

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/19/EF

af 30. marts 2007

om ændring af direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler og af Rådets direktiv 85/572/EØF om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2002/72/EF⁽²⁾ er et særdirektiv som omhandlet i rammeforordning (EF) nr. 1935/2004, og det harmoniserer bestemmelserne om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Direktiv 2002/72/EF indeholder en liste over stoffer, der må anvendes ved fremstillingen af sådanne materialer og genstande, navnlig additiver og monomerer, ligesom der fastsættes restriktioner for deres anvendelse samt bestemmelser vedrørende mærkning og om de oplysninger, forbrugere eller ledere af en fødevarer virksomhed skal have, for at de pågældende materialer og genstande kan anvendes korrekt.
- (3) Ifølge oplysninger, som Kommissionen har modtaget, kan blødgørere anvendt i f.eks. tætningsmateriale af polyvinylchlorid (PVC) i låg migrere til fedtholdige fødevarer i et omfang, der kan frembyde fare for menneskers sundhed eller medføre en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning. Det bør derfor præciseres, at tætningsmateriale, selv om det er en del af f.eks. metallåg, er omfattet af direktiv 2002/72/EF. Samtidig bør der fastsættes særlige regler for anvendelsen af additiver til fremstillingen af dette tætningsmateriale. Der bør tages hensyn til, at lågfabrikanter har behov for tilstrækkelig tid

til at tilpasse sig til nogle af bestemmelserne i direktiv 2002/72/EF. Navnlig er det endnu ikke muligt under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for at udarbejde en ansøgning om evaluering af specifikke additiver, der anvendes til fremstilling af tætningsmateriale til låg, at udarbejde en tidsplan for evalueringen af disse additiver. I første omgang bør positivlisten over godkendte additiver, som skal vedtages for plastmaterialer- og genstande, derfor ikke gælde for fremstillingen af tætningsmateriale til låg, således at det stadig vil være muligt at anvende andre additiver under overholdelse af national lovgivning. Denne situation bør tages op til fornyet vurdering på et senere tidspunkt.

- (4) På baggrund af nye oplysninger om risikovurderingen af stoffer, som autoriteten har evalueret, og behovet for at tilpasse de eksisterende bestemmelser om beregning af migration til den tekniske udvikling bør direktiv 2002/72/EF opdateres. Af hensyn til klarheden bør der indføres definitioner af tekniske udtryk.
- (5) Bestemmelserne om samlet migration og specifik migration bør baseres på samme principper og bør derfor bringes i overensstemmelse med hinanden.
- (6) Der bør indføres særlige bestemmelser for at forbedre beskyttelsen af spædbørn, da spædbørn indtager en større mængde fødevarer i forhold til deres kropsvægt end voksne.
- (7) Kontrollen med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser (SMG) i simulator D for additiver, der er opført i bilag III, afsnit B, til direktiv 2002/72/EF bør anvendes samtidig med de øvrige bestemmelser om beregning af migration, som indføres ved nærværende direktiv, med henblik på et bedre skøn over forbrugernes faktiske eksponering for de pågældende additiver. Fristen for anvendelse af nævnte kontrol med overholdelsen bør derfor udskydes.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18. Senest ændret ved direktiv 2005/79/EF (EUT L 302 af 19.11.2005, s. 35).

- (8) Status for additiver, der fungerer som polymerisationshjelpestoffer (PPA), bør præciseres. PPA, som også fungerer som additiver, skal evalueres og opføres på den kommende positivliste over additiver. Nogle af dem er allerede opført på den nuværende ufuldstændige liste over additiver. Med hensyn til additiver, som udelukkende fungerer som PPA, og som derfor ikke er bestemt til at forblive i den færdige genstand, bør det præciseres, at det fortsat vil være muligt at anvende dem under overholdelse af national lovgivning, selv efter vedtagelsen af den fremtidige positivliste over additiver. Denne situation bør tages op til fornyet vurdering på et senere tidspunkt.
- (9) Undersøgelser har vist, at azodicarbonamid nedbrydes til semicarbazid under fremstillingsprocesser ved høj temperatur. I 2003 blev autoriteten anmodet om at indsamle data og vurdere eventuelle risici forbundet med semicarbazid i fødevarer. Indtil disse oplysninger forelå, og i henhold til artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed⁽¹⁾, suspenderedes anvendelsen af azodicarbonamid i plastmaterialer og -genstande ved Kommissionens direktiv 2004/1/EF⁽²⁾. I udtalelse af 21. juni 2005 konkluderede autoriteten⁽³⁾, at semicarbazids carcinogenicitet ikke har betydning for menneskers sundhed ved de koncentrationer, der findes i fødevarer, hvis kilden til semicarbazid i azodicarbonamid elimineres. Derfor bør forbuddet mod anvendelse af azodicarbonamid i plastmaterialer og -genstande opretholdes.
- (10) Begrebet funktionel plastbarriere, det vil sige en barriere i plastmaterialer eller -genstande, der hindrer eller reducerer migration gennem barrieren til fødevarer, bør indføres. Det er kun glas og visse metaller, der kan sikre fuldstændig blokering af migration. Plast kan være delvis funktionelle barrierer med egenskaber og effektivitet, der skal vurderes nærmere, og som kan være med til at reducere et stofs migration til under en specifik migrationsgrænse (SMG) eller en detektionsgrænse. På den modsatte side af en funktionel plastbarriere kan der anvendes ikke-tilladte stoffer, forudsat at de opfylder visse kriterier, og migrationen heraf til stadighed ligger under en given detektionsgrænse. Idet der tages hensyn til fødevarer til spædbørn og andre særligt modtagelige personer samt til vanskelighederne i forbindelse med denne analysetype, hvor der er en stor analysetolerance, bør der for migration af et ikke-tilladt stof gennem en funktionel plastbarriere fastsættes en maksimumsgrænse på 0,01 mg/kg i en fødevarer eller en fødevarer simulator.
- (11) I henhold til artikel 9 i direktiv 2002/72/EF skal materialer og genstande ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem. For at styrke leverandørernes koordinering og ansvar bør de ansvarlige personer i henhold til artikel 5, stk. 1, litra h) og i), i forordning (EF) nr. 1935/2004 i alle led i fremstillingen, herunder for udgangsstoffers vedkommende, dokumentere, at de relevante regler er overholdt, i en overensstemmelseserklæring, som kunden har adgang til. I alle led i fremstillingen bør de håndhævende myndigheder endvidere have adgang til dokumentation, der underbygger overensstemmelseserklæringen.
- (12) I henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 skal ledere af fødevarer virksomheder kontrollere, at fødevarerne opfylder de krav, der gælder for dem. Med henblik herpå og under hensyn til kravet om beskyttelse af fortrolige oplysninger bør fødevarer virksomhedsledere gives adgang til relevante oplysninger, der giver disse mulighed for at sikre, at migrationen fra materialer og genstande til fødevarer opfylder de specifikationer og restriktioner, der er fastsat i fødevarerlovningen.
- (13) Den pågældende virksomhedsleder bør i henhold til internationalt anerkendte videnskabelige principper vurdere, om stoffer, der ikke er opført på lister, f.eks. urenheder eller reaktionsprodukter som omhandlet i punkt 3 i bilag II og punkt 3 i bilag III til direktiv 2002/72/EF, opfylder kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.
- (14) Med henblik på at opnå et mere retvisende skøn over forbrugernes eksponering bør der indføres en ny reduktionsfaktor i migrationskontrollen, den såkaldte fedtreduktionsfaktor (FRF). Hidtil har eksponeringen for stoffer, der hovedsagelig migrerer til fedtholdige fødevarer (lipofile stoffer), været baseret på den generelle antagelse, at en person dagligt indtager 1 kg fødevarer. En person indtager imidlertid højst 200 g fedt om dagen. Dette bør der tages hensyn til ved at korrigere den specifikke migration med FRF for lipofile stoffer, jf. udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler⁽⁴⁾ og udtalelsen fra autoriteten⁽⁵⁾.

(1) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

(2) EUT L 7 af 13.1.2004, s. 45.

(3) EFSA Journal (2005) 219, 1-36.

(4) Udtalelse af 4. december 2002 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om indførelse af en fedt(forbrugs)reduktionsfaktor i forbindelse med skøn over eksponeringen for et migrerende stof fra materialer i kontakt med fødevarer.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

(5) Udtalelse fra ekspertpanelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjelpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, om indførelse af en fedt(forbrugs)reduktionsfaktor for spædbørn og børn. EFSA Journal (2004) 103, 1-8.

- (15) På grundlag af nye oplysninger vedrørende risikovurderingen af monomerer og andre udgangsstoffer, som autoriteten har evalueret ⁽¹⁾, bør visse monomerer, som midlertidigt er tilladt på nationalt plan, samt nye monomerer optages på fællesskabslisten over tilladte stoffer. For andre stoffers vedkommende bør de restriktioner og/eller specifikationer, der allerede er fastsat på fællesskabsplan, ændres på grundlag af de nye oplysninger, der foreligger.
- (16) Den ufuldstændige liste over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, bør ændres, så den også omfatter andre additiver, som autoriteten har evalueret. For visse additivs vedkommende bør de restriktioner og/eller specifikationer, der allerede er fastsat på fællesskabsplan, ændres på grundlag af de nye evalueringer, der foreligger.
- (17) Ved Kommissionens direktiv 2005/79/EF ⁽²⁾ blev der fastsat ændringer i restriktionerne og/eller specifikationerne for stoffet med referencenummer 35760 i afsnit A i stedet for afsnit B i bilag III til direktiv 2002/72/EF, og for stoffet med referencenummer 67180 blev ændringerne fastsat i afsnit B i stedet for afsnit A til dette bilag. Desuden er angivelsen i bilag III til direktiv 2002/72/EF vedrørende restriktionerne og/eller specifikationerne for stofferne med referencenummer 43480, 45200, 81760 og 88640 tvetydige. Af hensyn til retssikkerheden er der derfor behov for at placere stofferne med referencenummer 35760 og 67180 i det rigtige afsnit i listen over additiver og genindføre restriktionerne og specifikationerne for stofferne med referencenummer 43480, 45200, 81760 og 88640.
- (18) Det er blevet påvist, at destilleret vand, som for øjeblikket anvendes, ikke er en egnet simulator for visse mælkeprodukter. Det bør erstattes af 50 % ethanol, som i højere grad simulerer produkternes fedtholdighed.
- (19) Epoxideret sojaolie (ESBO) bruges som blødgørere i tætningsmateriale. Henset til autoritetens udtalelse vedtaget den 16. marts 2006 ⁽³⁾ om voksnes eksponering for ESBO anvendt i materialer, der er i kontakt med fødevarer, er det hensigtsmæssigt for tætningsmateriale til låg at fastsætte en kortere frist for at bringe disse i overensstemmelse med de restriktioner vedrørende ESBO og erstatninger herfor, der er fastsat ved direktiv 2002/72/EF. Den samme frist bør gælde for forbuddet mod anvendelse af azodicarbonamid.
- (20) Visse phthalater anvendes som blødgørere i tætningsmateriale og andre plastprodukter. Autoriteten fastsatte i sine udtalelser om visse phthalater ⁽⁴⁾, der blev offentliggjort i september 2005, det tolerable daglige indtag (TDI) for visse phthalater og vurderede, at menneskers eksponering for visse phthalater er på niveau med TDI. Der bør derfor fastsættes en kortere frist for plastmaterialer og -genstandes overensstemmelse med de restriktioner, der er fastsat i direktiv 2002/72/EF for disse stoffer.
- (21) Rådets direktiv 85/572/EØF ⁽⁵⁾ og direktiv 2002/72/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (22) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Dette direktiv finder anvendelse på følgende materialer og genstande, som i færdig tilstand er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, eller som i overensstemmelse med deres formål kommer i berøring med levnedsmidler (i det følgende benævnt »plastmaterialer og -genstande«):

a) materialer og genstande samt dele deraf, der udelukkende består af plast

b) flerlagsplastmaterialer og -genstande

c) plastlag eller plastbelægnings, der fungerer som tætningsmateriale i låg, som samlet består af to eller flere lag af forskellige typer materialer.«

⁽¹⁾ EFSA Journal (2005) 218, 1-9.

EFSA Journal (2005) 248, 1-16.

EFSA Journal (2005) 273, 1-26.

EFSA Journal (2006) 316 til 318, 1-10.

EFSA Journal (2006) 395 til 401, 1-21.

⁽²⁾ EUT L 302 af 19.11.2005, s. 35.

⁽³⁾ EFSA Journal (2006) 332, 1-9.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2005) 244, 1-18.

EFSA Journal (2005) 245, 1-14.

EFSA Journal (2005) 243, 1-20.

EFSA Journal (2005) 242, 1-17.

EFSA Journal (2005) 241, 1-14.

⁽⁵⁾ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14.

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Med forbehold af stk. 2, litra c), finder dette direktiv ikke anvendelse på materialer og genstande, som består af to eller flere lag, hvoraf mindst et ikke udelukkende består af plast, selv om det lag, som er bestemt til at komme i direkte berøring med levnedsmidler, udelukkende består af plast.«

2) Følgende indsættes som artikel 1a:

»Artikel 1a

I dette direktiv forstås ved:

- a) »flerlagsplastmaterialer eller -genstande«: plastmaterialer eller -genstande, der består af to eller flere lag, der hver især udelukkende består af plast, og som er forbundet ved hjælp af klæbestoffer eller på anden måde
- b) »funktionel plastbarriere«: en barriere, der består af et eller flere lag plast, og som sikrer, at slutmaterialer eller -genstande er i overensstemmelse med artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 (*) og nærværende direktiv.
- c) »ikke fedtholdige fødevarer«: fødevarer, for hvilke der i direktiv 85/572/EØF er fastsat andre simulatorer til migrationsundersøgelser end simulator D.

(*) EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.«

3) Artikel 2 affattes således:

»Artikel 2

1. Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive bestanddele til levnedsmidler i mængder, der overstiger 60 milligram afgivne bestanddele pr. kilogram levnedsmiddel eller levnedsmiddelsimulator (mg/kg) (samlet migrationsgrænse).

Denne grænse fastsættes dog til 10 milligram pr. kvadratdecimeter overfladeareal på materialet eller genstanden (mg/dm²) i følgende tilfælde:

- a) genstande, der er eller kan sammenlignes med beholdere, eller som kan fyldes, med et rumfang på under 500 milliliter (ml) eller over 10 liter (l)
- b) folie samt andre materialer eller genstande, som ikke kan fyldes, eller for hvilke det er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem materialets eller genstandens

overfladeareal og den mængde levnedsmiddel, der er i berøring hermed.

2. For plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med eller allerede er i berøring med levnedsmidler til spædbørn og småbørn som defineret i Kommissionens direktiv 91/321/EØF (*) og 96/5/EF (**), er den samlede migrationsgrænse altid 60 mg/kg.

(*) EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35.

(**) EFT L 49 af 28.2.1996, s. 17.«

4) I artikel 4, stk. 2, erstattes datoen »1. juli 2006« med »1. april 2008«.

5) Følgende indsættes som artikel 4c, 4d og 4e:

»Artikel 4c

Med hensyn til anvendelsen af additiver til fremstilling af plastlag eller plastbelægninger i låg, jf. artikel 1, stk. 2, litra c), finder følgende bestemmelser anvendelse:

a) For så vidt angår additiverne opført i bilag III finder de restriktioner og/eller specifikationer vedrørende deres anvendelse, der er fastsat i dette bilag, anvendelse med forbehold af artikel 4, stk. 2.

b) Uanset artikel 4, stk. 1, og artikel 4a, stk. 1 og 5, kan additiver, der ikke er opført i bilag III, fortsat anvendes, indtil der er foretaget en yderligere vurdering, under overholdelse af national lovgivning.

c) Uanset artikel 4b kan medlemsstaterne fortsat godkende additiver til fremstilling af plastlag eller plastbelægninger i låg, jf. artikel 1, stk. 2, litra c), på nationalt plan.

Artikel 4d

Med hensyn til anvendelsen af additiver, der udelukkende fungerer som polymerisationshjelpestoffer (i det følgende benævnt »PPA«), som ikke er bestemt til at forblive i den færdige genstand, til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, finder følgende bestemmelser anvendelse:

a) For så vidt angår PPA opført i bilag III finder de restriktioner og/eller specifikationer vedrørende deres anvendelse, der er fastsat i dette bilag, anvendelse med forbehold af artikel 4, stk. 2.

b) Uanset artikel 4, stk. 1, og artikel 4a, stk. 1 og 5, kan PPA, der ikke er opført i bilag III, fortsat anvendes, indtil der er foretaget en yderligere vurdering, under overholdelse af national lovgivning.

c) Uanset artikel 4b kan medlemsstaterne fortsat godkende PPA på nationalt plan.

Artikel 4e

Det er forbudt at anvende azodicarbonamid, referencenummer 36640 (CAS nr. 000123-77-3), til fremstilling af plastmaterialer og -genstande.«

6) Artikel 5a, stk. 2, affattes således:

»2. I andre markedsføringsled end detaileddet skal plastmaterialer og -genstande, som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, og som indeholder additiver som omhandlet i stk. 1, ledsages af en skriftlig erklæring, der indeholder de i artikel 9 omhandlede oplysninger.«

7) I artikel 7 tilføjes følgende stykke:

»For plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med eller allerede er i berøring med levnedsmidler til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF og 96/5/EF, udtrykkes den specifikke migrationsgrænse altid som mg/kg.«

8) Følgende indsættes som artikel 7a:

»Artikel 7a

1. I flerlagsplastmaterialer eller -genstande skal de enkelte plastlags sammensætning være i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Uanset stk. 1 er det under forudsætning af, at de færdige materialer eller genstande overholder de specifikke og samlede migrationsgrænser, der er fastsat i dette direktiv, tilladt, at et lag, der ikke er i direkte berøring med levnedsmidler, og som er adskilt fra levnedsmidlet med en funktionel plastbarriere

a) ikke er i overensstemmelse med de restriktioner og specifikationer, der er fastsat i dette direktiv, og/eller

b) fremstilles med andre stoffer end dem, der er opført i dette direktiv eller på de nationale lister over plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

3. Migration af stofferne i stk. 2, litra b), til levnedsmidler eller simulatorer må ikke overstige 0,01 mg/kg målt med statistisk sikkerhed ved hjælp af en analysemetode i henhold til artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (*). Denne grænse udtrykkes altid som koncentrationen i levnedsmidler eller simulatorer. Den gælder for en gruppe af forbindelser, hvis de ligger strukturelt eller toksikologisk tæt, navnlig isomerer eller forbindelser med samme relevante funktionelle gruppe, og den omfatter også eventuel afsmitning.

4. Stofferne i stk. 2, litra b), må ikke tilhøre følgende kategorier:

a) stoffer, der er klassificeret som værende bevisligt eller formodet kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF (**), eller

b) stoffer, der ud fra egetansvarskriterier er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

(*) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget ved EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

(**) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.«

9) I artikel 8 indsættes som stk. 5:

»5. For phthalater (referencenummer 74640, 74880, 74560, 75100 og 75105), jf. bilag III, afsnit B, foretages kontrollen med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser, uanset stk. 1, kun i levnedsmiddelsimulatorer. Kontrol med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser kan dog foretages i levnedsmidler, hvis levnedsmidlerne ikke allerede har været i berøring med materialet eller genstanden og forudgående er testet for phthalat, og mængden ikke er statistisk signifikant eller større end eller lig med bestemmelsesgrænsen.«

10) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

1. I andre markedsføringsled end detaileddet skal plastmaterialer og genstande samt stoffer bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande ledsages af en skriftlig erklæring i henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Erklæringen i stk. 1 udstedes af virksomhedslederen og indeholder de oplysninger, der er fastsat i bilag VIa.

3. Virksomhedslederen stiller efter anmodning relevant dokumentation for, at materialerne og genstandene samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i dette direktiv, til rådighed for de nationale kompetente myndigheder. Denne dokumentation skal indeholde testbetingelserne og -resultaterne, beregninger, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt.»

- 11) Bilag I, II og III ændres som angivet i bilag I, II og III til nærværende direktiv.
- 12) Teksten i bilag IV til nærværende direktiv indsættes som bilag IVa.
- 13) Bilag V og VI ændres som angivet i bilag V og VI til nærværende direktiv.
- 14) Teksten i bilag VII til nærværende direktiv indsættes som bilag VIa.

Artikel 2

Bilag til direktiv 85/572/EØF ændres som angivet i bilag VIII til nærværende direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. april 2008 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser, således at

- a) de fra 1. april 2008 tillader handel med og anvendelse af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, hvis de er i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF, som ændret ved nærværende direktiv
- b) de fra 1. juni 2008 forbyder fremstilling og import i Fællesskabet af låg indeholdende tætningsmateriale, som ikke er i overensstemmelse med de restriktioner og specifikationer for referencenummer 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 og 93760, der er fastsat i direktiv 2002/72/EF som ændret ved nærværende direktiv
- c) de fra 1. juni 2008 forbyder fremstilling og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, hvis de ikke er i overensstemmelse med de restriktioner og specifikationer for phthalater (referencenummer 74560, 74640, 74880, 75100 og 75105), der er fastsat i dette direktiv
- d) de med forbehold af litra b) og c) fra 1. april 2009 forbyder fremstilling og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, hvis de ikke er i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF, som ændret ved nærværende direktiv.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

I bilag I til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som punkt 2a og 2b:

»2a. Korrektion af specifik migration i levnedsmidler, der indeholder over 20 % fedt, ved anvendelse af fedtreduktionsfaktoren (FRF):

Ved »fedtreduktionsfaktor« (FRF) forstås en faktor mellem 1 og 5, som den målte migration af lipofile stoffer til fedtholdige levnedsmidler eller simulator D og erstatninger herfor divideres med inden sammenholdelse med de specifikke migrationsgrænser.

Almindelige bestemmelser

Stoffer, der betragtes som lipofile, når det gælder anvendelsen af FRF, er opført i bilag IVa. Den specifikke migration af lipofile stoffer i mg/kg (M) korrigeres med FRF, der kan ligge mellem 1 og 5 (M_{FRF}). Følgende ligninger anvendes inden sammenholdelse med den forskriftsmæssige grænse:

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

og

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

En sådan korrektion med FRF anvendes ikke i følgende tilfælde:

- når materialet eller genstanden er i berøring med eller er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, der indeholder under 20 % fedt
- når materialet eller genstanden er i berøring med eller er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF og 96/5/EF
- når det drejer sig om stoffer på fællesskabslisterne i bilag II og III, der er omfattet af restriktioner i kolonne 4 SMG = IP, eller stoffer, der ikke er opført på listerne, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, med en migrationsgrænse på 0,01 mg/kg
- når det drejer sig om materialer og genstande, for hvilke det er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem overfladearealet og den mængde levnedsmiddel, der er i berøring hermed, f.eks. på grund af deres form eller anvendelse, og migrationen beregnes ved at anvende den konventionelle omregningsfaktor for overfladeareal/volumen på 6 dm²/kg.

En sådan korrektion med FRF anvendes på visse betingelser i følgende tilfælde:

Når det drejer sig om beholdere og andre genstande, som kan fyldes, med et rumfang på under 500 milliliter og over 10 liter og om folie i berøring med levnedsmidler, der indeholder over 20 % fedt, beregnes migrationen enten som koncentrationen i levnedsmidlet eller levnedsmiddelsimulatoren (mg/kg) korrigeret med FRF, eller den genberegnes som mg/dm² uden anvendelse af FRF. Hvis en af de to værdier ligger under SMG, anses materialet eller genstanden for at opfylde kravene.

Anvendelsen af FRF må ikke føre til en specifik migration, der overstiger den samlede migrationsgrænse.

2b. Korrektion af specifik migration i levnedsmiddelsimulator D:

Den specifikke migration af lipofile stoffer til simulator D og erstatninger herfor korrigeres med følgende faktorer:

- Den reduktionsfaktor, der er omhandlet i punkt 3 i bilaget til direktiv 85/572/EØF (i det følgende benævnt »simulator D-reduktionsfaktor« (DRF)).

Det er ikke givet, at DRF skal anvendes, når den specifikke migration til simulator D udgør over 80 % af stoffets indhold i det færdige materiale eller den færdige genstand (f.eks. tynde folier). Det er nødvendigt med videnskabelige data eller forsøgsdata (f.eks. test med de mest kritiske levnedsmidler) for at afgøre, om DRF skal anvendes. Den anvendes heller ikke, når det drejer sig om stoffer på fællesskabslisterne, der er omfattet af restriktioner i kolonne 4 SMG = IP, eller stoffer, der ikke er opført på listerne, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, med en migrationsgrænse på 0,01 mg/kg.

- b) FRF anvendes for migration til simulatorer, forudsat at fedtindholdet i det levnedsmiddel, der skal emballeres, kendes og at kravene i punkt 2a er opfyldt.
 - c) Den samlede reduktionsfaktor (TRF) er den faktor med en værdi af højst 5, som den målte specifikke migration til simulator D eller en erstatning herfor divideres med inden sammenholdelse med den forskriftsmæssige grænse. Den fremkommer ved at gange DRF med FRF, når begge faktorer skal anvendes.«
- 2) Følgende indsættes som punkt 5a:
- »5a. Kapsler, låg, propper, tætningsmidler og lignende lukkeanordninger
- a) Hvis den påtænkte anvendelse kendes, testes sådanne genstande ved at anbringe dem på de beholdere, for hvilke de er bestemt, på lukkebetingelser, der svarer til sædvanlig eller forventet anvendelse. Det antages, at genstandene er i berøring med noget af levnedsmidlet i beholderen. Resultaterne udtrykkes i mg/kg eller mg/dm², jf. artikel 2 og 7, idet der tages hensyn til hele den del af lukkegenstandens og beholderens overfladeareal, der er i berøring med levnedsmidlet.
 - b) Hvis den påtænkte anvendelse ikke kendes, testes sådanne genstande ved en særskilt test, og resultatet udtrykkes i mg/genstand. Den fremkomne værdi lægges i givet fald til den mængde, der er migreret fra den beholder, som genstanden skal benyttes til.«
-

BILAG II

I bilag II til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Afsnit A ændres således:

a) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer indsættes i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»15267	000080-08-0	4,4'-Diaminodiphenylsulfon	SMG = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid	SMG = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Lithiumdihydrogen-5-sulfonatoisophthalat	SMG = 5 mg/kg og for lithium SMG(T) = 0,6 mg/kg (8) (udtrykt som lithium)«

b) For følgende monomerer og andre udgangsstoffer affattes teksten i kolonnen 4 »Restriktioner og/eller specifikationer« således:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»12786	000919-30-2	3-Aminopropyltriethoxysilan	Ekstraherbart restindhold af 3-aminopropyltriethoxysilan skal være på under 3 mg/kg fyldstof, når det anvendes til reaktiv overfladebehandling af uorganisk fyldstof, og SMG = 0,05 mg/kg, når det anvendes til overfladebehandling af materialer og genstande.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	SMG = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioxan	SMG = 5 mg/kg«

2) I afsnit B udgår følgende monomerer og andre udgangsstoffer:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»21970	000923-02-4	N-Methylolmethacrylamid«	

BILAG III

I bilag III til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Afsnit A ændres således:

a) Følgende additiver indsættes i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin	SMG = 0,05 mg/kg. Kun for vandholdige levnedsmidler.
42080	001333-86-4	Vegetabilsk kul	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V.
45705	166412-78-8	1,2-cyclohexandicarboxylsyre, diisononylester	
62020	007620-77-1	Lithium-12-hydroxystearat	SMG(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (udtrykt som lithium)
67180	—	Blanding af (50 % w/w) n-decyl-n-octylphthalat, (25 % w/w) di-n-decylphthalat og (25 % w/w) di-n-octylphthalat	SMG = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Ammoniumperfluorooctanoat	Må kun anvendes i genanvendte genstande, der er sintret ved høje temperaturer.
74560	000085-68-7	Benzybutylphthalat	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i berøring med ikke fedtholdige levnedsmidler, dog ikke modermælksstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF og produkter i henhold til direktiv 96/5/EF c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt. SMG = 30 mg/kg levnedsmiddelsimulator
74640	000117-81-7	Bis(2-ethylhexyl)phthalat	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i berøring med ikke fedtholdige levnedsmidler b) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt. SMG = 1,5 mg/kg levnedsmiddelsimulator

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Dibutylphthalat	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i berøring med ikke fedtholdige levnedsmidler b) teknisk hjælpestof i polyolefiner i koncentrationer på højst 0,05 % i det færdige produkt. SMG = 0,3 mg/kg levnedsmiddelsimulator
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diphthalat med primære, mættede C ₈ -C ₁₀ -forgrenede alkoholer, over 60 % C ₉	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i berøring med ikke fedtholdige levnedsmidler, dog ikke modermælkerstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF og produkter i henhold til direktiv 96/5/EF c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt. SMG(T) = 9 mg/kg levnedsmiddelsimulator ⁽⁴²⁾ .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diphthalat med primære, mættede C ₉ -C ₁₁ -alkoholer, over 90 % C ₁₀	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i berøring med ikke fedtholdige levnedsmidler, dog ikke modermælkerstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF og produkter i henhold til direktiv 96/5/EF c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt. SMG(T) = 9 mg/kg levnedsmiddelsimulator ⁽⁴²⁾ .
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(ethylenpropylen)glycol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V.
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimethyl-1,3-pentandiol- diisobutyrat	SMG = 5 mg/kg levnedsmidler. Må kun anvendes i engangshandsker.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen	SMG = 0,05 mg/kg levnedsmidler.

b) For følgende additiver affattes teksten i kolonne 3 »Kemisk betegnelse« og 4 »Restriktioner og/eller specifikationer« således:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»43480	064365-11-3	Kul, aktivt	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V.
45200	001335-23-5	Kobberiodid	SMG(T) = 5 mg/kg (⁷) (udtrykt som kobber) og SMG = 1 mg/kg (¹¹) (udtrykt som jod)
76845	031831-53-5	Polyester af 1,4-butandiol med caprolacton	Restriktionen for ref.-nr. 14260 og 13720 skal overholdes. I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V.
81760	—	Pulver, flager og fibre af messing, bronze, kobber, rustfrit stål, tin og legeringer af kobber, tin og jern	SMG(T) = 5 mg/kg (⁷) (udtrykt som kobber) SMG = 48 mg/kg (udtrykt som jern)
88640	008013-07-8	Sojaolie, epoxideret	SMG = 60 mg/kg. Hvad angår tætningsmateriale af pvc, der anvendes til forsegling af glas med modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF eller forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 96/5/EF, sænkes SMG dog til 30 mg/kg. I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V.«

c) Følgende additiv udgår:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SMG = 0,04 mg/kg (³⁹) (udtrykt som antimon)«

2) Afsnit B ændres således:

a) Følgende additiver indsættes i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SMG = 0,04 mg/kg (³⁹) (udtrykt som antimon)
47500	153250-52-3	N,N'-Dicyclohexyl-2,6-naphthalendicarboxamid	SMG = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Harpikser af kulbrinter af råolie (hydrogenerede)	SMG = 5 mg/kg ⁽¹⁾ og i overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
93970	—	Tricyclodecandimethanol-bis(hexahydrophthalat)	SMG = 0,05 mg/kg.«

b) For følgende additiver affattes teksten i kolonne 3 »Kemisk betegnelse« og 4 »Restriktioner og/eller specifikationer« således:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)	SMG(T) = 0,05 mg/kg levnedsmidler ⁽⁴¹⁾ (summen af mono-n-dodecyltin tris(isooctylmercaptoacetat), di-n-dodecyltin bis(isooctylmercaptoacetat), mono-dodecyltintrichlorid og di-dodecyltindichlorid) udtrykt som summen af mono- og di-dodecyltinchlorid
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecyltin-tris(isooctylmercaptoacetat)	SMG(T) = 0,05 mg/kg levnedsmidler ⁽⁴¹⁾ (summen af mono-n-dodecyltin tris(isooctylmercaptoacetat), di-n-dodecyltin bis(isooctylmercaptoacetat), mono-dodecyltintrichlorid og di-dodecyltindichlorid) udtrykt som summen af mono- og di-dodecyltinchlorid«.

c) Følgende additiver udgår:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»67180	—	Blanding af (50 % w/w) n-decyl-n-octylphthalat, (25 % w/w) di-n-decylphthalat og (25 % w/w) di-n-octylphthalat	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Polycyclopentadien, hydrogeneret	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ «

BILAG IV

»BILAG IVa

LIPOFILE STOFFER, SOM FRF FINDER ANVENDELSE PÅ

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse
31520	061167-58-6	2-Tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylphenylacrylat
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl]phenylacrylat
31920	000103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipat
38240	000119-61-9	Benzophenon
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen
38700	063397-60-4	Bis(2-carbobutoxyethyl)tin-bis(isooctylmercaptoacetat)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl)hydrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
38840	154862-43-8	Bis(-2,4-dicumylphenyl)pentaerythritoldiphosphit
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)ethan
39925	129228-21-3	3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol
40800	013003-12-8	4,4'-Butyliden-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecylphosphit)
42000	063438-80-2	(2-Carbobutoxyethyl)tin-tris(isooctylmercaptoacetat)
45450	068610-51-5	p-Cresol-dicyclopentadien-isobutylen, copolymer
45705	166412-78-8	1,2-Cyclohexandicarboxylsyre, diisononylester
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol
47540	027458-90-8	Di-tert-dodecyldisulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltin-bis(isooctylmercaptoacetat)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihydroxy-5,5'-dichlordiphenylmethan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzophenon
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol
49840	002500-88-1	Diocetadecylsulfid
51680	000102-08-9	N,N'-Diphenylthiourinstof
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylphenyl)indol

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse
53200	023949-66-8	2-Ethoxy-2'-ethyloxanilid
54300	118337-09-0	2,2'-Ethylden-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)fluorphosphonit
59120	023128-74-7	1,6-Hexamethylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionamid)
59200	035074-77-2	1,6-Hexamethylen-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat)
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)phenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol
61280	003293-97-8	2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenon
61360	000131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon
61600	001843-05-6	2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzophenon
66360	085209-91-2	2',2'-Methylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)natriumphosphat
66400	000088-24-4	2,2'-Methylen-bis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)
66480	000119-47-1	2,2'-Methylen-bis(4-methyl-6-tert-butylphenol)
66560	004066-02-8	2,2'-Methylen-bis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)
66580	000077-62-3	2,2'-Methylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[triethyl-tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-phenyl-2,2'-diyl)phosphit]
68320	002082-79-3	Octadecyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
68400	010094-45-8	Octadecylceramid
69840	016260-09-6	Oleylpalmitamid
71670	178671-58-4	Pentaerythritoltetrakis(2-cyan-3,3-diphenylacrylat)
72081/10	—	Harpikser af kulbrinter af råolie (hydrogenerede)
72160	000948-65-2	2-Phenylindol
72800	001241-94-7	2-Ethylhexyldiphenylphosphat
73160	—	Mono- og di-n-alkyl(C ₁₆ og C ₁₈)phosphater
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl)ethylphosphat
74400	—	Tris(nonyl- og/eller dinonylphenyl)phosphat
76866	—	Polyestere af 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglycol med adipinsyre, også med eddikesyre eller fedtsyrer (C ₁₂ -C ₁₈) eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminaleposition
77440	—	Polyethylenglycoldiricinoleat
78320	009004-97-1	Polyethylenglycolmonoricinoleat

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]hexamethylen[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	Reaktionsprodukter af oliesyre, 2-mercaptoethylester med dichlordimethyltin, natriumsulphid og trichlormethyltin
83700	000141-22-0	Ricinolsyre
84800	000087-18-3	4-Tert-butylphenylsalicylat
92320	—	Tetradecyl-polyethylenglycol(EO = 3-8)ether af glycolsyre
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4'-biphenylendiphosphonit
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.1.1.2]-heneicosan-21-on, polymer
92800	000096-69-5	4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)
92880	041484-35-9	Thiodiethanol-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionat
93120	000123-28-4	Didodecylthiodipropionat
93280	000693-36-7	Diocadecylthiodipropionat
95270	161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-butyl)phenyl-2-butyl-2-ethyl-1,3-propandiolphosphit
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-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-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butan«

BILAG V

I bilag V til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Del A affattes således:

»Del A: **Generelle specifikationer**

Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive primære aromatiske aminer i påviselige mængder (DG = 0,01 mg/kg af levnedsmiddel eller levnedsmiddelsimulator). Migrationen af de primære aromatiske aminer, der er opført i listerne i bilag II og III, er ikke omfattet af denne restriktion.«

2) Følgende nye specifikationer indsættes i del B i nummerorden:

Ref.-nr.	ANDRE SPECIFIKATIONER
»42080	<p>Vegetabilsk kul</p> <p><i>Specifikationer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Toluenekstraherbare stoffer: højst 0,1 %, bestemt i henhold til ISO-metode 6209. — UV-absorption af cyclohexanekstrakt ved 386 nm: < 0,02 AU for en 1 cm celle eller < 0,1 AU for en 5 cm celle, bestemt i henhold til en almindeligt anerkendt analysemetode. — Benzo(a)pyren-indhold: højst 0,25 mg/kg vegetabilsk kul. — Grænseværdi for anvendelse af vegetabilsk kul i polymer: 2,5 % w/w.
72081/10	<p>Harpikser af kulbrinter af råolie (hydrogenerede)</p> <p><i>Specifikationer:</i></p> <p>Harpikser af kulbrinter af råolie (hydrogenerede) fremstilles ved katalytisk eller termisk polymerisation af diener og olefiner af alifatiske og/eller alicykliske typer og/eller monobenzenoidarylalken-typer fra destillater af krakket råolie med et kogepunktsinterval på højst 220 °C samt rene monomerer fundet i disse destillationsstrømme, efterfulgt af destillation, hydrogenering og supplerende forarbejdning.</p> <p><i>Egenskaber:</i></p> <p>Viskositet: > 3 Pa·s ved 120 °C.</p> <p>Blødgøringspunkt: > 95 °C som bestemt ved ASTM-metode E 28-67.</p> <p>Bromtal: < 40 (ASTM D1159).</p> <p>Farve på en 50 % opløsning i toluen: < 11 på Gardner-farveskalaen. Aromatisk restmonomer:</p> <p>≤ 50 ppm.</p>
76845	<p>Polyester af 1,4-butandiol med caprolacton</p> <p>Molekylvægt-fraktioner på < 1 000 skal udgøre under 0,5 % (w/w)</p>
81500	<p>Polyvinylpyrrolidon</p> <p>Stoffet skal opfylde renhedskriterierne i Kommissionens direktiv 96/77/EF (*).</p>
88640	<p>Epoxideret sojaolie</p> <p>Oxiran < 8 %, jodtal < 6</p>

(* EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1.«

BILAG VI

I bilag VI til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

(1) Note 8 affattes således:

»⁽⁸⁾ SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref. nr. 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 og 95725, ikke må overstige restriktionen.«

(2) Følgende indsættes som note 41 og 42:

»⁽⁴¹⁾ SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref. nr. 47600 og 67360, ikke må overstige restriktionen.

»⁽⁴²⁾ SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 75100 og 75105, ikke må overstige restriktionen.«

BILAG VII

»BILAG VIa

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Den i artikel 9 omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger

- 1) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer plastmaterialerne eller -genstandene eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.
- 2) Identiteten af materialerne, genstandene eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.
- 3) Dato for erklæringen.
- 4) Bekræftelse af, at plastmaterialerne eller -genstandene opfylder de relevante krav i dette direktiv og i forordning (EF) nr. 1935/2004.
- 5) Relevante oplysninger om de anvendte stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i dette direktiv, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at restriktionerne overholdes.
- 6) Relevante oplysninger vedrørende stoffer, der er undergivet en levnedsmiddelrelateret restriktion, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration og, når det er relevant, renhedskriterier i henhold til direktiv 95/31/EF, 95/45/EF og 96/77/EF, så brugeren af de pågældende materialer og genstande får mulighed for at opfylde de relevante fællesskabsbestemmelser eller — hvis sådanne ikke findes — de nationale bestemmelser om levnedsmidler:
- 7) Specifikationer for anvendelsen af materialet eller genstanden, f.eks.:
 - i) hvilke(n) levnedsmiddeltype(r) det/den er bestemt til at komme i berøring med
 - ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i berøring med levnedsmidlet
 - iii) det forhold mellem overfladeareal i berøring med levnedsmidlet og volumen, der er anvendt til at fastslå, at materialet eller genstanden er i overensstemmelse med kravene.
- 8) Når der anvendes en funktional plastbarriere i plastflerlagsmaterialer eller genstande, en bekræftelse af, at materialet eller genstanden opfylder kravene i dette direktivs artikel 7a, stk. 2, 3 og 4.

Den skriftlige erklæring skal gøre det let at identificere de materialer, genstande eller stoffer, for hvilke den udstedes, og skal fornys, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af migrationen, eller når der foreligger nye videnskabelige data.«

BILAG VIII

Bilaget til direktiv 85/572/EØF ændres således:

1) Punkt 3 affattes således:

»3. Hvor tegnet »X« er efterfulgt af en skråstreg og et tal, skal resultatet af migrationsundersøgelserne divideres med det angivne tal. Dette konventionelle tal, betegnet »simulator D-reduktionsfaktoren« (DRF), anvendes til visse fedtholdige levnedsmidler for at tage hensyn til, at simulatoren har større ekstraktionsevne end levnedsmidlet.«

2) Følgende indsættes som punkt 4a:

»4a. Når der efter tegnet »X« er anført »(b)«, gennemføres den angivne undersøgelse med ethanol 50 % (v/v).«

3) I skemaet affattes afsnit 07 således:

»07	Mælkeprodukter				
07.01	Mælk:				
	A. Sødsmælk				X(b)
	B. Kondenseret mælk				X(b)
	C. Skummetmælk, letmælk				X(b)
	D. Mælkepulver				
07.02	Syrnet mælk såsom yoghurt, kærnemælk og lignende produkter		X		X(b)
07.03	Fløde og syrnede fløde		X(a)		X(b)
07.04	Ost:				
	A. Hel og med ikke-spiselig skorpe				
	B. Alle andre	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Osteløbe:				
	A. Flydende eller tyktflydende	X(a)	X(a)		
	B. Pulveriseret eller tørret«				