

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/19/EG

av den 30 mars 2007

om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och av rådets direktiv 85/572/EEG om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.2,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten"), och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2002/72/EG ⁽²⁾, som är ett särdirektiv i den mening som avses i förordning (EG) nr 1935/2004 ("ramförordning"), harmoniseras bestämmelserna om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) I direktiv 2002/72/EG fastställs en förteckning över ämnen som är godkända för tillverkning av dessa material och produkter, särskilt tillsatser och monomerer, begränsningar för användningen av dessa ämnen, regler om märkning samt information till konsumenter eller livsmedelsföretagare om korrekt användning av dessa material och produkter.
- (3) Information som lämnats till kommissionen visar att de mjukgörare som används i t.ex. lockpackningar av polyvinylklorid (PVC) kan migrera till feta livsmedel i sådana

mängder att de kan utgöra en fara för människors hälsa eller åstadkomma en icke godtagbar förändring i livsmedlens sammansättning. Det bör därför klargöras att packningar, även om de ingår i t.ex. metallock, omfattas av direktiv 2002/72/EG. Det bör samtidigt införas särskilda regler för användning av tillsatser vid tillverkningen av dessa packningar. Hänsyn bör tas till att locktillverkare behöver tillräckligt med tid för att anpassa sig till några av bestämmelserna i direktiv 2002/72/EG. Särskilt med tanke på den tid som behövs för att sammanställa en ansökan om utvärdering av de särskilda tillsatser som används vid tillverkningen av packningar till lock, är det ännu inte möjligt att ange en tidsplan för utvärderingen av dem. I ett första skede bör därför den positiva förteckning över godkända tillsatser som i framtiden kommer att antas för material och produkter av plast inte gälla tillverkningen av lockpackningar så att det fortfarande blir möjligt att använda andra tillsatser, i enlighet med nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

- (4) På grundval av nya uppgifter i samband med riskbedömningen av ämnen som utvärderats av livsmedelsmyndigheten och behovet av att anpassa de befintliga reglerna för beräkning av migration till den tekniska utvecklingen bör direktiv 2002/72/EG uppdateras. För tydlighetens skull är det nödvändigt att införa definitioner av de tekniska termer som används.
- (5) Reglerna för total migration och specifik migration bör grunda sig på samma princip och de bör därför likriktas.
- (6) Särskilda regler bör införas i syfte att öka skyddet för spädbarn, eftersom spädbarn intar mer livsmedel i förhållande till kroppsvikt än vuxna.
- (7) För att göra det möjligt att uppskatta konsumenternas faktiska exponering för tillsatser bör efterlevnaden av de specifika migrationsgränserna (SML) i simulator D för de tillsatser som förtecknas i avsnitt B i bilaga III till direktiv 2002/72/EG kontrolleras samtidigt med de övriga bestämmelserna om beräkning av migration som införs genom detta direktiv. Tidsfristen för genomförande av den ovan nämnda kontrollen av efterlevnaden bör därför förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EGT L 220, 15.8.2002, s. 18. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2005/79/EG (EUT L 302, 19.11.2005, s. 35).

- (8) Statusen för tillsatser som fungerar som polymerisationshjälpmedel bör klargöras. Polymerisationshjälpmedel som också fungerar som tillsatser bör utvärderas och införas i den framtida positiva förteckningen över tillsatser. En del av dem är redan upptagna i den ofullständiga förteckningen över tillsatser. När det gäller tillsatser som uteslutande fungerar som polymerisationshjälpmedel och som därför inte är avsedda att finnas kvar i den färdiga produkten, bör det klargöras att de kommer att kunna användas även i fortsättningen, i enlighet med nationell lagstiftning, även efter det att den framtida positiva förteckningen över tillsatser antagits. Detta bör omprövas i ett senare skede.
- (9) Undersökningar har visat att azodikarbonamid sönderfaller till semikarbazid när ämnet bearbetas i höga temperaturer. Livsmedelsmyndigheten ombads 2003 att inhämta uppgifter och bedöma de eventuella riskerna med semikarbazid i livsmedel. I avvaktan på denna information och i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾ stoppades användningen av azodikarbonamid i material och produkter av plast genom direktiv 2004/1/EG⁽²⁾. I sitt yttrande av den 21 juni 2005⁽³⁾ konstaterade livsmedelsmyndigheten att cancerogeniteten hos semikarbazid inte utgör någon risk för människors hälsa i de halter som ämnet förekommer i livsmedel, om den källa till semikarbazid som är relaterad till azodikarbonamid elimineras. Det är därför lämpligt att bibehålla förbudet mot att använda azodikarbonamid i material och produkter av plast.
- (10) Principen med en funktionell barriär, dvs. en barriär inne i plastmaterialet eller plastprodukten som förhindrar eller reducerar migration från materialet bakom barriären till livsmedlet, bör införas. Endast glas och vissa metaller kan ge totalt skydd mot migration. Plaster kan vara partiellt funktionella barriärer med egenskaper och effektivitet som måste bedömas och som kan bidra till att minska migrationen av ett ämne till en nivå som ligger under den specifika migrationsgränsen eller detektionsgränsen. Bakom en funktionell barriär får icke godkända ämnen användas, förutsatt att vissa kriterier uppfylls och att migrationen hålls under en given detektionsgräns. Med hänsyn till kraven på livsmedel för spädbarn och andra särskilt känsliga personer och till svårigheterna med denna typ av analys som präglas av hög analystolerans, bör ett gränsvärde på 0,01 mg/kg i livsmedel eller livsmedelssimulator fastställas för migrationen av ett otillåtet ämne genom en funktionell barriär av plast.
- (11) Enligt artikel 9 i direktiv 2002/72/EG skall material och produkter åtföljas av en skriftlig deklARATION som bekräftar att de överensstämmer med de regler som gäller för dem. I syfte att stärka samordningen och leverantörernas ansvar skall, enligt artikel 5.1 h och 5.1 i i förordning (EG) nr 1935/2004, varje tillverkningsled, även vid tillverkning av utgångssubstanser, dokumenteras av ansvariga personer för att kunderna skall ha tillgång till en skriftlig deklARATION som bekräftar överensstämmelsen med reglerna. Dessutom skall det för varje tillverkningsled finnas underlagsdokumentation som motsvarar innehållet i deklARATIONen om överensstämmelse och denna dokumentation bör vara tillgänglig för de verkställande myndigheterna.
- (12) Enligt artikel 17.1 i förordning (EG) nr 178/2002 skall livsmedelsföretagarna se till att livsmedlen uppfyller de regler som gäller för dem. För detta ändamål bör livsmedelsföretagarna, med vederbörlig hänsyn till kraven på konfidentialitet, ha tillgång till relevant information så att de kan säkerställa att migrationen från material och produkter till livsmedel uppfyller de specifikationer och begränsningar som följer av livsmedelslagstiftningen.
- (13) För ämnen som inte finns upptagna i bilagorna II och III till direktiv 2002/72/EG, t.ex. de orenheter och reaktionsprodukter som avses i punkt 3 i bilaga II och punkt 3 i bilaga III till direktiv 2002/72/EG, bör överensstämmelsen med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 bedömas av den relevanta livsmedelsföretagaren i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer.
- (14) För att få bättre uppskattningar av konsumenternas exponering bör en ny reduktionsfaktor, som kallas fettreduktionsfaktor (FRF), införas i migrationsundersökningen. Bedömningen av exponeringen för ämnen som främst migrerar till feta livsmedel (lipofila ämnen) har hittills byggts på ett allmänt antagande om att det dagliga intaget livsmedel är 1 kg per person. Det dagliga fettintaget är dock högst 200 g per person. Detta bör beaktas genom att man korrigerar den specifika migrationen med den fettreduktionsfaktor som gäller för lipofila ämnen i enlighet med yttrandet från vetenskapliga kommittén för livsmedel⁽⁴⁾ och yttrandet från livsmedelsmyndigheten⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽²⁾ EUT L 7, 13.1.2004, s. 45.

⁽³⁾ EFSA Journal (2005) 219, s. 1.

⁽⁴⁾ Yttrande från Vetenskapliga livsmedelskommittén av den 4 december 2002 om införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor (FRF) vid uppskattningar av exponeringen för ett migrerande ämne från material som kommer i kontakt med livsmedel (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

⁽⁵⁾ Yttrande från vetenskapliga panelen för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel, på begäran av kommissionen med anledning av införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor i fråga om spädbarn och småbarn, EFSA Journal (2004) 103, s. 1.

- (15) På grundval av nya rön rörande riskbedömning av monomerer och andra utgångssubstanser som har utvärderats av livsmedelsmyndigheten ⁽¹⁾ bör vissa monomerer som tillfälligt godkänts på nationell nivå och nya monomerer införas i gemenskapens förteckning över godkända ämnen. För andra bör de begränsningar och/eller specifikationer som redan finns etablerade på gemenskapsnivå anpassas efter nya rön.
- (16) Den ofullständiga förteckningen över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast bör ändras så att den även omfattar andra tillsatser som utvärderats av livsmedelsmyndigheten. För vissa tillsatser bör de begränsningar och/eller specifikationer som redan finns etablerade på gemenskapsnivå anpassas efter dessa nya utvärderingar.
- (17) Genom kommissionens direktiv 2005/79/EG ⁽²⁾ infördes ändringar av begränsningarna och/eller specifikationerna för ämne Ref-nr 35760 i avsnitt A i stället för i avsnitt B i bilaga III till direktiv 2002/72/EG, och för ämne Ref-nr 67180 infördes ändringarna i avsnitt B i stället för i avsnitt A i den bilagan. Dessutom är hänvisningarna till begränsningarna och/eller specifikationerna i bilaga III till direktiv 2002/72/EG tvetydiga för ämnena Ref-nr 43480, 45200, 81760 och 88640. För att skapa rättslig klarhet är det därför nödvändigt att placera ämnena Ref-nr 35760 och 67180 i rätt avsnitt i förteckningen över tillsatser och att återinföra begränsningarna och/eller specifikationerna för ämnena Ref-nr 43480, 45200, 81760 och 88640.
- (18) Det har visat sig att destillerat vatten, som för närvarande används, inte är en lämplig simulator för vissa mjölkprodukter. Det bör därför ersättas med 50 % etanol, som bättre simulerar mjölkprodukternas feta karaktär.
- (19) Epoxiderad sojabönsolja används som mjukgörare i packningar. Med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 16 mars 2006 ⁽³⁾ om vuxnas exponering för epoxiderad sojabönsolja som används i material som kommer i kontakt med livsmedel är det lämpligt att fastställa en kortare tidsfrist för när lockpackningar skall överensstämma med de begränsningar för epoxiderad sojabönsolja och dess ersättningsämnen som anges i direktiv 2002/72/EG. Samma tidsfrist bör gälla förbudet mot användning av azodikarbonamid.
- (20) Vissa ftalater används som mjukgörare i packningar och i andra plastprodukter. I sitt yttrande om vissa ftalater ⁽⁴⁾ som offentliggjordes i september 2005 fastställde livsmedelsmyndigheten ett tolerabelt dagligt intag (TDI) för vissa ftalater och uppskattade att människors exponering för vissa ftalater ligger inom samma intervall som TDI-värdena. Det är därför lämpligt att fastställa en kortare tidsfrist för när material och produkter av plast skall överensstämma med de begränsningar för dessa ämnen som anges i direktiv 2002/72/EG.
- (21) Rådets direktiv 85/572/EEG ⁽⁵⁾ och direktiv 2002/72/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (22) Åtgärderna i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2002/72/EG skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 skall ersättas med följande:

”2. Detta direktiv gäller för följande material och produkter som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med eller som bringas i kontakt med livsmedel och är avsedda för det ändamålet (nedan kallade ’material och produkter av plast’):

a) material och produkter och delar därav som uteslutande består av plast,

b) material och produkter av flerskiktspplast,

c) plastskikt eller plastbeläggningar som utgör packningar till lock som tillsammans består av två eller flera skikt av olika typer av material.”

⁽¹⁾ EFSA Journal (2005) 218, s. 1–9.

EFSA Journal (2005) 248, s. 1–16.

EFSA Journal (2005) 273, s. 1–26.

EFSA Journal (2006) 316–318, s. 1–10.

EFSA Journal (2006) 395–401, s. 1–21.

⁽²⁾ EUT L 302, 19.11.2005, s. 35.

⁽³⁾ EFSA Journal (2006) 332, s. 1–9.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2005) 244, s. 1–18.

EFSA Journal (2005) 245, s. 1–14.

EFSA Journal (2005) 243, s. 1–20.

EFSA Journal (2005) 242, s. 1–17.

EFSA Journal (2005) 241, s. 1–14.

⁽⁵⁾ EGT L 372, 31.12.1985, s. 14.

b) Punkt 4 skall ersättas med följande:

”4. Utan att det påverkar punkt 2 c gäller detta direktiv inte för material och produkter som består av två eller flera skikt, av vilka ett eller flera inte uteslutande består av plast, även om det skikt som är avsett att komma i direkt kontakt med livsmedel uteslutande består av plast.”

2. Följande artikel skall införas som artikel 1a:

”Artikel 1a

I detta direktiv avses med

- a) *material eller produkter av flerskiktspplast*: material eller produkter av plast som består av två eller flera skikt av material som vart och ett uteslutande består av plast och som är sammanfogade med bindemedel eller på annat sätt,
- b) *funktionell barriär*: en barriär som består av ett eller flera plastskikt och som säkerställer att det färdiga materialet eller slutprodukten uppfyller kraven i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 (*) och i detta direktiv,
- c) *livsmedel med låg fetthalt*: livsmedel för vilka enligt direktiv 85/572/EEG andra simulatorer än simulator D skall användas vid migrationsundersökning.

(*) EGT L 338, 13.11.2004, s. 4.”

3. Artikel 2 skall ersättas med följande:

”Artikel 2

1. Beståndsdelar från material och produkter av plast får inte överföras till livsmedel i mängder som överskrider 60 mg avgiven beståndsdel per kg livsmedel eller livsmedelsimulator (mg/kg) (gränsvärde för total migration).

Detta gränsvärde skall dock vara 10 mg/dm² av materialets eller produktens yta (mg/dm²) i händelse av följande:

- a) Produkter som är eller kan jämföras med kärl eller som kan fyllas och som rymmer mindre än 500 milliliter (ml) eller mer än 10 liter (l).
- b) Ark, film eller andra material som inte kan fyllas eller för vilka det är svårt att uppskatta förhållandet mellan

ytan hos materialet eller produkten och den mängd livsmedel som ytan kommer i kontakt med.

2. För material och produkter av plast som är avsedda att bringas i kontakt med eller redan kommer i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, enligt definitionen i kommissionens direktiv 91/321/EEG (*) och 96/5/EG (**), skall gränsvärdet för den totala migrationen alltid vara 60 mg/kg.

(*) EGT L 175, 4.7.1991, s. 35.
(**) EGT L 49, 28.2.1996, s. 17.”

4. I artikel 4.2 skall datumet ”den 1 juli 2006” ersättas med ”den 1 april 2008”.

5. Följande artiklar skall införas som artiklarna 4c, 4d och 4e:

”Artikel 4c

När det gäller användning av tillsatser vid tillverkning av plastskikt eller plastbeläggningar i lock som avses i artikel 1.2 c skall följande gälla:

- a) För de tillsatser som tas upp i bilaga III skall de begränsningar och/eller specifikationer för deras användning som anges i den bilagan gälla utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 4.2.
- b) Genom undantag från artikel 4.1 och artikel 4a.1 och 4a.5 får tillsatser som inte finns upptagna i bilaga III fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning, tills en översyn har gjorts.
- c) Genom undantag från artikel 4b får medlemsstaterna fortsätta att på nationell nivå godkänna tillsatser för tillverkning av de plastskikt eller plastbeläggningar i lock som avses i artikel 1.2 c.

Artikel 4d

När det gäller användning vid tillverkning av material och produkter av plast av tillsatser som uteslutande fungerar som polymerisationshjälpmedel som inte är avsedda att bli kvar i slutprodukten skall följande regler gälla:

- a) För polymerisationshjälpmedel som tas upp i bilaga III skall de begränsningar och/eller specifikationer för deras användning som anges i bilaga III gälla utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 4.2.

- b) Genom undantag från artikel 4.1 och artikel 4a.1 och 4a.5 får polymerisationshjälpmedel som inte finns upptagna i bilaga III fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning, tills en översyn har gjorts.
- c) Genom undantag från artikel 4b får medlemsstaterna fortsätta att godkänna polymerisationshjälpmedel på nationell nivå.

Artikel 4e

Det skall vara förbjudet att använda azodikarbonamid, Ref-nr 36640 (CAS nr 000123-77-3), vid tillverkningen av material och produkter av plast.”

6. I artikel 5a skall punkt 2 ersättas med följande:

”2. I alla handelsled utom detaljhandelsledet skall material och produkter av plast som är avsedda att bringas i kontakt med livsmedel och innehåller sådana tillsatser som avses i punkt 1 åtföljas av en skriftlig deklARATION som innehåller de uppgifter som avses i artikel 9.”

7. I artikel 7 skall följande punkt läggas till:

”För material och produkter av plast som är avsedda att bringas i kontakt med eller som kommer i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, enligt definitionerna i direktiven 91/321/EEG och 96/5/EG, skall gränsvärdet för specifik migration alltid anges i mg/kg.”

8. Följande artikel skall införas som artikel 7a:

”Artikel 7a

1. När det gäller material eller produkter av flerskiktspplast skall sammansättningen hos vart och ett av plastskikten uppfylla kraven i detta direktiv.

2. Förutsatt att det färdiga materialet eller slutprodukten uppfyller de gränsvärden för specifik och total migration som fastställs i detta direktiv, får genom undantag från punkt 1 ett skikt som inte är i direkt kontakt med livsmedel och som är separerat från livsmedlet genom en funktionell barriär

- a) avvika från begränsningarna och specifikationerna i detta direktiv,
- b) tillverkas med andra ämnen än de som räknas upp i detta direktiv eller i de nationella förteckningarna över material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. Migrationen till livsmedel eller simulator av de ämnen som anges i punkt 2 b får inte överskrida 0,01 mg/kg, uppmätt med statistisk säkerhet med en analysmetod enligt artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (*). Detta gränsvärde skall alltid uttryckas som koncentrationen i livsmedel eller simulator. Gränsvärdet skall gälla en grupp av föreningar om dessa är strukturellt och toxikologiskt besläktade, t.ex. isomerer eller föreningar med samma relevanta funktionella grupp, och det skall inbegripa eventuell överföring genom avsmetning.

4. De ämnen som avses i punkt 2 b får inte tillhöra någon av följande kategorier:

- a) Ämnen som enligt bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG (**) har påvisats eller misstänks vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.
- b) Ämnen som enligt kriterierna om eget ansvar klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG.

(*) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

(**) EGT 196, 16.8.1967, s. 1.”

9. I artikel 8 skall följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Trots vad som sägs i punkt 1 får kontrollen av gränsvärdet för specifik migration för de ftalater som avses i avsnitt B i bilaga III (Ref-nr 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) endast genomföras i livsmedelssimulatorer. Kontrollen av gränsvärdet för specifik migration får emellertid göras i ett livsmedel om detta inte redan varit i kontakt med materialet eller produkten, och om det har testats i förväg avseende ftalater och nivån inte är statistiskt signifikant eller större än eller lika med kvantifieringsgränsen.”

10. Artikel 9 skall ersättas med följande:

”Artikel 9

1. I alla handelsled utom detaljhandelsledet skall material och produkter av plast och de ämnen som är avsedda för tillverkning av sådana material och produkter åtföljas av en skriftlig deklARATION i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. Den deklARATION som avses i punkt 1 skall utfärdas av livsmedelsföretagaren och den skall innehålla de uppgifter som fastställs i bilaga VIa.

3. Livsmedelsföretagaren skall på begäran tillstålla de behöriga nationella myndigheterna tillbörlig dokumentation som visar att material, produkter och de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter uppfyller kraven i detta direktiv. Dokumentationen skall beskriva testningsförhållanden och testresultat, beräkningar, övriga analyser och bevis för säkerheten eller en redogörelse som visar hur kraven uppfylls.”
11. Bilagorna I, II och III skall ändras i enlighet med bilagorna I, II och III till detta direktiv.
12. Texten i bilaga IV till detta direktiv skall införas som bilaga IVa.
13. Bilagorna V och VI skall ändras i enlighet med bilagorna V och VI till detta direktiv.
14. Texten i bilaga VII till detta direktiv skall införas som bilaga VIa.

Artikel 2

Bilagan till direktiv 85/572/EEG skall ändras i enlighet med bilaga VIII till det här direktivet.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 april 2008 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

De skall tillämpa dessa bestämmelser på ett sådant sätt att

- a) handel med och användning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och uppfyller kraven i direktiv 2002/72/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, tillåts från och med den 1 april 2008,
- b) tillverkning och import till gemenskapen av lock med en packning som inte överensstämmer med begränsningarna och specifikationerna för Ref-nr 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 och 93760 i direktiv 2002/72/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, förbjuds från och med den 1 juni 2008,
- c) tillverkning och import till gemenskapen av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som inte överensstämmer med begränsningarna och specifikationerna för ftalater (Ref nr 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) i direktiv 2002/72/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, förbjuds från och med den 1 juni 2008,
- d) utan att det påverkar tillämpningen av punkterna b och c, tillverkning och import till gemenskapen av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel men som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/72/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, förbjuds från och med den 1 april 2009.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 mars 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Bilaga I till direktiv 2002/72/EG skall ändras på följande sätt:

1. Följande punkter skall införas som punkterna 2a och 2b:

"2a Justering av specifik migration i livsmedel som innehåller mer än 20 % fett med en fettreduktionsfaktor (FRF):

'Fettreduktionsfaktorn' (FRF) är en faktor mellan 1 och 5 med vilken uppmätt migration av lipofila ämnen till feta livsmedel eller simulator D och dess ersättningsämnen skall divideras före jämförelsen med gränsvärdena för specifik migration.

Allmänna regler

De ämnen som definieras som 'lipofila' för tillämpningen av FRF räknas upp i bilaga IVa. Den specifika migrationen av lipofila ämnen uttryckt i mg/kg (M) skall justeras med en FRF mellan 1 och 5 (M_{FRF}). Följande ekvationer skall tillämpas före jämförelse med det föreskrivna gränsvärdet:

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

och

$$FRF = (\text{g fett i livsmedel/kg livsmedel})/200 = (\% \text{ fett} \times 5)/100$$

Denna justering med FRF skall inte tillämpas i följande fall:

- För material eller produkter som bringas eller är avsedda att bringas i kontakt med livsmedel som innehåller mindre än 20 % fett.
- För material eller produkter som bringas eller är avsedda att bringas i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn enligt definitionen i direktiven 91/321/EEG och 96/5/EG.
- När det gäller ämnen som är upptagna i gemenskapens förteckningar i bilagorna II och III med begränsningen SML = ND i kolumn 4 eller ämnen som inte upptas i förteckningarna och som används bakom en funktionell barriär med ett gränsvärde för migration på 0,01 mg/kg.
- När det gäller material och produkter där det är svårt att uppskatta förhållandet mellan ytans storlek och mängden livsmedel i kontakt med ytan, t.ex. på grund av form eller användningssätt, och där migrationen beräknas med hjälp av den konventionella omräkningsfaktorn 6 dm²/kg för yta/volym-förhållandet.

Justering med FRF skall under vissa omständigheter användas i följande fall:

För kärl eller andra produkter som kan fyllas och som rymmer mindre än 500 ml eller mer än 10 l och för ark eller film i kontakt med livsmedel som innehåller mer än 20 % fett beräknas migrationen antingen som koncentration i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn (mg/kg) och justeras med FRF, eller så omberäknas migrationen som mg/dm² utan användning av FRF. Om det ena av de två värdena ligger under gränsvärdet för specifik migration skall materialet eller produkten anses uppfylla kraven.

Användningen av FRF skall inte leda till en specifik migration som överskrider gränsvärdet för total migration.

2b Justering av specifik migration i livsmedelssimulator D:

Den specifika migrationen av lipofila ämnen till simulator D och dess ersättningsämnen skall justeras med följande faktorer:

- Den reduktionsfaktor som avses i punkt 3 i bilagan till direktiv 85/572/EEG, nedan kallad reduktionsfaktor för simulator D (DRF).

DRF kan eventuellt inte användas när den specifika migrationen till simulator D är högre än 80 % av ämnets halt i det färdiga materialet eller slutprodukten (t.ex. tunna filmer). Det behövs då vetenskapliga eller experimentella bevis (t.ex. testning med de mest kritiska livsmedlen) för att bestämma om DRF kan användas. DRF kan heller inte användas för ämnen som är upptagna i gemenskapens förteckningar med begränsningen SML = ND i kolumn 4 eller ämnen som inte upptas i förteckningarna och som används bakom en funktionell barriär med ett gränsvärde för migration på 0,01 mg/kg.

- b) FRF kan tillämpas på migration till simulatorer förutsatt att fetthalten i det livsmedel som skall förpackas är känd och att kraven enligt punkt 2a är uppfyllda.
- c) Totalreduktionsfaktorn (TRF) är den faktor, med ett högsta värde på 5, med vilken en uppmätt specifik migration till simulator D eller ett ersättningsämne skall divideras innan värdet jämförs med det föreskrivna gränsvärdet. Denna faktor erhålls genom att man multiplicerar DRF med FRF när båda faktorerna kan användas."

2. Följande punkt skall införas som punkt 5a:

"5a Lock, packningar, proppar och liknande tillslutningsanordningar:

- a) Om användningsändamålet är känt skall sådana produkter testas när de sitter på de kärl som de är avsedda för och på ett sätt som motsvarar förslutningen vid normal eller förutsedd användning. Som antagande gäller att produkterna är i kontakt med den mängd livsmedel som fyller kärlet. Resultaten skall uttryckas som mg/kg eller mg/dm² i enlighet med reglerna i artiklarna 2 och 7 med beaktande av hela kontaktytan mellan tillslutningsanordningen och kärlet.
 - b) Om användningsändamålet för dessa produkter är okänt skall produkterna undersökas i ett separat test och resultatet uttryckas som mg/produkt. Det erhållna värdet skall i tillämpliga fall adderas till den mängd som migrerat från det kärl som produkten är avsedd att användas med."
-

BILAGA II

Bilaga II till direktiv 2002/72/EG skall ändras på följande sätt:

1. Avsnitt A skall ändras enligt följande:

a) Följande monomerer och andra utgångssubstanser skall införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenylsulfon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoisoftalsyra, monolitiumsalt	SML = 5 mg/kg och för litium SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (uttryckt som litium)"

b) För följande monomerer och andra utgångssubstanser skall innehållet i kolumn 4 "Begränsningar och/eller specifikationer" ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"12786	000919-30-2	3-aminopropyltriethoxisilan	Återstående extraherbart innehåll av 3-aminopropyltriethoxisilan skall vara mindre än 3 mg/kg fyllnadsmedel vid användning för reaktiv ytbehandling av oorganiska fyllnadsmedel och SML = 0,05 mg/kg vid användning för ytbehandling av material och produkter.
16450	000646-06-0	1,3-dioxolan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxan	SML = 5 mg/kg"

2. I avsnitt B skall följande monomerer och utgångssubstanser utgå:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid"	

BILAGA III

Bilaga III till direktiv 2002/72/EG skall ändras på följande sätt:

1. Avsnitt A skall ändras enligt följande:

a) Följande tillsatser skall införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroxi-4-n-oktyloxifenyl)-1,3,5-triazin	SML = 0,05 mg/kg. Endast för vattenhaltiga livsmedel.
42080	001333-86-4	Kol	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V.
45705	166412-78-8	1,2-cyklohexandikarboxylsyra, diisonylester	
62020	007620-77-1	12-hydroxistearinsyra, litiumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (uttryckt som litium)
67180	—	Blandning av (50 viktprocent) n decyl-n-oktylfталat, (25 viktprocent) di-n-decylfталat och (25 viktprocent) di n oktylfталat.	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Perfluoroktansyra, ammoniumsalt	Får endast användas i produkter för flergångsbruk, sintrade vid höga temperaturer.
74560	000085-68-7	Ftalsyra, bensylbutylester	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 91/321/EEG och produkter enligt direktiv 96/5/EG, c) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten. SML = 30 mg/kg livsmedelssimulator.
74640	000117-81-7	Ftalsyra, bis(2-etylhexyl)ester	Får endast användas som a) mjukgörare i produkter och material för flergångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, b) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten. SML = 1,5 mg/kg livsmedelssimulator.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ftalsyra, dibutylester	Får endast användas som a) mjukgörare i produkter och material för flergångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, b) tekniska tillsatser i polyalkener i koncentrationer upp till 0,05 % i slutprodukten. SML = 0,3 mg/kg livsmedelssimulator.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftalsyra, diestrar med primära, mätade C ₈ -C ₁₀ grenade alkoholer, mer än 60 % C ₉ .	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 91/321/EEG och produkter enligt direktiv 96/5/EG, c) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten. SML(T) = 9 mg/kg livsmedelssimulator ⁽⁴²⁾ .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftalsyra, diestrar med primära, mätade C ₉ -C ₁₁ , grenade alkoholer, mer än 90 % C ₁₀	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 91/321/EEG och produkter enligt direktiv 96/5/EG, c) tekniska tillsatser i koncentrationer upp till 0,1 % i slutprodukten. SML(T) = 9 mg/kg livsmedelssimulator ⁽⁴²⁾ .
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(etylenpropylen)glykol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V.
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetyl-1,3-pentandioldiisobutytrat	SML = 5 mg/kg livsmedel. Får endast användas i engångshandskar.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropanamid)bensen	SML = 0,05 mg/kg livsmedel."

- b) För följande tillsatser skall posten "Beteckning" i kolumn 3 och posten "Begränsningar och/eller specifikationer" i kolumn 4 ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"43480	064365-11-3	Aktivt kol	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V.
45200	001335-23-5	Kopparjodid	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (uttryckt som koppar) och SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (uttryckt som jod)
76845	031831-53-5	Polyester av 1,4-butandiol med kaprolakton	Begränsningarna för Ref-nr 14260 och Ref-nr 13720 skall iakttas. I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V.
81760	—	Pulver, flingor och fibrer av mässing, brons, koppar, rostfritt stål, tenn och legeringar av koppar, tenn och järn	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (uttryckt som koppar) SML = 48 mg/kg (uttryckt som järn)
88640	008013-07-8	Sojabönsolja, epoxiderad	SML = 60 mg/kg. För PVC-packningar som används för att tillsluta glasburkar med modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i direktiv 91/321/EEG eller med spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i direktiv 96/5/EG, har SML dock sänkts till 30 mg/kg. I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V."

- c) Följande tillsats skall utgå:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (uttryckt som antimon)."

2. Avsnitt B skall ändras enligt följande:

- a) Följande tillsatser skall införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (uttryckt som antimon)
47500	153250-52-3	N,N'-dicyklohexyl-2,6-naftalendikarboxamid	SML = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Kolvätehartser (hydrogenerade)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V.
93970	—	Tricyklodekandimetanol-bis(hexahydroftalat)	SML = 0,05 mg/kg.”

b) För följande tillsatser skall posten ”Beteckning” i kolumn 3 och posten ”Begränsningar och/eller specifikationer” i kolumn 4 ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
”47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltenn-bis(isooktylmerkaptacetat)	SML(T) = 0,05 mg/kg livsmedel ⁽⁴¹⁾ (som summan av mono-n-dodecyltenn-tris(isooktylmerkaptacetat), di n dodecyltenn-bis(isooktyl-merkaptacetat), mono-dodecyltenn-triklorid och di-dodecyltenn-diklorid) uttryckt som summan av mono- och di dodecyltennklorid
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecyltenn-tris(isooktylmerkaptacetat)	SML(T) = 0,05 mg/kg livsmedel ⁽⁴¹⁾ (som summan av mono-n-dodecyltenn-tris(isooktylmerkaptacetat), di-n-dodecyltenn-bis(isooktyl-merkaptacetat), mono-dodecyltenn-triklorid och di-dodecyltenn-diklorid) uttryckt som summan av mono- och di-dodecyltennklorid”

c) Följande tillsatser skall utgå:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
”67180	—	Blandning av (50 viktprocent) n decylnoktylftalat, (25 viktprocent) di-n-decylftalat och (25 viktprocent) di-n-oktylftalat.	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Polycyklopentadien, hydrogenerad	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ”

BILAGA IV

"BILAGA IVa

LIPOFILA ÄMNEN FÖR VILKA FRF SKALL ANVÄNDAS

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning
31520	061167-58-6	Akrylsyra, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxi-5-metylbensyl)-4-metylfenylester
31530	123968-25-2	Akrylsyra, 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxifenyl)etyl]fenylester
31920	000103-23-1	Adipinsyra, bis(2-etylhexyl)ester
38240	000119-61-9	Bensofenon
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-bensoxazolyl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-bensoxazolyl)tiofen
38700	063397-60-4	Bis(2-karbobutoxietyl)tenn-bis(isooktylmerkptoacetat)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionyl)hydrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-metylfenyl)pentaerytritoldifosfit
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfit
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerytritoldifosfit
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroxi-3,5-di-tert-butylfenyl)etan
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetyl)-2,5-dimetylhexan
40000	000991-84-4	2,4-Bis(oktylmerkpto)-6-(4-hydroxi-3,5-di-tert-butylanilin)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2,4-Bis(oktyltiometyl)-6-metylfenol
40800	013003-12-8	4,4'-Butyliden-bis(6-tert-butyl-3-metylfenyl-ditridecylofosfit)
42000	063438-80-2	(2-Karbobutoxietyl)tenn-tris(isooktylmerkptoacetat)
45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyklopentadien-isobutylen, sampolymer
45705	166412-78-8	1,2-cyklohexandikarboxylsyra, diisononylester
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-etylfenol
47540	027458-90-8	Di-tert-dodecyldisulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltenn-bis(isooktylmerkptoacetat)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihydroxi-5,5'-diklordifenylmetan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihydroxi-4-metoxibensofenon
49485	134701-20-5	2,4-Dimetyl-6-(1-metylpentadecyl)-fenol
49840	002500-88-1	Dioktadecyldisulfid
51680	000102-08-9	N,N'-Difenyltiourea
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylfenyl)indol

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etyloxanilid
54300	118337-09-0	2,2'-Etylidenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorfosfonit
59120	023128-74-7	1,6-Hexametylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionamid)
59200	035074-77-2	1,6-Hexametylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat)
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxi-3,5-bis(1,1-dimetylbensyl)fenyl]bensotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hydroxi-3'-tert-butyl-5'-metylfenyl)-5-klorbensotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-Hydroxi-3,5'-di-tert-butylfenyl)-5-klorbensotriazol
61280	003293-97-8	2-Hydroxi-4-n-hexyloxibensofenon
61360	000131-57-7	2-Hydroxi-4-metoxibensofenon
61600	001843-05-6	2-Hydroxi-4-n-oktyloxibensofenon
66360	085209-91-2	2,2'-Metylen-bis(4,6-di-tert-butylfenyl)natriumfosfat
66400	000088-24-4	2,2'-Metylen-bis(4-etyl-6-tert-butylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Metylen-bis(4-metyl-6-tert-butylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Metylen-bis(4-metyl-6-cyklohexylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Metylen-bis(4-metyl-6-(1-metylcyklohexyl)fenol)
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietyl-tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-fenyl-2,2'-diyl)fosfit]
68320	002082-79-3	Oktadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat
68400	010094-45-8	Oktadecylrukamid
69840	016260-09-6	Oleylpalmitamid
71670	178671-58-4	Pentaerytritoltetrakis-(2-cyano-3,3-difenylakrylat)
72081/10	—	Kolvätehartser (hydrogenerade)
72160	000948-65-2	2-Fenylindol
72800	001241-94-7	Fosforsyra, difenyl-2-etylhexylester
73160	—	Fosforsyra, mono- och di-n-alkyl(C ₁₆ och C ₁₈)estrar
74010	145650-60-8	Fosforsyrlighet, bis(2,4-di-tert-butyl-6-metylfenyl)etylester
74400	—	Fosforsyrlighet, tris(nonyl-och/eller dinonylfenyl)ester
76866	—	Polyestrar av 1,2-propandiol och/eller 1,3- och/eller 1,4-butandiol och/eller polypropylenglykol med adipinsyra, som kan ha ättiksyra eller fettsyror C ₁₂ -C ₁₈ eller n-oktanol och/eller n-dekanol som ändgrupp
77440	—	Polyetylenglykoldiricinoleat
78320	009004-97-1	Polyetylenglykolmonoricinoleat

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-imino]hexametylen[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	Reaktionsprodukter av oljesyra, 2-merkaptostyler med diklordimetyltenn, natriumsulfid och triklormetyltenn
83700	000141-22-0	Ricinoljesyra
84800	000087-18-3	Salicylsyra, 4-tert-butylfenylester
92320	—	Tetradecyl-polyetyleneglykol(EO=3–8)eter av glykolsyra
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butyl-fenyl)-4,4'-bifenylendifosfonit
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametyl-20-(2,3-epoxipropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-he-neikosan-21-on, polymer
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-tert-butyl-3-metylphenol)
92880	041484-35-9	Tiodietanol-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxifenyl)propionat)
93120	000123-28-4	Tiodipropionsyra, didodecylester
93280	000693-36-7	Tiodipropionsyra, dioktadecylester
95270	161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-etyl-1,3-propandiolfosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxi-2,6-dimetylbensyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxibensyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metyl-4-hydroxi-5-tert-butylfenyl)butan"

BILAGA V

Bilaga V till direktiv 2002/72/EG skall ändras på följande sätt:

1. Del A skall ersättas med följande:

"Del A: Allmänna specifikationer

Material och produkter av plast får inte avge primära aromatiska aminer i detekterbara mängder (DL = 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator). Migrationen av de primära aromatiska aminer som ingår i förteckningen i bilagorna II och III skall undantas från denna begränsning."

2. I del B skall följande nya specifikationer införas i nummerordning:

Ref-nr	ÖVRIGA SPECIFIKATIONER
"42080	<p>Kol</p> <p><i>Specifikationer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Ämnen som kan extraheras med toluen: högst 0,1 %, bestämt enligt ISO 6209-metoden. — UV-absorption för cyklohexanextrakt vid 386 nm: < 0,02 AU för en 1 cm-cell eller < 0,1 AU för en 5 cm-cell, bestämt enligt en allmänt erkänd analysmetod. — Halt av bens(a)pyren: högst 0,25 mg/kg kol. — Högsta kolhalt i polymeren: 2,5 viktprocent.
72081/10	<p>Kolvätehartser (hydrogenerade)</p> <p><i>Specifikationer:</i></p> <p>Petroleumkolväteharts, hydrogenerad och framställd genom katalytisk eller termisk polymerisation av diener och alkener av alifatiska, alicykliska kolväten och/eller arylalkener, där arylen består av en enda bensenring (möjligen alkylsubstituerad), från destillat av krackad petroleumråvara med ett kokpunktsintervall på högst 220 °C och av de rena monomerer som finns i dessa destillationsfraktioner, följd av destillation, hydrogenering och vidare bearbetning.</p> <p><i>Egenskaper:</i></p> <p>Viskositet: > 3 Pa s vid 120 °C.</p> <p>Mjukningspunkt: > 95 °C bestämd enligt ASTM-metod E 28-67.</p> <p>Bromtal: < 40 (ASTM D1159).</p> <p>Färgen hos en 50 % lösning i toluen < 11 på Gardnerskalan.</p> <p>Aromatisk restmonomer ≤ 50 ppm.</p>
76845	<p>Polyester av 1,4-butandiol med kaprolakton</p> <p>Molekylviktsandelen < 1 000 är mindre än 0,5 % (viktprocent).</p>
81500	<p>Polyvinylpyrrolidon</p> <p>Ämnet skall uppfylla renhetskriterierna i kommissionens direktiv 96/77/EG (*).</p>
88640	<p>Sojabönsolja, epoxiderad</p> <p>Oxiran < 8 %, jodtal < 6.</p>

(*) EGT L 339, 30.12.1996, s. 1."

BILAGA VI

Bilaga VI till direktiv 2002/72/EG skall ändras på följande sätt:

1. Anmärkning ⁽⁸⁾ skall ersättas med följande:

⁽⁸⁾ I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras Ref-nummer anges): 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 och 95725."

2. Följande anmärkningar ⁽⁴¹⁾ och ⁽⁴²⁾ skall läggas till:

⁽⁴¹⁾ I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras Ref-nummer anges): 47600 och 67360.

⁽⁴²⁾ I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras Ref-nummer anges): 75100 och 75105."

BILAGA VII

"BILAGA VIa

DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Den skriftliga deklARATION som avses i artikel 9 skall innehålla följande information:

- 1) Namn och adress för den livsmedelsföretagare som tillverkar eller importerar material eller produkter av plast eller de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.
- 2) Namn på materialen, produkterna eller de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.
- 3) Datum för deklARATIONEN.
- 4) Intyg om att materialen och produkterna av plast uppfyller de relevanta kraven i detta direktiv och i förordning (EG) nr 1935/2004.
- 5) Lämplig information om de ämnen som används och för vilka det enligt detta direktiv gäller begränsningar och/eller specifikationer, i syfte att ge livsmedelsföretagare i senare led i kedjan möjlighet att uppfylla begränsningarna.
- 6) Lämplig information om de ämnen som omfattas av en livsmedelsrelaterad begränsning, som erhållits med hjälp av experimentella data eller teoretiska beräkningar av omfattningen av deras specifika migration, och vid behov med hjälp av renhetskriterier i enlighet med direktiv 95/31/EG, 95/45/EG och 96/77/EG, så att de personer som använder dessa material eller produkter kan följa relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana inte finns, nationella bestämmelser om livsmedel.
- 7) Specifikationer för användningen av materialen eller produkterna, t.ex.
 - i) typ eller typer av livsmedel som materialet eller produkten är avsedda att komma i kontakt med,
 - ii) tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedlet,
 - iii) den kvot mellan kontaktytan med och volymen hos livsmedlet som används för att fastställa om materialet eller produkten uppfyller villkoren.
- 8) Om en funktionell barriär används i flerskiktspast krävs ett intyg om att materialet eller produkten uppfyller kraven i artikel 7a.2, 3 och 4 i detta direktiv.

Den skriftliga deklARATIONEN skall möjliggöra en enkel identifiering av de material, produkter eller ämnen som deklARATIONEN gäller och den skall förnyas när väsentliga ändringar i tillverkningen medför ändringar av migrationen eller när det framkommer nya vetenskapliga rön."

BILAGA VIII

Bilagan till direktiv 85/572/EEG skall ändras på följande sätt:

1. Punkt 3 skall ersättas med följande:

"3. När 'X' följs av ett snedstreck och en siffra skall resultatet av migrationsundersökningen divideras med det värde som anges. För vissa typer av feta livsmedel används detta konventionella värde, en s.k. reduktionsfaktor för simulator D (DRF), för att beakta att simulatören har en högre extraktionsförmåga än livsmedlet."

2. Följande punkt skall införas som punkt 4a:

"4a När 'X' följs av bokstaven 'b' inom parentes skall undersökningen genomföras med 50 % etanol (v/v)."

3. I tabellen skall avsnitt 07 ersättas med följande:

"07	Mjolkprodukter				
07.01	Mjolk:				
	A. Helmjolk				X(b)
	B. Delvis torkad mjolk				X(b)
	C. Skummjolk eller delvis skummad mjolk				X(b)
	D. Torkad mjolk				
07.02	Fermenterad mjolk sasom yoghurt, filmjolk och liknande produkter		X		X(b)
07.03	Grädde och syrad grädde		X(a)		X(b)
07.04	Ost:				
	A. Hel, med oätlig kant				
	B. All annan	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Löpe				
	A. I flytande eller viskös form	X(a)	X(a)		
	B. I pulverform eller torkad form"				