

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/19/EF

af 1. marts 2004

## om ændring af direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande 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 Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 3,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens direktiv 2002/72/EF <sup>(2)</sup> fastsættes der bestemmelser om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.
- (2) I direktiv 2002/72/EF fastsættes en liste over monomerer og andre udgangsstoffer, der må anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande. På grundlag af nye oplysninger bør visse monomerer, som midlertidigt er tilladt på nationalt plan, samt andre monomerer optages på fællesskabslisten over tilladte stoffer i direktiv 2002/72/EF.
- (3) I direktiv 2002/72/EF fastsættes endvidere en ufuldstændig liste over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Listen bør ændres, så den også omfatter andre additiver, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, herefter »autoriteten«, har evalueret.
- (4) For visse stoffers vedkommende bør de restriktioner, der allerede er fastsat på fællesskabsplan, ændres på grundlag af de nye foreliggende oplysninger.
- (5) Den eksisterende liste over additiver er ufuldstændig, idet den ikke omfatter alle stoffer, der for øjeblikket er tilladt i en eller flere medlemsstater. Sådanne additiver er fortsat underkastet nationale bestemmelser, dog kun indtil der træffes en afgørelse om optagelse på fællesskabslisten.

(6) Den eksisterende liste over additiver bør have karakter af en positivliste for at harmonisere anvendelsen af de pågældende additiver i Fællesskabet. Hvad angår additiver, der allerede markedsføres i en eller flere medlemsstater, bør der gives tilstrækkelig frist til at indsende de oplysninger, der er nødvendige med henblik på autoritetens evaluering af additivernes sikkerhed. Fristen for at indsende sådanne oplysninger bør derfor fastsættes til den 31. december 2006.

(7) Hvis oplysningerne opfylder autoritetens krav, bør det være muligt fortsat at anvende de pågældende additiver i overensstemmelse med national lovgivning, indtil evalueringen er fuldført. Hvis oplysningerne ikke opfylder autoritetens krav eller er indsendt efter den 31. december 2006, bør de pågældende additiver ikke medtages i den første positivliste.

(8) Senest den 31. december 2007 bør det fastsættes, hvornår listen over additiver skal have karakter af en positivliste, da det ikke er muligt at forudse antallet af additiver, for hvilke oplysninger som krævet af autoriteten vil blive indsendt. Den pågældende dato bør fastsættes under hensyntagen til den tid, autoriteten har behov for til at evaluere alle de ansøgninger, der er indsendt rettidigt.

(9) Nogle af de stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, tilsættes også direkte til levnedsmidler. Sådanne stoffer bør ikke migrere fra materialerne og genstandene til levnedsmidlerne i mængder, der kan overstige de grænser, der er fastsat i den relevante fødevarerlovgivning eller i dette direktiv, således at det er den laveste grænse, der gælder. Sådanne stoffer bør under ingen omstændigheder migrere fra materialerne og genstandene til levnedsmidlerne i mængder, der har nogen teknologisk funktion i det endelige levnedsmiddel. Brugere af materialer og genstande, der evt. afgiver sådanne stoffer til levnedsmidler, bør have passende information, så de kan overholde anden relevant fødevarerlovgivning.

(10) Medlemsstaterne bør fortsat have ret til at fastsætte bestemmelser om stoffer, der anvendes som aktive bestanddele i aktive materialer og genstande i berøring med levnedsmidler, indtil der er vedtaget fællesskabsbestemmelser herom.

(11) Direktiv 2002/72/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18. Senest ændret ved direktiv 2004/1/EF (EUT L 7, 13.1.2004, s. 45).

(12) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

b) farvestoffer

c) opløsningsmidler.»

3) Som Artikel 4a og 4b indsættes:

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

»Artikel 4a

#### Artikel 1

I direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 1 og 2, affattes således:

»1. Kun de monomerer og andre udgangsstoffer, der er opført i bilag II, afsnit A, må anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, og kun med de deri anførte begrænsninger.

2. Uanset stk. 1 kan de monomerer og andre udgangsstoffer, der er opført på listen i bilag II, afsnit B, fortsat anvendes indtil den 31. december 2004, så længe Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) evaluering af dem ikke foreligger.«

2) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

1. Bilag III indeholder en liste over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande med de anførte restriktioner og/eller specifikationer.

Denne liste over additiver betragtes som en ufuldstændig liste, indtil Kommissionen i henhold til artikel 4a beslutter, at den skal blive til en EF-positivliste over godkendte additiver — hvorved alle andre udelukkes.

Senest den 31. december 2007 fastsætter Kommissionen, hvornår denne liste skal have karakter af en positivliste.

2. For additiverne i bilag III, afsnit B, anvendes kontrollen med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser i simulator D eller i testmedier ved erstatningstest som omhandlet i artikel 3, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 82/711/EØF og i artikel 1 i direktiv 85/572/EØF fra den 1. juli 2006.

3. Listerne i bilag III, afsnit A og B, omfatter endnu ikke følgende additiver:

a) additiver, der udelukkende anvendes til fremstilling af:

- overfladebelægning fremstillet på basis af harpikser eller polymerer i flydende, pulver- eller dispersionsform såsom fernis, lak, maling osv.
- epoxyharpikser
- klæbemidler og klæbeaktivatorer
- tryksvæerte

1. Der kan når som helst indsættes et nyt additiv på listen over stoffer omhandlet i artikel 4, stk. 1, når autoriteten har foretaget en sikkerhedsevaluering af det.

2. Medlemsstaterne foreskriver, at alle, der ønsker at få et additiv, som i forvejen markedsføres i en eller flere medlemsstater, optaget på listen omhandlet i artikel 4, stk. 1, skal indsende oplysninger, så autoriteten kan foretage en evaluering af additivets sikkerhed senest den 31. december 2006.

Med henblik på indsendelse af de krævede oplysninger skal ansøgeren anvende »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. Hvis autoriteten under behandlingen af oplysningerne omhandlet i stk. 2 anmoder om yderligere oplysninger, kan det pågældende additiv fortsat anvendes under overholdelse af national lovgivning, indtil autoriteten har afgivet udtalelse, forudsat at oplysningerne indsendes inden den frist, autoriteten har fastsat.

4. Kommissionen udarbejder senest den 31. december 2007 en foreløbig liste over additiver, som fortsat kan anvendes efter den 31. december 2007 under overholdelse af national lovgivning, indtil autoriteten har foretaget en evaluering af dem.

5. Optagelse af et additiv på den foreløbige liste forudsætter, at følgende betingelser er opfyldt:

a) Additivet skal være tilladt i en eller flere medlemsstater pr. 31. december 2006.

b) Oplysningerne om additiverne, jf. stk. 2, skal være indsendt i overensstemmelse med autoritetens krav senest den 31. december 2006.

Artikel 4b

Efter den 31. december 2006 må medlemsstaterne ikke godkende additiver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, og som aldrig har været evalueret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler eller af autoriteten, jf. dog artikel 4 i direktiv 89/109/EØF.«

4) Følgende indsættes som artikel 5a:

»Artikel 5a

5. Additiver, der er omhandlet i artikel 4, og som er godkendt som tilsætningsstoffer til levnedsmidler ved Rådets direktiv 89/107/EØF (\*) eller som aromaer ved Rådets direktiv 88/388/EØF (\*\*), må ikke migrere:

- a) i mængder, der har en teknologisk funktion i det færdige levnedsmiddel
- b) til levnedsmidler i mængder, der overstiger grænserne for tilsætningsstoffer til levnedsmidler fastsat i direktiv 89/107/EØF eller for aromaer fastsat i direktiv 88/388/EØF eller i artikel 4 i nærværende direktiv, idet den laveste grænse finder anvendelse
- c) til levnedsmidler, for hvilke det ikke er tilladt at anvende additiverne som tilsætningsstoffer til levnedsmidler eller aromaer i mængder, der overstiger de grænser, der er fastsat i artikel 4.

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, stk. 1, litra b) omhandlede oplysninger.

3. Når stoffer omhandlet i stk. 1, litra a), anvendes som aktive bestanddele i aktive materialer og genstande i berøring med levnedsmidler, kan de, uanset stk. 1, være undergivet nationale bestemmelser, indtil der er vedtaget fællesskabsbestemmelser.

(\*) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

(\*\*) EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.«

5) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

De specifikke migrationsgrænser i listen i bilag II og III er udtrykt i mg/kg. Disse grænser udtrykkes dog i mg/dm<sup>2</sup> i følgende tilfælde:

- a) genstande, der er eller kan sammenlignes med beholdere, eller som kan fyldes, med et rumfang på mindre end 500 ml eller mere end 10 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.

I sådanne tilfælde divideres de i bilag II og III nævnte grænseværdier, udtrykt i mg/kg med den vedtagne omregningsfaktor 6 for at udtrykke dem i mg/dm<sup>2</sup>.«

6) Artikel 8, stk. 2, affattes således:

»2. Den i stk. 1 omhandlede kontrol med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser er ikke påkrævet, hvis bestemmelsen af værdien af den samlede migration lader formode, at de specifikke migrationsgrænser, jf. stk. 1, ikke overskrides.«

7) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. I andre markedsføringsled end detaileddet skal plastmaterialer og -genstande, som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, ledsages af en skriftlig erklæring, som:

- a) er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 5, i direktiv 89/109/EØF
- b) for stoffer, der er undergivet en levnedsmiddelrelateret restriktion, giver relevante oplysninger, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration og, når det er relevant, renhedskriterier i henhold til Kommissionens direktiv 95/31/EF (\*), 95/45/EF (\*\*) og 2002/82/EF (\*\*\*), så brugeren af de pågældende materialer og genstande er i stand til at overholde de relevante fællesskabsbestemmelser eller — hvis sådanne ikke findes — de nationale bestemmelser om levnedsmidler:

(\*) EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1.

(\*\*) EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1.

(\*\*\*) EFT L 292 af 28.10.2002, s. 1.«

b) Stk. 2 ophæves.

8) Bilag II-VI ændres som angivet i bilag I-V til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. september 2005 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser, således at:

- a) de fra den 1. september 2005 tillader handel med og anvendelse af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv
- b) de fra den 1. marts 2006 forbyder fremstilling og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvis de ikke er i overensstemmelse med 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.

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

*Artikel 3*

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

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2004.

*På Kommissionens vegne*  
David BYRNE  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG I

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

1) I punkt 8 affattes definitionen af QM således:

»QM = Største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden. I forbindelse med dette direktiv bestemmes mængden af stoffet i materialet eller genstanden ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt ved den angivne grænse, indtil en valideret metode er blevet udviklet.«

2) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer indsættes i behørig nummerorden i skemaet i afsnit A:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzen	SMG = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Diphenylcarbonat	SMG = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroxymethyl)-1-cyclohexen	SMG = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Ethylenglycoldimethacrylat	SMG = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oxalsyre	SMG(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
23070	000102-39-6	(1,3-phenylendioxy)di-eddikesyre	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> «

3) For følgende monomerer og andre udgangsstoffer, der er opført i skemaet i afsnit A, affattes teksten i kolonnerne »Kemisk betegnelse« eller »CAS-nr.« eller »Restriktioner og/eller specifikationer« således:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»11530	00999-61-1	2-hydroxypropylacrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> for summen af 2-hydroxypropylacrylat og 2-hydroxyisopropylacrylat og i overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>
14950	003173-53-3	Cyclohexylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg i FM (udtrykt som NCO) <sup>(26)</sup>
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxyphenyl)acetamid	SMG = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-methyl-1-penten	SMG = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Blanding af (35-45 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexan og (55-65 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	—	Blanding af (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diisocyanat og (60 % w/w) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) <sup>(26)</sup>
24190	065997-05-9	Harpikstræ«	

- 4) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer udgår af skemaet i afsnit B og indsættes i behørig nummerorden i skemaet i afsnit A:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»10599/90A	061788-89-4	Dimere af umættede fedtstoffer (C <sub>18</sub> ), destillerede	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10599/91	061788-89-4	Dimere af umættede fedtstoffer (C <sub>18</sub> ), ikke destillerede	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10599/92A	068783-41-5	Dimere, hydrogenerede, af umættede fedtstoffer (C <sub>18</sub> ), destillerede	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
10599/93	068783-41-5	Dimere, hydrogenerede, af umættede fedtstoffer (C <sub>18</sub> ), ikke destillerede	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)
14800	003724-65-0	Crotonsyre	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)
16210	006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodicyclohexylmethan	SMG = 0,05 mg/kg (32). Kun til brug i polyamider.
17110	016219-75-3	5-ethylidenbicyclo[2.2.1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . Forholdet mellem overfladearealet og levnedsmiddelmængden skal være under 2 dm <sup>2</sup> /kg.
18700	000629-11-8	1,6-hexandiol	SMG = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Sulfopropylmethacrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> «

- 5) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer udgår af skemaet i afsnit A:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup> «

## BILAG II

I bilag III foretages følgende ændringer:

1) Punkt 1 affattes således:

»1. Dette bilag indeholder listen over

- a) stoffer, som tilsættes plasten for at opnå en teknisk virkning i det færdige produkt, herunder »polymeriske additiver«. De er bestemt til at være til stede i færdigvarerne
- b) stoffer, som anvendes for at opnå de ønskede polymerisationsbetingelser.

I dette bilag forstås ved »additiver« de stoffer, der er omhandlet i litra a) og b).

I dette bilag forstås ved »polymeriske additiver« polymerer og/eller præpolymerer og/eller oligomerer, som kan tilsættes til plast for at opnå en teknisk virkning, men som ikke kan anvendes, medmindre andre polymerer samtidig udgør den strukturelle hovedbestanddel i færdige materialer og genstande. Det omfatter også stoffer, der kan tilsættes til det medium, hvor polymerisationen sker.

Listen omfatter ikke:

- a) stoffer, der direkte påvirker dannelsen af polymerer
- b) farvestoffer
- c) opløsningsmidler.»

2) Afsnit A ændres således:

a) Følgende additiver indsættes i behørig nummerorden i skemaet i afsnit A:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»34850	143925-92-2	Aminer, bis(hydrogeneret talgalkyl)oxyderede	QM = Kun til brug i a) polyolefiner med 0,1 % (w/w), men ikke i LDPE, når det er i berøring med levnedsmidler, for hvilke der ved direktiv 85/572/EØF er fastsat en reduktionsfaktor på under 3 b) PET med 0,25 % (w/w) i berøring med andre levnedsmidler end dem, for hvilke simulator D er fastsat i direktiv 85/572/EØF
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SMG = 0,05 mg/kg. Kun til brug i PET til vand og drikkevarer
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>
42880	008001-79-4	Ricinusolie	
45600	003724-65-0	Crotonsyre	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(33)</sup>
45640	005232-99-5	ethyl-2-cyan-3,3-diphenylacrylat	SMG = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- og 2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on indeholdende: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (80 til 100 % w/w) og b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (0 til 20 % w/w)	SMG = 5 mg/kg

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
56535	—	Estere af glycerol med nonansyre	
59280	000100-97-0	Hexamethylentetramin	SMG(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup> (udtrykt som formaldehyd)
68078	027253-31-2	Neodecansyre, cobaltsalt	SMG(T) = 0,05 mg/kg (udtrykt som neodecansyre) og SMG(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (udtrykt som cobalt). Ikke til brug i polymerer i berøring med levnedsmidler, for hvilke simulator D er fastsat i direktiv 85/572/EØF
69920	000144-62-7	Oxalsyre	SMG(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
76866	—	Polyestere af 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglycol med adipinsyre, som kan være med eddikesyre eller fedtsyrer (C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> ) eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminalposition	SMG = 30 mg/kg
85601	—	Silikater, naturlige (undtagen asbest)	
95000	028931-67-1	Trimethylolpropantrimethacrylat-methylmethacrylat-copolymer«	

b) For følgende additiver i afsnit A ændres indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« til følgende:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»45450	068610-51-5	p-cresol-dicyclopentadien-isobutylene, copolymer	SMG = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyethylenglycol(EO = 2-6)monoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ether	SMG = 0,05 mg/kg og i overensstemmelse med specifikationerne i bilag V«

c) Følgende additiver udgår af skemaet i afsnit A:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»56565	—	Estere af glycerol med nonansyre	
67170	—	Blanding af (80-100 % w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-2(3H)-benzofuranon og (0-20 % w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-2(3H)-benzofuranon	SMG = 5 mg/kg
76865	—	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 <sub>10</sub> -C <sub>18</sub> ) eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminalposition	SMG = 30 mg/kg
85600	—	Silikater, naturlige«	



3) Afsnit B ændres således:

a) Følgende additiver indsættes i behørig nummerorden i skemaet i afsnit B:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»34650	151841-65-5	Aluminiumhydroxybis [2,2'-metylen-bis(4,6-di-tert-butylphenyl)phosphat	SMG = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Lithiumbenzoat	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (udtrykt som lithium)
40720	025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroxyanisol (= BHA)	SMG = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (= BHT)	SMG = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SMG(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup>
55200	001166-52-5	Dodecylgallat	SMG(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55280	001034-01-1	Octylgallat	SMG(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55360	000121-79-9	Propylgallat	SMG(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
67896	020336-96-3	Lithiummyristat	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (udtrykt som lithium)
71935	007601-89-0	Natriumperchlorat monohydrat	SMG = 0,05 mg/kg <sup>(31)</sup>
76680	068132-00-3	Polycyclopentadien, hydrogeneret	SMG = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
86480	007631-90-5	Natriumbisulfit	SML(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (udtrykt som SO <sub>2</sub> )
86920	007632-00-0	Natriumnitrit	SMG = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfit	SML(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (udtrykt som SO <sub>2</sub> )
87120	007772-98-7	Natriumthiosulphat	SML(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (udtrykt som SO <sub>2</sub> )
94400	036443-68-2	Triethylenglycolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propionat]	SML = 9 mg/kg«

b) Følgende additiver udgår af skemaet i afsnit B:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-ethylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
68078	027253-31-2	Neodecansyre, cobaltsalt	SMG(T) = 0,05 mg/kg (udtrykt som neodecansyre) og SMG(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (udtrykt som cobalt). Ikke til brug i polymerer i berøring med levnedsmidler, for hvilke simulator D er fastsat i direktiv 85/572/EØF
95000	028931-67-1	Trimethacrylat-methylmethacrylat-copolymer«	

## BILAG III

Bilag IV affattes således:

»BILAG IV

**PRODUKTER, DER ER FREMSTILLET VED BAKTERIEFERMENTERING**

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hydroxybutansyre-3-hydroxypentansyre, copolymer	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V«

## BILAG IV

I bilag V erstattes specifikationerne i del B for ref.-nr. 16690 og 18888 med specifikationerne angivet nedenfor, og der indsættes nye specifikationer for ref.-nr. 11530 og 77895.

»Ref.-nr.	ANDRE SPECIFIKATIONER
11530	2-hydroxypropylacrylat Kan indeholde op til 25 % (m/m) 2-hydroxyisopropylacrylat (CAS-nr. 002918-23-2)
16690	Divinylbenzen Kan indeholde op til 45 % (m/m) ethylvinylbenzen
18888	<p>3-hydroxybutansyre-3-hydroxypentansyre, copolymer</p> <p>Definition Disse copolymerer fremstilles ved styret fermentering af <i>Alcaligenes eutrophus</i> under anvendelse af blandinger af glukose og propansyre som kulstofkilder. De anvendte organismer er ikke gensplejede og er afledt af en enkelt vild type organisme, <i>Alcaligenes eutrophus</i>, stamme H16 NCIMB 10442. Organismen oplagres som frysetørrede ampuller. Ud fra disse ampuller fremstilles en arbejdskultur, som oplagres i flydende nitrogen og anvendes til at forberede podestoffer til fermenteringstanken. Fermenteringsprøver undersøges dagligt både i mikroskop og for forandringer i kolonimorfologi på en række forskellige agarer ved forskellige temperaturer. Copolymererne isoleres fra varmebehandlede bakterier ved kontrolleret nedbrydning af de øvrige cellekomponenter, udvaskning og tørring. Disse copolymerer udbydes normalt som formulerede, smelteformede granulater indeholdende additiver såsom kernetdannende agenser, blødgøringsmidler, fyldstoffer, stabilisatorer og pigmenter, som alle opfylder de generelle og individuelle specifikationer</p> <p>Kemisk betegnelse Poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxypentanoat)</p> <p>CAS-nummer 080181-31-3</p> <p>Strukturformel</p> $  \begin{array}{cccc}  & & \text{CH}_3 & \\  & &   & \\  \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\    &    &   &    \\  \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{-} & \text{(O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & \\  \text{hvor } n/(m+n) \text{ er større end 0 og mindre eller lig med 0,25} & & &   \end{array}  $ <p>Gennemsnitlig molekylvægt Ikke under 150 000 dalton (målt ved gelpermeationskromatografi)</p> <p>Indhold Ikke under 98 % poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxypentanoat) analyseret efter hydrolyse som en blanding af 3-D-hydroxybutansyre og 3-D-hydroxypentansyre</p> <p>Beskrivelse Fremtræder som et hvidt til elfenbenshvidt pulver efter isolering</p> <p>Egenskaber</p> <p>Identifikationsprøver:</p> <p>Opløselighed Opløselig i chlorerede kulbrinter såsom chloroform eller dichlormethan, men praktisk talt uopløselig i ethanol, alifatiske alkaner og vand</p> <p>Restriktion QMA for crotonsyre er 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup></p> <p>Renhed Forud for granuleringen skal det copolymerpulver i råmaterialet indeholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nitrogen Ikke over 2 500 mg/kg plast</li> <li>— zink Ikke over 100 mg/kg plast</li> <li>— kobber Ikke over 5 mg/kg plast</li> <li>— bly Ikke over 2 mg/kg plast</li> <li>— arsen Ikke over 1 mg/kg plast</li> <li>— chrom Ikke over 1 mg/kg plast</li> </ul>

Ref.-nr.	ANDRE SPECIFIKATIONER
77895	Polyethylenglycol(EO = 2-6)monoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ether Denne blanding har følgende sammensætning: — polyethylenglycol(EO = 2-6)monoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ether (ca. 28 %) — fedtalkoholer(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (ca. 48 %) — ethylenglycolmonoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ether (ca. 24 %) <sup>a</sup>

## BILAG V

Bilag VI affattes således:

## »BILAG VI

**NOTER VEDRØRENDE KOLONNEN »RESTRIKTIONER OG/ELLER SPECIFIKATIONER«**

- (1) Advarsel: Der er risiko for, at SMG kan overskrides i simulator for fedtholdige levnedsmidler.
- (2) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 10060 og 23920, ikke må overstige restriktionen.
- (3) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 15760, 16990, 47680, 53650 og 89440, ikke må overstige restriktionen.
- (4) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 19540, 19960 og 64800, ikke må overstige restriktionen.
- (5) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 14200, 14230 og 41840, ikke må overstige restriktionen.
- (6) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 66560 og 66580, ikke må overstige restriktionen.
- (7) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 og 92030, ikke må overstige restriktionen.
- (8) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 og 95725, ikke må overstige restriktionen.
- (9) Advarsel: Der er risiko for, at migrationen af stoffet forringer levnedsmidlets organoleptiske egenskaber, og derfor for, at det færdige produkt ikke er i overensstemmelse med artikel 2, andet led, i direktiv 89/109/EØF.
- (10) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 og 73120, ikke må overstige restriktionen.
- (11) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen (udtrykt som jod) af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 45200, 64320, 81680 og 86800, ikke må overstige restriktionen.
- (12) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 36720, 36800, 36840 og 92000, ikke må overstige restriktionen.
- (13) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 39090 og 39120, ikke må overstige restriktionen.
- (14) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 44960, 68078, 82020 og 89170, ikke må overstige restriktionen.
- (15) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 og 61600, ikke må overstige restriktionen.
- (16) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 49600, 67520 og 83599, ikke må overstige restriktionen.
- (17) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 og 51120, ikke må overstige restriktionen.
- (18) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 67600, 67680 og 67760, ikke må overstige restriktionen.
- (19) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 60400, 60480 og 61440, ikke må overstige restriktionen.
- (20) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 66400 og 66480, ikke må overstige restriktionen.
- (21) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 93120 og 93280, ikke må overstige restriktionen.

- (<sup>22</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 17260, 18670, 54880 og 59280, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>23</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 13620, 36840, 40320 og 87040, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>24</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 13720 og 40580, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>25</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 16650 og 51570, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>26</sup>) QM(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af restmængderne af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 og 25270, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>27</sup>) QMA(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af restmængderne af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A og 10599/93, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>28</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 13480 og 39680, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>29</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 22775 og 69920, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>30</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 86480, 86960 og 87120, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>31</sup>) Når der er berøring med fedt, bør kontrol af overholdelse ske ved anvendelse af simulatorer i form af levnedsmidler indeholdende mættet fedt som simulant D.
- (<sup>32</sup>) Når der er berøring med fedt, bør kontrol af overholdelse ske ved anvendelse af isoctan som erstatning for simulant D (ustabil).
- (<sup>33</sup>) QMA(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af restmængderne af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 14800 og 45600, ikke må overstige restriktionen.
- (<sup>34</sup>) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 55200, 55280 og 55360, ikke må overstige restriktionen.«
-