

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2007/19/ES

z dne 30. marca 2007

o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in Direktive Sveta 85/572/EGS o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(2) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (Agencija),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2002/72/ES ⁽²⁾ je posebna direktiva v smislu okvirne Uredbe (ES) št. 1935/2004, ki usklajuje pravila za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili.

(2) Direktiva 2002/72/ES določa seznam dovoljenih snovi za proizvodnjo navedenih materialov in izdelkov, zlasti aditivov in monomerov, omejitev njihove uporabe, pravila za označevanje in informacije, v zvezi s pravilno uporabo navedenih materialov in izdelkov, namenjenih potrošniku ali nosilcu živilske dejavnosti.

(3) Podatki, predloženi Komisiji, so pokazali, da lahko mehčalec, uporabljen npr. v tesnilih pokrovov iz PVC prehaja v mastna živila v takšnih količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi ali nesprejemljivo spremenile sestavo živil. Čeprav je zadevna snov del npr. kovinskih

pokrovčkov, pa je treba pojasniti, da tesnila sodijo v področje uporabe Direktive 2002/72/ES. Poleg tega je treba oblikovati določena pravila glede uporabe aditivov za izdelavo takšnih tesnil. Pri tem je treba upoštevati, da morajo imeti proizvajalci pokrovov na voljo dovolj časa za prilagoditev nekaterim določbam Direktive 2002/72/ES. Zlasti ob upoštevanju časovnega okvira za pripravo zahtevka za oceno določenih aditivov, ki se uporabljajo pri proizvodnji tesnil pokrovov, zdaj še ni mogoče pripraviti časovnega razporeda za ocenjevanje zadevnih aditivov. Zato se v prvi fazi pozitivni seznam dovoljenih aditivov, ki bo za polimerne materiale in izdelke sprejet v prihodnje, ne bo uporabljal za proizvodnjo tesnil pokrovov, tako da bo še naprej mogoča uporaba drugih aditivov v skladu z nacionalno zakonodajo. Zadevni položaj bo treba pozneje ponovno oceniti.

(4) Na podlagi novih informacij v zvezi z oceno tveganja snovi, ki jo je izvedla Agencija, in potrebe, da se obstoječa pravila za izračun migracije prilagodijo tehničnemu napredku, je treba Direktivo 2002/72/ES posodobiti. Zaradi jasnosti je treba uvesti opredelitve tehničnih izrazov, ki se uporabljajo.

(5) Pravila za celotno in specifično migracijo morajo temeljiti na istem načelu in jih je zato treba uskladiti.

(6) Uvesti je treba posebna pravila za izboljšanje zaščite dojenčkov, ker dojenčki sorazmerno s svojo telesno težo zaužijejo več hrane kot odrasli.

(7) Preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi specifične migracije (SML) v modelno raztopino D za aditive iz oddelka B Priloge III k Direktivi 2007/72/ES je treba izvajati istočasno z drugimi določbami za izračun migracije, ki jih uvaja ta direktiva, in sicer za boljšo oceno dejanske izpostavljenosti potrošnika tem aditivom. Zato je treba rok za izvajanje zgoraj navedenega preverjanja skladnosti podaljšati.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ UL L 220, 15.8.2002, str. 18. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/79/ES (UL L 302, 19.11.2005, str. 35).

- (8) Treba je pojasniti status aditivov, ki delujejo kot pomožna sredstva za polimerizacijo (PPA). Pomožna sredstva za polimerizacijo (PPA), ki imajo tudi funkcijo aditivov, je treba oceniti in vključiti na prihodnji pozitivni seznam aditivov. Nekatera so že vključena v obstoječi nepopolni seznam aditivov. Glede aditivov, ki imajo izključno vlogo PPA, in ki se zato ne ohranijo v končnem izdelku, je treba pojasniti, da se bodo lahko še naprej uporabljali v skladu z nacionalno zakonodajo, in sicer tudi po sprejetju prihodnjega pozitivnega seznama aditivov. Zadevni položaj bo treba pozneje ponovno oceniti.
- (9) Študije so pokazale, da azodikarbonamid med obdelavo pri visoki temperaturi razpade v semikarbazid. Leta 2003 je bila Agencija pozvana, naj zbere podatke in oceni morebitno tveganje, ki ga predstavlja vsebnost semikarbazida v živilih. Dokler Agencija ni pridobila zadevnih informacij, je bila v skladu s členom 7 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽¹⁾, uporaba azodikarbonamida v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, začasno opuščena z Direktivo Komisije 2004/1/ES⁽²⁾. V svojem mnenju z dne 21. junija 2005 je Agencija⁽³⁾ pojasnila, da rakotvornost, ki jo povzroča semikarbazid, ne ogroža zdravja ljudi pri koncentracijah v živilih, če je vir semikarbazida v zvezi z azodikarbonamidom odstranjen. Zato je primerno, da je uporaba azodikarbonamida v polimernih materialih in izdelkih še naprej prepovedana.
- (10) Opredeliti je treba pojem polimerne funkcionalne pregrade, tj. pregrade v polimernih materialih ali izdelkih, ki preprečuje ali zmanjšuje migracijo skozi to pregrado v živilo. Le steklo in nekatere kovine lahko zagotovijo popolno preprečitev migracije. Polimerni materiali so lahko delne funkcionalne pregrade, katerih lastnosti in učinkovitost je treba oceniti, in lahko pomagajo zmanjšati migracijo snovi pod SML ali mejno vrednost zaznavnosti. Zadaž za polimerno funkcionalno pregrado se lahko uporabijo nedovoljene snovi, če izpolnjujejo nekatere merila in ostane njihova migracija pod določeno mejno vrednostjo zaznavnosti. Ob upoštevanju živil za dojenčke in druge posebej občutljive osebe ter težav pri tej vrsti analize, pri kateri je merilna negotovost velika, je treba določiti mejno vrednost 0,01 mg/kg v živilu ali modelni raztopini za živila za migracijo nedovoljene snovi skozi polimerno funkcionalno pregrado.
- (11) Člen 9 Direktive 2002/72/ES določa, da je treba materialom in izdelkom priložiti pisno izjavo o skladnosti, ki potrjuje, da so v skladu s pravili, ki se zanje uporabljajo. Za večjo usklajenost in odgovornost dobaviteljev na vsaki stopnji proizvodnje, vključno s proizvodnjo izhodnih snovi, morajo odgovorne osebe v skladu s členom 5(1)(h) in (i) Uredbe (ES) št. 1935/2004 v izjavi o skladnosti, ki jo dajo na voljo strankam, zabeležijo skladnost z ustreznimi pravili. Poleg tega mora biti pristojnim organom na vsaki stopnji proizvodnje na voljo spremna dokumentacija, ki dokazuje pravilnost in točnost podatkov v izjavi o skladnosti.
- (12) Člen 17(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta od nosilca živilske dejavnosti zahteva, da preveri, ali so živila v skladu s pravili, ki se uporabljajo zanje. V ta namen mora nosilec živilske dejavnosti ob upoštevanju načela zaupnosti imeti dostop do ustreznih informacij, ki zagotavljajo, da je migracija iz materialov in izdelkov v živilo v skladu z zahtevami in omejitvami iz živilske zakonodaje.
- (13) Skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 za snovi, ki niso na seznamu v Prilogi II in III Direktive 2002/72/ES, na primer nečistoče ali reakcijski produkti iz točke 3 Priloge II in točke 3 Priloge III k Direktivi 2002/72/ES, mora v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli oceniti ustrezen nosilec dejavnosti.
- (14) Za boljšo oceno izpostavljenosti potrošnika je treba v postopek pri preskušanju migracije uporabiti nov redukcijski faktor, imenovan faktor redukcije maščob (FRF). Do zdaj je izpostavljenost snovem, ki prehajajo pretežno v maščobna živila (lipofilne snovi), temeljila na splošni predpostavki, da oseba dnevno zaužije 1 kg živil. Vendar pa oseba zaužije največ 200 gramov maščobe dnevno. To je treba upoštevati tako, da se specifična migracija popravi s faktorjem redukcije maščob, ki se uporablja za lipofilne snovi, v skladu z mnenjem Znanstvenega odbora za prehrano (ZOP)⁽⁴⁾ in mnenjem Agencije⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

⁽²⁾ UL L 7, 13.1.2004, str. 45.

⁽³⁾ Bilten EFSA (2005) 219, 1–36.

⁽⁴⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za prehrano z dne 4. decembra 2002 o uvedbi faktorja redukcije (zaužitja) maščob (FRF) v oceno izpostavljenosti migrantu iz materialov za stik z živili. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Mnenje Znanstvenega odbora o aditivih za živila, aromah, pomožnih tehnoloških sredstvih in materialih za stik z živili (AFC) se je na zahtevo Komisije navezovalo na uvedbo faktorja redukcije (zaužitja) maščobe za dojenčke in otroke, Bilten EFSA (2004) 103, 1–8.

- (15) Na podlagi novih informacij v zvezi z oceno tveganja monomerov in drugih izhodnih snovi, ki jih je ocenila Agencija ⁽¹⁾, je treba nekatere monomere, ki so bili začasno dovoljeni na nacionalni ravni, in tudi nove monomere vključiti v seznam Skupnosti dovoljenih snovi. V zvezi z drugimi snovmi je treba omejitev in/ali zahteve, ki so že določene na ravni Skupnosti, spremeniti na podlagi teh novih razpoložljivih informacij.
- (16) Nepopoln seznam aditivov, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, je treba spremeniti tako, da se vključijo drugi aditivi, ki jih je ocenila Agencija. V zvezi z nekaterimi aditivi je treba omejitve in/ali zahteve, ki so že določene na ravni Skupnosti, spremeniti na podlagi teh novih razpoložljivih ocen.
- (17) Direktiva Komisije 2005/79/ES ⁽²⁾ uvaja spremembe omejitvev in/ali zahtev za snov ref. št. 35760 v oddelku A namesto v oddelku B Priloge III k Direktivi 2007/72/ES in za snov ref. št. 67180 v oddelku B namesto v oddelku A omenjene Priloge. Poleg tega je navedba omejitvev in/ali zahtev v Prilogi III k Direktivi 2007/72/ES za snovi pod ref. št. 43480, 45200, 81760 in 88640 dvomljiva. Zato je treba zaradi pravne varnosti snovi pod ref. št. 35760 in 67180 uvrstiti v ustrezen oddelek seznama aditivov ter ponovno uvesti omejitve in zahteve za snovi pod ref. št. 43480, 45200, 81760 in 88640.
- (18) Dokazano je bilo, da destilirana voda, ki se zdaj uporablja, ni ustrezna modelna raztopina za nekatere mlečne izdelke, nadomestiti jo je treba s 50-odstotnim etanolom, ker bolje simulira maščobe takšnih izdelkov.
- (19) Epoksidirano sojino olje (ESBO) se uporablja kot mehčalec v tesnilih. Ob upoštevanju mnenja Agencije, sprejetega 16. marca 2006 ⁽³⁾, o izpostavljenosti odraslih epoksidiranemu sojinemu olju, ki se uporablja v materialih, ki pridejo v stik z živili, je primerno določiti krajši rok za uskladitev tesnil pokrovov z omejitvami, ki veljajo za ESBO in njegove nadomestke, določenimi v Direktivi 2002/72/ES. Isti rok je treba uporabiti tudi glede prepo-vede uporabe azodikarbonamida.
- (20) Nekateri ftalati se uporabljajo kot mehčalci v tesnilih in drugih polimernih izdelkih. Agencija je v svojih mnenjih, objavljenih septembra 2005, določila vrednosti sprejemljivega dnevnega vnosa (TDI) za nekatere ftalate ⁽⁴⁾ in ocenila, da so ljudje nekaterim ftalatom izpostavljeni v enaki meri kot pri TDI. Zato je primerno, da se določi krajši rok za uskladitev polimernih materialov in izdelkov z zahtevami za zadevne snovi, določenimi v Direktivi 2002/72/ES.
- (21) Direktivo Sveta 85/572/EGS ⁽⁵⁾ in Direktivo 2002/72/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (22) Ukrepi, določeni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2002/72/ES se spremeni:

1. Člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Ta direktiva se uporablja za materiale in izdelke, ki so kot končni izdelek namenjeni za stik z živili ali prihajajo v stik z živili in so temu namenjeni (v nadaljevanju „polimerni materiali in izdelki“):

(a) materiale in izdelke ter njihove dele, ki so sestavljeni izključno iz polimernih materialov;

(b) večplastne polimerne materiale in izdelke;

(c) plasti iz polimernih materialov ali plastificirane plasti za tesnila pokrovov, ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti različnih vrst materialov.“

⁽¹⁾ Bilten EFSA (2005) 218, 1–9.
Bilten EFSA (2005) 248, 1–16.
Bilten EFSA (2005) 273, 1–26.
Bilten EFSA (2006) 316–318, 1–10.
Bilten EFSA (2006) 395–401, 1–21.
⁽²⁾ UL L 302, 19.11.2005, str. 35.
⁽³⁾ Bilten EFSA (2006) 332, 1–9.

⁽⁴⁾ Bilten EFSA (2005) 244, 1–18.
Bilten EFSA (2005) 245, 1–14.
Bilten EFSA (2005) 243, 1–20.
Bilten EFSA (2005) 242, 1–17.
Bilten EFSA (2005) 241, 1–14.
⁽⁵⁾ UL L 372, 31.12.1985, str. 14.

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Brez poseganja v odstavek 2(c) se ta direktiva ne uporablja za materiale in izdelke, sestavljene iz dveh plasti ali več, od katerih ena plast ali več ni sestavljena izključno iz polimernega materiala, čeprav je plast, ki prihaja v neposredni stik z živilo, sestavljena izključno iz polimernega materiala.“

2. Vstavi se naslednji člen 1a:

„Člen 1a

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) ‚polimerni večplastni materiali ali izdelki‘ so polimerni materiali ali izdelki, ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti materialov, od katerih vsaka sestoji izključno iz polimernega materiala, vezanih med seboj z lepili ali s kakšnim drugim sredstvom;
- (b) ‚polimerna funkcionalna pregrada‘ je pregrada, ki je sestavljena iz ene ali več plasti polimernega materiala, kar zagotavlja, da je končni material ali izdelek v skladu s členom 3 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (*) (ES) št. 1935/2004 in s to direktivo;
- (c) ‚nemastna živila‘ so živila, za katere so v Direktivi 85/572/EGS določene druge raztopine za preskušanje migracij kot modelna raztopina D.

(*) UL L 338, 13.11.2004, str. 4.“

3. Člen 2 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 2

1. Sestavine polimernih materialov in izdelkov ne smejo migrirati v živila v količinah, ki presegajo 60 miligramov sestavin, sproščenih na kilogram živila ali modelno raztopino za živila (mg/kg) (mejna vrednost celotne migracije).

Vendar je ta meja 10 miligramov na kvadratni decimeter površine materiala ali izdelka (mg/dm²) v naslednjih primerih:

- (a) pri izdelkih, kakršne so posode ali ki so podobni posodam ali ki jih je mogoče napolniti in imajo prostornino manj kot 500 mililitrov (ml) ali več kot 10 litrov (l);

(b) pri ploščah, filmih ali drugih materialih ali izdelkih, ki jih ni mogoče napolniti ali za katere je težko določiti razmerje med površino materiala ali izdelka in količino živila v stiku z materialom ali izdelkom.

2. Pri materialih in izdelkih, ki so namenjeni za stik z živilo za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku z njimi, kot je opredeljeno v Direktivi Komisije 91/321/EGS (*) in Direktivi Komisije 96/5/ES (**), je mejna vrednost celotne migracije vedno 60 mg/kg.

(*) UL L 175, 4.7.1991, str. 35.

(**) UL L 49, 28.2.1996, str. 17.“

4. V členu 4(2) se datum „1. julij 2006“ nadomesti z „1. april 2008“.

5. Vstavijo se naslednji členi 4c, 4d in 4e:

„Člen 4c

Za uporabo aditivov za proizvodnjo plasti iz polimernih materialov ali plastificiranih pokrovov iz člena 1(2)(c) se uporabljajo naslednja pravila:

- (a) za aditive, ki so vključeni v Prilogo III, se brez poseganja v člen 4(2) uporabljajo omejitve in/ali zahteve glede njihove uporabe iz Priloge III;
- (b) z odstopanjem od člena 4(1), in člena 4a(1) in (5), se aditivi, ki niso vključeni v Prilogo III, do naslednje proučitve še naprej uporabljajo v skladu z nacionalno zakonodajo;

(c) z odstopanjem od člena 4b lahko države članice na nacionalni ravni še naprej odobrijo aditive za proizvodnjo polimernih plasti iz polimernih materialov ali plastificiranih pokrovov iz člena 1(2)(c).

Člen 4d

Za uporabo aditivov, ki imajo izključno vlogo pomožnih sredstev za polimerizacijo, ki se ne smejo ohraniti v končnem izdelku (v nadaljevanju ‚PPA‘) za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov, se uporabljajo naslednja pravila:

- (a) za PPA, ki so vključeni v Prilogo III, se brez poseganja v člen 4(2) uporabljajo omejitve in/ali zahteve glede njihove uporabe iz Priloge III;

(b) z odstopanjem od člena 4(1) in člena 4a(1) in (5), se lahko PPA, ki niso vključeni v Prilogo III, do naslednje proučitve še naprej uporabljajo v skladu z nacionalno zakonodajo;

(c) z odstopanjem od člena 4b lahko države članice še naprej odobrijo PPA na nacionalni ravni.

Člen 4e

Pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov je uporaba azodikarbonamida, ref. št. 36640 (št. CAS 000123-77-3) prepovedana.“

6. Drugi odstavek člena 5a se nadomesti z naslednjim:

„2. V fazah trženja, razen v fazi maloprodaje, se polimernim materialom in izdelkom, namenjenih za stik z živili in ki vsebujejo aditive, navedene v odstavku 1, priloži pisna izjava, ki vsebuje informacije iz člena 9.“

7. Členu 7 se doda naslednji tretji odstavek:

„Pri polimernih materialih in izdelkih, ki so namenjeni za stik z živili za dojenčke in majhne otroke ali so že v stiku z njimi, kot je opredeljeno v Direktivi Komisije 91/321/EGS in Direktivi Komisije 96/5/ES, se SML vedno uporablja v razmerju mg/kg.“

8. Vstavi se naslednji člen 7a:

„Člen 7a

1. Pri polimernih večplastnih materialih ali izdelkih je sestava vsake plasti iz polimernih materialov v skladu s to direktivo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko za plast, ki ni v neposrednem stiku z živilom in jo od živila ločuje polimerna funkcionalna pregrada, vendar je končni material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi specifične in celotne migracije iz te direktive, velja:

(a) da ni v skladu z omejitvami in zahtevami iz te direktive; in/ali

(b) da je proizvedena iz snovi, ki niso vključene v to direktivo ali v nacionalne sezname v zvezi s polimernimi materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili.

3. Migracija snovi iz odstavka 2(b) v živilo ali modelno raztopino ne presega 0,01 mg/kg, merjeno s statistično natančnostjo z analizno metodo v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (*). Ta mejna vrednost je vedno izražena kot koncentracija v živilu ali modelni raztopini. Uporablja se za skupino spojin, če so strukturno in toksikološko povezane, še posebej izomeri ali spojine z enako ustrezno funkcionalno skupino, ter vključuje možno nezaželeno prepušcanje.

4. Snovi iz odstavka 2(b) niso vključene v naslednje kategorije:

(a) snovi, razvrščene kot dokazano ali domnevno ‚rakotvorne‘, ‚mutagene‘ ali ‚strupene za razmnoževanje‘ v Prilogi I k Direktivi Sveta 67/548/EGS (**); ali

(b) snovi, ki so označene kot ‚rakotvorne‘, ‚mutagene‘ ali ‚strupene za razmnoževanje‘ na osnovi upoštevanja lastnih meril, v skladu s pravili iz Priloge VI Direktive 67/548/EGS.

(*) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

(**) UL 196, 16.8.1967, str. 1.“

9. Členu 8 se doda naslednji odstavek 5:

„5. Ne glede na odstavek 1 se za ftalate (pod ref. št. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) iz oddelka B Priloge III preverjanje SML izvaja le v modelnih raztopinah za živila. Vendar pa se preverjanje SML lahko izvaja v živilih, v katerih hrana še ni prišla v stik z materialom ali izdelkom in je bila pred tem testirana na ftalat in ta raven ni statistično pomembna ali večja ali enaka meji določanja.“

10. Člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

1. V fazah trženja, razen pri maloprodaji, je polimernim materialom in izdelkom ter snovem, namenjenim za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, priložena pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. To izjavo izda nosilec dejavnosti in vključuje informacije, določene v Prilogi VIa.

3. Nosilec dejavnosti na zahtevo nacionalnih pristojnih organov da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da so materiali in izdelki ter snovi, namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov, v skladu z zahtevami te direktive. Ta dokumentacija vključuje pogoje in rezultate preskušanj, izračune, druge analize ter dokaze o varnosti ali utemeljitve, ki dokazujejo skladnost.“
11. Priloge I, II in III se spremenijo v skladu s prilogami I, II in III k tej direktivi.
12. Besedilo v Prilogi IV k tej direktivi se vstavi kot Priloga IVa.
13. Priloge V in VI se spremenita v skladu s prilogama V in VI k tej direktivi.
14. Besedilo v Prilogi VII k tej direktivi, se vstavi v skladu s Prilogo VIa.

Člen 2

Priloga k Direktivi 85/572/EGS se spremeni v skladu s Prilogo VIII k tej direktivi.

Člen 3

1. Države članice najpozneje do 1. aprila 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj predložijo besedila teh predpisov ter razpredelnico za primerjavo predpisov in te direktive.

Ko države članice sprejmejo te predpise, se v teh predpisih sklicujejo na to direktivo ali je takšno sklicevanje navedeno ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Te predpise uporabljajo tako, da je:

- (a) omogočeno trgovanje s polimernimi materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili, ki so v skladu z Direktivo 2002/72/ES, kakor je spremenjena s to direktivo, in njihova uporaba od 1. aprila 2008;
- (b) prepovedana proizvodnja in uvoz pokrovov v Skupnost, ki vsebujejo tesnila, ki niso v skladu z omejitvami in zahtevami za ref. št. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 in 93760 iz Direktive 2002/72/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo od 1. junija 2008;
- (c) prepovedana proizvodnja in uvoz polimernih materialov in izdelkov v Skupnost, namenjenimi za stik z živili in ki niso v skladu z omejitvami in zahtevami za ftalate (ref. št. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) iz Direktive od 1. junija 2008;
- (d) brez poseganja v odstavek (b) in (c) prepovedana proizvodnja polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki niso v skladu z Direktivo 2002/72/ES, kakor je spremenjena s to direktivo, in njihov uvoz v Skupnost od 1. aprila 2009.
2. Države članice predložijo Komisiji besedilo glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki jih zajema ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. marca 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA I

Priloga I k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Vstavi se naslednji točki 2a in 2b:

„2a. Popravek specifične migracije v živila, ki vsebujejo več kot 20 % maščobe, s faktorjem redukcije maščob (FRF):

„Faktor redukcije maščob‘ (FRF) je faktor med 1 in 5, s katerim se deli izmerjena migracija lipofilnih snovi v maščobno živilo ali modelno raztopino D in njene nadomestke pred primerjavo z mejnimi vrednostmi specifične migracije.

Splošna pravila

Snovi, ki se za uporabo FRF štejejo za ‚lipofilne‘, so navedene v Prilogi IVa. Specifična migracija lipofilnih snovi v mg/kg (M) se popravi s spremenljivko FRF med 1 in 5 (M_{FRF}). Pred primerjavo z dovoljeno mejno vrednostjo se uporabljajo naslednje enačbe:

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

in

$$FRF = (g \text{ maščob v živilu/kg živila})/200 = (\% \text{ maščob} \times 5)/100$$

Ta popravek s FRF se ne uporablja v naslednjih primerih:

- (a) če je material ali izdelek v stiku z živilom ali je namenjen za stik z živilom, ki vsebuje manj kot 20 % maščob;
- (b) če je material ali izdelek v stiku z živilom ali je namenjen za stik z živilom za dojenčke in majhne otroke, kot je opredeljeno v direktivah 91/321/EGS in 96/5/ES;
- (c) za snovi na seznamu Skupnosti v prilogah II in III z omejitvijo v stolpcu (4) SML = ND ali za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo zadaj za polimerno funkcionalno pregrado z mejno vrednostjo migracije 0,01 mg/kg;
- (d) za materiale in izdelke, za katere je težko določiti razmerje med površino in količino živila v stiku s tem materialom ali izdelkom, npr. zaradi oblike ali uporabe, in se migracija izračuna s konvencionalnim faktorjem pretvorbe površina/prostornina, ki znaša 6 dm²/kg.

Ta popravek s FRF se uporablja pod določenimi pogoji v naslednjem primeru:

Pri posodah in drugih izdelkih, ki jih je mogoče napolniti, s prostornino manj kot 500 mililitrov ali več kot 10 litrov ter pri ploščah in filmih v stiku z živilom, ki vsebujejo več kot 20 % maščobe, pri čemer se migracija izračuna kot koncentracija v živilu ali modelni raztopini (mg/kg) in popravi s FRF ali se preračuna v razmerje mg/dm² brez uporabe FRF. Če je ena od vrednosti nižja od SML, se material ali izdelek šteje za skladnega.

Uporaba FRF ne povzroči specifične migracije, ki presega mejno vrednost celotne migracije.

2b. Popravek specifične migracije v modelno raztopino D:

Specifična migracija lipofilnih snovi v modelno raztopino D in njene nadomestke se popravi z naslednjimi faktorji:

- (a) redukcijski faktor iz točke 3 Priloge k Direktivi 85/572/EGS, v nadaljevanju redukcijski faktor modelne raztopine D (DRF).

DRF se ne uporablja, če je specifična migracija v modelno raztopino D večja od 80 % vsebnosti snovi v končnem materialu ali izdelku (npr. tanki filmi). Za določitev, ali se DRF uporablja, so potrebni znanstveni dokazi ali dokazi poskusa (npr. preskušanje na najbolj kritičnih živilih). Tudi se ne uporablja za snovi na seznamu Skupnosti z omejitvijo v stolpcu (4) SML = ND ali za snovi, ki niso na seznamu in se uporabljajo zadaj za polimerno funkcionalno pregrado z mejno vrednostjo migracije 0,01 mg/kg.

- (b) FRF se uporablja za migracijo v modelne raztopine, če je vsebnost maščob v živilu, ki bo zapakirano, znana in če so zahteve iz točke 2a izpolnjene.
- (c) Faktor popolne redukcije (TRF), z največjo vrednostjo 5, s katerim se deli izmerjena specifična migracija v modelno raztopino D ali v nadomestek pred primerjavo z dovoljeno mejno vrednostjo. Dobi se ga tako, da se DRF pomnoži s FRF, če se uporabljata oba faktorja.“

2. Vstavi se naslednja točka 5a:

„5a. Pokrovčki, pokrovi, tesnila, zamaški in podobni izdelki za zapiranje

- (a) Če je predvidena uporaba znana, se ti izdelki preskusijo tako, da se namestijo na posode, za katere so predvideni, pod pogoji za zaprtje, ki ustrezajo običajni ali predvideni uporabi. Predpostavlja se, da so ti izdelki v stiku s količino živila, ki zapolni posodo. Rezultati so izraženi v razmerju mg/kg ali mg/dm² v skladu s pravili iz člena 2 in člena 7 ob upoštevanju celotne stične površine izdelka za zapiranje in posode.
 - (b) Če predvidena uporaba teh izdelkov ni znana, se ti izdelki preskusijo v ločenem preskusu, rezultati pa se izrazijo v razmerju mg/izdelek. Dobljena vrednost se po potrebi doda količini, ki prehaja iz posode, ki je predvidena za uporabo.“
-

PRILOGA II

Priloga II k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Oddelek A se spremeni:

(a) v ustreznem številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji monomeri in druge izhodne snovi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	4,4'-diamino difenil sulfon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metilolmetakrilamid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoizoftalna kislina, monolitijeva sol	SML = 5 mg/kg in za litij SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (izraženo kot litij)“

(b) za naslednje monomere in druge izhodne snovi se vsebina stolpca 4 „Omejitve in/ali zahteve“ nadomesti z naslednjim:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-aminopropiltrioksisilan	Vsebnost izločljivih preostankov 3-aminopropiltrioksisilana mora biti manjša od 3 mg/kg polnila, kadar se uporablja za obdelavo reaktivnih površin anorganskih polnil in SML = 0,05 mg/kg, kadar se uporablja za obdelavo površin materialov in izdelkov.
16450	000646-06-0	1,3-dioksolan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksan	SML = 5 mg/kg“

2. V oddelku B se črtajo naslednji monomeri in druge izhodne snovi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-metilolmetakrilamid“	

PRILOGA III

Priloga III k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Oddelek A se spremeni:

(a) V ustreznem številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji aditivi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazin	SML = 0,05 mg/kg. Le za živila na vodni osnovi.
42080	001333-86-4	Industrijsko oglje	V skladu z zahtevami iz Priloge V.
45705	166412-78-8	1,2-cikloheksanedikarboksilne kislina, diisononil ester	
62020	007620-77-1	12-hidroksistearinska kislina, litijeva sol	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (izraženo kot litij)
67180	—	Mešanica (50 % m/m) ftalne kisline n-decil n-oktil estra, (25 % m/m) ftalne kisline di-n-decil estra, (25 % m/m) ftalne kisline di-n- octil estra	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Perfluorooktanojska kislina, amonijeva sol	Uporablja se le v izdelkih za večkratno uporabo, sintranih pri visokih temperaturah.
74560	000085-68-7	Ftalna kislina, benzil butil ester	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo; (b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živali, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 91/321/EGS in izdelkih v skladu z Direktivo 96/5/ES; (c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. SML = 30 mg/kg modelne raztopine za živila.
74640	000117-81-7	Ftalna kislina, bis(2-etilheksil) ester	Uporablja se le kot: (a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemastnimi živali; (b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku. SML = 1,5 mg/kg modelne raztopine za živila.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ftalna kislina, dibutil ester	<p>Uporablja se le kot:</p> <p>(a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo, ki so v stiku z nemastnimi živili;</p> <p>(b) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v poliolefinih v koncentracijah do 0,05 % v končnem izdelku.</p> <p>SML = 0,3 mg/kg modelne raztopine za živila.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi C ₈ -C ₁₀ razvejanimi alkoholi, več kot 60 % C ₉ .	<p>Uporablja se le kot:</p> <p>(a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;</p> <p>(b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 91/321/EGS in izdelkih v skladu z Direktivo 96/5/ES;</p> <p>(c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.</p> <p>SML(T) = 9 mg/kg modelne raztopine za živila ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftalna kislina, diestri s primarnimi nasičenimi C ₉ -C ₁₁ alkoholi, več kot 90 % C ₁₀ .	<p>Uporablja se le kot:</p> <p>(a) mehčalec v materialih in izdelkih za večkratno uporabo;</p> <p>(b) mehčalec v materialih za enkratno uporabo in izdelkih, ki so v stiku z nemastnimi živili, razen za začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, kakor določa Direktiva 91/321/EGS in izdelkih v skladu z Direktivo 96/5/ES;</p> <p>(c) snov, ki ima učinek v tehničnem procesu v koncentracijah do 0,1 % v končnem izdelku.</p> <p>SML(T) = 9 mg/kg modelne raztopine za živila ⁽⁴²⁾.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilen propilen) glikol	
81500	9003-39-8	Polivinilpirolidon	V skladu z zahtevami iz Priloge V.
93760	000077-90-7	Tri-n-butil acetil citrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diisobutirat	SML = 5 mg/kg živila. Le za uporabo v rokavicah za enkratno uporabo.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzen	SML = 0,05 mg/kg živila.“

(b) za naslednje aditive se vsebina stolpcev 3 „Ime“ in 4 „Omejitve in/ali zahteve“ v razpredelnici nadomesti z naslednjim:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Aktivno oglje	V skladu z zahtevami iz Priloge V.
45200	001335-23-5	Bakrov jodid	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (izraženo kot baker) in SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (izraženo kot jod)
76845	031831-53-5	Poliester 1,4-butanediola s kaprolaktonom	Upoštevajo se omejitve za snovi pod ref. št. 14260 in ref. št. 13720. V skladu z zahtevami iz Priloge V.
81760	—	Praški, kosmiči in vlakna medenine, bronca, bakra, nerjavečega jekla, kositra in zlitin bakra, kositra in železa	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (izraženo kot baker); SML = 48 mg/kg (izraženo kot železo)
88640	008013-07-8	Sojino olje, epoksidirano	SML = 60 mg/kg. Vendar se v primerih tesnil iz PVC, ki se uporabljajo za tesnjenje steklenih kozarcev, polnjenih z začetnimi in nadaljevalnimi formulami za dojenčke in majhne otroke, kot določa Direktiva 91/321/EGS, ali vsebujejo žitne kašice in otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, kot določa Direktiva 96/5/ES, SML zniža na 30 mg/kg. V skladu z zahtevami iz Priloge V.“

(c) Črta se naslednji aditiv:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Antimonov trioksid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (izraženo kot antimon).“

2. Oddelek B se spremeni, kakor sledi:

(a) V ustreznem številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji aditivi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Antimonov trioksid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (izraženo kot antimon)
47500	153250-52-3	N,N'-dicikloheksil-2,6-naftalen dikarboksamid	SML = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Smole naftnih ogljikovodikov (hidrogenirane)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ in v skladu z zahtevami iz Priloge V
93970	—	Triciklodekanedimetanol bis(heksahidroftalat)	SML = 0,05 mg/kg.“

(b) za naslednje aditive se vsebina stolpcev 3 „Ime“ in 4 „Omejitve in/ali zahteve“ v razpredelnici nadomesti z naslednjim:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptacetat)	SML(T) = 0,05 mg/kg živila ⁽⁴¹⁾ kot vsota snovi mono-n-dodeciltin tris(izooktil merkaptacetat), di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptacetat), mono-dodeciltin triklorid in di-dodeciltin diklorid, izražen kot vsota mono-dodeciltin klorida in di-dodeciltin klorida
67360	067649-65-4	Mono-n-dodeciltin tris(izooktil merkaptacetat)	SML(T) = 0,05 mg/kg živila ⁽⁴¹⁾ kot vsota snovi mono-n-dodeciltin tris(izooktil merkaptacetat), di-n-dodeciltin bis(izooktil merkaptacetat), mono-dodeciltin triklorid in di-dodeciltin diklorid, izražen kot vsota mono-dodeciltin klorida in di-dodeciltin klorida.“

(c) naslednji aditivi se črtajo:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	Mešanica (50 % m/m) ftalne kisline n-decil n-oktil estra, (25 % m/m) ftalne kisline di-n-decil estra, (25 % m/m) ftalne kisline di-n- octil estra.	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Policiklopentadien, hidrogeniran	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ “

PRILOGA IV

„PRILOGA IVa

LIPOFILNE SNOVI, ZA KATERE SE UPORABLJA FRF

Ref. št.	Št. CAS	IME
31520	061167-58-6	Akrilna kislina, 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroksi-5-metilbenzil)-4-metilfenil ester
31530	123968-25-2	Akrilna kislina, 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroksifenil)etil] fenil ester
31920	000103-23-1	Adipinska kislina, bis(2-etilheksil) ester
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoksazolil)stilben
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoksazolil)tiofen
38700	063397-60-4	Bis(2-karbobutoksietil)tin-bis(izooktil merkptoacetat)
38800	032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionil)hidrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritrol difosfit
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritrol difosfit
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dikumilfenil) pentaeritrol difosfit
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-terc-butilfenil)etan
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetilheksan
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktilmerkpto)-6-(4-hidroksi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktiltiometil)-6-metilfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butiliden-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfit)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoksietil)tin-tris(izooktil merkptoacetat)
45450	068610-51-5	p-kresol-diciklopentadien-izobutilen, kopolimer
45705	166412-78-8	1,2-cikloloheksanedikarboksilne kislina, diisononil ester
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenol
47540	027458-90-8	Di-terc-dodecil disulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodeciltin bis(izooktil merkptoacetat)
48800	000097-23-4	2,2'-dihidroksi-5,5'-diklorodifenilmetan
48880	000131-53-3	2,2'-dihidroksi-4-metoksibenzofenon
49485	134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol
49840	002500-88-1	Dioktadecil disulfid
51680	000102-08-9	N,N'-difeniltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indol

Ref. št.	Št. CAS	IME
53200	023949-66-8	2-etoksi-2'-etiloksanilid
54300	118337-09-0	2,2'-etilidenebis(4,6-di-terc-butil fenil) fluorofosfonit
59120	023128-74-7	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionamid)
59200	035074-77-2	1,6-heksametilen-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionat)
60320	070321-86-7	2-[2-hidroksi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-hidroksi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-klorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-hidroksi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-klorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzofenon
61360	000131-57-7	2-hidroksi-4-metoksibenzofenon
61600	001843-05-6	2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzofenon
66360	085209-91-2	2,2'-metilen bis(4,6-di-terc-butilfenil) natrijev fosfat
66400	000088-24-4	2,2'-metilen bis(4-etil-6-terc-butilfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-metilen bis(4-metil-6-terc-butilfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-metilenebis(4-metil-6-cikloheksifenol)
66580	000077-62-3	2,2'-metilenebis(4-metil-6-(1-metil-cikloheksil) fenol)
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bi-fenil-2,2'-diil)fosfit]
68320	002082-79-3	Oktadecil 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionat
68400	010094-45-8	Oktadecilerukamid
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamid
71670	178671-58-4	Pentaeritritol tetrakis (2-ciano-3,3-difenilakrilat)
72081/10	—	Smole naftnih ogljikovodikov (hidrogenirane)
72160	000948-65-2	2-fenilindol
72800	001241-94-7	Fosforna kislina, difenil 2-etilheksil ester
73160	—	Fosforna kislina, mono- in di-n-alkil (C ₁₆ in C ₁₈) estri
74010	145650-60-8	Fosforasta kislina, bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil) etil ester
74400	—	Fosforasta kislina, tris(nonil-in/ali dinonilfenil) ester
76866	—	Poliestri 1,2-propanediol in/ali 1,3- in/ali 1,4-butanediol in/ali polipropilene-glikol z adipinsko kislino, sklenjeni tudi z očetno kislino ali maščobnimi kislina C ₁₂ -C ₁₈ ali n-oktanolom in/ali n-dekanolom
77440	—	Polietilenglikol diricinoleat
78320	009004-97-1	Polietilenglikol monoricinoleat

Ref. št.	Št. CAS	IME
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)imino]
83599	068442-12-6	Reakcijski produkti oleinske kisline, 2-merkptoetil ester, z diklorodimetilnom, natrijevim sulfidom in triklorometilnom
83700	000141-22-0	Ricinolna kislina
84800	000087-18-3	Salicilna kislina, 4-terc-butilfenil ester
92320	—	Tetradecil-polietilenglikol(EO=3-8) eter glikolne kisline
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-terc-butil-fenil)-4,4'-bifenililen difosfonit
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksiopropil)-7-oksa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polimer
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)
92880	041484-35-9	Tiodietanol bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksi fenil) propionat)
93120	000123-28-4	Tiodipropionska kislina, didodecil ester
93280	000693-36-7	Tiodipropionska kislina, dioktadecil ester
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanediol fosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-terc-butil-3-hidroksi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-hidroksi-5-terc-butilfenil) butan“

PRILOGA V

Priloga V k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Del A se nadomesti z naslednjim:

„Del A: **Splošne zahteve**

Polimerni material in izdelki ne izločajo primarnih aromatskih aminov v zaznavni količini (DL = 0,01 mg/kg živila ali modelne raztopine za živila). Migracija primarnih aromatskih aminov, ki so na seznamih v prilogah II in III, je izvzeta iz te omejitve.“

2. V del B se v ustreznem številčnem vrstnem redu vstavijo naslednje nove zahteve:

Ref. št.	DRUGE ZAHTEVE
„42080	Industrijsko oglje <i>Zahteve:</i> — Ekstrahiran toluen: največ 0,1 %, določeno v skladu z metodo ISO 6209, — UV absorpcija ekstrakta cikloheksana pri 386 nm: < 0,02 AU za 1 cm celico ali < 0,1 AU za 5 cm celico, določeno v skladu s splošno priznanimi analiznimi metodami, — vsebnost benzo(a)pirena: največ 0,25 mg/kg industrijskega oglja, — največja raven uporabe industrijskega oglja v polimeru: 2,5 % w/w.
72081/10	Smole naftnih ogljikovodikov (hidrogenirane) <i>Zahteve:</i> Hidrogenirane smole naftnih ogljikovodikov nastanejo pri katalitični ali toplotni polimerizaciji dienov in olefinov alifatičnih, alicikličnih in/ali monobenzenoidnih vrst arilalkenov iz destilatov zalog kreiranega zemeljskega olja z vreliščem, ki ni višje od 220 °C, ter čistih monomerov, ki se nahajajo v teh destilacijskih tokovih, čemur sledijo destilacija, hidrogeniranje in dodatna obdelava. <i>Lastnosti:</i> Viskoznost: > 3 Pa.s pri 120 °C. Zmehčišče: > 95 °C kot določa metoda ASTM E 28-67. Številka broma: < 40 (ASTM D1159). Barva 50 % raztopine v toluenu < 11 po Gardnerjevi lestvici. Preostali aromatični monomer ≤ 50 ppm.
76845	Poliester 1,4-butanediola s kaprolaktonom MW frakcija < 1 000 je manj kakor 0,5 % (w/w)
81500	Polivinilpirolidon Snov mora izpolnjevati merila čistosti, določenimi v Direktivi 96/77/ES (*).
88640	Sojino olje, epoksidirano Oksiran < 8 %, jodovo število < 6

(*) UL L 339, 30.12.1996, str. 1.“

PRILOGA VI

Priloga VI k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Opomba 8 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„⁽⁸⁾ SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme presehati vsote migracij naslednjih spojin, navedenih pod ref. št.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 in 95725.“

2. Dodata se opombi 41 in 42:

„⁽⁴¹⁾ SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme presehati vsote migracij naslednjih spojin, navedenih pod ref. št.: 47600, 67360.“

„⁽⁴²⁾ SML(T) v tem določenem primeru pomeni, da mejna vrednost ne sme presehati vsote migracij naslednjih spojin, navedenih pod ref. št.: 75100 in 75105.“

PRILOGA VII

„PRILOGA VIa

IZJAVA O SKLADNOSTI

Pisna izjava iz člena 9 vključuje naslednje informacije:

- (1) naziv in naslov nosilca dejavnosti, ki proizvaja ali uvaža polimerne materiale in izdelke ter snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;
- (2) identiteto materialov in izdelkov ali snovi, ki so namenjene za proizvodnjo teh materialov in izdelkov;
- (3) datum izjave;
- (4) potrdilo, da polimerni materiali ali izdelki izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te direktive in Uredbe (ES) št. 1935/2004;
- (5) ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi, za katere veljajo omejitve in/ali zahteve iz te direktive, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s temi omejitvami;
- (6) ustrezne informacije v zvezi s snovmi, za katere veljajo omejitve v živilih, pridobljene iz podatkov o poskusih ali teoretičnih izračunov v zvezi z ravno njihove specifične migracije in po potrebi merila čistosti v skladu z direktivami 95/31/ES, 95/45/ES in 96/77/ES, da se uporabniku teh materialov in izdelkov omogoči izpolnjevanje ustreznih določb Skupnosti ali, če teh ni, nacionalnih določb, ki veljajo za živila;
- (7) zahteve glede uporabe materialov ali izdelkov, kot so:
 - (i) vrsta ali vrste živil, s katerimi bo material ali izdelek prišel v stik;
 - (ii) čas in temperatura obdelave in shranjevanja v stiku z živilom;
 - (iii) razmerje stične površine živila in uporabljene prostornine, da se določi skladnost materiala ali izdelka;
- (8) kadar se v polimernem večplastnem materialu ali izdelku uporablja polimerna funkcionalna pregrada, potrdilo, da material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 7a(2), (3) in (4) te direktive.

Pisna izjava omogoča preprosto identifikacijo materialov in izdelkov ter snovi, za katere se izda, ter se obnovi, kadar večje spremembe v proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji ali kadar so na voljo novi znanstveni podatki.“

PRILOGA VIII

Priloga k Direktivi 85/572/EGS se spremeni:

1. Točka 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Če oznaki ‚X‘ sledi poševna črtica in številka, je treba rezultat migracijskega preskusa deliti s to številko. V primeru nekaterih maščobnih živil se uporablja ta konvencionalna številka, imenovana ‚redukcijski faktor modelne raztopine D‘ (DRF), da se upošteva višja ekstrakcijska sposobnost modelnih raztopin v primerjavi z živilom.“

2. Vstavi se naslednja točka 4a:

„4a. Če črka (b) v oklepajih sledi črki ‚X‘, se navedeni preskus opravi s 50-odstotnim etanolom (v/v).“

3. V razpredelnici se Oddelek 07 nadomesti z naslednjim:

„07	Mlečni izdelki				
07.01	Mleko:				
	A. Polnomastno				X(b)
	B. Delno zgoščeno				X(b)
	C. Posneto ali delno posneto				X(b)
	D. V prahu				
07.02	Fermentirano mleko kot jogurt, pinjenec in podobni izdelki		X		X(b)
07.03	Smetana in kislá smetana		X(a)		X(b)
07.04	Siri:				
	A. Celi, z neužitno skorjo				
	B. Vsi drugi	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Sirilo				
	A. V tekoči ali viskozni obliki	X(a)	X(a)		
	B. V prahu ali sušeno“				