

32004L0019

L 71/8

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

10.3.2004

**DIREKTIVA KOMISIJE 2004/19/ES**  
**z dne 1. marca 2004**  
**o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilii**  
**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilii<sup>(1)</sup>, in zlasti člena 3 Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2002/72/ES<sup>(2)</sup> določa pravila za polimerne materiale in izdelke, ki so namenjeni za stik z živilii.
- (2) Direktiva 2002/72/ES določa seznam monomerov in drugih izhodnih snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov. Na podlagi novih podatkov je treba nekatere monomere, začasno priznane na nacionalni ravni, kakor tudi nove monomere uvrstiti na seznam Skupnosti dovoljenih snovi v navedeni direktivi.
- (3) Direktiva 2002/72/ES prav tako vsebuje nepopoln seznam aditivov, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov. Navedeni seznam je treba spremeniti tako, da se vanj vključijo drugi aditivi, ki jih je ocenila Evropska agencija za varnost hrane (Agencija).
- (4) Za nekatere snovi je treba omejitve, ki so že določene na ravni Skupnosti, spremeniti na podlagi novih razpoložljivih informacij.
- (5) Trenutni seznam aditivov je nepopoln, ker ne vsebuje vseh snovi, ki so odobrene v eni ali več državah članicah. Ti aditivi se še naprej urejajo z nacionalno zakonodajo do odločitve o uvrstitvi na seznam Skupnosti.

(6) Zaradi uskladitve teh aditivov v Skupnosti bi sedanji seznam aditivov moral postati pozitiven seznam. Za aditive, ki so že dani v promet v eni ali več državah članicah, je treba dati na voljo dovolj časa za predložitev podatkov, ki jih potrebuje Agencija, da oceni njihovo varnost. Zato je treba določiti 31. december 2006 kot rok za predložitev podatkov.

(7) Če so podatki v skladu z zahtevami Agencije, je treba uporabo navedenih aditivov omogočiti v skladu z nacionalno zakonodajo do zaključka njihove ocenitve. Če podatki niso v skladu z zahtevami Agencije ali so predloženi kasneje kakor 31. decembra 2006, se navedeni aditivi ne bi smeli uvrstiti na prvi pozitiven seznam.

(8) Datum, ko naj seznam aditivov postane pozitiven seznam, je treba določiti najpozneje do 31. decembra 2007, ker ni mogoče poznati števila aditivov, za katere bodo predloženi podatki, ki jih zahteva Agencija. Treba je določiti datum ob upoštevanju časa, ki ga Agencija potrebuje, da oceni vse pravočasno dostavljene vloge.

(9) Nekatere snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilii, se tudi neposredno dodajajo živilom. Te snovi ne bi smele prehajati iz materialov in izdelkov v živila v količinah, ki bi lahko presegle omejitve, določene v ustrezni živilski zakonodaji ali v tej direktivi, katera koli določa nižjo omejitev. Vsekakor te snovi ne bi smele prehajati iz materialov ali izdelkov v živila v količinah, ki imajo tehnološko funkcijo v končnih živilih. Osebe, ki bodo uporabljale materiale in izdelke, ki bi lahko sproščali te snovi v živila, je treba ustrezno obvestiti, da bi se lahko uskladili z drugo pomembno živilsko zakonodajo.

(10) Države članice bi morale ohraniti pravico, da določijo pravila za snovi, ki se uporabljajo kot aktivne komponente v aktivnih materialih in izdelkih, namenjeni za stik z živilii, do sprejetja določb Skupnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 40, 11.2.1989, str. 38. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> UL L 220, 15.8.2002, str. 18. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/1/ES (UL L 7, 13.1.2004, str. 45).

(11) Direktivo 2002/72/ES je torej treba ustrezno spremeniti.

- (12) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

- epoksi smol,
- lepil in pospeševalcev lepljenja,
- barv za tiskanje;

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Direktiva 2002/72/ES se spremeni, kakor sledi:

1. v členu 3 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Za izdelavo materialov in izdelkov iz plastične mase se smejo uporabljati le monomeri in druge izhodne snovi, naštetje v Prilogi II, oddelku A, z omejitvami, določenimi v tem oddelku.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko monomeri in druge izhodne snovi, naštetje v Prilogi II, oddelku B, še naprej uporabljajo najpozneje do 31. decembra 2004, dokler jih ne oceni Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“).

2. člen 4 se nadomesti s:

#### „Člen 4

1. Seznam aditivov, ki se lahko uporabljajo za izdelavo polimernih materialov in izdelkov, skupaj z omejitvami in/ali zahtevami za njihovo uporabo, je določen v Prilogi III.

Seznam aditivov se šteje za nepopolnega, dokler Komisija ne odloči skladno s členom 4a, da postane pozitiven seznam Skupnosti za dovoljene aditive z izključitvijo vseh drugih.

Komisija najpozneje do 31. decembra 2007 določi datum, ko bo navedeni seznam postal pozitiven seznam.

2. Za aditive iz Priloge III, oddelka B, se preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifičnih migracij v modelni raztopini D ali v preskusnih raztopinah nadomestnih preskusov, kakor je določeno v drugem pododstavku člena 3(1) Direktive 82/711/EGS in členu 1 Direktive 85/572/EGS, uporablja od 1. julija 2006.

3. Sezname iz Priloge III, oddelkov A in B, še ne vključujejo naslednjih aditivov:

- (a) aditivov, ki se uporabljajo le v proizvodnji:

- površinskih premazov, ki se pridobivajo iz smol ali polimeriziranih izdelkov v obliki tekočine, prahu ali disperzije, kakor so glazure, laki, barve,

- (b) barvil;

- (c) topil.“

3. vstavita se naslednja člena 4a in 4b:

#### „Člen 4a

1. Na seznam snovi iz člena 4(1) se lahko vedno doda nov aditiv potem, ko Agencija oceni njegovo varnost.

2. Države članice zagotovijo, da vsaka oseba, ki je zainteresirana, da se na seznam iz člena 4(1) vključi aditiv, ki je že v prometu v eni ali več državah članicah, predloži podatke o oceni njegove varnosti s strani Agencije, najpozneje do 31. decembra 2006.

Za predložitev zahtevanih podatkov vlagatelj upošteva „Smernice Evropske agencije za varnost hrane za predložitev vloge za oceno varnosti snovi, ki se uporablja za materiale, namenjene za stik z živili pred odobritvijo“.

3. Če med pregledom podatkov iz odstavka 2, Agencija zahteva dodatne informacije, se lahko aditiv, dokler Agencija ne izda mnenja, še naprej uporablja v skladu z nacionalno zakonodajo pod pogojem, da so informacije predložene v roku, ki ga določi Agencija.

4. Komisija najpozneje do 31. decembra 2007 določi začasni seznam aditivov, ki se lahko v skladu z nacionalno zakonodajo še naprej uporabljajo po 31. decembru 2007, dokler jih Agencija ne oceni.

5. Za vključitev aditiva na začasni seznam morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) aditiv mora biti dovoljen v eni ali več državah članicah najpozneje do 31. decembra 2006;
- (b) podatki iz odstavka 2 za navedeni aditiv so bili dostavljeni skladno z zahtevami Agencije najpozneje do 31. decembra 2006.

#### Člen 4b

Brez poseganja v člen 4 Direktive 89/109/EGS države članice po 31. decembru 2006 ne smejo odobriti aditivov iz člena 4(1), ki jih Znanstveni odbor za prehrano ali Agencija ni nikoli ocenila.“

4. Vstavi se naslednji člen 5a:

„Člen 5a

5. Aditivi iz člena 4, ki so po Direktivi Sveta 89/107/EGS (\*) odobreni kot aditivi za živila ali po Direktivi Sveta 88/388/EGS (\*\*) kot arome, ne smejo prehajati v:

- (a) živila v količinah, ki imajo tehnološko funkcijo v končnih živilih;
- (b) živila, za katere je dovoljeno, da se uporabljajo kot aditivi za živila ali arome, v količinah, ki presegajo omejitve, predvidene v Direktivi 89/107/EGS ali v Direktivi 88/388/EGS ali v členu 4 te direktive, katera koli je nižja;
- (c) živila, za katere ni dovoljeno, da se uporabljajo kot aditivi za živila ali arome, v količinah, ki presegajo omejitve iz člena 4 te direktive.

2. V fazi trženja, razen pri prodaji na drobno, mora polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili in ki vsebujejo aditive iz odstavka 1, spremljati pisna izjava, ki vsebuje informacije iz člena 9(1)(b).

3. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko za snovi iz točke (a) odstavka 1 do sprejetja določb Skupnosti veljajo nacionalne določbe, če se te snovi uporabljajo kot aktivne komponente aktivnih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

(\*) UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

(\*\*) UL L 184, 15.7.1988, str. 61.“

5. člen 7 se nadomesti s:

„Člen 7

Mejne vrednosti specifičnih migracij v seznamu prilog II in III so izražene v mg/kg. Vendar pa so take mejne vrednosti izražene v mg/dm<sup>2</sup> v naslednjih primerih:

- (a) pri izdelkih, kot so posode ali posodam podobni izdelki, ali jih je mogoče napolniti in imajo prostornino manj kakor 500 ml ali več kakor 10 l;
- (b) pri ploščah, filmih in podobnih materialih ali izdelkih, ki jih ni mogoče napolniti ali za katere je težko določiti razmerje med površino materiala ali izdelka in količino živila v stiku z materialom.

V teh primerih se mejne vrednosti iz prilog II in III, izražene v mg/kg, delijo z dogovorjenim faktorjem pretvorbe 6, da se dobi vrednost v mg/dm<sup>2</sup>.“

6. v členu 8 se odstavek 2 nadomesti z:

„2. Potrditev skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije iz odstavka 1 ni obvezna, če iz določitve celotne migracije sledi, da mejne vrednosti specifičnih migracij iz navedenega odstavka niso presežene.“

7. člen 9 se spremeni, kakor sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti s:

„1. V fazah trženja, razen pri prodaji na drobno, mora polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, spremljati pisna izjava, ki:

(a) je v skladu s členom 6 (5) Direktive 89/109/EGS;

(b) za snovi, za katere veljajo omejitve v živilih, vsebuje ustrezne informacije, ki so pridobljene na podlagi eksperimentalnih podatkov ali teoretičnem izračunu o ravni njihove specifične migracije in, kadar je primerno, merila čistosti v skladu z direktivami Komisije 95/31/ES (\*), 95/45/ES (\*\*) in 2002/82/ES (\*\*\*), da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb Skupnosti ali, če teh ni, nacionalnih določb, ki se uporabljajo za živila.

(\*) UL L 178, 28.7.1995, str. 1.

(\*\*) UL L 226, 22.9.1995, str. 1.

(\*\*\*) UL L 292, 28.10.2002, str. 1.“;

(b) odstavek 2 se črta.

8. Priloge II do VI so spremenjene v skladu s prilogami I do V k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. septembra 2005. Besedilo teh predpisov nemudoma sporočijo Komisiji skupaj s korelacijsko tabelo med temi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabijo tako, da:

- (a) od 1. septembra 2005 dovolijo trgovanje z in uporabo materialov in izdelkov iz plastične mase, namenjenih za stik z živili, in ki so v skladu s to direktivo;
- (b) od 1. marca 2006 prepovejo proizvodnjo in uvoz v Skupnost materialov in izdelkov iz plastične mase, namenjenih za stik z živili, in ki niso v skladu s to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 1. marca 2004

*Za Komisijo*

David BYRNE

*Član Komisije*

---

## PRILOGA I

Priloga II k Direktivi 2002/72/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. v točki 8 se opredelitev QM nadomesti s:

„QM = najvišja dovoljena količina ‚ostanka‘ snovi v materialu ali izdelku. V tej direktivi se količina snovi v materialu ali izdelku določi z validirano analitsko metodo. Če taka metoda trenutno ne obstaja, se lahko uporabi analitska metoda z ustreznimi izvedbenimi merili pri določeni meji detekcije, dokler ni na voljo validirana metoda;“;

2. v tabelo oddelka A se vstavijo naslednji monomeri in druge izhodne snovi, v ustreznem številčnem vrstnem redu:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroksietoksi)benzen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenil karbonat	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hidroksimetil)-1-cikloheksen	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakrilna kislina, diester z etilen glikolom	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oksalna kislina	SML(T) = 6 mg/kg <sup>29</sup>
23070	000102-39-6	(1,3- dioksifenilen) diocetna kislina	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2a</sup>

3. vsebina stolpcev „Ime“ ali „Št. CAS“ ali „Omejitve in/ali zahteve“ se za naslednje monomere in druge izhodne snovi iz seznama v tabeli oddelka A, nadomesti z:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	Akrilna kislina, 2-hidroksipropil ester	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> za vsoto akrilne kisline, 2-hidroksipropil estra in akrilne kisline, 2-hidroksipropil estra in v skladu z zahtevami iz Priloge V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>28</sup>
14950	003173-53-3	Cikloheksil izocianat	QM(T) = 1 mg/kg v FP (izraženo kot NCO) <sup>26</sup>
18898	000103-90-2	N-(4-hidroksifenil)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-penten	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mešanica (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana in (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	—	Mešanica (40 % m/m) 2,2,4-trimetilheksana-1,6-diizocianata in (60 % m/m) 2,4,4-trimetilheksana-1,6-diizocianata	QM(T) = 1 mg/kg (izraženo kot NCO) <sup>26</sup>
24190	065997-05-9	Smola borovih štorov“	

4. v tabeli oddelka B se črtajo naslednji monomeri in druge izhodne snovi ter se vstavijo v tabelo oddelka A v ustreznem številčnem vrstnem redu:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Nenasičene maščobne kisline (C <sub>18</sub> ), dimeri, destilirane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> 27
10599/91	061788-89-4	Nenasičene maščobne kisline (C <sub>18</sub> ), dimeri, nedeštilirane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> 27
10599/92A	068783-41-5	Nenasičene maščobne kisline (C <sub>18</sub> ), dimeri, hidrogenirane, destilirane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> 27
10599/93	068783-41-5	Nenasičene maščobne kisline (C <sub>18</sub> ), dimeri, hidrogenirane, nedeštilirane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> 27
14800	003724-65-0	Krotonska kislina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> 33
16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'- diaminodicikloheksilmetan	SML = 0,05 mg/kg 32. Za uporabo samo v poliamidih.
17110	016219-75-3	5-etilidenbiklo[2,2,1]hept-2-en	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . Raz- merje med površino materiala in količino živila mora biti nižje od 2 dm <sup>2</sup> /kg.
18700	000629-11-8	1,6-heksandiol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metakrilna kislina, sulfopropil ester	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> “

5. Iz tabele v oddelku A se črtajo naslednji monomeri in druge izhodne snovi:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup> “

## PRILOGA II

Priloga III se spremeni, kakor sledi:

1. točka 1 se nadomesti s:

„1. Ta priloga vsebuje seznam:

(a) snovi, ki so dodane plastični masi za doseganje tehničnega učinka v končnem proizvodu, tudi ‚polimerni aditivi‘. Namenjene so za prisotnost v končnih izdelkih;

(b) snovi, ki omogočajo primeren medij za polimerizacijo.

V tej prilogi so snovi iz (a) in (b) v nadaljnjem besedilu ‚aditivi‘.

V tej prilogi ‚polimerni aditivi‘ pomenijo katerikoli polimer in/ali predpolimer in/ali oligomer, ki se lahko doda plastični masi za doseganje tehničnega učinka, vendar se, če drugih polimerov ni, ne smejo uporabljati kot glavna strukturna komponenta končnih materialov ali izdelkov. Vključuje tudi snovi, ki se lahko dodajo mediju, v katerem pride do polimerizacije.

Seznam ne vključuje:

(a) snovi, ki neposredno vplivajo na nastanek polimerov;

(b) barvil;

(c) topil.“;

2. oddelek A se spremeni, kakor sledi:

(a) v tabelo oddelka A se vstavijo naslednji aditivi v ustreznem številčnem vrstnem redu:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Amini, bis(hidrogenirani lojev alkil) oksidiran	QM = Za uporabo samo v: (a) v poliolefinih pri 0,1 % (m/m) vendar ne v LDPE, če je v stiku z živili, za katere Direktiva 85/572/EGS določa redukcijski faktor, manjši od 3; (b) v PET pri 0,25 % (m/m) v stiku z živili razen tistih, za katere je modelna raztopina D določena v Direktivi 85/572/EGS.
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg. Za uporabo samo za PET za vodo in pijače
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>28</sup>
42880	008001-79-4	Ricinusovo olje	
45600	003724-65-0	Krotonska kislina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>33</sup>
45640	005232-99-5	2-ciano-3,3-difenilakrilna kislina, etil ester	SML = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- in 2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona, ki vsebuje: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona (80 do 100 % m/m) in b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona (0 do 20 % m/m)	SML = 5 mg/kg

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butyl-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
56535	—	Glicerol, estri z nonanojsko kislino	
59280	000100-97-0	Hekasametilentetramin	SML(T) = 15 mg/kg <sup>22</sup> (izraženo kot formaldehid)
68078	027253-31-2	Neodekanojska kislina, kobaltova sol	SML(T) = 0,05 mg/kg (izraženo kot neodekanojskaskislina) in SML(T) = 0,05 mg/kg <sup>14</sup> (izraženo kot kobalt). Ni za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, za katere je v Direktivi 85/572/EGS določena modelna raztopina D.
69920	000144-62-7	Oksalna kislina	SML(T) = 6 mg/kg <sup>29</sup>
76866	—	Poliestri 1,2-propandiola in/ali 1,3- in/ali 1,4- butandiola in/ali polipropilen glikola z adipinsko kislino, zaključeni (end-capped) tudi z očetno kislino ali maščobnimi kisljinami C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> ali n-oktanolom in/ali n-dekanolom	SML = 30 mg/kg
85601	—	Silikati, naravni (z izjemo azbesta)	
95000	028931-67-1	Trimetilolpropan trimetakrilat-metil metakrilat kopolimer“	

(b) Za te aditive se v oddelku A vsebina stolpca „Omejitve in/ali zahteve“ v tabeli nadomesti z naslednjo:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-krezol-diciklopentadien-izobutilen, kopolimer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polietilenglikol (EO = 2-6) monoalkil (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) eter	SML = 0,05 mg/kg in v skladu z zahtevami iz Priloge V“

(c) iz tabele v oddelku A se črtajo naslednji aditivi:

„REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Glicerol, estri z nonanojsko kislino	
67170	—	Mešanica (80-100 % m/m) 5,7-di-terc-butyl-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona in (0-20 % m/m) 5,7-di-terc-butyl-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranona	SML = 5 mg/kg
76865	—	Poliestri 1,2-propandiola in/ali 1,3- in 1,4- butandiola in/ali polipropilen glikola z adipinsko kislino, zaključeni (end-capped) tudi z očetno kislino ali maščobnimi kisljinami C <sub>10</sub> -C <sub>18</sub> ali n-oktanolom in/ali n-dekanolom	SML = 30 mg/kg
85600	—	Silikati, naravni“	

3. oddelek B se spremeni, kakor sledi:

(a) v tabelo oddelka B se vstavijo naslednji aditivi v ustreznem številčnem vrstnem redu:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Aluminijev hidroksibis [2,2'-metilenbis] (4,6-di-terc-butilfenil)fosfat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzojska kislina, litijeva sol	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>8</sup> (izraženo kot litij)
40720	025013-16-5	Terc-butil-4-hidroksianisol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-kresol (= BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehid	SML(T) = 15 mg/kg <sup>22</sup>
55200	001166-52-5	Galna kislina, dodecil ester	SML(T) = 30 mg/kg <sup>34</sup>
55280	001034-01-1	Galna kislina, oktil ester	SML(T) = 30 mg/kg <sup>34</sup>
55360	000121-79-9	Galna kislina, propil ester	SML(T) = 30 mg/kg <sup>34</sup>
67896	020336-96-3	Miristinska kislina, litijeva sol	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>8</sup> (izraženo kot litij)
71935	007601-89-0	Perklorova kislina, natrijeva sol-monohidrat	SML = 0,05 mg/kg <sup>31</sup>
76680	068132-00-3	Policiklopentadien, hidrogeniran	SML = 5 mg/kg <sup>1</sup>
86480	007631-90-5	Natrijev bisulfat	SML(T) = 10 mg/kg <sup>30</sup> (izraženo kot SO <sub>2</sub> )
86920	007632-00-0	Natrijev nitrit	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natrijev sulfat	SML(T) = 10 mg/kg <sup>30</sup> (izraženo kot SO <sub>2</sub> )
87120	007772-98-7	Natrijev tiosulfat	SML(T) = 10 mg/kg <sup>30</sup> (izraženo kot SO <sub>2</sub> )
94400	036443-68-2	Trietilenglikol bis[3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil) propionat]	SML = 9 mg/kg <sup>4</sup>

(b) iz tabele v oddelku B se črtajo naslednji aditivi:

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
68078	027253-31-2	Neodekanojska kislina, kobaltova sol	SML(T) = 0,05 mg/kg (izraženo kot neodekanojska kislina) in SML(T) = 0,05 mg/kg <sup>14</sup> (izraženo kot kobalt). Ni za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, za katere je v Direktivi 85/572/EGS določena modelna raztopina D.
95000	028931-67-1	Trimetilolpropan trimetakrilat-metil metakrilat kopolimer“	

## PRILOGA III

Priloga IV se nadomesti s:

„PRILOGA IV

**MATERIALI, PRIDOBLENI Z BAKTERIOLOŠKO FERMENTACIJO**

REF št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hidroksibutanojska kislina-3- hidroksipentanojska kislina, kopolimer	V skladu z zahtevami iz Priloge V“

## PRILOGA IV

V Prilogi V se predhodne zahteve v delu B za referenčno št. 16690 in 18888 nadomestijo z naslednjimi, za referenčno št. 11530 in 77895 pa se dodajo nove zahteve

REF št.	DRUGE ZAHTEVE
„11530	Akrilna kislina, 2-hidroksipropil ester.
16690	Dovoljena vsebnost akrilne kisline do 25 % (m/m), 2-hidroksipropil ester (št. CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzen Dovoljena vsebnost etilvinilbenzena do 45 % (m/m)
18888	Kopolimer 3-hidroksibutanojske kisline in 3-hidroksipentanojske kisline
	Definicija Ti kopolimeri nastanejo pri kontrolirani fermentaciji <i>Alcaligenes eutrophus</i> , pri čemer sta kot vir ogljika uporabljeni glukoza in propanojska kislina. Uporabljeni mikroorganizem ni bil pridobljen z genskim inženirstvom, ampak z običajno kultivacijo seva <i>Alcaligenes eutrophus</i> H16 NCIMB 10442. Iz zbirke kultur nabavljeni sev je hranjen kot liofilizat. Po kultivaciji se sev hrani kot delovni sev v tekočem dušiku za pripravo bioreaktorja. Vzorci iz bioreaktorjev se dnevno preverjajo mikroskopsko, kakor tudi opazujejo vse spremembe v morfologiji kolonij, gojenih na različnih trdnih medijih pri različnih temperaturah. Kopolimeri se izolirajo iz toplotno obdelanih bakterij ob kontroliranem razgradnji preostalih celičnih komponent, s spiranjem, sušenjem. Ti kopolimeri so navadno na voljo kot formulirane granule, ki jih oblikujejo s taljenjem, in vsebujejo aditive, kakor so nukleacijski reagenti, mehčala, polnila, stabilizatorji in pigmenti; vsi ti aditivi ustrezajo splošnim in posebnim zahtevam.
	Kemijsko ime Št. CAS Strukturna formula
	poli (3-D-hidroksibutanoat-ko-3-D-hidroksipentanoat) 080181-31-3
	$  \begin{array}{cccc}  & & \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}  $
	kjer je $n/(m + n)$ večji od 0 in manjši ali enak 0,25
	Povprečna molska masa Ne več kakor 150 000 daltonov (določeno z gelsko kromatografijo).
	Dokaz Ne manj kakor 98 % poli (3-D-hidroksibutanoat-ko-3-D-hidroksipentanoata), določeno po hidrolizi kot mešanica 3-D-hidroksibutanojske kisline in 3-D-hidroksipentanojske kisline.
	Opis Lastnosti Identifikacijski preskusi:
	Topnost Topen je v kloriranih ogljikovodikih, kakor sta kloroform ali diklorometan, in praktično netopen v etanolu, alifatskih alkanih in vodi.
	Omejitev Čistost QMA za krotonsko kislino je 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
	Pred granulacijo sme surovi material – kopolimer v prahu vsebovati:
	– Dušika ne več kakor 2 500 mg/kg plastične mase
	– Cinka ne več kakor 100 mg/kg plastične mase
	– Bakra ne več kakor 5 mg/kg plastične mase
	– Svinca ne več kakor 2 mg/kg plastične mase
	– Arzena ne več kakor 1 mg/kg plastične mase
	– Kroma ne več kakor 1 mg/kg plastične mase

REF št.	DRUGE ZAHTEVE
77895	Polietilenglikol (EO = 2-6) monoalkil (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) eter Sestava te mešanice je naslednja: — polietilenglikol (EO = 2-6) monoalkil (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) eter (približno 28 %) — maščobni alkoholi (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (približno 48 %) — etilenglikol monoalkil (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) eter (približno 24 %“

## PRILOGA V

Priloga VI se nadomesti s:

## „PRILOGA VI

**OPOMBE V ZVEZI S STOLPCEM ‚OMEJITVE IN/ALI ZAHTEVE‘**

- <sup>1</sup> Opozorilo: obstaja tveganje, da je SML presežena v modelnih raztopinah za maščobna živila.
- <sup>2</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 10060 in 23920.
- <sup>3</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 15760, 16990, 47680, 53650 in 89440.
- <sup>4</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 19540, 19960 in 64800.
- <sup>5</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 14200, 14230 in 41840.
- <sup>6</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 66560 in 66580.
- <sup>7</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 in 92030.
- <sup>8</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 in 95725.
- <sup>9</sup> Opozorilo: Obstaja tveganje, da migracija spojine lahko poslabša organoleptične lastnosti živila v stiku, zato končni izdelek ni v skladu z drugo alineo člena 2 Direktive 89/109/EGS.
- <sup>10</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 in 73120.
- <sup>11</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij (izraženih kot jod) spojin, navedenih pod REF št.: 45200, 64320, 81680 in 86800.
- <sup>12</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 36720, 36800, 36840 in 92000.
- <sup>13</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 39090 in 39120.
- <sup>14</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 44960, 68078, 82020 in 89170.
- <sup>15</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 in 61600.
- <sup>16</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 49600, 67520 in 83599.
- <sup>17</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 in 51120.
- <sup>18</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 67600, 67680 in 67760.
- <sup>19</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 60400, 60480 in 61440.
- <sup>20</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 66400 in 66480.
- <sup>21</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 93120 in 93280.

- <sup>22</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 17260, 18670, 54880 in 59280.
- <sup>23</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 13620, 36840, 40320 in 87040.
- <sup>24</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 13720 in 40580.
- <sup>25</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 16650 in 51570.
- <sup>26</sup> QM(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote ostankov spojin, navedenih pod REF št.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 in 25270.
- <sup>27</sup> QMA(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote ostankov spojin, navedenih pod REF št.: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A in 10599/93.
- <sup>28</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 13480 in 39680.
- <sup>29</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 22775 in 69920.
- <sup>30</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 86480, 86960 in 87120.
- <sup>31</sup> Pri stiku z maščobo je treba opraviti preverjanje skladnosti, pri čemer se modelne raztopine za maščobna živila uporabijo kot modelna raztopina D.
- <sup>32</sup> Pri stiku z maščobo je treba opraviti preverjanje skladnosti, pri čemer se izooktan uporabi kot nadomestna modelna raztopina D (spremenljiva).
- <sup>33</sup> QMA(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote ostankov spojin, navedenih pod REF št.: 14800 in 45600.
- <sup>34</sup> SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme preseči vsote migracij spojin, navedenih pod REF št.: 55200, 55280 in 55360.“
-