

**KOMISSION DIREKTIIVI 2004/19/EY,
annettu 1 päivänä maaliskuuta 2004,
elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 2002/
72/EY muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivissä 2002/72/EY⁽²⁾ säädetään elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia tarvikkeita koskevista säännöistä.
- (2) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan luettelo monomeereistä ja muista lähtöaineista, joita voidaan käyttää muovisten tarvikkeiden valmistuksessa. Uusien tietojen perusteella olisi tietyt kansallisella tasolla väliaikaisesti hyväksytyt ja eräät uudet monomeerit sisällytettävä mainitussa direktiivissä vahvistettuun sallituista aineista laadittuun yhteisön luetteloon.
- (3) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan myös epätäydellinen luettelo lisäaineista, joita voidaan käyttää muovisten tarvikkeiden valmistuksessa. Luetteloa olisi muutettava sisällyttämällä siihen eräitä muita Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (elintarviketurvallisuusviranomaisen) arvioimia lisäaineita.
- (4) Yhteisön tasolla vahvistettuja rajoituksia olisi tiettyjen aineiden osalta muutettava saatavilla olevien uusien tietojen perusteella.
- (5) Nykyinen lisäaineluettelo on sikäli puutteellinen, että se ei sisällä kaikkia yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa nykyisin hyväksytyjä aineita. Näitä lisäaineita säännellään edelleen kansallisilla säädöksillä, kunnes tehdään päätös niiden sisällyttämisestä yhteisön luetteloon.

(6) Nykyisestä lisäaineluettelosta olisi tehtävä sallittujen aineiden luettelo, jotta näiden lisäaineiden käyttö voitaisiin yhdenmukaistaa yhteisössä. Yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa jo markkinoille saatettujen lisäaineiden osalta olisi annettava riittävästi aikaa niiden tietojen toimittamiselle, joita elintarviketurvallisuusviranomaisen tarvitsee niiden turvallisuuden arviointiin. Sen vuoksi tietojen toimittamisen määräajaksi olisi vahvistettava 31 päivä joulukuuta 2006.

(7) Jos tiedot vastaavat elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatimuksia, kyseisiä lisäaineita pitäisi voida käyttää edelleen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes arviointi on saatu päätökseen. Jos tiedot eivät vastaa elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatimuksia tai ne on toimitettu 31 päivän joulukuuta 2006 jälkeen, kyseisiä lisäaineita ei pitäisi sisällyttää ensimmäiseen sallittujen aineiden luetteloon.

(8) Viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007 olisi päätettävä päivämäärästä, jona lisäaineluettelosta tulee sallittujen aineiden luettelo, koska on mahdotonta ennakoita, kuinka monen lisäaineen osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatimat tiedot toimitetaan. Ajankohdan vahvistamisessa olisi otettava huomioon se aika, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen tarvitsee kaikkien ajoissa toimittujen hakemusten arviointiin.

(9) Joitakin elintarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen muovisten tarvikkeiden valmistuksessa käytettäviä aineita lisätään myös suoraan elintarvikkeisiin. Näitä aineita ei saisi siirtyä tarvikkeista elintarvikkeisiin sellaisia määriä, että asiaa koskevassa elintarvikelainsäädännössä tai tässä direktiivissä vahvistetuista raja-arvoista alemmat ylittyvät. Näitä aineita ei missään tapauksessa saisi siirtyä tarvikkeista elintarvikkeisiin sellaisia määriä, joilla on lopullisiin elintarvikkeisiin teknisiä vaikutuksia. Kun kyse on tarvikkeista, jotka voivat vapauttaa kyseisiä aineita elintarvikkeisiin, käyttäjille olisi annettava asianmukaiset tiedot, jotta nämä voivat noudattaa muuta asiaa koskevaa elintarvikelainsäädäntöä.

(10) Jäsenvaltioilla pitäisi olla edelleen oikeus antaa säännöksiä aineista, joita käytetään tehoaineina aktiivisissa elintarvikkeiden valmistuksessa tarkoitetuissa pakkaustarvikkeissa, kunnes asiasta annetaan yhteisön säännöksiä.

(11) Direktiiviä 2002/72/EY olisi sen vuoksi muutettava.

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/1/EY (EUVL L 7, 13.1.2004, s. 45).

(12) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

— painomusteet,

b) väriaineita,

c) liuottimia.”

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

3) Lisätään 4a ja 4b artikla seuraavasti:

1 artikla

”4 a artikla

Muutetaan direktiivi 2002/72/EY seuraavasti:

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon voidaan lisätä uusia lisäaineita, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut niiden turvallisuuden.

1) Korvataan 3 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

2. Jäsenvaltioiden on säädettävä, että tiedot yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa jo markkinoille saatetun lisäaineen sisällyttämiseksi 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon, on toimitettava viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006 elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisäaineen turvallisuuden arvioimista varten.

”1. Muovisten tarvikkeiden valmistukseen saa käyttää ainoastaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja monomeereja ja muita lähtöaineita kyseisessä jaksossa säädetyin rajoituksin.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, liitteessä II olevassa B jaksossa lueteltujen monomeerien ja muiden lähtöaineiden käyttöä voidaan kuitenkin jatkaa enintään 31 päivään joulukuuta 2004, kunnes Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, on arvioinut ne.”.

Vaadittujen tietojen toimittamista varten hakijan on tutustuttava ohjeisiin asiakirjassa ’Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation’.

2) Korvataan 4 artikla seuraavasti:

3. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja tarkastellessaan pyytää lisätietoja, kyseisten lisäaineiden käyttöä voidaan jatkaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut asiasta lausuntonsa. Edellytyksenä on, että tiedot toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa.

”4 artikla

1. Luettelo lisäaineista, joita voidaan käyttää muovisten tarvikkeiden valmistamisessa, ja niiden käyttöä koskevat rajoitukset ja/tai eritelmät ovat liitteessä III.

4. Komissio vahvistaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007 väliaikaisen luettelon lisäaineista, joita voidaan käyttää 31 päivän joulukuuta 2007 jälkeen kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut kyseiset lisäaineet.

Lisäaineluetteloa on pidettävä epätäydellisenä, kunnes komissio päättää 4 a artiklan mukaisesti, että luettelosta tulee yhteisön luettelo sallituista lisäaineista, jolloin kaikkien muiden lisäaineiden käyttö on kielletty.

Komissio vahvistaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007 päivämäärän, jona kyseisestä luettelosta tulee sallittujen aineiden luettelo.

5. Väliaikaiseen luetteloon sisällytettävien lisäaineiden on täytettävä seuraavat ehdot:

2. Liitteessä III olevassa B jaksossa lueteltujen lisäaineiden ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen noudattamisen tarkastamista käyttämällä simulanttia D tai testiväliainetta substitutioteesteissä direktiivin 82/711/ETY 3 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ja direktiivin 85/572/ETY 1 artiklan mukaisesti sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2006.

a) lisäaineen on viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006 oltava sallittu yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa;

3. Liitteessä III olevassa A ja B jaksossa olevat luettelot eivät vielä sisällä seuraavia lisäaineita:

b) edellä 2 kohdassa tarkoitettujen, kyseisiä lisäaineita koskevat tiedot on toimitettu elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatimuksia noudattaen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006.

a) ainoastaan seuraavien tuotteiden valmistukseen käytettäviä lisäaineita:

4 b artikla

— nestemäiset, jauhemaiset tai dispersiomuodossa olevat pinnoitteet, jotka on saatu hartsimaisista tai polymeroiduista tuotteista, esimerkiksi lakat ja maalit,

Jäsenvaltiot eivät 31 päivän joulukuuta 2006 jälkeen saa sallia 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, joita elintarvikealan tiedekomitea tai elintarviketurvallisuusviranomainen eivät ole koskaan arvioineet, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 89/109/ETY 4 artiklan soveltamista.”.

— epoksihartsit,

— sideaineet ja sidospromootorit,

4) Lisätään 5 a artikla seuraavasti:

”5 a artikla

5. Edellä 4 artiklassa tarkoitettuja lisäaineita, jotka on hyväksytty elintarvikkeiden lisäaineina neuvoston direktiivillä 89/107/ETY (*) tai aromiaineina neuvoston direktiivillä 88/388/ETY (**), ei saa siirtyä

- elintarvikkeisiin sellaisia määriä, joilla olisi lopullisiin elintarvikkeisiin teknisiä vaikutuksia;
- elintarvikkeisiin, joissa niiden käyttö on hyväksytty elintarvikelisiä aineina tai aromiaineina, sellaisia määriä, jotka ylittävät direktiivissä 89/107/ETY tai direktiivissä 88/388/ETY taikka tämän direktiivin 4 artiklassa vahvistetut rajoitukset, siten että sovelletaan arvoltaan pienintä rajoitusta;
- elintarvikkeisiin, joissa niiden käyttöä lisäaineina tai aromiaineina ei ole sallittu, sellaisia määriä, jotka ylittävät tämän direktiivin 4 artiklassa vahvistetut rajoitukset.

2. Muissa kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä muovisiin tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi kosketukseen elintarvikkeen kanssa ja jotka sisältävät 1 kohdassa tarkoitettuja lisäaineita, on liitettävä 9 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut tiedot sisältävä kirjallinen vakuutus.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, voidaan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin aineisiin, joita käytetään tehoaineina aktiivisissa elintarvikekäyttöön tarkoitetuissa pakkaustarvikkeissa, soveltaa kansallista lainsäädäntöä, kunnes asiasta annetaan yhteisön säännöksiä.

(*) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27.

(**) EYVL L 184, 15.7.1988, s. 61.”.

5) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

Liitteissä II ja III olevissa luetteloissa ilmoitetut ainekohtaiset siirtymien raja-arvot on ilmaistu mg/kg:na. Nämä raja-arvot on kuitenkin ilmaistu mg/dm²:nä seuraavissa tapauksissa:

- kyse on tarvikkeista, jotka ovat astioita tai astioihin verrattavia tai jotka voidaan täyttää ja joiden tilavuus on pienempi kuin 500 ml tai suurempi kuin 10 l;
- kyse on arkeista, kalvoista tai muista tarvikkeista, joita ei voida täyttää tai joiden osalta on käytännössä mahdotonta arvioida tarvikkeen pinta-alan ja sen kanssa kosketuksessa olevan elintarvikkeen määrän suhdetta.

Näissä tapauksissa jaetaan liitteissä II ja III asetetut raja-arvot, jotka on ilmaistu mg/kg:na, tavanomaisella muunto-kertoimella kuusi niiden muuttamiseksi mg/dm²:ksi.”.

6) Korvataan 8 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdassa säädetty ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattamisen tarkastaminen ei ole pakollista, jos määritetty kokonaissiirtymien arvo merkitsee sitä, että mainitussa kohdassa tarkoitettut ainekohtaisten siirtymien raja-arvot eivät ylitä.”.

7) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Muissa kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä muovisiin tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi kosketukseen elintarvikkeen kanssa, on liitettävä kirjallinen vakuutus, joka

- on direktiivin 89/109/ETY 6 artiklan 5 kohdan mukainen;
- antaa aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia, kokeellisesti tai teoreettisiin laskelmin saatuja täsmällisiä tietoja niiden ainekohtaisen siirtymän tasosta ja tarvittaessa niiden puhtausvaatimuksista komission direktiivien 95/31/EY (*), 95/45/EY (**) ja 2002/82/EY (***) mukaisesti, jotta näiden tarvikkeiden käyttäjät voivat noudattaa elintarvikkeita koskevia yhteisön säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä.

(*) EYVL L 178, 28.7.1995, s. 1.

(**) EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1.

(***) EYVL L 292, 28.10.2002, s. 1.”.

b) Poistetaan 2 kohta.

8) Muutetaan liitteet II—VI tämän direktiivin liitteiden I—V mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2005. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Niiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä siten, että

- tämän direktiivin mukaisten elintarvikekäyttöön tarkoitettujen muovisten tarvikkeiden kauppa ja käyttö sallitaan 1 päivänä syyskuuta 2005;
- elintarvikekäyttöön tarkoitettujen muovisten tarvikkeiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, valmistaminen ja tuonti yhteisöön kielletään 1 päivänä maaliskuuta 2006.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 1 päivänä maaliskuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite II seuraavasti:

1) Korvataan 8 kohdassa oleva QM:n määritelmä seuraavasti:

”QM = Aineen jäämän sallittu enimmäismäärä tarvikkeessa. Aineen määrä tarvikkeessa on määritettävä validoidulla analyysimenetelmällä. Jos tällaista menetelmää ei vielä ole, voidaan käyttää analyysimenetelmää, jossa on tarvittavat suoritusarvot kulloisellakin raja-arvolla, kunnes validoitu menetelmä kehitetään.”.

2) Lisätään A jaksossa olevaan taulukkoon numerojärjestyksessä seuraavat monomeerit ja muut lähtöaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroksietoksi)bentseeni	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenyylikarbonaatti	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroksimetyyli)-1-syklohekseeni	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakryylihapo, etyleeniglykolidies- teri	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oksaalihapto	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-fenyleenidioksi)dietikkahapto	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

3) Korvataan seuraavien A jaksossa olevassa taulukossa lueteltujen monomeerien ja muiden lähtöaineiden osalta sarakkeiden ”Nimi”, ”CAS-nro” tai ”Rajoituksia ja/tai eritelmää” sisältö seuraavasti:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
11530	00999-61-1	Akryylihapto, 2-hydroksipropyylies- teri	QMA = 0,05 mg/6 dm ² akryylihapon 2-hydroksipropyyliesterin ja akryyli- hapon hydroksi-isopropyyliesterin summalle liitteessä V vahvistettujen vaatimusten mukaisesti
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksifenyyl)propaani	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Sykloheksyyli-isosyanaatti	QM(T) = 1 mg/kg valmiissa tuotteessa (isosyanaattiryhminä) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	n-(4-hydroksifenyyl)asetamidi	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metyyli-1-penteeni	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetyyliheksaanin (35—45 % w/w) ja 1,6-diamino-2,4,4- trimetyyliheksaanin (55—65 % w/w) seos	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	2,2,4-trimetyyliheksaani-1,6-di-isosya- naatin (40 % w/w) ja 2,4,4-trimetyyli- heksaani-1,6-di-isosyanaatin (60 % w/ w) seos	QM(T) = 1 mg/kg valmiissa tuotteessa (isosyanaattiryhminä) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Rosiinipuu”	

- 4) Poistetaan B jaksossa olevasta taulukosta seuraavat monomeerit ja muut lähtöaineet ja lisätään ne numerojärjestyksessä A jaksossa olevaan taulukkoon:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"10599/90A	061788-89-4	Rasvahapot, tyydyttymättömät (C ₁₈), dimeerit, puhdistetut	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Rasvahapot, tyydyttymättömät (C ₁₈), dimeerit, puhdistamattomat	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Rasvahapot, tyydyttymättömät (C ₁₈), dimeerit, hydratat, puhdistetut	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Rasvahapot, tyydyttymättömät (C ₁₈), dimeerit, hydratat, puhdistamattomat	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Krotonihappo	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-dimetyyli-4,4'-diaminodisykloheksyylimetaani	SML = 0,05 mg/kg (32). Käytettäväksi vain polyamideissa
17110	016219-75-3	5-etylideenibisyklo[2,2,1]hept-2-eeni	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Pinta-alan ja elintarvikemäärän suhde oltava alle 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-heksaanidioli	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metakryylihappo, sulfopropyliesteri	QMA = 0,05 mg/6 dm ² "

- 5) Poistetaan A jaksossa olevasta taulukosta seuraavat monomeerit ja muut lähtöaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetyyliheksaani	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetyyliheksaani	QMA = 5 mg/6 dm ² "

LIITE II

Muutetaan liite III seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tässä liitteessä on luettelo

- a) aineista, myös polymeerisistä lisäaineista, joita sekoitetaan muoviin, jotta lopputuotteessa saadaan aikaan tietty tekninen vaikutus, ja jotka on tarkoitettu jäämään lopputuotteeseen;
- b) aineista, joita käytetään polymeroitumiselle sopivan väliaineen muodostamisessa.

Tässä liitteessä nimitetään a ja b alakohdassa tarkoitettuja aineita ’lisäaineiksi’.

Tässä liitteessä tarkoitetaan ’polymeerisillä lisäaineilla’ polymeerejä, prepolymeerejä ja oligomeerejä, joita voidaan lisätä muoviin teknisen vaikutuksen aikaansaamiseksi mutta joita ei voida käyttää ilman muita polymeerejä lopputuotteiden pääraakeneosana. Niillä tarkoitetaan myös aineita, joita voidaan lisätä väliaineeseen, jossa polymeroituminen tapahtuu.

Luetteloon eivät sisälly

- a) polymeerien muodostumiseen suoraan vaikuttavat aineet;
- b) väriaineet;
- c) liuottimet.”.

2) Muutetaan A jakso seuraavasti:

a) Lisätään A jaksossa olevaan taulukkoon numerojärjestyksessä seuraavat lisäaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
”34850	143925-92-2	Amiinit, bis(hydratut talialkyyli)oksidoidut	QM = Käytettäväksi ainoastaan a) polyolefiineissä 0,1 % (w/w), ei kuitenkaan LDPE-muoveissa, jotka ovat kosketuksissa elintarvikkeisiin, joille direktiivissä 85/572/ETY vahvistetun vähennystekijän arvo on pienempi kuin 3 b) PET-muoveissa 0,25 % (w/w), kun muovi on kosketuksissa muihin elintarvikkeisiin kuin niihin, joiden yhteydessä on direktiivin 85/572/ETY mukaan käytettävä simulanttia D
34895	000088-68-6	2-aminobentsamidi	SML = 0,05 mg/kg. Käytettäväksi ainoastaan vettä ja juomia varten tarkoitetuissa PET-pakkauksissa
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propani	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Risiiniöljy	
45600	003724-65-0	Krotonihappo	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-syano-3,3-difenyyliakryylihappo, etyyliesteri	SML = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-tert-butyyl-3-(3,4- ja 2,3-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-oni, joka sisältää a) 5,7-di-tert-butyyl-3-(3,4-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-onia (80—100 painoprosenttia) ja b) 5,7-di-tert-butyyl-3-(2,3-dimetyylifenyyli)-3H-bentsofuran-2-onia (0—20 painoprosenttia)	SML = 5 mg/kg

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyyl-4-etyylifenoli	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Glyseroli, nonanoihapon esterit	
59280	000100-97-0	Heksametyleenitetramiini	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (formaldehydiksi laskettuna)
68078	027253-31-2	Neodekaanihappo, kobolttisuola	SML(T) = 0,05 mg/kg (neodekaanihappoksi laskettuna) ja SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (kobolttiksi laskettuna). Ei käytettäväksi polymeereissä, jotka ovat kosketuksissa elintarvikkeisiin, joiden yhteydessä on direktiivin 85/572/ETY mukaan käytettävä simulanttia D
69920	000144-62-7	Oksaalihappo	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	1,2-propanidiolin ja/tai 1,3- ja/tai 1,4-butaanidiolin ja/tai polypropyleeniglykolin adipiinihapon kanssa muodostamat polyesterit, joissa pääteryhminä voi olla etikkahappo, rasvahapot C ₁₂ -C ₁₈ , n-oktanoli ja/tai n-dekanoli	SML = 30 mg/kg
85601	—	Silikaatit, luonnosta saatavat (paitsi asbesti)	
95000	028931-67-1	Trimetylolipropaanitrimetakrylaattimetyylimetakrylaatti, kopolymeeri”	

b) Korvataan seuraavien A jaksossa lueteltujen lisäaineiden kohdalla sarakkeen ”Rajoitukset ja/tai eritelvät” sisältö seuraavasti:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
”45450	068610-51-5	p-kresoli-disyklopentadieeni-isobutyleeni, kopolymeeri	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyetyleeniglykoli-(EO = 2-6)-monoalkyyli-(C ₁₆ -C ₁₈)-eetteri	SML = 0,05 mg/kg. Liitteessä V mainittujen vaatimusten mukaisesti”

c) Poistetaan A jaksossa olevasta taulukosta seuraavat lisäaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
”56565	—	Glyseroli, nonanoihapon esterit	
67170	—	5,7-di-tert-butyyl-3-(3,4-dimetyylifenyyli)-2(3H)bentsofuranonin (80—100 paino-%) ja 5,7-di-tert-butyyl-3-(2,3-dimetyylifenyyli)-2(3H)bentsofuranonin (0—20 paino-%) seos	SML = 5 mg/kg
76865	—	1,2-propanidiolin ja/tai 1,3- ja/tai 1,4-butaanidiolin ja/tai polypropyleeniglykolin polyesterit adipiinihapon kanssa, myös etikkahapon tai rasvahappojen C ₁₀ -C ₁₈ tai n-oktanolin ja/tai n-dekanolin kanssa	SML = 30 mg/kg
85600	—	Silikaatit, luonnosta saadut”	

3) Muutetaan B jakso seuraavasti:

a) Lisätään B jaksossa olevaan taulukkoon numerjärjestyksessä seuraavat lisäaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
"34650	151841-65-5	Alumiinihydroksibis[2,2'-metyleeni- nibis(4,6-di-tert-butyylifenyylifos- faatti	SML= 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Bentsoehappo, litiumsuola	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (litiumiksi laskettuna)
40720	025013-16-5	Tert-butyyl-4-hydroksianisoli (BHA)	SML= 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butyyl-p-kresoli (BHT)	SML= 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehydi	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Gallushapon dodekyyliesteri	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Gallushapon oktyyliesteri	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Gallushapon propyyliesteri	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Myristiinihappo, litiumsuola	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (litiumiksi laskettuna)
71935	007601-89-0	Perkloorihappo, natriumsuolamono- hydraatti	SML = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Polysyklopentadieeni, hydrattu	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Natriumbisulfiitti	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (SO ₂ :ksi laskettuna)
86920	007632-00-0	Natriumnitriitti	SML= 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfiitti	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (SO ₂ :ksi laskettuna)
87120	007772-98-7	Natriumtiosulfaatti	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (SO ₂ :ksi laskettuna)
94400	036443-68-2	Trietyleeniglykoli-bis[3(3-tert-butyyl- 4-hydroksi-5-metyylifenyyl)propio- naatti]	SML= 9 mg/kg"

b) Poistetaan B jaksossa olevasta taulukosta seuraavat lisäaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
"46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyyl-4-etyylifenoli	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Neodekaanihappo, kobolttisuola	SML(T) = 0,05 mg/kg (neodekaaniha- poksi laskettuna) ja SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (koboltiksi laskettuna). Ei käytettäväksi polymeereissä, jotka ovat kosketuksissa elintarvikkeisiin, joiden yhteydessä on direktiivin 85/572/ETY mukaan käytettävä simulanttia D
95000	028931-67-1	Trimetylolipropaanitrimetakrylaatti- metyylimetakrylaatti, kopolymeeri"	

LIITE III

Korvataan liite IV seuraavasti:

"LIITE IV

BAKTEERIKÄYMISEN AVULLA SAATAVAT TUOTTEET

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hydroksibutaanihappo-3-hydroksi-pentaanihappo, kopolymeeri	Liitteessä V mainittujen vaatimusten mukaisesti"

LIITE IV

Korvataan liitteessä V olevassa B jaksossa viitenumeroille 16690 ja 18888 annetut aiemmat eritelmit seuraavassa esitettävillä eritelmillä ja lisätään uudet eritelmit viitenumeroille 11530 ja 77895:

"Viitenro	MUUT ERITELMÄT
11530	Akryylihapo, 2-hydroksipropyliesteri Voi sisältää enintään 25 % (m/m) akryylihapon 2-hydroksi-isopropyliesteriä (CAS-nro 002918-23-2)
16690	Divinyylibentseeni Voi sisältää enintään 45 % (m/m) etyylivinyylibentseeniä.
18888	<p>3-hydroksibutaanihapto-3-hydroksipentaanihapto, kopolymeeri</p> <p>Määritelmä Näitä kopolymeerejä tuotetaan <i>Alcaligenes eutrophus</i> -bakteerin valvotulla käymisellä glukoosin ja propaanihapon seoksia hiililähteinä käyttäen. Käytettyä organismia ei ole käsitelty geeniteknikalla, ja se on johdettu yhdestä <i>Alcaligenes eutrophus</i> -kannan H16 NCIMB 10442 luonnonvaraisen muodon organismista. Organismien pääasialliset varastokannat säilytetään kylmäkuivattuina ampulleissa. Työvarastokanta valmistetaan alkuperäisestä varastokannasta, varastoidaan nestetyyppien ja käytetään siirrostien valmistukseen fermentoria varten. Fermentorin näytteet tutkitaan päivittäin sekä mikroskoopilla että seuraten mahdollisia muutoksia pesäkemorfologiassa eri agareita ja lämpötiloja käyttäen. Kopolymeerit eristetään lämpökäsitellyistä bakteereista hajottamalla muut solukomponentit, pestään ja kuivataan. Näitä kopolymeerejä on tavallisesti saatavana rakeina, ja ne sisältävät lisäaineita, kuten ydintämisaineita, pehmitteitä, täyteaineita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä, jotka ovat kaikki yleisten ja erityisten vaatimusten mukaisia</p> <p>Kemiallinen nimi Poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaatti)</p> <p>CAS-numero 080181-31-3</p> <p>Rakennekaava</p> $\begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{-} & \text{(O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & \end{array}$ <p>jossa $n/(n + m)$ on suurempi kuin 0 ja pienempi tai yhtä suuri kuin 0,25</p> <p>Keskimääräinen molekyylipaino Vähintään 150 000 daltonia (geelipermeaatiokromatografialla määritettynä)</p> <p>Pitoisuus Vähintään 98 % poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaattia) määritettynä hydrolyysin jälkeen 3-D-hydroksibutaanihapon ja 3-D-hydroksipentaanihapon seoksena</p> <p>Kuvaus Eristyksen jälkeen valkoisesta maalarinvalkoiseen vaihteleva jauhe</p> <p>Ominaisuudet</p> <p>Tunnistustestit</p> <p>Liukoisuus Liukenevat kloorattuihin hiilivetyihin kuten kloroformiin ja dikloorimetaaniin mutta ovat käytännöllisesti katsoen liukenemattomia etanoliin, alifaattisiin alkaaneihin ja veteen.</p> <p>Rajoitus QMA krotonihapolle 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Puhtaus Ennen rakeistusta raaka-aineena oleva kopolymeerijauhe saa sisältää</p> <p>— tyyppiä Enintään 2 500 mg/kg muovia</p> <p>— sinkkiä Enintään 100 mg/kg muovia</p> <p>— kuparia Enintään 5 mg/kg muovia</p> <p>— lyijyä Enintään 2 mg/kg muovia</p> <p>— arseenia Enintään 1 mg/kg muovia</p> <p>— kromia Enintään 1 mg/kg muovia</p>

Viitenro	MUUT ERITELMÄT
77895	Polyetyleeniglykoli-(EO = 2-6)-monoalkyyli-(C ₁₆ -C ₁₈)-eetteri Seoksen koostumus on seuraava: — polyetyleeniglykoli(EO = 2-6)monoalkyyli(C ₁₆ -C ₁₈)eetteriä (noin 28 %) — rasva-alkoholeja (C ₁₆ -C ₁₈) (noin 48 %) — etyyleeniglykolimonoalkyyli(C ₁₆ -C ₁₈)eetteriä (noin 24 %)”

LIITE V

Korvataan liite VI seuraavasti:

"LIITE VI

SARAKETTA 'RAJOITUKSET JA ERITELMÄT' KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA

- (1) Varoitus: SLM saattaa ylittyä rasvapitoisten elintarvikkeitten simulantteissa.
- (2) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 10060 ja 23920 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (3) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 15760, 16990, 47680, 53650 ja 89440 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (4) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 19540, 19960 ja 64800 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (5) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 14200, 14230 ja 41840 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (6) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 66560 ja 66580 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (7) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 ja 92030 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (8) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 ja 95725 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (9) Varoitus: aineen siirtyminen saattaa heikentää kosketuksissa olevan elintarvikkeen aistinvaraisia ominaisuuksia, jolloin lopputuote ei vastaa direktiivin 89/109/ETY 2 artiklan toisen luettelukohdan säännöksiä.
- (10) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 ja 73120 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (11) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 45200, 64320, 81680 ja 86800 merkittyjen aineiden siirtymä (jodiksi laskettuna) yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (12) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 36720, 36800, 36840 ja 92000 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (13) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 39090 ja 39120 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (14) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 44960, 68078, 82020 ja 89170 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (15) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 ja 61600 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (16) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 49600, 67520 ja 83599 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (17) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 ja 51120 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (18) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 67600, 67680 ja 67760 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (19) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 60400, 60480 ja 61440 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (20) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 66400 ja 66480 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (21) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 93120 ja 93280 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

- (²²) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 17260, 18670, 54880 ja 59280 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²³) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 13620, 36840, 40320 ja 87040 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²⁴) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 13720 ja 40580 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²⁵) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 16650 ja 51570 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²⁶) Tässä yhteydessä QM(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 ja 25270 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²⁷) Tässä yhteydessä QMA(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 10599/90A, 10599/91, 10599/91, 10599/92A ja 10599/93 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²⁸) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 13480 ja 39680 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (²⁹) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 22775 ja 69920 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (³⁰) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 86480, 86960 ja 87120 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (³¹) Rasvakontaktin yhteydessä vaatimustenmukaisuus olisi testattava käyttäen tyydyttyneitä rasvoja sisältävien elintarvikkeiden simulanteja simulanttina D.
- (³²) Rasvakontaktin yhteydessä vaatimustenmukaisuus olisi testattava käyttäen isoktaania simulantin D sijasta (epästabiili).
- (³³) Tässä yhteydessä QMA(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 14800 ja 45600 merkittyjen aineiden jäämät yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.
- (³⁴) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 55200, 55280 ja 55360 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.”
-