

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung*)

Vom 30. April 2008

Auf Grund des § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 5 sowie des § 46 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

Die Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 11. Februar 2008 (BGBl. I S. 154), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Nr. 3 wird durch folgende Nummern 3 bis 3c ersetzt:

„3. Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff:

zur Verwendung als Lebensmittelbedarfsgegenstände bestimmte

a) Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen,

b) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die aus zwei oder mehreren Schichten bestehen, von denen jede ausschließlich aus Kunststoff besteht und die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden (mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff),

c) Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungsmaterial von Deckeln dienen, die sich aus zwei oder mehreren Schichten verschiedener Materialarten zusammensetzen;

3a. Kunststoff:

eine organische makromolekulare Verbindung, die durch Polymerisation, Polykondensation, Polyaddition oder sonstige vergleichbare Verfahren aus Molekülen mit niedrigerem Molekulargewicht oder durch chemische Veränderung natürlicher Makromoleküle gewonnen wird; dieser makromolekularen Verbindung können andere Stoffe oder Zubereitungen zugefügt werden; als Kunststoff gelten jedoch nicht:

a) Zellglasfolien,

b) Elastomere und natürlicher oder synthetischer Kautschuk,

c) Papier und Pappe, auch wenn diese durch Zusatz von Kunststoff modifiziert worden sind,

d) Überzüge aus Paraffinwachs, einschließlich synthetischem Paraffinwachs und mikrokristallinem Wachs sowie deren Gemische miteinander oder mit Kunststoff,

e) Ionenaustauscherharze,

f) Silikone;

3b. funktionelle Barriere aus Kunststoff:

eine Barriere, die aus einer oder mehreren Schichten Kunststoff besteht und sicherstellt, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand im fertigen Zustand den Anforderungen dieser Verordnung und dem Artikel 3 der 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 (ABl. EU Nr. L 338 S. 4) entspricht;

3c. fettfreie Lebensmittel:

Lebensmittel, für die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches**) unter der Gliederungsnummer B 80.30-2, Stand März 2008, andere Simulanzien für Migrationsprüfungen festgelegt sind als das Simulanzlösemittel D;“.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen von

1. Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff sowie

2. Lebensmittelbedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Nr. 2 Buchstabe c hinsichtlich der aufzubringenden Beschichtung

dürfen als Monomere und sonstige Ausgangsstoffe nur die in Anlage 3 Abschnitt 1 aufgeführten Stoffe unter Einhaltung der dort in Spalte 4 genannten Beschränkungen und unter Berücksichtigung der in Anlage 3 Abschnitt 6 aufgeführten Bemerkungen verwendet werden.“

bb) Nach Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„Handelt es sich bei Lebensmittelbedarfsgegenständen im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 um mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, so gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend für jede Kunststoffschicht.“

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2007/19/EG der Kommission vom 2. April 2007 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. EU Nr. L 97 S. 50).

**) Zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, Berlin und Köln.

- cc) Im neuen Satz 6 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen von
1. Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff sowie
 2. Lebensmittelbedarfsgegenständen im Sinne des § 2 Nr. 2 Buchstabe c hinsichtlich der aufzubringenden Beschichtung
- dürfen als Additive, unbeschadet der Verwendung anderer geeigneter Stoffe, die in Anlage 3 Abschnitt 2 aufgeführten Stoffe nur unter Einhaltung der dort in Spalte 4 genannten Beschränkungen und unter Berücksichtigung der in Anlage 3 Abschnitt 6 aufgeführten Bemerkungen verwendet werden.“
- bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz angefügt:
- „Handelt es sich bei Lebensmittelbedarfsgegenständen im Sinne des Satzes 1 Nr. 1 um mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, so gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend für jede Kunststoffschicht.“
- c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:
- „(5) Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff mit einer funktionellen Barriere aus Kunststoff sind Absatz 2 Satz 1 bis 5, Absatz 3 und 4 nicht auf die Schichten anzuwenden, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen und von diesen durch die funktionelle Barriere getrennt sind. Für diese Schichten dürfen andere als in Anlage 3 Abschnitt 1, 2 oder 4 genannte Stoffe nur verwendet werden, sofern diese nicht zu einer der folgenden Gruppen gehören:
1. Stoffe, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. 196 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 (ABl. EU Nr. L 396 S. 852, 2007 Nr. L 136 S. 281), als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 oder 3 eingestuft sind oder
 2. Stoffe, die aufgrund der Eigenverantwortungskriterien des Anhangs VI der Richtlinie 67/548/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG, als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 oder 3 eingestuft sind.“
3. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. Lebensmittelbedarfsgegenstände aus
- a) Kunststoff sowie
 - b) Zellglasfolien im Sinne des § 2 Nr. 2 Buchstabe c hinsichtlich der aus Kunststoff bestehenden Beschichtung,
- wenn sie die in der Anlage 3 Abschnitt 1 oder 2 aufgeführten Stoffe über die dort jeweils in Spalte 4 festgesetzten höchstzulässigen Restgehalte hinaus enthalten, wobei die in Anlage 3 Abschnitt 5 aufgeführten Spezifikationen und in Anlage 3 Abschnitt 6 aufgeführten Bemerkungen zu berücksichtigen sind,“.
- b) Folgender Satz wird angefügt:
- „Ist für Lebensmittelbedarfsgegenstände nach Satz 1 Nr. 2 für einen Stoff in Anlage 3 Abschnitt 1 oder 2 jeweils in Spalte 4 außer einem höchstzulässigen Restgehalt auch ein spezifischer Migrationsgrenzwert angegeben, so kann der höchstzulässige Restgehalt unberücksichtigt bleiben, wenn der spezifische Migrationsgrenzwert eingehalten ist.“
4. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
- „(1a) Soweit für einen Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff mit einer funktionellen Barriere in einer oder mehreren Schichten, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen und von diesen durch die funktionelle Barriere getrennt sind, andere als die in Anlage 3 Abschnitt 1, 2 oder 4 genannten Stoffe verwendet werden, darf die Migration dieser Stoffe 0,01 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels oder Simulanzlösemittels nicht überschreiten. Die Migration wird bestimmt mit einer Analyse-methode nach Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. EU Nr. L 165 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung. Der Migrationswert ist in Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels oder Simulanzlösemittels anzugeben. 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.“
- b) Die bisherigen Absätze 1a bis 1c werden die neuen Absätze 1b bis 1d.
- c) In dem neuen Absatz 1b wird nach den Wörtern „dürfen diese Stoffe nicht“ die Wörter „aus dem Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff“ eingefügt.
- d) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Insgesamt dürfen von einem Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff Stoffe auf Lebensmittel oder Simulanzlösemittel nur bis zu einer Höchstmenge (Gesamt-migrationswert) von 60 Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels oder des Simulanzlösemittels übergehen. Die Höchstmenge beträgt jedoch 10 Milligramm pro Quadratdezimeter der Oberfläche des Lebensmittelbedarfsgegenstandes für

1. füllbare Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einem Fassungsvermögen von weniger als 500 Millilitern oder mehr als 10 Litern,
2. Platten, Folien oder andere nicht füllbare Lebensmittelbedarfsgegenstände oder solche, bei denen das Verhältnis der Kontaktfläche solcher Bedarfsgegenstände zu der mit ihr in Berührung kommenden Lebensmittelmenge nicht ermittelt werden kann.

Auf Lebensmittelbedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost oder anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder in Berührung zu kommen oder die bereits mit solchen Lebensmitteln in Berührung sind, ist Satz 2 nicht anzuwenden.“

5. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch folgende Absätze ersetzt:

„(1) Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff dürfen vorbehaltlich des Satzes 5 gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen eine schriftliche Erklärung nach Maßgabe des Satzes 2 in deutscher Sprache beigelegt ist. Die Erklärung muss vom Hersteller oder dem für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen ausgestellt sein und die Angaben nach Maßgabe der Anlage 12 enthalten. Der Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche hat den zuständigen Behörden auf Verlangen geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen, die belegen, dass die Lebensmittelbedarfsgegenstände den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Diese Unterlagen umfassen die ermittelten Ergebnisse und eine Beschreibung der Prüfbedingungen, Berechnungen, sonstige Analysen sowie Unbedenklichkeitsnachweise oder eine die Konformität beweisende Begründung. Satz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen im Einzelhandel.

(1a) Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihnen eine schriftliche Erklärung in deutscher Sprache beigelegt ist, in der bescheinigt wird, dass sie den Anforderungen dieser Verordnung und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen. Satz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen im Einzelhandel und für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie, die offensichtlich für das Herstellen, Behandeln, Inverkehrbringen oder den Verzehr von Lebensmitteln verwendet werden sollen.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Keramik gilt Absatz 1a Satz 1 entsprechend.“

6. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In der Nummer 3 wird nach der Angabe „entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit Satz 5,“ eingefügt.

bb) In der Nummer 4 wird nach der Angabe „entgegen § 4 Abs. 3 Satz 1“ die Angabe „ , auch in Verbindung mit Satz 4,“ eingefügt.

cc) In der Nummer 6 wird die Angabe „oder“ durch ein Komma ersetzt.

dd) Nach der Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. entgegen § 4 Abs. 5 Satz 2 bei dem Herstellen von Lebensmittelbedarfsgegenständen einen dort genannten Stoff verwendet oder“.

b) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Abs. 2 Nr. 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 3 und 4 Unterlagen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,

2. entgegen § 10 Abs. 2 Satz 3 und 4 Nachweise nicht, nicht richtig oder nicht vollständig vorhält,

3. entgegen § 10 Abs. 3 einen Bedarfsgegenstand abgibt,

4. entgegen § 10 Abs. 4 eine Angabe nicht in deutscher Sprache anbringt oder

5. entgegen § 10a Abs. 1 Satz 1 oder 2 ein Schuherzeugnis nicht mit den vorgeschriebenen Angaben versieht oder entgegen § 10a Abs. 1 Satz 3 die Anbringung der vorgeschriebenen Kennzeichnung nicht sicherstellt.“

7. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird aufgehoben.

b) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 13. Mai 2008 geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. April 2009 hergestellt oder eingeführt und auch nach diesem Datum in den Verkehr gebracht werden. Abweichend von Satz 1 dürfen die nachfolgend genannten Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff noch bis zum 30. Juni 2008 hergestellt oder eingeführt und auch nach diesem Datum in den Verkehr gebracht werden:

1. Deckel, die eine Dichtung enthalten und die hinsichtlich der Beschränkungen und Spezifikationen für die PM/Ref-Nummern 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 und 93760 nicht dieser Verordnung in der bis zum 13. Mai 2008 geltenden Fassung entsprechen und

2. Lebensmittelbedarfsgegenstände, die Phthalate enthalten und hinsichtlich der Beschränkungen und Spezifikationen für die PM/Ref-Nummern 74560, 74640, 74880, 75100 und 75105 nicht dieser Verordnung in der bis zum 13. Mai 2008 geltenden Fassung entsprechen.“

8. In Anlage 1 wird nach der laufenden Nummer 8 die folgende Nummer 9 angefügt:

„9.	Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff	Azodicarbonamid CAS.-Nr. 000123-77-3 Ref.-Nr. 36640“.
-----	---	---

9. Anlage 3 wird wie folgt geändert:

- a) In der Inhaltsübersicht wird in den Erläuterungen zu den Tabellen im Abschnitt 2 Teil B die Angabe „1. Januar 2004“ durch die Angabe „1. Mai 2008“ ersetzt.
- b) In den „Erläuterungen zu den Tabellen“ wird in der Spalte „Erläuterung“ bei der Nummer 4 nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost oder anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder in Berührung zu kommen oder die bereits mit solchen Lebensmitteln in Berührung sind, sind die SML-Werte in Milligramm pro Kilogramm des Lebensmittels oder Simulanzlösemittels anzugeben.“

c) Abschnitt 1 Teil A wird wie folgt geändert:

aa) In der Position „12786“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„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“.

bb) Nach der Position „15250“ wird die folgende Position eingefügt:

„15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodiphenylsulfon	SML = 5 mg/kg“.
--------	-------------	----------------------------	-----------------

cc) In der Position „16450“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„SML = 5 mg/kg“.

dd) Nach der Position „21940“ wird die folgende Position eingefügt:

„21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid	SML = 0,05 mg/kg“.
--------	-------------	-------------------------	--------------------

ee) Nach der Position „24880“ wird die folgende Position eingefügt:

„24886	046728-75-0	5-Sulfoisophthalsäure, Monolithiumsalz	SML = 5 mg/kg und für Lithium SML(T) = 0,6 mg/kg [8] (berechnet als Lithium)“.
--------	-------------	---	--

ff) In der Position „25900“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„SML = 5 mg/kg“.

d) In Abschnitt 1 Teil B wird die Position „21970“ einschließlich der zugehörigen Angaben gestrichen.

e) In Abschnitt 2 wird in der Einleitung vor Teil A der zweite Anstrich wie folgt gefasst:

„– Stoffe, die verwendet werden, um ein geeignetes Medium zu bilden, in dem die Polymerisation erfolgt (Polymerisationshilfsmittel).“

f) Abschnitt 2 Teil A wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Position „38879“ wird die folgende Position eingefügt:

„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)- 6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)- 1,3,5-Triazin	SML = 0,05 mg/kg. Nur für wässrige Lebensmittel“.
--------	-------------	--	--

bb) Nach der Position „41960“ wird die folgende Position eingefügt:

„42080	001333-86-4	Ruß	1)“.
--------	-------------	-----	------

cc) In der Position „45200“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„SML(T) = 5 mg/kg [7] (berechnet als Kupfer) und SML = 1 mg/kg [11] (berechnet als Jod)“.

dd) Nach der Position „45640“ wird die folgende Position eingefügt:

„45705	166412-78-8	1,2-Cyclohexandicarbonsäure, Diisononylester“.	
--------	-------------	---	--

ee) Nach der Position „61840“ wird die folgende Position eingefügt:

„62020	007620-77-1	12-Hydroxystearinsäure, Lithiumsalz	SML(T) = 0,6 mg/kg [8] (berechnet als Lithium)“.
--------	-------------	--	---

ff) Nach der Position „71720“ wird die folgende Position eingefügt:

„71960	003825-26-1	Perfluorooctansäure, Ammoniumsalz	Nur bei Mehrweggegenständen, die bei hohen Temperaturen gesintert werden, zu verwenden“.
--------	-------------	--------------------------------------	--

gg) Nach der Position „74480“ werden die folgenden Positionen eingefügt:

„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, Folgenahrung, Getreidebeikost oder anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML = 30 mg/kg Simulanzlöse- mittel ²⁾
74640	000117-81-7	Phthalsäure, Bis(2-ethylhexyl)ester	Nur zu verwenden als 1. Weichmacher in Mehrwegmaterialien und -gegenständen, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen; 2. technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML = 1,5 mg/kg Simulanzlöse- mittel ²⁾
74880	000084-74-2	Phthalsäure, Dibutylester	Nur zu verwenden als 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 Simulanzlöse- mittel ²⁾
75100	068515-48-0 028553-12-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₈ C ₁₀ -verzweigten Alkoholen, über 60 % C ₉ .	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, Folgenahrung, Getreidebeikost oder anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder;

			c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML(T) = 9 mg/kg Simulanzlösemittel ²⁾ [42]
75105	068515-49-1 026761-40-0	Phthalsäure, Diester mit primären, gesättigten C ₉ C ₁₁ -Alkoholen, über 90 % C ₁₀	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, Folgenahrung, Getreidebeikost oder anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder; c) technisches Hilfsagens in Konzentrationen von bis zu 0,1 % im Enderzeugnis. SML(T) = 9 mg/kg Simulanzlösemittel ²⁾ [42].

hh) In der Position „76845“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„Die Beschränkung für Ref.-Nr. 14260 und Ref.-Nr. 13720 ist einzuhalten.¹⁾“.

ii) Nach der Position „79600“ wird die folgende Position eingefügt:

„79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(ethylenpropylen)glykol“.	
--------	----------------------------	-------------------------------	--

jj) Nach der Position „81060“ wird die folgende Position eingefügt:

„81500	009003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	1)“.
--------	-------------	---------------------	------

kk) In der Position „81760“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„SML = 5 mg/kg [7] (berechnet als Kupfer); SML = 48 mg/kg (berechnet als Eisen)“.

ll) Nach der Position „93720“ wird die folgende Position eingefügt:

„93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitrat“.	
--------	-------------	---------------------------	--

mm) Nach der Position „95000“ wird die folgende Position eingefügt:

„95020	006846-50-0	2,2,4-Trimethyl-1,3-pentandioldiisobutyrat	SML = 5 mg/kg Lebensmittel. Nur in Einweghandschuhen zu verwenden“.
--------	-------------	--	---

nn) Nach der Position „95270“ wird die folgende Position eingefügt:

„95420	745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzol	SML = 0,05 mg/kg Lebensmittel“.
--------	-------------	--	---------------------------------

oo) In Abschnitt 2 Teil A wird nach den Erläuterungen zu Fußnote ¹⁾ die folgende Fußnote ²⁾ angefügt:

„²⁾ Die Überprüfung der spezifischen Migrationsgrenzwerte erfolgt an Simulanzlösemitteln. Abweichend hiervon kann diese Überprüfung an Lebensmitteln erfolgen, sofern diese noch nicht mit dem Lebensmittelbedarfsgegenstand in Berührung gekommen sind und sie vorab auf das Phthalat untersucht wurden und der dabei festgestellte Wert unterhalb der Bestimmungsgrenze liegt.“

g) Abschnitt 2 Teil B wird wie folgt geändert:

aa) In der Überschrift und in Satz 2 der Einleitung wird jeweils die Angabe „1. Juli 2006“ durch die Angabe „1. Mai 2008“ ersetzt.

bb) Nach der Position „46640“ wird die folgende Position eingefügt:

„47500	153250-52-3	N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naphthalindicarboxamid	SML = 5 mg/kg“.
--------	-------------	--	-----------------

cc) In der Position „47600“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„SML(T) = 0,05 mg/kg Lebensmittel [41] (ausgedrückt als Summe von Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat), Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinn-dichlorid), ausgedrückt als Mono- und Di-dodecylzinnchlorid“.

dd) In der Position „67360“ wird Spalte 4 wie folgt gefasst:

„SML(T) = 0,05 mg/kg Lebensmittel [41] (ausgedrückt als Summe von Mono-n-dodecylzinn-tris(isooctylthioglycolat), Di-n-dodecylzinn-bis(isooctylthioglycolat), Mono-dodecylzintrichlorid und Di-dodecylzinn-dichlorid), ausgedrückt als Mono- und Di-dodecylzinnchlorid“.

ee) Nach der Position „71935“ wird die folgende Position eingefügt:

„72081/10	–	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)	SML = 5 mg/kg [1] ¹⁾ “.
-----------	---	--	------------------------------------

ff) Die Position „76681“ einschließlich der zugehörigen Angaben wird gestrichen.

gg) Nach der Position „93280“ wird die folgende Position eingefügt:

„93970	–	Tricyclodecan-dimethanol-bis(hexahydrophthalat)	SML = 0,05 mg/kg“.
--------	---	---	--------------------

h) Abschnitt 5 Teil A wird wie folgt gefasst:

„Teil A. Allgemeine Spezifikationen/Reinheitsanforderungen

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff sowie Lebensmittelbedarfsgegenstände im Sinne des § 2 Nr. 2 Buchstabe c hinsichtlich der aufzubringenden Beschichtung 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 Abschnitten 1 und 2 aufgeführten primären aromatischen Amine gilt diese Beschränkung nicht.“

i) Abschnitt 5 Teil B wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Position „40320“ wird die folgende Position eingefügt:

„42080	Ruß	<ul style="list-style-type: none"> – Toluollösliche Substanzen: maximal 0,1 %, bestimmt nach ISO-Methode 6209 – UV-Absorption des Cyclohexanextraktes 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 Analysenmethode – Benzo(a)pyrengengehalt: maximal 0,25 mg/kg Ruß – Höchstwert für die Verwendung von Ruß im Polymer: 2,5 Gew.-%“.
--------	------------	---

bb) Nach der Position „67155“ wird die folgende Position eingefügt:

„72081/10	Erdölkohlenwasserstoffharze (hydriert)	<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>Viskosität: > 3 Pa.s bei 120 °C Erweichungspunkt: > 95 °C, nach der ASTM-Methode E 28-67 Bromzahl: < 40 (ASTM D1159) Farbe einer 50 %igen Lösung in Toluol < 11 auf der Gardner-Skala Restliches aromatisches Monomer ≤ 50 mg/kg“.</p>
-----------	---	---

cc) In der Position „76845“ wird in Spalte 2 die Angabe „0,05 Gew.-%“ durch die Angabe „0,5 Gew.-%“ ersetzt.

dd) Nach der Position „79600“ wird die folgende Position eingefügt:

„81500	Polyvinylpyrrolidon	<p>Der Stoff muss den in der Richtlinie 96/77/EG der Kommission vom 2. Dezember 1996 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ABl. EG Nr. L 339 S. 1) festgelegten Reinheitskriterien entsprechen.“</p>
--------	----------------------------	---

j) Abschnitt 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Anmerkung [8] wird wie folgt gefasst:

„[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.“

bb) Nach der Anmerkung [40] werden die folgenden 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.“

10. In Anlage 10 wird in der laufenden Nummer 1 in Spalte 3 „Verfahren“ die Angabe „Stand Mai 1991“ durch die Angabe „Stand März 2008“ ersetzt.

11. Nach Anlage 11 wird folgende Anlage angefügt:

„Anlage 12
(zu § 10 Abs. 1 Satz 2)

Angaben in der schriftlichen Erklärung nach § 10 Abs. 1

1. Name und Anschrift des Herstellers oder des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen, der den Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff herstellt oder einführt;
2. Art des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff;
3. Datum der Ausstellung der Erklärung;
4. Bestätigung, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff den Vorschriften dieser Verordnung und der 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 (ABl. EU Nr. L 338 S. 4) in der jeweils geltenden Fassung entspricht;
5. Informationen zu den verwendeten Stoffen, für welche diese Verordnung Beschränkungen oder Spezifikationen enthält, damit auch die nachgelagerten Hersteller oder für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen diese Beschränkungen einhalten können;
6. 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 Zusatzstoff-Verkehrsverordnung vom 29. Januar 1998 (BGBl. I S. 230, 269) in der jeweils geltenden Fassung;
7. Spezifikationen zur Verwendung des Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff, insbesondere
 - 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 Lebensmittelbedarfsgegenstandes aus Kunststoff festgestellt wurde.
8. Sofern eine funktionelle Barriere aus Kunststoff nach § 2 Nr. 3b verwendet wird, ist ferner die Bestätigung erforderlich, dass der Lebensmittelbedarfsgegenstand den Anforderungen des § 4 Abs. 5 und des § 8 Abs. 1a entspricht.

Die schriftliche Erklärung muss dem Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff, auf den sie sich bezieht, unmittelbar zugeordnet werden können und ist erneut abzugeben, wenn wesentliche Änderungen in der Produktion Veränderungen bei der Migration bewirken oder wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 30. April 2008

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Horst Seehofer