

32004L0019

L 71/8

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2004 3 10

KOMISIJOS DIREKTYVA 2004/19/EB**2004 m. kovo 1 d.****iš dalies keičianti Direktyvą 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 89/109/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 3 straipsnį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2002/72/EB ⁽²⁾ nustato taisykles, taikomas plastikinėmis medžiagomis ir gaminiams, galintiems liestis su maisto produktais.

(2) Direktyva 2002/72/EB sudarytas monomerų ir kitų pradinų medžiagų, kurios gali būti naudojamos plastikinių medžiagų ir gaminių gamybai, sąrašas. Remiantis nauja informacija, į tos direktyvos Bendrijoje leidžiamų naudoti medžiagų sąrašą reikėtų įtraukti tam tikrus monomerus, kuriuos laikinai leidžiama naudoti nacionaliniu lygiu, ir naujus monomerus.

(3) Direktyvoje 2002/72/EB taip pat pateiktas nebaigtinis priedų, kurie gali būti naudojami plastikinių medžiagų ir gaminių gamybai, sąrašas. Tą sąrašą reikėtų iš dalies pakeisti, kad į jį būtų įtraukti kiti priedai, kuriuos įvertino Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba).

(4) Remiantis turima nauja informacija, reikėtų iš dalies pakeisti Bendrijos lygiu jau nustatytus tam tikroms medžiagoms taikomus apribojimus.

(5) Dabartinis priedų sąrašas yra nebaigtinis, kadangi jame nėra visų medžiagų, kurias pripažįsta viena ar kelios valstybės narės. Kol bus priimtas sprendimas dėl jų įtraukimo į Bendrijos sąrašą, šiuos priedus ir toliau reglamentuoja nacionaliniai įstatymai.

(6) Dabartinis priedų sąrašas turėtų tapti tiksliu sąrašu, kad būtų galima suderinti šių priedų naudojimą Bendrijoje. Reikėtų skirti pakankamai laiko duomenims apie priedus, kurie jau yra pateikti į rinką vienoje ar keliose valstybėse narėse, pateikti, kad Tarnyba galėtų atlikti jų saugos įvertinimą. Todėl šių duomenų pateikimo galutinė data turėtų būti 2006 m. gruodžio 31 d.

(7) Jei duomenys atitinka Tarnybos reikalavimus, turėtų būti įmanoma toliau naudoti tuos priedus pagal nacionalinę teisę iki bus atliktas jų įvertinimas. Jei duomenys neatitinka Tarnybos reikalavimų arba pateikiami vėliau nei 2006 m. gruodžio 31 d., šie priedai neturėtų būti įtraukti į pirmąjį tikslų sąrašą.

(8) Data, kurią priedų sąrašas turi tapti tiksliu sąrašu, turėtų būti nustatyta ne vėliau kaip 2007 m. gruodžio 31 d., kadangi neįmanoma žinoti priedų, apie kuriuos bus pateikti Tarnybos prašomi duomenys, skaičiaus. Ta data turėtų būti nustatyta atsižvelgiant į laiką, kurio Tarnybai reikės visoms laiku paduotoms paraiškoms įvertinti.

(9) Kai kurių medžiagų, naudojamų plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, gamybai, taip pat tiesiogiai dedama į maisto produktus. Šios medžiagos neturėtų migruoti iš medžiagų ir gaminių į maisto produktus tokiais kiekiais, kurie galėtų viršyti atitinkamuose maisto produktuose reglamentuojančiuose teisės aktuose arba šioje direktyvoje, atsižvelgiant į tai, kur nustatomas žemiausias apribojimas, nustatytas ribas. Bet kuriuo atveju šios medžiagos neturėtų migruoti iš medžiagų ar gaminių į maisto produktus tokiais kiekiais, kurie galutiname maisto produkte atlieka technologinę funkciją. Medžiagų ir gaminių, iš kurių šios medžiagos gali išsiskirti į maisto produktus, naudotojai turėtų būti tinkamai informuojami, kad jie galėtų laikytis kitų atitinkamų maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų.

(10) Valstybės narės turėtų išlaikyti teisę nustatyti taisykles, taikomas medžiagoms, naudojamoms kaip aktyviai su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių aktyvūs komponentai, kol bus priimtos Bendrijos nuostatos.

(1) OL L 40, 1989 2 11, p. 38. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

(2) OL L 220, 2002 8 15, p. 18. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/1/EB (OL L 7, 2004 1 13, p. 45).

(11) Dėl to reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2002/72/EB.

(12) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2002/72/EB iš dalies keičiama taip:

1. 3 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Tik šie monomerai ir kitos pradinės medžiagos, kurios yra išvardytos II priedo A skirsnyje, gali būti naudojamos plastikinių medžiagų ir gaminių gamybai taikant jame nurodytus apribojimus.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, monomerai ir kitos pradinės medžiagos, išvardytos II priedo B skirsnyje, gali būti naudojamos ne vėliau kaip iki 2004 m. gruodžio 31 d., kol bus pateiktas Europos maisto saugos tarnybos (toliau – „Tarnyba“) įvertinimas.“

2. 4 straipsnis pakeičiamas taip:

„4 straipsnis

1. Priedų, kurie gali būti naudojami gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, sąrašas, taip pat jų naudojimo apribojimai ir (arba) specifikacijos yra pateiktas III priede.

Priedų sąrašas laikomas nebaigtiniu, kol Komisija pagal 4a straipsnį nusprendžia, kad jis tampa tiksliai Bendrijos leidžiamų naudoti priedų sąrašu, išskyrus visus kitus.

Ne vėliau kaip iki 2007 m. gruodžio 31 d. Komisija nustato datą, kurią tas sąrašas tampa tiksliai sąrašu.

2. Priedų, išvardytų III priedo B skirsnyje, specifinių migracijos lygių atitikties patikra naudojant D modelinį tirpalą arba pakaitinių tyrimų bandomąją terpę, kaip nustatyta Direktyvos 82/711/EEB 3 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje ir Direktyvos 85/572/EEB 1 straipsnyje, atliekama nuo 2006 m. liepos 1 d.

3. III priedo A ir B skirsniuose pateiktuose sąrašuose dar nėra šių priedų:

a) priedų, naudojamų tik:

- paviršiaus dangų, gautų iš dervų ar polimerintų produktų, kurie yra skysti, miltelių ar dispersijos pavidalo, pvz., lakų, politūros, dažų, gamybai,

— epoksidinės dervos gamybai,

— klijų ir sulipimo aktyvatorių gamybai,

— spaustuvinių dažų gamybai;

b) dažiklių;

c) tirpiklių.“

3. Įterpiami šie 4a ir 4b straipsniai:

„4a straipsnis

1. 4 straipsnio 1 dalyje minimų medžiagų sąrašą bet kuriuo metu galima papildyti nauju priedu, kurio saugą įvertina Tarnyba.

2. Valstybės narės numato, kad asmuo, norintis į 4 straipsnio 1 dalyje minimą sąrašą įtraukti priedą, kuris jau yra pateiktas į rinką vienoje ar keliose valstybėse narėse, ne vėliau kaip iki 2006 m. gruodžio 31 d. Tarnybai pateikia duomenis, reikalingus jo saugai įvertinti.

Pateikdamas pašomus duomenis, pareiškėjas vadovaujasi „Europos maisto saugos tarnybos gairėmis, reglamentuojančiomis paraiškos dėl medžiagos, kuri bus naudojama su maisto produktais besiliečiančių medžiagų gamybai, saugos įvertinimo prieš leidžiant ją naudoti, pateikimą“.

3. Jei, nagrinėdama 2 dalyje minimus duomenis, Tarnyba parpašo papildomos informacijos, toks priedas gali būti toliau naudojamas pagal nacionalinę teisę, kol Tarnyba pateikia nuomonę, jei ta informacija pateikiama laikantis Tarnybos nustatytų terminų.

4. Ne vėliau kaip iki 2007 m. gruodžio 31 d. Komisija sudaro laikiną priedų, kuriuos galima toliau naudoti po 2007 m. gruodžio 31 d. pagal nacionalinę teisę, kol Tarnyba juos įvertins, sąrašą.

5. Laikinas sąrašas papildomas priedu laikantis šių sąlygų:

a) priedą turi būti leidžiama naudoti vienoje ar keliose valstybėse narėse ne vėliau kaip 2006 m. gruodžio 31 d.;

b) 2 dalyje minimi duomenys apie tą priedą turi būti pateikti laikantis Tarnybos reikalavimų ne vėliau kaip 2006 m. gruodžio 31 d.

4b straipsnis

Nepažeisdamos Direktyvos 89/109/EEB 4 straipsnio, valstybės narės po 2006 m. gruodžio 31 d. gali neleisti naudoti 4 straipsnio 1 dalyje minimų priedų, kurių niekada neįvertino Maisto produktų mokslinis komitetas.“

4. Įterpiamas šis 5a straipsnis:

„5a straipsnis

5. 4 straipsnyje minimi priedai, kuriuos leidžiama naudoti kaip maisto priedus pagal Tarybos direktyvą 89/107/EEB (*) arba kvapiąsias medžiagas pagal Tarybos direktyvą 88/388/EEB (**), nemigruoja į:

- maisto produktus kiekiais, kurie galutiniuose maisto produktuose atlieka technologinę funkciją;
- maisto produktus, kurių gamybai juos leidžiama naudoti kaip maisto priedus arba kvapiąsias medžiagas, kiekiais, viršijančiais Direktyvoje 89/107/EEB, Direktyvoje 88/388/EEB arba šios direktyvos 4 straipsnyje numatytus kiekius, atsižvelgiant į tuos, kurie yra mažesni;
- maisto produktus, kurių gamybai jų neleidžiama naudoti kaip maisto priedus arba kvapiąsias medžiagas, kiekiais, viršijančiais šio direktyvos 4 straipsnyje nustatytus apribojimus.

2. Prekybos etapais, išskyrus mažmeninės prekybos etapus, prie plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais ir turinčių 1 dalyje minimų priedų, pridedamas rašytinis pareiškimas, kuriame nurodoma 9 straipsnio 1 dalies b punkte minima informacija.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, kai 1 dalies a punkte minimos medžiagos naudojamos kaip aktyviai su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių aktyvūs komponentai, kol bus priimtos Bendrijos nuostatos, joms gali būti taikomos nacionalinės nuostatos.

(*) OL L 40, 1989 2 11, p. 27.

(**) OL L 184, 1988 7 15, p. 61.“

5. 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 straipsnis

Specifiniai migracijos lygiai, nurodyti II ir III priedų sąrašuose, išreiškiami mg/kg. Vis dėlto, šie lygiai išreiškiami mg/dm² šiais atvejais:

- gaminų, kurie yra talpyklos arba talpyklas atitinkantys gaminiai arba pripildyti tinkami gaminiai, kurių talpa mažesnė kaip 500 ml arba didesnė kaip 10 l;
- lakštų, plėvelių arba kitų medžiagų ar gaminių, kurių negalima pripildyti arba kai neįmanoma nustatyti tokios medžiagos ar gaminio paviršiaus ploto ir su juo besiliečiančio maisto produkto kiekio santykio.

Šiais atvejais II ir III prieduose nustatyti lygiai, išreikšti mg/kg, norint juos išreikšti mg/dm², dalijami iš sutartinio perskaičiavimo koeficiento 6.“

6. 8 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Specifinių migracijos lygių laikymosi patikra, numatyta 1 dalyje, neprivaloma, jei įvertinus bendrą migracijos vertę nustatoma, kad neviršijami toje dalyje minimi specifiniai migracijos lygiai.“

7. 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Prekybos etapais, išskyrus mažmeninės prekybos etapus, prie plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, pridedamas rašytinis pareiškimas:

a) atitinkantis Direktyvos 89/109/EEB 6 straipsnio 5 dalį;

b) pateikiantis reikiamą informaciją apie medžiagas, kurioms taikomas su maisto produktais susijęs apribojimas, gauta remiantis eksperimentiniais duomenimis arba teoriniais jų specifinio migracijos lygio apskaičiavimais ir atitinkamais atvejais, grynumo kriterijais pagal Komisijos direktyvas 95/31/EB (*), 95/45/EB (**) ir 2002/82/EB (***), kad šių medžiagų ar gaminių naudotojas galėtų laikytis atitinkamų Bendrijos nuostatų arba, jei jų nėra – maisto produktams taikomų nacionalinių nuostatų.

(*) OL L 178, 1995 7 28, p. 1.

(**) OL L 226, 1995 9 22, p. 1.

(***) OL L 292, 2002 10 28, p. 1.“

b) 2 dalis išbraukiama.

8. II-VI priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos I-V priedus.

2 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia nuostatas, kurios, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2005 m. rugsėjo 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai šių nuostatų tekstą ir šių nuostatų bei šios direktyvos koreliacinę lentelę.

Jos šias nuostatas taiko taip, kad:

- nuo 2005 m. rugsėjo 1 d. būtų leidžiama prekiauti ir naudoti plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais bei atitinkančius šią direktyvą;
- nuo 2006 m. kovo 1 d. būtų draudžiama gaminti ir importuoti į Bendriją plastikines medžiagas ir gaminius, galinčius liestis su maisto produktais bei neatitinkančius šios direktyvos.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstą.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja 20 dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2004 m. kovo 1 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

I PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB II priedas iš dalies keičiamas taip:

1. 8 punkte QM apibrėžimas pakeičiamas taip:

„QM = didžiausia leidžiama medžiagos „likučio“ medžiagoje arba gaminyje koncentracija. Šioje direktyvoje medžiagos koncentracija medžiagoje ar gaminyje nustatoma įteisintu analizės metodu. Jei tokio metodo šiuo metu nėra, kol bus sukurtas įteisintas metodas, gali būti taikomas analizės metodas, pasižymintis reikiamomis veiksmingumo charakteristikomis laikantis nurodytos ribos.“

2. A skirsnio lentelė atitinkama eilės tvarka papildoma šiais monomerais ir kitomis pradinėmis medžiagomis:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroksietoksi)benzenas	SMR = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenilkarbonatas	SMR = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hidroksimetil)1-cikloheksenas	SMR = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakrilo rūgštis, diesteris su etilenglikoliu	SMR = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oksalacto rūgštis	SMR (T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-fenilendioksi)diacto rūgštis	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

3. Prie šių A skirsnio lentelėje išvardytų monomerų ir kitų pradinių medžiagų skiltyse „Pavadinimas“ arba „CAS Nr.“ arba „Apribojimai ir (arba) specifikacijos“ esantis tekstas pakeičiamas taip:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	Akrilo rūgštis, 2-hidroksipropilesteris	QMA = 0,05 mg/6 dm ² akrilo rūgšties, 2-hidroksipropilesterio ir akrilo rūgšties, 2-hidroksiizopropilesterio sumai, laikantis V priede nustatytų specifikacijų
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propanas	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Cikloheksilizocianatas	QM (T) = 1 mg/kg gatavo produkto (perskaičiuota į NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hidroksifenil)acetamidas	SMR = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-pentenas	SMR = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksano (35-45 % m/m) ir 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksano (55-65 % m/m) mišinys	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	2,2,4-trimetilheksan-1,6-diizocianato (40 % m/m) ir 2,4,4-trimetilheksan-1,6-diizocianato (60 % m/m) mišinys	QM (T) = 1 mg/kg (perskaičiuota į NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Kanifolija	

4. Iš B skirsnio lentelės išbraukiami ir atitinkama eilės tvarka į A skirsnio lentelę įrašomi šie monomerai ir kitos pradinės medžiagos:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Riebalų rūgštys, nesočiosios (C ₁₈), dime- rai, distiliuotos	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Riebalų rūgštys, nesočiosios (C ₁₈), dime- rai, nedistiliuotos	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Riebalų rūgštys, nesočiosios (C ₁₈), dime- rai, hidrintos, distiliuotos	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Riebalų rūgštys, nesočiosios (C ₁₈), dime- rai, hidrintos, nedistiliuotos	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Krotono rūgštis	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'- diaminodicikloheksilmetanas	SML = 0,05 mg/kg (32). Naudoti tik poliamiduose.
17110	016219-75-3	5-etilidenbiciklo[2.2.1]hept-2-enas	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Paviršiaus/maisto produktų kie- kio santykis yra mažesnis nei 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-heksandiolis	SMR = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Sulfopropilmetakrilatas	QMA = 0,05 mg/6 dm ² “

5. Iš A skirsnio lentelės išbraukiami šie monomerai ir kitos pradinės medžiagos:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksanas	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksanas	QMA = 5 mg/6 dm ² “

II PRIEDAS

III priedas iš dalies keičiamas taip:

1. 1 punktas keičiamas taip:

„1. Šį priedą sudaro sąrašas medžiagų:

- dedamų į plastikus gatavo produkto techniniams rezultatams pasiekti, įskaitant „polimerinius priedus“. Jų turi būti gatavų gaminių sudėtyje.
- naudojamų tinkamai polimerizacijos terpei sukurti.

Šiame priede, a ir b punktuose minimos medžiagos – toliau „priedai“.

Šiame priede „polimeriniai priedai“ – tai polimerai ir (arba) forpolimerai ir (arba) oligomerai, kurių gali būti dedama į plastikus gatavo produkto techniniams rezultatams pasiekti, tačiau kurie negali būti naudojami tuo atveju, kai nenaudojami kiti polimerai kaip pagrindiniai struktūriniai gatavų medžiagų ir gaminių komponentai. Taip pat įtraukiamos medžiagos, kurių gali būti dedama tinkamai polimerizacijos terpei sukurti.

Į sąrašą neįtraukiama:

- medžiagos, kurios turi tiesioginės įtakos polimerų susidarymui;
- dažikliai;
- tirpikliai.“;

2. A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) A skirsnio lentelė atitinkama eilės tvarka papildoma šiais priedais:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925–92–2	Oksiduoti bis(hidrinti lajaus alkil)aminai	QM = Naudoti tik: a) poliolefinuose 0,1 % (m/m), išskyrus mažo tankumo polietileną, kuris liečiasi su maisto produktais, kuriam pagal Direktyvą 85/572/EEB nustatytas mažesnis nei 3 sumažinimo koeficientas b) PET 0,25 % (m/m), kuris liečiasi su maisto produktais, išskyrus tuos, kuriems pagal Direktyvą 85/572/EEB nustatytas D modelinis tirpalas
34895	000088–68–6	2-aminobenzamidas	SML = 0,05 mg/kg. Naudoti tik vandeniui ir gėrimams skirtam PET.
39680	000080–05–7	2,2-bis(4-hidroksifenil)propanas	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001–79–4	Ricinos aliejus	
45600	003724–65–0	Krotono rūgštis	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232–99–5	2-cian-3,3-difenilakrilo rūgštis, etilesteris	SMR = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di- <i>tert</i> -butil-3-(3,4- ir 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onas, kurio sudėtyje yra: a) 5,7-di- <i>tert</i> -butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ono (80–100 % m/m), ir b) 5,7-di- <i>tert</i> -butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ono (0–100 % m/m)	SMR = 5 mg/kg

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butil-4-etilfenolis	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Glicerolis, esteriai, kurių sudėtyje yra nonano dirūgštis	
59280	000100-97-0	Heksametilentetraminas	SMR (T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (perskaičius į formaldehidą)
68078	027253-31-2	Neodekanoinė rūgštis, kobalto druska	SMR (T) = 0,05 mg/kg ⁽⁷⁾ (perskaičius į neodekanoinę rūgštį), ir SMR = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (perskaičius į kobaltą). Nenaudoti polimeruose, kurie liečiasi su maisto produktais, kuriems pagal Direktyvą 85/572/EEB naudojamas D modelinis tirpalas.
69920	000144-62-7	Oksalo rūgštis	SMR (T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	1,2-propandiolio ir (arba) 1,3-ir 1,4-butandiolio ir (arba) poli-propilenglikolio poliadičiai, galinės grupės gali sudaryti esterius su acto rūgštimi arba riebalų C ₁₀ -C ₁₈ rūgštimis arba <i>n</i> -oktanolio ir (arba) <i>n</i> -dekanolio	SMR = 30 mg/kg
85601	—	Silikatai, gamtiniai (išskyrus asbestą)	
95000	028931-67-1	Trimetilolpropano trimetakrilato metilmetakrilato kopolimerai	

b) prie šių A skirsnio lentelėje išvardytų priedų skiltyje „Apribojimai ir (arba) specifikacijos“ esantis tekstas pakeičiamas taip:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	<i>p</i> -krezil-diciklopentadieno ir izobutileno kopolimerai	SMR = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polietilenglikol(EO = 2-6) monoalkil(C ₁₆ -C ₁₈)eteris	SMR = 0,05 mg/kg ir laikantis V priede nustatytų specifikacijų“

c) iš A skirsnio lentelės išbraukiami šie priedai:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Nonankarboisrūgštis ir glicerolio esteriai	
67170	—	7-di- <i>tret</i> -butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranono (nuo 80 iki 100 % m/m) ir 5,7-di- <i>tret</i> -butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranono (nuo 0 iki 20 % m/m) mišinys	SMR = 5 mg/kg
76865	—	1,2-propandiolio ir (arba) 1,3-ir 1,4-butandiolio ir (arba) poli-propilenglikolio poliadičiai, galinės grupės gali sudaryti esterius su acto rūgštimi arba riebalų C ₁₀ -C ₁₈ rūgštimis arba <i>n</i> -oktanolio ir (arba) <i>n</i> -dekanolio	SMR = 30 mg/kg
85600	—	Silikatai, gamtiniai“	

3. B skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) B skirsnio lentelė atitinkama eilės tvarka papildoma šiais priedais:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Aluminio hidroksibis [2,2'-metilen]bis(4,6-di- <i>tert</i> -butilfenil) fosfatas	SMR = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzenkarboksirūgštis, ličio druska	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (perskaičiuavus į litį)
40720	025013-16-5	<i>tert</i> -butil-4-hidroksianizolis (= BHA)	SMR = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di- <i>tert</i> -butil- <i>p</i> -krezolis (= BHT)	SMR = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehidas	SMR (T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Galo rūgštis, dodecilo esteris	SMR (T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Galo rūgštis, oktilo esteris	SMR (T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Galo rūgštis, propilesteris	SMR (T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Miristiko rūgštis, ličio druska	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (perskaičiuavus į litį)
71935	007601-89-0	Perchlorato druska, nartio druskos monohidratas	SMR = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Policiklopentadienas, hidrintas	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Natrio bisulfitas	SMR (T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (perskaičiuavus į SO ₂)
86920	007632-00-0	Natrio nitritas	SMR = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfitas	SMR (T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (perskaičiuavus į SO ₂)
87120	007772-98-7	Natrio tiosulfatas	SMR (T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (perskaičiuavus į SO ₂)
94400	036443-68-2	Trietilenglikol-bis[3-(3- <i>tert</i> -butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propionatas]	SML = 9 mg/kg“

b) iš B skirsnio lentelės išbraukiami šie priedai:

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butil-4-etilfenolis	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Neodekanoinė rūgštis, kobalto druska	SMR (T) = 0,05 mg/kg ⁽⁷⁾ (izteiktas neodekanskabė), un SMR = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (izteiktas kobaltā). Nav paredzēts izmantošanai polimēros, kas saskaras ar pārtikas produktiem, kuriem Direktīvā 85/572/EEK par imitatoru noteikts pārtikas aizstājējs D
95000	028931-67-1	Trimetilopropano trimetakrilato metilmetakrilato kopolimerai“	

III PRIEDAS

IV priedas pakeičiamas taip:

„IV PRIEDAS

PRODUKTAI, GAUTI BAKTERIJŲ FERMENTACIJOS BŪDU

Nuorodos Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hidroksibutano rūgšties-3-hidroksipentono rūgšties kopolimerai	Apgal V priede nustatytas specifikacijas“

IV PRIEDAS

V priede B dalies Nr. 16690 ir 18888 ankstesnės specifikacijos pakeičiamos šiomis specifikacijomis, o Nr. 11530 ir 77895 papildomos šiomis naujomis specifikacijomis

Nuorodos Nr.	KITOS SPECIFIKACIJOS
„11530	2-hidroksipropilakrilatas Sudėtyje gali būti iki 25 % (m/m) 2–2-hidroksipropilakrilato (CAS Nr. 002918–23–2)
16690	Divinilbenzenas Sudėtyje gali būti iki 45 % (m/m) etilvinilbenzeno
18888	33-hidroksibutano rūgšties-3-hidroksipentono rūgšties kopolimerai Apibrėžimas Kopolimerai gaunami atliekant <i>Alcaligenes eutrophus</i> kontroliuojamą fermentaciją kaip anglies šaltinį naudojant gliukozės ir propano rūgšties mišinį. Naudojamam organizmui netaikyta genų inžinerija ir jis gautas iš vieno laukinio organizmo <i>Alcaligenes eutrophus</i> štamo HI6 NCIMB 10442. Pagrindinės organizmo atsargos laikomos sausai užšaldytose ampulėse. Šalutinės/darbinės atsargos paruošiamos iš pagrindinės medžiagos ir saugomos skystame azote bei naudojamos fermentatoriui skirtai medžiagai inokuluoti. Fermentatoriaus bandiniai kasdien tiriami tiek mikroskopu, tiek dėl bet kokių agarų veislės kolonijinės morfologijos pokyčių esant skirtingoms temperatūroms. Kopolimerai izoliuojami nuo šiliminio apdoravimo bakterijų taikant kontroliuojamą apsaugą nuo kitų molekulinį komponentų, plaunant ir džiovinant. Šie kopolimerai paprastai pateikiami kaip tirpdant suformuotos granulės, kurių sudėtyje kaip priedų yra branduolių turinčių medžiagų, plastifikatorių, filtrų, stabilizuojančių medžiagų ir pigmentų, atitinkančių bendras ir atskiras specifikacijas Cheminis pavadinimas poli(3-D-hidroksibutanoato-ko-3-D-hidroksipentanoatas) CAS Nr. 080181–31–3 Struktūrinė formulė $\begin{array}{ccccccc} & & & & & & \text{CH}_3 \\ & & & & & & \\ & & & & & & \text{O} \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_n \end{array}$ Kai n/(m + n) didesnė už 0 ir mažesnė arba lygi 0,25 Vidutinė molekulinė masė Ne mažiau kaip 150 000 daltonų (išmatuotas želės prasiskverbimo chromatografijos metodu) Analizės rezultatai Ne mažiau nei 98 % poli(3-D-hidroksibutanoato-ko-3-D-hidroksipentanoato), ištirto atlikus 3-D-hidroksibutano rūgšties ir 3-D-hidroksipentano rūgšties mišinio hidrolizę Aprašymas Balti arba beveik balti milteliai po atskyrimo Charakteristikos Identifikavimo tyrimai Tirpumas Tirpsta chlorintuose angliavandeniliuose, pvz., chloroforme arba dichlorometane, tačiau praktiškai netirpsta etanolyje, alifatinuose alkanuose ir vandenyje. Apribojimas QMA krotono rūgščiai – 0,05 mg/6 dm ² Grynumas Prieš granuliavimą kopolimero žaliavos milteliuose turi būti: - azotas Ne daugiau kaip 2 500 mg/kg plastmasės - cinkas Ne daugiau kaip 100 mg/kg plastmasės - varis Ne daugiau kaip 5 mg/kg plastmasės - švinas Ne daugiau kaip 2 mg/kg plastmasės - arsenas Ne daugiau kaip 1 mg/kg plastmasės - chromas Ne daugiau kaip 1 mg/kg plastmasės

Nuorodos Nr.	KITOS SPECIFIKACIJOS
77895	<p>Polietilenglikolio (EO = 2–6) monoalkil(C₁₆-C₁₈) eteris</p> <p>Šio mišinio sudėtis yra tokia:</p> <ul style="list-style-type: none">— polietilenglikolio (EO = 2–6) monoalkil(C₁₆-C₁₈) eteris (apie 28 %)— riebalų alkoholis (C₁₆-C₁₈) (apie 48 %)— etilenglikolio monoalkil (C₁₆-C₁₈) eteris (apie 24 %)

V PRIEDAS

IV priedas pakeičiamas taip:

„VI PRIEDAS

SKILTIES „APRIBOJIMAI IR (ARBA) SPECIFIKACIJOS“ PASTABOS

- ⁽¹⁾ Įspėjimas: yra rizikos, kad gali būti viršyta SML vertė riebaliniuose maisto produktų modeliniuose tirpaluose.
- ⁽²⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 10060 ir 23920 bendra migracija neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽³⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 15760, 16990, 47680, 53650 ir 89440 bendra migracija neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽⁴⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 19540, 19960 ir 64800 bendra migracija neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽⁵⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 14200, 14230 ir 41840 bendra migracija neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽⁶⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 66560 ir 66580 bendra migracija neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽⁷⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 ir 92030 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽⁸⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 ir 95725 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽⁹⁾ Įspėjimas: yra rizikos, kad dėl šios medžiagos migracijos blogėja su ja besiliečiančių maisto produktų organoleptinės savybės, o gatavas produktas neatitinka Direktyvos 89/109/EEB 2 straipsnio antrosios įtraukos.
- ⁽¹⁰⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 ir 73120 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹¹⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 45200, 64320, 81680 ir 86800 migracijos lygių (perskaičiuotų į jodą) suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹²⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 36720, 36800, 36840 ir 92000 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹³⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 39090 ir 39120 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹⁴⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 44960, 68078, 82020 ir 89170 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹⁵⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 ir 61600 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹⁶⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 49600, 67520 ir 83599 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹⁷⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 ir 51120 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹⁸⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 67600, 67680 ir 67760 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽¹⁹⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 60400, 60480 ir 61440 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽²⁰⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 66400 ir 66480 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- ⁽²¹⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 93120 ir 93280 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.

- (²²) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 17260, 18670, 54880 ir 59280 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²³) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 13620, 36840, 40320 ir 87040 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²⁴) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 13720 ir 40580 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²⁵) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 16650 ir 51570 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²⁶) QM(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 ir 25270 likučių kiekių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²⁷) QMA(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A ir 10599/93 likučių kiekių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²⁸) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 13480 ir 39680 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (²⁹) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 22775 ir 69920 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (³⁰) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 86480, 86960 ir 87120 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (³¹) Kai liečiamasi su riebalais, reikėtų atlikti atitikties patikrinimą naudojant sočiuosius riebalinių maisto produktų modelinius tirpalus kaip D modelinį tirpalą.
- (³²) Kai liečiamasi su riebalais, reikėtų atlikti atitikties patikrinimą naudojant izooktaną kaip D modelinio tirpalo pakaitalą (nestabilų).
- (³³) QMA(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 14800 ir 45600 likučių kiekių suma neviršija nustatyto apribojimo.
- (³⁴) SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad medžiagų Nr. 55200, 55280 ir 55360 migracijos lygių suma neviršija nustatyto apribojimo."
-