

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2007/19/EK

(2007. gada 30. marts),

ar ko groza Direktīvu 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un Padomes Direktīvu 85/572/EEK, ar ko nosaka sarakstu, kur uzskaitīti aizstājēji, kas izmantojami, lai pārbaudītu tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvdaļu migrāciju, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK⁽¹⁾ atcelšanu, un jo īpaši tās 5. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"),

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīva 2002/72/EK⁽²⁾ ir īpaša direktīva saskaņā ar pamata Regulu (EK) Nr. 1935/2004, ar ko saskaņo noteikumus attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.
- (2) Direktīva 2002/72/EK nosaka to vielu sarakstu, kuras atļauts izmantot šādu materiālu un izstrādājumu ražošanā, jo īpaši piedevas un monomērus, ierobežojumus attiecībā uz to izmantošanu, noteikumus par marķēšanu, kā arī par patērētājiem vai pārtikas ražošanas uzņēmumiem sniedzamo informāciju par šādu materiālu un izstrādājumu pareizu lietošanu.
- (3) Komisijai iesniegtā informācija rāda, ka izmantotie plastifikatori, piemēram, polivinilhlorīda (PVC) starplikas vākos var migrēt taukus saturošā pārtikā daudzumos, kas var

apdraudēt cilvēka veselību vai izraisīt nepieņemamas izmaiņas pārtikas sastāvā. Tādēļ būtu jāprecizē, ka Direktīva 2002/72/EK attiecas uz starplikām arī tad, ja tās, piemēram, ir daļa no metāla vāciņiem. Vienlaikus būtu jānosaka īpaši noteikumi par piedevu izmantošanu šādu starpliku ražošanā. Būtu jāņem vērā vāciņu ražotājiem nepieciešamo laiku, lai piemērotos dažiem Direktīvas 2002/72/EK noteikumiem. Jo īpaši jāņem vērā laiks, kāds ir nepieciešams, lai sagatavotu novērtējuma pieprasījumu par īpašām piedevām, kuras izmanto vāciņu starpliku ražošanā; to novērtēšanai vēl nav iespējams izveidot laika grafiku. Tādēļ atļauto piedevu saraksts, kuru pieņems nākotnē attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, pirmajā posmā neattieksies uz vāciņu starpliku ražošanu, lai saglabātu iespēju izmantot citas piedevas, ievērojot valsts likumus. Šo stāvokli būtu atkārtoti jāizvērtē vēlākā posmā.

- (4) Ņemot vērā jauno informāciju par riska novērtējumu attiecībā uz vielām, ko izvērtējusi Iestāde, kā arī vajadzību pašreizējos noteikumus par migrācijas aprēķināšanu pielāgot tehniskajam progresam, Direktīva 2002/72/EK būtu jāaktualizē. Skaidrības labad būtu jānosaka lietoto tehnisko terminu definīcijas.
- (5) Noteikumiem attiecībā uz kopējo migrāciju un īpatnējo migrāciju būtu jāpamato ar vienotu principu un tādēļ būtu jānosaka.
- (6) Būtu jāievieš īpaši noteikumi, lai uzlabotu zīdaiņu aizsardzību, jo zīdaiņi uzņem vairāk barības proporcionāli to ķermeņa svaram nekā pieaugušie.
- (7) Atbilstības īpatnējai migrācijas robežai (SML) D aizstājējā pārbaude attiecībā uz piedevām, kas uzskaitītas Direktīvas 2002/72/EK III pielikuma B daļā, būtu jāpiemēro vienlīdzīgi ar pārējiem migrācijas aprēķināšanas noteikumiem, kas iekļauti šajā direktīvā, lai ļautu labāk novērtēt šo piedevu patieso ietekmi uz patērētājiem. Tādēļ būtu jāpārgarina termiņš iepriekšminētās atbilstības pārbaudes piemērošanai.

⁽¹⁾ OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

⁽²⁾ OV L 220, 15.8.2002., 18. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2005/79/EK (OV L 302, 19.11.2005., 35. lpp.).

- (8) Būtu jāprecizē to piedevu statuss, kuras darbojas kā polimerizācijas atbalsts ražošanā (PPA). PPA, kas darbojas arī kā piedevas, būtu jāizvērtē un jāietver nākamajā atļauto piedevu sarakstā. Dažas no tām jau ir iekļautas esošajā nepilnīgajā piedevu sarakstā. Attiecībā uz piedevām, kas darbojas tikai kā PPA un tādēļ nepaliek gatavajā izstrādājumā, būtu jāprecizē, ka to izmantošana joprojām būs iespējama, ievērojot valsts tiesību aktus, arī pēc nākamā atļauto piedevu saraksta pieņemšanas. Šo stāvokli būtu atkārtoti jāizvērtē vēlākā posmā.
- (9) Pētījumos ir pierādīts, ka azodikarbonamīds augstas temperatūras ietekmē sadalās, veidojot semikarbazīdu. Iestādei 2003. gadā tika lūgts apkopot datus un novērtēt iespējamo risku, ko rada semikarbazīds pārtikā. Līdz šīs informācijas saņemšanai un saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulas (EK) Nr. 178/2002 ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁽¹⁾ 7. pantu, azodikarbonamīda izmantošana plastmasas materiālos un izstrādājumos tika pārtraukta ar Komisijas Direktīvu 2004/1/EK⁽²⁾. Savā 2005. gada 21. jūnija atzinumā⁽³⁾ Iestāde secina, ka tādā koncentrācijā, kas sastopama pārtikā, semikarbazīda kancerogenitāte neapdraud cilvēka veselību, ja tiek nodrošināts, ka semikarbazīds nerodas no azodikarbonamīda. Tādēļ ir pamatoti saglabāt azodikarbonamīda izmantošanas aizliegumu plastmasas materiālos un izstrādājumos.
- (10) Būtu jāievieš jēdziens par plastmasas funkcionālo barjeru, tas ir, barjeru plastmasas materiālos vai izstrādājumos, kas novērš vai samazina migrāciju uz pārtiku. Tikai stikls un atsevišķi metāli var pilnībā bloķēt migrāciju. Plastmasa var būt daļēji funkcionāla barjera, kuras īpašības un efektivitāte ir jānovērtē, un tā var palīdzēt samazināt vielu migrāciju zem SML vai noteikšanas robežas. Aiz plastmasas funkcionālās barjeras, var izmantot neatļautas vielas, ja tās atbilst atsevišķiem kritērijiem un to migrācija ir zemāka par attiecīgu noteikšanas robežu. Ņemot vērā zīdaiņu un citu īpaši uzņēmīgu personu pārtiku, kā arī grūtiņas, kas saistītas ar šāda veida analizēm, kam raksturīga liela analītiskā pielāgšana, būtu jānosaka, ka maksimālais līmenis neatļautas vielas migrācijai pārtikā vai pārtikas aizstājējā caur plastmasas funkcionālo barjeru ir 0,01 mg/kg.
- (11) Direktīvas 2002/72/EK 9. pantā noteikts, ka materiāliem un izstrādājumiem jāpievieno rakstveida atbilstības deklarācija, kas apliecina, ka tie atbilst noteikumiem, kuri tiem piemērojami. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 5. panta 1. punkta h) un i) apakšpunktu, lai pastiprinātu piegādātāju koordināciju un atbildību, katrā izgatavošanas stadijā, tostarp izejvielu stadijā, atbildīgajām personām būtu jādokumentē atbilstība attiecīgajiem noteikumiem atbilstības deklarācijā, kas ir pieejama to klientiem. Turklāt katrā ražošanas stadijā atbalstošajiem dokumentiem, kas ir par pamatu atbilstības deklarācijai, būtu jābūt pieejamiem tiesībaizsardzības iestādēm.
- (12) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 17. panta 1. punktu uzņēmējiem, kuri iesaistīti pārtikas aprītē, ir jāpārliciecinās, ka pārtika atbilst tai piemērojamiem noteikumiem. Šim nolūkam, ievērojot konfidencialitātes prasības, pārtikas aprītē iesaistītam uzņēmējam jāsaņem pieeja attiecīgai informācijai, kas tiem ļauj nodrošināt, ka migrācija no materiāliem un izstrādājumiem uz pārtiku atbilst pārtikas likumdošanā paredzētajām specifikācijām un ierobežojumiem.
- (13) Atbilstību Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantam attiecībā uz Direktīvas 2002/72/EK II un III pielikuma sarakstā neiekļautām vielām, piemēram, piemaisījumiem vai reakciju produktiem, kā minēts Direktīvas 2002/72/EK II pielikuma 3. punktā un III pielikuma 3. punktā, attiecīgajam uzņēmējam būtu jānovērtē saskaņā ar starptautiski atzītiem zinātniskiem principiem.
- (14) Lai varētu precīzāk aprēķināt iedarbību uz patērētāju, migrācijas pārbaudēs būtu jāievieš jauns samazinājuma koeficients, kas tiek saukts par tauku samazinājuma koeficientu (FRF). Līdz šim pakļautība to vielu iedarbībai, kuras pārsvarā migrē uz taukus saturošu pārtiku (lipofilas vielas), bija pamatota ar vispārēju pieņēmumu, ka viena persona dienā uzņem 1 kg pārtikas. Tomēr ikdienā viens cilvēks uzņem ne vairāk kā 200 g tauku. Tas būtu jāņem vērā, koriģējot īpatnējo migrāciju ar FRF, kas piemērojama lipofilām vielām, saskaņā ar Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK)⁽⁴⁾ atzinumu un Iestādes atzinumu⁽⁵⁾.

(1) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 575/2006 (OV L 100, 8.4.2006., 3. lpp.).

(2) OV L 7, 13.1.2004., 45. lpp.

(3) EPNI Vēstnesis (2005) 219, 1.–36.

(4) PZK 2002. gada 4. decembra atzinums par tauku (patēriņa) samazinājuma koeficienta (FRF) ieviešanu, nosakot to vielu iedarbību, kuras migrē no materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

(5) Atzinums, ko attiecībā uz tauku (patēriņa) samazinājuma koeficienta ieviešanu zīdaiņiem un bērniem pēc Komisijas pieprasījuma sniegusi Ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas piedevām, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku (AFC). EPNI Vēstnesis (2004) 103, 1.–8.

- (15) Ņemot vērā jauno informāciju par monomēru un citu izejvielu riska novērtējumu, ko veikusi Iestāde ⁽¹⁾, daži monomēri, ko pagaidām atļauts lietot valsts līmenī, kā arī daži jauni monomēri, būtu jāiekļauj Kopienas atļauto vielu sarakstā. Attiecībā uz pārējām ierobežojumi un/vai specifikācijas, kas jau noteiktas Kopienas līmenī, būtu jāgroza, ņemot vērā jaunāko pieejamo informāciju.
- (16) Nepilnīgo piedevu sarakstu, kuras var izmantot plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, būtu jāgroza lai ietvertu citas piedevas, ko novērtējusi Iestāde. Attiecībā uz atsevišķām piedevām ierobežojumi un/vai specifikācijas, kas jau noteiktas Kopienas līmenī, būtu jāgroza, ņemot vērā jaunāko pieejamo novērtējumu.
- (17) Komisijas Direktīva 2005/79/EK ⁽²⁾ veica izmaiņas ierobežojumos un/vai specifikācijās attiecībā uz vielu ar atsauces Nr. 35760 Direktīvas 2002/72/EK III pielikuma A daļā B daļas vietā, un attiecībā uz vielu ar atsauces Nr. 67180 izmaiņas tika veiktas tā pielikuma B daļā A daļas vietā. Turklāt vielām ar atsauces Nr. 43480, 45200, 81760 un 88640 norāde par ierobežojumiem un/vai specifikācijām Direktīvas 2002/72/EK III pielikumā ir neskaidra. Tādēļ tiesiskās noteiktības labad vielas ar atsauces Nr. 35760 un 67180 būtu jāiekļauj piedevu saraksta attiecīgajā daļā un būtu jāatjauno ierobežojumi un specifikācijas vielām ar atsauces Nr. 43480, 45200, 81760 un 88640.
- (18) Ir pierādīts, ka pašlaik izmantotais destilētais ūdens nav pienācīgs aizstājējs atsevišķiem piena produktiem. To būtu jāaizstāj ar 50 % etanolu, kas vairāk līdzinās piena produktu taukainumam.
- (19) Epoksidētu sojas pupu eļļu (ESBO) izmanto kā plastifikatoru starplikām. Ņemot vērā Iestādes 2006. gada 16. marta atzinumu ⁽³⁾ par materiālos, kas nonāk kontaktā ar pārtiku, izmantoto ESBO iedarbību uz pieaugušajiem, būtu piemēroti noteikt īsāku termiņu vāciņu starpliku atbilstībai Direktīvā 2002/72/EK noteiktajiem ierobežojumiem attiecībā uz ESBO un to aizvietotājiem. Tas pats termiņš būtu jānosaka azodikarbonamīda izmantošanas aizliegumam.
- (20) Daži ftalāti tiek izmantoti kā plastifikatori starplikām un citiem plastmasas izstrādājumiem. Iestāde savā atzinumā par ftalātiem ⁽⁴⁾, kas publicēts 2005. gada septembrī, nosaka pieļaujamās dienas devas (TDI) dažiem ftalātiem un uzskata, ka cilvēki ir pakļauti dažu ftalātu iedarbībai tādā pat diapazonā kā TDI. Tādēļ būtu piemēroti noteikt īsāku termiņu vāciņu plastmasas materiālu un izstrādājumu atbilstībai Direktīvā 2002/72/EK noteiktajiem ierobežojumiem attiecībā uz šīm vielām.
- (21) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Padomes Direktīva 85/572/EEK ⁽⁵⁾ un Direktīva 2002/72/EK.
- (22) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2002/72/EK groza šādi:

1) 1. pantu groza šādi:

a) 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Šo direktīvu piemēro uz šādiem materiāliem un izstrādājumiem, kuriem gatava produkta formā ir paredzēts saskarties vai kuri saskaras ar pārtikas produktiem un ir paredzēti šim nolūkam (turpmāk “plastmasas materiāli un izstrādājumi”):

a) materiāliem un izstrādājumiem un to daļām, kas sastāv tikai no plastmasas;

b) daudzslāņu plastmasas materiāliem un izstrādājumiem;

c) plastmasas slāņiem vai plastmasas pārklājumiem, kas veido vāciņu starplikas, kas kopā sastāv no diviem vai vairākiem dažāda veida materiāla slāņiem.”

⁽¹⁾ EPNI Vēstnesis (2005) 218, 1.–9.

EPNI Vēstnesis (2005) 248, 1.–16.

EPNI Vēstnesis (2005) 273, 1.–26.

EPNI Vēstnesis (2006) 316 līdz 318, 1.–10.

EPNI Vēstnesis (2006) 395 līdz 401, 1.–21.

⁽²⁾ OV L 302, 19.11.2005., 35. lpp.

⁽³⁾ EPNI Vēstnesis (2006) 332, 1.–9.

⁽⁴⁾ EPNI Vēstnesis (2005) 244, 1.–18.

EPNI Vēstnesis (2005) 245, 1.–14.

EPNI Vēstnesis (2005) 243, 1.–20.

EPNI Vēstnesis (2005) 242, 1.–17.

EPNI Vēstnesis (2005) 241, 1.–14.

⁽⁵⁾ OV L 372, 31.12.1985., 14. lpp.

b) 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Neskarot šīs direktīvas 2. punkta c) apakšpunktu, šo direktīvu nepiemēro tiem materiāliem un izstrādājumiem, kas sastāv no diviem vai vairākiem slāņiem, no kuriem viens vai vairāki nesastāv tikai no plastmasas, pat tad, ja tas slānis, kuram paredzēts tieši saskarties ar pārtikas produktiem, sastāv tikai no plastmasas.”

2) Iekļauj šādu 1.a pantu:

“1.a pants

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- a) “daudzslāņu plastmasas materiāli vai izstrādājumi” ir tie plastmasas materiāli vai izstrādājumi, kas sastāv no diviem vai vairākiem materiālu slāņiem, no kuriem katrs sastāv tikai no plastmasas un kuri ir savienoti ar līmvielām vai citiem līdzekļiem;
- b) “plastmasas funkcionālā barjera” ir barjera, kas sastāv no viena vai vairākiem plastmasas slāņiem, kas nodrošina to, ka gatavie materiāli vai izstrādājumi atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1935/2004 (*) 3. pantam un šai direktīvai;
- c) “taukus nesaturoša pārtika” ir pārtika, kam Direktīvā 85/572/EEK migrācijas pārbaudēm noteikti citi aizstājēji, nevis aizstājējs D.

(*) OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.”

3) 2. pantu aizstāj ar šādu:

“2. pants

1. Plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvdaļas nedrīkst pāriet pārtikas produktos tādā daudzumā, kas pārsniedz 60 miligramus sastāvdaļu, kas izdalās uz kilogramu pārtikas produkta vai pārtikas aizstājēja (mg/kg) (kopējās migrācijas robeža).

Tomēr šī robeža ir 10 miligrami uz materiāla vai izstrādājuma virsmas kvadrātdecimetru (mg/dm²) šādos gadījumos:

- a) izstrādājumiem, kas ir trauki vai kas tiem pielīdzināmi, vai ko var piepildīt, un kuru tilpums ir mazāks par 500 mililitriem (ml) vai lielāks par 10 litriem (l);
- b) loksņēm, plēvēm vai citiem materiāliem vai izstrādājumiem, kurus nevar piepildīt vai kuriem nav iespējams

aprēķināt attiecību starp šādu materiālu vai izstrādājumu virsmas laukumu un to pārtikas produktu daudzumu, kas ar to saskaras.

2. Plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei vai kas saskaras ar zīdaiņiem un maziem bērniem domātu pārtiku atbilstoši Komisijas Direktīvai 91/321/EK (*) un Direktīvai 96/5/EK (**), kopējās migrācijas robeža vienmēr ir 60 mg/kg.

(*) OV L 175, 4.7.1991., 35. lpp.

(**) OV L 49, 28.2.1996., 17. lpp.”

4) 4. panta 2. punktā datumu “2006. gada 1. jūlijs” aizstāj ar “2008. gada 1. aprīlis”.

5) Iekļauj šādu 4.c, 4.d un 4.e pantu:

“4.c pants

Piedevām, kuras izmanto vāciņu plastmasas slāņu vai plastmasas pārklājumu ražošanā, kas minēti 1. panta 2. punkta c) apakšpunktā, piemēro šādus noteikumus:

- a) piedevām, kas minētas III pielikumā, piemēro minētajā pielikumā noteiktos to izmantošanas ierobežojumus un/vai specifiskācijas, neskarot 4. panta 2. punktu;
- b) atkāpjoties no 4. panta 1. punkta un 4.a panta 1. un 5. punkta, līdz turpmākai pārskatīšanai var turpināt izmantot piedevas, kas nav minētas III pielikumā, ievērojot valsts tiesību aktus;
- c) atkāpjoties no 4.b panta, dalībvalstis var turpināt valsts līmenī atļaut piedevas, ko izmanto vāciņu plastmasas slāņu vai plastmasas pārklājumu ražošanā, kas minēti 1. panta 2. punkta c) apakšpunktā.

4.d pants

To piedevu izmantošanai, kuras darbojas tikai kā polimerizācijas atbalsta vielas un kuras nav paredzētas palikt gatavā izstrādājumā (turpmāk “PPA”), plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, piemēro šādus noteikumus:

- a) PPA, kas minētas III pielikumā, piemēro III pielikumā noteiktos to izmantošanas ierobežojumus un/vai specifiskācijas, neskarot 4. panta 2. punktu;

b) atkāpjoties no 4. panta 1. punkta, 4.a panta 1. un 5. punkta, līdz turpmākai pārskatīšanai var turpināt izmantot PPA, kas nav minētas III pielikumā, ievērojot valsts tiesību aktus;

c) atkāpjoties no 4.b panta, dalībvalstis var turpināt valsts līmenī atļaut PPA.

4.e pants

Azodikarbonamīda, atsauces Nr. 36640 (CAS Nr. 000123-77-3), izmantošana plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā ir aizliegta.”

6) 5.a panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Visos tirdzniecības posmos, izņemot mazumtirdzniecību, plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem un satur 1. punktā minētās piedevas, saskaņā ar Direktīvas 89/109/EEK 9. pantu pievieno rakstisku deklarāciju.”

7) 7. pantam pievieno šādu daļu:

“Plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei vai kas saskaras ar pārtiku, kas domāta zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Direktīvu 91/321/EK un Direktīvu 96/5/EK, SML vienmēr piemēro kā mg/kg.”

8) Iekļauj šādu 7.a pantu:

“7.a pants

1. Daudzslāņu plastmasas materiālā vai izstrādājumā katra plastmasas slāņa sastāvam ir jāatbilst šai direktīvai.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, slānis, kas nav tiešā saskarē ar pārtiku un kuru no pārtikas šķir plastmasas funkcionālā barjera, var, ja gatavajā materiālā vai izstrādājumā ir ievērotas šajā direktīvā noteiktās īpatnējās un kopējās migrācijas robežas:

a) neatbilst šajā direktīvā noteiktajiem ierobežojumiem un specifikācijām;

b) būt ražots izmantojot vielas, kas nav ietvertas šajā direktīvā vai valsts sarakstos attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku.

3. 2. punkta b) apakšpunktā minēto vielu migrācija uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju nedrīkst pārsniegt 0,01 mg/kg; to mēra ar statistisku ticamību, izmantojot analīzes metodi atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 882/2004 (*) 11. pantam. Šī robeža vienmēr jāizsaka kā koncentrācija pārtikā vai pārtikas aizstājējā. Robeža jāpiemēro savienojumu grupai, ja tie ir strukturāli vai toksikoloģiski līdzīgi, jo īpaši izomēri vai savienojumi ar tādu pašu attiecīgo funkcionālo grupu, un tajā jāietver iespējamā netīšā vielu pārnese.

4. 2. punkta b) apakšpunktā minētās vielas nedrīkst ietilpt šādās kategorijās:

a) vielas, kas Padomes Direktīvas 67/548/EEK (**) I pielikumā klasificētas kā pierādīti vai iespējami “kancerogēnas”, “mutagēnas” vai “teratogēnas” vielas;

b) vielas, kas, pamatojoties uz personīgās atbildības kritērijiem, saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK VI pielikuma noteikumiem klasificētas kā “kancerogēnas”, “mutagēnas” vai “teratogēnas”.

(*) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

(**) OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.”

9) 8. pantam pievieno šādu 5. punktu:

“5. Atkāpjoties no 1. punkta, attiecībā uz ftalātiem (atsauces Nr. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105), kas minēti III pielikuma B daļā, SML pārbauda tikai pārtikas aizstājējos. Tomēr SML var pārbaudīt pārtikā, ja pārtika nav bijusi saskarē ar materiālu vai izstrādājumu un ir iepriekš pārbaudīta attiecībā uz ftalātiem un līmenis nav statistiski nozīmīgs vai lielāks par vai vienāds ar kvantitatīvās noteikšanas robežu.”

10) 9. pantu aizstāj ar šādu:

“9. pants

1. Visos tirdzniecības posmos, izņemot mazumtirdzniecības posmu, plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kā arī vielām, kas paredzētas šo materiālu un izstrādājumu ražošanai, pievieno rakstveida deklarāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 16. pantu.

2. 1. punktā minēto deklarāciju izsniedz uzņēmējs, un tajā ietver VIa pielikumā minēto informāciju.

3. Pēc valsts kompetento iestāžu pieprasījuma uzņēmējs tām sniedz atbilstīgo dokumentāciju, kas apliecina, ka plastmasas materiāli un izstrādājumi, kā arī vielas, kas paredzētas šo materiālu un izstrādājumu ražošanai, atbilst šīs direktīvas prasībām. Dokumentācijā jāiekļauj nosacījumi un pārbauzu rezultāti, aprēķini un citas analīzes, kā arī pierādījumi par drošību vai pamatojums, kas apliecina atbilstību.”

- 11) I, II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas I, II un III pielikumu.
- 12) Šīs direktīvas IV pielikuma tekstu iekļauj kā IVa pielikumu.
- 13) V un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas V un VI pielikumu.
- 14) Šīs direktīvas VII pielikuma tekstu iekļauj kā VIa pielikumu.

2. pants

Direktīvas 85/572/EEK pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas VIII pielikumu.

3. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2008. gada 1. aprīlim pieņem un publicē normatīvus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

Minētos noteikumus piemēro tā, lai:

- a) no 2008. gada 1. aprīļa varētu notikt to plastmasas materiālu un izstrādājumu tirdzniecība un lietošana, kas paredzēti saskarei ar pārtiku un kas atbilst Direktīvai 2002/72/EK, kas grozīta ar šo direktīvu;
- b) Kopienā aizliegtu ražot un importēt vāciņus ar starpliku, kas neatbilst ierobežojumiem un specifikācijām atsaucēs Nr. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 un 93760, kas noteiktas Direktīvā 2002/72/EK, kas grozīta ar šo Direktīvu, sākot ar 2008. gada 1. jūniju;
- c) Kopienā aizliegtu tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanu un importu, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, kas neatbilst ierobežojumiem un specifikācijām par ftalātiem atsaucēs Nr. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105, kas noteiktas Direktīvā 2002/72/EK, kas grozīta ar šo Direktīvu, sākot ar 2008. gada 1. jūniju;
- d) neskarot b) un c) apakšpunktu, Kopienā tiktu aizliegta to plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošana un imports, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, kas neatbilst Direktīvai 2002/72/EK, kas grozīta ar šo direktīvu, sākot ar 2009. gada 1. aprīli.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2007. gada 30. martā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

I PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK I pielikumu groza šādi:

1) Iekļauj šādu 2.a un 2.b punktu:

“2.a Korekcija, izmantojot tauku samazinājuma koeficientu (*FRF*), īpatnējai migrācijai uz pārtiku, kas satur vairāk kā 20 % tauku:

“Tauku samazinājuma koeficients” (*FRF*) ir koeficients no 1 līdz 5, ar kuru pirms salīdzināšanas ar īpatnējās migrācijas robežu jādala lipofilo vielu aprēķinātā migrācija uz taukus saturošu pārtiku vai D aizstājēju un tā aizvietotājiem.

Vispārīgie noteikumi

Vielas, ko uzskata par “lipofilām” nolūkā piemērot *FRF*, ir uzskaitītas IVa pielikumā. Lipofilo vielu īpatnējo migrāciju mg/kg (*M*) koriģē ar *FRF* no 1 līdz 5 (M_{FRF}). Pirms salīdzināšanas ar atļauto robežu piemēro šādu vienādojumu:

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

un

$$FRF = (g \text{ tauku pārtikā}/kg \text{ pārtikas})/200 = (\% \text{ tauku} \times 5)/100$$

Šī korekcija, izmantojot *FRF*, nav piemērojama šādos gadījumos:

- a) ja materiāls vai izstrādājums saskaras vai ir paredzēts saskarei ar pārtiku, kas satur mazāk kā 20 % tauku;
- b) ja materiāls vai izstrādājums saskaras vai ir paredzēts saskarei ar zīdaiņiem un maziem bērniem domātu pārtiku, kā definēts Direktīvā 91/321/EK un Direktīvā 96/5/EK;
- c) vielām Kopienas sarakstā II un III pielikumā, kurām (4) ailē ir noteikts ierobežojums $SML = ND$, vai sarakstā neiekļautām vielām, ko izmanto aiz plastmasas funkcionālās barjeras ar migrācijas robežu 0,01 mg/kg;
- d) materiāliem un izstrādājumiem, kuriem nav iespējams aprēķināt attiecību starp virsmas laukumu un to pārtikas produktu daudzumu, kas ar to saskaras, piemēram, to formas vai izmantošanas dēļ; migrāciju aprēķina, izmantojot pieņemto virsmas laukumu/tilpuma konversijas koeficientu $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

Šī korekcija, izmantojot *FRF*, ir piemērojama, ievērojot atsevišķus nosacījumus, šādā gadījumā:

traukiem un citiem piepildāmiem izstrādājumiem, kuru tilpums ir mazāks par 500 mililitriem vai lielāks par 10 litriem, un loksņēm un plēvēm saskarē ar pārtikas produktiem, kuri satur vairāk kā 20 % tauku, migrāciju vai nu aprēķina kā koncentrāciju pārtikā vai pārtikas aizstājējā (mg/kg) un to koriģē, izmantojot *FRF*, vai arī to pārrēķina kā mg/dm², nepiemērojot *FRF*. Ja viena no divām vērtībām ir zemāka par *SML*, materiāls vai izstrādājums ir uzskatāms par prasībām atbilstošu.

FRF piemērošana nedrīkst izraisīt īpatnējo migrāciju, kas pārsniedz kopējo migrācijas robežu.

2.b Īpatnējās migrācijas koriģēšana pārtikas aizstājējā D:

Lipofilo vielu īpatnējo migrāciju uz pārtikas aizstājēju D un tā aizvietotājiem koriģē ar šādiem koeficientiem:

- a) samazinājuma koeficientus, kas noteikts Direktīvas 85/572/EEK pielikuma 3. punktā, turpmāk dēvēts par D aizstājēja samazinājuma koeficientu (*DRF*).

DRF nedrīkst piemērot, ja īpatnējā migrācija uz pārtikas aizstājēju D ir lielāka par 80 % no vielas satura gatavā materiālā vai izstrādājumā (piemēram, plānās plēvēs). Lai noteiktu, vai ir piemērojams *DRF*, ir nepieciešami zinātniski vai eksperimentāli iegūti pierādījumi (piemēram, testi ar visvairāk apdraudēto pārtiku). Tas nav piemērojams arī vielām Kopienas sarakstos, kurām (4) ailē ir noteikts ierobežojums $SML = ND$, vai sarakstā neiekļautām vielām, ko izmanto aiz plastmasas funkcionālās barjeras ar migrācijas robežu 0,01 mg/kg;

- b) *FRF* var piemērot migrācijai uz aizstājējiem, ja ir zināms iesaiņojamās pārtikas tauku saturs un ir izpildītas 2.a punktā noteiktās prasības;
- c) Kopējais samazinājuma koeficients (*TRF*) ir koeficients, kura maksimālā vērtība ir 5, ar kuru jādala izmērītā īpatnējā migrācija uz *D* aizstājēju vai tā aizvietotāju pirms salīdzināšanas ar atļauto robežu. To iegūst *DRF* reizinot ar *FRF*, ja ir piemērojami abi koeficienti.”

2) Iekļauj šādu 5.a punktu:

“5.a Uzmavas, vāki, starplikas, aizbāžņi un līdzīgi izstrādājumi noslēgšanai.

- a) Ja ir zināms paredzētais lietojums, šādus izstrādājumus pārbauda, izmantojot tos traukiem, kuriem tie ir paredzēti, tādā veidā, kas atbilst noslēgšanas apstākļiem parastā vai paredzamā izmantojumā. Tiek pieņemts, ka šie izstrādājumi ir saskarē ar tādu pārtikas daudzumu, kas ietilpst traukā. Rezultātus izsaka mg/kg vai mg/dm² saskaņā ar 2. un 7. panta noteikumiem, ņemot vērā visu noslēdzošā izstrādājuma un trauka saskares laukumu.
- b) Ja šo izstrādājumu paredzētais lietojums nav zināms, tos jāpārbauda ar atsevišķu testu un rezultāti jāizsaka mg/izstrādājumā. Iegūtā vērtība vajadzības gadījumā jāpieskaita tam daudzumam, kas migrē no trauka, kuram tas ir paredzēts.”

II PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK II pielikumu groza šādi:

1) A daļu groza šādi:

a) Iekļauj šādus monomērus un citas izejvielas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenilsulfons	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metilolmetakrilamīds	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoizoftālskābe, monolitija sāls	SML = 5 mg/kg un litijam SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (izteikts kā litijs)"

b) Attiecībā uz turpmāk minētajiem monomēriem un citām izejvielām tabulas 4. slejas "Ierobežojumi un/vai specifikācijas" saturu aizstāj ar šādu:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"12786	000919-30-2	3-amino-propiltrioksosilāns	3-aminopropiltrioksosilāna ekstrahējamo atlieku saturam jābūt zemākam nekā 3 mg/kg pildvielas, ja to izmanto neorganisku pildvielu reaģējošas virsmas apstrādei, un SML = 0,05 mg/kg, ja to izmanto materiālu un izstrādājumu virsmas apstrādei.
16450	000646-06-0	1,3-dioksolāns	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksāns	SML = 5 mg/kg"

2) B daļā svīturo šādus monomērus un citas izejvielas:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"21970	000923-02-4	N-metilolmetakrilamīds"	

III PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK III pielikumu groza šādi:

1) A daļu groza šādi:

a) Iekļauj šādas piedevas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifiskācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazīns	SML = 0,05 mg/kg. Tikai ūdeni saturošiem pārtikas produktiem.
42080	001333-86-4	Melnā ogle	Atbilstoši V pielikuma specifiskācijām.
45705	166412-78-8	1,2-cikloheksāndikarbonskābe, diizononilesteris	
62020	007620-77-1	12-hidroksistearīnskābe, litija sāls	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (izteikts kā litijs)
67180	—	Maisījums: (50 % w/w) ftālskābes n-decil-n-oktilesteris, (25 % w/w) ftālskābes di-n-decilesteris, (25 % w/w) ftālskābes di-n-oktilesteris	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Perfluoroktānskābe, amonija sāls	Izmantot tikai vairākkārt lietojamās izstrādājumos, kas sakausēti augstā temperatūrā.
74560	000085-68-7	Ftālskābe, benzilbutilesteris	Drīkst izmantot tikai: a) kā plastifikatoru vairākkārt lietojamajos materiālos un izstrādājumos; b) kā plastifikatoru vienreiz lietojamajos materiālos un izstrādājumos, kas saskaras ar taukus nesaturošu pārtiku, izņemot mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 91/321/EEK un produktos saskaņā ar Direktīvu 96/5/EK; c) kā tehniskā atbalsta vielu koncentrācijā līdz 0,1 % gatavā produktā. SML = 30 mg/kg pārtikas aizstājēja.
74640	000117-81-7	Ftālskābe, bis(2-etilheksil) esteris	Drīkst izmantot tikai: a) kā plastifikatoru vairākkārt lietojamajos materiālos un izstrādājumos, kas saskaras ar taukus nesaturošu pārtiku; b) kā tehniskā atbalsta vielu koncentrācijā līdz 0,1 % gatavā produktā. SML = 1,5 mg/kg pārtikas aizstājēja.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Ftālskābe, dibutilesteris	<p>Drīkst izmantot tikai:</p> <p>a) kā plastifikatoru vairākkārt lietojamajos materiālos un izstrādājumos, kas saskaras ar taukus nesaturošu pārtiku;</p> <p>b) kā tehniskā atbalsta vielu poliolefinos koncentrācijā līdz 0,05 % gatavā produktā</p> <p>SML = 0,3 mg/kg pārtikas aizstājēja.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftālskābe, diesteri ar primāru, piesātinātu C ₈ -C ₁₀ sazarotu alkoholu, vairāk kā 60 % C ₉	<p>Drīkst izmantot tikai:</p> <p>a) kā plastifikatoru vairākkārt lietojamajos materiālos un izstrādājumos;</p> <p>b) kā plastifikatoru vienreiz lietojamajos materiālos un izstrādājumos, kas saskaras ar taukus nesaturošu pārtiku, izņemot mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 91/321/EEK un produktos saskaņā ar Direktīvu 96/5/EK;</p> <p>c) kā tehniskā atbalsta vielu koncentrācijā līdz 0,1 % gatavā produktā.</p> <p>SML(T) = 9 mg/kg pārtikas aizstājēja ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftālskābe, diesteri ar primāru, piesātinātu C ₉ -C ₁₁ sazarotu alkoholu, vairāk kā 90 % C ₁₀	<p>Drīkst izmantot tikai:</p> <p>a) kā plastifikatoru vairākkārt lietojamajos materiālos un izstrādājumos;</p> <p>b) kā plastifikatoru vienreiz lietojamajos materiālos un izstrādājumos, kas saskaras ar taukus nesaturošu pārtiku, izņemot mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kā definēts Direktīvā 91/321/EEK un produktos saskaņā ar Direktīvu 96/5/EK;</p> <p>c) kā tehniskā atbalsta vielu koncentrācijā līdz 0,1 % gatavā produktā.</p> <p>SML(T) = 9 mg/kg pārtikas aizstājēja ⁽⁴²⁾.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etilēnpropilēn)glikols	
81500	9003-39-8	Polivinilpirolidons	Atbilstoši V pielikuma specifiskācijām.
93760	000077-90-7	Tri-n-butilacetilcitrāts	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetil-1,3-pentandiol diisobutirāts	SML = 5 mg/kg pārtikas. Izmantot tikai ar vienreiz lietojamiem cimdiem rokās.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetilpropanamido) benzols	SML = 0,05 mg/kg pārtikas.”

b) Attiecībā uz turpmāk minētajām piedevām tabulas 3. slejas "Nosaukums" un 4. slejas "Ierobežojumi un/vai specifiskācija" ierakstus aizstāj ar šādiem:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifiskācija
(1)	(2)	(3)	(4)
"43480	064365-11-3	Aktīvā ogle	Atbilstoši V pielikuma specifiskācijām.
45200	001335-23-5	Vara jodīds	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (izteikts kā varš) un SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (izteikts kā jods)
76845	031831-53-5	1,4-butāndiols poliestēris ar kaprolaktonu	Jāievēro ierobežojumi atsauces Nr. 14260 un atsauces Nr. 13720. Atbilstoši V pielikuma specifiskācijām.
81760	—	Misiņa, bronzas, vara, nerūsējošā tērauda, alvas un vara, alvas un dzelzs sakausējumu pulveri, pārslas un šķiedras	SML(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (izteikts kā varš); SML = 48 mg/kg (izteikts kā dzelzs)
88640	008013-07-8	Sojas pupu eļļa, epoksidēta	SML= 60 mg/kg. Tomēr PVC starplikās, ko izmanto to stikla burku aizvākšanai, kurās ir mākslīgie maisījumi zīdaiņiem un mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kā definēts Komisijas Direktīvā 91/321/EEK vai kurās ir apstrādāta graudaugu pārtika un bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kā definēts Direktīvā 96/5/EK, SML ir samazināts līdz 30 mg/kg. Atbilstoši V pielikuma specifiskācijām."

c) Svītro šādu piedevu:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifiskācija
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	Antimona trioksīds	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (izteikts kā antimons)"

2) B daļu groza šādi:

a) Iekļauj šādas piedevas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifiskācija
(1)	(2)	(3)	(4)
"35760	001309-64-4	Antimona trioksīds	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (izteikts kā antimons)
47500	153250-52-3	N,N'-dicikloheksil-2,6-naftalēndikarbonsamīds	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Naftas ogļūdeņraža sveķi (hidrogenēti)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ un atbilstoši V pielikuma specifikācijām
93970	—	Triciklodekandimetanol bis(heksahidroftalāts)	SML = 0,05 mg/kg”

b) Attiecībā uz turpmāk minētajām piedevām tabulas 3. slejas “Nosaukums” un 4. slejas “Ierobežojumi un/vai specifikācijas” ierakstus aizstāj ar šādiem:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
“47600	084030-61-5	Di-n-dodecīlvalvas bis(izooktilmerkaptacetāts)	SML(T) = 0,05 mg/kg pārtikas ⁽⁴¹⁾ (izteikts kā mono-n-dodecīlvalvas trīs (isooctil merkaptacetāta), di-n-dodecīlvalvas bis(izooctilmerkaptacetāta), mono-dodecīlvalvas trihlorīda un di-dodecīlvalvas dihlorīda summa), kas izteikts kā mono- un di-dodecīlvalvas hlorīda summa
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecīlvalvas tri(izooktilmerkaptacetāts)	SML(T) = 0,05 mg/kg pārtikas ⁽⁴¹⁾ (izteikts kā mono-n-dodecīlvalvas trīs (isooctil merkaptacetāta), di-n-dodecīlvalvas bis (izooctilmerkaptacetāta), mono-dodecīlvalvas trihlorīda un di-dodecīlvalvas dihlorīda summa), kas izteikts kā mono- un di-dodecīlvalvas hlorīda summa”

c) Svītros šādas piedevas:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
“67180	—	Maisījums: (50 % w/w) ftālskābes n-decīl-n-oktilesteris, (25 % w/w) ftālskābes di-n-decīlesteris, (25 % w/w) ftālskābes di-n-oktilesteris	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	policiklopentadiēns, hidrogenēts	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ”

IV PIELIKUMS

"IVa PIELIKUMS

LIPOFĪLĀS VIELAS, KURĀM PIEMĒRO FRF

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums
31520	061167-58-6	Akrilskābe, 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroksi-5-metilbenzil)-4-metilfenilesteris
31530	123968-25-2	Akrilskābe, 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroksifenil)etil]fenilesteris
31920	000103-23-1	Adipīnskābe, bis(2-etilheksil) esteris
38240	000119-61-9	Benzofenons
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoksazolil)stilbēns
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoksazolil)tiofēns
38700	063397-60-4	Bis(2-karbobutoksietil)alvas-bis(izooktilmerkaptacetāts)
38800	032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionil)hidrazīds
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritoldifosfīts
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-terc-butilfenil) pentaeritritoldifosfīts
38840	154862-43-8	Bis(-2,4-dikumilfenil) pentaeritritoldifosfīts
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hidroksi-3,5-di-terc-butilfenil)etāns
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksimetil)-2,5-dimetilheksāns
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktilmerkapt)-6-(4-hidroksi-3,5-di-terc-bitilanilīn)-1,3,5-triazīns
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktiltiometil)-6-metilfenols
40800	013003-12-8	4,4'-butilidēna-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecildifosfīts)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoksietil)tin-tris(izooktilmerkaptacetāts)
45450	068610-51-5	p-Krezol-diciklopentadiēna-izobutilēns, kopolimērs
45705	166412-78-8	1,2-cikloheksāndikarbonskābe, diizononilesteris
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butil-4-etilfenols
47540	027458-90-8	Di-terc-dodecil disulfīds
47600	084030-61-5	Di-n-dodecilalvas bis(izooktilmerkaptacetāts)
48800	000097-23-4	2,2'-dihidroksi-5,5'-dihlordifenilmetāns
48880	000131-53-3	2,2'-dihidroksi-4-metoksibenzofenons
49485	134701-20-5	2,4-dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenols
49840	002500-88-1	Dioktadecildisulfīds
51680	000102-08-9	N,N'-difeniltiourīnviela
52320	052047-59-3	2-(4-dodecilfenil)indols

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums
53200	023949-66-8	2-etoksi-2'-etiloksanilīds
54300	118337-09-0	2,2'-etilidēnbis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorfosfonīts
59120	023128-74-7	1,6-heksametilēn-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionamīds)
59200	035074-77-2	1,6-heksametilēn-bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionāts)
60320	070321-86-7	2-[2-hidroksi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazols
60400	003896-11-5	2-(2'-hidroksi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-hlorbenzotriazols
60480	003864-99-1	2-(2'-hidroksi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-hlorbenzotriazols
61280	003293-97-8	2-hidroksi-4-n-heksiloksibenzofenons
61360	000131-57-7	2-hidroksi-4-metoksibenzofenons
61600	001843-05-6	2-hidroksi-4-n-oktiloksibenzofenons
66360	085209-91-2	2-2'-metilēna bis(4,6-di-terc-butil-fenil)nātrija fosfāts
66400	000088-24-4	2,2'-metilēna bis(4-etil-6-terc-butilfenols)
66480	000119-47-1	2,2'-metilēna bis(4-metil-6-terc-butilfenols)
66560	004066-02-8	2,2'-metilēna bis(4-metil-6-cikloheksilfenols)
66580	000077-62-3	2,2'-metilēna bis(4-metil-6-(1-metil-cikloheksil) fenols)
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitriilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bi-fenil-2,2'-diil)fosfīts]
68320	002082-79-3	Oktadecil 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksilfenil)propionāts
68400	010094-45-8	Oktadecilerukamīds
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamīds
71670	178671-58-4	Pentaeritritol tetrakis (2-ciano-3,3-difenilakrilāts)
72081/10	—	Naftas ogļūdeņraža sveķi (hidrogenēti)
72160	000948-65-2	2-Fenilīndols
72800	001241-94-7	Fosforskābe, difenil 2-etilheksilesteris
73160	—	Fosforskābe, mono- un di-n-alkil (C ₁₆ un C ₁₈) esteri
74010	145650-60-8	Fosforpaskābe, bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil) etilesteris
74400	—	Fosforpaskābe, tris(nonil- un/vai dinonilfenil) esteris
76866	—	Poliesteri no 1,2-propāndiola un/vai 1,3- un/vai 1,4-butāndiola un/vai polipropilēnglikola ar adipīnskābi, arī inaktivēti ar etiķskābi vai taukskābi C ₁₂ -C ₁₈ vai n-oktanolu un/vai n-dekanolu
77440	—	Polietilēnglikola diīcinoleāts
78320	009004-97-1	Polietilēnglikola monoričinoleāts

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5,-triazīna-2,4-diil]-[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-imino]heksametilēna[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]
83599	068442-12-6	Oleīnskābes, 2-merkaptotilesteru un dihlordimetilalvas, nātrija sulfīda un trihlormetilalvas reakcijas produkti
83700	000141-22-0	Rīcinolskābe
84800	000087-18-3	Salicilskābe, 4-terc-butilfenilesteris
92320	—	Glikolskābes tetradecil-poliētīlēnglikola(EO=3-8)ēteris
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-terc-butil-fenil)-4-4'-bifenililēna difosfonīts
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoksi-propil)-7-oksā-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikozān-21-ona polimērs
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6-terc-butil-3-metilfenols)
92880	041484-35-9	Tiodietanola bis(3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroksifenil)propionāts
93120	000123-28-4	Tiodiopropionskābe, didodecilesteris
93280	000693-36-7	Tiodiopropionskābe, dioktadecilesteris
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(terc-butil)fenil 2-butil-2-etil-1,3-propāndiolfosfāts
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-terc-butil-3-hidroksi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazīna-2,4,6(1H,3H,5H)-trions
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroksibenzil)-1,3,5-triazīna-2,4,6(1H,3H,5H)-trions
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metil-4-hidroksi-5-terc-butilfenil)butāns"

V PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK V pielikumu groza šādi:

1) A daļu aizstāj ar šādu:

“A daļa: **Vispārīgas specifikācijas**

Plastmasas materiāli un izstrādājumi nedrīkst izdalīt pirmējos aromātiskos amīnus nosakāmā daudzumā (DL = 0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja). Šis ierobežojums neattiecas uz II un III pielikuma sarakstā iekļauto pirmējo aromātisko amīnu migrāciju.”

2) B daļā iekļauj šādas specifikācijas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CITAS SPECIFIKĀCIJAS
“42080	Melnā ogle <i>Specifikācijas:</i> — Ekstrahējams toluols: ne vairāk kā 0,1 %, ko nosaka saskaņā ar ISO metodi 6209. — Cikloheksāna ekstrakta UV absorbcija pie 386 nm: < 0,02 AU 1 cm šūnai vai < 0,1 AU 5 cm šūnai, ko nosaka saskaņā ar vispārīgi atzītu analīzes metodi. — Benzopirēna saturs: maks. 0,25 mg/kg melnās ogles. — Maksimālais melnās ogles izmantojuma līmenis polimērā: 2,5 % w/w.
72081/10	Naftas ogļūdeņraža sveķi (hidrogenēti) <i>Specifikācijas:</i> Hidrogenētus naftas ogļūdeņraža sveķus ražo, katalītiski vai termiski polimerizējot alifātisku, aliciklisku un/vai monobenzēnu arilalkēna veidu diēnus un olefīnus no destilātiem, kas rodas no naftas pēc krekinga, ar viršanas diapazonu ne vairāk kā 220 °C, kā arī no tīriem monomēriem destilācijas plūsmā, kam secīgi seko destilācija, hidrogenēšana un papildu apstrāde. <i>Īpašības:</i> Viskozitāte: > 3 Pa.s pie 120 °C. Mikstēšanas temperatūra: > 95 °C kā noteikts ar ASTM metodi E 28-67. Broma skaitlis: < 40 (ASTM D1159). Krāsa 50 % šķīdumam toluolā < 11 pēc Gardnera skalas. Aromāta monomēra atliekas ≤ 50 ppm.
76845	1,4-butāndiols ar kaprolaktonu poliesteris MW frakcija < 1 000 ir mazāka nekā 0,5 % (w/w)
81500	Polivinilpirolidons Vielai jāatbilst Komisijas Direktīvā 96/77/EK (*) noteiktajiem tīrības kritērijiem.
88640	Sojas pupu eļļa, epoksidēta Oksirāns < 8 %, joda skaitlis < 6

(*) OV L 339, 30.12.1996., 1. lpp.”

VI PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK VI pielikumu groza šādi:

1) 8. piezīmi aizstāj ar šādu:

“(8) SML(T) šajā konkrētajā gadījumā nozīmē to, ka ierobežojumu nedrīkst pārsniegt par to vielu migrācijas summu, kas minētas ar atsauces Nr.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 un 95725.”

2) Pievieno šādu 41. un 42. piezīmi:

“(41) SML(T) šajā konkrētajā gadījumā nozīmē to, ka ierobežojumu nedrīkst pārsniegt par to vielu migrācijas summu, kas minētas ar atsauces Nr.: 47600, 67360.

“(42) SML(T) šajā konkrētajā gadījumā nozīmē to, ka ierobežojumu nedrīkst pārsniegt par to vielu migrācijas summu, kas minētas ar atsauces Nr.: 75100 un 75105.”

VII PIELIKUMS

"VIa PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Šīs direktīvas 9. pantā minētajā rakstveida deklarācijā jāietver šāda informācija:

1. nosaukums un adrese uzņēmumam, kurš ražo vai importē plastmasas materiālus vai izstrādājumus, kā arī šo materiālu un izstrādājumu ražošanai paredzētās vielas;
2. materiālu, izstrādājumu vai šo materiālu un izstrādājumu ražošanai paredzēto vielu identitāte;
3. deklarācijas datums;
4. apliecinājums, ka plastmasas materiāli vai izstrādājumi atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas šajā direktīvā un Regulā (EK) Nr. 1935/2004;
5. pienācīga informācija par tām izmantotajām vielām, kurām saskaņā ar šo direktīvu ir noteikti ierobežojumi un/vai specifikācijas, lai ļautu apakšuzņēmējiem nodrošināt atbilstību šiem ierobežojumiem;
6. pienācīga informācija par vielām, uz kurām attiecas ierobežojumi pārtikā, kuri izriet no izmēģinājumos iegūtiem datiem vai teorētiskiem aprēķiniem par to īpatnējās migrācijas līmeni, un, vajadzības gadījumā, tīrības kritēriji saskaņā ar Direktīvu 95/31/EK, Direktīvu 95/45/EK un Direktīvu 96/77/EK, lai šo materiālu un izstrādājumu lietotāji varētu ievērot attiecīgos Kopienas noteikumus vai, ja tādu nav, valsts noteikumus pārtikas jomā;
7. materiāla vai izstrādājuma lietošanas specifikācijas, piemēram:
 - i) tās pārtikas veids(-i), ar kuru materiālam vai izstrādājumam paredzēts saskarties;
 - ii) laiks un temperatūra apstrādei un uzglabāšanai saskarē ar pārtiku;
 - iii) saskarē ar pārtiku esošā virsmas laukuma attiecība pret tilpumu, ko izmanto, lai noteiktu materiāla vai izstrādājuma atbilstību;
8. apstiprinājums par to, ka materiāls vai izstrādājums atbilst šīs direktīvas 7.a panta 2., 3. un 4. punkta prasībām, ja vairākslāņu plastmasas materiālā vai izstrādājumā ir izmantota plastmasas funkcionālā barjera;

Rakstiskajai deklarācijai jāļauj viegli identificēt materiālus vai izstrādājumus vai vielas, par kurām tā ir izsniegta, un šī deklarācija ir jāatjauno, ja būtiskas pārmaiņas ražošanā izraisa izmaiņas migrācijā vai ja ir pieejama jauna zinātniskā informācija."

VIII PIELIKUMS

Direktīvas 85/572/EEK Pielikumu groza šādi:

1) 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ja aiz “X” seko slīpsvītra un skaitlis, migrācijas testu rezultāts ir jādala ar norādīto skaitli. Noteiktas taukus saturošas pārtikas gadījumā šo pieņemto skaitli, sauktu par “D aizstājēja samazinājuma koeficientu” (DRF), izmanto, lai ņemtu vērā to, ka aizstājēja ekstrahēšanas spēja salīdzinājumā ar pārtiku ir lielāka.”

2) Iekļauj šādu 4.a punktu:

“4.a. Ja aiz “X” seko burts (b) iekavās, minētais tests ir jāveic ar 50 % etanolu (v/v).”

3) Tabulā 07. iedaļu aizstāj ar šādu:

“07	Piena produkti				
07.01	Piens:				
	A. Pilnpiens				X(b)
	B. Iebiezināts piens				X(b)
	C. Vājpiens vai daļēji nokrejots piens				X(b)
	D. Sausais piens				
07.02	Raudzēts piens, piemēram, jogurts, paniņas un līdzīgi produkti		X		X(b)
07.03	Saldais krējums un skābais krējums		X(a)		X(b)
07.04	Sieri:				
	A. Vesels siers ar neēdamu mizu				
	B. Visi pārējie sieri	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Siera fermenti				
	A. Šķidrā vai viskozā veidā	X(a)	X(a)		
	B. Pulverī vai kaltēts”				