

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2007/19/CE A COMISIEI

din 30 martie 2007

**de modificare a Directivei 2002/72/CE privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și a Directivei 85/572/CEE a Consiliului de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (2),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („denumită în continuare autoritatea”),

întrucât:

- (1) Directiva 2002/72/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> este o directivă specifică în sensul Regulamentului-cadru (CE) nr. 1935/2004 de armonizare a normelor privind materialele plastice și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) Directiva 2002/72/CE a Comisiei stabilește o listă a substanțelor autorizate pentru producția acelor materiale și obiecte respective, în special aditivii și monomerii, restricțiile privind utilizările lor, normele privind etichetarea, precum și informații pentru consumatori sau pentru agenți economici din sectorul alimentar privind asigurarea utilizării corecte a materialelor și a obiectelor respective.
- (3) Informațiile de care dispune Comisia demonstrează că plastifiții folosiți, de exemplu, în garniturile de etanșare a capacelor din clorură de polivinil (PVC), pot să ajungă în alimentele grase în cantități care pot să pună în pericol sănătatea umană sau să cauzeze o schimbare

inacceptabilă a compoziției alimentelor respective. Va trebui, așadar, să se clarifice chiar dacă fac parte din capace de metal, că garniturile intră sub incidența Directivei 2002/72/CE. De asemenea, ar trebui să se elaboreze norme specifice în ceea ce privește utilizarea aditivilor pentru producția garniturilor respective. Ar trebui să se țină seama de faptul că producătorii capacelor trebuie să dispună de termenul suficient pentru a putea să se adapteze la dispozițiile Directivei 2002/72/CE. În special, ținându-se seama de perioada necesară pregătirii unei cereri pentru evaluarea aditivilor specifici utilizați pentru producția garniturilor de etanșare, nu se poate organiza încă un program pentru evaluarea lor. Prin urmare, într-o primă etapă, lista de aditivi autorizați care va fi adoptată pe viitor pentru materialele și obiectele din plastic nu ar trebui să se aplice producției de garnituri de etanșare, astfel încât utilizarea altor aditivi să rămână posibilă în funcție de legislația națională. Situația respectivă trebuie reevaluată într-o etapă ulterioară.

- (4) Pe baza informațiilor noi legate de evaluarea riscurilor substanțelor evaluate de autoritate și de nevoia de adaptare la progresele tehnice și la normele actuale de calculare a migrării, Directiva 2002/72/CE ar trebui actualizată. Din motive de claritate, ar trebui introduse definițiile termenilor tehnici.
- (5) Normele privind migrarea generală și cea specifică trebuie să se bazeze pe același principiu și, prin urmare, trebuie aliniate.
- (6) Ar trebui introduse norme specifice pentru îmbunătățirea protecției sugariilor, deoarece sugarii îngerează mai multe alimente în raport cu greutatea lor corporală decât adulții.
- (7) Verificarea respectării limitelor de migrare specifice (LMS) ale simulantului D pentru aditivii enumerați în anexa III secțiunea B la Directiva 2002/72/CE ar trebui aplicată în același timp cu celelalte dispoziții de calculare a migrării introduse în prezenta directivă pentru o mai bună estimare a expunerii reale a consumatorului la aditivii respectivi. Prin urmare, data limită de aplicare a verificării menționate anterior a respectării limitelor ar trebui extinsă.

<sup>(1)</sup> JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 220, 15.8.2002, p. 18. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2005/79/CE (JO L 302, 19.11.2005, p. 35).

- (8) Statutul aditivilor care acționează ca facilitatori ai polimerizării (PPA) ar trebui clarificat. PPA care funcționează și ca aditivi trebuie evaluați și incluși în lista viitoare a aditivilor autorizați. Unii dintre aceștia sunt deja incluși în lista incompletă de aditivi. În ceea ce privește aditivii care acționează numai ca PPA și care nu trebuie să figureze în articolul final, ar trebui să se precizeze că utilizarea lor va fi posibilă în funcție de legislația națională, chiar și după adoptarea listei aditivilor autorizați. Situația respectivă trebuie reevaluată într-o etapă ulterioară.
- (9) Studiile au dovedit că azodicarbonamida se descompune în semicarbazidă pe parcursul procesării la temperaturi înalte. În 2003, autoritatea a fost rugată să adune date și să evalueze riscurile prezentate de prezența semicarbazidei în alimente. Până la obținerea informațiilor respective și în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare <sup>(1)</sup>, utilizarea azodicarbonamidei la materialele plastice și obiectele din material plastic s-a suspendat prin Directiva 2004/1/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>. În avizul său din 21 iunie 2005, autoritatea <sup>(3)</sup> a concluzionat că carcinogenicitatea semicarbazidei nu este periculoasă pentru sănătatea umană în concentrațiile care se găsesc în alimente, dacă sursa de semicarbazidă din azodicarbonamidă este eliminată. Prin urmare, trebuie să se mențină interdicția de utilizare a azodicarbonamidei în materialele plastice și obiectele din material plastic.
- (10) Ar trebui introdus conceptul barierei funcționale din plastic, și anume prezența unei bariere în materialele sau obiectele din plastic care previne sau reduce migrarea din spatele barierei respective în alimente. Numai sticla și anumite metale pot să asigure o blocare completă a migrării. Plasticul reprezintă o barieră parțial funcțională cu proprietăți și o eficiență care trebuie evaluate și care pot să faciliteze reducerea migrării substanțelor sub anumite LMS sau sub o limită de detecție. În spatele unei bariere funcționale din plastic se pot utiliza substanțe neautorizate, dacă acestea îndeplinesc anumite criterii și migrarea lor este menținută sub o anumită limită dată de detecție. Ținând seama de alimentele pentru sugari și alte persoane care sunt în mod special susceptibile, precum și de dificultățile tipului respectiv de analiză afectat de o toleranță analitică mare, trebuie să se stabilească un nivel maxim de 0,01 mg/kg dintr-o substanță neautorizată printr-o barieră funcțională din plastic, pentru alimente sau simulanți de alimente.
- (11) Articolul 9 din Directiva 2002/72/CE prevede că materialele și obiectele trebuie să fie însoțite de o declarație în scris care să ateste că respectă normele care li se aplică. În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) literele (h) și (i) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, pentru a consolida coordonarea și responsabilitatea furnizorilor, în cadrul fiecărei etape a producției, inclusiv pentru substanțele folosite ca materii prime, persoanele responsabile ar trebui să documenteze respectarea normelor relevante într-o declarație care să fie pusă la dispoziția clienților lor. Mai mult, în fiecare etapă a producției, documentația justificativă pentru declarație trebuie menținută la dispoziția autorităților de aplicare a legii.
- (12) Articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede ca agentul economic din sectorul alimentar să verifice dacă alimentele respectă normele care li se aplică. În acest scop, sub rezerva obligației de confidențialitate, agenții economici din sectorul alimentar trebuie să aibă acces la informațiile relevante care să le permită să se asigure că migrarea pentru produsele alimentare din materiale și obiecte respectă specificațiile și restricțiile stabilite de legislație în materie alimentară.
- (13) Respectarea articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 pentru substanțele care nu se găsesc în lista din anexele II și III la Directiva 2002/72/CE, cum sunt impuritățile sau produșii de reacție menționați la punctul 3 din anexa II și punctul 3 din anexa III la Directiva 2002/72/CE, ar trebui reevaluată de agentul economic în cauză, în conformitate cu principiile științifice recunoscute la nivel internațional.
- (14) Pentru o estimare mai bună a expunerii consumatorului, în testarea migrării ar trebui introdus un nou coeficient de reducere, numit coeficientul de reducere a grăsimii (CRG). Până acum, expunerea la substanțele care migrează, în special în alimentele grase (substanțele lipofile), se baza pe presupunerea generală că o persoană ingerează zilnic 1 kg de alimente. Cu toate acestea, o persoană ingerează cel mult 200 de grame de grăsime zilnic. Acest fapt trebuie luat în considerare prin corectarea specifică a CRG aplicabil substanțelor lipofile, în conformitate cu avizul Comitetului științific privind alimentele (SCF) <sup>(4)</sup> și avizul autorității <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> JO L 7, 13.1.2004, p. 45.

<sup>(3)</sup> Jurnalul AESA (2005) 219, 1-36.

<sup>(4)</sup> SCF opinion of 4 December 2002 on the introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials.  
[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> Avizul Panelului științific pentru aditivii alimentari, ajutoare de proces și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC) la cererea Comisiei în ceea ce privește introducerea coeficientului de reducere legat de conținutul de grăsimi pentru sugari și copii, Jurnalul AESA (2004) 103, 1-8.

- (15) Pe baza noilor informații legate de evaluarea de riscuri ale monomerilor și ale altor substanțe folosite ca materii prime evaluate de autoritate<sup>(1)</sup>, anumiți monomeri admiși la nivel național, precum și o serie de monomeri noi ar trebui incluși în lista de substanțe autorizate a Comunității. Pentru altele, restricțiile și/sau specificațiile deja stabilite la nivelul Comunității ar trebui modificate pe bază de noi informații disponibile.
- (16) Lista incompletă a aditivilor care se pot folosi în producția materialelor și a obiectelor din plastic ar trebui modificată pentru a include alți aditivi evaluați de autoritate. Pentru anumiți aditivi, restricțiile și/sau specificațiile deja stabilite la nivelul Comunității ar trebui modificate pe baza acelor noi evaluări disponibile.
- (17) Directiva 2005/79/CE a Comisiei<sup>(2)</sup> a introdus schimbări ale restricțiilor și/sau ale specificațiilor substanței cu nr. de referință 35760 în secțiunea A în locul secțiunii B a anexei III la Directiva 2002/72/CE și a substanței cu nr. de referință 67180 în secțiunea B în locul secțiunii A ale anexei. Pe lângă aceasta, pentru substanțele cu nr. de referință 43480, 45200, 81760 și 88640, indicația privind restricțiile și/sau specificațiile din anexa III la Directiva 2002/72/CE este ambiguă. Prin urmare, pentru asigurarea siguranței legale, trebuie ca substanțele cu nr. de referință 35760 și 67180 să fie enumerate în secțiunea adecvată a listei de aditivi și să se reintroducă restricțiile și specificațiile pentru substanțele cu nr. de referință 43480, 45200, 81760 și 88640.
- (18) S-a demonstrat că apa distilată utilizată în prezent nu este un simulant adecvat pentru anumite produse din lapte. Aceasta ar trebui înlocuită cu 50 % etanol, care simulează mai bine caracterul gras al produselor respective.
- (19) Uleiul de soia epoxidat (ESBO) se utilizează ca plastifiant în garniturile de etanșare. Având în vedere avizul autorității adoptat la 16 martie 2006<sup>(3)</sup> privind expunerea adulților la ESBO folosit în materialele care intră în contact cu alimentele, este adecvat să se stabilească o dată limită mai apropiată pentru ca garniturile de etanșare să respecte restricțiile ESBO și ale produselor sale de substituție stabilite în Directiva 2002/72/CE. Aceeași dată limită ar trebui să se aplice și interzicerii utilizării azodicarbonamidei.
- (20) Anumiți ftalați se folosesc ca plastifianți în garnituri și în orice alte obiecte din plastic. În avizele sale privind anumiți ftalați<sup>(4)</sup>, publicate în septembrie 2005, autoritatea a stabilit doze zilnice tolerabile (DZT) pentru anumiți ftalați și a estimat că expunerea persoanelor la anumiți ftalați este apropiată de DZT. Prin urmare, trebuie să se stabilească o dată limită mai apropiată pentru ca materialele și obiectele din plastic să respecte restricțiile stabilite în Directiva 2002/72/CE pentru substanțele respective.
- (21) Directiva 85/572/CEE a Consiliului<sup>(5)</sup> și Directiva 2002/72/CE trebuie amendate în consecință.
- (22) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește după cum urmează:

„2. Prezenta directivă se aplică materialelor și obiectelor următoare care, în stadiul de produs final, ar trebui să vină în contact sau să fie puse în contact cu alimente și care au scopul respectiv (denumite în continuare «obiecte și materiale din plastic»):

(a) materialelor, obiectelor și părților acestora care sunt fabricate exclusiv din plastic;

(b) materialelor și obiectelor din mai multe straturi din plastic;

(c) straturilor din plastic și straturilor de protecție din plastic care formează garnituri de etanșare care împreună sunt compuse dintr-unul sau mai multe straturi din diferite tipuri de materiale.”;

<sup>(1)</sup> Jurnalul AESA (2005) 218, 1-9.

Jurnalul AESA (2005) 248, 1-16.

Jurnalul AESA (2005) 273, 1-26.

Jurnalul AESA (2006) 316-318, 1-10.

Jurnalul AESA (2006) 395-401, 1-21.

<sup>(2)</sup> JO L 302, 19.11.2005, p. 35.

<sup>(3)</sup> Jurnalul AESA (2006) 332, 1-9.

<sup>(4)</sup> Jurnalul AESA (2005) 244, 1-18.

Jurnalul AESA (2005) 245, 1-14.

Jurnalul AESA (2005) 243, 1-20.

Jurnalul AESA (2005) 242, 1-17.

Jurnalul AESA (2005) 241, 1-14.

<sup>(5)</sup> JO L 372, 31.12.1985, p. 14.

(b) alineatul (4) se înlocuiește după cum urmează:

„(4) Fără a aduce atingere alineatului (2) litera (c), prezenta directivă nu se aplică materialelor și obiectelor compuse din două sau mai multe straturi, dintre care unul sau mai multe nu sunt fabricate exclusiv din plastic, chiar dacă stratul destinat să vină în contact direct cu alimentele este fabricat exclusiv din plastic.”

2. Se inserează următorul articol 1a:

„Articolul 1a

În sensul prezentei directive următoarele definiții sunt valabile:

- (a) «material și/sau obiect din mai multe straturi de plastic» se referă la un material și/sau un obiect care sunt alcătuite din două sau mai multe straturi de material, fiecare conținând exclusiv material plastic, care sunt îmbinate cu adezivi sau prin orice alte procedee.
- (b) «bariera funcțională din plastic» se referă la o barieră care constă într-unul sau mai multe straturi de plastic care asigură că materialul și/sau obiectul finit sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) și cu prezenta directivă;
- (c) «alimente negrase» se referă la alimentele pentru care simulanții pentru migrare, alții decât simulantul D, sunt prevăzuți în Directiva 85/572/CEE.

(\*) JO L 338, 13.11.2004, p. 4.”

3. Articolul 2 se înlocuiește după cum urmează:

„Articolul 2

(1) Materialele și obiectele din plastic nu își transferă componentele în alimente în cantități mai mari de 60 miligrame de component pus în libertate pe kilogram de aliment sau de simulant de aliment (mg/kg) (limita migrării globale).

Cu toate acestea, limita respectivă este de 10 miligrame pe decimetru pătrat din suprafața materialului sau a obiectului (mg/dm<sup>2</sup>) în următoarele cazuri:

- (a) pentru obiecte care sunt recipiente sau sunt comparabile cu recipientele sau care se pot umple, cu o capacitate de minimum 500 mililitri (ml) și maximum 10 litri (l);
- (b) foi, folii sau alte obiecte sau materiale care nu pot fi umplute sau pentru care practic nu este posibilă

estimarea relației dintre suprafața obiectului sau a materialului respectiv și cantitatea cu care acesta este în contact.

(2) Pentru materialele și obiectele care sunt destinate pentru a veni în contact sau care sunt deja în contact cu alimente pentru sugari și copii, în conformitate cu Directivele 91/321/CEE (\*) și 96/5/CE ale Comisiei (\*\*), limita migrării globale este întotdeauna de 60 mg/kg.

(\*) JO L 175, 4.7.1991, p. 35.  
(\*\*) JO L 49, 28.2.1996, p. 17.”

4. La articolul 4 alineatul (2), data „1 iulie 2006” se înlocuiește cu data „1 aprilie 2008”.

5. Se inserează următoarele articole 4c, 4d și 4e:

„Articolul 4c

În ceea ce privește utilizarea aditivilor pentru producția de straturi sau învelișuri de etanșare din plastic menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (c), se aplică următoarele norme:

- (a) aditivilor menționați în anexa III, restricțiile și/sau specificațiile de utilizare menționate în anexa respectivă le sunt aplicabile fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (2);
- (b) prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) și articolul 4a alineatele (1) și (5), aditivii care nu sunt enumerați în anexa III pot fi folosiți în continuare, până la o revizuire ulterioară, în funcție de legislația națională;
- (c) prin derogare de la articolul 4b, statele membre pot continua să autorizeze aditivi pentru producția de straturi și învelișuri de etanșare din plastic menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (c) la nivel național.

Articolul 4d

În ceea ce privește aditivii care acționează exclusiv drept catalizatori ai polimerizării, care nu trebuie să rămână în produsul finit (denumiți în continuare «PPA»), pentru producția materialelor și a obiectelor din plastic, se aplică următoarele norme:

- (a) PPA enumerați în anexa III, restricțiile și/sau specificațiile privind utilizarea lor stabilite în anexa respectivă le sunt aplicabile fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (2);

(b) prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) și articolul 4a alineatele (1) și (5), PPA care nu sunt enumerați în anexa III pot fi folosiți în continuare, până la o revizuire ulterioară, în funcție de legislația națională;

(c) prin derogare de la articolul 4b, statele membre pot continua să autorizeze PPA la nivel național.

#### Articolul 4e

Utilizarea azodicarbonamidei, nr. de referință 36640 (nr. CAS 000123-77-3), în producția materialelor și a obiectelor din plastic se interzice.”

6. Alineatul (2) din articolul 5a se înlocuiește după cum urmează:

„(2) În etapele de comercializare, altele decât cea de comerț cu amănuntul, materialele și obiectele din plastic care sunt destinate să vină în contact cu alimente care conțin aditivii menționați la alineatul (1) sunt însoțite de o declarație în scris care conține informațiile menționate la articolul 9.”

7. La articolul 7 se adaugă următorul paragraf:

„Pentru materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact sau care sunt deja în contact cu alimente pentru sugari și copii mici, astfel cum sunt definite în Directivele 91/321/CEE și 96/5/CE, LMS se aplică întotdeauna ca mg/kg.”

8. Se inserează următorul articol 7a:

#### „Articolul 7a

(1) În cazul în care un material sau un obiect din plastic este alcătuit din mai multe straturi, compoziția fiecărui strat de plastic este conformă cu prezenta directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), un strat care nu este în contact direct cu alimentul și este separat de aliment printr-o barieră funcțională din plastic poate, dacă materialul sau obiectul finit trebuie să respecte limitele specifice și generale de migrare specificate în prezenta directivă:

(a) să nu respecte restricțiile și specificațiile prezentei directive; și/sau

(b) să fie fabricat din substanțe altele decât cele incluse în prezenta directivă sau în lista națională privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele.

(3) Migrarea substanțelor prevăzute la alineatul 2 litera (b) în alimente sau în simulanți nu poate să depășească 0,01 mg/kg, măsurate cu siguranță statistică printr-o metodă de analiză, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (\*). Limita respectivă se exprimă întotdeauna ca o concentrație în alimente sau simulanți. Aceasta se aplică la un grup de compuși, în cazul în care compușii sunt înrudiți structural sau toxicologic, în special izomeri sau compuși din același grup funcțional, și include transferul posibil de compensare.

(4) Substanțele menționate la alineatul (2) litera (b) nu sunt incluse în una dintre următoarele categorii:

(a) substanțele «cancerigene», «mutagene» sau «toxice pentru ciclul reproductiv», suspecte sau dovedite, enumerate în anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului (\*\*);

(b) substanțele «cancerigene», «mutagene» sau «toxice pentru ciclul reproductiv», clasificate în conformitate cu criteriul de autoresponsabilitate în conformitate cu normele din anexa VI la Directiva 67/548/CEE.

(\*) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.  
(\*\*) JO 196, 16.8.1967, p. 1.”

9. La articolul 8 se adaugă următorul alineat (5):

„(5) Fără a aduce atingere alineatului (1), pentru ftalații (nr. de referință 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) enumerați în anexa III secțiunea B, verificarea LMS se efectuează numai în simulanții de alimente. Cu toate acestea, verificarea LMS se poate efectua în alimente, în cazul în care alimentele respective nu au fost în contact cu materialul sau obiectul în cauză și au fost pretestate pentru ftalați, iar nivelul nu este semnificativ din punct de vedere statistic sau este mai mare sau egal cu limita cuantificării.”

10. Articolul 9 se înlocuiește după cum urmează:

#### „Articolul 9

(1) În etapele de comercializare, altele decât cea de comerț cu amănuntul, materialele și obiectele din plastic, precum și substanțele care sunt destinate să fie incluse în producția materialelor și obiectelor respective sunt însoțite de o declarație în scris, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

(2) Declarația prevăzută este eliberată de agentul economic și conține informațiile menționate în anexa VIa.

(3) Agentul economic pune la dispoziția autorităților competente, la cerere, documentația adecvată, care demonstrează că materialele și obiectele, precum și substanțele care sunt destinate să fie incluse în producția materialelor și a obiectelor respective respectă cerințele prezentei directive. Documentația respectivă conține condițiile și rezultatele testelor, ale calculelor, alte analize și probe ale siguranței sau argumente care să demonstreze respectarea cerințelor respective.”

11. Anexele I, II și III se modifică în conformitate cu anexele I, II și III la prezenta directivă.
12. Textul anexei IV la prezenta directivă se inserează ca anexa IVa.
13. Anexele V și VI se modifică în conformitate cu anexele V și VI la prezenta directivă.
14. Se inserează anexa VIa, în conformitate cu anexa VII la prezenta directivă.

#### Articolul 2

Anexa la Directiva 85/572/CEE se modifică în conformitate cu anexa VIII la prezenta directivă.

#### Articolul 3

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 1 aprilie 2008 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru respectarea prezentei directive. Acestea comunică Comisiei textele dispozițiilor respective, precum și un tabel de corespondență a acestora cu prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale.

Statele membre aplică dispozițiile respective, astfel încât:

- (a) să permită comerțul și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic care sunt destinate să vină în contact cu alimente, prevăzute în Directiva 2002/72/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, de la 1 aprilie 2008;
- (b) să interzică producția și importurile în Comunitate a capacelor cu garnituri de etanșare care nu respectă restricțiile și specificațiile nr. de referință 30340; 30401; 36640; 56800; 76815; 76866; 88640 și 93760, prevăzute în Directiva 2002/72/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, de la 1 iunie 2008;
- (c) să interzică producția și importurile în Comunitate a materialelor și a obiectelor din plastic care sunt destinate să vină în contact cu alimentele care nu respectă restricțiile și specificațiile pentru ftalați nr. de referință 74560; 74640; 74880; 75100; 75105 prevăzute în Directiva 2002/72/CE, astfel cum a fost modificată ultima dată prin prezenta directivă, de la 1 iunie 2008;
- (d) fără a aduce atingere literelor (b) și (c), să interzică producția și importurile în Comunitate a materialelor și a obiectelor din plastic care sunt destinate să vină în contact cu alimentele și care nu respectă dispozițiile Directivei 2002/72/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, de la 1 aprilie 2009.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 martie 2007.

Pentru Comisie  
Markos KYPRIANOU  
Membru al Comisiei

## ANEXA I

Anexa I la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Sunt inserate următoarele puncte 2a și 2b:

„2a. Corecția migrării specifice în alimente care conțin mai mult de 20 % grăsime prin coeficientul de reducere a grăsimii (CRG):

«Coeficientul de reducere a grăsimii» (CRG) este un coeficient între 1 și 5 cu care se împarte migrarea măsurată a substanțelor lipofile într-un aliment gras sau un simulant D și substituției acestuia înainte de a se efectua comparația cu limitele de migrare specifice.

*Norme generale*

Substanțele considerate «lipofile» în sensul aplicării CRG sunt enumerate în anexa IVa. Migrarea specifică a substanțelor lipofile în mg/kg (M) se corectează cu variabila CRG, de la 1 la 5 ( $M_{CRG}$ ). Următoarele ecuații se aplică înainte de a se efectua comparația cu limita legală:

$$M_{CRG} = M/CRG$$

și

$$CRG = (g \text{ de grăsime în aliment/kg de aliment})/200 = (\% \text{ grăsime} \times 5)/100$$

Corectarea cu CRG nu este aplicabilă în următoarele cazuri:

- (a) în cazul în care materialul sau obiectul este deja sau este destinat să vină în contact cu alimente care conțin mai puțin de 20 % grăsime;
- (b) în cazul în care materialul sau obiectul este deja sau este destinat să vină în contact cu alimente pentru sugari și copii mici, astfel cum se definește în Directivele 91/321/CEE și 96/5/CE;
- (c) pentru substanțele din listele Comunității din anexele II și III care au o restricție în coloana 4 LMS = ND sau pentru substanțele care nu se găsesc în liste, folosite în spatele unei bariere funcționale din plastic cu o limită de migrare de 0,01 mg/kg;
- (d) pentru materialele și obiectele pentru care, practic, nu este posibilă estimarea relației între aria suprafeței și cantitatea din aliment care se află în contact cu aceasta, de exemplu, din cauza formei sau a utilizării lor, iar migrarea se calculează folosindu-se coeficientul convențional de conversie arie/volum de 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Corecția cu CRG este aplicabilă în anumite condiții în următorul caz:

Pentru recipiente și alte obiecte care se pot umple cu o capacitate mai mică de 500 mililitri sau mai mare de 10 litri și pentru foi și folii care vin în contact cu alimente care conțin mai mult de 20 % grăsime, migrarea se calculează fie ca o concentrație în aliment sau în simulantul de aliment (mg/kg) și se corectează cu CRG, fie se recalculează ca mg/dm<sup>2</sup>, fără a se aplica CRG. În cazul în care una dintre cele două valori este mai mică de LMS, materialul sau obiectul este considerat conform.

Aplicarea CRG nu determină o migrare specifică care depășește limita migrației globale.

2b. Corecția migrării specifice în simulantul de alimente D:

Migrarea specifică a substanțelor lipofile în simulantul D și substituției săi se corectează cu următorii coeficienți:

- (a) coeficientul de reducere menționat la punctul 3 al anexei la Directiva 85/572/CEE, denumit în continuare coeficient de reducere al simulantului D (CRD).

CRD poate să nu fie aplicabil în cazul în care migrarea specifică în simulantul D este mai mare de 80 % din conținutul substanței în materialul sau obiectul finit (de exemplu, folii subțiri). Probele științifice sau experimentale (de exemplu, testarea cu alimentele cele mai importante) este necesară pentru a se determina dacă CRD este aplicabil. CRD nu se aplică nici substanțelor de pe listele Comunității care au o restricție în coloana 4 LMS = ND și nici substanțelor care nu se găsesc pe liste folosite în spatele unei bariere funcționale din plastic cu o limită de migrare de 0,01 mg/kg;

- (b) CRG este aplicabil migrării în simultanți, dacă conținutul de grăsime al alimentului este cunoscut și cerințele menționate la punctul 2a sunt îndeplinite;
  - (c) coeficientul total de reducere (CTR) este coeficientul cu valoarea maximă 5 cu care se împarte o migrare specifică măsurată în simulantul D sau într-un substitut al acestuia înainte de comparația cu limita legală. Acesta se obține prin înmulțirea CRD cu CRG, în cazul în care ambii factori sunt aplicabili.”
- (2) Se înserează următorul punct 5a:
- „5a. Capsule pentru sticle, capace, garnituri de etanșare, chituri și alte obiecte similare de etanșare:
- (a) în cazul în care se cunoaște utilizarea posibilă a obiectelor respective, acestea se testează prin aplicarea la containerele cărora le sunt destinate în condițiile de închidere care corespund utilizării lor normale sau posibile. Se presupune că obiectele respective sunt în contact cu cantitatea de alimente care umple recipientul. Rezultatele se exprimă în mg/kg sau mg/dm<sup>2</sup>, în conformitate cu normele prevăzute la articolele 2 și 7, ținându-se seama de toată suprafața de contact a obiectului de etanșare și a recipientului;
  - (b) în cazul în care utilizarea posibilă a obiectelor respective este necunoscută, obiectele respective se testează în cadrul unui test separat, iar rezultatele se exprimă ca mg/obiect. Valoarea obținută se adună, după caz, cu valoarea cantității migrate din recipientul pentru care va fi folosită.”
-

## ANEXA II

Anexa II la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea A se modifică după cum urmează:

(a) se inserează următorii monomeri și alte materii prime, în ordinea numerică adecvată:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	Sulfonat de 4,4'-diaminodifenil	LMS = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamidă	LMS = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Acid 5-Sulfoisofalic, sare de monolitiu	LMS = 5 mg/kg și pentru litiu LMS(T)= 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (exprimat ca litiu)”

(b) pentru următorii monomeri și alte materii prime, conținutul coloanei 4 „Restricții și/sau specificații” se înlocuiește după cum urmează:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-Aminopropiltriethoxisilan	Conținutul rezidual extractabil al 3-Aminopropiltriethoxisilan trebuie să fie mai mic de 3 mg/kg din aditiv atunci când se utilizează pentru tratarea suprafețelor reactive ale aditivilor anorganici și LMS = 0,05 mg/kg atunci când se folosește pentru tratarea suprafețelor materialelor și ale obiectelor.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	LMS = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxan	LMS = 5 mg/kg”

2. La secțiunea B se șterg următorii monomeri și materii prime:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamidă”	

## ANEXA III

Anexa III la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea A se modifică după cum urmează:

(a) se inserează următorii aditivi și alte materii prime, în ordinea numerică adecvată:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazină	LMS= 0,05 mg/kg. Numai pentru alimente apoase.
42080	001333-86-4	Negru de fum	În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V.
45705	166412-78-8	Acid 1,2-ciclohexanedicarboxilic, ester de diisononil	
62020	007620-77-1	Acid 12-Hidroxistearic, sare de litiu	LMS(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (exprimat ca litiu)
67180	—	Amestec din (50 % w/w) esterul n-decil n-octil al acidului ftalic, (25 % w/w) esterul di-n-decil al acidului ftalic, (25 % w/w) esterul di-n-octil al acidului ftalic.	LMS = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
71960	003825-26-1	Acid perfluorooctanoic, sare de amoniu	Se utilizează numai în obiecte cu mai multe utilizări, sinterizate la temperaturi înalte.
74560	000085-68-7	Ester benzil butil al acidului ftalic	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte cu mai multe utilizări; (b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția formulelor de început și de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 91/321/CEE, și a produselor, în conformitate cu Directiva 96/5/CE; (c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.  LMS = 30 mg/kg de simulant de aliment.
74640	000117-81-7	Ester bis(2-etilhexil) al acidului ftalic	A se utiliza numai ca: (a) plastifiant în materiale și obiecte cu mai multe utilizări care intră în contact cu alimente fără grăsime; (b) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.  LMS = 1,5 mg/kg de simulant de aliment.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ester dibutil al acidului ftalic	<p>A se utiliza numai ca:</p> <p>(a) plastifiant în materiale și obiecte cu mai multe utilizări care intră în contact cu alimente fără grăsime;</p> <p>(b) agent tehnic de suport în poliolefine în concentrații de până la 0,05 % din produsul finit.</p> <p>LMS = 0,3 mg/kg de simulant de aliment.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diesteri cu alcooli primari saturați cu catene ramificate C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , cu mai mult de 60 % C <sub>9</sub> ai acidului ftalic.	<p>A se utiliza numai ca:</p> <p>(a) plastifiant în materiale și obiecte cu mai multe utilizări;</p> <p>(b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția formulelor de început și de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 91/321/CEE, și a produselor, în conformitate cu Directiva 96/5/CE;</p> <p>(c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.</p> <p>LMS(T) = 9 mg/kg de simulant de aliment <sup>(42)</sup>.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diesteri cu alcooli primari saturați cu catene ramificate C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> , cu mai mult de 90 % C <sub>10</sub> ai acidului ftalic.	<p>A se utiliza numai ca:</p> <p>(a) plastifiant în materiale și obiecte cu mai multe utilizări;</p> <p>(b) plastifiant în materiale și obiecte de unică folosință care intră în contact cu alimente fără grăsime, cu excepția formulelor de început și de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 91/321/CEE, și a produselor, în conformitate cu Directiva 96/5/CE;</p> <p>(c) agent tehnic de suport în concentrații de până la 0,1 % din produsul finit.</p> <p>LMS(T) = 9 mg/kg de simulant de aliment <sup>(42)</sup>.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen)glicol	
81500	9003-39-8	Polivinilpirolidonă	În conformitate cu specificațiile menționate în anexa V.
93760	000077-90-7	Tri-n-butil acetil citrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-Trimetil-1,3-pentanediol diisobutirat	LMS = 5 mg/kg aliment. A se utiliza numai în mânușile de unică folosință.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido)-benzen	LMS = 0,05 mg/kg aliment.”

(b) pentru următorii aditivi, inserările în coloanele 3 „Nume” și 4 „Restricții și/sau specificații” se înlocuiesc după cum urmează:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Cărbune, activat	În conformitate cu specificațiile menționate în anexa V.
45200	001335-23-5	Iodură de cupru	LMS(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (exprimat ca cupru) și LMS = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (exprimat ca iod)
76845	031831-53-5	Poliester de 1,4-butanediol cu caprolactonă	Restricțiile pentru nr. de referință 14260 și nr. de referință 13720 se respectă. În conformitate cu specificațiile menționate în anexa V.
81760	—	Pudre, fulgi și fibre din alamă, bronz, cupru, oțel inoxidabil, cositor și aliaje de cupru, cositor și fier	LMS(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (exprimat ca cupru); LMS = 48 mg/kg (exprimat ca fier)
88640	008013-07-8	Ulei de soia, epoxidat	LMS = 60 mg/kg. Cu toate acestea, în cazul garniturilor de etanșare din PVC folosite pentru borcanele de sticlă care conțin formulele de început și de continuare, astfel cum sunt definite în Directiva 91/321/CEE, sau care conțin alimente prelucrate pe bază de cereale și alimente pentru sugari și copii mici, astfel cum sunt definite în Directiva 96/5/CE, LMS este de 30 mg/kg. În conformitate cu specificațiile menționate în anexa V.”

(c) se elimină următorul aditiv:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Trioxid de antimoniu	LMS = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (exprimat ca antimoniu)”

2. Secțiunea B se modifică după cum urmează:

(a) se inserează următorii aditivi în ordinea numerică adecvată:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Trioxid de antimoniu	LMS = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (exprimat ca antimoniu)
47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftalină dicarboxamid	LMS = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Ceruri rafinate, derivate din materii prime din petrol sau hidrocarburi sintetice (hidrogenate)	LMS = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> și în conformitate cu specificațiile menționate în anexa V
93970	—	Triclododecanedimetanol bis(hexahidroftalat)	LMS = 0,05 mg/kg”

(b) pentru următorii aditivi, inserările în coloanele 3 „Nume” și 4 „Restricții și/sau specificații” se înlocuiesc după cum urmează:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Bis(izooctil mercaptoacetat) de di-n-dodecilstaniu	LMS(T) = 0,05 mg/kg aliment <sup>(41)</sup> (ca sumă a mono-n-dodeciltin tris(izooctil mercaptoacetat), di-n- dodeciltin bis(i-sooctil mercaptoacetat), triclorură de mono-dodeciltin și diclorură de di-dodeciltin) exprimată ca suma clorurii de mono- și di-dodeciltin
67360	067649-65-4	Tris(izooctil mercaptoacetat) de mono-n-dodecilstaniu	LMS(T) = 0,05 mg/kg aliment <sup>(41)</sup> (ca sumă a mono-n-dodeciltin tris(izooctil mercaptoacetat), di-n- dodeciltin bis(i-sooctil mercaptoacetat), triclorură de mono-dodeciltin și diclorură de di-dodeciltin) exprimată ca suma clorurii de mono- și di-dodeciltin”

(c) se elimină următorii aditivi:

Nr. de referință	Nr. CAS	Nume	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	Amestec de (50 % greutate/greutate) n-decil n-octil ester al acidului ftalic, (25 % greutate/greutate) di-n-decil ester al acidului ftalic, (25 % greutate/greutate) di-n-octil ester al acidului ftalic	LMS = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
76681	—	Policiclopentadienă, hidrogenată	LMS = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> ”

## ANEXA IV

## „ANEXA IVa

## SUBSTANȚE LIPOFILE CĂRORA LI SE APLICĂ CRG

Nr. REF	Nr. CAS	Nume
31520	061167-58-6	Acid acrilic, ester 2-terț-butil-6-(3-terț-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilic al ...
31530	123968-25-2	Acid acrilic, ester 2,4-di-terț-pentil-6-[1-(3,5-di-terț-pentil-2-hidroxfenil)etil]fenilic al ...
31920	000103-23-1	Acid adipic, ester bis(2-etilhexilic) al ...
38240	000119-61-9	Benzofenonă
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terț-butil-2-benzoxazolil)tiofen
38700	063397-60-4	Bis(2-carbobutoxietyl)staniu-bis(izooctil mercaptoacetat)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxfenil)propionil] hidrazidă
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-terț-butil-4-metilfenil)pentaeritritol difosfit
38820	026741-53-7	Difosfit de bis (2,4-di-terț-butilfenil)pentaeritritol
38840	154862-43-8	Difosfit de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terț-butilfenil)etan
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexan
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octilmercapto)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terț-butilanilino)-1,3,5-triazină
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-Butiliden-bis(6-terț-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)
42000	063438-80-2	Tris(izooctil mercaptoacetat) de (2-carbobutoxietyl)staniu
45450	068610-51-5	p-Cresol-diciclopentadien-izobutilenă, copolimer al ...
45705	166412-78-8	Ester de diisononil al acidului 1,2-ciclohexanedicarboxilic
46720	004130-42-1	2,6-Di-terț-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Disulfură de di-terț-dodecil
47600	084030-61-5	Bis(izooctil mercaptoacetat) de di-n-dodecilstaniu
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenonă
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol
49840	002500-88-1	Disulfură de dioctadecil
51680	000102-08-9	N,N'-difeniltiouree
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol

Nr. REF	Nr. CAS	Nume
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilidă
54300	118337-09-0	Fluorofosfonit de 2,2'-etilidenbis(4,6-di-terț-butilfenil)
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propionamidă]
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilen-bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propionat]
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terț-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terț-butilfenil)-5-clorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenonă
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenonă
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenonă
66360	085209-91-2	Fosfat de 2,2'-metilen bis(4,6-di-terț-butilfenil)sodiu
66400	000088-24-4	2,2'-Metilen bis(4-etil-6-terț-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metilen bis(4-metil-6-terț-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Metilenbis(4-metil-6-ciclohexilfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[fosfit de trietil-tris(3,3',5,5'-tetra-terț-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)]
68320	002082-79-3	Octadecil-3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)propionat
68400	010094-45-8	Octadecilerucamidă
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamidă
71670	178671-58-4	Pentaeritritol tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilat)
72081/10	—	Ceruri rafinate, derivate din materii prime din petrol sau hidrocarburi sintetice (hidrogenate)
72160	000948-65-2	2-Fenilindol
72800	001241-94-7	Acid fosforic, ester difenil 2-etilhexilic
73160	—	Acid fosforic, esteri mono și di-n-alchil (C <sub>16</sub> și C <sub>18</sub> ) ai ...
74010	145650-60-8	Acid fosforos, ester bis(2,4-di-terț-butil-6-metilfenil) etilic al ...
74400	—	Acid fosforos, ester tris(nonil și/sau dinonilfenilic) al ...
76866	—	Poliesterii 1,2-propandiol și/sau 1,3- și/sau 1,4-butandiol și/sau polipropilen-glicol cu acid adipic, sau care se termină în acid acetic sau în acizii grași C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> sau în n-octanol și/sau n-decanol
77440	—	Diricinoleat de polietilenglicol
78320	009004-97-1	Monoricinoleat de polietilenglicol

Nr. REF	Nr. CAS	Nume
81200	071878-19-8	Poli{6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazină-2,4-dii}[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]hexameten[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]
83599	068442-12-6	Produsele de reacție ale esterului 2-mercaptoetil al acidului oleic cu diclorodimetilstanu, sulfură de sodiu și triclorometilstanu
83700	000141-22-0	Acid ricinoleic
84800	000087-18-3	Acid salicilic, ester 4-terț-butilfenilic al ...
92320	—	Eter tetradecil-polietilenglicol (EO = 3-8) al acidului glicolic
92560	038613-77-3	Difosfonit de tetrakis(2,4-di-terț-butil-fenil)-4,4'-bifenililen
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadispiro-(5,1,11,2)-heneicosan-21-onă, polimer de ...
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terț-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Tiodietanol bis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propionat]
93120	000123-28-4	Acid tiodipropionic, ester didodeclic al ...
93280	000693-36-7	Acid tiodipropionic, ester dioctadecilic al ...
95270	161717-32-4	Fosfit de 2,4,6-tris(terț-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propandiol
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terț-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazină-2,4,6(1H,3H,5H)-trionă
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terț-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazină-2,4,6(1H,3H,5H)-trionă
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terț-butilfenil)butan"

## ANEXA V

Anexa V la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Partea A se modifică după cum urmează:

„Partea A: **Specificații generale**

Materialele și obiectele din plastic nu elimină amine aromatice primare în cantități detectabile (DL = 0,01 mg/kg de aliment sau simulant de aliment). Migrarea aminelor primare aromatice enumerate în liste în anexele II și III este exclusă de la prezenta restricție.”

2. La partea B, se inserează următoarele specificații noi, în ordinea numerică adecvată:

Nr. de referință	ALTE SPECIFICAȚII
„42080	Negru de fum <i>Specificații:</i> — Substanțe extractabile din toluen: maximum 0,1 %, determinate în conformitate cu metoda ISO 6209. — Absorbția UV a extractului de ciclohexan la 386 nm: < 0,02 AU pentru o celulă de 1 cm sau < 0,1 AU pentru o celulă de 5 cm, determinat în conformitate cu o metodă recunoscută de analiză. — Conținutul de benzo(a)piren: max 0,25 mg/kg de negru de fum. — Nivelul maxim de utilizare a negrului de fum în polimer: 2,5 % w/w.
72081/10	Ceruri rafinate, derivate din materii prime din petrol sau hidrocarburi sintetice (hidrogenate) <i>Specificații:</i> Cerurile rafinate, derivate din materii prime din petrol sau hidrocarburi sintetice hidrogenate sunt produse prin polimerizarea catalitică sau termică a dienelor și a olefinelor din tipurile de alchene de aril alipatice, aliciclice și/sau monobenzenoide din distilate de petrol descompuse, cu un punct de fierbere mai mic de 220 °C, precum și monomerii puri din distilatele respective, urmate de distilare, hidrogenare și prelucrare ulterioară. <i>Proprietăți:</i> Viscositate: > 3 Pa.s la 120 °C. Punct de înmuiere: > 95 °C, astfel cum este determinat prin Metoda ASTM E 28-67. Indice de brom: < 40 (ASTM D1159). Culoarea unei soluții de 50 % în toluen < 11 pe scara Gardner. Monomeri aromatici reziduali ≤ 50 ppm.
76845	Poliester al 1,4-butandiol cu caprolactonă Frațiunea MW < 1 000 este mai mică de 0,5 % (w/w).
81500	Polivinilpirolidonă Substanța respectă criteriile de puritate stabilite în Directiva 96/77/CE a Comisiei (*).
88640	Uleiul de soia (epoxidat) Oxiran < 8 %, indice de iod < 6.

(\*) JO L 339, 30.12.1996, p. 1.”

## ANEXA VI

Anexa VI la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Nota 8 se înlocuiește după cum urmează:

„<sup>(8)</sup> LMS(T) în acest caz specific înseamnă că restricția nu este depășită de suma nivelurilor de migrare ale următoarelor substanțe menționate ca nr. de referință: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 și 95725.”

2. Se adaugă următoarele note 41 și 42:

„<sup>(41)</sup> LMS(T) în acest caz specific înseamnă că restricția nu este depășită de suma nivelurilor de migrare ale următoarelor substanțe menționate ca nr. de referință: 47600, 67360.

„<sup>(42)</sup> LMS(T) în acest caz specific înseamnă că restricția nu este depășită de suma nivelurilor de migrare ale următoarelor substanțe menționate ca nr. de referință: 75100 și 75105.”

---

## ANEXA VII

## „ANEXA VIa

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

Declarația scrisă menționată la articolul 9 conține următoarele informații:

1. identitatea și adresa agentului economic care fabrică sau importă materialele sau obiectele din plastic sau materiile prime destinate producției materialelor sau a obiectelor respective;
2. identitatea materialelor, a obiectelor sau a substanțelor destinate producției materialelor sau a obiectelor respective;
3. data completării declarației;
4. confirmarea faptului că materialele sau obiectele din plastic îndeplinesc cerințele relevante ale prezentei directive și ale Regulamentului (CE) nr. 1935/2004;
5. informații adecvate privind materiile prime folosite pentru care există restricții și/sau specificații în conformitate cu prezenta directivă pentru a permite agenților economici din aval să asigure conformitatea cu restricțiile respective;
6. informații adecvate privind materiile prime care fac obiectul unei restricții în alimente, obținute prin date experimentale sau calcule teoretice privind nivelul migrării lor specifice, și, după caz, criteriile lor de puritate în conformitate cu Directivele 95/31/CE, 95/45/CE și 96/77/CE, pentru a permite utilizatorului materialelor și al obiectelor respective să respecte dispozițiile comunitare sau, în lipsa lor, dispozițiile naționale aplicabile alimentelor;
7. specificațiile privind utilizarea materialului sau a obiectului, cum sunt:
  - (i) tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact;
  - (ii) perioada de timp și temperatura tratării și depozitării în contact cu alimentul respectiv;
  - (iii) relația ariei suprafeței de contact cu volumul utilizat pentru stabilirea conformității materialului sau a obiectului;
8. atunci când se folosește o barieră funcțională din plastic într-un material sau obiect fabricat din mai multe straturi de plastic, confirmarea faptului că materialul sau obiectul respectiv respectă cerințele menționate la articolul 7a alineatele (2), (3) și (4) din prezenta directivă.

Declarația scrisă permite o identificare ușoară a materialelor, a obiectelor sau a materiilor prime pentru care este eliberată și se actualizează atunci când schimbările substanțiale ale producției cauzează schimbări ale migrării sau atunci când devin disponibile date științifice noi.”

---

## ANEXA VIII

Anexa la Directiva 85/572/CEE se modifică după cum urmează:

1. Punctul 3 se înlocuiește după cum urmează:

„3. Atunci când «X» este urmat de o linie oblică și de o cifră, rezultatul testelor de migrare trebuie împărțit cu cifra indicată. În cazul anumitor tipuri de alimente grase, cifra respectivă, cunoscută ca «coeficientul de reducere al simulantului D» (CRD), se folosește pentru a se ține seama de capacitatea sporită de extracție a simulantului față de aliment.»

2. Se inserează următorul punct 4a:

„4a. Atunci când litera (b) apare în paranteze după «X», testul indicat se efectuează cu etanol 50 % (v/v).»

3. În tabel, secțiunea 07 se înlocuiește după cum urmează:

„07	<b>Produse din lapte</b>				
07.01	Lapte:				
	A. Integral				X(b)
	B. Parțial deshidratat				X(b)
	C. Degresat sau parțial degresat				X(b)
	D. Deshidratat				
07.02	Lapte fermentat, cum sunt iaurtul, zara și produsele similare		X		X(b)
07.03	Smântână și smântână acră		X(a)		X(b)
07.04	Brânzeturi:				
	A. Roată de brânză cu crustă necomestibilă				
	B. Toate celelalte	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Cheag				
	A. Sub formă lichidă sau vâscoasă	X(a)	X(a)		
	B. Praf sau deshidratat				