

DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2007/19/EÜ,

30. märts 2007,

millega muudetakse direktiivi 2002/72/EÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta ja nõukogu direktiivi 85/572/EMÜ, millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks kasutatavate mudelainete nimekiri

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõiget 2,

pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi "amet"),

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiv 2002/72/EÜ ⁽²⁾ on raammääruse (EÜ) nr 1935/2004 tähenduses eridirektiiv, millega ühtlustatakse eeskirjad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta.
- (2) Direktiiviga 2002/72/EÜ on kehtestatud nende materjalide ja toodete valmistamiseks lubatud ainete, eelkõige lisaiainete ja monomeeride loetelu, nende kasutamise piirangud, märgistuse eeskirjad ja teave, mis tuleb tarbijale või toidukäitlejatele esitada nende materjalide ja esemete õige kasutamise kohta.
- (3) Komisjonile esitatud teave kinnitab, et plastifikaatorid, mida kasutatakse näiteks polüvinüülkloriidist kaanetihendites, võivad migreeruda rasvastesse toitudesse koguses,

mis võib ohustada inimeste tervist või tuua kaasa lubamatuid muudatusi toidu koostises. Seetõttu tuleks selgitada, et isegi juhul, kui tihendid moodustavad osa näiteks metallkaanest, kuuluvad need direktiivi 2002/72/EÜ rakendusalaselle. Samal ajal tuleks sätestada erieeskirjad lisaiainete kasutamise kohta kõnealuste tihendite valmistamisel. On asjakohane arvesse võtta kaanetootjate vajadus saada piisavalt aega direktiivi 2002/72/EÜ mõnede säte-tega kohandamiseks. Eelkõige, võttes arvesse ajalisi piire, et valmistada ette taotlus kaanetihendite valmistamisel kasutatavate teatavate lisaiainete hindamiseks, ei ole praegu võimalik koostada nende hindamise ajakava. Seetõttu ei peaks plastmaterjalide ja -esemete kohta edaspidi vastu võetavat lubatud lisaiainete loetelu esimesel etapil veel kohaldama kaanetihendite valmistamisele, nõnda et muude lisaiainete kasutamine oleks riiklike õigusaktide kohaselt endiselt võimalik. See olukord tuleks hilisemal etapil ümber hinnata.

- (4) Direktiivi 2002/72/EÜ tuleb täiendada ameti poolt hinnatud ainete riskianalüüsi tulemusel saadud uue teabe ning vajaduse alusel kohandada olemasolevaid migratsiooni arvutamise eeskirju tehnika arenguga. Selguse huvides tuleks võtta kasutusele kasutatud tehniliste terminite määratlused.
- (5) Eeskirjad üld- ja erimigratsiooni kohta peaksid lähtuma samast põhimõttest ja seepärast tuleks need eeskirjad omavahel vastavusse viia.
- (6) Tuleb kehtestada erieeskirjad imikute paremaks kaitsmiseks, sest imikud tarbivad oma kehamaasi kohta suhteliselt rohkem toitu kui täiskasvanud.
- (7) Direktiivi 2002/72/EÜ III lisa B-jaos loetletud lisaiainete erimigratsiooni piirnormidele vastavuse kontrollimist mudelaines D tuleb kohaldada samaaegselt muude käesolevas direktiivis migratsiooni arvutamiseks lisatud säte-tega, et hinnata paremini tarbija tegelikku kokkupuudet nende lisaiainetega. Seepärast tuleks eelnimetatud vastavuse kontrollimise rakendamistähtaega pikendada.

⁽¹⁾ ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.

⁽²⁾ EÜT L 220, 15.8.2002, lk 18. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2005/79/EÜ (ELT L 302, 19.11.2005, lk 35).

- (8) Tuleks selgitada nende lisaainete staatus, mis toimivad polümerisatsioonil tootmise abiainetena (PPA). Polümerisatsiooni abiained, mis funktsioneerivad ka lisaainetena, tuleb hinnata ja võtta tulevasse lisaainete loetellu. Mõned neist on praegusesse mittetäielikku lisaainete loetellu juba võetud. Tuleks selgitada, et teiste ainete kasutamine, mis toimivad ainult PPAna ning mis seetõttu ei ole ette nähtud jääma valmis eseme koostisesse, jääb ka edaspidi võimalikuks, kui riiklikest õigusaktidest ei tulene teisiti, isegi pärast lisaainete tulevase loetelu vastuvõtmist. See olukord tuleks hilisemal etapil ümber hinnata.
- (9) Uuringud on näidanud, et asodikarboksamiid laguneb kõrgel temperatuuril töötlemisel semikarbasiidiks. Ametil paluti 2003. aastal koguda andmeid ja hinnata semikarbasiidi toidus sisaldumisega kaasnevaid võimalikke riske. Kuni nende andmete saamiseni ja vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, ⁽¹⁾ artiklile 7 peatati komisjoni direktiiviga 2004/1/EÜ ⁽²⁾ asodikarboksamiidi kasutamine toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides ja -esemetes. Amet jõudis oma 21. juuni 2005. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et semikarbasiid ei ole toidus esinevates kontsentratsioonides inimesele kantserogeenne, kui kõrvaldada semikarbasiidi asodikarboksamiidiga seotud allikas. Seepärast on asjakohane asodikarboksamiidi plastmaterjalides ja -esemetes kasutamise keeld jösse jätta.
- (10) Tuleks kehtestada funktsionaalse plasttõkkekihi mõiste, mis on plastmaterjalides või esemetes sisalduv tõkkekiht, mis takistab või vähendab ainete migreerumist selle tõkkekihi tagant toidusse. Migreerumise täieliku tõkestamise võivad tagada ainult klaas ja teatavad metallid. Plastid võivad olla osalised funktsionaalsed tõkkekihid, mille omadusi ja efektiivsust tuleb hinnata ja mis võivad aidata vähendada ainete migreerumist alla avastamispiiri. Funktsionaalse plasttõkkekihi taga võib kasutada mitte-lubatud aineid, kui need vastavad teatavatele kriteeriumidele ja nende migreerumine jääb alla kehtestatud avastamispiiri. Võttes arvesse imikute ja teiste eriti tundlike isikute toite ning seda liiki analüüsidesega kaasnevaid raskusi, kuna neil on suur analüüsihärve, tuleks mittelubatud ainete migreerumisele läbi funktsionaalse plasttõkkekihi kehtestada piirmäär 0,01 mg/kg toidus või toidu mudelaines.
- (11) Direktiivi 2002/72/EÜ artiklis 9 on sätestatud, et materjalidele ja esemetele tuleb anda kaasa kirjalik vastavusdeklaratsioon, millega tõendatakse nende vastavust nende suhtes kohaldatavatele eeskirjadele. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktide h ja i peavad vastutavad isikud hankijate tegevuse koordineerimise ja vastutuse tugevdamiseks tootmise kõikidel etappidel, sealhulgas lähteainete etapil, esitama kliendile deklaratsiooni vastavuse tõendamiseks asjakohastele eeskirjadele. Tootmise kõikidel etappidel peavad olema täitevasutustele kättesaadavad ka deklaratsiooni õigsust tõendavad dokumendid.
- (12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 17 lõike 1 kohaselt peavad toidukäitlejad kontrollima toidu vastavust nende tegevust reguleerivate õigusnormide nõuetele. Selleks peab toidukäitlejal olema kooskõlas konfidentsiaalsuse nõuetega juurdepääs asjakohasele teabele, mis annab neile võimaluse tagada, et aine materjalidest ja esemetest migreerumine vastaks toidu valdkonna õigusaktides sätestatud spetsifikatsioonidele ja piirangutele.
- (13) Toidukäitleja peab rahvusvaheliselt tunnustatud teaduslike põhimõtete alusel hindama loetellu mittekuuluvate ainete, näiteks direktiivi 2002/72/EÜ II lisa punktis 3 ja III lisa punktis 3 nimetatud lisandite ja reaktsioonisaaduste vastavust määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklile 3.
- (14) Tarbija kokkupuute paremaks hindamiseks tuleb migratsioonikatsetes kasutusele võtta uus vähenduskoefitsient, mida nimetatakse rasvavähenduskoefitsiendiks. Seni hinnati kokkupuudet valdavalt rasvasse toitu migreeruvate ainetega (lipofiilsed ained) lähtudes üldisest eeldusest, et inimene sööb 1 kg toitu päevas. Kuid inimene sööb päevas maksimaalselt 200 grammi rasva. Seda tuleks vastavalt toidu teaduskomitee ⁽⁴⁾ arvamusele ja ameti ⁽⁵⁾ arvamusele arvesse võtta, korrigeerides erimigratsiooni lipofiilsete ainete suhtes kohaldatava rasvavähenduskoefitsiendiga.

⁽¹⁾ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 575/2006 (ELT L 100, 8.4.2006, lk 3).

⁽²⁾ ELT L 7, 13.1.2004, lk 45.

⁽³⁾ EFSA Teataja (2005) 219, 1–36.

⁽⁴⁾ Toidu teaduskomitee 4. detsembri 2002. aasta aramus rasvade (tarbimise) vähendamise koefitsiendi kasutuselevõtmise kohta toiduga kokkupuutuvate materjalide migreeruva ainega kokkupuute hindamisel.

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Lisaainete, lõhna- ja maitseainete, abiaainete ja toiduga kokkupuutuvate materjalide teaduskomisjoni komisjoni palvel esitatud aramus seoses rasva (tarbimise) vähendamise koefitsiendi kasutuselevõtmisega imikute ja laste suhtes. EFSA Teataja (2004) 103, 1–8.

- (15) Lähtudes ameti ⁽¹⁾ poolt hinnatud uuest teabest monomeeride ja muude lähteainetega seotud riskianalüüside kohta tuleks teatavad esialgu riigi tasandil lubatud monomeerid ja uued monomeerid lisada ühenduse lubatud ainete loetellu. Teiste puhul tuleks ühenduse tasandil juba kehtestatud piiranguid ja/või spetsifikatsioone uute olemasolevate andmete põhjal muuta.
- (16) Mittetäielikku loetelu lisaainetest, mida võib plastmaterjalide ja -esemete tootmisel kasutada, tuleks muuta, lisades sellesse muud ameti poolt hinnatud lisaained. Teatavate lisaainete suhtes ühenduse tasandil juba kehtestatud piiranguid ja/või spetsifikatsioone tuleb uute olemasolevate hinnangute alusel muuta.
- (17) Komisjoni direktiiviga 2005/79/EÜ ⁽²⁾ tehti muudatused viitenumbri 35760 tähistatud aine piirangutes ja/või spetsifikatsioonides direktiivi 2002/72/EÜ III lisa A-jaos B-jaos asemel ja viitenumbri 67180 tähistatud aine kohta tehti muudatused selle lisa B-jaos A-jaos asemel. Peale selle on viitenumbritega 43480, 45200, 81760 ja 88640 tähistatud ainete puhul märke piirangute ja/või spetsifikatsioonide kohta direktiivi 2002/72/EÜ III lisas mitmeti mõistetav. Seepärast on õiguskindluse huvides vaja paigutada viitenumbritega 35760 ja 67180 tähistatud ained lisaainete loetelu õigesse jakku ning kehtestada uuesti piirangud ja spetsifikatsioonid viitenumbritega 43480, 45200, 81760 ja 88640 tähistatud ainetele.
- (18) Tõestati, et praegu kasutatav destilleeritud vesi ei ole sobiv teatavate piimatoodete mudelaine; see tuleks asendada 50 % etanooliga, mis sarnaneb paremini nende rasvasusele.
- (19) Epoksiiditud sojaõli kasutatakse plastifikaatorina tihendites. Võttes arvesse ameti 16. märtsil 2006. aastal vastu võetud arvamust ⁽³⁾ täiskasvanute kokkupuute kohta toiduga kokkupuutuvates materjalides kasutatud epoksiiditud sojaõliga, on asjakohane sätestada lühem tähtaeg kaanetihendite vastavusse viimiseks epoksiiditud sojaõli ja selle asendajate piirangutega, nagu on sätestatud direktiivis 2002/72/EÜ. Sama tähtaega tuleks kohaldada seoses asodikarbonsamiidi kasutamise keelamisega.
- (20) Teatavaid ftalaate kasutatakse plastifikaatoritena tihendites ja muudes plasttoodetes. Oma 15. septembril 2005. aastal avaldatud arvamuses ⁽⁴⁾ teatavate ftalaatide kohta sätestas amet teatavatele ftalaatidele lubatava ööpäevase organismi sattumise määra ning oletas, et inimeste kokkupuute teatavate ftalaatidega jääb lubatava ööpäevase määra tasemele. Seepärast on asjakohane sätestada lühem tähtaeg plastmaterjalide ja -esemete vastavusse viimiseks piirangutega neile ainetele, nagu on sätestatud direktiivis 2002/72/EÜ.
- (21) Seega tuleks nõukogu direktiivi 2002/72/EÜ ja direktiivi 85/572/EMÜ ⁽⁵⁾ vastavalt muuta.
- (22) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/72/EÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse järgmiste materjalide ja esemete suhtes, mis oma valmiskujul on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks või mis on toiduga kokkupuutes ning on selleks ette nähtud (edaspidi “plastmaterjalid ja -esemed”):

a) materjalide ja esemete suhtes, mis koosnevad ainult plastist,

b) mitmekihiliste plastmaterjalide ja -esemete suhtes,

c) plastkihtide või katete suhtes, mis moodustavad kaanetihendeid, mis koos kaanega koosnevad kahest või enamast eri tüüpi materjalist.”;

⁽¹⁾ EFSA Teataja (2005) 218, 1–9.

EFSA Teataja (2005) 248, 1–16.

EFSA Teataja (2005) 273, 1–26.

EFSA Teataja (2006) 316–318, 1–10.

EFSA Teataja (2006) 395–401, 1–21.

⁽²⁾ ELT L 302, 19.11.2005, lk 35.

⁽³⁾ EFSA Teataja (2006) 332, 1–9.

⁽⁴⁾ EFSA Teataja (2005) 244, 1–18.

FSA Teataja (2005) 245, 1–14.

FSA Teataja (2005) 243, 1–20.

FSA Teataja (2005) 242, 1–17.

FSA Teataja (2005) 241, 1–14.

⁽⁵⁾ EÜT L 372, 31.12.1985, lk 14.

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

“4. Ilma et see piiraks lõike 2 punkti c kohaldamist, ei kohaldata käesolevat direktiivi nende materjalide ja esemete suhtes, mis koosnevad kahest või enamast kihist, millest üks või enam ei sisalda üksnes plasti, isegi sel juhul, kui toiduga otse kokkupuutumiseks ettenähtud kiht koosneb ainult plastist.”

2. Lisatakse artikkel 1a:

“Artikkel 1a

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *Mitmekihilised plastmaterjalid või -esemed* – plastmaterjalid või -esemed, milles on liimi abil või teiste vahenditega liidetud kaks või rohkem üksnes plastist koosnevat materjalikihti.
- b) *Funktsionaalne plasttõkkekiht* – ühest või mitmest plastkihist koosnev tõkkekiht, mis tagab valmismaterjali ja -eseme vastavuse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 (*) artiklile 3 ja käesolevale direktiivile.
- c) *Mitterasvane toit* – osutab toidule, mille puhul migratsiooni testimiseks on direktiivis 85/572/EMÜ sätestatud mudelained, välja arvatud mudelaine D.

(*) ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.”

3. Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 2

1. Plastmaterjalid ja -esemed ei tohi eraldada toidusse üle 60 milligrammi oma koostisaineid toiduaine või toidu mudelaine kilogrammi kohta (mg/kg) (üldmigratsiooni piirnorm).

See piirnorm on siiski 10 milligrammi eraldunud koostisainete materjali või eseme pinna 1 ruutdetsimeetri kohta (mg/dm²) järgmistel juhtudel:

- a) esemed, mis kujutavad endast mahuteid või on mahutitega võrdsustatavad ja mille täidetav maht on alla 500 milliliitri (ml) või üle 10 liitri (l);
- b) leht-, kile- või muu materjal või esemed, mis ei ole täidetav(ad) või mille puhul ei ole võimalik määrata

toiduga kokkupuutuva materjali või eseme pindala ja toidu koguse suhet.

2. Komisjoni direktiivides 91/321/EMÜ (*) ja 96/5/EÜ (**) määratletud imikute ja väikelaste toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud või juba kokkupuutuvate materjalide ja esemete puhul on üldmigratsiooni piirnorm alati 60 mg/kg.

(*) EÜT L 175, 4.7.1991, lk 35.

(**) EÜT L 49, 28.2.1996, lk 17.”

4. Artiklis 4 asendatakse kuupäev “1. juulist 2006” kuupäevaga “1. aprillist 2008”.

5. Lisatakse artiklid 4c, 4d ja 4e:

“Artikkel 4c

Seoses lisaainete kasutamisega artikli 1 lõike 2 punktis c osutatud kaante plastkihtide või -katete valmistamiseks kohaldatakse järgmisi eeskirju.

- a) III lisas loetletud lisaainete puhul kohaldatakse nende kasutamisele kõnealuses lisas sätestatud piiranguid ja/või spetsifikatsioone, ilma et see piiraks artikli 4 lõike 2 kohaldamist.
- b) Erandina artikli 4 lõikest 1 ning artikli 4a lõigetest 1 ja 5 võib vastavalt riiklikele õigusaktidele jätkata III lisas nimetatata lisaainete kasutamist kuni edaspidise läbi vaatamiseni.

c) Erandina artiklist 4b võivad liikmesriigid jätkuvalt riigi tasandil lubada lisaainete kasutamist artikli 1 lõike 2 punktis c osutatud kaante plastkihtide või -katete valmistamiseks.

Artikkel 4d

Seoses nende lisaainete kasutamisega, mis toimivad üksnes polümerisatsioonil plastmaterjalide ja -esemete tootmise abiainetena ning mis ei ole ette nähtud jääma valmis eseme koostisesse (edaspidi “PPA”), kasutatakse järgmisi eeskirju.

a) III lisas loetletud PPA puhul kohaldatakse nende kasutamisele kõnealuses lisas sätestatud piiranguid ja/või spetsifikatsioone, ilma et see piiraks artikli 4 lõike 2 kohaldamist.

b) Erandina artikli 4 lõikest 1 ning artikli 4a lõigetest 1 ja 5 võib vastavalt riiklikele õigusaktidele jätkata III lisas nimetatata PPA kasutamist kuni edaspidise läbivaatamiseni.

c) Erandina artiklist 4b võivad liikmesriigid jätkuvalt riigi tasandil lubada PPA kasutamist.

Artikkel 4e

Asodikarboksamiidi (viitenumber 36640, CASi nr 000123-77-3) kasutamine plastmaterjalide ja -esemete tootmisel on keelatud.”

6. Artikli 5a lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Turustamisetappidel, mis ei ole jaemüügi etapid, tuleb toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidele ja -esemetele, mis sisaldavad lõikes 1 nimetatud lisaaineid, lisada artiklis 9 osutatud teavet sisaldav kirjalik deklaratsioon.”

7. Artiklisse 7 lisatakse järgmine lõik:

“Direktiivides 91/321/EMÜ ja 96/5/EÜ määratletud imikute ja väikelaste toitudega kokkupuutumiseks ettenähtud või juba kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete puhul väljendatakse erimigratsiooni piirnorme alati milligrammides kilogrammi kohta (mg/kg).”

8. Lisatakse artikkel 7a:

“Artikkel 7a

1. Mitmekihilise plastmaterjali või -eseme kõikide kihtide koostis peab vastama käesolevale direktiivile.

2. Eeldusel et valmismaterjal või -ese vastab käesolevas direktiivis kehtestatud eri- ja üldmigratsiooni piirnormidele, võib erandina lõikest 1 kiht, mis ei puutu toiduga otseselt kokku ja mida eraldab toidust funktsionaalne plasttõkkekiht:

a) mitte vastata käesolevas direktiivis kehtestatud piirangutele ja spetsifikatsioonidele ja/või

b) olla toodetud muude ainetega kui käesolevas direktiivis loetletud või siseriiklikes loeteludes sisalduvad ained, mida on lubatud kasutada toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides ja -esemetes.

3. Lõike 2 punktis b nimetatud ainete migreerumine toitu või mudelainesse ei tohi ületada 0,01 mg/kg, mõõdetuna statistilise kindlusega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 (*) artiklile 11 vastava analüüsimetodiga. Seda piirnormi väljendatakse alati kontsentratsioonina toidus või mudelaines. See kehtib struktuurilt ja toksikoloogiliselt lähedaste ühendite rühma suhtes, eelkõige isomeeride või sama asjakohase funktsionaalrühmaga ühendite suhtes, ning see hõlmab võimalikku kompenseerivat ülekandumist.

4. Lõike 2 punktis b nimetatud ained ei tohi kuuluda järgmistesse kategooriatesse:

a) ohtlike ainete nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ (**) I lisas tõestatud kantserogeenide, mutageenide või soojätkamisfunktsiooni kahjustavate või nende kahtlusega ainete hulka liigitatud ained või

b) omavastutuse kriteeriumi põhjal direktiivi 67/548/EMÜ artikli 6 kohaselt kantserogeenide, mutageenide või reproduktiivset funktsiooni kahjustavate ainete hulka liigitatud ained.

(*) ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

(**) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.”

9. Artiklisse 8 lisatakse 5. lõik:

“5. Olenemata lõikest 1, kontrollitakse III lisa B-jaos nimetatud ftalaatide puhul (viitenumbrid 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) vastavust erimigratsiooni piirnormidele ainult toidu mudelainetega. Siiski võib vastavust erimigratsiooni piirnormidele kontrollida ka toiduga, kui toit pole veel materjali või esemega kokku puutunud, ning seda on ftalaatide suhtes eelnevalt kontrollitud ja sisaldus ei ole statistiliselt oluline või kvantifikatsioonipiirist suurem või sellega võrdne.”

10. Artikkel 9 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 9

1. Turustamisetappidel, mis ei ole jaemüügi etapid, lisatakse plastmaterjalidele ja esemetele ning nende materjalide ja esemete tootmiseks ettenähtud ainetele kirjalik deklaratsioon vastavalt määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklile 16.

2. Esimeses lõikes nimetatud deklaratsiooni väljastab ettevõtja ja see peab sisaldama käesoleva direktiivi VIa lisas ettenähtud teavet.

3. Ettevõtja esitab riigi pädevatele ametiasutustele nende nõudel asjakohased dokumendid, millega tõendatakse materjalide ja esemete ning nende materjalide ja esemete tootmiseks ettenähtud ainete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Dokumendid peavad sisaldama andmeid testimistingimuste ja -tulemuste kohta, arvutusi ja muid analüüsi ning tõendeid ohutuse kohta või vastavuse põhjendusi.”

11. I, II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I, II ja III lisale.

12. Lisatakse IVa lisa vastavalt käesoleva direktiivi IV lisale.

13. V ja VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi V ja VI lisale.

14. Lisatakse VIa lisa vastavalt käesoleva direktiivi VII lisale.

Artikkel 2

Direktiivi 85/572/EMÜ lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi VIII lisale.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid peavad vastu võtma ja avaldama käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusaktid hiljemalt 1. aprilliks 2008. Nad peavad edastama komisjonile viivitamata nende sätete teksti ning nende sätete ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli.

Nende sätete vastuvõtmisel peavad liikmesriigid lisama neisse viite käesolevale direktiivile või lisavad neile selle viite nende ametlikul avaldamisel. Konkreetse viitamise viisi määravad liikmesriigid ise.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid selliselt, et:

- a) alates 1. aprillist 2008 on lubatud käesoleva direktiiviga muudetud direktiivile 2002/72/EÜ vastavate toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete turustamine ning kasutamine;
- b) alates 1. juunist 2008 on keelatud toota ja importida ühendusse selliseid kaasi, mille tihendid ei vasta käesoleva direktiiviga muudetud direktiivis 2002/72/EÜ sätestatud ainete piirangutele ja spetsifikatsioonidele viitenumbrite 30340; 30401; 36640; 56800; 76815; 76866; 88640 ja 93760 puhul;
- c) alates 1. juunist 2008 on keelatud toota ja importida ühendusse selliseid toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -esemeid, mis ei vasta käesolevas direktiivis sätestatud ftalaatide piirangutele ja spetsifikatsioonidele viitenumbrite 74560; 74640; 74880; 75100 ja 75105 puhul;
- d) ilma et see piiraks punktide b ja c kohaldamist, on alates 1. aprillist 2009 keelatud toota ja importida ühendusse selliseid toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -esemeid, mis ei vasta käesoleva direktiiviga muudetud direktiivile 2002/72/EÜ.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike põhiliste õigusnormide teksti.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 30. märts 2007

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

I LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ I lisa muudetakse järgmiselt.

1. Lisatakse punktid 2a ja 2b:

“2a. Erimigratsiooni korrigeerimine rasvavähenduskoeffitsiendiga (FRF) rohkem kui 20 % rasva sisaldavate toitude puhul.

Rasvavähenduskoeffitsient on koeffitsient vahemikus 1 kuni 5, millega jagatakse lipofiilsete ainete mõõdetud migratsioon rasvasse toitu või mudelainesse D ja selle aseainetesse enne nende võrdlemist erimigratsiooni piirnormidega.

Üldeeskirjad

Ained, mida loetakse rasvavähenduskoeffitsiendi kohaldamiseks lipofiilseteks, on loetletud IVa lisas. Lipofiilsete ainete erimigratsiooni mg/kg (M) korrigeeritakse rasvavähenduskoeffitsiendiga vahemikus 1 kuni 5 (M_{FRF}). Enne võrdlemist legal limit sätestatud piirnormiga kohaldatakse järgmisi valemeid:

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

ja

$$FRF = (g \text{ rasva toidus/toidu kg kohta})/200 = (\text{rasva \%} \times 5)/100$$

Seda korrigeerimist rasvavähenduskoeffitsiendiga ei kohaldata järgmistel juhtudel:

- a) kui materjal või ese puutub kokku või on ette nähtud kokku puutuma toiduga, mis sisaldab rasva alla 20 %;
- b) kui materjal või ese puutub kokku või on ette nähtud kokku puutuma direktiivides 91/321/EMÜ ja 96/5/EÜ määratletud imikutoidu või väikelaste toiduga;
- c) II ja III lisas olevate ühenduse loeteludes sisalduvate ainete puhul, millel on 4. veerus piirang SML = ND, või loetelus mittesisalduvate ainete puhul, mida kasutatakse funktsionaalse plasttõkkekihi taga migratsiooni piirnormiga 0,01 mg/kg;
- d) kui materjalide ja toodete puhul ei ole võimalik määrata toiduga kokkupuutuva materjali või eseme pindala ja toidu koguse suhet, nt nende kuju või kasutusviisi tõttu, ning migratsiooni arvutamiseks kasutatakse kokkuleppelist pindala ja mahu teisendamise tegurit 6 dm²/kg.

Seda korrigeerimist rasvavähenduskoeffitsiendiga kohaldatakse teatavatel tingimustel järgmisel juhul:

Mahutite ja muude täidetavate esemete puhul, mille täidetav maht on alla 500 milliliitri või üle 10 liitri, ning lehtede ja kile puhul, mis puutuvad kokku toiduga, mis sisaldab rasva rohkem kui 20 %, arvutatakse migratsioon kontsentratsioonina toidus või toidu mudelaines (mg/kg) ja korrigeeritakse see rasvavähenduskoeffitsiendiga või teisendatakse milligrammidesse ruutdetsimeetri kohta (mg/dm²) rasvavähenduskoeffitsiendiga korrigeerimata. Kui üks neist kahest väärtusest on erimigratsiooni piirnormist madalam, loetakse materjal või ese nõuetele vastavaks.

FRF kohaldamise tagajärjel ei või tekkida erimigratsiooni, mis ületab üldmigratsiooni piirnormi.

2b. Erimigratsiooni korrigeerimine toidu mudelaine D puhul.

Lipofiilsete ainete erimigratsiooni mudelainesse D ja selle aseainetesse korrigeeritakse järgmiste koeffitsientidega:

- a) direktiivi 85/572/EMÜ lisa punktis 3 osutatud vähenduskoeffitsient, edaspidi nimetatakse mudelaine D vähenduskoeffitsiendiks (DRF);

Mudelaine D vähenduskoeffitsienti võib mitte kohaldada, kui erimigratsioon mudelainesse D moodustab üle 80 % aine sisaldusest valmismaterjalis või esemes (nt õhukesed kiled). Mudelaine D vähenduskoeffitsiendi kohaldatavuse kindlaksmääramiseks on vaja tõendavaid teaduslikke või katseandmeid (nt testimist kõige kriitilisemate toitudega). Seda ei kohaldata ka selliste ühenduse loetelus sisalduvate ainete puhul, millel on 4. veerus piirang SML = ND, või loetelus mittesisalduvate ainete puhul, mida kasutatakse funktsionaalse plasttõkkekihi taga migratsiooni piirnormiga 0,01 mg/kg;

- b) rasvavähenduskoeffitsient on kohaldatav mudelainetes migreerumise suhtes, kui pakitava toidu rasvasisaldus on teada ja punktis 2a nimetatud nõuded on täidetud;
- c) üldine vähenduskoeffitsient (TRF) on tegur, mille maksimaalne väärtus on 5 ja millega jagatakse mõõdetud erimigratsiooni mudelainesse D või aseainesse enne võrdlemist ametliku piirnormiga. TRF on saadud mudelaine D vähenduskoeffitsiendi korrutamise teel rasvavähenduskoeffitsiendiga, kui mõlemad koeffitsiendid on kohaldatavad.”

2. Lisatakse punkt 5a:

“5a. Korgid, kaaned, tihendid, punnkorgid või muud samalaadsed sulgurid.

- a) Kui ettenähtud kasutusviis on teada, asetatakse need sulgurid testimiseks mahutitele, millega neid kavatakse kasutada, kas harilikes või eeldatavates sulgemistingimustes. Eeldatakse, et need sulgurid puutuvad kokku mahutit täitva toidu kogusega. Tulemusi väljendatakse vastavalt artiklite 2 ja 7 sätetele ühikutes mg/kg või mg/dm², võttes arvesse sulguri ja mahuti kogu kontaktpinda.
- b) Kui nende sulgurite ettenähtud kasutusviis ei ole teada, testitakse neid sulgureid eraldi testiga ja tulemus väljendatakse milligrammides sulguri kohta. Saadud väärtus lisatakse vajaduse korral kogusele, mis migreerub mahutist, millega seda sulgurit on ette nähtud kasutada.”

—

II LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ II lisa muudetakse järgmiselt.

1) A-jagu muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised monomeerid ja muud lähteained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenüülsulfoon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metüüloometakrüülamiid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoisoftaalhappe monoliitiumsool	SML = 5 mg/kg ja liitiumi SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (väljendatud liitiumina)”

b) järgmiste monomeeride ja lähteainete osas asendatakse 4. veeru “Piirangud ja/või spetsifikatsioonid” sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“12786	000919-30-2	3-aminopropüültrietoksüsilaan	3-aminopropüültrietoksüsilaani ekstraheeritav jääksisaldus peab olema väiksem kui 3 mg/kg täiteaine kohta, kui ainet kasutatakse anorgaaniliste täiteainete pinna aktiveerimiseks ja SML = 0,05 mg/kg, kui ainet kasutatakse materjalide ja esemete pinnatöötluses.
16450	000646-06-0	1,3-dioksolaan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksaan	SML = 5 mg/kg”

2) B-jaost jäetakse välja järgmised monomeerid ja muud lähteained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“21970	000923-02-4	N-metüüloometakrüülamiid”	

III LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ III lisa muudetakse järgmiselt.

1. A-jagu muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised lisaained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetüülfenüül)-6-(2-hüdroksü-4- <i>n</i> -oktüüloksüfenüül)-1,3,5-triasiin	SML = 0,05 mg/kg. Ainult veepõhise toidu puhul.
42080	001333-86-4	tahmapigment	kooskõlas V lisa spetsifikatsioonidega
45705	166412-78-8	1,2-tsükloheksaandikarboksüülhappe diisononüülester	
62020	007620-77-1	12-hüdroksüsteariinhappe liitiumsool	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (väljendatud liitiumina)
67180	—	ftaalhappe <i>n</i> -detsüül- <i>n</i> -oktüülestri (50 massiprotsenti), ftaalhappe di- <i>n</i> -detsüülestri (25 massiprotsenti) ja ftaalhappe di- <i>n</i> -oktüülestri (25 massiprotsenti) segu.	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	perfluorooktaanhappe ammooniumsool	Kasutada ainult korduvkasutatavates esemetes, mida on paagutatud kõrgel temperatuuril.
74560	000085-68-7	ftaalhappe bensüülbutüülester	Kasutada ainult: a) plastifikaatorina korduvkasutatavates materjalides ja esemetes; b) plastifikaatorina ühekordselt kasutatavates materjalides ja esemetes, mis puutuvad kokku mitterasvaste toitudega, välja arvatud direktiivis 91/321/EMÜ määratletud imiku piimasegud ja jätkupiimasegud ning direktiivis 96/5/EÜ määratletud tooted; c) tehnilise abiainena, mille kontsentratsioon valmistootes on kuni 0,1 %. SML = 30 mg/kg toidu mudelaines.
74640	000117-81-7	ftaalhappe bis(2-etiülheksüül)ester	Kasutada ainult: a) plastifikaatorina korduvkasutatavates materjalides ja esemetes, mis puutuvad kokku mitterasvaste toitudega; b) tehnilise abiainena, mille kontsentratsioon valmistootes on kuni 0,1 %. SML = 1,5 mg/kg toidu mudelaines.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	ftaalhappe dibutüülester	<p>Kasutada ainult:</p> <p>a) plastifikaatorina kordvkasutatavates materjalides ja esemetes, mis puutuvad kokku mitterasvaste toitudega;</p> <p>b) polüolefiinides tehnilise abiainena, mille kontsentratsioon valmistootes on kuni 0,05 %.</p> <p>SML = 0,3 mg/kg toidu mudelaines.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	ftaalhappe diestrid primaarsete küllastunud C ₈ -C ₁₀ hargnenud ahelaga alkoholidega, üle 60 % C ₉ .	<p>Kasutada ainult:</p> <p>a) plastifikaatorina kordvkasutatavates materjalides ja esemetes;</p> <p>b) plastifikaatorina ühekordselt kasutatavates materjalides ja toodetes, mis puutuvad kokku mitterasvaste toitudega, välja arvatud direktiivis 91/321/EMÜ määratud imiku piimasegud ja jätkupiimasegud ning direktiivis 96/5/EÜ määratud tooted;</p> <p>c) tehnilise abiainena, mille kontsentratsioon valmistootes on kuni 0,1 %.</p> <p>SML(T) = 9 mg/kg toidu mudelaines. (⁴²)</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	ftaalhappe diestrid primaarsete küllastunud C ₉ -C ₁₁ hargnenud ahelaga alkoholidega, üle 90 % C ₁₀	<p>Kasutada ainult:</p> <p>a) plastifikaatorina kordvkasutatavates materjalides ja esemetes;</p> <p>b) plastifikaatorina ühekordselt kasutatavates materjalides ja esemetes, mis puutuvad kokku mitterasvaste toitudega, välja arvatud direktiivis 91/321/EMÜ määratud imiku piimasegud ja jätkupiimasegud ning direktiivis 96/5/EÜ määratud tooted;</p> <p>c) tehnilise abiainena, mille kontsentratsioon valmistootes on kuni 0,1 %.</p> <p>SML(T) = 9 mg/kg toidu mudelaines. (⁴²)</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	polü(etüleenpropüleen)glükool	
81500	9003-39-8	polüvinüülpirrolidoon	Vastavalt V lisas sätestatud spetsifikatsioonidele.
93760	000077-90-7	tri-n-butüülatsüültsitraat	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetüül-1,3-pentaandiooldiisobutüraat	SML = 5mg/kg toidus. Kasutada üksnes ühekordsete kinnaste puhul.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetüülpropanamido)-benseen	SML = 0,05 mg/kg toidus."

b) järgmiste lisaainete osas asendatakse tabeli veergude nr 3 "Nimetus" ja nr 4 "Piirangud ja/või spetsifikatsioonid" sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"43480	064365-11-3	aktiivsüsi	kooskõlas V lisa spetsifikatsioonidega
45200	001335-23-5	vaskjodiid	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (väljendatud vasena) ja SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (väljendatud joodina)
76845	031831-53-5	1,4-butaandiooli ja kaprolaktooni polüester	Järgida viitenumbrite 14260 ja 13720 piiranguid. Kooskõlas V lisa spetsifikatsioonidega
81760	—	valgevase, pronksi, vase, roostevaba terase, tina ning vase-, tina- ja rauasulamite pulbrid, helbed ja kiud	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (väljendatud vasena); SML = 48 mg/kg (väljendatud rauana)
88640	008013-07-8	epoksiiditud sojaõli	SML = 60 mg/kg direktiivis 91/321/EMÜ määratletud imiku piimasegusid ja jätkupiimasegusid sisaldavate või direktiivis 96/5/EÜ määratletud imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiseid töödeldud toite ja muid imikutoite sisaldavate klaaspurkide sulgemisel kasutatavate PVC-tihendite puhul on SML-i vähendatud 30 milligrammini kilogrammi kohta. Kooskõlas V lisa spetsifikatsioonidega."

c) jäetakse välja järgmised lisaained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	antimontrioksiid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (väljendatud antimonina)"

2. B-jagu muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised lisaained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	antimontrioksiid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (väljendatud antimonina)
47500	153250-52-3	N,N'-ditsükloheksüül-2,6-naftaleendi-karboksamiid	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	nafta süsivesinikpolümeerid (hüdrogeenitud)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ja kooskõlas V lisa spetsifikatsioonidega.
93970	—	Tritsüklodekaandimetanoolbis (heksahüdroftalaat)	SML = 0,05 mg/kg.”

b) järgmiste lisaainete osas asendatakse tabeli veergude nr 3 “Nimetus” ja nr 4 “Pirangud ja/või spetsifikatsioonid” sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Pirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“47600	084030-61-5	di- <i>n</i> -dodetsüülтинabis (isooktüülmerkaptotsetaat)	SML(T) = 0,05 mg/kg toidu kohta ⁽⁴¹⁾ (kui mono- <i>n</i> -dodetsüülтинатris(isooktüülmerkaptotsetaadi), di- <i>n</i> -dodetsüülтинabis(isooktüülmerkaptotsetaadi), monododetsüülтинатриkloriidi ja didodetsüülтинадиклориidi summa), väljendatakse mono- ja didodetsüülтинадиклориidi summana
67360	067649-65-4	mono- <i>n</i> -dodetsüülтинатris (isooktüülmerkaptotsetaat)	SML(T) = 0,05 mg/kg toidu kohta ⁽⁴¹⁾ (kui mono- <i>n</i> -dodetsüülтинатris(isooktüülmerkaptotsetaadi), di- <i>n</i> -dodetsüülтинabis(isooktüülmerkaptotsetaadi), monododetsüülтинатриkloriidi ja didodetsüülтинадиклориidi summa), väljendatakse mono- ja didodetsüülтинадиклориidi summana”

c) jäetakse välja järgmised lisaained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Pirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“67180	—	ftaalhappe <i>n</i> -detsüül- <i>n</i> -oktüülestri (50 massiprotsenti), ftaalhappe di- <i>n</i> -detsüülestri (25 massiprotsenti) ja ftaalhappe di- <i>n</i> -oktüülestri (25 massiprotsenti) segu	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	polütsüklopentadien, hüdrogeenitud	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ”

IV LISA

"Iva LISA

LIPOFIILSED AINED, MILLE SUHTES KOHALDATAKSE RASVAVÄHENDUSKOEFFITSIENTI

Viitenumber	CASi nr	Nimetus
31520	061167-58-6	akrüülhappe 2- <i>tert</i> -butüül-6-(3- <i>tert</i> -butüül-2-hüdroksü-5-metüülbensüül)-4-metüülfenüülester
31530	123968-25-2	akrüülhappe 2,4-di- <i>tert</i> -pentüül-6-[1-(3,5-di- <i>tert</i> -pentüül-2-hüdroksüfenüül)etüül]fenüülester
31920	000103-23-1	adipiinhappe bis(2-etüülheksüül)ester
38240	000119-61-9	bensofenoon
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-bensoksasolüül)stilbeen
38560	007128-64-5	2,5-bis(5- <i>tert</i> -butüül-2-bensoksasolüül)tiofeen
38700	063397-60-4	bis(2-karbobutoksüetüül)tinabis(isooktüülmerkaptosetaat)
38800	032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-di- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksüfenüül)propionüül)hüdrasiid
38810	080693-00-1	bis(2,6-di- <i>tert</i> -butüül-4-metüülfenüül)pentaerütritooldifosfit
38820	026741-53-7	bis(2,4-di- <i>tert</i> -butüülfenüül)pentaerütritooldifosfit
38840	154862-43-8	bis(2,4-dikumüülfenüül)pentaerütritooldifosfit
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hüdroksü-3,5-di- <i>tert</i> -butüülfenüül)etaan
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksümetüül)-2,5-dimetüülheksaan
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktüülmerkpto)-6-(4-hüdroksü-3,5-di- <i>tert</i> -butüülilaniliin)-1,3,5-triasiin
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktüülmetüül)-6-metüülfenool
40800	013003-12-8	4,4'-butülideen-bis(6- <i>tert</i> -butüül-3-metüülfenüül-ditridetsüülfosfit
42000	063438-80-2	(2-karbobutoksüetüül)tinatris(isooktüülmerkaptosetaat)
45450	068610-51-5	<i>p</i> -kresooli, ditsüklopentadieeni ja isobutüleeni kopolümeer
45705	166412-78-8	1,2-tsükloheksaandikarboksüülhappe diisononüülester
46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butüül-4-etüülfenool
47540	027458-90-8	di- <i>tert</i> -dodetsüüldisulfiid
47600	084030-61-5	di- <i>n</i> -dodetsüültinabis(isooktüülmerkaptosetaat)
48800	000097-23-4	2,2'-dihüdroksü-5,5'-diklorodifenüülmetaan
48880	000131-53-3	2,2'-dihüdroksü-4-metoksübensofenoon
49485	134701-20-5	2,4-dimetüül-6-(1-metüülpentadetsüül)-fenool
49840	002500-88-1	dioktadetsüüldisulfiid
51680	000102-08-9	N,N'-difenüültiokarbamiid
52320	052047-59-3	2-(4-dodetsüülfenüül)indool

Viitenumber	CASi nr	Nimetus
53200	023949-66-8	2-etoksü-2'-etüüloksaniid
54300	118337-09-0	2,2'-etülideenbis(4,6-di- <i>tert</i> -butüülfenüül)fluorofosfiit
59120	023128-74-7	1,6-heksametüleen-bis(3-(3,5-di- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksüfenüül)propionamiid)
59200	035074-77-2	1,6-heksametüleen-bis(3-(3,5-di- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksüfenüül)propionaat)
60320	070321-86-7	2-[2-hüdroksü-3,5-bis(1,1-dimetüülbensüül)fenüül]bensotriasool
60400	003896-11-5	2-(2'-hüdroksü-3'- <i>tert</i> -butüül-5'-metüülfenüül)-5-klorobensotriasool
60480	003864-99-1	2-(2'-hüdroksü-3,5'-di- <i>tert</i> -butüülfenüül)-5-klorobensotriasool
61280	003293-97-8	2-hüdroksü-4- <i>n</i> -heksüüloksübensofenoone
61360	000131-57-7	2-hüdroksü-4-metoksübensofenoone
61600	001843-05-6	2-hüdroksü-4- <i>n</i> -oktüüloksübensofenoone
66360	085209-91-2	2,2'-metüleenbis(4,6-di- <i>tert</i> -butüülfenüül)naatriumfosfaat
66400	000088-24-4	2,2'-metüleenbis(4-etüül-6- <i>tert</i> -butüülfenool)
66480	000119-47-1	2,2'-metüleenbis(4-metüül-6- <i>tert</i> -butüülfenool)
66560	004066-02-8	2,2'-metüleenbis(4-metüül-6-tsükloheksüülfenool)
66580	000077-62-3	2,2'-metüleenbis(4-metüül-6-(1-metüül-tsükloheksüül)fenool)
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitril[trietüültris(3,3',5,5'-tetra- <i>tert</i> -butüül-1,1'-bi-fenüül-2,2'-diüül)-fosfit]
68320	002082-79-3	oktadetsüül 3-(3,5-di- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksüfenüül)propionaat
68400	010094-45-8	oktadetsüülerukamiid
69840	016260-09-6	oleüülpalmitiiniamid
71670	178671-58-4	pentaerütritooltetrakis(2-tsüano-3,3-difenüülakrülaat)
72081/10	—	nafta süsivesinikpolümeerid (hüdrogeenitud)
72160	000948-65-2	2-fenüülindool
72800	001241-94-7	fosforhappe difenüül 2-etüülheksüülester
73160	—	fosforhappe mono- ja di- <i>n</i> -alküül (C ₁₆ ja C ₁₈) estrid
74010	145650-60-8	fosforhappe bis(2,4-di- <i>tert</i> -butüül-6-metüülfenüül)etüülester
74400	—	fosforhappe tris(nonüül- ja/või dinonüülfenüül)ester
76866	—	1,2-propaandiooli ja/või 1,3- ja/või 1,4-butaandiooli ja/või polüpropüleenglükooli polüestrid adipiinhappega, ka äädikhappe või rasvhapete () või <i>n</i> -oktanooli ja/või <i>n</i> -dekanooliga blokeeritud otstega C ₁₂ -C ₁₈
77440	—	polüetüüleenglükoolidirtsinoleaat
78320	009004-97-1	polüetüüleenglükoolmonoritsinoleaat

Viitenumber	CASi nr	Nimetus
81200	071878-19-8	polü[6-[(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)amino]-1,3,5-triasiin-2,4-diüül]-[(2,2,6,6-tetrametüül-4-piperidüül)-imino]heksametüleen[(2,2,6,6-tetrametüül-4-piperidüül)imino]
83599	068442-12-6	oleiinhappe 2-merkptoetüülestri ja diklorodimetüültina, naatriumsulfiidi ja triklorometüültina vahelise reaktsiooni saadused
83700	000141-22-0	ritsiinoolhape
84800	000087-18-3	salitsüülhappe 4- <i>tert</i> -butüülfenüülester
92320	—	glükoolhappe tetradetsüül-polüetüleenglükool(EO=3-8)eeter
92560	038613-77-3	tetrakis(2,4-di- <i>tert</i> -butüül-fenüül)-4,4'-bifenüülüleendifosfoniit
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametüül-20-(2,3-epoksüpropüül)-7-oksa-3,20-diasadispiro[5.1.1.1.2]-heneikosaan-21-ooni polümeer
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6- <i>tert</i> -butüül-3-metüülfenool)
92880	041484-35-9	tiodietanool-bis(3-(3,5-di- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksüfenüül)propionaat)
93120	000123-28-4	tiodipropioonhappe didodetsüülester
93280	000693-36-7	tiodipropioonhappe dioktadetsüülester
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(<i>tert</i> -butüül)fenüül-2-butüül-2-etüül-1,3-propaanidioolfosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4- <i>tert</i> -butüül-3-hüdroksü-2,6-dimetüülbensüül)-1,3,5-triasiin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trioon
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksübensüül)-1,3,5-triasiin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trioon
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metüül-4-hüdroksü-5- <i>tert</i> -butüülfenüül)butaan

V LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ V lisa muudetakse järgmiselt.

1. A-osa asendatakse järgmisega:

“A-osa Üldnõded

Plastmaterjalid ja -esemed ei tohi eraldada avastatavas koguses primaarseid aroomaatseid amiine (DL = 0,01 mg/kg toidu või mudelaine kohta). Kõnealusest piirangust on välja jäetud II ja III lisa loeteludes sisalduvate primaarsete aroomaatsete amiinide migratsioon.”

2. B-ossa lisatakse järgmised uued spetsifikatsioonid vastavalt numbrite järjekorrale:

Viitenumber	MUUD SPETSIFIKATSIOONID
“42080	<p>Tahmapigment</p> <p><i>Spetsifikatsioonid:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — tolueniga ekstraheeritavad: maksimaalselt 0,1 %, määratud meetodiga ISO 6209, — tsükloheksaani ekstrakti UV-absorptsioon lainepikkusel 386 nm: 1 cm küvetiga < 0,02 optilise tiheduse ühikut (AU) või 5 cm küvetiga < 0,1 AU, määratud üldtunnustatud analüüsimeetodiga, — benso(a)püreeni sisaldus: maksimaalselt 0,25 mg tahmapigmenti 1 kg kohta, — tahmapigmenti maksimaalne sisaldus polümeeris: 2,5 massiprotsenti.
72081/10	<p>Nafta süsivesinikpolümeerid (hüdrogeenitud)</p> <p><i>Spetsifikatsioonid:</i></p> <p>Nafta hüdrogeenitud süsivesinikpolümeere toodetakse katalüütilise või termilise polümerisatsiooni teel (sellele järgneva destilleerimise, hüdrogeenimise ja täiendava töötlemisega) krakitud nafta destillaatidest (keemistemperatuuriga mitte üle 220 °C) saadud alifaatsetest, alitsükliilistest ja/või monobenseenilaadsetest ariüülalkeenit tüüpi dieenidest ja olefiinidest ning samuti neis destillaadifraktsioonides sisalduvatest puhastest monomeeridest.</p> <p><i>Omadused:</i></p> <p>Viskoossus: > 3 Pa.s temperatuuril 120 °C.</p> <p>Pehmenemistemperatuur: > 95 °C, määratud ASTM meetodiga E 28-67.</p> <p>Broomiarv: < 40 (ASTM D1159)</p> <p>50 % toluenilahuse värvus < 11 Gardneri skaala järgi</p> <p>Aroomaatse monomeeri jäägid ≤ 50 miljondikku</p>
76845	<p>1,4-butaandiooli ja kaprolaktooni polüester</p> <p>Molekulmassi fraktsioon < 1 000 alla 0,5 massiprotsendi</p>
81500	<p>Polüvinüülpirrolidoon</p> <p>Aine peab vastama komisjoni direktiivis 96/77/EÜ (*) kehtestatud puhtusnõudele.</p>
88640	<p>Epoksiiditud sojaõli</p> <p>Oksiraan < 8 %, joodiarv < 6</p>
(*) EÜT L 339, 30.12.1996, lk 1.”	

VI LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ VI lisa muudetakse järgmiselt.

1. Märkus 8 asendatakse järgmisega:

"⁽⁸⁾ SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migreerunud koguste summa ei tohi piirangut ületada: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 ja 95725."

2. Lisatakse märkused 41 ja 42:

"⁽⁴¹⁾ SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migreerunud koguste summa ei tohi piirangut ületada: 47600, 67360.

"⁽⁴²⁾ SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migreerunud koguste summa ei tohi piirangut ületada: 75100 ja 75105."

VII LISA

"VIa LISA

VASTAVUSDEKLARATSIOON

Artiklis 9 nimetatud kirjalik deklaratsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) plastmaterjalide või -esemete ning nende tootmiseks vajalike ainete tootja või importija nimi ja aadress;
- 2) materjalide, esemete või nende materjalide ja esemete tootmiseks ettenähtud ainete nimetused;
- 3) deklaratsiooni kuupäev;
- 4) kinnitus plastmaterjalide või -esemete vastavuse kohta asjakohastele käesolevas direktiivis ja määruses (EÜ) nr 1935/2004 kehtestatud nõuetele;
- 5) piisav teave kasutatud ainete kohta, mille suhtes on käesoleva direktiiviga kehtestatud piirangud ja/või spetsifikatsioonid, et võimaldada tootmisahela järgmisel etapil tegutseval ettevõtjal tagada vastavus neile piirangutele;
- 6) ainete puhul, mille toidus kasutamise kohta kohaldatakse piiranguid, katseandmete või teoreetilise arvutuse põhjal saadud piisav teave nende ainete erimigratsiooni määra ja vajaduse korral puhtuskriteeriumide kohta vastavalt komisjoni direktiivide 95/31/EÜ, 95/45/EÜ ja 96/77/EÜ nõuetele, et võimaldada nende materjalide või esemete kasutajatel täita asjakohaseid ühenduse sätteid või toidu suhtes kohaldatavaid siseriiklikke sätteid, kui ühenduse sätted puuduvad;
- 7) nõuded materjali või eseme kasutamisele, näiteks:
 - i) millist tüüpi toidu või toitudega kokkupuutumiseks on see ette nähtud;
 - ii) töötlemise ja säilitamise aeg ning temperatuur toiduga kokkupuutumisel;
 - iii) materjali või eseme vastavuse kindlaksmääramiseks kasutatav toiduga kokkupuutuva materjali või eseme pindala ja toidu koguse suhe;
- 8) kui mitmekihilises plastmaterjalis või -esemes kasutatakse funktsionaalset plasttõkkekihti, kinnitatakse materjali või eseme vastavust käesoleva direktiivi artikli 7a lõigetele 2, 3 ja 4.

Kirjalik deklaratsioon peab võimaldama materjale ja esemeid ning aineid, mille kohta see on väljastatud, kergesti tuvastada ning seda uuendatakse, kui migratsioon muutub tootmises toimunud oluliste muudatuste tulemusena või kui saavad kättesaadavaks uued teaduslikud andmed."

VIII LISA

Direktiivi 85/572/EMÜ lisa muudetakse järgmiselt.

1) Punkt 3 asendatakse järgmisega:

“3. Kui X-le järgneb kalkkriips ja number, siis tuleb migratsioonikatse tulemus jagada vastava numbriga. Teatud rasvaste toitude puhul kasutatakse seda kokkuleppelist arvu, mudelaine D vähenduskoeffitsienti, selleks, et võtta arvesse mudelaine suuremat ekstraktsioonivõimet võrreldes nende toiduainetega.”

2) Lisatakse punkt 4a:

“4a. Kui X-i järel on sulgudes täht “b”, tuleb ettenähtud katse sooritada 50mahuprotsendilise etanooliga.”

3) Tabeli 07 jagu asendatakse järgmisega:

“07	Piimatooted				
07.01	Piim:				
	A. täispiim				X(b)
	B. osaliselt kuivatatud				X(b)
	C. kooritud või osaliselt kooritud				X(b)
	D. piimapulber				
07.02	Fermenteeritud piim, nt jogurt, petipiim ja muud sarnased tooted		X		X(b)
07.03	Koor ja hapukoor		X(a)		X(b)
07.04	Juustud:				
	A. terved, mittesöödava koorega				
	B. kõik ülejäänud	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Laap				
	A. vedelal või viskoosel kujul	X(a)	X(a)		
	B. pulbrina või kuivatatult”				