

## DIREKTIIVIT

## KOMISSIION DIREKTIIVI 2007/19/EY,

annettu 30 päivänä maaliskuuta 2007,

**elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 2002/72/EY ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista annetun neuvoston direktiivin 85/572/ETY muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'viranomainen',

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivi 2002/72/EY <sup>(2)</sup> on puiteasetuksessa (EY) N:o 1935/2004 tarkoitettu erityisdirektiivi, jolla yhdenmukaistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia tarvikkeita koskevat säännöt.

(2) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan luettelo niistä aineista – erityisesti lisäaineista ja monomeereistä – joita on sallittua käyttää näiden tarvikkeiden valmistuksessa, niiden käyttöä koskevat rajoitukset, pakkausmerkintöjä koskevat säännöt sekä kuluttajille tai elintarvikealan toimijoille tarvikkeiden asianmukaisesta käytöstä annettavat tiedot.

(3) Komissiolle toimitetuissa tiedoissa osoitetaan, että pehmittimiä, joita käytetään esimerkiksi kansissa olevissa polyvinyylidoksidista (PVC-muovista) valmistetuissa tiivisteissä, saattaa siirtyä rasvapitoisiin elintarvikkeisiin sellaisia määriä, että ne saattavat vaarantaa ihmisten terveyden tai aiheuttaa elintarvikkeiden koostumuksen muutoksia,

joita ei voida hyväksyä. Sen vuoksi olisi selvennettävä, että vaikka tiivisteet olisivat osa esimerkiksi metallisia kansia, ne kuuluvat direktiivin 2002/72/EY soveltamisalaan. Samalla olisi annettava erityiset säännöt lisäaineiden käytöstä näiden tiivisteiden valmistuksessa. On aiheellista ottaa huomioon, että kansien valmistajat tarvitsevat riittävästi aikaa sopeutuakseen joihinkin direktiivin 2002/72/EY säännöksiin. Ottaen erityisesti huomioon se, kuinka paljon aikaa tarvitaan kansien tiivisteiden valmistuksessa käytettävien erityisten lisäaineiden arviointiin liittyvän hakemuksen valmisteluun, tässä vaiheessa ei ole vielä mahdollista vahvistaa aikataulua niiden arviointia varten. Muovisia tarvikkeita varten laadittavaa sallittujen lisäaineiden luetteloa ei tämän vuoksi pitäisi ensi vaiheessa soveltaa kansissa käytettävien tiivisteiden valmistukseen, jotta muiden lisäaineiden käyttö olisi edelleen kansallisen lainsäädännön mukaisesti mahdollista. Tilannetta olisi myöhemmässä vaiheessa arvioitava uudelleen.

(4) Direktiivi 2002/72/EY olisi saatettava ajan tasalle, koska viranomaisen arvioimien aineiden riskinarvioinnista on saatu uutta tietoa ja koska siirtymän laskemista koskevia nykyisiä sääntöjä on mukautettava tekniikan kehitykseen. Selkeyden vuoksi tekstiin olisi lisättävä käytettyjen teknisten termien määritelmät.

(5) Kokonaissiirtymää ja ainekohtaista siirtymää koskevien sääntöjen olisi perustuttava samaan periaatteeseen, ja sen vuoksi ne olisi sovitettava yhteen.

(6) Imeväisten suojelun parantamiseksi olisi otettava käyttöön erityiset säännöt, sillä imeväiset nauttivat ruumiinpainoonsa nähden enemmän ruokaa kuin aikuiset.

(7) Direktiivin 2002/72/EY liitteessä III olevassa B jaksossa lueteltujen lisäaineiden ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen (SML) noudattamisen tarkastamista, joka tapahtuu käyttämällä simulanttia D, olisi sovellettava samaan aikaan kuin muita tällä direktiivillä käyttöön otettavia siirtymän laskemista koskevia säännöksiä, jotta kuluttajan todellinen altistuminen kyseisille lisäaineille voidaan arvioida paremmin. Sen vuoksi olisi pidennettävä määräaika, joka on asetettu edellä mainitun noudattamisen tarkastamisen soveltamiselle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2005/79/EY (EUVL L 302, 19.11.2005, s. 35).

- (8) Polymerisaation apuaineina (PPA) käytettävien lisäaineiden asemaa olisi selkiytettävä. Ne polymerisaation apuaineet, jotka toimivat myös lisäaineina, on arvioitava ja sisällytettävä tulevaan sallittujen lisäaineiden luetteloon. Jotkin niistä sisältyvät jo nykyiseen lisäaineiden epätäydelliseen luetteloon. Mitä tulee lisäaineisiin, jotka toimivat yksinomaan polymerisaation apuaineina ja joita ei näin ollen ole tarkoitettu esiintyä valmiissa tarvikkeessa, olisi täsmennettävä, että niiden käyttö on kansallisen lainsäädännön mukaisesti edelleen mahdollista myös tulevan sallittujen lisäaineiden luettelon hyväksymisen jälkeen. Tilannetta olisi myöhemmässä vaiheessa arvioitava uudelleen.
- (9) Tutkimukset ovat osoittaneet, että atsodikarbonamidi hajoaa semikarbatsidiksi korkeassa lämpötilassa tapahtuvan käsittelyn aikana. Viranomaisista pyydettiin vuonna 2003 keräämään tietoja ja arvioimaan semikarbatsidin esiintymisestä elintarvikkeissa aiheutuvia mahdollisia riskejä. Näitä tietoja odoteltaessa atsodikarbonamidin käyttö muovisissa tarvikkeissa kiellettiin komission direktiivillä 2004/1/EY<sup>(1)</sup> elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(2)</sup> 7 artiklan mukaisesti. Viranomaisen tuli 21 päivänä kesäkuuta 2005 antamassaan lausunnossa<sup>(3)</sup> siihen tulokseen, että semikarbatsidin karsinogeenisuus ei aiheuta ihmisten terveyden kannalta huolta elintarvikkeissa esiintyvänä pitoisuuksina, jos varmistetaan, että semikarbatsidia ei enää muodostu atsodikarbonamidista. Tämän vuoksi on aiheellista kieltää edelleen atsodikarbonamidin käyttö muovisissa tarvikkeissa.
- (10) Olisi otettava käyttöön muovisen estokerroksen käsite, jolla tarkoitetaan muovisessa tarvikkeessa olevaa estettä, joka ehkäisee siirtymän elintarvikkeeseen tai vähentää sitä. Ainoastaan lasi ja jotkin metallit voivat estää siirtymän täydellisesti. Muovit, joiden ominaisuudet ja teho on arvioitava, voivat toimia osittaisina estokerroksina ja saattavat auttaa vähentämään ainekohtaisen siirtymän rajarvon (SML) tai määritysrajan alapuolelle. Muovisen estokerroksen toisella puolella voidaan käyttää muita kuin sallittuja aineita edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset ja että niiden siirtymä pysyy tietyn määritysrajan alapuolella. Kun otetaan huomioon imeväisille ja muille erityisen herkille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet sekä se, että tämäntyyppisiä analyysejä on vaikea tehdä, koska niihin vaikuttavat useat analyysierkkyysoikeamat, muovisen estokerroksen läpi tapahtuvan muun kuin sallitun aineen siirtymän enimmäismääräksi olisi vahvistettava 0,01 mg/kg elintarvikkeiden ja elintarvikesimulanttien osalta.
- (11) Direktiivin 2002/72/EY 9 artiklassa säädetään, että tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen vakuutus siitä, että ne vastaavat niihin sovellettavia sääntöjä. Tavarantoimittajien koordinoinnin ja vastuun lujittamiseksi vastuussa olevien henkilöiden olisi asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan h ja i alakohdan mukaisesti dokumentoitava valmistuksen joka vaiheessa, mukaan lukien lähtöaineiden valmistus, asiaankuuluvien sääntöjen noudattaminen vaatimustenmukaisuusilmoituksessa, joka asetetaan asiakkaiden saataville. Lisäksi valmistuksen joka vaiheessa olisi valvontaviranomaisten saataville asetettava todistusasiakirjat, joilla vahvistetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisältö.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 17 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät niihin sovellettavat säännöt. Sen vuoksi elintarvikealan toimijoiden olisi saatava haltuunsa oleelliset tiedot, jotta ne voivat varmistaa, että tarvikkeista tapahtuva siirtymä elintarvikkeisiin on elintarvikelainsäädännössä määrättyjen eritelmien ja rajoitusten mukaista. Tällöin on kuitenkin otettava huomioon luottamuksellisuusvaatimus.
- (13) Asianomaisten toimijoiden olisi kansainvälisesti tunnustettujen tieteellisten periaatteiden mukaisesti arvioitava, ovatko direktiivin 2002/72/EY liitteissä II ja III oleviin luetteloihin sisällytettävät aineet, kuten direktiivin 2002/72/EY liitteessä II olevassa 3 kohdassa ja sen liitteessä III olevassa 3 kohdassa tarkoitetut epäpuhtaudet tai reaktioutuotteet, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaiset.
- (14) Jotta kuluttajan altistuminen voitaisiin arvioida tarkemmin, olisi siirtymätesteissä otettava käyttöön uusi vähennystekijä, jota kutsutaan rasvan vähennystekijäksi (Fat Reduction Factor, FRF). Arvioitaessa altistumista aineille, jotka siirtyvät pääasiassa rasvapitoisiin elintarvikkeisiin (lipofiiliset aineet), on tähän saakka lähdetty siitä yleisestä oletuksesta, että ihminen syö vuorokaudessa yhden kilon ruokaa. Ihminen kuitenkin syö päivässä enintään 200 grammaa rasvaa. Tämä olisi otettava huomioon siten, että ainekohtaista siirtymää korjataan lipofiilisiin aineisiin sovellettavalla rasvan vähennystekijällä elintarvikealan tiedekomitean lausunnon<sup>(4)</sup> ja viranomaisen lausunnon<sup>(5)</sup> mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 7, 13.1.2004, s. 45.

<sup>(2)</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2005) 219, 1–36.

<sup>(4)</sup> Elintarvikealan tiedekomitean 4 päivänä joulukuuta 2002 antama lausunto rasvan(kulutuksen) vähennystekijän (FRF) käyttöönotosta arvioitaessa altistumista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista siirtyville aineille.  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita sekä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antama lausunto rasvan(kulutuksen) vähennystekijän käyttöönotosta imeväisten ja pikkulasten osalta, The EFSA Journal (2004) 103, 1–8.

- (15) Viranomaisen <sup>(1)</sup> arvioimien monomeerien ja muiden lähtöaineiden riskinarviointiin liittyvien uusien tietojen perusteella olisi tietyt jäsenvaltioissa väliaikaisesti hyväksytyt ja eräät uudet monomeerit sisällytettävä sallituista aineista laadittuun yhteisön luetteloon. Yhteisön tasolla jo vahvistettuja rajoituksia ja/tai eritelmiä olisi muiden aineiden kohdalla muutettava käytettävissä olevien uusien tietojen perusteella.
- (16) Epätäydellistä luetteloa lisäaineista, joita voidaan käyttää muovisten tarvikkeiden valmistuksessa, olisi muutettava viranomaisen arvioimien muiden lisäaineiden sisällyttämiseksi siihen. Yhteisön tasolla jo vahvistettuja rajoituksia ja/tai eritelmiä olisi tiettyjen lisäaineiden kohdalla muutettava näiden käytettävissä olevien uusien arviointien perusteella.
- (17) Komission direktiivillä 2005/79/EY <sup>(2)</sup> tehtiin muutoksia aineen, jonka viitenumero on 35760, osalta rajoitukseen ja/tai eritelmiin direktiivin 2002/72/EY liitteessä III olevassa A jaksossa B jakson sijasta ja aineen, jonka viitenumero on 67180, osalta mainitussa liitteessä olevassa B jaksossa eikä A jaksossa. Lisäksi muovien, joiden viitenumerot ovat 43480, 45200, 81760 ja 88640, kohdalla viittaus direktiivin 2002/72/EY liitteessä III mainittuihin rajoituksiin ja/tai eritelmiin on epäselvä. Oikeusvarmuuden vuoksi aineet nro 35760 ja 67180 on näin ollen sijoitettava asianmukaiseen jaksoon lisäaineluettelossa ja aineille nro 43480, 45200, 81760 ja 88640 on asetettava uudet rajoitukset ja eritelmit.
- (18) On käynyt ilmi, että nykyisin käytettävä tislattu vesi ei ole riittävä simulanti joillekin maitovalmisteille. Se olisi korvattava 50-prosenttisellä etanolilla, joka simuloi maitovalmisteiden rasvapitoisuutta paremmin.
- (19) Epoksidoitua soijaöljyä (ESBO) käytetään pehmittimenä tiivisteissä. Kun otetaan huomioon viranomaisen 16 päivänä maaliskuuta 2006 antama lausunto <sup>(3)</sup> aikuisten altistumisesta elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa tarvikkeissa käytetylle epoksidoidulle soijaöljylle, on aiheellista lyhentää määräaika, jonka kuluessa kansissa käytettyjen tiivisteiden on täytettävä epoksidoitua soijaöljyä ja sen substituutteja koskevat rajoitukset, jotka säädetään direktiivissä 2002/72/EY. Samaa määräaika olisi sovellettava atsodikarbonamidin käyttökieltoon.
- (20) Tiettyjä ftalaatteja käytetään pehmittiminä tiivisteissä ja muissa muovista valmistetuissa sovelluksissa. Tietyistä ftalaateista syyskuussa 2005 julkaistuissa lausunnoissaan <sup>(4)</sup> viranomaisen vahvisti tietyille ftalaateille siedettävän päiväännoksen (TDI) ja arvioi, että ihmisten altistuminen tietyille ftalaateille on samaa suuruusluokkaa kuin siedettävä päiväännos. Sen vuoksi on aiheellista lyhentää määräaika, jonka kuluessa muovisten tarvikkeiden on täytettävä direktiivissä 2002/72/EY näille aineille säädetyt rajoitukset.
- (21) Sen vuoksi neuvoston direktiiviä 85/572/ETY <sup>(5)</sup> ja direktiiviä 2002/72/EY olisi muutettava.
- (22) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 2002/72/EY seuraavasti:

1) Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraaviin tarvikkeisiin, joiden on valmiina tuotteina tarkoitus joutua kosketukseen elintarvikkeiden kanssa tai jotka on tarkoitettu mukaisesti saatettu kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, jäljempänä ’muoviset tarvikkeet’:

a) tarvikkeisiin ja niiden osiin, jotka koostuvat yksinomaan muovista;

b) monikerroksisiin muovisiin tarvikkeisiin;

c) muovikerrokseen tai muovipinnoitteisiin, jotka muodostavat kannen tiivisteet, jotka yhdessä koostuvat kahdesta tai useammasta erityyppisen aineen kerroksesta.”

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2005) 218, 1–9.  
The EFSA Journal (2005) 248, 1–16.  
The EFSA Journal (2005) 273, 1–26.  
The EFSA Journal (2006) 316–318, 1–10.  
The EFSA Journal (2006) 395–401, 1–21.  
<sup>(2)</sup> EUVL L 302, 19.11.2005, s. 35.  
<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2006) 332, 1–9.

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2005) 244, 1–18.  
The EFSA Journal (2005) 245, 1–14.  
The EFSA Journal (2005) 243, 1–20.  
The EFSA Journal (2005) 242, 1–17.  
The EFSA Journal (2005) 241, 1–14.  
<sup>(5)</sup> EYVL L 372, 31.12.1985, s. 14.

b) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Tätä direktiiviä ei sovelleta tarvikkeisiin, jotka koostuvat kahdesta tai useammasta kerroksesta, joista yksi tai useampi ei koostu yksinomaan muovista, vaikka elintarvikkeiden kanssa suoraan kosketukseen joutuvaksi tarkoitettu kerros koostuu yksinomaan muovista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan c alakohdan soveltamista.”

2) Lisätään 1 a artikla seuraavasti:

”1 a artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) ’monikerroksisella muovisella tarvikkeella’ muovisia tarvikkeita, jotka käsittävät kaksi ainekerrosta tai useamman ainekerroksen, joista jokainen koostuu yksinomaan muovista ja jotka on kiinnitetty toisiinsa sideaineilla tai jollakin muulla tavalla;
- b) ’muovisella estokerroksella’ estettä, joka koostuu yhdestä tai useammasta muovikerroksesta ja jolla varmistetaan, että valmis tarvike on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 (\*) 3 artiklan ja tämän direktiivin säännösten mukainen;
- c) ’rasvattomilla elintarvikkeilla’ elintarvikkeita, joiden osalta on direktiivin 85/572/ETY mukaisesti siirtymätestissä käytettävä muuta simulanttia kuin simulanttia D.

(\*) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.”

3) Korvataan 2 artikla seuraavasti:

”2 artikla

1. Muovisista tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikkeisiin niin, että määrä on enemmän kuin 60 milligrammaa siirtyneitä ainesosia kilogrammalta elintarviketta tai elintarvikesimulanttia (mg/kg) (kokonaissiirtymän raja-arvo).

Tämän rajan on kuitenkin oltava 10 milligrammaa neliödesimetriltä tarvikkeen pintaa (mg/dm<sup>2</sup>) kohden seuraavissa tapauksissa:

- a) tarvikkeet, jotka ovat astioita tai astioihin verrattavia tai jotka voidaan täyttää ja joiden tilavuus on alle 500 millilitraa (ml) tai yli 10 litraa (l);
- b) arkit, kalvot tai muut tarvikkeet, joita ei voida täyttää tai joiden osalta on käytännössä mahdotonta arvioida tarvikkeen pinta-alan ja sen kanssa kosketuksessa olevan elintarvikkeen määrän suhdetta.

2. Niiden muovisten tarvikkeiden osalta, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen tai jotka jo ovat kosketuksessa komission direktiiveissä 91/321/ETY (\*) ja 96/5/EY (\*\*) määriteltyjen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa, kokonaissiirtymän raja-arvo on aina 60 mg/kg.

(\*) EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35.

(\*\*) EYVL L 49, 28.2.1996, s. 17.”

4) Korvataan 4 artiklan 2 kohdassa päivämäärä ”1 päivästä heinäkuuta 2006” päivämäärällä ”1 päivästä huhtikuuta 2008”.

5) Lisätään 4 c, 4 d ja 4 e artikla seuraavasti:

”4 c artikla

Edellä 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kansien muovikerrosten tai muovipinnoitteiden valmistukseen tarkoitettujen lisäaineiden käytön osalta sovelletaan seuraavia sääntöjä:

- a) Liitteessä III lueteltavien lisäaineiden osalta sovelletaan mainitussa liitteessä niiden käytölle vahvistettuja rajoituksia ja/tai eritelmiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan 2 kohdan soveltamista.
- b) Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdassa sekä 4 a artiklan 1 ja 5 kohdassa säädetään, muiden kuin liitteessä III lueteltujen lisäaineiden käyttöä voidaan jatkaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes ne on arvioitu tarkemmin.
- c) Poiketen siitä, mitä 4 b artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat edelleen kansallisella tasolla sallia lisäaineet 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen kansien muovikerrosten tai muovipinnoitteiden valmistuksessa.

4 d artikla

Yksinomaan polymerisaation apuaineina (PPA) toimivien lisäaineiden, joita ei ole tarkoitettu esiintyä valmiissa tarvikkeissa, jäljempänä ’polymerisaation apuaineet’, käyttöön muovisten tarvikkeiden valmistuksessa sovelletaan seuraavia sääntöjä:

- a) Liitteessä III lueteltavien polymerisaation apuaineiden osalta sovelletaan liitteessä III niiden käytölle vahvistettuja rajoituksia ja/tai eritelmiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 artiklan 2 kohdan soveltamista.

- b) Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdassa sekä 4 a artiklan 1 ja 5 kohdassa säädetään, muiden kuin liitteessä III lueteltujen polymerisaation apuaineiden käyttöä voidaan jatkaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes ne on arvioitu tarkemmin.
- c) Poiketen siitä, mitä 4 b artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat edelleen kansallisella tasolla sallia polymerisaation apuaineet.

#### 4 e artikla

Atsodikarbonamidin, jonka viitenumero on 36640 ja CAS-numero 000123-77-3, käyttö muovisten tarvikkeiden valmistuksessa on kiellettyä.”

- 6) Korvataan 5 a artiklan 2 kohta seuraavasti:

”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 artiklassa tarkoitettut tiedot sisältävä kirjallinen vakuutus.”

- 7) Lisätään 7 artiklaan kohta seuraavasti:

”Niiden muovisten tarvikkeiden osalta, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen tai jotka ovat kosketuksissa direktiiveissä 91/321/ETY ja 96/5/EY määriteltyjen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa, ainekohtaiset siirtymien raja-arvot ilmaistaan aina mg/kg:na.”

- 8) Lisätään 7 a artikla seuraavasti:

#### ”7 a artikla

1. Monikerroksisissa muovisissa tarvikkeissa jokaisen muovikerroksen koostumuksen on täytettävä tämän direktiivin vaatimukset.

2. Jos valmis tarvike noudattaa tässä direktiivissä säädettyjä ainekohtaisten siirtymien ja kokonaissiirtymien raja-arvoja, kerros, joka ei ole suoraan kosketuksessa elintarvikkeen kanssa ja joka on erotettu elintarvikkeesta muovisella estokerroksella, saa 1 kohdan säännöksistä poiketen

- a) poiketa tässä direktiivissä säädetystä rajoituksista ja eritelmistä; ja/tai
- b) olla valmistettu aineista, joita ei ole sisällytetty tähän direktiiviin tai elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia tarvikkeita koskeviin kansallisiin luetteloihin.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen aineiden siirtymä elintarvikkeeseen tai simulanttiin saa olla enintään 0,01 mg/kg mitattuna tilastollisella varmuudella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 (\*) 11 artiklan mukaisella analyysimenetelmällä. Raja-arvo on aina ilmaistava pitoisuutena elintarvikkeissa tai simulanteissa. Sitä sovelletaan yhdisteiden ryhmään, jos yhdisteet liittyvät toisiinsa rakenteellisesti ja toksikologisesti, kuten erityisesti isomeerit tai samaan funktionaaliseen ryhmään kuuluvat yhdisteet, ja sen on sisällettävä mahdollinen suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä painetulta pinnalta.

4. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettut aineet eivät saa kuulua kumpaankaan seuraavista ryhmistä:

- a) aineet, jotka on neuvoston direktiivin 67/548/ETY (\*\*) liitteessä I luokiteltu todistetusti tai oletetusti syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi; tai
- b) aineet, jotka on direktiivin 67/548/ETY liitteen VI sääntöjen mukaisesti omavastuun perusteella luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi.

(\*) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1; oikaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

(\*\*) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.”

- 9) Lisätään 8 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, liitteessä III olevassa B jaksossa tarkoitettujen ftalaattien (aineet, joiden viitenumerot ovat 74640, 74880, 74560, 75100 ja 75105) osalta ainekohtaisten siirtymien raja-arvot tarkastetaan ainoastaan elintarvikesimulanteissa. Ainekohtaisten siirtymien raja-arvot voidaan kuitenkin tarkastaa elintarvikkeissa, jos elintarvike ei ole vielä joutunut kosketukseen tarvikkeen kanssa ja se on etukäteen testattu ftalaattien varalta eikä määrä ole tilastollisesti merkittävä tai suurempi tai yhtä suuri kuin määritysraja.”

- 10) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

#### ”9 artikla

1. Muissa kaupan vaiheissa kuin vähittäismyynnissä tarvikkeisiin ja aineisiin, jotka on tarkoitettu näiden tarvikkeiden valmistukseen, on liitettävä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan mukaisesti ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta.

2. Talouden toimijan on annettava 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus, ja sen on sisällettävä tämän direktiivin liitteessä VI a vahvistetut tiedot.

3. Asianomaisen toimijan on annettava pyynnöstä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille asianmukaiset asiakirjat, joilla osoitetaan tarvikkeiden ja niiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden noudattavan tämän direktiivin vaatimuksia. Asiakirja-aineiston on sisällettävä testausolosuhteet ja testitulokset, laskelmat, muut analyysit sekä näyttöä turvallisuudesta tai vaatimustenmukaisuuden osoittavat perustelut.”

- 11) Muutetaan liitteet I, II ja III tämän direktiivin liitteiden I, II ja III mukaisesti.
- 12) Lisätään tämän direktiivin liitteen IV teksti liitteeksi IV a.
- 13) Muutetaan liitteet V ja VI tämän direktiivin liitteiden V ja VI mukaisesti.
- 14) Lisätään tämän direktiivin liitteen VII teksti liitteeksi VI a.

#### 2 artikla

Muutetaan direktiivin 85/572/EY liite tämän direktiivin liitteen VIII mukaisesti.

#### 3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2008. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

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.

Niiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä siten, että

- a) sallitaan 1 päivästä huhtikuuta 2008 alkaen sellaisten elintarvikkeen kanssa kosketukseen tarkoitettujen muovisten tar-

vikkeiden kauppa ja käyttö, jotka ovat direktiivin 2002/72/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, mukaisia;

- b) kielletään 1 päivästä kesäkuuta 2008 alkaen sellaisten tiivisteiden sisältävien kansiin valmistaminen ja tuonti yhteisöön, jotka eivät ole direktiivissä 2002/72/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, säädettyjen viitenumeroita 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 ja 93760 koskevien rajoitusten ja eritelmien mukaisia;
- c) kielletään 1 päivästä kesäkuuta 2008 alkaen sellaisten elintarvikkeen kanssa kosketukseen tarkoitettujen muovisten tarvikkeiden valmistaminen ja tuonti yhteisöön, jotka eivät ole direktiivissä 2002/72/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, ftalaateille (viitenumerot 74560, 74640, 74880, 75100 ja 75105) säädettyjen rajoitusten ja eritelmien mukaisia;
- d) kielletään 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen sellaisten elintarvikkeen kanssa kosketukseen tarkoitettujen muovisten tarvikkeiden valmistaminen ja tuonti yhteisöön, jotka eivät ole direktiivin 2002/72/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, mukaisia, sanotun kuitenkin rajoittamatta b ja c alakohdan soveltamista.

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

#### 4 artikla

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

#### 5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä maaliskuuta 2007.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

## LIITE I

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite I seuraavasti:

1) Lisätään 2 a ja 2 b kohta seuraavasti:

"2 a. Ainekohtaisen siirtymän korjaaminen elintarvikkeissa, jotka sisältävät yli 20 prosenttia rasvaa, rasvan vähennystekijällä (FRF):

'Rasvan vähennystekijä' (FRF) on välillä 1–5 oleva luku, jolla lipofiilisten aineiden mitattu siirtymä rasvapitoiseen elintarvikkeeseen tai simulanttiin D ja sen substituutteihin jaetaan ennen vertaamista ainekohtaisten siirtymien raja-arvoihin.

*Yleiset säännöt*

Liitteessä IV a luetellaan aineet, joita pidetään FRF:ää sovellettaessa lipofiilisinä. Lipofiilisten aineiden ainekohtainen siirtymä mg/kg:na (M) korjataan FRF:llä, jonka arvo on välillä 1–5 ( $M_{FRF}$ ). Ennen kuin siirtymää verrataan lakisääteiseen raja-arvoon, sovelletaan seuraavia yhtälöitä:

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

ja

$$FRF = (g \text{ rasvaa elintarvikkeessa/kilo elintarviketta})/200 = (\% \text{ rasvaa} \times 5) / 100$$

Laskelmaa ei korjata FRF:llä seuraavissa tapauksissa:

- tarvike joutuu tai sen on tarkoitus joutua kosketukseen sellaisen elintarvikkeen kanssa, joka sisältää alle 20 prosenttia rasvaa;
- tarvike joutuu tai sen on tarkoitus joutua kosketukseen direktiiveissä 91/321/ETY ja 96/5/EY määriteltyjen imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa;
- kyseessä ovat liitteissä II ja III oleviin yhteisön luetteloihin sisältyvät aineet, joiden kohdalla on sarakkeessa (4) rajoitus SML = ND, tai sellaisista yhteisön luetteloihin sisällyttämättä aineista, joita käytetään muovisen estokerroksen takana ja joiden siirtymän raja-arvo on 0,01 mg/kg;
- kyseessä ovat tarvikkeet, joiden osalta on käytännössä mahdotonta arvioida tarvikkeen pinta-alan ja sen kanssa kosketuksessa olevan elintarvikkeen määrän suhdetta esimerkiksi tarvikkeiden muodon tai käytön vuoksi, jolloin siirtymä lasketaan käyttäen tavanomaista pinta-alan/määrän muuntokerrointa ( $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ ).

Korjaus tehdään FRF:llä tietyissä olosuhteissa seuraavassa tapauksessa:

Kun on kyse astioista ja muista täytettävistä tarvikkeista, joiden tilavuus on alle 500 ml tai yli 10 l, ja sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista arkeista ja kalvoista, jotka sisältävät yli 20 prosenttia rasvaa, siirtymä lasketaan joko pitoisuutena elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa (mg/kg) ja korjataan FRF:llä tai se lasketaan uudelleen  $\text{mg}/\text{dm}^2$ :nä soveltamatta FRF:ää. Jos jompikumpi näistä kahdesta arvosta on pienempi kuin SML, tarvikkeen katsotaan olevan vaatimusten mukainen.

FRF:n soveltaminen ei saa johtaa siihen, että ainekohtainen siirtymä on suurempi kuin kokonaissiirtymän raja-arvo.

2 b. Ainekohtaisen siirtymän korjaaminen elintarvikesimulantissa D:

Lipofiilisten aineiden ainekohtainen siirtymä simulanttiin D ja sen substituutteihin korjataan seuraavilla kertoimilla:

a) Direktiivin 85/572/ETY liitteessä olevassa 3 kohdassa tarkoitettu vähennystekijä, jäljempänä 'simulantin D vähennystekijä (DRF)'.

DRF:ää ei ehkä voida käyttää, jos ainekohtainen siirtymä simulanttiin D on suurempi kuin 80 prosenttia valmiissa tarvikkeessa olevan aineen pitoisuudesta (esimerkiksi ohuet kalvot). Tarvitaan tieteellistä tai kokeellista näyttöä (esimerkiksi testit kriittisimmillä elintarvikkeilla) sen määrittämiseksi, voidaanko DRF:ää käyttää. Sitä ei voida käyttää myöskään silloin, kun on kyse sellaisista yhteisön luetteloihin sisältyvistä aineista, joiden kohdalla on sarakkeessa (4) rajoitus SML = ND, tai sellaisista yhteisön luetteloihin sisällyttämättä aineista, joita käytetään muovisen estokerroksen takana ja joiden siirtymän raja-arvo on 0,01 mg/kg.

- b) FRF, jota sovelletaan simulantteihin tapahtuvaan siirtymään edellyttäen, että pakattavan elintarvikkeen rasvapitoisuus on tiedossa ja 2 a kohdassa mainitut vaatimukset täyttyvät.
- c) Kokonaisvähennystekijä (Total Reduction Factor, TRF) on tekijä, jonka enimmäisarvo on 5. Mitattu ainekohtainen siirtymä simulanttiin D tai substituuttiin jaetaan tällä tekijällä ennen vertaamista lakisääteiseen raja-arvoon. Tämä tekijä saadaan kertomalla DRF FRF:llä tapauksissa, joissa voidaan käyttää molempia kertoimia.”
- 2) Lisätään 5 a kohta seuraavasti:
- ”5 a. Kannet, korkit, tiivisteet, tulpat ja vastaavat sulkemiseen tarkoitetut tarvikkeet
- a) Jos aiottu käyttötarkoitus on tiedossa, tällaiset tarvikkeet testataan sijoittamalla ne astioihin, joihin ne on tarkoitettu, tavalla, joka vastaa sulkemisolosuhteita tavanomaisessa tai ennalta arvattavassa käytössä. Tällöin oletuksena on, että tarvikkeet joutuvat kosketukseen astian täyttävän elintarvikemäärän kanssa. Tulokset ilmaistaan mg/kg:na tai mg/dm<sup>2</sup>:nä 2 ja 7 artiklan sääntöjen mukaisesti ottaen huomioon sulkemiseen käytetyn tarvikkeen ja astian välisen kosketuspinnan kokonaisuudessaan.
- b) Jos tarvikkeiden aiottu käyttötarkoitus ei ole tiedossa, ne testataan erillisessä testissä, jonka tulokset ilmaistaan mg:na/tarvike. Saatu arvo lisätään tarvittaessa määrään, joka on siirtynyt siitä astiasta, jossa tarviketta on tarkoitus käyttää.”
-

## LIITE II

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite II seuraavasti:

1) Muutetaan A jakso seuraavasti:

a) Lisätään seuraavat monomeerit ja muut lähtöaineet numerojärjestyksessä:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenyylisulfoni	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metylolimetakryyliamidi	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoisofthaalihappo, monolitium-suola	SML = 5 mg/kg ja litiumin osalta SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (litiumiksi las-kettuna)"

b) Korvataan seuraavien monomeerien ja muiden lähtöaineiden osalta sarakkeen 4 "Rajoitukset ja/tai eritelmät" sisältö seuraavasti:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"12786	000919-30-2	3-aminopropyylitrietoksisilaani	3-aminopropyylitrietoksisilaanin uutet-tavan jäämäpitoisuuden on oltava alle 3 mg/kg täyteainetta, kun sitä käytetään epäorgaanisten täyteaineiden reaktiivi-sen pinnan käsittelyssä, ja SML = 0,05 mg/kg, kun sitä käytetään tarvik-keiden pinnan käsittelyssä
16450	000646-06-0	1,3-dioksolaani	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksaani	SML = 5 mg/kg"

2) Poistetaan B jaksossa seuraavat monomeerit ja muut lähtöaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"21970	000923-02-4	N-metylolimetakryyliamidi"	

## LIITE III

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite III seuraavasti:

1) Muutetaan A jakso seuraavasti:

a) Lisätään seuraavat lisäaineet numerojärjestyksessä:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetyylifenyyli)-6-(2-hydroksi-4-n-oktyylioksifenyyli)-1,3,5-triatsiini	SML = 0,05 mg/kg. Ainoastaan vesipitoisia elintarvikkeita varten
42080	001333-86-4	Hiilimusta	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
45705	166412-78-8	1,2-sykloheksaani-dikarboksylihappo, di-isononyyliesteri	
62020	007620-77-1	12-hydroksisteariinihappo, litiumsuola	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (litiumiksi laskettuna)
67180	—	Ftaalihappo-n-dekyyli-n-oktyyliesterin (50 % w/w), ftaalihappo-di-n-dekyyliesterin (25 % w/w) ja ftaalihappo-di-n-oktyyliesterin (25 % w/w) seos	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
71960	003825-26-1	Perfluoro-oktaanihappo, ammoniumsuola	Käytetään ainoastaan toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, sint-rautuu korkeissa lämpötiloissa
74560	000085-68-7	Bentsyylibutyyliftalaatti	Käytetään ainoastaan a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä rasvattomien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa kertakäyttöisissä tarvikkeissa, lukuun ottamatta direktiivissä 91/321/ETY määritellyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ja direktiivin 96/5/EY mukaisia tuotteita; c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa. SML = 30 mg/kg elintarvikesimulanttia
74640	000117-81-7	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti	Käytetään ainoastaan a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa. SML = 1,5 mg/kg elintarvikesimulanttia

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Dibutyyliftalaatti	Käytetään ainoastaan a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena polyolefiineissä enintään 0,05 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa. SML = 0,3 mg/kg elintarvikesimulanttia
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftaalihappo, diesterit primaaristen tyydyttyneiden C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> -haarautuneiden alkoholien (joissa on yli 60 % C <sub>9</sub> :ää) kanssa	Käytetään ainoastaan a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä rasvattomien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa kertakäyttöisissä tarvikkeissa, lukuun ottamatta direktiivissä 91/321/ETY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ja direktiivin 96/5/EY mukaisia tuotteita; c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa. SML(T) = 9 mg/kg elintarvikesimulanttia <sup>(42)</sup>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftaalihappo, diesterit primaaristen tyydyttyneiden C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> -haarautuneiden alkoholien (joissa on yli 90 % C <sub>10</sub> :tä) kanssa	Käytetään ainoastaan a) pehmittimenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa; b) pehmittimenä rasvattomien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa kertakäyttöisissä tarvikkeissa, lukuun ottamatta direktiivissä 91/321/ETY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ja direktiivin 96/5/EY mukaisia tuotteita; c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 prosentin pitoisuutena lopputuotteessa. SML(T) = 9 mg/kg elintarvikesimulanttia <sup>(42)</sup>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(etyleenipropyleeni)glykoli	
81500	9003-39-8	Polyvinyylipyrrolidoni	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
93760	000077-90-7	Tri-n-butyyliasetyylisitraatti	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetyyli-1,3-pentaanidioli diisobutyraatti	SML = 5 mg/kg Käytetään ainoastaan kertakäyttöhansikkaissa.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetyylipropanamido)-bentseeni	SML = 0,05 mg/kg elintarviketta*

b) Korvataan seuraavien lisäaineiden kohdalla taulukossa olevat sarakkeet 3 "Nimi" ja 4 "Rajoitukset ja/tai eritelvät" seuraavasti:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
"43480	064365-11-3	Puuhiili, aktivoitu	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
45200	001335-23-5	Kuparijodidi	SML(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (kupariksi laskettuna) ja SML = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (jodiksi laskettuna)
76845	031831-53-5	1,4-butaanidiolin polyesterei kaprolaktonin kanssa	Viitenumeroita 14260 ja 13720 koskevia rajoituksia on noudatettava. Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
81760	—	Messingistä, pronssista, kuparista, ruostumattomasta teräksestä ja tinasta saatu jauhe, lastut tai kuidut ja kupari-, tina- ja rautaseokset	SML(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (kupariksi laskettuna) SML = 48 mg/kg (raudaksi laskettuna)
88640	008013-07-8	Soijaöljy, epoksidoitu	SML = 60 mg/kg. Sellaisten PVC-tiivisteiden osalta, joilla tiivistetään direktiivissä 91/321/ETY määriteltyjä äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita tai direktiivissä 96/5/EY määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia sisältävien lasipurkkien kannet, SML alennetaan 30 mg:aan/kg. Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti"

c) Poistetaan seuraava lisäaine:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	Antimonitrioksidi	SML = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (antimoniksi laskettuna)"

2) Muutetaan B jakso seuraavasti:

a) Lisätään seuraavat lisäaineet numerojärjestyksessä:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelvät
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	Antimonitrioksidi	SML = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (antimoniksi laskettuna)
47500	153250-52-3	N,N'-disykloheksyyli-2,6-naftaleenidikarboksamidi	SML = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Maaöljyn hiilivetyhartsit (hydratut)	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> ja liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
93970	—	Trisyklodekaanidimetanoli bis(heksahydroftalaatti)	SML = 0,05 mg/kg.”

b) Korvataan seuraavien lisäaineiden kohdalla taulukossa olevat sarakkeet 3 ”Nimi” ja 4 ”Rajoitukset ja/tai eritelmät” seuraavasti:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
”47600	084030-61-5	Di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasettaatti)	SML(T) = 0,05 mg/kg elintarviketta <sup>(41)</sup> (mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasettaatin), di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasettaatin), monododekyylitinatrikloridin ja didodekyylitinadikloridin summa) mono- ja di-dodekyylitinakloridi yhteensä
67360	067649-65-4	Mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasettaatti)	SML(T) = 0,05 mg/kg elintarviketta <sup>(41)</sup> (mono-n-dodekyylitina-tris(iso-oktyylimerkaptoasettaatin), di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasettaatin), monododekyylitinatrikloridin ja didodekyylitinadikloridin summa) mono- ja di-dodekyylitinakloridi yhteensä”

c) Poistetaan seuraavat lisäaineet:

Viitenro	CAS-nro	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
”67180	—	Ftaalihappo-n-dekyyli-n-oktyyliesterin (50 % w/w), ftaalihappo-di-n-dekyyliesterin (25 % w/w) ja ftaalihappo-di-n-oktyyliesterin (25 % w/w) seos	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
76681	—	Polysyklopentadieeni, hydrattu	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> ”

## LIITE IV

## "LIITE IV a

## LIPOFIILISET AINEET, JOIHIN RASVAN VÄHENNYSTEKIJÄÄ (FRF) SOVELLETAAN

Viitenro	CAS-nro	NIMI
31520	061167-58-6	Akryylihappo, 2-tert-butyyl-6-(3-tert-butyyl-2-hydroksi-5-metyylibentsyyli)-4-metyylifenyylesteri
31530	123968-25-2	Akryylihappo, 2,4-di-tert-pentyyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyyl-2-hydroksi-fenyyl)etyyl]fenyylesteri
31920	000103-23-1	Adipiinihappo, bis(2-etyyliheksyyli)esteri
38240	000119-61-9	Bentsofenoni
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-bentsoksatsolyyl)stilbeeni
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyyl-2-bentsoksatsolyyl)tiofeeni
38700	063397-60-4	Bis(2-karbobutoksietyyl)tina-bis(iso-oktyylimerkaptoasettaatti)
38800	032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyyl-4-hydroksifenyyl)propionyyli]hydratsidi
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyyl-4-metyylifenyyl)pentaerytritolidifosfiitti
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butyylifenyyl)pentaerytritolidifosfiitti
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dikumyyllifenyyl)pentaerytritolidifosfiitti
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroksi-3,5-di-tert-butyylifenyyl)etaani
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksimetyyl)-2,5-dimetyyliheksaani
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktyylimerkapto)-6-(4-hydroksi-3,5-di-tert-butylianilino)-1,3,5-triatsiini
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktyylitiometyyl)-6-metyylifenoli
40800	013003-12-8	4,4'-butylideenibis(6-tert-butyyl-3-metyylifenyyl-ditridekylyfosfiitti)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoksietyyl)tina-tris(iso-oktyylimerkaptoasettaatti)
45450	068610-51-5	p-kresoli-disyklopentadieeni-isobutyleeni, kopolymeeri
45705	166412-78-8	1,2-sykloheksaanidikarboksylihappo, di-isononyylesteri
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyyl-4-etyylifenoli
47540	027458-90-8	Di-tert-dodekyylidisulfidi
47600	084030-61-5	Di-n-dodekyylitina-bis(iso-oktyylimerkaptoasettaatti)
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroksi-5,5'-diklooridifenyylimetaani
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroksi-4-metoksibentsofenoni
49485	134701-20-5	2,4-dimetyyl-6-(1-metyylipentadekyyl)fenoli
49840	002500-88-1	Dioktadekyylidisulfidi
51680	000102-08-9	N,N'-difenyylitiourea
52320	052047-59-3	2-(4-dodekyylifenyyl)indoli



Viitteenro	CAS-nro	NIMI
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetrametyyli-4-piperidyyli)amino]-1,3,5-triatsiini-2,4-diyyl-[(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino]heksametyyleeni-(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidyyli)imino]
83599	068442-12-6	Oleiinihappo-2-merkaptotyyliesterin reaktiotuotteet diklooridimetyylitinan, natriumsulfidin ja trikloorimetyylitinan kanssa
83700	000141-22-0	Risiiniöljyhappo
84800	000087-18-3	Salisyylihappo, 4-tert-butyylifenyyliesteri
92320	—	Glykolin hapon tetradekyyli-polyeteenioksidi(3-8)etteri
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butyylifenyyl)-4,4'-bifenyleeni-difosfoniitti
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametyyli-20-(2,3-epoksi-propyyli)-7-oksa-3,20-diatsadispiro[5.1.11.2]-henikosan-21-oni, polymeeri
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6-tert-butyyl-3-metyylifenoli)
92880	041484-35-9	Tiodietanoli-bis[3-(3,5-di-tert-butyyl-4-hydroksifenyyl)propionaatti]
93120	000123-28-4	Tiodipropionihappo, didodekyyliesteri
93280	000693-36-7	Tiodipropionihappo, dioktadekyyliesteri
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyyl)fenyyli-2-butyyl-2-etyyli-1,3-propanidiolifosfiitti
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyyl-3-hydroksi-2,6-dimetyylibentsyyli)1,3,5-triatsiini-2,4,6(1H,3H,5H)-trioni
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyyl-4-hydroksibentsyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6(1H,3H,5H)-trioni
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyyl-4-hydroksi-5-tert-butyylifenyyl)butaani

## LIITE V

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite V seuraavasti:

1) Korvataan A jakso seuraavasti:

”A jakso: **Yleiset eritelvät**

Muoviset tarvikkeet eivät saa vapauttaa primaarisia aromaattisia amiineja havaittavia määriä (DL = 0,01 mg kilogrammaan elintarviketta tai elintarvikesimulanttia). Rajoituksen ulkopuolelle jää kuitenkin liitteissä II ja III olevissa luetteissa mainittavien primaaristen aromaattisten amiinien siirtymä.”

2) Lisätään B jaksoon seuraavat uudet eritelvät numerojärjestyksessä:

Viitenro	MUUT ERITELMÄT
”42080	<p>Hiilimusta</p> <p><i>Eritelmät:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Tolueenilla uutettavat aineet: enintään 0,1 %, määritetään ISO-menetelmän 6209 mukaisesti</li> <li>— Sykloheksaaniuutoksen UV-absorptio 386 nanometrissä: &lt; 0,02 absorbanssisyksikköä 1 cm:n kyvetissä mitattuna tai &lt; 0,1 absorbanssisyksikköä 5 cm:n kyvetissä mitattuna, määritetään jonkin yleisesti tunnustetun analyysimenetelmän mukaisesti</li> <li>— Bentso(a)pyreenipitoisuus: enintään 0,25 mg/kg hiilimustaa</li> <li>— Hiilimustan enimmäispitoisuus polymeerissä: 2,5 % w/w</li> </ul>
72081/10	<p>Maaöljyn hiilivetyhartsit (hydratut)</p> <p><i>Eritelmät:</i></p> <p>Hydratut maaöljyn hiilivetyhartsit valmistetaan katalyyttisen tai termisen polymeeroinnin avulla krakatusta maaöljyaineksesta saaduista tisleistä peräisin olevista alifaattisista, alisyklisistä ja/tai monobentseeniaryylialkeenityyppejä olevista dieeneistä ja olefiineistä (joiden kiehumisalue ei ylitä 220 °C:ta) sekä näistä tislusfrakatioista saaduista puhtaista monomeereistä, minkä jälkeen tehdään tislus, hydraus ja lisäkäsitely.</p> <p><i>Ominaisuudet:</i></p> <p>Viskositeetti: &gt; 3 Pa.s 120 °C:ssa.</p> <p>Pehmenemispiste: &gt; 95 °C määritettynä ASTM-menetelmällä E 28-67</p> <p>Brominnumero: &lt; 40 (ASTM D1159)</p> <p>50-prosenttisen liuoksen väri tolueenissa &lt; 11 Gardnerin asteikolla Aromaattisen monomeerin jäämä ≤ 50 ppm</p> <p>Aromaattisen monomeerin jäämä ≤ 50 ppm</p>
76845	<p>1,4-butaanidiolin polyesteri kaprolaktonin kanssa</p> <p>MW-jae &lt; 1 000 alle 0,5 % (w/w)</p>
81500	<p>Polyvinyylipyrrolidoni</p> <p>Aineen on täytettävä komission direktiivissä 96/77/EY (*) vahvistetut puhtausvaatimukset.</p>
88640	<p>Soijaöljy, epoksidoitu</p> <p>Oksiraani &lt; 8 %, jodiluku &lt; 6</p>

(\*) EYVL L 339, 30.12.1996, s. 1.”

## LIITE VI

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite VI seuraavasti:

1) Korvataan huomautus <sup>(8)</sup> seuraavasti:

<sup>(8)</sup> Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 ja 95725 merkittyjen aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää rajoituksessa mainittua pitoisuutta.”

2) Lisätään huomautukset 41 ja 42 seuraavasti:

<sup>(41)</sup> Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 47600 ja 67360 merkittyjen aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää rajoituksessa mainittua pitoisuutta.

<sup>(42)</sup> Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 75100 ja 75105 merkittyjen aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää rajoituksessa mainittua pitoisuutta.”

---

## LIITE VII

## "LIITE VI a

## VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS

Edellä 9 artiklassa tarkoitettun kirjallisen vakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. sen taloudellisen toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo muovisia tarvikkeita tai näiden tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettuja aineita;
2. tarvikkeiden tai näiden tarvikkeiden valmistukseen tarkoitettujen aineiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot;
3. vakuutuksen päivämäärä;
4. vahvistus siitä, että muoviset tarvikkeet täyttävät asiaan liittyvät tässä direktiivissä ja asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset;
5. riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista, joiden osalta on tämän direktiivin nojalla voimassa rajoituksia ja/tai eritelmiä, jotta aineiden jatkokäyttäjinä toimivat yritykset voivat varmistaa rajoitusten noudattamisen;
6. riittävät tiedot aineista, joiden käyttöön elintarvikkeissa sovelletaan rajoituksia; kyse on kokeellisesti tai teoreettisin laskelmin saaduista tiedoista niiden ainekohtaisen siirtymän tasosta ja tarvittaessa niiden puhtausvaatimuksista direktiivien 95/31/EY, 95/45/EY ja 96/77/EY mukaisesti, jotta näiden tarvikkeiden käyttäjät voivat noudattaa elintarvikkeita koskevia yhteisön säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä;
7. tarvikkeiden käyttöä koskevat eritelmät, kuten:
  - i) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa niiden on tarkoitus joutua kosketukseen;
  - ii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;
  - iii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän suhde, jonka mukaisesti tarvikkeen osoitetaan olevan vaatimusten mukainen.
8. Kun muovista estokerrosta käytetään monikerroksisessa muovisessa tarvikkeessa, on vahvistettava, että tarvike täyttää tämän direktiivin 7 a artiklan 2, 3 ja 4 kohdan vaatimukset.

Kirjallisen vakuutuksen avulla on voitava helposti tunnistaa ne tarvikkeet tai aineet, joita varten se on annettu, ja vakuutus on annettava uudestaan, jos tuotannossa tapahtuu merkittäviä muutoksia, jotka aiheuttavat muutoksia siirtymään, tai jos saataville tulee uusia tieteellisiä tietoja."

---

## LIITE VIII

Muutetaan direktiivin 85/572/ETY liite seuraavasti:

1) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Jos 'X'-merkin jälkeen tulee kauttaviiva ja numero, jaetaan migraatiotestin tulos tällä luvulla. Tietyntyyppisten rasvapitoisten elintarvikkeiden kohdalla tämä tavanomainen tekijä, joka tunnetaan 'simulantin D vähennystekijänä' (DRF), ottaa huomioon simulantin suuremman uuttokyvyn verrattuna elintarvikkeeseen.”

2) Lisätään 4 a kohta seuraavasti:

”4 a Jos 'X'-merkkiä seuraa suluissa kirjain 'b', ilmoitettu testi tehdään 50 prosenttisella etanolilla (v/v).”

3) Korvataan 07 jaksossa oleva taulukko seuraavalla taulukolla:

”07	<b>Maitotuotteet</b>				
07.01	Maito:				
	A. Täysmaito				X(b)
	B. Tiivistetty maito				X(b)
	C. Kuorittu maito, kevytmaito				X(b)
	D. Maitojauhe				
07.02	Maitovalmisteet kuten jogurtit, kirnumaito, kirnu- piimä ja vastaavat tuotteet		X		X(b)
07.03	Kerma ja hapan kerma		X(a)		X(b)
07.04	Juustot:				
	A. Kokonaiset, joiden kuori ei kelpaa syötäväksi				
	B. Kaikki muut	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Juoksetteet				
	A. Nestemäinen tai tiivistetty	X(a)	X(a)		
	B. Jauhemainen tai kuivattu”				