

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2005

Ausgegeben am 1. August 2005

Teil II

242. Verordnung: **Änderung der Kunststoffverordnung 2003**
 [CELEX-Nr.: 32004L0001, 32004L0019]

242. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die Kunststoffverordnung 2003 geändert wird

Auf Grund der §§ 29 und 30 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 126/2004, wird verordnet:

Die Kunststoffverordnung 2003, BGBl. II Nr. 476/2003, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Anlage 2 führt noch keine Additive an, die nur zur Herstellung von Oberflächenbeschichtungen aus flüssigen, pulverförmigen oder dispergierten Harzen oder Polymeren wie Lacken oder Anstrichfarben sowie von Epoxyharzen, Klebstoffen und Haftvermittlern oder Druckfarben verwendet werden. Weiters sind keine Additive zur Verwendung als Farbstoffe oder Lösungsmittel angeführt.“

2. § 4 Abs. 2 lautet:

„(2) Für die in Anlage 2 Abschnitt B genannten Additive gelten die spezifischen Migrationswerte ab dem 1. Juli 2006, sofern die Prüfung der Einhaltung mit Simulanzlösemittel D oder mit Testmedien von Ersatzprüfungen gemäß den Anlagen 6 bis 8 erfolgt.“

3. Dem § 4 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Additive der Anlage 2, die als Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromen zugelassen sind, dürfen nicht übergehen

1. in Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel in Mengen, die eine technologische Wirkung im Lebensmittellendprodukt haben;
2. in Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe oder als Aromen zugelassen ist, in Mengen, welche die dafür festgelegten oder die in Anlage 2 geregelten Grenzwerte überschreiten, wobei der niedrigste Grenzwert einzuhalten ist;
3. in Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel, für die ihre Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe oder als Aromen nicht zulässig ist, in Mengen, die die in Anlage 2 geregelten Grenzwerte überschreiten.“

4. Nach § 8 wird folgender § 8a samt Überschrift eingefügt:

„Konformitätserklärung

§ 8a. (1) Gebrauchsgegenständen aus Kunststoff muss auf allen Vermarktungsstufen, außer im Einzelhandel, eine schriftliche Erklärung beigelegt sein, in welcher bescheinigt wird, dass sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Diese Erklärung ist vom Hersteller oder von einem in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassenen Vertreiber auszustellen.

(2) Die schriftliche Erklärung gemäß Abs. 1 muss überdies für Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln einer Einschränkung unterliegt, angemessene aus Versuchsdaten oder theoretischen Berechnungen hervorgehende Informationen über die spezifischen Migrationswerte und, soweit angebracht, Reinheitskriterien, die im Einklang mit der Farbstoffverordnung, BGBl. Nr. 541/1996, in der jeweils geltenden Fassung, der Süßungsmittelverordnung, BGBl. Nr. 547/1996, in der jeweils geltenden Fassung, oder der ZuV, BGBl. II Nr. 383/1998, in der jeweils geltenden Fassung, enthalten.“

5. § 9 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. nachweislich aus der Bestimmung des Gesamtmigrationsgrenzwertes hervorgeht, dass die gemäß Abs. 1 zu bestimmenden spezifischen Migrationsgrenzwerte nicht überschritten werden oder“

6. § 11 lautet:

„§ 11. (1) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die nicht der Verordnung BGBI. II Nr. 242/2005, entsprechen, sondern den bisher geltenden Bestimmungen, ausgenommen Abs. 2, dürfen noch bis 28. Februar 2006 in Verkehr gebracht und bis zum vollständigen Abbau der Bestände in Verkehr belassen werden.

(2) Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff, die nicht der Verordnung BGBI. II Nr. 242/2005, sondern den bisher geltenden Bestimmungen, soweit es den Stoff der Referenznummer 36640 der Anlage 2 Abschnitt A betrifft, entsprechen, und vor dem 2. August 2005 abgefüllt wurden, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, sofern das Abfülldatum auf ihnen angegeben wird. Das Datum der Abfüllung kann durch eine andere Angabe ersetzt sein, sofern diese die Ermittlung des Abfülldatums ermöglicht. Auf Nachfrage ist das Datum der Abfüllung dem Landeshauptmann als zuständiger Behörde gemäß § 35 LMG 1975 bekanntzugeben. Die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung 1993 - LMKV, BGBI. Nr. 72/1993, in der jeweils geltenden Fassung, ist zu beachten.“

7. Dem § 12 werden folgende Richtlinien angefügt:

„- 2004/1/EG der Kommission zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG betreffend die Aussetzung der Verwendung von Azodicarbonamid als Treibmittel (ABl. Nr. L 7 vom 13. Jänner 2004),

- 2004/19/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 (ABl. Nr. L 71 vom 10. März 2004).“

8. In Anlage 1 Allgemeine Einleitung Z 8 lautet die Definition für QM wie folgt:

„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;“

9. In Anlage 1 Allgemeine Einleitung Z 8 wird in den Definitionen für QMA und QMA(T) das Wort „Verzehrprodukten“ durch das Wort „Nahrungsergänzungsmitteln“ ersetzt.

10. Anlage 1 Allgemeine Einleitung Z 9 lit. a lautet:

„a) Behältnisse oder behältnisähnliche oder sonstige füllbare Gebrauchsgegenstände mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 Millilitern oder mehr als zehn Litern;“

11. In Anlage 1 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)
„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 “

12. Für die folgenden in Anlage 1 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

13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan	Summe von 2-Hydroxypropylacrylat und 2-Hydroxyisopropylacrylat und entsprechend den Spezifikationen gemäß Anlage 4 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“	

13. Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden aus Anlage 1 Abschnitt B gestrichen und in Anlage 1 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 “

14. Die folgenden Monomere und sonstigen Ausgangsstoffe werden aus Anlage 1 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 “

15. Anlage 2 Allgemeine Einleitung Z 1 lautet wie folgt:

„1. Diese Anlage enthält das Verzeichnis von:

- a) Stoffen, die Kunststoffen zugesetzt werden, um eine technische Wirkung im Enderzeugnis zu erzielen, einschließlich ‚polymere Additive‘. 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 dieser Anlage werden die unter den Buchstaben a) und b) genannten Stoffe im Folgenden als ‚Additive‘ bezeichnet.

Im Sinne dieser Anlage werden als ‚polymere Additive‘ 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.“

16. Der Anlage 2 Allgemeine Einleitung wird folgende Z 8 angefügt:

„8. Die in der Spalte 4 aufgeführten SML-Werte sind in Milligramm pro Kilogramm (mg/kg) angegeben. In den folgenden Fällen sind die Werte jedoch in Milligramm pro Quadratdezimeter zu berechnen (zur Umrechnung werden die in Milligramm pro Kilogramm angegebenen SML-Werte durch den Umrechnungsfaktor 6 dividiert):

- a) Behälter oder behälterähnliche oder sonstige füllbare Gebrauchsgegenstände mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 Millilitern oder mehr als zehn Litern;
- b) Platten, Folien oder andere nicht füllbare Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff bzw. solche, bei denen das Verhältnis der Kontaktfläche solcher Gebrauchsgegenstände aus Kunststoff zu der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittel- oder Nahrungsergänzungsmittelmenge nicht ermittelt werden kann.“

17. Die folgenden Additive in Anlage 2 Abschnitt A werden 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 Anlage 8 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 in Anlage 8 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-	SML = 5 mg/kg

46720 56535	004130-42-1 —	2-on (0-20 % w/w) 2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol Ester von Glycerin mit Nonan- säure	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
59280	000100-97-0	Hexamethylentetramin	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (be- rechnet als Formaldehyd)
68078	027253-31-2	Cobaltneodecanoat	SML(T) = 0,05 mg/kg (berech- net als Neodecansäure) und SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (be- rechnet als Cobalt). Nicht zu verwenden in Polymeren in Kontakt mit Lebensmitteln, für die das Simulanzlösemittel D in Anlage 8 festgelegt ist
69920 76866	000144-62-7 —	Oxalsäure Polyester von 1,2-Propandiol und/oder 1,3-und/oder 1,4- Butandiol und/oder Polypropy- lenglykol mit Adipinsäure, auch mit endständiger Essigsäure, oder C ₁₂ -C ₁₈ -Fettsäuren, oder n- Octanol und/oder n-Decanol	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾ SML = 30 mg/kg
85601	—	Silicate, natürliche (ausgenom- men Asbest)	
95000	028931-67-1	Trimethylolpropan, trimethacry- latmethyl-methacrylat, Copoly- mer“	

18. Für die folgenden Additive des Abschnitts A wird der Inhalt der Spalte „Beschränkungen und/oder Spezifikationen“ wie folgt ersetzt:

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezi- fikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-Kresol-Dicyclopentadien- Isobutylen, 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 Spezi- fikationen in Anlage 4 sind einzu- halten“

19. In Anlage 2 Abschnitt A Referenznummer 36640 lautet die Spalte 4 wie folgt:

„Nur zur Verwendung als Treibmittel. Verwendung verboten ab 2. August 2005.“

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

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezi- fikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Ester von Glycerin mit Nonan- säure	
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-dimethylphenyl)-2(3H)- benzofuranon	SML = 5 mg/kg
76865	—	Polyester von 1,2-Propandiol und/oder 1,3- und/oder 1,4- Butandiol und/oder Polypropy- lenglykol mit Adipinsäure, auch	SML = 30 mg/kg

85600	—	mit endständiger Essigsäure, oder C ₁₀ -C ₁₈ -Fettsäuren, oder n-Octanol und/oder n-Decanol Silikate, natürliche“	
-------	---	---	--

21. Die folgenden Additive in Anlage 2 Abschnitt B werden 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'-methylenbis(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat	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	Triethylenglykol-bis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionat]	SML = 9 mg/kg“

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

Ref.-Nr.	CAS-Nr.	Bezeichnung	Beschränkungen und/oder Spezifikationen
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720 68078	004130-42-1 027253-31-2	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol Cobaltneodecanoat	QMA = 4,8 mg/6 dm ² 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 Anlage 8 festgelegt ist
95000	028931-67-1	Trimethylolpropan-trimethacrylat-Methyl-methacrylat-Copolymer“	

23. Anlage 3 lautet:

„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 Anlage 4 sind einzuhalten“

24. In Anlage 4 lauten die Spezifikationen für die Ref.-Nrn. 16690 und 18888 wie folgt:

Ref.-Nr.	SONSTIGE SPEZIFIKATIONEN
„16690	Divinylbenzol Kann bis zu 45 % Ethylvinylbenzol enthalten
18888	3-Hydroxybuttersäure-3-Hydroxyvaleriansäure-Copolymer 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 Impfmateriell 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, Füllstoffe, Stabilisatoren und Pigmenten angeboten, die alle den allgemeinen und besonderen Spezifikationen entsprechen Chemische Bezeichnung Poly(3-D-hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat) CAS-Nr. 080181-31-3 Strukturformel $ \begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $ wobei $n/(m + n)$ größer als 0 und kleiner als 0,25 Durchschnittliches Molekulargewicht Mindestens 150 000 Dalton (gemessen durch Gel-Permeations-Chromatografie) Gehaltsbestimmung Mindestens 98 % Poly(3-D-Hydroxybutyrat-co-3-D-hydroxyvalerianat), ermittelt nach Hydrolyse als Mischung von 3-D-Hydroxybuttersäure und 3-D-Hydroxyvaleriansäure Beschreibung Eigenschaften Identifikationsprüfungen Nach Isolierung weißes bis cremefarbenes Pulver Löslichkeit Löslich in Chlorkohlenwasserstoffen (zB Chloroform, Dichlormethan), jedoch praktisch unlöslich in Ethanol, aliphatischen Alkanen und Wasser Einschränkung Reinheit QMA für Crotonsäure beträgt 0,05 mg/6 dm² 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

25. In Anlage 4 werden folgende Spezifikationen für die Ref.-Nrn. 11530 und 77895 eingefügt:

Ref.-Nr.	SONSTIGE SPEZIFIKATIONEN
„11530	2-Hydroxypropylacrylat Kann bis zu 25 % (w/w)-2-Hydroxyisopropylacrylat (CAS-Nr. 002918-23-2) enthalten
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 %)“

26. Anlage 5 lautet:

„ANMERKUNGEN ZUR SPALTE „BESCHRÄNKUNGEN UND/ODER 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 3 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 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.“

27. Anlage 11 wird gestrichen.

Rauch-Kallat