

32004L0019

L 71/8

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

10.3.2004

DYREKTYWA KOMISJI 2004/19/WE
z dnia 1 marca 2004 r.
zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych
przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2002/72/WE⁽²⁾ określa zasady dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które są przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi.
- (2) Dyrektywa 2002/72/WE ustanawia wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Na podstawie nowych informacji, pewne monomery tymczasowo dopuszczone na poziomie krajowym, jak również nowe monomery powinny być włączone do wspólnotowego wykazu dopuszczonych substancji w tej dyrektywie.
- (3) Dyrektywa 2002/72/WE zawiera także niekompletny wykaz dodatków, które mogą być używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Wykaz ten powinien zostać zmieniony w celu włączenia innych dodatków ocenionych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd).
- (4) Dla pewnych substancji, ustanowione już ograniczenia na poziomie wspólnotowym powinny być zmienione na podstawie nowych dostępnych informacji.
- (5) Bieżący wykaz dodatków jest niekompletny ponieważ nie zawiera wszystkich substancji obecnie dopuszczonych w jednym lub więcej Państw Członkowskich. Dodatki te powinny być nadal regulowane przez prawa krajowe, do czasu podjęcia decyzji o ich włączeniu do wykazu wspólnotowego.

(6) Bieżący wykaz dodatków powinien stać się wykazem pozytywnym w celu zharmonizowania użycia tych dodatków we Wspólnocie. Dla dodatków, które są już wprowadzone do obrotu w jednym lub więcej z Państw Członkowskich, należy przyznać wystarczający okres czasu na złożenie koniecznych danych do przeprowadzenia oceny ich bezpieczeństwa przez Urząd. Dlatego nieprzekraczalny termin dla złożenia danych ustanawia się na dzień 31 grudnia 2006 r.

(7) Jeżeli dane są zgodne z wymogami Urzędu, powinno być możliwe kontynuowanie użycia tych dodatków zgodnie z prawem krajowym do momentu zakończenia ich oceny. Jeżeli dane są niezgodne z wymogami Urzędu lub zostaną złożone później niż dnia 31 grudnia 2006 r., te dodatki nie powinny być włączone do pierwszego wykazu pozytywnego.

(8) Data, w której wykaz dodatków stanie się wykazem pozytywnym, powinna być ustalona na nie później niż dzień 31 grudnia 2007 r., ponieważ niemożliwe jest znać liczbę dodatków, dla których dane wymagane przez Urząd zostaną dostarczone. Data powinna być ustalona przy uwzględnieniu czasu potrzebnego Urzędowi do oceny wszystkich wniosków dostarczonych na czas.

(9) Niektóre substancje używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi są również dodawane bezpośrednio do środków spożywczych. Substancje te nie powinny migrować z materiałów lub wyrobów do środków spożywczych w ilościach, które mogłyby przekroczyć granice ustanowione we właściwym ustawodawstwie dotyczącym żywności lub w niniejszej dyrektywie, którekolwiek przewiduje mniejsze ograniczenia. W każdym przypadku, substancje te nie powinny migrować z materiałów lub wyrobów do środków spożywczych w ilościach pełniących funkcję technologiczną w gotowej żywności. Użytkownicy materiałów i wyrobów, które mogą uwalniać te substancje do środków spożywczych powinni być właściwie poinformowani, aby byli w stanie zapewnić zgodność z innym właściwym ustawodawstwem dotyczącym żywności.

(10) Państwa Członkowskie powinny zachować prawo ustanawiania zasad dotyczących substancji używanych jako składniki aktywne w aktywnych materiałach i wyrobach kontaktujących się z żywnością do czasu ustanowienia przepisów Wspólnoty.

(11) Dyrektywa 2002/72/WE powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 38. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, str. 18. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2004/1/WE (Dz.U. L 7 z 13.1.2004, str. 45).

- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

- żywice epoksydowe,
- kleje i aktywatory klejów,
- tusze drukarskie;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Tylko te monomery oraz inne substancje wyjściowe wymienione w załączniku II sekcja A, mogą być używane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzywa sztucznego podlegających tu ustanowionym ograniczeniom.

2. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, monomery i inne substancje wyjściowe wymienione w załączniku II sekcja B, mogą być używane najpóźniej do dnia 31 grudnia 2004 r., do czasu dokonania ich oceny przez Europejski Urząd ds. Żywności (zwany dalej »Urzędem«).”;

- 2) artykuł 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

1. Wykaz dodatków, które mogą być używane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, wraz z ograniczeniami i/lub wymaganiami ich użycia, jest ustanowiony w załączniku III.

Ten wykaz dodatków należy uważać za niekompletny do czasu, gdy Komisja zdecyduje, zgodnie z art. 4a, że staje się on pozytywnym wykazem wspólnotowym zatwierdzonych dodatków, z wyłączeniem wszystkich innych.

Komisja ustanowi, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2007 r., datę w której wykaz stanie się wykazem pozytywnym.

2. Dla dodatków wymienionych w załączniku III sekcja B, weryfikacja zgodności ze szczególnymi granicami migracji w płynie modelowym D lub w środowisku prób badania zastępczego, jak ustanowiono w art. 3 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 82/711/EWG i w art. 1 dyrektywy 85/572/EWG, ma zastosowanie od dnia 1 lipca 2006 r.

3. Wykazy w załączniku III sekcje A i B, nie zawierają jeszcze następujących dodatków:

- a) dodatki używane tylko w wytwarzaniu:

- powłoki powierzchniowe otrzymane z żywicy lub polimerizowanych wyrobów płynnych, w proszku lub dyspersji, takich jak pokosty, lakiery, farby itd.,

- b) barwniki;

- c) rozpuszczalniki.”;

- 3) Dodaje się art. 4a i 4b w brzmieniu:

„Artykuł 4a

1. Nowy dodatek może być zawsze dodany do wykazu substancji określonego w art. 4 ust. 1 po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa przez Urząd.

2. Państwa Członkowskie zapewnią, że każda osoba zainteresowana włączeniem do wykazu określonego w art. 4 ust. 1 dodatku, który już jest wprowadzony do obrotu w jednym lub więcej Państwie Członkowskim, przedłoży dane w celu oceny jego bezpieczeństwa przez Urząd najpóźniej do dnia 31 grudnia 2006 r.

W celu złożenia wymaganych danych, składający powinien zapoznać się z »Wytocznymi Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dla przedstawienia wniosku o ocenę bezpieczeństwa substancji przeznaczonej do użycia w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, przed jej zatwierdzeniem«.

3. Jeżeli w czasie badań danych określonych w ust. 2 Urząd zażąda dodatkowych informacji, dodatek może być nadal używany zgodnie z prawem krajowym do czasu wydania przez Urząd opinii, pod warunkiem że informacje zostały złożone w terminie określonym przez Urząd.

4. Komisja ustanowi, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2007 r., tymczasowy wykaz dodatków, których można używać po dniu 31 grudnia 2007 r. według prawa krajowego, do czasu dokonania ich oceny przez Urząd.

5. Włączenie dodatku do wykazu tymczasowego podlega następującym warunkom:

- a) dodatek musi być dopuszczony w jednym lub więcej Państwie Członkowskim nie później niż dnia 31 grudnia 2006 r.;
- b) dane określone w ust. 2 dotyczące dodatku muszą być dostarczone zgodnie z wymogami Urzędu nie później niż dnia 31 grudnia 2006 r.

Artykuł 4b

Bez uszczerbku dla art. 4 dyrektywy 89/109/EWG, Państwa Członkowskie nie mogą zatwierdzać po dniu 31 grudnia 2006 r. dodatków określonych w art. 4 ust. 1, które nigdy nie podlegały ocenie Komitetu Naukowego ds. Żywności lub Urząd.”;

4) dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Artykuł 5a

5. Dodatki określone w art. 4, które są zatwierdzone jako dodatki do żywności dyrektywą Rady 89/107/EWG (*) lub substancje zapachowe dyrektywą Rady 88/388/EWG (**) nie mogą migrować do:

- a) środków spożywczych w ilościach pełniących funkcję technologiczną w gotowych środkach spożywczych;
- b) środków spożywczych, dla których ich użycie jest zatwierdzone jako dodatków do żywności lub substancji zapachowych, w ilościach przekraczających ograniczenia ustanowione w dyrektywie 89/107/EWG lub w dyrektywie 88/388/EWG lub w art. 4 niniejszej dyrektywy, którekolwiek jest niższe;
- c) środków spożywczych, dla których ich użycie nie jest zatwierdzone jako dodatków do żywności lub substancji zapachowych, w ilościach przekraczających ograniczenia określone w art. 4 niniejszej dyrektywy.

2. Na poziomie obrotu, innym niż detaliczny, materiałem i wyrobom z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu ze środkami spożywczymi, i zawierającym dodatki określone w ust. 1, powinna towarzyszyć pisemna deklaracja, zawierająca informacje określone w art. 9 ust. 1 lit. b).

3. W drodze odstępstwa od ust. 1, gdy substancje określone w ust. 1 lit. a) są używane jako aktywne składniki aktywnych materiałów i wyrobów kontaktujących się z żywnością, mogą one podlegać przepisom krajowym, do czasu przyjęcia przepisów wspólnotowych.

(*) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27.

(**) Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61.”;

5) artykuł 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Określone limity migracji w wykazie określonym w załącznikach II i III wyrażone są w mg/kg. Jednakże takie limity wyrażone są w mg/dm² w następujących przypadkach:

- a) wyroby, które są pojemnikami lub porównywalne lub które mogą być wypełniane, o objętości mniejszej niż 500 ml lub większej niż 10 l;
- b) arkusze, folie lub inne materiały lub wyroby, które nie mogą być wypełniane, w przypadku których niewykonalne jest oszacowanie relacji między obszarem powierzchni takich materiałów a ilości środków spożywczych, z którymi pozostają w kontakcie.

W tych przypadkach limity określone w załącznikach II i III, wyrażone w mg/kg zostają podzielone przez współczynnik zamiany 6 w celu wyrażenia ich w mg/dm².”;

6) w art. 8 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Weryfikacja zgodności ze szczególnymi limitami migracji przewidzianymi w ust. 1 nie jest obowiązkowa, jeżeli z wartości całkowitej migracji wynika, że szczególne limity migracji określone w tym ustępie nie są przekroczone.”;

7) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Na poziomie obrotu, innym niż detaliczny, materiałem i wyrobom z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu ze środkami spożywczymi, towarzyszy pisemna deklaracja, która:

- a) jest zgodna z art. 6 ust. 5 dyrektywy 89/109/EWG;
- b) zawiera, dla substancji, które są przedmiotem ograniczeń w żywności, właściwe informacje otrzymane z danych doświadczalnych lub obliczeń teoretycznych, odnośnie do poziomu ich szczególnej migracji, i gdy jest to właściwe, kryteriów czystości zgodnie z dyrektywami Komisji 95/31/WE (*), 95/45/WE (**) i 2002/82/WE (***) w celu umożliwienia użytkownikowi tych materiałów i wyrobów porównania ich z właściwymi przepisami wspólnotowymi lub, w ich braku, z przepisami krajowymi mającymi zastosowanie do żywności.

(*) Dz.U. L 178 z 28.7.1995, str. 1.

(**) Dz.U. L 226 z 22.9.1995, str. 1.

(***) Dz.U. L 292 z 28.10.2002, str. 1.”;

b) skreśla się ust. 2.

8. W załącznikach II–VI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikami I–V do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 1 września 2005 r. przepisy niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy w sposób, który:

- a) umożliwi handel materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych przeznaczonymi do kontaktu ze środkami spożywczymi i spełniającymi wymogi niniejszej dyrektywy oraz wykorzystanie ich, od dnia 1 września 2005 r.;
- b) zakaze produkcji i przywozu do Wspólnoty materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, i które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, od dnia 1 marca 2006 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazą Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 marca 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do dyrektywy 2002/72/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 8 definicja QM otrzymuje brzmienie:

„QM = maksymalna dopuszczalna ilość substancji »pozostałych« w materiale lub wyrobie. Dla celów niniejszej dyrektywy ilość substancji w materiale lub wyrobie określa się z wykorzystaniem potwierdzonej metody analizy. Jeśli taka metoda obecnie nie istnieje, na czas rozwoju potwierdzonej metody, może zostać wykorzystana metoda analizy o odpowiedniej charakterystyce skuteczności przy określonych granicach;”;

- 2) w sekcji A tabeli dodaje się następujące monomery i inne substancje wyjściowe we właściwym porządku liczbowym:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroksyetoksy)benzen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Węglan difenyłu	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroksymetylo)-1-cykloheksen	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Kwas metakrylowy, diester z etylenoglikolem	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Kwas szczawiowy	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	Kwas (1,3-fenylendioksy)diocowy	QMA = 0,05 mg/6 dm ² ”

- 3) dla następujących monomerów i innych substancji wyjściowych wymienionych w sekcji A tabeli, zawartość kolumn „Nazwa” lub „nr CAS” lub „Ograniczenia i/lub wymagania” otrzymuje brzmienie:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	Kwas akrylowy, ester 2-hydroksypropylowy	QMA = 0,05 mg/6 dm ² dla sumy kwasu akrylowego, estru 2-hydroksypropylowego i kwasu akrylowego, estru 2-hydroksyizopropylu i w zgodności z wymaganiami ustanowionymi w załączniku V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Izocyjanian cykloheksylu	QM(T) = 1 mg/kg (wyrażony jako NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hydroksyfenylo)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metylo-1-penten	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mieszanina (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu i (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Mieszanina (40 % m/m) 2,2,4-trimetyloheksano-1,6-diizocyjanianu i (60 % m/m) 2,4,4-trimetyloheksano-1,6-diizocyjanianu	QM(T) = 1 mg/kg (wyrażony jako NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Żywica drzewna”	

4. Następujące monomery i inne substancje wyjściowe skreśla się z sekcji B tabeli i dodaje się we właściwym porządku liczbowym w sekcji A tabeli:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C_{18}), dimery, destylowane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C_{18}), dimery, niedestylowane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	Kwasy tłuszczowe nienasycone (C_{18}), dimery, utwardzone, destylowane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	Kwasy tłuszczowe nienasycone (C_{18}), dimery, utwardzone, niedestylowane	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
14800	003724-65-0	Kwas krotonowy	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
16210	006864-37-5	3,3'-dimetylo-4,4'-diaminodicykloheksylometan	SML = 0,05 mg/kg Używane tylko w poliamidach.
17110	016219-75-3	5-etylidenobicyklo[2.2.1]hepto-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Stosunek powierzchnia/iłość żywności jest mniejszy niż 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-heksanodiol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Kwas metakrylowy, ester sulfopropylowy	QMA = 0,05 mg/6 dm ² ”

5. Poniższe monomery i inne substancje wyjściowe skreśla się z sekcji A tabeli:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetyloheksan	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksan	QMA = 5 mg/6 dm ² ”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejszy załącznik zawiera wykaz:

- a) substancji, które włączone są do tworzyw sztucznych w celu osiągnięcia skutku technicznego w gotowych produktach, włączając »dodatki polimeryczne«. Mają one być obecne w gotowych wyrobach;
- b) substancji używanych do dostarczenia odpowiedniego środowiska, w którym zachodzi polimeryzacja.

Do celów niniejszego Załącznika, substancje określone w lit. a) i b) są zwane dalej »dodatkami«.

Do celów niniejszego załącznika, »Dodatki polimeryczne« oznaczają wszelkie polimery i/lub prepolimery i/lub oligomery, które mogą być dodane do tworzyw sztucznych w celu uzyskania skutku technicznego, lecz które nie mogą być używane w braku innych polimerów jako główny składnik strukturalny gotowych materiałów i wyrobów. Obejmują one także substancje, które mogą być dodawane do środowiska, w którym zachodzi polimeryzacja.

Wykaz nie zawiera:

- a) substancji, które bezpośrednio wpływają na tworzenie się polimerów;
- b) barwników;
- c) rozpuszczalników;

2) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji A tabeli dodaje się następujące dodatki we właściwym porządku liczbowym:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Aminy, bis(alkilołojowe utwardzone) utlenione	QM = do użycia tylko: a) w poliolefinach w 0,1 % (m/m) ale nie w LDPE będącym w kontakcie z żywnością, dla której dyrektywa 85/572/EWG ustanowiła współczynnik redukcji mniejszy niż 3; b) w PET w 0,25 % (m/m) przy kontakcie z żywnością inną niż ta, dla której ustanowiono płyn modelowy D w dyrektywie 85/572/EWG
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg. Do użycia tylko do PET dla wody i napojów
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Olej rycynowy	
45600	003724-65-0	Kwas krotonowy	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	Kwas 2-cyjano-3,3-difenyloakrylowy, ester etylu	SML = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-tert-butylo-3-(3,4- i 2,3-dimetylofenylo)-3H-benzofurano-2-on zawierający: a) 5,7-di-tert-butylo-3-(3,4-dimetylofenylo)-3H-benzofurano-2-on (80 do 100 % m/m) i b) 5,7-di-tert-butylo-3-(2,3-dimetetylofenylo)-3H-benzofurano-2-on (0 do 20 % m/m)	SML = 5 mg/kg

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butylo-4-etylofenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Gliceryna, estry z kwasem pelargonowym	
59280	000100-97-0	Heksametylenotetramina	QM(T) = 15 mg/kg (wyrażony jako formaldehyd) ⁽²²⁾
68078	027253-31-2	Kwas neodekanowy, sól kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg (wyrażone jako kwas neodekanowy) i SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (wyrażone jako kobalt). Nie do użycia w polimerach kontaktujących się z żywnością, dla której ustanowiono płyn modelowy D w dyrektywie 85/572/EWG.
69920	000144-62-7	Kwas szczawiowy	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Poliestry 1,2-propanediolu i/lub 1,3- i/lub 1,4-butanodiolu i/lub polipropylenoglikolu z kwasem adypinowym, także zakończone kwasem octowym lub kwasami tłuszczowymi C ₁₂ -C ₁₈ lub n-oktanołem i/lub n-dekanołem	SML = 30 mg/kg
85601	—	Krzemiany, naturalne, silanowane (z wyjątkiem azbestów)	
95000	028931-67-1	Kopolimer metakrylowy trime-tylolopropanotrimetakrylano- wy”	

b) dla następujących dodatków z sekcji A, zawartość kolumny tabeli „ograniczenia i/lub wymagania”, otrzymuje brzmienie:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-krezolo-dicyklopentadieno-izobutylen, kopolimer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Eter monoalkilowy (C ₁₆ -C ₁₈) polietylenoglikolu (EO = 2-6)	SML = 0,05 mg/kg i w zgodności z wymaganiami ustanowionymi w załączniku V”

c) w sekcji A tabeli skreśla się następujące dodatki:

Numer referencyjny	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Gliceryna, estry z kwasem pelargonowym	
67170	—	Mieszanina (80 do 100 % m/m) 5,7-di-tert-butylo-3-(3,4-dimetylofenylo)-2(3H)-benzofuranonu i (0 do 20 % m/m) 5,7-di-tert-butylo-3-(2,3-dimetylofenylo)-2(3H)-benzofuranonu	SML = 5 mg/kg
76865	—	Poliestry 1,2-propanediolu i/lub 1,3- i/lub 1,4-butanodiolu i/lub polipropylenoglikolu z kwasem adypinowym, także zakończone kwasem octowym lub kwasami tłuszczowymi C ₁₀ -C ₁₈ lub n-oktanołem i/lub n-dekanołem	SML = 30 mg/kg
85600	—	Krzemiany, naturalne”	

3. W sekcji B wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji B tabeli dodaje się następujące dodatki, we właściwym porządku liczbowym:

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Hydroksybis [2,2'-metylenobis (4,6-di-tert. butylofenylo)fosforan glinu	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Kwas benzoesowy, sól litu	SML(T) = 0,6 mg/kg (wyrażony jako lit) ⁽⁸⁾
40720	025013-16-5	Tert-butylo-4-hydroksyanizol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butylo-4-etylofenol	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Kwas galusowy, ester dodecyłu	SML(T) = 30 mg/kg H
55280	001034-01-1	Kwas galusowy, ester oktylu	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Kwas galusowy, ester propylu	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Kwas mirystynowy, sól litu	(T) = 0,6 mg/kg (wyrażony jako lit) ⁽⁸⁾
71935	007601-89-0	Kwas nadchlorowy, sól sodu monowodna	SML = 0,05 mg/kg
76680	068132-00-3	Policyklopentadien, utwardzony	SML = 5 mg/kg
86480	007631-90-5	Bisiarczyn sodu	SML(T) = 10 mg/kg (wyrażony jako SO ₂) ⁽³⁰⁾
86920	007632-00-0	Azotan(III) sodu	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Siarczyn sodu	SML(T) = 10 mg/kg (wyrażony jako SO ₂) ⁽³⁰⁾
87120	007772-98-7	Tiosiarczan sodu	SML(T) = 10 mg/kg (wyrażony jako SO ₂) ⁽³⁰⁾
94400	036443-68-2	bis[3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo) propionian] glikolu trietylenu	SML = 9 mg/kg”

b) w sekcji B tabeli skreśla się następujące dodatki:

Numer referencyjny	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butylo-4-etylofenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Kwas neodekanowy, sól kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg (wyrażone jako kwas neodekanowy) i SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (wyrażone jako kobalt). Nie do użycia w polimerach kontaktujących się z żywnością, dla której ustanowiono płyn modelowy D w dyrektywie 85/572/EWG.
95000	028931-67-1	Kopolimer metakrylanowy trimetylopropano-trimetakrylan metylu”	

ZAŁĄCZNIK III

Załącznik IV otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK IV

PRODUKTY OTRZYMANE W DRODZE FERMENTACJI BAKTERYJNEJ

Numer ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Kwas 3-hydroksybutanowego i kwas 3-hydroksypentanowego, kopolimer	W zgodności z wymaganiami zawar- tymi w załączniku V”

ZAŁĄCZNIK IV

W załączniku V poprzednie wymagania w części B dla numerów referencyjnych 16690 i 18888 zastępuje się następującymi oraz dodaje się nowe wymagania dla numerów referencyjnych 11530 i 77895:

Numer ref.	INNE WYMAGANIA
„11530	Kwas akrylowy, ester 2-hydroksypropylowy. Może zawierać do 25 % (masa/masa) kwas akrylowy, ester 2-hydroksyizopropylu (CAS nr 002918-23-2)
16690	Diwinylobenzen. Może zawierać do 45 % (masa/masa) etylowinylobenzenu
18888	Kopolimer kwas 3-hydroksybutanowy z kwasem 3-hydroksypentanowym
	Definicje Kopolimery są produkowane przez kontrolowaną fermentację <i>Alcaligenes eutrophus</i> przy użyciu mieszaniny glukozy i kwasu propanowego jako źródła węgla. Używane organizmy nie zostały genetycznie zmodyfikowane i pochodzą od pojedynczego dzikiego organizmu szczepu <i>Alcaligenes eutrophus</i> HI6 NCIMB 10442. Szczepy macierzyste są przechowywane w liofilizowanych ampułkach. Szczepy podporządkowane robocze są przygotowywane ze szczepu macierzystego i przechowywane w ciekłym azocie i używane do przygotowywania inokulum dla fermentora. Próbkę z fermentora będącą badane codziennie zarówno mikroskopowo, jak i pod względem wszelkich zmian w morfologii kolonii na szeregu różnych agarach w różnych temperaturach. Kopolimery są izolowane od bakterii obróbki cieplnej przez kontrolowane trawienie innych składników komórkowych, mycie i suszenie. Kopolimery takie są zazwyczaj oferowane jako sformowane topieniem granulki zawierające dodatki takie jak czynniki nukleacyjne, plastyfikatory, wypełniacze, stabilizatory i barwniki, z których wszystkie są zgodne z ogólnymi i poszczególnymi wymaganiami. Nazwa chemiczna Poli(3-D-hydroksybutanoato-co-3-D-hydroksypentanoat) Numer CAS 080181-31-3 Wzór strukturalny $ \begin{array}{ccccccc} & & & & & & \text{CH}_3 \\ & & & & & & \\ & & & & & & \text{CH}_2 \\ & & & & & & \\ \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} $ gdzie $n/(m + n)$ większe od 0 i mniejsze lub równe 0,25 Średnia masa cząsteczkowa Nie mniej niż 150 000 daltonów (mierzone chromatografią żelowo-permeacyjną). Oznaczenie analityczne Nie mniej niż 98 % poli(3-D-hydroksybutanoato-co-3-D-hydroksypentanoatu) analizowanego po hydrolizie jako mieszanina kwasów 3-D-hydroksybutanowego i 3-D-hydroksypentanowego. Opis Biały do żółtawego proszek po rozdzieleniu Charakterystyka Badania identyfikacyjne Rozpuszczalność Rozpuszczalny w węglowodorach chlorowanych, takich jak chloroform lub dichlorometan, ale praktycznie nierozpuszczalny w etanolu, alkanach alifatycznych i w wodzie. Ograniczenie QMA dla kwasu krotonowego wynosi 0,05 mg/6 dm² Czystość Przed granulacją surowy proszek kopolimerowy musi zawierać: — azot Nie więcej niż 2 500 mg/kg tworzywa sztucznego — cynk Nie więcej niż 100 mg/kg tworzywa sztucznego — miedź Nie więcej niż 5 mg/kg tworzywa sztucznego — ołów Nie więcej niż 2 mg/kg tworzywa sztucznego — arsen Nie więcej niż 1 mg/kg tworzywa sztucznego — chrom Nie więcej niż 1 mg/kg tworzywa sztucznego

Numer ref.	INNE WYMAGANIA
77895	Glikol polietylenowy (E0 = 2–6) eter monoalkilu (C₁₆-C₁₈). Skład mieszaniny jest następujący: — glikol polietylenowy(E0 = 2–6) eter monoalkilu (C₁₆-C₁₈) — alkohole tłuszczowe (C₁₆-C₁₈) (około 48 %) — glikol etylenowy eter monoalkilu (C₁₆-C₁₈) (około 24 %)

ZAŁĄCZNIK V

Załącznik VI otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK VI

UWAGI DOTYCZĄCE KOLUMNY »OGRANICZENIA I/LUB WYMAGANIA«

- ⁽¹⁾ Ostrzeżenie: istnieje ryzyko, że poziom SML może być przekroczony w płynach modelowych imitujących żywność zawierającą tłuszcze.
- ⁽²⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 10060 i 23920 nie może przekraczać wartości tego limitu.
- ⁽³⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 15760, 16990, 47680, 53650 i 89440.
- ⁽⁴⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 19540, 19960 i 64800.
- ⁽⁵⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 14200, 14230 i 41840.
- ⁽⁶⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 66560 i 66580.
- ⁽⁷⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 i 92030.
- ⁽⁸⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725.
- ⁽⁹⁾ Ostrzeżenie: istnieje ryzyko, że migracja substancji pogorszy właściwości organoleptyczne żywności, z którą ma kontakt i że produkt gotowy nie jest zgodny z art. 2 tiret drugie dyrektywy 89/109/EWG.
- ⁽¹⁰⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 i 73120.
- ⁽¹¹⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 45200, 64320, 81680 i 86800.
- ⁽¹²⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 36720, 36800, 36840, i 92000.
- ⁽¹³⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 39090 i 39120.
- ⁽¹⁴⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 44960, 68078, 82020 i 89170.
- ⁽¹⁵⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 i 61600.
- ⁽¹⁶⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 49600, 67520 i 83599.
- ⁽¹⁷⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 i 51120.
- ⁽¹⁸⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 67600, 67680 i 67760.
- ⁽¹⁹⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 60400, 60480 i 61440.
- ⁽²⁰⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 66400 i 66480.
- ⁽²¹⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 93120 i 93280.

- (²²) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 17260, 18670, 54880 i 59280.
- (²³) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 13620, 36840, 40320 i 87040.
- (²⁴) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 13720 i 40580.
- (²⁵) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 16650 i 51570.
- (²⁶) QM(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę pozostałych ilości następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 i 25270.
- (²⁷) QMA(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę pozostałych ilości następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne 10599/90A, 10599/91, 10599/92A i 10599/93.
- (²⁸) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 13480 i 39680.
- (²⁹) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 22775 i 69920.
- (³⁰) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 86480, 86960 i 87120.
- (³¹) Należy wykonać kontrolę zgodności w przypadku gdy zachodzi kontakt z żywnością, stosując płyn modelowy D jako środek imitujący żywność z nasyconymi tłuszczami.
- (³²) Należy wykonać kontrolę zgodności w przypadku kontaktu z tłuszczem, stosując izooktan jako zamiennik płynu modelowego D (niestabilny).
- (³³) QMA(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę pozostałych ilości następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne 14800 i 45600.
- (³⁴) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie jest przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 55200, 55280 i 55360.”
-