-36-7	Didodecylthiodipropionat
95270	161717-32-4	Diodecylthiodipropionat
95280	040601-76-1	2,4,6-Tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propandiolphosphit
		1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-
95360	027676-62-6	2,4,6(1H,3H,5H)-trion
		1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-
95600	001843-03-4	2,4,6(1H,3H,5H)-trion
		1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butan“

24. In Anlage 4 lautet Teil A wie folgt:

„Teil A: Allgemeine Spezifikationen

Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff dürfen primäre aromatische Amine nicht in einer nachweisbaren Menge abgeben (NG = 0,01 mg/kg Lebensmittel oder Simulanzlösemittel). Für die Migration der in den Verzeichnissen in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten primären aromatischen Amine gilt diese Beschränkung nicht.“

25. In Anlage 4 Teil B werden folgende Ref.-Nrn. in entsprechender numerischer Reihenfolge eingefügt:

Ref.-Nr.	SONSTIGE SPEZIFIKATIONEN
„ 42080	Kohlenstoffschwarz Spezifikationen:

	<p>—Toluollösliche Substanzen: maximal 0,1 %, bestimmt nach ISO-Methode 6209.</p> <p>— UV-Absorption von Cyclohexanextrakt bei 386 nm: < 0,02 AU für eine Zelle von 1 cm oder < 0,1 AU für eine Zelle von 5 cm, bestimmt mit einer allgemein anerkannten Analyseverfahren</p> <p>— Benzo(a)pyrengehalt: max. 0,25 mg/kg Kohlenstoffscharz</p> <p>— Höchstwert für die Verwendung von Kohlenstoffscharz im Polymer: 2,5 Gew.-%</p>
72081/10	<p>Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)</p> <p>Spezifikationen:</p> <p>Hydrierte Erdölkohlenwasserstoffharze werden hergestellt durch katalytische oder thermische Polymerisation von Dienen und Olefinen der aliphatischen, alizyklischen und/oder monobenzenoidarylalkenen Art aus gekrackten Erdöldestillaten mit einem Siedebereich von bis zu 220 °C, sowie aus den reinen Monomeren aus diesen Destillationsläufen mit nachfolgender Destillation, Hydrierung und Weiterverarbeitung.</p> <p>Eigenschaften:</p> <p>Viskosität: > 3 Pa.s bei 120 °C</p> <p>Erweichungspunkt: > 95 °C, nach der ASTM-Methode E 28-67</p> <p>Bromzahl: < 40 (ASTM D1159)</p> <p>Farbe einer 50 %-igen Lösung in Toluol < 11 auf der Gardner-Skala</p> <p>Restliches aromatisches Monomer ≤ 50 ppm</p>
76845	<p>Polyester aus 1,4-Butandiol mit Caprolacton</p> <p>Fraktion mit Molekulargewicht < 1 000 unter 0,5 Gew.-%</p>
81500	<p>Polyvinylpyrrolidon</p> <p>Der Stoff muss den in der ZuV, BGBI. II Nr. 383/1998, in der jeweils geltenden Fassung, festgelegten Reinheitskriterien entsprechen.</p>
88640	<p>Sojabohnenöl, epoxidiert</p> <p>Oxiran < 8 %, Jodzahl < 6</p>

26. In Anlage 5 lautet die Anmerkung 8 wie folgt:

„⁽⁸⁾ SML(T) bedeutet in diesem speziellen Fall, dass die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe den angeführten Grenzwert nicht überschreiten darf: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 und 95725.“

27. In Anlage 5 werden folgende Anmerkungen angefügt:

„⁽⁴¹⁾ SML(T) bedeutet in diesem speziellen Fall, dass die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe den angeführten Grenzwert nicht überschreiten darf: 47600, 67360.

⁽⁴²⁾ SML(T) bedeutet in diesem speziellen Fall, dass die Summe der Migrationswerte der folgenden mit ihrer Ref.-Nr. angegebenen Stoffe den angeführten Grenzwert nicht überschreiten darf: 75100 und 75105.“

28. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 5a eingefügt:

„Anlage 5a

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die in § 8 a genannte schriftliche Erklärung enthält folgende Angaben:

1. Identität und Anschrift des Unternehmers, der die Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff bzw. die für die Herstellung dieser Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff bestimmten Stoffe herstellt oder einführt;
2. Identität der Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff oder der für die Herstellung dieser Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff bestimmten Stoffe;
3. Datum der Erklärung;
4. Bestätigung, dass die Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff den Vorschriften dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen;
5. angemessene Informationen zu den verwendeten Stoffen, für welche diese Verordnung Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten Unternehmer diese Beschränkungen einhalten können;
6. angemessene Informationen über Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln einer Einschränkung unterliegt, gewonnen aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen über die spezifischen Migrationswerte, sowie gegebenenfalls über Reinheitskriterien gemäß der Farbstoffverordnung, BGBI. Nr. 541/1996, in der jeweils geltenden Fassung, der Süßungsmittelverordnung, BGBI. Nr. 547/1996, in der jeweils geltenden Fassung, oder der ZuV, BGBI. II Nr. 383/1998, in der jeweils geltenden Fassung.“

7. Spezifikationen zur Verwendung des Gebrauchsgegenstands aus Kunststoff, zB

- a) Art oder Arten von Lebensmitteln, die damit in Berührung kommen soll(en);
- b) Dauer und Temperatur der Behandlung und Lagerung bei Kontakt mit dem Lebensmittel;
- c) Verhältnis der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche zum Volumen, anhand dessen die Konformität des Gebrauchsgegenstands aus Kunststoff festgestellt wurde.

8. Falls eine funktionelle Barriere aus Kunststoff in einem mehrschichtigen Material oder Gegenstand aus Kunststoff verwendet wird: Bestätigung, dass der Gebrauchsgegenstand aus Kunststoff § 8 Abs. 4 bis 6 entspricht.

Die schriftliche Erklärung muss eine einfache Identifizierung der Materialien, Gegenstände oder Stoffe ermöglichen, auf die sie sich bezieht, und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.“

29. Anlage 8 Z 3 lautet:

„3. Folgt auf das Zeichen ‚X‘ durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl, so ist das Ergebnis der Migrationsuntersuchung durch diese Zahl zu dividieren. Im Fall fetthaltiger Lebensmittel berücksichtigt diese konventionelle Zahl, der so genannte ‚Reduktionsfaktor des Simulanzlösemittels D‘ (DRF), die höhere Extraktionsfähigkeit des Simulanzlösemittels im Vergleich zu Lebensmitteln.“

30. In Anlage 4 wird folgende Z 4 a eingefügt:

„4.a. Erscheint der Buchstabe (b) in Klammern nach dem ‚X‘, so ist der angegebene Test mit Ethanol 50 % (V/V) durchzuführen.“

31. In der Tabelle der Anlage 8 lautet Punkt 07 wie folgt:

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	zu verwendende Simulanzlösemittel			
		A	B	C	D
„07 07.01	Milcherzeugnisse				
	Milch:				
	A. Vollmilch				X(b)
	B. eingedickte Milch				X(b)
07.02	C. teilweise oder ganz entrahmt				X(b)
	D. Trockenmilch				
	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ähnliche				
	Erzeugnisse		X		X(b)
07.03	Rahm und saurer Rahm		X(a)		X(b)
07.04	Käse				
	A. Ganz, mit nicht essbarer Rinde				
07.05	B. alle anderen	X(a)	X(a)		X/3*
	Lab von Kälbern				
	A. flüssig oder zähflüssig	X(a)	X(a)		
	B. in Pulverform oder getrocknet“				

Kdolsky

