

32004L0019

L 71/8

EUROOPA LIIDU TEATAJA

10.3.2004

**KOMISJONI DIREKTIIV 2004/19/EÜ,****1. märts 2004,****millega muudetakse direktiivi 2002/72/EÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/109/EMÜ toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja -tooteid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 3,

pidanud nõu Euroopa Toiduohutusametiga

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2002/72/EÜ <sup>(2)</sup> sätestatakse eeskirjad toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta.
- (2) Direktiiviga 2002/72/EÜ kehtestatakse loetelu monomeeridest ja lähteainetest, mida võib kasutada plastmaterjalide ja -toodete valmistamiseks. Uue teabe põhjal tuleks teatavad siseriiklikul tasandil ajutiselt lubatud monomeerid ja uued monomeerid lisada kõnealuse direktiiviga lubatud ainete ühenduse loetelusse.
- (3) Direktiivis 2002/72/EÜ esitatakse ka mittetäielik loetelu lisaainetest, mida on lubatud kasutada plastmaterjalide ja -toodete valmistamisel. Seda loetelu tuleks muuta, et lisada muud lisaained, millele Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi "amet") on hinnangu andnud.
- (4) Teatavate ainete puhul tuleks ühenduse tasandil juba kehtestatud piiranguid olemasoleva uue teabe põhjal muuta.
- (5) Lisaainete praegune loetelu ei ole täielik, kuna see ei sisalda kõiki aineid, mis on praegu ühes või mitmes liikmesriigis lubatud. Kõnealuste lisaainete reguleerimist jätkatakse siseriiklike õigusaktidega kuni otsuseni nende kandmise kohta ühenduse loetelusse.

(6) Lisaainete praegusest loetelust peaks saama positiivne loetelu, mis võimaldaks ühtlustada kõnealuste lisaainete kasutamise ühenduses. Ühes või mitmes liikmesriigis juba turule viidud lisaainetega seoses tuleks anda piisavalt aega andmete esitamiseks, mida amet vajab nende ohutuse hindamiseks. Seetõttu tuleks andmete esitamise tähtpäevaks määrata 31. detsember 2006.

(7) Kui andmed vastavad ameti nõuetele, peaks kõnealuste lisaainete kasutamist saama jätkata siseriiklike õigusaktide kohaselt, kuni nende hindamine on lõpetatud. Kui andmed ei vasta ameti nõuetele või kui need esitatakse pärast 31. detsembrit 2006, ei tohiks kõnealuseid lisaaineid kanda esimesse positiivsesse loetelusse.

(8) Kuupäev, mil lisaainete loetelust peab saama positiivne loetelu, tuleks kindlaks määrata hiljemalt 31. detsembril 2007, sest on võimatu teada, kui paljude lisaainete kohta esitatakse ametile vajalikud andmed. Kõnealuse kuupäeva kindlaksmääramisel tuleb arvesse võtta aeg, mis ametil kulub kõigi õigel ajal esitatud taotluste hindamiseks.

(9) Mõned toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete valmistamisel kasutatavad ained lisatakse toiduainetele ka otse. Kõnealused ained ei tohiks kanduda materjalidest ja toodetest toiduainetesse kogustes, mis võiksid ületada asjakohaste toiduainetealaste õigusaktide või käesoleva direktiiviga ettenähtud piirnorme, olenvalt sellest, kumma sätestatud piirang on väiksem. Ühelgi juhul ei tohiks kõnealused ained kanduda plastmaterjalidest ja -toodetest toiduainetesse kogustes, mis tehnoloogiliselt mõjutavad valmistoodet. Selliste materjalide ja toodete kasutajaid, millest võib kõnealuseid aineid toiduainetesse kanduda, tuleks asjakohaselt teavitada, et nad saaksid täita asjakohaste toiduainetealaste õigusaktide nõudeid.

(10) Liikmesriikidel peaks olema kuni ühenduse sätete vastuvõtmiseni õigus ette näha eeskirjad seoses ainetega, mida kasutatakse aktiivelementidena toiduainetega kokkupuutuvates aktiivsetes materjalides ja toodetes.

(11) Seetõttu tuleks direktiivi 2002/72/EÜ vastavalt muuta.

(1) EÜT L 40, 11.2.1989, lk 38. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

(2) EÜT L 220, 15.8.2002, lk 18. Direktiivi on muudetud direktiiviga 2004/1/EÜ (ELT L 7, 13.1.2004, lk 45).

(12) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu komitee arvamusega,

- epoksüvaigud,
- liimid ja aktivaatorid,
- trükivärvid;

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### Artikkel 1

Direktiivi 2002/72/EÜ muudetakse järgmiselt:

1. Artikli 3 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

“1. Plastmaterjalide ja -toodete valmistamisel võib kasutada üksnes II lisa A jaos loetletud monomeere ja muid lähteaineid, arvestades kõnealusel jaos ettenähtud piiranguid.

2. Erandina lõikest 1 võib II lisa B jaos loetletud monomeeride ja lähteainete kasutamist jätkata hiljemalt 31. detsembrini 2004 või kuni Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi “amet”) hinnangu saamiseni.”

2. Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

#### “Artikkel 4

1. III lisas on esitatud loetelu plastmaterjalide ja -toodete valmistamiseks lubatud lisaainetest ning piirangud ja/või spetsifikatsioonid nende kasutamise kohta.

Seda lisaainete loetelu käsitletakse mittetäieliku loeteluna, kuni komisjon otsustab artikli 4a kohaselt, et kõnesolevast loetelust saab ühenduse kasutusloaga lisaainete positiivne loetelu, mis välistab kõigi muude lisaainete kasutamise.

Komisjon määrab hiljemalt 31. detsembriks 2007 kuupäeva, mil kõnealusel loetelust saab positiivne loetelu.

2. III lisa B jaos loetletud lisaainete suhtes kohaldatakse alates 1. juulist 2006 erimigratsiooni piirnormidele vastavuse kontrolli mudelaine D või asenduskatsete katsematerjaliga direktiivi 82/711/EMÜ artikli 3 lõike 1 teise lõigu ja direktiivi 85/572/EMÜ artikli 1 kohaselt.

3. III lisa A ja B jaos esitatud lisad ei sisalda veel järgmisi lisaaineid:

a) lisaained, mida kasutatakse ainult järgmiste toodete valmistamisel:

- vedelad, pulbrilised või disperssed pinnakattematerjalid, nagu värnitsad, lakid, värvid jne, mida saadakse vaik- või polümeertoodetest,

- b) värvained;
- c) lahustid.”

3. Lisatakse artiklid 4a ja 4b:

#### “Artikkel 4a

1. Artikli 4 lõikes 1 nimetatud ainete loetelusse võib alati lisada uue lisaaine pärast seda, kui amet on kontrollinud selle ohutust.

2. Liikmesriigid näevad ette, et isikud, kes on huvitatud ühes või mitmes liikmesriigis juba turuleviidud lisaaine kandmisest artikli 4 lõikes 1 nimetatud loetelusse, esitavad hiljemalt 31. detsembriks 2006 kõnealusel aine ohutuse hindamiseks ametile vajalikud andmed.

Taotleja tutvub nõutavate andmete esitamisel väljaandega “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. Kui amet taotleb lõikes 2 nimetatud andmetega tutvumise ajal täiendavat teavet, võib lisaaine kasutamist siseriiklike õigusaktide kohaselt jätkata kuni ameti arvamuse saamiseni, kui teave esitatakse ameti poolt kindlaksmääratud tähtaja jooksul.

4. Komisjon kehtestab hiljemalt 31. detsembriks 2007 esialgse loetelu lisaainetest, mille kasutamist võib jätkata pärast 31. detsembril 2007 siseriiklike õigusaktide kohaselt, kuni amet on kõnealustele ainetele hinnangu andnud.

5. Lisaaine kantakse esialgsesse loetelusse järgmistel tingimustel:

- a) lisaaine peab olema ühes või mitmes liikmesriigis lubatud hiljemalt 31. detsembril 2006;
- b) lõikes 2 nimetatud andmed kõnealusel lisaaine kohta peavad olema ameti nõuete kohaselt esitatud hiljemalt 31. detsembril 2006.

#### Artikkel 4b

Ilma et see piiraks direktiivi 89/109/EMÜ artikli 4 kohaldamist, ei tohi liikmesriigid pärast 31. detsembril 2006 anda kasutusloaga artikli 4 lõikes 1 nimetatud lisaainetele, mida toidu teaduskomitee või amet ei ole kunagi hinnanud.”

## 4. Lisatakse artikkel 5a:

*“Artikkel 5a*

5. Artiklis 4 nimetatud lisaained, mis on nõukogu direktiiviga 89/107/EMÜ (\*) lubatud lisaainetena või nõukogu direktiiviga 88/388/EMÜ (\*\*) lõhna- ja maitseainetena, ei kandu:

- a) toiduainetesse kogustes, mis tehnoloogiliselt mõjutavad valmistoodet;
- b) toiduainetesse, milles neid on lubatud kasutada lisaainete või maitse- ja lõhnaainetena, direktiivi 89/107/EMÜ, direktiivi 88/388/EMÜ või käesoleva direktiivi artikliga 4 sätestatud piiranguid ületavates kogustes, olenevalt sellest, millised piirangud on väiksemad;
- c) toiduainetesse, milles nende kasutamine lisaainete või lõhna- ja maitseainetena ei ole lubatud, käesoleva direktiivi artikliga 4 ettenähtud piiranguid ületavates kogustes.

2. Turustamisetappidel, mis ei ole jaemüügi etappid, tuleb toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidele ja -toodetele, mis sisaldavad lõikes 1 nimetatud lisaaineid, lisada artikli 9 lõike 1 punktis b nimetatud teavet sisaldav kirjalik deklaratsioon.

3. Erandina lõikest 1 võib lõike 1 punktis a nimetatud ainete suhtes, kui neid kasutatakse toiduainetega kokkupuutuvate materjalide ja toodete aktiivsementidena, kohaldada siseriiklike sätteid kuni ühenduse sätete vastuvõtmiseni.

(\*) EÜT L 40, 11.2.1989, lk 27.

(\*\*) EÜT L 184, 15.7.1988, lk 61.”

## 5. Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

*“Artikkel 7*

II ja III lisa sätestatud erimigratsiooni piirnorme väljendatakse milligrammides kilogrammi kohta (mg/kg). Kõnealuseid piirnorme väljendatakse milligrammides ruutdetsimeetri kohta (mg/dm<sup>2</sup>) järgmistel juhtudel:

- a) tooted, mis on mahutid või mahutitega võrdsustatavad või mille täidetav maht on alla 500 milliliitri (ml) või üle 10 liitri (l);
- b) lehed, kile või muu materjal või tooted, mis ei ole täidetavad (ad) või mille puhul ei ole võimalik määrata toiduainega kokkupuutuva materjali või toote pindala ja toiduaine koguse suhet.

Neil juhtudel jagatakse II ja III lisa kindlaksmääratud piirnormid, mis on väljendatud milligrammides kilogrammi kohta (mg/kg), kokkuleppelise ümberarvestuskoefitsiendiga 6, et väljendada piirnorme milligrammides ruutdetsimeetri kohta (mg/dm<sup>2</sup>).”

## 6. Artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

“2. Lõikega 1 ettenähtud erimigratsiooni piirnormidele vastavuse kontrollimine ei ole kohustuslik, kui üldmigratsiooni määramisel saadud väärtus näitab, et kõnealuses lõikes nimetatud erimigratsiooni piirnorme ei ületata.”

## 7. Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

## a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

“1. Turustamisetappidel, mis ei ole jaemüügi etapid, lisatakse toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidele ja -toodetele kirjalik deklaratsioon, mis:

- a) vastab direktiivi 89/109/EMÜ artikli 6 lõikele 5;
- b) annab ainete kohta, mille toidus kasutamise suhtes kohaldatakse piiranguid, katseandmete või teoreetilise arvutuse põhjal saadud nõuetekohast teavet nende erimigratsiooni taseme ja vajaduse korral, puhtusekriteeriumide kohta komisjoni direktiivide 95/31/EÜ, (\*) 95/45/EÜ, (\*\*) ja 2002/82/EÜ (\*\*\*) kohaselt, et võimaldada kõnealuste materjalide ja toodete kasutajal täita asjakohaseid ühenduse sätteid või toidu suhtes kohaldatavaid siseriiklike sätteid, kui ühenduse sätted puuduvad.

(\*) EÜT L 178, 28.7.1995, lk 1.

(\*\*) EÜT L 226, 22.9.1995, lk 1.

(\*\*\*) EÜT L 292, 28.10.2002, lk 1.”;

## b) lõige 2 jäetakse välja.

## 8. II–VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I–V lisale.

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 1. septembriks 2005. Nad edastavad kõnealuste sätete teksti ning kõnealuste sätete ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse sellisel viisil, et need:

- a) lubavad alates 1. septembrist 2005 käesolevale direktiivile vastavate toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete turustamist ning kasutamist;
- b) keelavad alates 1. märtsist 2006 toota ja importida ühendusse selliseid toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -tooteid, mis ei vasta käesolevale direktiivile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendes või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 1. märts 2004

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
David BYRNE

---

## I LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ II lisa muudetakse järgmiselt:

1. punktis 8 asendatakse QM mõiste järgmisega:

“QM = materjalis või tootes esineva ainejäägi suurim lubatud kogus. Käesoleva direktiivi kohaldamisel määratakse aine kogus materjalis või tootes tunnustatud analüüsimeetodiga. Kui selline meetod puudub, võib kuni tunnustatud meetodi väljaarendamiseni kasutada konkreetse piiri tuvastamise osas asjakohaste toimivusnäitajatega analüüsimeetodit;”

2. A jaos esitatud tabelisse lisatakse asjakohases numbrite järjekorras järgmised monomeerid ja muud lähteained:

Viitenumber	CASI nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hüdroksüetoksü)benseen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenüülkarbonaat	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hüdroksümetüül)-1-tsüklohekseen	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakrüülhappe ja etüleenglükooli diester	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oblikhape	SML(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
23070	000102-39-6	(1,3-fenüleendioksü)diatsetaanhape	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> ”

3. A jaos esitatud tabeli järgmiste monomeeride ja muude lähteainete osas asendatakse veergude “Nimetus” või “CASI nr” või “Piirangud ja/või spetsifikatsioonid” sisu järgmisega:

Viitenumber	CASI nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“11530	00999-61-1	Akrüülhappe 2-hüdroksüpropüülester	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> akrüülhappe 2-hüdroksüpropüülestri ja akrüülhappe 2-hüdroksüisopropüülestri koguhulga kohta, vastavalt V lisas ettenähtud spetsifikatsioonidele
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>
14950	003173-53-3	Tsükloheksüülsotsüanaat	QM(T) = 1 mg/kg FP kohta (väljendatud NCO-na) <sup>(26)</sup>
18898	000103-90-2	N-(4-hüdroksüfenüül)atsetamiid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metüül-1-penteen	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	(35–45 massi%) 1,6-diamino-2,2,4-trimetüülheksaani ja (55–65 massi%) 1,6-diamino-2,2,4-trimetüülheksaani segu	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	-	(40 massi%) 2,2,4-trimetüülheksaan-1,6-diisotsüanaadi ja (60 massi%) 2,2,4-trimetüülheksaan-1,6-diisotsüanaadi segu	QM(T) = 1 mg/kg (väljendatud NCO-na) <sup>(26)</sup>
24190	065997-05-9	Kampolpuit”	

4. B jao tabelist jäetakse välja järgmised monomeerid ja muud lähteained ning lisatakse asjakohases numbrite järjekorras A jao tabelisse:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"10599/90 A	061788-89-4	Küllastumata (C18) rasvhapete destilleeritud dimeerid	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10599/91	061788-89-4	Küllastumata (C18) rasvhapete destilleerimata dimeerid	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10599/92 A	068783-41-5	Küllastumata (C18) rasvhapete hüdrogeenitud destilleeritud dimeerid	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
10599/93	068783-41-5	Küllastumata (C18) rasvhapete hüdrogeenitud destilleerimata dimeerid	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(27)</sup>
14800	003724-65-0	Krotoonhape	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(33)</sup>
16210	006864-37-5	3,3'-dimetüül-4,4'-diaminoditsükloheksüülmetaan	SML = 0,05 mg/kg <sup>(32)</sup> . Lubatud kasutada ainult polüamiidides.
17110	016219-75-3	5-etülideenbitsüklo[2.2.1]hept-2-een	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . Pinna ja toiduaine koguse suhe on alla 2 dm <sup>2</sup> /kg.
18700	000629-11-8	1,6-heksaandiool	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metakrüülhappe sulfopropüülester	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> "

5. A jao tabelist jäetakse välja järgmised monomeerid ja muud lähteained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetüülheksaan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetüülheksaan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup> "

## II LISA

III lisa muudetakse järgmiselt:

1. punkt 1 asendatakse järgmisega:

“1. Käesolev lisa sisaldab järgmist loetelu:

- a) ained, seal hulgas “polümeersed lisained”, mida lisatakse plastidele, et saavutada valmistootes teatav tehniline efekt. Need ained peavad valmistoodetes sisalduma;
- b) ained, mida kasutatakse polümerisatsiooni tekkimiseks sobiva keskkonna loomiseks.

Käesoleva lisa kohaldamisel hõlmab punktides a ja b nimetatud aineid mõiste “lisained”.

Käesoleva lisa kohaldamisel tähendab “polümeersed lisained” mis tahes polümeeri, ja/või eelpolümeeri ja/või oligomeeri, mida võib lisada plastidele tehnilise efekti saavutamiseks, kuid mida ei saa ilma muude polümeerideta kasutada valmismaterjalide ja -toodete peamise struktuurielemendina. Nende hulka kuuluvad ka ained, mida võib lisada keskkonnale, milles tekib polümerisatsioon.

Loetelu ei sisalda järgmisi aineid:

- a) ained, mis mõjutavad otseselt polümeeride moodustumist;
- b) värvained;
- c) lahustid.”;

2. A jagu muudetakse järgmiselt:

a) A jaos esitatud tabelisse lisatakse asjakohases numbrite järjekorras järgmised monomeerid ja muud lähteained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“34850	143925-92-2	Amiinid, bis(hüdrogeenitud tahkerasvalkүүл)	QM = kasutada ainult: a) polüolefiinides 0,1 massi%, kuid mitte toiduga kokkupuutavas LDPEs, mille jaoks on direktiiviga 85/572/EMÜ määratud vähenduskoefitsient alla 3; b) toiduga kokkupuutavas PETis 0,25 massi%, välja arvatud need, mille jaoks on direktiiviga 85/572/EMÜ sätestatud mudelaine D
34895	000088-68-6	2-aminobensamiid	SML = 0,05 mg/kg. Kasutamiseks ainult vee ja jookidega kokkupuutava PETi puhul
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(2,8)</sup>
42880	008001-79-4	Kastoorõli	
45600	003724-65-0	Krotoonhape	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(3,3)</sup>
45640	005232-99-5	2-tsüano-3,3-difenüülakrüülhappe etülester	SML = 0,05 mg/kg
46700	–	5,7-di-tert-butüül-3-(3,4- ja 2,3-dimetüülfenüül)-3H-bensofuraan-2-oon, mis sisaldab: a) 5,7-di-tert-butüül-3-(3,4-dimetüülfenüül)-3H-bensofuraan-2-oon (80–100 massi%) ja b) 5,7-di-tert-butüül-3-(2,3-dimetüülfenüül)-3H-bensofuraan-2-oon (0–20 massi%)	SML = 5 mg/kg

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butüül-4-etiüülfenool	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
56535	–	Glütserooli nonaanhappe estrid	
59280	000100-97-0	Heksametüleentetramiin	SML(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup> (väljendatud formaldehüüdina)
68078	027253-31-2	Neodekaanhappe koobaltsool	SML(T) = 0,05 mg/kg (väljendatud neodekaanhappena) ja SML(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (väljendatud koobaltina). Mitte kasutada toiduga kokkupuutuvates polümeerides, mille jaoks on direktiiviga 85/572/EMÜ sätestatud mudelaine D.
69920	000144-62-7	Oblikhappe	SML(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
76866	–	1,2-propaandiooli ja/või 1,3- ja/või 1,4-butaandiooli ja/või polüpropüleenglükooli polüestrid adipiinhappega, samuti äädikhappe või rasvhapete (C10-C18) või n-oktanooli ja/või n-dekanooliga deaktiveeritud polüestrid	SML = 30 mg/kg
85601	–	Looduslikud silikaadid (v.a asbest)	
95000	028931-67-1	Trimetülopropantrimetakrülaatmetüülmetakrülaadi kopolümeer	

b) A jao tabeli järgmiste lisaainete osas asendatakse veeru "Piirangud ja/või spetsifikatsioonid" sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"45450	068610-51-5	p-kresool-ditsüklopentadien-isobutüleeni kopolümeer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polüetüleenglükooli (EO = 2-6) monoalküül(C16-C18)eeter	SML = 0,05 mg/kg ja kooskõlas V lisas sätestatud spetsifikatsioonidega"

c) A jao tabelist jäetakse välja järgmised lisaained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
"56565	–	Glütserooli nonaanhappe estrid	
67170	–	(80–100 massi%) 5,7-di- <i>tert</i> -butüül-3-(3,4-dimetüülfenüül)-2(3H)-bensofuranooni ja (0–20 massi%) 5,7-di- <i>tert</i> -butüül-3-(2,3-dimetüülfenüül)-2(3H)-bensofuranooni segu	SML = 5 mg/kg
76865	–	1,2-propaandiooli ja/või 1,3- ja/või 1,4-butaandiooli ja/või polüpropüleenglükooli polüestrid adipiinhappega, samuti äädikhappe või rasvhapete (C10-C18) või n-oktanooli ja/või n-dekanooliga deaktiveeritud polüestrid	SML = 30 mg/kg
85600	–	Looduslikud silikaadid"	



## 3. B jagu muudetakse järgmiselt:

a) B jaos esitatud tabelisse lisatakse järgmised lisaained asjakohases numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“34650	151841-65-5	Alumiiniumhüdroksü-bis-[2,2'-metüleenbis(4,6-di- <i>tert</i> -butüülfenüül)fosfaat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Bensoehappe liitiumsool	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (väljendatuna liitiumina)
40720	025013-16-5	<i>tert</i> -butüül-4-hüdroksüanisool (= BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di- <i>tert</i> -butüül- <i>p</i> -kresool (= BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehüüd	SML(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup>
55200	001166-52-5	Gallushappe dodetsüülester	SML(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55280	001034-01-1	Gallushappe oktüülester	SML(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55360	000121-79-9	Gallushappe propüülester	SML(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
67896	020336-96-3	Müristiinhappe liitiumsool	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (väljendatuna liitiumina)
71935	007601-89-0	Perkloorhappe monohüdreeritud naatriumsool	SML = 0,05 mg/kg <sup>(31)</sup>
76680	068132-00-3	Hüdrogeenitud polütsüklopentadien	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
86480	007631-90-5	Naatriumvesiniksulfit	SML(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (väljendatuna SO <sub>2</sub> )
86920	007632-00-0	Naatriumnitrit	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Naatriumsulfit	SML(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (väljendatuna SO <sub>2</sub> )
87120	007772-98-7	Naatriumtiosulfaat	SML(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (väljendatuna SO <sub>2</sub> )
94400	036443-68-2	Trietüleenlükool-bis-[3-(3- <i>tert</i> -butüül-4-hüdroksü-5-metüülfenüül)propionaat]	SML = 9 mg/kg”

b) B jao tabelist jäetakse välja järgmised lisaained:

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
“46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butüül-4-etiüülfenool	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
68078	027253-31-2	Neodekaanhappe koobaltsool	SML(T) = 0,05 mg/kg (väljendatuna neodekaanhappena) ja SML(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (väljendatuna koobaltina). Mitte kasutada toiduga kokkupuutuvates polümeerides, mille jaoks on direktiiviga 85/572/EMÜ sätestatud mudelaine D
95000	028931-67-1	Trimetüülpropantrimetakrülaatmetüülmetakrülaadi kopolümeer”	

## III LISA

IV lisa asendatakse järgmisega:

## "IV LISA

**BAKTERFERMENTATSIOONI ABIL SAADUD TOOTED**

Viitenumber	CASi nr	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hüdroksübutaanhappe-3-hüdroksüpentaanhappe kopolümeer	Vastavalt V lisa esitatud spetsifikatsioonidele"

## IV LISA

V lisas asendatakse B jaos viitenumbrite 16690 ja 18888 alla kuuluvad varasemad spetsifikatsioonid järgmiste spetsifikatsioonidega ning viitenumbrite 11530 ja 77895 alla lisatakse uued spetsifikatsioonid.

Viitenumber	MUUD SPETSIFIKATSIOONID
"11530	Akrüülhappe 2-hüdroksüpropüülester Võib sisaldada kuni 25 % (m/m) akrüülhappe 2-hüdroksüisopropüülestrit (CASi nr 002918-23-2)
16690	Divinüülbenseen Võib sisaldada kuni 45 % (m/m) etüülvinüülbenseeni
18888	3-hüdroksübutaanhappe-3-hüdroksüpentaanhappe kopolümeer
Mõiste	Kopolümeere toodetakse <i>Alcaligenes eutrophus</i> e kontrollitud kääritamise, mille puhul kasutatakse süsinikuallikana glükoosi ja propioonhappe segu. Kasutatavat organismi ei ole geneetiliselt muudetud ning see on saadud üksiku loodusliku organismi <i>Alcaligenes eutrophus</i> tüvest HI6 NCIMB 10442. Kõnealuse organismi püskikultuuri säilitatakse külmuivatatud ampullides. Püskikultuurist valmistatakse töökultuur, mida säilitatakse vedelas lämmastikus ja kasutatakse inokulaatide valmistamiseks fermenteri jaoks. Fermenteri proove analüüsitakse iga päev mikroskoopiliselt, samuti uuritakse muutusi koloonia morfoloogias mitmel agaritel erineva temperatuuri juures. Kopolümeereid isoleeritakse kuumtöödeldud bakteritest muude rakukomponentide kontrollitud digereerimise, pesemise ja kuivatamisega. Tavaliselt pakutakse neid kopolümeere sulades moodustunud graanulitena, mis sisaldavad üldistele ja üksikutele spetsifikatsioonidele vastavaid idustavaid aineid, plastifikaatoreid, täiteaineid, stabilisaatoreid ja pigmente.
Keemiline nimetus	Polü(3-D-hüdroksübutanoaat-co-3-D-hüdroksüpentanoaat)
CASi number	080181-31-3
Struktuurivalem	$  \begin{array}{cccc}  & & \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}  $
Keskmine molekulmass	kus $n/(m + n)$ on suurem kui 0 ja väiksem või võrdne 0,25 Vähemalt 150 000 aatommassühikut (möödetud geelfiltratsiooniga)
Analüüs	Vähemalt 98 % polü(3-D-hüdroksübutanoaat-ko-3-D-hüdroksüpentanoaati), mis on analüüsitud pärast hüdrolyüüsi 3-D-hüdroksübutaanhappe ja 3-D-hüdroksüpentaanhappe seguna
Kirjeldus	Valge või määrdunudvalge pulber pärast isolatsiooni
Omadused	
Identifitseerimistestid:	
Lahustuvus	Lahustub klooritud süsivesinikus, näiteks kloroformis või diklorometaanis, kuid praktiliselt ei lahustu etanoolis, alifaatsetes alkaanides ja vees
Piirang	QMA krotoonhappe puhul on 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>
Puhtus	Enne granuleerimist peab tooraine kopolümeeri pulber sisaldama:
– lämmastikku	Kuni 2 500 mg/kg plasti kohta
– tsinki	Kuni 100 mg/kg plasti kohta
– vaske	Kuni 5 mg/kg plasti kohta
– pliid	Kuni 2 mg/kg plasti kohta
– arseeni	Kuni 1 mg/kg plasti kohta
– kroomi	Kuni 1 mg/kg plasti kohta

Viitenumber	MUUD SPETSIFIKATSIOONID
77895	Polüetüleenglükooli (EO = 2-6) monoalküül(C16-C18)eeter Segu koostis on järgmine: — polüetüleenglükooli (EO = 2-6)monoalküül(C16-C18)eeter (ligikaudu 28 %) — rasvalkoholid (C16-C18) (ligikaudu 48 %) — etüleenglükooli monoalküül(C16-C18)eeter (ligikaudu 24 %)”

## V LISA

VI lisa asendatakse järgmisega:

## "VI LISA

**MÄRKUSED VEERU "PIIRANGUD JA/VÕI SPETSIFIKATSIOONID" KOHTA**

- (1) *Hoiatus*: rasvaste mudelainete puhul on oht, et erimigratsiooni piirnorm (SML) ületatakse.
- (2) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 10060 ja 23920.
- (3) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 15760, 16990, 47680, 53650 ja 89440.
- (4) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 19540, 19960 ja 64800.
- (5) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 14200, 14230 ja 41840.
- (6) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 66560 ja 66580.
- (7) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 ja 92030.
- (8) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsiooninormi summa võrra: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 ja 95725.
- (9) *Hoiatus*: on oht, et aine migratsiooni korral halvenevad kokkupuutes oleva toidu organoleptilised omadused ja et seejärel ei vasta lõpptoode direktiivi 89/109/EMÜ artikli 2 teise taande nõuetele.
- (10) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 ja 73120.
- (11) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 45200, 64320, 81680 ja 86800.
- (12) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 36720, 36800, 36840 ja 92000.
- (13) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 39090 ja 39120.
- (14) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 44960, 68078, 82020 ja 89170.
- (15) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 ja 61600.
- (16) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 49600, 67520 ja 83599.
- (17) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 ja 51120.
- (18) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 67600, 67680 ja 67760.
- (19) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 60400, 60480 ja 61440.
- (20) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 66400 ja 66480.
- (21) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 93120 ja 93280.

- (22) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 17260, 18670, 54880 ja 59280.
- (23) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 13620, 36840, 40320 ja 87040.
- (24) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 13720 ja 40580.
- (25) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 16650 ja 51570.
- (26) QM(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete jääkkoguste summa võrra: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 ja 25270.
- (27) QMA(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete jääkkoguste summa võrra: 10599/90 A, 10599/91, 10599/92 A ja 10599/93.
- (28) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 13480 ja 39680 tähistatud keemiliste ühendite puhul kokku.
- (29) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 22775 ja 69920.
- (30) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 86480, 86960 ja 87120.
- (31) Rasvaga kokkupuute korral tuleks vastavuse kontrollimisel kasutada küllastunud rasvu sisaldavaid mudelaineid, nagu on mudelaine D.
- (32) Rasvaga kokkupuute korral tuleks vastavuse kontrollimisel kasutada mudelaine D asemel (ebastabiilne) isooktaani.
- (33) QMA(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete jääkkoguste summa võrra: 14800 ja 45600.
- (34) SML(T) tähendab kõnealusel juhul, et piirangut ei ületata järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa võrra: 55200, 55280 ja 55360.”
-