

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2007/19/EB

2007 m. kovo 30 d.

iš dalies keičianti Direktyvą 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, ir Tarybos direktyvą 85/572/EEB, sudarančią modelinių tirpalų, naudojamų sudedamųjų dalių išsiskyrimui iš plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, tirti, sąrašą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 2 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba),

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2002/72/EB ⁽²⁾ yra atskiroji direktyva pagal pagrindinį Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, suderinanti reikalavimus plastikinėms medžiagoms ir gaminiams, galintiems liestis su maistu.
- (2) Direktyvoje 2002/72/EB nustatytas cheminių medžiagų, visų pirma priedų ir monomerų, leidžiamų naudoti šių medžiagų ir gaminių gamybai, sąrašas, jų naudojimo apribojimai, ženklavimo taisyklės bei vartotojams ar maisto verslo operatoriams teikiama informacija apie teisingą šių medžiagų ir gaminių naudojimą.
- (3) Iš pateiktos Komisijai informacijos matyti, kad naudojami plastifikatoriai, pvz., polivinilchlorido (PVC) tarpikliai dangteliuose, gali migruoti į riebius maisto produktus tokiais kiekiais, kurie gali kelti pavojų žmonių sveikatai ar sukelti nepageidaujamus maisto produktų sudėties pokyčius. Todėl turi būti aiškiai nustatyta, jog net kai

jie yra naudojami tik kaip detalė, pvz., metalinių dangtelių, tarpikliams yra taikomi Direktyvos 2002/72/EB reikalavimai. Tuo pačiu turi būti nustatytos specialios taisyklės dėl priedų, naudojamų tokių tarpiklių gamybai. Yra tikslinga atsižvelgti į tai, kad dangtelių gamintojams reikia turėti pakankamai laiko prisitaikyti prie kai kurių Direktyvos 2002/72/EB nuostatų. Visų pirma atsižvelgiant į laikotarpį, reikalingą parengti paraiškoms dėl konkrečių priedų, naudojamų dangtelių tarpiklių gamybai, vertinimo, nėra įmanoma jau dabar nustatyti datas kada jos bus vertinamos. Todėl pirmame etape leidžiamų naudoti priedų sąrašas, kuris bus priimtas dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, neturėtų būti taikomas dangtelių tarpiklių gamybai, o tuo pačiu kitų priedų naudojimas bus leidžiamas ir toliau tai reglamentuojant nacionaliniais įstatymais. Tokia padėtis turėtų būti pakartotinai įvertinta vėlesniame etape.

- (4) Remiantis nauja informacija dėl cheminių medžiagų, kurias įvertino Tarnyba, rizikos vertinimo ir poreikio galiojančias išsiskyrimo apskaičiavimo taisykles atnaujinti atsižvelgiant į techninę pažangą Direktyvą 2002/72/EB reikėtų atnaujinti. Siekiant aiškumo reikėtų įrašyti naudojamų techninių sąvokų apibrėžtis.
- (5) Taisyklės dėl suminio ir konkretaus išsiskyrimo turėtų būti nustatomos vadovaujantis tuo pačiu principu ir todėl jas reikėtų suderinti.
- (6) Reikėtų nustatyti specialias taisykles siekiant gerinti kūdikių apsaugą, kadangi kūdikiai suvalgo daugiau maisto proporcingai savo kūno svoriui negu suaugusieji.
- (7) Atitikties konkrečioms Direktyvos 2002/72/EB III priede B skirsnyje išvardytų priedų išsiskyrimo į D modelinį tirpalą ribinėms vertėms (SML) patikrinimas turėtų būti atliekamas tuo pat metu taikant ir kitas nuostatas dėl išsiskyrimo apskaičiavimo, nustatytas šioje direktyvoje, taip siekiant geriau įvertinti realų šių priedų poveikį vartotojams. Todėl minėto atitikties patikrinimo atlikimo galutinis terminas turėtų būti pratęstas.

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽²⁾ OL L 220, 2002 8 15, p. 18. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2005/79/EB (OL L 302, 2005 11 19, p. 35).

- (8) Turėtų būti aiškiau reglamentuoti priedai, veikiantys kaip polimerų gamybos pagalbinės medžiagos (PGPM). PGPM, kurios naudojamos ir kaip priedai, turi būti įvertintos ir įtrauktos į būsimą priedų sąrašą. Kai kurios iš jų jau yra įtrauktos į dabartinių nepilną priedų sąrašą. Dėl priedų, veikiančių tik kaip PGPM ir todėl neturinčių likti gatavame gaminyje, turi būti aiškiai nustatyta, kad jas bus galima toliau naudoti tai reglamentuojant nacionaliniais įstatymais net ir tada, kai bus priimtas būsimas priedų sąrašas. Tokia padėtis turėtų būti pakartotina įvertinta vėlesniame etape.
- (9) Tyrimais nustatyta, kad azodikarbonamidas perdirbamas aukštoje temperatūroje suskyla į semikarbazidą. 2003 m. Tarnybos buvo paprašyta surinkti duomenis ir įvertinti galimą semikarbazido maisto produktuose keliamą pavojų. Kol buvo gauta ši informacija, pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽¹⁾ 7 straipsnį azodikarbonamido naudojimas plastikinėse medžiagose ir gaminiuose buvo sustabdytas Komisijos direktyva 2004/1/EB⁽²⁾. 2005 m. birželio 21 d. nuomonėje⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad semikarbazido tais kiekiais, kurie nustatyti maisto produktuose, kancerogeniškumas nėra pavojingas žmonių sveikatos požiūriu, jeigu yra eliminuotas semikarbazido patekimo šaltinis, susijęs su azokarbonamidu. Todėl yra tikslinga ir toliau drausti naudoti azodikarbonamidą plastikinėse medžiagose ir gaminiuose.
- (10) Reikėtų įtraukti plastikinio funkcinio barjero koncepciją, t.y. barjero iš plastikinių medžiagų ar gaminių, apsaugančio nuo sudedamųjų dalių šia pusę barjero išsiskyrimo į maistą arba sumažinančio tokį išsiskyrimą. Tik stiklas ir kai kurie metalai gali užtikrinti, kad tokio išsiskyrimo visiškai nebus. Plastikams gali būti daliniais funkciniais barjeriais, kurių savybes ir veiksmingumą reikia įvertinti, ir gali padėti sumažinti cheminių medžiagų išsiskyrimą žemiau leistinos konkretaus išsiskyrimo ribinės vertės (SML) arba medžiagos aptikimo ribos. Šia pusę plastikinio funkcinio barjero gali būti naudojamos ir cheminės medžiagos, kurių naudojimui nėra išduotas leidimas, jeigu jos atitinka tam tikrus kriterijus ir jų išsiskyrimo vertė yra mažesnė nei duotos medžiagos aptikimo riba. Atsižvelgiant į maistą kūdikiams ir kitiems ypatingai jautriems asmenims bei į šio analizės tipo sunkumus dėl labai didelės analitinės paklaidos, cheminės medžiagos, kurios naudojimui neišduotas leidimas, išsiskyrimo į maistą arba maisto modelinį tirpalą per plastikinį funkcinį barjerą didžiausias leistinas dydis turėtų būti 0,01 mg/kg.
- (11) Direktyvos 2002/72/EB 9 straipsnyje nustatyta, kad prie medžiagų ir gaminių turėtų būti pridedama rašytinė atitikties deklaracija, patvirtinanti jų atitiktį jiems taikomiems reikalavimams. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 5 straipsnio 1 dalies h ir i punktus siekiant sustiprinti tiekėjų veiklos koordinavimą ir atsakomybę, kiekvienoje gamybos stadijoje, įskaitant pradinę chemines medžiagas, atsakingi asmenys turi įrašyti informaciją apie atitiktį atitinkamiems reikalavimams atitikties deklaracijoje, kuri yra prieinama vartotojui. Vėliau kiekvienos gamybos stadijos dokumentai, pagrindžiantys atitikties deklaraciją, turi būti saugomi, kad galėtų būti pateikti vykdymo institucijoms.
- (12) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 17 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad maisto verslo operatorius užtikrintų maisto produktų atitiktį jiems taikomiems reikalavimams. Šiuo tikslu laikantis konfidencialumo reikalavimų maisto verslo operatoriai turi būti tinkamai informuoti dėl sudedamųjų dalių išsiskyrimo iš medžiagų ir gaminių atitiktimo specifikacijoms ir nustatytiems apribojimams maisto atžvilgiu.
- (13) Direktyvos 2002/72/EB II ir III prieduose neišvardytų medžiagų, pvz., priemaišų arba reakcijos produktų, nurodytų Direktyvos 2002/72/EB II priedo 3 punkte ir III priedo 3 punkte, atitiktį Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio reikalavimams turėtų įvertinti atitinkamas verslo operatorius laikydamasis tarptautiniu mastu pripažintų mokslinių principų.
- (14) Siekiant tiksliau įvertinti poveikį vartotojui, apskaičiuojant sudedamųjų dalių išsiskyrimą reikėtų taikyti naują mažinimo koeficientą – riebalų mažinimo koeficientą (RMK). Iki šiol medžiagų, išsiskiriančių daugiausia į riebią maistą (lipofilinės medžiagos), išsiskyrimas buvo apskaičiuojamas remiantis bendra prielaida, kad žmogus per dieną suvalgo 1 kg maisto. Tačiau žmogus suvalgo ne daugiau kaip 200 g riebalų per dieną. Pagal Mokslinio maisto komiteto (MMK) nuomonę⁽⁴⁾ ir Tarnybos nuomonę⁽⁵⁾ į tai reikėtų atsižvelgti taikant koreguojantį RMK konkretaus lipofilinių medžiagų išsiskyrimo atveju.

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (OL L 100, 2006 4 8, p. 3).

⁽²⁾ OL L 7, 2004 1 13, p. 45.

⁽³⁾ EMST leidinys (2005) 219, 1–36.

⁽⁴⁾ 2002 m. gruodžio 4 d. MMK nuomonė dėl Riebalų (vartojimui) mažinimo koeficiento (RMK) taikymo apskaičiuojant iš besiliečiančių su maistu medžiagų išsiskiriančios sudedamosios dalies poveikį. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Maisto priedų, pagardų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės (AFC) Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl riebalų (vartojimui) mažinimo koeficiento taikymo kūdikiams ir vaikams, EMST leidinys (2004) 103, 1–8.

- (15) Remiantis nauja informacija dėl monomerų ir kitų Tarybos įvertintų pradinių cheminių medžiagų rizikos vertinimo ⁽¹⁾, tam tikrus monomerus, kuriuos leista laikinai naudoti nacionaliniu lygiu, bei naujus monomerus reikėtų įtraukti į Bendrijos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašus. Dėl kitų medžiagų jau nustatytus apribojimus ir (arba) specifikacijas Bendrijos lygiu reikėtų iš dalies pakeisti remiantis nauja turima informacija.
- (16) Nepilnas priedų, kurie gali būti naudojami plastikinių medžiagų ir gaminių gamybai, sąrašas turėtų būti iš dalies pakeistas įrašant kitus priedus, kuriuos įvertino Taryba. Tam tikriems priedams jau nustatytus Bendrijos lygiu apribojimus ir (ar) specifikacijas reikėtų iš dalies pakeisti remiantis šiais naujais vertinimais.
- (17) Komisijos direktyvoje 2005/79/EB ⁽²⁾ pakeitimai dėl medžiagos Nuor. Nr. 35760 apribojimų ir (ar) specifikacijų, kurie turėjo būti Direktyvos 2002/72/EB III priedo B skirsnyje, įrašyti A skirsnyje, o pakeitimai dėl medžiagos Nuor. Nr. 67180 įrašyti to priedo B skirsnyje vietoje A skirsnio. Be to, nuoroda į medžiagų Nuor. Nr. 43480, 45200, 81760 ir 88640 apribojimus ir (arba) specifikacijas Direktyvos 2002/72/EB III priede yra dviprasmiška. Todėl siekiant teisinio aiškumo reikia medžiagas Nuor. Nr. 35760 ir 67180 įrašyti tinkamame priedų sąrašo skirsnyje ir naujai surašyti medžiagų Nuor. Nr. 43480, 45200, 81760 ir 88640 apribojimus bei specifikacijas.
- (18) Buvo nustatyta, kad šiuo metu naudojamas distiliuotas vanduo nėra tinkamas modelinis tirpiklis kai kuriems pieno produktams. Jis turėtų būti pakeistas 50 % etanolu, kad būtų labiau atsižvelgta į jų riebalinį pobūdį.
- (19) Epoksidintas sojų pupelių aliejus (ESPA) yra naudojamas kaip plastifikatorius tarpikliuose. Atsižvelgiant į 2006 m. kovo 16 d. priimtą Tarybos nuomonę dėl ESPA, naudojamo su maistu besiliečiančiuose medžiagose, poveikio suaugusiems žmonėms ⁽³⁾ yra tikslinga nustatyti trumpesnį galutinį terminą, kada dangtelių tarpikliai turės atitikti ESPA ir jo pakaitalams taikomu apribojimus, nustatytus Direktyvoje 2002/72/EB. Tas pats galutinis terminas turėtų būti taikomas ir azodikarbonamidą naudojimo draudimui.
- (20) Tam tikri ftalatai yra naudojami kaip plastifikatoriai tarpikliuose ir kituose plastikiniuose gaminiuose. Nuomonėse dėl tam tikrų ftalatų ⁽⁴⁾, paskelbtų 2005 m. rugsėjo mėn., Taryba nustatė toleruotinas paros dozes (TPD) tam tikriems ftalatams ir apskaičiavo, kad tam tikrų ftalatų poveikis žmonėms yra toks pat kaip TPD poveikis. Todėl yra tikslinga nustatyti trumpesnį galutinį terminą, kada plastikinės medžiagos ir gaminiai turės atitikti direktyvoje 2002/72/EB nustatytus apribojimus toms cheminėms medžiagoms.
- (21) Todėl Tarybos direktyva 85/572/EEB ⁽⁵⁾ ir Direktyva 2002/72/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos,
- (22) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2002/72/EB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Ši direktyva taikoma šioms medžiagoms ir gaminiams, kurie gatavame produkte skirti liestis arba gali liestis su maisto produktais ir yra skirti šiam tikslui (toliau – plastikinės medžiagos ir gaminiai):

a) tik iš plastikų sudarytomis medžiagoms ir gaminiams bei detalėms;

b) plastikinėms daugiasluoksnėms medžiagoms ir gaminiams;

c) plastikinėms sluoksniams ar plastikinėms dangoms, sudarantiems tarpiklius dangteliuose, kurie yra sudaryti iš dviejų ar daugiau skirtingų tipų medžiagų sluoksnių.“

⁽¹⁾ EMST leidinys (2005) 218, 1–9.

EMST leidinys (2005) 248, 1–16.

EMST leidinys (2005) 273, 1–26.

EMST leidinys (2006) 316–318, 1–10.

EMST leidinys (2006) 395–401, 1–21.

⁽²⁾ OL L 302, 2005 11 19, p. 35.

⁽³⁾ EMST leidinys (2006) 332, 1–9.

⁽⁴⁾ EMST leidinys (2005) 244, 1–18.

EMST leidinys (2005) 245, 1–14.

EMST leidinys (2005) 243, 1–20.

EMST leidinys (2005) 242, 1–17.

EMST leidinys (2005) 241, 1–14.

⁽⁵⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 14.

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Nepažeidžiant 2 dalies c punkto ši direktyva netaikoma medžiagoms ir gaminiams, sudarytiems iš dviejų ar daugiau sluoksnių, iš kurių vienas ar keli sudaryti ne vien tik iš plastikų, net ir tais atvejais, kai vienas sluoksnis, skirtas tiesiogiai liestis su maisto produktais, yra sudarytas tik iš plastikų.“

2) Įterpiamas šis 1a straipsnis:

„1a straipsnis

Šioje direktyvoje vartojami tokie sąvokų apibrėžimai:

- a) plastikinė daugiasluoksnė medžiaga ir (arba) gaminy – tai plastikinė medžiaga ir (arba) gaminy, sudarytas iš dviejų ar daugiau medžiagų sluoksnių, kurių kiekvieną sudaro tik plastikai ir kurie sujungti kartu naudojant lipnias medžiagas ar kitas priemones;
- b) plastikinis funkcinis barjeras – tai barjeras, sudarytas iš vieno ar daugiau plastikų sluoksnių, kuris užtikrina, jog gatava medžiaga ar gaminy atitiktų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 (*) 3 straipsnio ir šios direktyvos reikalavimus;
- c) neriebūs maisto produktai – tai maisto produktai, kurių išsiskyrimo bandymų modelinius tirpalus, išskyrus D modelinį tirpalą, nustato Direktyva 85/572/EEB.

(*) OL L 338, 2004 11 13, p. 4.“

3) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„2 straipsnis

1. Į maisto produktus neturi išsiskirti daugiau nei 60 miligramų plastikinių medžiagų ir gaminių sudedamųjų dalių kilogramui maisto ar maisto modelinio tirpalo (mg/kg) (suminio išsiskyrimo ribinė vertė).

Tačiau ši ribinė vertė yra 10 miligramų vienam kvadratiniam decimetrui medžiagos ar gaminio (mg/dm²) šiais atvejais:

- a) talpyklų, talpyklas atitinkančių gaminių arba pripildyti tinkamų gaminių, kurių talpa mažesnė kaip 500 ml arba didesnė kaip 10 litrų (l);

- b) lakštų, plėvelių ar kitokių medžiagų arba gaminių, kurių negalima pripildyti arba neįmanoma nustatyti tokios medžiagos ar gaminio paviršiaus ploto ir ją liečiančio maisto produkto kiekio santykio.

2. Plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis arba jau besiliečiančių su kūdikiams ir mažiems vaikams skirtu maistu, kaip nustatyta Komisijos direktyvose 91/321/EEB (*) ir 96/5/EB (**), suminio išsiskyrimo ribinė vertė visada yra 60 mg/kg.

(*) OL L 175, 1991 7 4, p. 35.

(**) OL L 49, 1996 2 28, p. 17.“

- 4) 4 straipsnio 2 dalyje data „2006 m. liepos 1 d.“ pakeičiama data „2008 m. balandžio 1 d.“

5) Įterpiami šie 4c, 4d ir 4e straipsniai:

„4c straipsnis

Dangtelių, nurodytų 1 straipsnio 2 dalies c punkte, plastikiniams sluoksniams ar plastikinėms dangoms gaminti naudojamiems priedams taikomos šios taisyklės:

- a) III priede išvardytų priedų naudojimo apribojimai ir (ar) specifikacijos, nustatyti šiame priede, taikomi nepažeidžiant 4 straipsnio 2 dalies;
- b) nukrypstant nuo 4 straipsnio 1 dalies, 4a straipsnio 1 dalies ir 5 dalies III priede neišvardyti priedai gali būti naudojami pagal nacionalinius įstatymus iki tolesnio persvarstymo;

- c) nukrypstant nuo 4b straipsnio valstybės narės gali toliau išduoti nacionalinio lygio leidimus naudoti priedus dangtelių, nurodytų 1 straipsnio 2 dalies c punkte, plastikinių sluoksnių ar plastikinių dangų gamyboje.

4d straipsnis

Priedų, veikiančių tik kaip polimerų gamybos pagalbinės medžiagos, kurių neturi likti gatavame gaminyje (toliau – PGPM), naudojimui plastikinėms medžiagoms ir gaminiams gaminti taikomos šios taisyklės:

- a) III priede išvardytų PGPM naudojimo apribojimai ir (arba) specifikacijos, nustatyti III priede, taikomi nepažeidžiant 4 straipsnio 2 dalies;

- b) nukrypstant nuo 4 straipsnio 1 dalies, 4a straipsnio 1 dalies ir 5 dalies III priede neišvardytos PGPM gali būti ir toliau naudojamos pagal nacionalinius įstatymus iki tolesnio persvarstymo;
- c) nukrypstant nuo 4b straipsnio valstybės narės gali toliau išduoti nacionalinio lygio leidimus naudoti PGPM.

4e straipsnis

Azodikarbonamidą, Nuor. Nr. 36640 (CAS Nr. 000123-77-3), naudoti plastikinių medžiagų ir gaminių gamybai yra draudžiama.“

- 6) 5a straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Visuose prekybos etapuose, išskyrus mažmeninę prekybą, prie plastikinių medžiagų ir (arba) gaminių, skirtų liestis su maisto produktais ir kuriuose yra 1 dalyje nurodytų priedų, turi būti pridedama rašytinė deklaracija, kurioje turi būti 9 straipsnyje nurodyta informacija.“

- 7) 7 straipsnis papildomas tokia 3 dalimi:

„Plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis arba jau beliečiančių su maistu kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip nustatyta Direktyvose 91/321/EEB ir 96/5/EB, atveju SML visada išreiškiamos mg/kg.“

- 8) Įterpiamas šis 7a straipsnis:

„7a straipsnis

1. Daugiasluoksnėje medžiagoje arba gaminyje kiekvieno plastiko sluoksnio sudėtis turi atitikti šios direktyvos reikalavimus.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies sluoksnis, tiesiogiai nesiliečiantis su maistu ir atskirtas nuo maisto plastikiniu funkcinio barjeru, jeigu gatava medžiaga ar gaminyje atitinka šioje direktyvoje nustatytas konkrečias ir suminio sudedamųjų dalių išsiskyrimo ribines vertes, gali:

- a) neatitikti šioje direktyvoje nustatytų apribojimų ir specifikacijų;
- b) būti pagamintas iš cheminių medžiagų, kurios nėra įrašytos šioje direktyvoje arba į nacionalinius plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, sąrašus.

3. 2 dalies b punkte nurodytų cheminių medžiagų išsiskyrimas į maisto produktą ar modelinį tirpalą neturi viršyti 0,01 mg/kg, nustatyto statistiškai patikimu analizės metodu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 (*) 11 straipsnį. Ši ribinė vertė visada išreiškiama kaip medžiagos koncentracija maisto produktuose ar modeliniuose tirpaluose. Tai taikoma cheminių junginių grupei, jei jie yra struktūriniu ir toksikologiniu požiūriu susiję, visų pirma izomerams arba junginiams su ta pačia atitinkama funkcinė grupe, ir apima galimą jų perdavimą per substratą.

4. Cheminės medžiagos, nurodytos 2 dalies b punkte, neturi būti vienos iš šių kategorijų medžiagos:

- a) medžiagos, Tarybos direktyvos 67/548/EEB (**) I priede suklasifikuotos kaip patvirtintos arba kaip įtariamoms „kancerogeninės“, „mutageninės“ ar „toksiškos reprodukcijai“ medžiagos arba
- b) medžiagos, pagal savo pobūdį priskirtos „kancerogeninėms“, „mutageninėms“ ar „toksiškoms reprodukcijai“ medžiagoms, vadovaujantis Direktyvos 67/548/EEB VI priede nustatytais reikalavimais.

(*) OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

(**) OL 196, 1967 8 16, p. 1.“

- 9) 8 straipsnis papildomas tokia 5 dalimi:

„5. Nepaisant 1 dalies, ftalatams (Nuor. Nr. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) nurodytiems III priedo B skirsnyje, SML patikrinimas gali būti atliktas tik maisto modeliniuose tirpaluose. Tačiau SML patikrinimas gali būti atliktas maisto produkte, jei maisto produktas dar nesiliečė su medžiaga ar gaminiu ir yra iš anksto ištirtas dėl ftalatų, o jų kiekis nėra statistiškai reikšmingas arba neviršija (nėra lygus) kiekybinio aptikimo ribos.“

- 10) 9 straipsnis pakeičiamas taip:

„9 straipsnis

1. Visuose prekybos etapuose, išskyrus mažmeninę prekybą, prie medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, bei prie cheminių medžiagų, naudojamų šioms medžiagoms ir gaminiams gaminti, turi būti pridedama rašytinė deklaracija vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsniu.

2. 1 dalyje nurodytą deklaraciją turi išduoti verslo operatorius ir joje turi būti VIa priede nustatyta informacija.

3. Nacionalinių kompetentingų valdžios institucijų reikalavimu verslo operatorius turi pateikti atitinkamus dokumentus, įrodančius, kad medžiagos ir gaminiai bei jiems gaminti naudojamos cheminės medžiagos atitinka šios direktyvos reikalavimus. Šiuose dokumentuose turi būti tyrimų sąlygos ir rezultatai, apskaičiavimai, kiti analizės duomenys ir saugos įrodymai arba atitiktį reikalavimams pagrindžiantys duomenys.“.

- 11) I, II ir III priedai iš dalies pakeičiami šios direktyvos I, II ir III priedais.
- 12) Šios direktyvos IV priedas įterpiamas kaip IVa priedas.
- 13) V ir VI priedai iš dalies pakeičiami pagal šios direktyvos V ir VI priedus.
- 14) Šios direktyvos VII priedas įterpiamas kaip VIa priedas.

2 straipsnis

Direktyvos 85/572/EEB priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos VIII priedą.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2008 m. balandžio 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Priimtų nuostatų tekstus ir minėtų nuostatų bei šios direktyvos atitikties lentelę jos nedelsdamos pateikia Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

Šias nuostatas jos taiko taip, kad būtų:

- a) leidžiama prekiauti ir naudoti plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maistu ir atitinkančius Direktyvą 2002/72/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, nuo 2008 m. balandžio 1 d.;
- b) draudžiama gaminti ir importuoti į Bendriją dangtelius, kuriuose yra tarpiklių, neatitinkančių apribojimų ir specifikacijų dėl Nuor. Nr. 30340; 30401; 36640; 56800; 76815; 76866; 88640 ir 93760, nustatytų Direktyvoje 2002/72/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva nuo 2008 m. birželio 1 d.;
- c) draudžiama gaminti ir importuoti į Bendriją plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maistu ir neatitinkančius apribojimų ir specifikacijų dėl ftalatų (Nuor. Nr. 74560; 74640; 74880; 75100; 75105), nustatytų šioje direktyvoje nuo 2008 m. birželio 1 d.;
- d) nukrypstant nuo b ir c punktų draudžiama gaminti ir importuoti į Bendriją plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maistu ir neatitinkančius Direktyvos 2002/72/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, nuo 2009 m. balandžio 1 d.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2007 m. kovo 30 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

I PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB I priedas yra iš dalies keičiamas taip:

1) Įterpiami šie 2a ir 2b punktai:

„2a. Konkretaus išsiskyrimo į maisto produktus, kuriuose yra daugiau kaip 20 % riebalų, vertės ištaisyimas taikant riebalų mažinimo koeficientą (RMK):

„Riebalų mažinimo koeficientas“ (RMK) yra koeficientas nuo 1 iki 5, iš kurio turi būti padalinta nustatyta lipofilinių medžiagų išsiskyrimo į riebių maistą arba į D modelinį tirpalą bei jų pakaitalus vertė prieš lyginant ją su konkretaus išsiskyrimo ribinėmis vertėmis.

Bendrosios taisyklės

Taikant RMK „lipofilinėms“ priskiriamos cheminės medžiagos yra išvardytos IVa priede. Konkretus lipofilinių medžiagų išsiskyrimas, išreikštas mg/kg (M), ištaisomas naudojant RMK kintamąsias nuo 1 iki 5 (M_{RMK}). Šios lygtys taikomos prieš palyginant su teisės aktų nustatyta ribine verte:

$$M_{RMK} = M/RMK$$

bei

$$RMK = (g \text{ riebalų maiste/kg maisto produkto})/200 = (\% \text{ riebalų} \times 5)/100$$

Toks ištaisyimas naudojant RMK netaikomas šiais atvejais:

- kai medžiaga ar gaminyje yra besiliečiantis ar gali liestis su maistu, kuriame riebalų yra mažiau negu 20 %;
- kai medžiaga ar gaminyje yra besiliečiantis arba gali liestis su kūdikiams ir mažiems vaikams skirtu maistu, kaip nustatyta Direktyvose 91/321/EEB ir 96/5/EB;
- II ir III prieduose Bendrijos sąrašuose išvardytoms cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas apribojimas 4 skiltyje SML = ND, arba neišvardytoms medžiagoms, naudojamoms šiapus plastikinio funkcinio barjero, kurių išsiskyrimo ribinė vertė yra 0,01 mg/kg;
- medžiagoms ir gaminiams, kuriems neįmanoma apskaičiuoti paviršiaus ir su jais besiliečiančio maisto produkto kiekio santykio, pavyzdžiui, dėl jų formos ar naudojimo paskirties, ir sudedamųjų dalių išsiskyrimas yra apskaičiuojamas naudojant įprastinį paviršiaus santykio plotas/kiekis perskaičiavimo koeficientą – 6 dm²/kg.

Ištaisyimas naudojant RMK taikomas šiuo atveju laikantis tam tikrų sąlygų:

Talpyklų ar kitų gaminių, kuriuos galima pripildyti, kurių talpa mažesnė kaip 500 ml arba didesnė kaip 10 litrų ir lakštų bei plėvelių, besiliečiančių su maistu, kurio sudėtyje yra daugiau kaip 20 % riebalų, sudedamųjų dalių išsiskyrimas yra apskaičiuojamas kaip koncentracija maisto produkte ar maisto modeliniame tirpale (mg/kg) ir ištaisomas taikant RMK arba perskaičiuojamas kaip mg/dm² netaikant RMK. Jei viena iš dviejų verčių yra mažesnė kaip SML, medžiaga ar gaminyje laikomi atitinkančiais reikalavimus.

Dėl RMK taikymo konkretaus išsiskyrimo vertė neturi viršyti suminio išsiskyrimo ribinės vertės.

2b. Konkretaus išsiskyrimo į maisto D modelinį tirpalą ištaisyimas:

Konkretus lipofilinių medžiagų išsiskyrimas į D modelinį tirpalą ir jo pakaitalus ištaisomas šiais koeficientais:

- mažinimo koeficientu, nurodytu Direktyvos 85/572/EEB priedo 3 punkte, toliau vadinamo D modelinio tirpalo mažinimo koeficientu (DMK).

DMK negali būti taikomas, kai konkretus išsiskyrimas į tirpalą D yra didesnis negu 80 % tos cheminės medžiagos kiekio gatavoje medžiagoje arba gaminyje (pavyzdžiui, plonos plėvelės). Yra reikalaujama pateikti mokslinius ir eksperimentinius įrodymus (pavyzdžiui, bandymas su svarbiausiais maisto produktais) siekiant nustatyti ar DMK reikia taikyti. Jis taip pat nėra taikomas Bendrijos sąrašuose išvardytoms cheminėms medžiagoms, kurioms taikomas apribojimas 4 skiltyje SML = ND, arba neišvardytoms medžiagoms, naudojamoms šiapus plastikinio funkcinio barjero, kurių išsiskyrimo ribinė vertė yra 0,01 mg/kg;

- b) RMK yra taikomas išsiskyrimo į modelinius tirpalus atveju nustačius, kad numatomame pakuoti maisto produkte esantis riebalų kiekis yra žinomas ir 2a punkte minėti reikalavimai yra įvykdyti;
- c) bendroju mažinimo koeficientu (BMK), kuris yra koeficientas, kurio didžiausia vertė yra 5 ir iš kurio nustatyta konkretaus išsiskyrimo į D modelinį tirpalą ar jo pakaitalą vertė dalinama prieš lyginant ją su galiojančia teisės aktais nustatyta ribine verte. Jis yra gaunamas dauginant DMK iš RMK, kai abu koeficientai yra taikomi.“

2) Įterpiamas šis 5a punktas:

„5a. Gaubtelių, dangtelių, tarpiklių, kamščių ir panašių sandarinimo priemonių gaminiai:

- a) jei numatoma naudojimo paskirtis yra žinoma, tokie gaminiai bandomi naudojant juos talpykloms, kurioms jie yra skirti, kai uždarymo sąlygos atitinka normalias arba numatomos naudojimo paskirties sąlygas. Daroma prielaida, kad šie gaminiai liečiasi su tokiu maisto produkto kiekiu, kurio pripildyta talpykla. Rezultatai išreiškiami mg/kg arba mg/dm² laikantis 2 ir 7 straipsniuose nustatytų reikalavimų atsižvelgiant į visą kontaktinį gaminio, naudojamo sandarinimui, ir talpyklos paviršių;
- b) jei numatoma šių gaminių naudojimo paskirtis yra nežinoma, tokie gaminiai bandomi atskiru bandymu, o rezultatai išreiškiami mg/gaminiui. Gauta vertė pridedama, jei tinka, prie kiekio, išsiskyrusio iš talpyklos, kuriai gaminyje yra skirtas.“

—————

II PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įrašomi šie monomerai ir kitos pradinės cheminės medžiagos tokia eilės tvarka:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenilsulfonas	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metilolmetakrilamidas	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoizoftalio rūgšties monoličio druska	SML = 5 mg/kg ir ličio atžvilgiu SML (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (išreikšta ličio kiekiu)“

b) dėl šių monomerų ir kitų pradinių cheminių medžiagų 4 skilties „Apribojimai ir (ar) specifikacijos“ turinys pakeičiamas taip:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-aminopropiltrioksilanas	Ekstrahuojamų 3-aminopropiltrioksilano likučių kiekis yra mažesnis negu 3 mg/kg užpildo, kai naudojamas reaktyvaus neorganinių užpildų paviršiaus apdorojimui, ir SML = 0,05 mg/kg, kai naudojamas medžiagų ir gaminių paviršiaus apdorojimui
16450	000646-06-0	1,3-dioksolanas	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksanas	SML = 5 mg/kg“

2. B skirsnyje išbraukiami šių monomerų ir pradinių cheminių medžiagų įrašai:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-metilolmetakrilamidas“	

III PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įrašomi šie priedai tokia eilės tvarka:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-bis (2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazinas	SML = 0,05 mg/kg. Tik vandeningiems maisto produktams.
42080	001333-86-4	Juodoji anglis	Atitinka V priede nustatytas specifikacijas
45705	166412-78-8	1,2-cikloheksandikarboksilo rūgšties diizononilo esteris	
62020	007620-77-1	12-hidroksistearino rūgšties ličio druska	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (išreikšta ličio kiekiu)
67180	—	Ftalio rūgšties n-decil n-oktilesterio (50 % w/w), ftalio rūgšties di-n-decilesterio (25 % w/w), ftalio rūgšties di-n-oktilesterio (25 % w/w) mišinys	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Perfluoroktano rūgšties amonio druska	Naudoti tik daugkartinio naudojimo gaminiuose, sukepintuose aukštoje temperatūroje
74560	000085-68-7	Ftalio rūgšties benzilbutilo esteris	Naudojamas tik kaip: a) plastifikatorius daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose; b) plastifikatorius vienkartinėse medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais, išskyrus mišinius kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir vyresniems kaip 4 mėnesių kūdikiams, kaip apibrėžta Direktyvoje 91/321/EEB, ir produktus pagal Direktyvą 96/5/EB; c) techninė pagalbinė medžiaga, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % pagamintame produkte. SML = 30 mg/kg maisto modelinio tirpalo.
74640	000117-81-7	Ftalio rūgšties bis (2-etilheksil) esteris	Naudojamas tik kaip: a) plastifikatorius daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais; b) techninė pagalbinė medžiaga, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % pagamintame produkte. SML = 1,5 mg/kg maisto modelinio tirpalo.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ftalio rūgšties dibutilo esteris	<p>Naudojamas tik kaip:</p> <p>a) plastifikatorius daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais;</p> <p>b) techninė pagalbinė medžiaga poliolefinuose, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,05 % pagamintame produkte.</p> <p>SML = 0,3 mg/kg maisto modelinio tirpalo.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftalio rūgšties diesteriai su pirminiais, sočiaisiais C ₈ -C ₁₀ šakotais alkoholiais, turinčiais daugiau kaip 60 % C ₉ .	<p>Naudojamas tik kaip:</p> <p>a) plastifikatorius daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose;</p> <p>b) plastifikatorius vienkartinėse medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais, išskyrus mišinius kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir vyresniems kaip 4 mėnesių kūdikiams, kaip apibrėžta Direktyvoje 91/321/EEB, ir produktus pagal Direktyvą 96/5/EB;</p> <p>c) techninė pagalbinė medžiaga, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % pagamintame produkte.</p> <p>SML (T) = 9 mg/kg maisto modelinio tirpalo ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftalio rūgšties diesteriai su pirminiais, sočiaisiais C ₉ -C ₁₁ alkoholiais, turinčiais daugiau kaip 90 % C ₁₀ .	<p>Naudojamas tik kaip:</p> <p>a) plastifikatorius daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose;</p> <p>b) plastifikatorius vienkartinėse medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais, išskyrus mišinius kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir vyresniems kaip 4 mėnesių kūdikiams, kaip apibrėžta Direktyvoje 91/321/EEB, ir produktus pagal Direktyvą 96/5/EB;</p> <p>c) techninė pagalbinė medžiaga, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % pagamintame produkte.</p> <p>SML (T) = 9 mg/kg maisto modelinio tirpalo ⁽⁴²⁾.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli (etilen propilen) glikolis	
81500	9003-39-8	Polivinilpirolidonas	Atitinka V priede nustatytas specifikacijas
93760	000077-90-7	Tri-n-butilacetilo citratas	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandioldiizobutiratas	SML = 5 mg/kg maisto produkto. Naudojamas tik vienkartinėse pirštinėse.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benzenas	SML = 0,05 mg/kg maisto produkto.“

b) lentelės 3 skilties „Pavadinimas“ ir 4 skilties „Apribojimai ir (ar) specifikacijos“ įrašai dėl šių priedų pakeičiami taip:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Aktyvuota anglis	Atitinka V priede nustatytas specifikacijas
45200	001335-23-5	Vario jodidas	SML (T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (išreikšta vario kiekiu) ir SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (išreikšta jodo kiekiu)
76845	031831-53-5	1,4-butandiolio poliesteris su kaprolaktonu	Turi būti laikomasi Nuor. Nr. 14260 ir Nuor. Nr. 13720 nustatytų apribojimų. Atitinka V priede nustatytas specifikacijas
81760	—	Žalvario, bronzos, vario, nerūdijančio plieno, alavo ir vario, alavo ir geležies lydinių milteliai, dribsniai ir pluoštai	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (išreikšta vario kiekiu) SML = 48 mg/kg (išreikšta geležies kiekiu)
88640	008013-07-8	Sojų aliejus, epoksidintas	SML = 60 mg/kg. Tačiau PCV tarpiklių, naudojamų sandariai užkimšti stiklinius buteliukus, kuriuose yra mišiniai iki 4–6 mėnesių amžiaus arba vyresniems kaip 4 mėnesių kūdikiams, kaip nustatyta Direktyvoje 91/321/EEB, arba perdirbti grūdiniai maisto produktai ir maistas kūdikiams bei mažiems vaikams, kaip nustatyta Direktyvoje 96/5/EB, SML yra mažinama iki 30 mg/kg. Atitinka V priede nustatytas specifikacijas.“

c) išbraukiamas toks priedas:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Stibio trioksidas	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (išreikšta stibio kiekiu)“

2) B skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įrašomi šie priedai tokia eilės tvarka:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Stibio trioksidas	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (išreikšta stibio kiekiu)
47500	153250-52-3	N, N'-dicikloheksil-2,6-naftaleno dikarboksiamidas	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Naftos angliavandenilių dervos (hidrintos)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ir atitinka V priede nustatytas specifikacijas
93970	—	Triciklodekanedimetanolio bis (heksahidroftalatas)	SML = 0,05 mg/kg“

b) lentelės 3 skilties „Pavadinimas“ ir 4 skilties „Apribojimai ir (ar) specifikacijos“ įrašai dėl šių priedų pakeičiami taip:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Di-n-dodecylalavo bis(izooktilmerkaptacetatas)	SML(T) = 0,05 mg/kg maisto produkto ⁽⁴¹⁾ (kaip bendras mono-n-dodecylalavo tris(izooktilmerkaptacetato), di-n-dodecylalavo bis(izooktilmerkaptacetato), monododecylalavo trichlorido ir di-dodecylalavo dichlorido kiekis) išreikšta bendru mono- ir di-dodecylalavo chlorido kiekiu
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecylalavo tris (izooktilmerkaptacetatas)	SML(T) = 0,05 mg/kg maisto produkto ⁽⁴¹⁾ (kaip bendras mono-n-dodecylalavo tris(izooktilmerkaptacetato), di-n-dodecylalavo bis(izooktilmerkaptacetato), monododecylalavo trichlorido ir di-dodecylalavo dichlorido kiekis) išreikšta bendru mono- ir di-dodecylalavo chlorido kiekiu“

c) išbraukiami tokie priedai:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	Ftalio rūgšties n-decil n-oktilesterio (50 % w/w), ftalio rūgšties di-n-decilesterio (25 % w/w), ftalio rūgšties di-n-oktilesterio (25 % w/w) mišinys	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Hidrintas policiklopentadienas	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ “

IV PRIEDAS

„IVa PRIEDAS

LIPOFILINĖS CHEMINĖS MEDŽIAGOS, KURIOMS TAIKOMAS RMK

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas
31520	061167-58-6	Akrilo rūgšties 2-tret-butil-6-(3-tret-butil-2-hidroksi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo esteris
31530	123968-25-2	Akrilo rūgšties 2,4-di-tret-pentil-6-[1-(3,5-di-tret-pentil-2-hidroksifenil)etil] fenilo esteris
31920	000103-23-1	Adipo rūgšties bis (2-etilheksil) esteris
38240	000119-61-9	Benzofenonas
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoksazolil) stilbenas
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tret-butil-2-benzoksazolil)tiofenas
38700	063397-60-4	Bis(2-karboksibutoksietil)alavo bis(izooktilmerkptoacetatas)
38800	032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksifenil)propionil)hidrazidas
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tret-butil-4-metilfenil)pentaeritritolio difosfitas
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tret-butilfenil)pentaeritritolio difosfitas
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dikumilfenil)pentaeritritolio difosfitas
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-tret-butilfenil)etanas
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetilheksanas
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktilmerkpto)-6(4-hidroksi-3,5-di-tret-butilanilin)-1,3,5-triazinas
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktiltiometil)-6-metilfenolis
40800	013003-12-8	4,4'-butiliden-bis(6-tret-butil-3-metilfenil-ditridecilsulfidas)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoksietil)alavo tris(izooktilmerkptoacetatas)
45450	068610-51-5	p-krezol-diciklopentadien-izobutileno kopolimeras
45705	166412-78-8	1,2-cikloheksandikarboksilo rūgšties diizononilo esteris
46720	004130-42-1	2,6-di-tret-butil-4-etilfenolis
47540	027458-90-8	Di-tret-dodecildisulfidas
47600	084030-61-5	Di-n-dodecylalavo bis(izooktilmerkptoacetatas)
48800	000097-23-4	2,2'-dihidroksi-5,5'-dichlordifenilmetanas
48880	000131-53-3	2,2'-dihidroksi-4-metoksibenzofenonas
49485	134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenolis
49840	002500-88-1	Dioktadecilo disulfidas
51680	000102-08-9	N,N'-difeniltiokarbamidas
52320	052047-59-3	2-(4-dodecylfenil)indolas

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas
53200	023949-66-8	2-etoksi-2'-etiloksianilidas
54300	118337-09-0	2,2'-etilidenebis(4,6-di-tret-butil fenil) fluorofosfonitas
59120	023128-74-7	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksifenil)propionamidas)
59200	035074-77-2	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksifenil)propionatas)
60320	070321-86-7	2-[2-hidroksi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazolas
60400	003896-11-5	2-(2'-hidroksi-3'-tret-butil-5'-metilfenil)-5-chlorbenzotriazolas
60480	003864-99-1	2-(2'-hidroksi-3,5'-di-tret-butilfenil)-5-chlorbenzotriazolas
61280	003293-97-8	2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzofenonas
61360	000131-57-7	2-hidroksi-4-metoksibenzofenonas
61600	001843-05-6	2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzofenonas
66360	085209-91-2	2,2'-metileno bis(4,6-di-tret-butilfenil) natrio fosfatas
66400	000088-24-4	2,2'-metileno bis(4-etil-6-tret-butilfenolis)
66480	000119-47-1	2,2'-metileno bis(4-metil-6-tret-butilfenolis)
66560	004066-02-8	2,2'-metileno bis(4-metil-6-cikloheksilfenolis)
66580	000077-62-3	2,2'-metileno bis(4-metil-6-(1-metil-cikloheksil)fenolis)
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitril[triethyl tris(3,3',5,5'-tetra-tret-butil-1,1'-bi-fenil-2,2'-diil)fosfitas]
68320	002082-79-3	Oktadecil 3-(3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksifenil)propionatas
68400	010094-45-8	Oktadecilerukamidas
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamidas
71670	178671-58-4	Pentaeritritolio tetrakis (2-ciano-3,3-difenilakrilatas)
72081/10	—	Naftos angliavandenilių dervos (hidrintos)
72160	000948-65-2	2-fenilindolas
72800	001241-94-7	Fosforo rūgšties difenil 2-etilheksilo esteris
73160	—	Fosforo rūgšties mono- ir di-n-alkil (C ₁₆ ir C ₁₈) esteriai
74010	145650-60-8	Fosforo rūgšties bis(2,4-di-tret-butil-6-metilfenil) etilo esteris
74400	—	Fosforo rūgšties tris(nonil- ir (ar) dinonilfenil) esteris
76866	—	1,2-propandiolio ir (ar) 1,3- ir (ar) 1,4-butandiolio ir (ar) polipropilenglikolio poliesteriai su adipo rūgštimi, taip pat grandinės pabaiga su acto rūgštimi ar riebiosiomis rūgštimis C ₁₂ -C ₁₈ ar n-oktanolio ir (ar) n-dekanolio
77440	—	Polietilenglikolio diricinoleatas
78320	009004-97-1	Polietilenglikolio monoricinoleatas

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas
81200	071878-19-8	Poli[6-(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino-]-1,3,5-triazin-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]heksametilen[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)iminas]
83599	068442-12-6	Oleino rūgšties 2-merkaptotilo esterio ir dichlordimetilalavo natrio sulfido bei trichlormetilalavo reakcijos produktai
83700	000141-22-0	Ricinolio rūgštis
84800	000087-18-3	Salicilo rūgšties 4-tret-butilfenilo esteris
92320	—	Tetradecil-polietilenglikolio(EO=3-8) glikolio rūgšties eteris
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tret-butil-fenil)-4,4'-bifenilileno difosfonitas
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksipropil)-7-oksa-3,20-diazodispiro[5.1.11.2]-heneicosan-21-ono polimeras
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6-tret-butil-3-metilfenolis)
92880	041484-35-9	Tiodietanol bis(3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksi fenil)propionatas)
93120	000123-28-4	Tiodipropiono rūgšties didodecilo esteris
93280	000693-36-7	Tiodipropiono rūgšties dioktadecilo esteris
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(tret-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propandiolio fosfitas
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-tret-butil-3-hidroksi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trionas
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tret-butil-4-hidroksibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trionas
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-hidroksi-5-tret-butilfenil) butanas“

V PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB V priedas iš dalies keičiamas taip:

1. A dalis pakeičiama taip:

„A dalis: **Bendrosios specifikacijos**

Plastikinės medžiagos ir gaminiai neturi išskirti pirminių aromatinių aminių tokiais kiekiais, kurie gali būti aptinkami (DL = 0,01 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo). Pirminių aromatinių aminių, išvardytų II ir III priedo sąrašuose, išsiskyrimo atveju šis apribojimas netaikomas.“

2. B dalyje įrašomos šios naujos specifikacijos tokia eilės tvarka:

Nuor. Nr.	KITOS SPECIFIKACIJOS
„42080	<p>Juodoji anglis</p> <p><i>Specifikacijos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Ekstrahuojama toluenu: daugiausia 0,1 %, nustatyta pagal ISO metodą 6209 — Cikloheksano ekstrakto UV spindulių sugertis, kai bangos ilgis 386 nm: < 0,02 AU 1 cm kiuvetėje arba < 0,1 AU 5 cm kiuvetėje, nustatyta visuotinai pripažintu analizės metodu. — Benzo(a)pireno kiekis: daugiausiai 0,25 mg/kg juodosios anglies — Didžiausia naudojama juodosios anglies koncentracija polimere: 2,5 % w/w
72081/10	<p>Naftos angliavandenilių dervos (hidrintos)</p> <p><i>Specifikacijos:</i></p> <p>Naftos angliavandenilių hidrintos dervos yra pagamintos katalitinės ar terminės alifatinių, aliciklinių ir (ar) monobenzenoidinių arilalkenų tipo dienų ir olefinų polimerizacijos būdu iš krekingo naftos angliavandenilių, kurių virimo temperatūra ne didesnė negu 220 °C, distiliatų bei iš grynų monomerų, aptinkamų tuose distiliatų srautuose, po to atliekamas distiliavimas, hidrinimas ir papildomas perdirbimas.</p> <p><i>Savybės:</i></p> <p>Klampumas: > 3 Pa.s 120 °C temperatūroje</p> <p>Minkštėjimo taškas: > 95 °C nustatant ASTM metodu E 28–67</p> <p>Bromo skaičius: < 40 (ASTM D 1159)</p> <p>50 % tirpalo toluene spalva < 11 pagal Gardnerio skalę</p> <p>Likutiniai aromatiniai monomerai < 50 ppm</p>
76845	<p>1,4-butandiolio poliesteris su kaprolaktonu</p> <p>MW frakcija < 1 000 yra mažesnė negu 0,5 % (w/w)</p>
81500	<p>Polivinilpirolidonas</p> <p>Ši medžiaga turi atitikti grynumo kriterijus, nustatytus Komisijos direktyvoje 96/77/EB (*).</p>
88640	<p>Sojų aliejus, epoksidintas</p> <p>Oksirano < 8 %, jodo skaičius < 6</p>

(*) OL L 339, 1996 12 30, p. 1.“

VI PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB VI priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 8 pastaba pakeičiama taip:

„⁽⁸⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad cheminių medžiagų, kurių nuorodos Nr. išvardyti, išsiskyrimo verčių suma neturi būti didesnė už apribojimo vertę – 24886; 38000; 42400; 62020; 64320; 66350; 67896; 73040; 85760; 85840; 85920 ir 95725.“

2) Įrašomos šios 41 ir 42 pastabos:

„⁽⁴¹⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad cheminių medžiagų, kurių nuorodos Nr. išvardyti, išsiskyrimo verčių suma neturi būti didesnė už apribojimo vertę – 47600, 67360.“

„⁽⁴²⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad cheminių medžiagų, kurių nuorodos Nr. išvardyti, išsiskyrimo verčių suma neturi būti didesnė už apribojimo vertę – 75100 ir 75105.“

VII PRIEDAS

„VIa PRIEDAS

ATITIKTIES DEKLARACIJA

9 straipsnyje minimoje rašytinėje deklaracijoje pateikiama ši informacija:

- 1) verslo operatoriaus, kuris gamina ar importuoja plastikines medžiagas ir gaminius bei chemines medžiagas, skirtas šių medžiagų ir gaminių gamybai, tapatybės patvirtinimas ir adresas;
- 2) medžiagų, gaminių ar cheminių medžiagų, skirtų šių medžiagų ir gaminių gamybai, tapatybės patvirtinimas;
- 3) deklaracijos pateikimo data;
- 4) patvirtinimas, kad plastikinės medžiagos ar gaminiai atitinka jiems keliamus reikalavimus, nustatytus šioje direktyvoje ir Reglamente (EB) Nr. 1935/2004;
- 5) tinkama informacija dėl naudojamų cheminių medžiagų, kurioms taikomi apribojimai ir (ar) specifikacijos pagal šią direktyvą, siekiant jas vėliau naudojantiems verslo operatoriams sudaryti galimybę užtikrinti, jog šių apribojimų būtų laikomasi;
- 6) tinkama informacija dėl cheminių medžiagų, kurioms taikomi apribojimai, susiję su maistu – nustatyti remiantis eksperimentiniais duomenimis arba teoriniais skaičiavimais apie šių medžiagų konkretaus išsiskyrimo vertes, ir, jei tinka, grynumo kriterijai pagal Direktyvas 95/31/EB, 95/45/EB ir 96/77/EB siekiant, kad šių medžiagų ar gaminių naudotojas juos naudotų laikydamasis atitinkamų Bendrijos nuostatų arba, jei tokių nuostatų nėra, maistui taikomų nacionalinių nuostatų;
- 7) medžiagos ar gaminio naudojimo specifikacijos, pvz.,
 - i) su medžiaga ar gaminiu galinčio liestis maisto produkto rūšis ar rūšys;
 - ii) apdoravimo laikas ir temperatūra bei laikymo liečiantis su maistu reikalavimai;
 - iii) besiliečiančio su maisto produktu paviršiaus ploto ir kiekio, naudojamo nustatyti medžiagos ar gaminio atitiktį, santykis;
- 8) jei plastikinis funkcinis barjeras naudojamas daugiasluoksniėje plastiko medžiagoje ar gaminyje, patvirtinimas, kad medžiaga ar gaminyje atitinka šios direktyvos 7a straipsnio 2, 3, 4 dalių reikalavimus.

Pagal rašytinę deklaraciją galima lengvai identifikuoti medžiagas, gaminius bei chemines medžiagas, kurioms ji buvo išduota, ir ji yra atnaujinama, kai dėl esminių gamybos pokyčių pasikeičia sudedamųjų dalių išsiskyrimas arba kai gaunami nauji moksliniai duomenys.“

VIII PRIEDAS

Direktyvos 85/572/EEB priedas keičiamas taip:

1. 3 punktą pakeičiamas taip:

„3. Kai po „X“ rašomas pasiviras brūkšnyis ir skaičius, išsiskyrimo tyrimų rezultatai turi būti padalinti iš nurodyto skaičiaus. Tam tikrų maisto produktų, kurių sudėtyje yra riebalų, atveju paprastai naudojamas šis skaičius, vadinamas „D modelinio tirpalo mažinimo koeficientu“ (DMK), atsižvelgiant į didesnę modelinių tirpalų, lyginant su maisto produktais, gebą ekstrahuoti.“

2. Įterpiamas šis 4a punktas:

„4a. Kai raidė b rašoma skliausteliuose po „X“, nurodytas tyrimas atliekamas su 50 % etanolio (v/v).“

3. Lentelės 07 eilutė keičiama taip:

„07	Pieno produktai				
07.01	Pienas:				
	A. Nenugriebtas				X(b)
	B. Sutirštintas				X(b)
	C. Nugriebtas ar iš dalies nugriebtas				X(b)
	D. Pieno milteliai				
07.02	Fermentuotas pienas, pvz., jogurtas, pasukos ir panašūs produktai		X		X(b)
07.03	Grietinė ir grietinė		X(a)		X(b)
07.04	Sūriai:				
	A. Sūriai su nevalgoma žievele				
	B. Visi kiti	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Fermentiniai sūriai				
	A. Skysti arba tiršti	X(a)	X(a)		
	B. Smulkinti arba sausi				