

32004L0019

L 71/8

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

10.3.2004

DIRECTIVA 2004/19/CE A COMISIEI
din 1 martie 2004
de modificare a Directivei 2002/72/CE cu privire la materialele și obiectele din material plastic destinate să
vină în contact cu produsele alimentare
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/109/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislației statelor membre privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 3,

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Directiva 2002/72/CE ⁽²⁾ stabilește normele pentru materialele și obiectele din material plastic care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) Directiva 2002/72/CE stabilește o listă de monomeri și alte substanțe inițiale care se pot utiliza la fabricarea de materiale și obiecte din material plastic. Ținând seama de noile informații, anumiți monomeri admiși temporar la nivel național, precum și noii monomeri ar trebui incluși pe lista comunitară de substanțe admise din directiva menționată.
- (3) Directiva 2002/72/CE conține, de asemenea, o listă incompletă de aditivi care se pot utiliza la fabricarea de materiale și obiecte din material plastic. Lista respectivă trebuie modificată astfel încât să includă alți aditivi evaluați de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (autoritatea).
- (4) Pentru anumite substanțe, restricțiile stabilite anterior la nivel comunitar ar trebui modificate în funcție de noile informații disponibile.
- (5) Lista actuală de aditivi este o listă incompletă, deoarece nu conține toate substanțele care sunt acceptate în prezent în unul sau mai multe state membre. Prin urmare, substanțele respective sunt reglementate în continuare de legislația internă până la luarea unei decizii privind includerea pe lista comunitară.

(6) Lista actuală de aditivi trebuie să devină o listă pozitivă pentru a armoniza utilizarea aditivilor menționați în Comunitate. Pentru aditivii care sunt deja introduși pe piață în unul sau mai multe state membre trebuie să existe suficient timp pentru prezentarea datelor necesare pentru ca autoritatea să evalueze siguranța acestora. Prin urmare, termenul final pentru prezentarea datelor ar trebui stabilit la 31 decembrie 2006.

(7) În cazul în care datele sunt conforme cu cerințele autorității, trebuie să existe posibilitatea utilizării în continuare a aditivilor care sunt în conformitate cu legislația națională, până la definitivarea evaluării acestora. În cazul în care datele nu sunt conform cu cerințele autorității sau se prezintă după 31 decembrie 2006, aditivii în cauză nu trebuie incluși în prima listă pozitivă.

(8) Data la care lista de aditivi urmează să devină o listă pozitivă ar trebui fixată la 31 decembrie 2007, deoarece nu este posibil să se cunoască numărul aditivilor pentru care se prezintă datele solicitate de către autoritate. Datele trebuie stabilite ținându-se seama de timpul necesar autorității pentru evaluarea tuturor cererilor prezentate la termen.

(9) Anumite substanțe utilizate la fabricarea de materiale și obiecte din material plastic destinate să vină în contact cu alimentele se adaugă, de asemenea, direct în produsele alimentare. Substanțele de acest tip nu trebuie să migreze din materiale sau obiecte în produsele alimentare în cantități care ar putea să depășească limitele prevăzute de legislația relevantă din domeniul alimentar sau de prezenta directivă, oricare dintre ele prevede restricții mai puțin severe. În toate cazurile, substanțele menționate nu trebuie să migreze din materiale sau obiecte din material plastic în produsele alimentare, în cantități care să aibă o funcție tehnologică în alimentul final. Utilizatorii de materiale și obiecte care pot să degajeze substanțele menționate în produsele alimentare ar trebui informați corespunzător pentru ca să poată respecta altă legislație relevantă din domeniul alimentar.

(10) Statele membre trebuie să își mențină dreptul de stabilire a normelor referitoare la substanțele utilizate drept componente active în materialele și obiectele aflate în contact activ cu alimentele, până la adoptarea dispozițiilor comunitare.

(11) Prin urmare, Directiva 2002/72/CE ar trebui modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 38. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 220, 15.8.2002, p. 18. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/1/CE (JO L 7, 13.1.2004, p. 45).

- (12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Se pot utiliza numai monomerii și alte substanțe inițiale enumerate la anexa II partea A pentru fabricarea de materiale și obiecte din material plastic, sub rezerva restricțiilor prevăzute de anexa respectivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), monomerii și alte substanțe inițiale enumerate la anexa II partea B pot fi utilizați în continuare până la 31 decembrie 2004, până la evaluarea efectuată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare autoritatea).”

2. Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4

(1) Anexa III prevede o listă de aditivi care se pot utiliza la fabricarea de materiale și obiecte din material plastic, împreună cu restricțiile și/sau specificațiile privind utilizarea acestora.

Lista de aditivi menționată este considerată incompletă până când Comisia decide, în conformitate cu articolul 4a, ca aceasta să devină o listă comunitară pozitivă a aditivilor autorizați, cu excluderea tuturor celorlalți.

Comisia stabilește, până la 31 decembrie 2007, data la care lista devine o listă pozitivă.

(2) Pentru aditivii enumerați în lista din anexa III secțiunea B, verificarea conformității cu limitele de migrare specifice în simulantul D sau în mediile de testare ale testelor de substituție prevăzute la articolul 3 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 82/711/CEE, iar articolul 1 din Directiva 85/572/CEE se aplică de la 1 iulie 2006.

(3) Listele din anexa III secțiunile A și B nu conțin încă următorii aditivi:

- (a) aditivii utilizați la fabricarea de:

— suprafețe superficiale obținute din produse rășinoase și polimerizate în formă lichidă, de pulberi sau de dispersii, cum ar fi emailurile, lacurile sau vopsele;

- rășini epoxidice;
— adezivi și promotori de adeziune;
— cerneluri tipografice;

(b) coloranți;

(c) solvenți.”

3. Se inserează următoarele articole 4a și 4b:

„Articolul 4a

(1) Pe lista de substanțe menționată la articolul 4 alineatul (1) se poate adăuga întotdeauna un nou aditiv în urma evaluării acestuia de către autoritate.

(2) Statele membre prevăd ca toate persoanele interesate de introducerea pe lista menționată la articolul 4 alineatul (1) a unui aditiv care este deja introdus pe piață în unul sau mai multe state membre să prezinte date pentru evaluarea siguranței produsului respectiv de către autoritate până la 31 decembrie 2006.

Pentru prezentarea datelor necesare, solicitantul consultă «Orientările Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară privind prezentarea, înainte de autorizare, a cererii pentru evaluarea siguranței unei substanțe ce urmează a fi utilizată în materialele care vin în contact cu produsele alimentare».

(3) În cazul în care în timpul examinării datelor menționate la alineatul (2) autoritatea solicită informații suplimentare, aditivul se poate utiliza, sub rezerva respectării legislației interne, până când autoritatea emite un aviz, cu condiția ca informațiile să fie prezentate la termenele prevăzute de autoritate.

(4) Până la 31 decembrie 2007 Comisia stabilește o listă provizorie cu aditivii care pot fi utilizați în continuare după 31 decembrie 2007, sub rezerva respectării legislației interne, până la evaluarea de către autoritate.

(5) Incluziunea aditivilor într-o listă temporară se supune următoarelor condiții:

- (a) aditivul trebuie să fie autorizat în unul sau mai multe state membre până la 31 decembrie 2006;
- (b) datele menționate la alineatul (2) referitoare la aditiv trebuie să fi fost furnizate, în conformitate cu cerințele autorității, până la 31 decembrie 2006.

Articolul 4b

Fără a aduce atingere articolului 4 din Directiva 89/109/CEE, statele membre pot să nu autorizeze, după 31 decembrie 2006, aditivii menționați la articolul 4 alineatul (1) care nu au mai fost evaluați de către Comitetul științific pentru alimentație umană sau de către autoritate.”

4. Se inserează următorul articol 5a:

„Articolul 5a

(1) Aditivii menționați la articolul 4, care sunt autorizați ca aditivi alimentari prin Directiva 89/107/CEE a Consiliului (*) sau ca arome prin Directiva 88/388/CEE a Consiliului (**), nu trebuie să migreze în:

- (a) produsele alimentare în cantități care au o funcție tehnologică în produsul alimentar final;
- (b) produsele alimentare pentru care este autorizată utilizarea lor ca aditivi alimentari sau arome, în cantități mai mari decât restricțiile prevăzute de Directiva 89/107/CEE sau Directiva 88/388/CEE sau la articolul 4 din prezenta directivă, oricare dintre ele prevede valoarea cea mai mică;
- (c) produsele alimentare pentru care nu sunt autorizați ca aditivi alimentari sau arome, în cantități mai mari decât restricțiile prevăzute la articolul 4 din prezenta directivă.

(2) În etapele de comercializare, altele decât cele de vânzare cu amănuntul, materialele și obiectele din material plastic care sunt destinate să fie plasate în contact cu produsele alimentare și care conțin aditivii menționați la alineatul (1) trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă care să conțină datele menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (b).

(3) Prin derogare de la alineatul (1), în cazul în care substanțele menționate la alineatul (1) litera (a) se utilizează drept componente active ale materialelor și ale obiectelor care vin în contact cu alimentele, acestea pot face obiectul dispozițiilor naționale, până la adoptarea dispozițiilor comunitare.

(*) JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

(**) JO L 184, 15.7.1988, p. 61.”

5. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

Limitele migrației specifice din listele prevăzute la anexele II și III sunt exprimate în mg/kg. Cu toate acestea, limitele în cauză se exprimă în mg/dm² în următoarele cazuri:

- (a) obiecte care sunt recipiente sau sunt comparabile cu recipientele sau care se pot umple, cu o capacitate mai mică de 500 ml sau mai mare de 10 l;
- (b) folii, pelicule sau alte materiale sau obiecte care nu se pot umple sau la care nu este posibilă estimarea relației dintre aria suprafeței materialului sau a obiectului și cantitatea de alimente în contact cu acestea.

În cazurile menționate, limitele stabilite la anexele II și III, exprimate în mg/kg, se împart la factorul de conversie convențional egal cu 6 pentru a le exprima în mg/dm².”

6. La articolul 8, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care valoarea migrației globale determinate nu indică depășirea limitelor migrației specifice menționate la alineatul respectiv, verificarea respectării limitelor migrației specifice prevăzute la alineatul (1) nu este obligatorie.”

7. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În etapele de comercializare, altele decât etapele de vânzare cu amănuntul, materialele și obiectele din material plastic care sunt destinate să fie plasate în contact cu produsele alimentare trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă care:

(a) este conformă cu articolul 6 alineatul (5) din Directiva 89/109/CEE;

(b) furnizează, pentru substanțele care fac obiectul unei restricții de prezență în alimente, date specifice obținute experimental sau din calcule teoretice cu privire la amploarea migrației specifice a acestora și, după caz, criterii de puritate conform Directivelor 95/31/CE (*), 95/45/CE (**) și 2002/82/CE (***) ale Comisiei, pentru a permite utilizatorului acestor materiale sau obiecte să respecte dispozițiile comunitare relevante sau, în absența acestora, dispozițiile naționale aplicabile alimentelor.

(*) JO L 178, 28.7.1995, p. 1.

(**) JO L 226, 22.9.1995, p. 1.

(***) JO L 292, 28.10.2002, p. 1.”

(b) alineatul (2) se elimină.

8. Anexele II și VI se modifică conform anexelor I și V la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 1 septembrie 2005, dispozițiile necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre transmit de îndată Comisiei textele dispozițiilor respective, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică dispozițiile astfel încât:

- (a) să autorizeze comerțul cu și utilizarea de materiale și de obiecte din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care se conformează prezentei directive, de la 1 septembrie 2005;
- (b) să interzică fabricarea și importul în Comunitate a materialelor și obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care nu se conformează prezentei directive, de la 1 martie 2006.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 1 martie 2004.

Pentru Comisie
David BYRNE
Membru al Comisiei

ANEXA I

Anexa II la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. La punctul 8, definiția pentru CM se înlocuiește cu următorul text:

„CM = cantitatea maximă admisă de substanță «reziduală» din material sau obiect. În sensul prezentei directive, cantitatea de substanță din material sau obiect se determină printr-o metodă validată de analiză. În cazul în care nu există această metodă, se poate utiliza o metodă analitică cu caracteristici de performanță corespunzătoare, la limitele specificate, până la elaborarea unei metode validate”.

2. La secțiunea A din tabel, se inserează, în ordinea numerică corespunzătoare, următorii monomeri și alte substanțe inițiale:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hidroxi)etoxi)benzen	LMS = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Carbonat de difenil	LMS = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hidroximetil)-1-ciclohexenă	LMS = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Acid metacrilic, diesterul cu etilenglicol	LMS = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Acid oxalic	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	Acid (1,3-fenilendioxi)diacetic	CMA = 0,05 mg/6 dm ²ⁿ

3. Pentru monomerii și alte substanțe inițiale enumerate la secțiunea A din tabel, conținutul coloanelor „Denumire” sau „Nr. CAS” sau „Restricții și/sau specificații” se înlocuiește cu următorul text:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	Acid acrilic, esterul 2-hidroxi)propilic	CMA = 0,05 mg/6 dm ² pentru suma de ester 2-hidroxi)propilic al acidului acrilic și ester 2-hidroxi)izopropilic al acidului acrilic și conform specificațiilor stabilite la anexa V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propan	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Izocianat de ciclohexil	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat în NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hidroxifenil) acetamidă	LMS = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metil-1-pentenă	LMS = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Amestec de (35-45 % greut./greut.) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan și (55-65 % greut./greut.) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexan	CMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Amestec de (40 % greut./greut.) 2,2,4-trimetilhexan-1,6-diizocianat și (60 % greut.) 2,4,4-trimetilhexan-1,6-diizocianat	CM(T) = 1 mg/kg (exprimat în NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Colofoniu”	

4. Monomerii și alte substanțe inițiale prezentate în continuare se elimină de la secțiunea B din tabel și se înserează, în ordinea numerică corespunzătoare, la secțiunea A din tabel:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	Acizi grași nesaturați (C ₁₈), dimeri, distilați	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Acizi grași nesaturați (C ₁₈), dimeri, nedistilați	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Acizi grași nesaturați (C ₁₈), dimeri, hidrogenați distilați	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Acizi grași nesaturați (C ₁₈), dimeri, hidrogenați nedistilați	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Acid crotonic	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetan	LMS = 0,05 mg/kg (32). Se va utiliza doar în poliamide.
17110	016219-75-3	5-etilidenbiciclo[2,2,1]hept-2-enă	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² . Raportul suprafață/cantitate de aliment trebuie să fie mai mic de 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-hexandiol	LMS = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Acid metacrilic, ester sulfopropil	CMA = 0,05 mg/6 dm ² "

5. De la secțiunea A din tabel se elimină următorii monomeri și substanțele inițiale:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexan	CMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetilhexan	CMA = 5 mg/6 dm ² "

ANEXA II

Anexa III se modifică după cum urmează:

1. Punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Prezenta anexă conține lista următoarelor substanțe:

- (a) substanțele care sunt încorporate în materiale plastice pentru a se obține un efect tehnic în produsul finit, inclusiv «aditivii polimerici». Destinația acestora este de a fi prezenți în obiectele finite;
- (b) substanțele utilizate pentru asigurarea unui mediu corespunzător de polimerizare.

În sensul prezentei anexe, substanțele menționate la literele (a) și (b) sunt denumite în continuare «aditivi».

În sensul prezentei anexe, «aditivii polimerici» reprezintă orice polimer și/sau prepolimer și/sau oligomer care se poate adăuga în materialele plastice pentru a se obține un efect tehnic, dar care nu se poate utiliza în absența altor polimeri drept componentă structurală principală a materialelor și a obiectelor finite. Termenul mai include și substanțele care se pot adăuga în mediul de polimerizare.

Lista nu include:

- (a) substanțele care influențează direct formarea polimerilor;
- (b) coloranții;
- (c) solvenții.”

2. Secțiunea A se modifică după cum urmează:

(a) la secțiunea A din tabel se inserează, în ordinea numerică corespunzătoare, următorii aditivi:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Amine, bis(oleoalchil hidrogenat) oxidate	CM = numai pentru utilizare: (a) în poliolefine în proporție de 0,1 % (greut./greut.), dar nu în LDPE în cazul în care vine în contact cu alimentele pentru care Directiva 85/572/CEE stabilește un factor de reducere mai mic de 3; (b) în PET în proporție de 0,25 % (greut./greut.) în contact cu alimentele, altele decât cele pentru care Directiva 85/572/CEE prevede simulantul D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamidă	LMS = 0,05 mg/kg. A se utiliza doar în PET pentru apă și băuturi
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil)propan	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Ulei de ricin	
45600	003724-65-0	Acid crotonic	CMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	Acid 2-ciano-3,3-difenilacrilic, esterul etilic	LMS = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-terț-butil-3-(3,4- și 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onă care conține: (a) 5,7-di-terț-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onă (80-100 % greut./greut.) și (b) 5,7-di-terț-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-onă (0-20 % greut./greut.)	LMS = 5 mg/kg

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
46720	004130-42-1	2,6-di-terț-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Glicerol, esterii cu acidul nonanoic	
59280	000100-97-0	Hexametilentetramină	LMS(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (exprimat în formaldehidă)
68078	027253-31-2	Acid neodecanoic, sarea de cobalt	LMS(T) = 0,05 mg/kg (exprimat în acid neodecanoic) și LMS(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (exprimat în cobalt). Nu se utilizează în polimerii care vin în contact cu alimentele pentru care Directiva 85/572/CEE prevede simulantul D.
69920	000144-62-7	Acid oxalic	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Poliesteri ai 1,2-propandiolului și/sau ai 1,3- și/sau 1,4-butandiolului și/sau ai polipropilenglicolului cu acidul adipic, care au grupe terminale formate cu acid acetic sau acizi grași C ₁₂ -C ₁₈ sau cu n-octanol și/sau n-decanol.	LMS = 30 mg/kg
85601	—	Silicați, naturali (cu excepția azbestului)	
95000	028931-67-1	Trimetilpropan trimetacrilat-metil metacrilat, copolimer	

(b) pentru următorii aditivi de la secțiunea A din tabel, conținutul coloanei „Restricții și/sau specificații” se înlocuiește cu următorul text:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	p-crezol-diciclopentadien-izobutilenă, copolimer	LMS = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polietilenglicol (EO = 2-6) monoalchil (C ₁₆ -C ₁₈) eter	LMS = 0,05 mg/kg și conform specificațiilor stabilite la anexa V”

(c) de la secțiunea A din tabel se elimină următorii aditivi:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	Glicerol, esterii cu acidul nonanoic	
67170	—	Amestec de (80-100 % greut./greut.) 5,7-di-terț-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranonă și (0-20 % greut./greut.) 5,7-di-terț-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranonă	LMS = 5 mg/kg
76865	—	Poliesteri ai 1,2-propandiolului și/sau ai 1,3- și/sau 1,4-butandiolului și/sau ai polipropilenglicolului cu acidul adipic. Grupele terminale pot fi esterificate cu acid acetic sau acizi grași C ₁₀ -C ₁₈ sau cu n-octanol și/sau n-decanol.	LMS = 30 mg/kg
85600	—	Silicați naturali”	

3. Secțiunea B se modifică după cum urmează:

(a) la secțiunea B din tabel se inserează, în ordinea numerică corespunzătoare, următorii aditivi:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Hidroxibis [2,2'-metilenbis (4,6-di-terț- butilfenil) fosfat de aluminiu	LMS = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Acid benzoic, sarea de litiu	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (exprimat în litiu)
40720	025013-16-5	Terț-butil-4-hidroxianisol (= BHA)	LMS = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terț-butil-p-crezol (= BHT)	LMS = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehidă	LMS(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Acid galic, esterul dodeclic	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Acid galic, esterul octilic	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Acid galic, esterul propilic	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Acid miristic, sarea de litiu	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (exprimat în litiu)
71935	007601-89-0	Acid percloric, sarea de sodiu monobazică	LMS = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Policiclopentadienă, hidrogenată	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Bisulfit de sodiu	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expi- mat în SO ₂)
86920	007632-00-0	Azotit de sodiu	LMS = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfit de sodiu	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expi- mat în SO ₂)
87120	007772-98-7	Tiosulfat de sodiu	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expi- mat în SO ₂)
94400	036443-68-2	Trietilenglicol bis[3-(3-terț- butil-4-hidroxi-5- metilfenil) propionat]	LMS = 9 mg/kg ⁹

(b) de la secțiunea B din tabel se elimină următorii aditivi:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di-terț-butil-4-etilfenol	CMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Acid neodecanoic, sarea de cobalt	LMS(T) = 0,05 mg/kg (exprimat în acid neodecanoic) și LMS(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (exprimat în cobalt). Nu se utilizează în polimerii care vin în contact cu alimentele pentru care Directiva 85/572/CEE stabilește simulantul D.
95000	028931-67-1	Trimetacrilat trimetilpropan- metil metacrilat, copolimer ⁹	

ANEXA III

Anexa IV se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA IV

PRODUSELE OBTINUTE PRIN FERMENTAȚIE BACTERIANĂ

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Acid 3-hidroxi-butanoic acid-3-hidroxi-pentanoic, copolimer	Conform specificațiilor din anexa V”

ANEXA IV

În anexa V, specificațiile anterioare de la partea B pentru nr. ref. 16690 și 18888 se înlocuiesc cu textele prezentate în continuare, iar la nr. ref. 11530 și 77895 se adaugă specificații noi.

Nr. ref.	ALTE SPECIFICAȚII
„11530	Acid acrilic, esterul 2-hidroxiopropilic. Poate să conțină până la 25 % (masă/masă) ester 2-hidroxiizopropilic al acidului acrilic (nr. CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzen Poate să conțină până la 45 % (masă/masă) etilvinilbenzen
18888	<p>Acid 3-hidroxibutanoic acid-3-hidroxi-pentanoic, copolimer</p> <p>Definiție</p> <p>Copolimerii se obțin prin fermentarea controlată a <i>Alcaligenes eutrophus</i>, utilizând amestecuri de glucoză și acid propanoic ca surse de carbon. Organismul utilizat nu este modificat genetic și provine dintr-un singură sușă sălbatică de organism <i>Alcaligenes eutrophus</i>, H16 NCIMB 10442. Tulpinile inițiale de organisme se păstrează sub formă liofilizată în fiole. O tulpină de lucru/parțială se prepară din tulpina inițială, se păstrează în azot lichid și se utilizează la prepararea inoculatorului pentru linul de fermentare. Probele de lin de fermentare se examinează zilnic, atât microscopic, cât și pentru constatarea modificărilor morfologiei coloniilor pe diverse geloze la temperaturi diferite. Copolimerii se izolează de bacteriile tratate termic prin digestia controlată a celorlalte componente celulare, spălare și uscare. Copolimerii rezultați sunt sub formă de granule de o anumită compoziție, formate prin topire, care conțin aditivi ca agenți de formare a germeilor de cristalizare, plastifianți, agenți de umplere, stabilizatori și pigmenți care se conformează specificațiilor individuale și generale.</p> <p>Denumirea chimică</p> <p>Poli(3-D-hidroxi-butanoat-co-3-D-hidroxi-pentanoat)</p> <p>Număr CAS</p> <p>080181-31-3</p> <p>Formula structurală</p> $ \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} $ <p>unde $n/(m+n)$ este mai mare decât 0 și mai mic sau egal cu 0,25</p> <p>Greutatea moleculară medie</p> <p>Minimum 150 000 daltoni (măsurată prin cromatografie cu penetrație în gel)</p> <p>Analiză cantitativă</p> <p>După hidroliza unui amestec de acizi 3-D-hidroxi-butanoic și 3-D-hidroxi-pentanoic, se determină minimum 98 % poli(3-D-hidroxi-butanoat-co-3-D-hidroxi-pentanoat).</p> <p>Descriere</p> <p>După izolare, o pudră albă la aproape albă.</p> <p>Caracteristici</p> <p>Teste de identificare:</p> <p>Solubilitate</p> <p>Solubil în hidrocarburi clorurate, de exemplu, cloroform sau diclormetan, dar practic insolubil în etanol, alcani alifatici și apă.</p> <p>Restricție</p> <p>CMA pentru acidul crotonic este de 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Puritate</p> <p>Înainte de granularii, pudra de copolimer materie primă trebuie să conțină:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Azot — Zinc — Cupru — Plumb — Arsenic — Crom <p>Maximum 2 500 mg/kg de material plastic</p> <p>Maximum 100 mg/kg de material plastic</p> <p>Maximum 5 mg/kg de material plastic</p> <p>Maximum 2 mg/kg de material plastic</p> <p>Maximum 1 mg/kg de material plastic</p> <p>Maximum 1 mg/kg de material plastic</p>

Nr. ref.	ALTE SPECIFICAȚII
77895	Polietilenglicol (EO = 2-6) monoalchil (C ₁₆ -C ₁₈) eter Compoziția amestecului este următoarea: — polietilenglicol (EO = 2-6) monoalchil (C ₁₆ -C ₁₈) eter (aproximativ 28 %) — alcooli grași (C ₁₆ -C ₁₈) (aproximativ 48 %) — etilenglicol monoalchil (C ₁₆ -C ₁₈) eter (aproximativ 24 %)”

ANEXA V

Anexa VI se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA VI

NOTE REFERITOARE LA COLOANA «RESTRICȚII ȘI/SAU SPECIFICAȚII»

- ⁽¹⁾ Atenție: există riscul ca LMS să fie depășită în simulanții alimentari grași.
- ⁽²⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 10060 și 23920 nu depășește restricția.
- ⁽³⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 15760, 16990, 47680, 53650 și 89440 nu depășește restricția.
- ⁽⁴⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 19540, 19960 și 64800 nu depășește restricția.
- ⁽⁵⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 14200, 14230 și 41840 nu depășește restricția.
- ⁽⁶⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 66560 și 66580 nu depășește restricția.
- ⁽⁷⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 și 92030 nu depășește restricția.
- ⁽⁸⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 38000, 42400, 64320, 73040, 85760, 85840, 85920 și 95725 nu depășește restricția.
- ⁽⁹⁾ Atenție: Există riscul ca migrarea substanței să deterioreze caracteristicile organoleptice ale produsului alimentar cu care vine în contact și, în acest caz, produsul finit nu respectă măsura specificată la articolul 2 din Directiva 89/109/CEE a doua liniuță.
- ⁽¹⁰⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 și 73120 nu depășește restricția.
- ⁽¹¹⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 45200, 64320, 81680 și 86800 nu depășește restricția.
- ⁽¹²⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 36720, 36800, 36840 și 92000 nu depășește restricția.
- ⁽¹³⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 39090 și 39120 nu depășește restricția.
- ⁽¹⁴⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 44960, 68078, 82020 și 89170 nu depășește restricția.
- ⁽¹⁵⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 și 61600 nu depășește restricția.
- ⁽¹⁶⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 49600, 67520 și 83599 nu depășește restricția.
- ⁽¹⁷⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 și 51120 nu depășește restricția.
- ⁽¹⁸⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 67600, 67680 și 67760 nu depășește restricția.
- ⁽¹⁹⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 60400, 60480 și 61440 nu depășește restricția.
- ⁽²⁰⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 66400 și 66480 nu depășește restricția.
- ⁽²¹⁾ În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 93120 și 93280 nu depășește restricția.

- (²²) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 17260, 18670, 54880 și 59280 nu depășește restricția.
- (²³) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 13620, 36840, 40320 și 87040 nu depășește restricția.
- (²⁴) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 13720 și 40580 nu depășește restricția.
- (²⁵) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 16650 și 51570 nu depășește restricția.
- (²⁶) În acest caz anume, CM(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 și 25270 nu depășește restricția.
- (²⁷) În acest caz anume, CMA(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A și 10599/93 nu depășește restricția.
- (²⁸) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 13480 și 39680 nu depășește restricția.
- (²⁹) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 22775 și 69920 nu depășește restricția.
- (³⁰) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 86480, 86960 și 87120 nu depășește restricția.
- (³¹) Testul de conformitate, în cazul contactului cu materii grase, trebuie efectuat cu simulanți alimentari grași saturați, precum simulantul D.
- (³²) Testul de conformitate, în cazul contactului cu materii grase, trebuie efectuat utilizând isoctan ca substitut al simulantului D (instabil).
- (³³) În acest caz anume, CMA(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 14800 și 45600 nu depășește restricția.
- (³⁴) În acest caz anume, LMS(T) înseamnă că suma nivelurilor de migrație a substanțelor cu nr. ref. 55200, 55280 și 55360 nu depășește restricția.”
-