

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/19/EG**av den 1 mars 2004****om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är 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 rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 3 i detta,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 2002/72/EG ⁽²⁾ finns bestämmelser 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 monomerer och andra utgångssubstanser som får användas för tillverkning av material och produkter av plast. Mot bakgrund av nya uppgifter bör vissa monomerer som temporärt tillåts på nationell nivå samt vissa nya monomerer upptas i gemenskapens förteckning över godkända ämnen i det direktivet.
- (3) Direktiv 2002/72/EG innehåller också en ofullständig förteckning över tillsatser som får användas för tillverkning av material och produkter av plast. Denna förteckning bör ändras så att den inbegriper andra tillsatser som utvärderats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten).
- (4) I fråga om vissa ämnen bör de begränsningar som redan fastställts på gemenskapsnivå ändras mot bakgrund av de nya uppgifter som är tillgängliga.
- (5) Den aktuella förteckningen över tillsatser är ofullständig i den meningen att den inte omfattar samtliga ämnen som för närvarande tillåts i en eller flera medlemsstater. Sådana ämnen omfattas fortfarande av nationell lagstiftning, i avvaktan på ett beslut om att ta upp dem på gemenskapsförteckningen.

- (6) Den aktuella förteckningen över tillsatser bör bli en positiv förteckning så att användningen av dessa tillsatser i gemenskapen harmoniseras. För de tillsatser som redan släppts ut på marknaden i en eller flera medlemsstater bör det anslås tillräckligt med tid för att lämna in de uppgifter som behövs för att livsmedelsmyndigheten skall kunna bedöma tillsatsernas säkerhet. Uppgifterna bör därför lämnas in senast den 31 december 2006.
- (7) Om uppgifterna uppfyller livsmedelsmyndighetens krav bör det vara möjligt att fortsätta att använda tillsatserna i fråga i enlighet med nationell lagstiftning till dess att utvärderingen har slutförts. Om uppgifterna inte uppfyller livsmedelsmyndighetens krav eller har lämnats in efter den 31 december 2006 bör tillsatserna i fråga inte tas upp på den första positiva förteckningen.
- (8) Senast den 31 december 2007 bör det fastställas vilket datum förteckningen över tillsatser skall bli en positiv förteckning, eftersom det är omöjligt att veta för hur många tillsatser det kommer att lämnas in uppgifter som krävs av livsmedelsmyndigheten. Datumet bör fastställas med beaktande av den tid livsmedelsmyndigheten behöver för att granska alla de ansökningar som lämnats in i tid.
- (9) En del ämnen som används för att tillverka material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel tillsätts också direkt i livsmedel. Dessa ämnen bör inte migrera från materialen eller produkterna till livsmedlet i mängder som kan överstiga de gränser som fastställs i relevant livsmedelslagstiftning eller i detta direktiv, beroende på vilket av gränsvärdena som är lägst. Dessa ämnen bör under inga omständigheter migrera från materialen och produkterna till livsmedlen i sådana mängder att de har en teknisk funktion i det slutliga livsmedlet. De som använder material och produkter som kan avge dessa ämnen i livsmedel bör ges vederbörlig information så att de kan följa annan relevant livsmedelslagstiftning.
- (10) Medlemsstaterna bör behålla rätten att fastställa bestämmelser om ämnen som används som aktiva beståndsdelar i aktiva material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel till dess att gemenskapens bestämmelser antas.

- (11) Direktiv 2002/72/EG bör därför ändras.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 38. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 220, 15.8.2002, s. 18. Direktivet ändrat genom direktiv 2004/1/EG (EUT L 7, 13.1.2004, s. 45).

- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

- bindemedel och vidhäftningshjälpmedel,
- tryckfärger.

b) Färgämnen.

c) Lösningsmedel.”

3) Följande artiklar 4a och 4b skall införas:

”Artikel 4a

1. En ny tillsats kan alltid läggas till på förteckningen över ämnen som avses i artikel 4.1 efter det att dess säkerhet har bedömts av livsmedelsmyndigheten.

2. Medlemsstaterna skall föreskriva att alla personer som vill ha en tillsats som redan har släppts ut på marknaden i en eller flera medlemsstater upptagen på den förteckning som avses i artikel 4.1, senast den 31 december 2006 skall lämna in uppgifter så att livsmedelsmyndigheten kan bedöma dess säkerhet.

För inlämning av de uppgifter som krävs skall de sökande följa riktlinjerna i dokumentet *Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation*.

3. Om livsmedelsmyndigheten vid utvärderingen av de uppgifter som avses i punkt 2 begär kompletterande information får tillsatsen fortsätta att användas enligt nationell lagstiftning tills livsmedelsmyndigheten har utfärdat ett yttrande, förutsatt att informationen lämnas inom de tidsgränser som angivits av livsmedelsmyndigheten.

4. Kommissionen skall senast den 31 december 2007 fastställa en temporär förteckning över tillsatser som får användas efter den 31 december 2007 enligt nationell lagstiftning tills livsmedelsmyndigheten har utvärderat dem.

5. Följande villkor skall gälla för att en tillsats skall kunna tas upp på den tillfälliga förteckningen:

- a) Tillsatsen måste vara tillåten i en eller flera medlemsstater senast den 31 december 2006.
- b) De uppgifter om tillsatsen som avses i punkt 2 måste ha lämnats in i enlighet med livsmedelsmyndighetens krav senast den 31 december 2006.

Artikel 4b

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4 i direktiv 89/109/EEG får medlemsstaterna inte efter den 31 december 2006 godkänna sådana tillsatser som avses i artikel 4.1 och som aldrig har utvärderats av Vetenskapliga kommittén för livsmedel eller av livsmedelsmyndigheten.”

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2002/72/EG ändras på följande sätt:

1) I artikel 3 skall punkterna 1 och 2 ersättas med följande:

”1. Endast sådana monomerer och andra utgångssubstanser som räknas upp i avsnitt A i bilaga II får, med där angivna begränsningar, användas för tillverkning av material och produkter av plast.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 får monomerer och andra utgångssubstanser som räknas upp i avsnitt B i bilaga II fortsätta att användas senast till och med den 31 december 2004, i avvaktan på att dessa ämnen utvärderas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten).”

2) Artikel 4 skall ersättas med följande:

”Artikel 4

1. En förteckning över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast med angivna begränsningar och/eller specifikationer för deras användning anges i bilaga III.

Denna förteckning över tillsatser skall betraktas som en ofullständig förteckning tills kommissionen i enlighet med artikel 4a beslutar att den skall bli en positiv förteckning över godkända tillsatser i gemenskapen, varvid alla andra tillsatser utesluts.

Kommissionen skall senast den 31 december 2007 fastställa när den förteckningen skall bli en positiv förteckning.

2. För de tillsatser som anges i avsnitt B i bilaga III skall kontrollen av efterlevnaden av de gränsvärden som gäller för specifik migration i simulator D eller i testmedier vid ersättningsundersökningar enligt artikel 3.1 andra stycket i direktiv 82/711/EEG och artikel 1 i direktiv 85/572/EEG tillämpas från och med den 1 juli 2006.

3. Förteckningarna i avsnitten A och B i bilaga III omfattar ännu inte följande tillsatser:

a) Tillsatser som används endast vid tillverkning av

- ytbeläggningar av hartsprodukter eller polymeriserade produkter i form av vätska, pulver eller dispersion som till exempel fernissor, lacker och målarfärg,
- epoxiharts,

4) Följande artikel 5a skall införas:

"Artikel 5a

5. Tillsatser som avses i artikel 4 som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt rådets direktiv 89/107/EEG (*) eller som aromer enligt rådets direktiv 88/388/EEG (**) får inte migrera

- a) till livsmedel i sådana mängder att de har en teknisk funktion i det slutliga livsmedlet,
- b) till livsmedel i vilka deras användning är tillåten som livsmedelstillsatser eller aromer i mängder som överskrider de begränsningar som fastställs i direktiv 89/107/EEG eller i direktiv 88/388/EEG eller i artikel 4 i detta direktiv, varvid den lägsta begränsningen skall följas,
- c) till livsmedel i vilka de inte får användas som livsmedelstillsatser eller aromer i sådana mängder att de överskrider de begränsningar som fastställs i artikel 4 i detta direktiv.

2. I alla handelsled utom detaljhandelsledet skall material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som innehåller sådana tillsatser som avses i punkt 1 åtföljas av en skriftlig deklaration som innehåller de uppgifter som avses i artikel 9.1 b.

3. Trots vad som sägs i punkt 1 får de ämnen som avses i punkt 1.a när de används som aktiva beståndsdelar i aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel omfattas av nationella bestämmelser till dess att gemenskapens bestämmelser antas.

(*) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

(**) EGT L 184, 15.7.1988, s. 61."

5) Artikel 7 skall ersättas med följande:

"Artikel 7

De gränsvärden för specifik migration som anges i bilagorna II och III uttrycks i mg/kg. I följande fall uttrycks dock dessa gränsvärden i mg/dm²:

- a) Produkter som är kärl eller som kan jämföras med kärl eller som kan fyllas och rymmer mindre än 500 ml eller mer än 10 l.
- b) Ark, film eller andra material eller produkter som inte kan fyllas eller för vilka det är svårt att uppskatta förhållandet mellan ytan hos sådana material eller produkter och den mängd livsmedel som ytan kommer i kontakt med.

I dessa fall skall de gränsvärden som anges i bilagorna II och III uttryckta i mg/kg räknas om till mg/dm genom att dividera med den vedertagna omräkningsfaktorn 6."

6) Artikel 8.2 skall ersättas med följande:

"2. Kontroll av att gränsvärdena för specifik migration stämmer överens med bestämmelserna i punkt 1 skall inte vara obligatorisk, om värdet för den totala migrationsbestämningen tyder på att de gränsvärden för specifik migration som avses i den punkten inte har överskridits."

7) Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. I alla handelsled utom detaljhandelsledet skall material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel åtföljas av en skriftlig deklaration som skall uppfylla följande krav:

- a) Den skall vara förenlig med artikel 6.5 i direktiv 89/109/EG.
- b) I fråga om ämnen som omfattas av en livsmedelsrelaterad begränsning skall den ge korrekt information 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 kommissionens direktiv 95/31/EG (*), 95/45/EG (**) och 2002/82/EG (***), så att de personer som använder dessa material och produkter kan följa relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana inte finns, nationella bestämmelser om livsmedel.

(*) EGT L 178, 28.7.1995, s. 1.

(**) EGT L 226, 22.9.1995, s. 1.

(***) EGT L 292, 28.10.2002, s. 1."

b) Punkt 2 skall utgå.

8) Bilagorna II–VI skall ändras i enlighet med bilagorna I–V i detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 september 2005 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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 som överensstämmer med detta direktiv tillåts från den 1 september 2005,
- b) 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 detta direktiv förbjuds från den 1 mars 2006.

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.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 1 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Bilaga II skall ändras på följande sätt:

1) I punkt 8 skall definitionen av QM ersättas med följande:

”QM = Högsta tillåtna mängd rests substans i den färdiga produkten. I detta direktiv skall kvantiteten av substansen i materialet eller produkten bestämmas med en validerad analysmetod. Om en sådan metod inte finns får en analysmetod med lämpliga kvalitetskriterier vid det angivna gränsvärdet användas, i avvaktan på att en validerad metod blir tillgänglig”

2) Följande monomerer och andra utgångssubstanser skall införas i nummerordning i tabellen i avsnitt A:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hydroxiethoxy)bensen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenylkarbonat	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroximetyl)-1-cyklohexan	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakrylsyra, diester med etylenglykol	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oxalsyra	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-fenylendioxi)diättiksyra	QMA = 0,05 mg/6 dm ² ”

3) För följande monomerer och andra utgångssubstanser som räknas upp i tabellen i avsnitt A skall innehållet i kolumnerna ”Beteckning”, ”CAS-nr” eller ”Begränsningar och/eller specifikationer” ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
11530	00999-61-1	Akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester	QMA = 0,05 mg/6 dm ² för summan av akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester och akrylsyra, 2hydroxiisopropylester och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxifenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Cyklohexylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg i FP (uttryckt som NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxifenyl)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metyl-1-penten	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Blandning av (35–45 viktprocent) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan och (55–65 viktprocent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Blandning av (40 viktprocent) 2,2,4-trimetylhexan-1,6-diisocyanat och (60 viktprocent) 2,4,4-trimetylhexan-1,6-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (uttryckt som NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Kolofoniumträ”	

- 4) Följande monomerer och andra utgångssubstanser skall utgå från tabellen i avsnitt B och införas i nummerordning i tabellen i avsnitt A:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"10599/90A	061788-89-4	Dimerer av omättade fettsyror (C_{18}), destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	Dimerer av omättade fettsyror (C_{18}), ej destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	Dimerer av omättade fettsyror (C_{18}), hydrerade, destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	Dimerer av omättade fettsyror (C_{18}), hydrerade, ej destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
14800	003724-65-0	Krotonsyra	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
16210	006864-37-5	3,3'-dimetyl-4,4'-diaminodicyklohexylmetan	SML = 0,05 mg/kg ⁽³²⁾ . Får endast användas i polyamider
17110	016219-75-3	5-etylidenbicyklo[2,2,1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Förhållandet mellan ytan och mängden livsmedel skall vara mindre än 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-hexandiol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metakrylsyra, sulfopropylester	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

- 5) Följande monomerer och andra utgångssubstanser skall utgå från tabellen i avsnitt A:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ²

BILAGA II

Bilaga III skall ändras på följande sätt:

1) Punkt 1 skall ersättas med följande:

"1. Denna bilaga innehåller en förteckning över följande:

a) Ämnen som tillförs plaster för att ge slutprodukten vissa tekniska egenskaper, inbegripet polymera tillsatser. De är avsedda att ingå i de färdiga produkterna.

b) Ämnen som används för att åstadkomma ett lämpligt medium för polymerisation.

I denna bilaga kallas de ämnen som anges i punkterna a och b i det följande 'tillsatser'.

I denna bilaga avses med polymera tillsatser alla polymerer och/eller prepolymerer och/eller oligomerer som kan tillsättas plast för att uppnå en teknisk verkan men som inte kan användas som den strukturella huvudbeståndsdelen i färdiga material och produkter om andra polymerer saknas. Ämnen som kan tillsättas medium för polymerisation ingår också.

Förteckningen upptar inte följande:

a) Ämnen som direkt påverkar bildningen av polymerer.

b) Färgämnen.

c) Lösningsmedel."

2) Avsnitt A skall ändras på följande sätt:

a) Följande tillsatser skall införas i nummerordning i tabellen i avsnitt A:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"34850	143925-92-2	Aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad	QM = Får endast användas a) i polyolefiner vid 0,1 % (viktpcent) men inte i LDPE som kommer i kontakt med livsmedel för vilka direktiv 85/572/EEG föreskriver en minskningsfaktor på under 3 b) i PET vid 0,25 % (viktpcent) som kommer i kontakt med andra livsmedel än de för vilka simulator D skall användas enligt direktiv 85/572/EEG
34895	000088-68-6	2-aminobensamid	SML = 0,05 mg/kg. Får endast användas för PET avsedd för vatten och andra drycker
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Ricinolja	
45600	003724-65-0	Krotonsyra	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, etylester	SML = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- och 2,3-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on som innehåller a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on (80–100 viktprocent) och b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on (0–20 viktprocent)	SML = 5 mg/kg

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Glycerol, estrar med nonansyra	
59280	000100-97-0	Hexametylentetramin	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (uttryckt som formaldehyd)
68078	027253-31-2	Neodekansyra, koboltsalt	SML(T) = 0,05 mg/kg (uttryckt som neodekansyra) och SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (uttryckt som kobolt). Får inte användas i polymerer som kommer i kontakt med livsmedel för vilka simulator D skall användas enligt direktiv 85/572/EEG
69920	000144-62-7	Oxalsyra	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Polystrar 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	SML = 30 mg/kg
85601	—	Silikater, naturliga (utom asbest)	
95000	028931-67-1	Trimetylolpropantrimetakrylat-metylmetakrylat, sampolymer	

b) För följande tillsatser i avsnitt A skall innehållet i kolumnen "Begränsningar och/eller specifikationer" i tabellen ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"45450	068610-51-5	p-kresol-dicyklopentadien-isobutyl-, sampolymer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyetylen glykol (EO = 2-6) monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈)eter	SML = 0,05 mg/kg och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V"

c) Följande tillsatser skall utgå från tabellen i avsnitt A:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"56565	—	Glycerol, estrar med nonansyra	
67170	—	Blandning av (80-100 viktprocent) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-2(3H)-bensofuranon och (0-20 viktprocent) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-2(3H)-bensofuranon	SML = 5 mg/kg
76865	—	Polystrar av 1,2-propandiol och/eller 1,3- och/eller 1,4-butandiol och/eller polypropylenglykol med adipinsyra, som också kan ha ättiksyra eller fettsyror C ₁₀ -C ₁₈ eller n-oktanol och/eller n-dekanol som ändgrupp	SML = 30 mg/kg
85600	—	Naturliga silikater	

3) Avsnitt B skall ändras enligt följande:

a) Följande tillsatser skall införas i nummerordning i tabellen i avsnitt B:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"34650	151841-65-5	Aluminiumhydroxibis[2,2'-metylenbis(4,6-di-tert.butylfenyl)fosfat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzoesyra, litiumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (uttryckt som litium)
40720	025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxianisol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol (= BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Gallussyra, dodecylester	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Gallussyra, oktylester	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Gallussyra, propylester	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Myristinsyra, litiumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (uttryckt som litium)
71935	007601-89-0	Perklorosyra, natriumsalt, monohydrat	SML = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Polycyklopentadien, hydrogenerad	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Natriumvätesulfit	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (uttryckt som SO ₂)
86920	007632-00-0	Natriumnitrit	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfit	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (uttryckt som SO ₂)
87120	007772-98-7	Natriumtiosulfat	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (uttryckt som SO ₂)
94400	036443-68-2	Trietylglykolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxi-5-metylphenyl)propionat]	SML = 9 mg/kg"

b) Följande tillsatser skall utgå från tabellen i avsnitt B:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Neodekansyra, koboltsalt	SML(T) = 0,05 mg/kg (uttryckt som neodekansyra) och SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (uttryckt som kobolt). Får inte användas i polymerer som kommer i kontakt med livsmedel för vilka simulator D skall användas enligt direktiv 85/572/EEG
95000	028931-67-1	Trimetylolpropantrimetakrylat-metylmetakrylat, sampolymer"	

BILAGA III

Bilaga IV skall ersättas med följande:

"BILAGA IV

PRODUKTER SOM FRAMSTÄLLTS GENOM BAKTERIEJÄSNING

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hydroxibutansyra-3-hydroxipentansyra, sampolymer	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V"

BILAGA IV

I bilaga V skall de tidigare specifikationerna i del B för ref-nummer 16690 och 18888 ersättas med följande och nya specifikationer skall införas för ref-nummer 11530 och 77895:

"Ref-nr	ÖVRIGA SPECIFIKATIONER
11530	Akrylsyra, 2-hydroxi-propylester Får innehålla högst 25 % (m/m) akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester (CAS-nr 002918-23-2)
16690	Divinylbenzen Får innehålla upp till 45 % (m/m) etylvinylbenzen
18888	3-hydroxibutansyra-3-hydroxipentansyra, sampolymer Definition Dessa sampolymerer framställs genom en kontrollerad jäsning med hjälp av <i>Alcaligenes eutrophus</i> med en blandning av glukos och propansyra som kolkällor. Den använda organismen är inte genetiskt modifierad utan har utvunnits från en naturlig stam av <i>Alcaligenes eutrophus</i> H16 NCIMB 10442. Organismens moderkultur förvaras som frystorkade ampuller. För forskningsändamål har en mindre kultur som förvaras i flytande kväve tagits fram ur förstnämnda och den skall användas för ympning i jästanken. Prover från jästanken skall dagligen granskas i mikroskop och undersökningar göras för att finna förändringar i kulturens morfologi på olika agarmedier i varierande temperaturer. Sampolymererna isoleras från värmebehandlade bakterier genom kontrollerad nedbrytning av övriga celldelar, tvättning och torkning. Efter isolering är sampolymeren ett vitt eller gråvitt pulver. Dessa sampolymerer erbjuds normalt som formulerade, smältformade granulat innehållande tillsatser som groddämnen, mjukningsmedel, fyllnadsmedel, konsistensgivare och pigment, vilka alla motsvarar de allmänna och enskilda specifikationerna Kemisk beteckning Poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat) CAS-nummer 080181-31-3 Strukturformel $ \begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $ där $n/(m + n)$ är större än 0 och mindre än eller lika med 0,25 Genomsnittlig molekylvikt Minst 150 000 dalton (uppmätt med hjälp av gelfiltering) Renhet Minst 98 % poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat) analyserat efter hydrolys som en blandning av 3-D-hydroxibutan- och 3-D-hydroxipentansyra Beskrivning Efter isolering är sampolymeren ett vitt eller gråvitt pulver Egenskaper Identifieringstest Löslighet Sampolymeren är lös i klorerade kolväten som kloroform eller diklormetan men praktiskt taget olös i etanol, alifatiska alkaner och vatten Begränsning QMA för krotonsyra är 0,05 mg/6 dm² Renhetsgrad Före granulering måste det obehandlade sampolymera pulvret innehålla — Kväve Högst 2 500 mg/kg plast — Zink Högst 100 mg/kg plast — Koppar Högst 5 mg/kg plast — Bly Högst 2 mg/kg plast — Arsenik Högst 1 mg/kg plast — Krom Högst 1 mg/kg plast

Ref-nr	ÖVRIGA SPECIFIKATIONER
77895	Polyetylenglykol (EO = 2–6) monoalkyl(C₁₆-C₁₈)eter Blandningens sammansättning är följande: — Polyetylenglykol (EO = 2–6) monoalkyl (C₁₆-C₁₈)eter (cirka 28 %) — Fettalkoholer (C₁₆-C₁₈) (cirka 48 %) — Etylenglykol monoalkyl (C₁₆-C₁₈) eter (cirka 24 %)

BILAGA V

Bilaga VI skall ersättas med följande:

"BILAGA VI

ANMÄRKNINGAR SOM GÄLLER KOLUMNEN 'BEGRÄNSNINGAR OCH/ELLER SPECIFIKATIONER'

- (1) Varning: Det finns en risk att SML överskrids i fetthaltiga livsmedelssimulatorer.
- (2) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 10060 och 23920.
- (3) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 15760, 16990, 47680, 53650 och 89440.
- (4) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 19540, 19960 och 64800.
- (5) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 14200, 14230 och 41840.
- (6) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 66560 och 66580.
- (7) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 och 92030.
- (8) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 och 95725.
- (9) Varning: Det finns en risk för att ämnets migration försämrar livsmedlets organoleptiska egenskaper, vilket kan leda till att den färdiga produkten inte överensstämmer med artikel 2 andra strecksatsen i direktiv 89/109/EEG.
- (10) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 och 73120.
- (11) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen (uttryckt som jod) av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 45200, 64320, 81680 och 86800.
- (12) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 36720, 36800, 36840 och 92000.
- (13) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 39090 och 39120.
- (14) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 44960, 68078, 82020 och 89170.
- (15) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 och 61600.
- (16) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 49600, 67520 och 83599.
- (17) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 och 51120.
- (18) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 67600, 67680 och 67760.
- (19) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 60400, 60480 och 61440.
- (20) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 66400 och 66480.
- (21) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 93120 och 93280.

- (²²) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 17260, 18670, 54880 och 59280.
- (²³) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 13620, 36840, 40320 och 87040.
- (²⁴) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 13720 och 40580.
- (²⁵) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 16650 och 51570.
- (²⁶) I detta specifika fall innebär QM(T) att gränsen inte skall överskridas av de sammanlagda restsammansattna av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 och 25270.
- (²⁷) I detta specifika fall innebär QMA(T) att gränsen inte skall överskridas av de sammanlagda restsammansattna av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 10599/90A, 10599/91, 10599/92A och 10599/93.
- (²⁸) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 13480 och 39680.
- (²⁹) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 22775 och 69920.
- (³⁰) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 86480, 86960 och 87120.
- (³¹) Om det rör sig om kontakt med fett bör överensstämmelsen kontrolleras med hjälp av livsmedelssimulatorer med mättat fett som simulator D.
- (³²) Om det rör sig om kontakt med fett bör överensstämmelsen kontrolleras med hjälp av isoktan som ersättning för simulator D (instabil).
- (³³) I detta specifika fall innebär QMA(T) att gränsen inte skall överskridas av de sammanlagda restsammansattna av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 14800 och 45600.
- (³⁴) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 55200, 55280 och 55360."
-