

## KOMMISJONSDIREKTIV 2007/19/EF

2012/EØS/16/16

av 2. april 2007

**om endring av direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og av rådsdirektiv 85/572/EØF om fastsettelse av liste over testløsninger som skal brukes for å kontrollere migrasjon av bestanddeler fra materialer og gjenstander av plast beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 2,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsdirektiv 2002/72/EF<sup>(2)</sup> er et særdirrektiv i henhold til rammeforordning (EF) nr. 1935/2004, der reglene for plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, blir harmonisert.
- 2) Ved direktiv 2002/72/EF er det utarbeidet en liste over stoffer det er tillatt å bruke ved framstilling av slike materialer og gjenstander, særlig tilsetningsstoffer og monomerer, og det er fastsatt restriksjoner for bruken av dem, regler for merking samt hvilke opplysninger som skal gis til forbrukere og driftsansvarlige for næringsmiddelforetak om riktig bruk av disse materialene og gjenstandene.
- 3) Opplysninger som Kommisjonen har fått, viser at de myknerne som er brukt i for eksempel PVC-pakninger til lokk, kan migrere til fete næringsmidler i mengder som kan sette menneskers helse i fare eller forårsake en uakseptabel endring i sammensetningen

av næringsmidlene. Det bør derfor gjøres klart at pakninger omfattes av direktiv 2002/72/EF, selv om de er en del av for eksempel metallokk. Samtidig bør det fastsettes særlige regler for bruken av tilsetningsstoffer ved framstilling av slike pakninger. Det bør tas hensyn til at lokkprodusentene må få nok tid til å tilpasse seg enkelte av bestemmelsene i direktiv 2002/72/EF. Særlig med tanke på den tiden som trengs for å utarbeide en søknad om evaluering av bestemte tilsetningsstoffer som brukes ved framstilling av pakninger til lokk, er det ennå ikke mulig å fastsette en tidsplan for evalueringen av disse. I første omgang bør derfor positivlisten over godkjente tilsetningsstoffer som senere vil bli vedtatt for plastmaterialer og plastgjenstander, ikke få anvendelse på framstilling av pakninger til lokk, slik at det fortsatt vil være mulig å bruke andre tilsetningsstoffer, i samsvar med nasjonal lovgivning. Dette må vurderes på nytt på et senere tidspunkt.

- 4) På bakgrunn av nye opplysninger knyttet til den risikovurderingen av stoffer som er evaluert av Myndigheten, og behovet for å tilpasse de eksisterende reglene for beregning av migrasjon til den tekniske utviklingen, bør direktiv 2002/72/EF ajourføres. Av klarhetshensyn er det nødvendig å utarbeide definisjoner av tekniske uttrykk.
- 5) Reglene for samlet migrasjon og spesifikk migrasjon bør bygge på det samme prinsippet, og bør derfor harmoniseres.
- 6) Det bør innføres særlige regler for å øke beskyttelsen av spedbarn, ettersom de inntar mer mat i forhold til kroppsvekten enn voksne.
- 7) Kontrollen med overholdelse av de spesifikke migrasjonsgrensene (SMG) i testløsning D for tilsetningsstoffer oppført i del B i vedlegg III til direktiv 2002/72/EF, bør få anvendelse samtidig med de andre bestemmelsene om beregning av migrasjon innført ved dette direktiv, for å oppnå et mer nøyaktig anslag av forbrukernes faktiske eksponering for disse tilsetningsstoffene. Fristen for gjennomføring av kontrollen nevnt ovenfor bør derfor utvides.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 91 av 31.3.2007, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2008 av 1. februar 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 33, 12.6.2008, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT L 220 av 15.8.2002, s. 18. Direktivet sist endret ved direktiv 2005/79/EF (EUT L 302 av 19.11.2005, s. 35).

- 8) Statusen for tilsetningsstoffer som fungerer som polymerisasjonshjelpstoffer, bør klargjøres. Polymerisasjonshjelpstoffer som også fungerer som tilsetningsstoffer, skal evalueres og oppføres på den kommende positivlisten over tilsetningsstoffer. Noen av dem er allerede oppført på den gjeldende ufullstendige listen over tilsetningsstoffer. Når det gjelder tilsetningsstoffer som utelukkende fungerer som polymerisasjonshjelpstoffer, og som derfor ikke er beregnet på å skulle finnes i den ferdige gjenstanden, bør det presiseres at det fortsatt vil være mulig å bruke dem i samsvar med nasjonal lovgivning, selv etter at den kommende positivlisten over tilsetningsstoffer er vedtatt. Dette må vurderes på nytt på et senere tidspunkt.
- 9) Undersøkelser har vist at asodikarbonamid nedbrytes til semikarbasid ved behandling ved høy temperatur. I 2003 ble Myndigheten bedt om å samle inn data og vurdere de risikoene som semikarbasid i næringsmidler kan utgjøre. I påvente av disse opplysningene og i samsvar med artikkel 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(1)</sup> ble bruken av asodikarbonamid i plastmaterialer og plastgjenstander stoppet ved kommisjonsdirektiv 2004/1/EF<sup>(2)</sup>. I sin uttalelse av 21. juni 2005 konkluderte Myndigheten<sup>(3)</sup> med at den kreftframkallende egenskapen til semikarbasid ikke utgjør en risiko for menneskers helse i de konsentrasjonene som forekommer i næringsmidler, dersom den kilden til semikarbasid som er knyttet til asodikarbonamid, fjernes. Forbudet mot bruk av asodikarbonamid i plastmaterialer og plastgjenstander bør derfor opprettholdes.
- 10) Prinsippet med en funksjonell plastbarriere, det vil si en barriere inne i plastmaterialet eller -gjenstanden som hindrer eller reduserer migrasjon fra materialet bak barrieren til næringsmiddelet, bør innføres. Det er bare glass og enkelte metaller som kan sikre at migrasjon kan blokkeres fullstendig. Plast kan være delvis funksjonelle barrierer med egenskaper og egnethet som må vurderes, og som kan bidra til å redusere migrasjonen av et stoff til et nivå som er lavere enn en spesifikk migrasjonsgrense eller påvisningsgrense. Bak en funksjonell plastbarriere kan det brukes stoffer som ikke er godkjent, forutsatt at de oppfyller visse kriterier, og at deres migrasjon holder seg under en spesifikk påvisningsgrense. Idet det tas hensyn til mat til spedbarn og andre særlig mottakelige personer, samt vanskelighetene ved denne typen analyse der analysetoleransen er stor, bør det fastsettes en grenseverdi på 0,01 mg/kg i næringsmidler eller en testløsning for næringsmidler når det gjelder migrasjon av et ikke-godkjent stoff gjennom en funksjonell plastbarriere.
- 11) Ved artikkel 9 i direktiv 2002/72/EF er det fastsatt at materialer og gjenstander skal ledsages av en skriftlig erklæring som bekrefter at de er i samsvar med de reglene som gjelder for dem. I samsvar med artikkel 5 nr. 1 bokstav h) og i) i forordning (EF) nr. 1935/2004, og med sikte på å styrke leverandørenes samordning og ansvar i hvert ledd av framstillingen, herunder for utgangsstoffene, skal de ansvarlige personene dokumentere at de relevante reglene overholdes, i en samsvarserklæring som gjøres tilgjengelig for vedkommendes kunder. Videre skal det i hvert ledd av framstillingen stilles underlagsdokumentasjon som underbygger samsvarserklæringen, til rådighet for kontrollmyndighetene.
- 12) Ved artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 kreves det at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak kontrollerer at næringsmidlene er i samsvar med de reglene som gjelder for dem. For dette formål, og med forbehold for kravet om fortrolighet, bør driftsansvarlige for næringsmiddelforetak gis tilgang til relevante opplysninger som gjør dem i stand til å sikre at migrasjonen fra materialene og gjenstandene til næringsmidlene, er i samsvar med de spesifikasjonene og restriksjonene som er fastsatt i næringsmiddelregelverket.
- 13) Vedkommende driftsansvarlige for foretak bør i samsvar med internasjonalt anerkjente vitenskapelige prinsipper vurdere om bestemmelsene i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 overholdes med hensyn til stoffer som ikke er oppført i vedlegg II og III til direktiv 2002/72/EF, for eksempel urenheter eller reaksjonsprodukter nevnt i nr. 3 i vedlegg II og nr. 3 i vedlegg III til direktiv 2002/72/EF.
- 14) For å kunne beregne forbrukerens eksponering på en bedre måte, bør det innføres en ny reduksjonsfaktor ved migrasjonsanalyse kalt «fettreduksjonsfaktor» (FRF). Hittil har eksponeringen for stoffer som hovedsakelig migrerer til fete næringsmidler (lipofile stoffer), vært basert på den generelle antakelsen om at en person daglig inntar 1 kg næringsmidler. En person inntar imidlertid høyst 200 g fett per dag. Det bør tas hensyn til dette ved at den spesifikke migrasjonen korrigeres med den fettreduksjonsfaktoren som gjelder for lipofile stoffer, i samsvar med uttalelsen fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler<sup>(4)</sup> og uttalelsen fra Myndigheten<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 av 8.4.2006, s. 3).

<sup>(2)</sup> EUT L 7 av 13.1.2004, s. 45.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2005) 219, s. 1-36.

<sup>(4)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler av 4. desember 2002 om innføring av en fett(forbruks)reduksjonsfaktor (FRF) ved beregning av eksponering for et migrerende stoff fra materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Uttalelse fra vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer, aromaer, tekniske hjelpstoffer og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, på anmodning fra Kommisjonen, om innføring av en fett(forbruks)reduksjonsfaktor for spedbarn og barn. EFSA Journal (2004) 103, s. 1-8.

- 15) På grunnlag av nye opplysninger knyttet til risikovurderingen av monomerer og andre utgangsstoffer evaluert av Myndigheten<sup>(1)</sup>, bør visse monomerer som er midlertidig tillatt på nasjonalt plan, samt nye monomerer, oppføres på fellesskapslisten over godkjente stoffer. For andre stoffer bør restriksjonene og/eller spesifikasjonene som allerede er fastsatt på fellesskapsplan, endres på grunnlag av de nye opplysningene som foreligger.
- 16) Den ufullstendige listen over tilsetningsstoffer som kan brukes ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander, bør endres slik at andre tilsetningsstoffer som er evaluert av Myndigheten, blir oppført. For visse tilsetningsstoffer bør de restriksjonene og/eller spesifikasjonene som allerede er fastsatt på fellesskapsplan, endres på grunnlag av de nye evalueringene som foreligger.
- 17) Ved kommisjonsdirektiv 2005/79/EF<sup>(2)</sup> ble det innført endringer i restriksjonene og/eller spesifikasjonene for stoffet med referansenummer 35760 i del A i stedet for del B i vedlegg III til direktiv 2002/72/EF, og for stoffet med referansenummer 67180 ble endringene innført i del B i stedet for del A i nevnte vedlegg. Dessuten er angivelsen for restriksjonene og/eller spesifikasjonene i vedlegg III til direktiv 2002/72/EF tvetydig når det gjelder stoffene med referansenummer 43480, 45200, 81760 og 88640. Av hensyn til rettssikkerheten må derfor stoffene med referansenummer 35760 og 67180 plasseres i riktig del av listen over tilsetningsstoffer, og restriksjonene og spesifikasjonene for stoffene med referansenummer 43480, 45200, 81760 og 88640 må innføres på nytt.
- 18) Det er påvist at destillert vann, som brukes for øyeblikket, ikke er tilstrekkelig som testløsning for enkelte melkeprodukter. Det bør erstattes med 50 % etanol, som bedre simulerer produktenes fettholdighet.
- 19) Epoksydert soyaolje brukes som mykner i pakninger. Idet det tas hensyn til uttalelse fra Myndigheten vedtatt 16. mars 2006<sup>(3)</sup> om voksnes eksponering for epoksydert soyaolje brukt i materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, bør det settes en kortere frist for når pakninger til lokk skal være i samsvar med restriksjonene for epoksydert soyaolje og dets erstatningsstoffer fastsatt i direktiv 2002/72/EF. Den samme fristen bør gjelde for forbudet mot bruk av asodikarbonamid.
- 20) Visse ftalater brukes som myknere i pakninger og andre plastprodukter. I sin uttalelse om visse ftalater<sup>(4)</sup> offentliggjort i september 2005, fastsatte Myndigheten tolerable daglige inntak (TDI) for visse ftalater, og beregnet at menneskers eksponering for visse ftalater er på nivå med TDI. Det bør derfor settes en kortere frist for når plastmaterialer og plastgjenstander skal være i samsvar med restriksjonene fastsatt i direktiv 2002/72/EF for disse stoffene.
- 21) Rådskommisjonsdirektiv 85/572/EØF<sup>(5)</sup> og direktiv 2002/72/EF bør derfor endres.
- 22) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

## VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

I direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

## 1. I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

## a) nr. 2 skal lyde:

«2. Dette direktiv får anvendelse på følgende materialer og gjenstander, som i ferdig tilstand er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, eller som i samsvar med sitt formål kommer i kontakt med næringsmidler (heretter kalt «plastmaterialer og plastgjenstander»):

a) materialer og gjenstander samt deler av disse som består utelukkende av plast,

b) materialer og gjenstander av flerlagsplast,

c) plastlag eller plastbelegg som utgjør pakninger i lokk som sammen består av to eller flere lag av forskjellige typer materialer.»

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2005) 218, s. 1-9.

EFSA Journal (2005) 248, s. 1-16.

EFSA Journal (2005) 273, s. 1-26.

EFSA Journal (2006) 316-318, s. 1-10.

EFSA Journal (2006) 395-401, s. 1-21.

<sup>(2)</sup> EUT L 302 av 19.11.2005, s. 35.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2006) 332, s. 1-9.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2005) 244, s. 1-18.

EFSA Journal (2005) 245, s. 1-14.

EFSA Journal (2005) 243, s. 1-20.

EFSA Journal (2005) 242, s. 1-17.

EFSA Journal (2005) 241, s. 1-14.

<sup>(5)</sup> EFT L 372 av 31.12.1985, s. 14.

b) nr. 4 skal lyde:

«4. Med forbehold for nr. 2 bokstav c) får dette direktiv ikke anvendelse på materialer og gjenstander som består av to eller flere lag, hvorav minst ett ikke består utelukkende av plast, selv om det laget som er beregnet på å komme i direkte kontakt med næringsmidler, består utelukkende av plast.»

2. Ny artikkel 1a skal lyde:

*«Artikkel 1a*

I dette direktiv menes med:

- a) «flerlags plastmateriale eller plastgjenstand» et plastmateriale eller en plastgjenstand som består av to eller flere lag som alle består utelukkende av plast, og som er forbundet med hverandre ved hjelp av klebemidler eller et hvilket som helst annet middel,
- b) «funksjonell plastbarriere» en barriere som består av ett eller flere plastlag som sikrer at det ferdige materialet eller den ferdige gjenstanden er i samsvar med artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004(\*) og med dette direktiv,
- c) «fettfrie næringsmidler» næringsmidler som det ved direktiv 85/572/EØF er fastsatt andre testløsninger for ved migrasjonsanalyse, enn testløsning D.

(\*) EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.»

3. Artikkel 2 skal lyde:

*«Artikkel 2*

1. Plastmaterialer og plastgjenstander skal ikke avgis bestanddeler til næringsmidler i mengder som overstiger 60 milligram avgitt bestanddel per kilo næringsmiddel eller testløsning for næringsmiddel (mg/kg) (samlet migrasjonsgrense).

Denne grensen skal imidlertid være 10 milligram per kvadratdesimeter av materialets eller gjenstandens overflate (mg/dm<sup>2</sup>) når det gjelder følgende:

- a) gjenstander som er eller kan sammenlignes med beholdere, eller som kan fylles, med en kapasitet på mindre enn 500 milliliter (ml) eller mer enn 10 liter (l),

- b) folie, film eller andre materialer eller gjenstander som ikke kan fylles, eller der det ikke er praktisk mulig å beregne forholdet mellom overflaten på materialet eller gjenstanden og den mengden næringsmiddel som overflaten kommer i kontakt med.

2. For plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med, eller som allerede er i kontakt med næringsmidler som er beregnet på spedbarn og småbarn, som definert i kommisjonsdirektiv 91/321/EØF(\*) og 96/5/EF(\*\*), skal den samlede migrasjonsgrensen alltid være 60 mg/kg.

(\*) EFT L 175 av 4.7.1991, s. 35.

(\*\*) EFT L 49 av 28.2.1996, s. 17.»

4. I artikkel 4 nr. 2 erstattes datoen «1. juli 2006» med «1. mai 2008».

5. Ny artikkel 4c, 4d og 4e skal lyde:

*«Artikkel 4c*

Når det gjelder bruk av tilsetningsstoffer ved framstilling av plastlag eller plastbelegg i lokk nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav c), får følgende regler anvendelse:

- a) for tilsetningsstoffene oppført i vedlegg III får restriksjonene og/eller spesifikasjonene for den bruken av dem som er fastsatt i nevnte vedlegg, anvendelse, med forbehold for artikkel 4 nr. 2,

- b) som unntak fra artikkel 4 nr. 1 og artikkel 4a nr. 1 og 5 kan tilsetningsstoffer som ikke er oppført i vedlegg III, fortsatt brukes i samsvar med nasjonal lovgivning, fram til det er foretatt en ny gjennomgåelse,

- c) som unntak fra artikkel 4b kan medlemsstatene fortsatt godkjenne tilsetningsstoffer for framstilling av plastlag eller plastbelegg i lokk nevnt i artikkel 1 nr. 2 bokstav c), på nasjonalt plan.

*Artikkel 4d*

Når det ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander gjelder bruk av tilsetningsstoffer som utelukkende fungerer som polymerisasjonshjelpetoffer som ikke er beregnet på å skulle finnes i den ferdige gjenstanden, får følgende regler anvendelse:

- a) for polymerisasjonshjelpstoffene oppført i vedlegg III, får restriksjonene og/eller spesifikasjonene for den bruken av dem som er fastsatt i vedlegg III, anvendelse, med forbehold for artikkel 4 nr. 2,
- b) som unntak fra artikkel 4 nr. 1 og artikkel 4a nr. 1 og 5, kan polymerisasjonshjelpstoffene som ikke er oppført i vedlegg III, fortsatt brukes i samsvar med nasjonal lovgivning, fram til det er foretatt en ny gjennomgåelse,
- c) som unntak fra artikkel 4b kan medlemsstatene fortsatt godkjenne polymerisasjonshjelpstoffer på nasjonal plan.

#### Artikkel 4e

Bruk av asodikarbonamid med referansenummer 36640 (CAS-nr. 000123-77-3) ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander er forbudt.»

6. I artikkel 5a skal nr. 2 lyde:

«2. I alle andre markedsføringsledd enn detaljstledet skal plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og som inneholder tilsetningsstoffer nevnt i nr. 1, ledsages av en skriftlig erklæring som inneholder opplysningene nevnt i artikkel 9.»

7. I artikkel 7 skal nytt ledd lyde:

«For plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med, eller som allerede er i kontakt med næringsmidler for spedbarn og småbarn, som definert i direktiv 91/321/EØF og 96/5/EF, skal SMG alltid uttrykkes i mg/kg.»

8. Ny artikkel 7a skal lyde:

#### «Artikkel 7a

1. I flerlags plastmaterialer eller plastgjenstander skal sammensetningen av hvert plastlag være i samsvar med dette direktiv.

2. Forutsatt at det ferdige materialet eller den ferdige gjenstanden overholder de spesifikke og samlede migrasjonsgrensene angitt i dette direktiv, kan, som unntak fra nr. 1, et lag som ikke er i direkte kontakt med næringsmidler, og som er atskilt fra næringsmiddelet ved hjelp av en funksjonell plastbarriere

- a) fravike restriksjonene og spesifikasjonene fastsatt i dette direktiv,
- b) framstilles med andre stoffer enn dem som er oppført i dette direktiv eller på de nasjonale listene over plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.

3. Migrasjonen av stoffene nevnt i nr. 2 bokstav b) til et næringsmiddel eller en testløsning skal ikke overstige 0,01 mg/kg, målt med statistisk sikkerhet ved en analysemetode som er i samsvar med artikkel 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004(\*). Denne grensen skal alltid uttrykkes som en konsentrasjon i næringsmidlene eller testløsningene. Den skal gjelde for en gruppe av forbindelser, dersom de strukturelt og toksikologisk er forbundet, særlig isomerer eller forbindelser med samme relevante funksjonelle gruppe, og skal omfatte eventuell avsmittning.

4. Stoffene nevnt i nr. 2 bokstav b) skal ikke tilhøre noen av disse kategoriene:

- a) stoffer som i vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF(\*\*) er klassifisert som stoffer som er påvist eller mistenkes for å være «kreftframkallende», «arvestoffskadelige» eller «reproduksjonstoksiske»,
- b) stoffer som ut fra kriteriene for eget ansvar er klassifisert som «kreftframkallende», «arvestoffskadelige» eller «reproduksjonstoksiske» i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VI til direktiv 67/548/EØF.

(\*) EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1. Rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

(\*\*) EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.»

9. I artikkel 8 skal nytt nr. 5 lyde:

«5. Uten hensyn til nr. 1 skal det når det gjelder ftalater (referansenummer 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) nevnt i vedlegg III del B, foretas samsvars kontroll av SMG bare i testløsninger for næringsmidler. Denne kontrollen kan imidlertid foretas i næringsmidler dersom næringsmiddelet ikke allerede har vært i kontakt med materialet eller gjenstanden, og det på forhånd er undersøkt for ftalater og nivået ikke er statistisk signifikant eller høyere enn eller lik grensen for mengdebestemmelse.»

10. Artikkel 9 skal lyde:

#### «Artikkel 9

1. I alle andre markedsføringsledd enn detaljstledet skal plastmaterialer og plastgjenstander samt de stoffene som er beregnet på framstilling av disse materialene og gjenstandene, ledsages av en skriftlig erklæring i samsvar med artikkel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Erklæringen nevnt i nr. 1 skal utstedes av den driftsansvarlige for foretaket og inneholde de opplysningene som er fastsatt i vedlegg VIa.

3. Den driftsansvarlige for foretaket skal på anmodning gjøre tilgjengelig for vedkommende nasjonale myndigheter relevant dokumentasjon som godtgjør at materialene og gjenstandene samt de stoffene som er beregnet på framstilling av disse materialene og gjenstandene, oppfyller kravene i dette direktiv. Denne dokumentasjonen skal angi prøvingsforholdene og prøvingsresultatene, beregninger, andre analyser og bevis på sikkerheten, eller opplysninger som godtgjør at kravene er oppfylt.»

11. Vedlegg I, II og III endres i samsvar med vedlegg I, II og III til dette direktiv.

12. Teksten i vedlegg IV til dette direktiv innsettes som vedlegg IVa.

13. Vedlegg V og VI endres i samsvar med vedlegg V og VI til dette direktiv.

14. Teksten i vedlegg VII til dette direktiv innsettes som vedlegg VIa.

#### *Artikkel 2*

Vedlegget til direktiv 85/572/EØF endres i samsvar med vedlegg VIII til dette direktiv.

#### *Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal innen 1. mai 2008 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

De skal anvende disse bestemmelsene slik at de:

- a) fra 1. mai 2008 tillater handel med og bruk av plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og som er i samsvar med direktiv 2002/72/EF, som endret ved dette direktiv,
- b) fra 1. juli 2008 forbyr framstilling og import til Fellesskapet av lokk som inneholder en pakning som ikke er i samsvar med restriksjonene og spesifikasjonene for referansenummer 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 og 93760 fastsatt i direktiv 2002/72/EF, som endret ved dette direktiv,
- c) fra 1. juli 2008 forbyr framstilling og import til Fellesskapet av plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og som ikke er i samsvar med restriksjonene og spesifikasjonene for ftalater med referansenummer 74560, 74640, 74880, 75100 og 75105 fastsatt i direktiv 2002/72/EF, som endret ved dette direktiv,
- d) med forbehold for bokstav b) og c), fra 1. mai 2009 forbyr framstilling og import til Fellesskapet av plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, men som ikke er i samsvar med direktiv 2002/72/EF, som endret ved dette direktiv.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### *Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

#### *Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 2. april 2007.

*For Kommissjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem aV Kommissjonen*

## VEDLEGG I

I vedlegg I til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) Nytt nr. 2a og nr. 2b skal lyde:

«2a. Korreksjon av spesifikk migrasjon i næringsmidler som inneholder mer enn 20 % fett, ved hjelp av fettreduksjonsfaktoren (FRF):

«Fettreduksjonsfaktor» (FRF) er en faktor mellom 1 og 5 som den målte migrasjonen av lipofile stoffer til et fett næringsmiddel eller testløsning D og dens erstatningsstoffer skal divideres med før sammenligning med de spesifikke migrasjonsgrensene.

*Alminnelige regler*

Stoffer som anses som «lipofile» når det gjelder anvendelsen av FRF, er oppført i vedlegg IVa. Den spesifikke migrasjonen av lipofile stoffer uttrykt i mg/kg (M), skal korrigeres med FRF mellom 1 og 5 ( $M_{FRF}$ ). Følgende ligninger skal anvendes før sammenligning med den foreskrevne grenseverdien:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

og

$$FRF = (\text{g fett i næringsmiddel/kg næringsmiddel})/200 = (\% \text{ fett} \times 5)/100$$

Denne korreksjonen med FRF skal ikke anvendes i følgende tilfeller:

- a) dersom materialet eller gjenstanden er i kontakt med eller er beregnet på komme i kontakt med næringsmidler som inneholder mindre enn 20 % fett,
- b) dersom materialet eller gjenstanden er i kontakt med eller er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn som definert i direktiv 91/321/EØF og 96/5/EF,
- c) når det dreier seg om stoffer oppført på fellesskapslistene i vedlegg II og III med en restriksjon i kolonne (4) SMG = IP, eller et ikke-oppført stoff som brukes bak en funksjonell plastbarriere med en migrasjonsgrense på 0,01 mg/kg,
- d) når det dreier seg om materialer og gjenstander der det ikke er praktisk mulig å beregne forholdet mellom overflaten og mengden næringsmidler som er i kontakt med overflaten, for eksempel på grunn av deres form eller bruk, og migrasjonen beregnes ved hjelp av den konvensjonelle omregningsfaktoren for overflate/volum på 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Denne korreksjonen med FRF skal anvendes på visse vilkår i følgende tilfeller:

Når det dreier seg om beholdere og andre gjenstander som kan fylles, som har en kapasitet på mindre enn 500 milliliter eller mer enn 10 liter, og når det dreier seg om folie og film som er i kontakt med næringsmidler som inneholder mer enn 20 % fett, skal migrasjonen beregnes som konsentrasjon i næringsmiddelet eller testløsningen for næringsmiddelet (mg/kg) og korrigeres med FRF, eller beregnes på nytt som mg/dm<sup>2</sup> uten at FRF anvendes. Dersom én av de to verdiene ligger under SMG, skal materialet eller gjenstanden anses for å oppfylle kravene.

Anvendelsen av FRF skal ikke føre til en spesifikk migrasjon som overstiger den samlede migrasjonsgrensen.

2b. Korreksjon av spesifikk migrasjon i testløsning D for næringsmidler:

Den spesifikke migrasjonen av lipofile stoffer til testløsning D og dens erstatningsstoffer skal korrigeres ved hjelp av følgende faktorer:

a) Reduksjonsfaktoren nevnt i nr. 3 i vedlegget til direktiv 85/572/EØF, heretter kalt «reduksjonsfaktor for testløsning D» (DRF).

DRF kan ikke anvendes når den spesifikke migrasjonen til testløsning D er høyere enn 80 % av stoffets innhold i det ferdige materialet eller den ferdige gjenstanden (for eksempel tynn film). Det kreves vitenskapelige bevis eller forsøksdata (for eksempel prøving med de mest kritiske næringsmidlene) for å avgjøre om DRF skal kunne anvendes. Den kan heller ikke anvendes på stoffer oppført på fellesskapslistene med en restriksjon i kolonne (4) SMG = IP, eller på et ikke-oppført stoff som brukes bak en funksjonell plastbarriere med en migrasjonsgrense på 0,01 mg/kg.

- b) FRF kan anvendes på migrasjon til testløsninger, forutsatt at fettinnholdet i det næringsmiddelet som skal emballeres, er kjent, og at kravene nevnt i nr. 2a er oppfylt.
  - c) Den totale reduksjonsfaktoren (TRF) er den faktoren, med en høyeste verdi på 5, som en målt spesifikk migrasjon til testløsning D eller et erstatningsstoff skal divideres med før sammenligning med den foreskrevne grenseverdien. Den oppnås ved å multiplisere DRF med FRF, dersom begge faktorene kan anvendes.»
- 2) Nytt nr. 5a skal lyde:
- «5a. Kapsler, lokk, pakninger, propper og lignende lukkeinnretninger:
- a) Dersom bruksformålet for disse gjenstandene er kjent, skal de prøves ved å bruke dem i beholdere som de er beregnet på, under forhold som med hensyn til lukking er i samsvar med normal eller forventet bruk. Det antas at disse gjenstandene er i kontakt med noe av det næringsmiddelet som fyller beholderen. Resultatene skal uttrykkes i mg/kg eller mg/dm<sup>2</sup> i samsvar med bestemmelsene i artikkel 2 og 7, idet det tas hensyn til hele kontaktflaten til lukkeinnretningen og beholderen.
  - b) Dersom bruksformålet for disse gjenstandene er ukjent, skal de prøves separat, og resultatet skal uttrykkes i mg/gjenstand. Den verdien som framkommer, skal eventuelt legges til den mengden som har migrert fra den beholderen som gjenstanden skal brukes til.»
-

## VEDLEGG II

I vedlegg II til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) I del A gjøres følgende endringer:

a) følgende monomerer og andre utgangsstoffer innsettes i riktig nummerorden:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenylsulfon	SMG = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid	SMG = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-sulfoisoftalsyre, monolitiumsalt	SMG = 5 mg/kg og for litium SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (uttrykt som litium)»

b) for følgende monomerer og andre utgangsstoffer, erstattes innholdet i kolonne 4 «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» med følgende:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«12786	000919-30-2	3-aminopropyltrietoksytilan	Ekstraherbart restinnhold av 3-aminopropyltrietoksytilan som skal være mindre enn 3 mg/kg fyllstoff når det brukes ved reaktiv overflatebehandling av uorganisk fyllstoff, og SMG = 0,05 mg/kg når det brukes ved overflatebehandling av materialer og gjenstander.
16450	000646-06-0	1,3-dioksolan	SMG = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksan	SMG = 5 mg/kg»

2) I del B strykes følgende monomerer og andre utgangsstoffer:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid»	

## VEDLEGG III

I vedlegg III til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) I del A gjøres følgende endringer:

a) følgende tilsetningsstoffer innsettes i riktig nummerorden:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroksy-4-n-oktyloksyfenyl)-1,3,5-triazin	SMG = 0,05 mg/kg. Bare for vannholdige næringsmidler.
42080	001333-86-4	Karbonstøv	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V.
45705	166412-78-8	1,2-sykloheksandikarboksylysyre, diisononylester	
62020	007620-77-1	12-hydroksystearinsyre, litiumsalt	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (uttrykt som litium)
67180	—	Blanding av n-dekyl-n-oktylfitalat (50 vektprosent), di-n-dekylfitalat (25 vektprosent), di-n-oktylfitalat (25 vektprosent).	SMG = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
71960	003825-26-1	Perfluoroktansyre, ammoniumsalt	Skal bare brukes i flergangsgjenstander, sintret ved høy temperatur.
74560	000085-68-7	Benzylbutylfitalat	Skal brukes bare som: a) mykner i flergangsmaterialer og -gjenstander, b) mykner i engangsmaterialer og -gjenstander som kommer i kontakt med fettfrie næringsmidler, unntatt for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som definert i direktiv 91/321/EØF og produkter i samsvar med direktiv 96/5/EF, c) teknisk hjelpestoff i konsentrasjoner opptil 0,1 % i sluttproduktet. SMG = 30 mg/kg testløsning for næringsmidler.
74640	000117-81-7	Bis(2-etylheksyl)fitalat	Skal brukes bare som: a) mykner i flergangsmaterialer og -gjenstander som kommer i kontakt med fettfrie næringsmidler, b) teknisk hjelpestoff i konsentrasjoner opptil 0,1 % i sluttproduktet. SMG = 1,5 mg/kg testløsning for næringsmidler.

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Dibutylftalat	<p>Skal brukes bare som:</p> <p>a) mykner i flergangsmaterialer og -gjenstander som kommer i kontakt med fettfrie næringsmidler,</p> <p>b) teknisk hjelpestoff i polyolefiner i konsentrasjoner opptil 0,05 % i sluttproduktet.</p> <p>SMG = 0,3 mg/kg testløsning for næringsmidler.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diestere av ftalsyre med primære, mettede C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> -forgrenede alkoholer, mer enn 60 % C <sub>9</sub>	<p>Skal brukes bare som:</p> <p>a) mykner i flergangsmaterialer og -gjenstander,</p> <p>b) mykner i engangsmaterialer og -gjenstander som kommer i kontakt med fettfrie næringsmidler, unntatt for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som definert i direktiv 91/321/EØF og produkter i samsvar med direktiv 96/5/EF,</p> <p>c) teknisk hjelpestoff i konsentrasjoner opptil 0,1 % i sluttproduktet.</p> <p>SMG(T) = 9 mg/kg testløsning for næringsmidler<sup>(42)</sup>.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diestere av ftalsyre med primære, mettede C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> -alkoholer, mer enn 90 % C <sub>10</sub>	<p>Skal brukes bare som:</p> <p>a) mykner i flergangsmaterialer og -gjenstander,</p> <p>b) mykner i engangsmaterialer og -gjenstander som kommer i kontakt med fettfrie næringsmidler, unntatt for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som definert i direktiv 91/321/EØF og produkter i samsvar med direktiv 96/5/EF,</p> <p>c) teknisk hjelpestoff i konsentrasjoner opptil 0,1 % i sluttproduktet.</p> <p>SMG(T) = 9 mg/kg testløsning for næringsmidler<sup>(42)</sup>.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(etylenpropylen)glykol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V.
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylsitrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetyl-1,3-pentandioldiisobutytrat	SMG = 5 mg/kg næringsmiddel. Skal brukes bare i engangshansker.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropanamido)benzen	SMG = 0,05 mg/kg næringsmiddel.»

- b) for følgende tilsetningsstoffer erstattes innholdet i kolonne 3 «Betegnelse» og 4 «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» med følgende:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«43480	064365-11-3	Aktivkull	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V.
45200	001335-23-5	Kobberjodid	SMG(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (uttrykt som kobber) og SMG = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (uttrykt som jod)
76845	031831-53-5	Polyester av 1,4-butandiol med kaprolakton	Restriksjonen for referansenummer 14260 og 13720 skal overholdes.  I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V.
81760	—	Pulver, flak og fibrer av messing, bronse, kobber, rustfritt stål, tinn og legeringer av kobber, tinn og jern	SMG(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (uttrykt som kobber),  SMG = 48 mg/kg (uttrykt som jern)
88640	008013-07-8	Epoksydert soyaolje	SMG = 60 mg/kg. For PVC-pakninger som brukes til å forsegle glassbeholdere som inneholder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som definert i direktiv 91/321/EØF, eller som inneholder foredlede kornbaserte næringsmidler og næringsmidler for spedbarn og småbarn som definert i direktiv 96/5/EF, reduseres imidlertid SMG til 30 mg/kg.  I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V.»

- c) følgende tilsetningsstoff strykes:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SMG = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (uttrykt som antimon).»

- 2) I del B gjøres følgende endringer:

- a) følgende tilsetningsstoffer innsettes i riktig nummerorden:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Antimontrioxid	SMG = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (uttrykt som antimon)
47500	153250-52-3	N,N'-disykhloheksyl-2,6-naftalendikarboksamid	SMG = 5 mg/kg

72081/10	—	Hydrokarbonharpikser av petroleum (hydrogenerte)	SMG = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> og i samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V
93970	—	Trisyklodekandimetanol-bis(heksahydroftalat)	SMG = 0,05 mg/kg»

- b) for følgende tilsetningsstoffer erstattes innholdet i kolonne 3 «Betegnelse» og 4 «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» med følgende:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltinn-bis(isooktylmerkaptacetat)	SMG(T) = 0,05 mg/kg næringsmiddel <sup>(41)</sup> (summen av mono-n-dodecyltinn-tris(isooktylmerkaptacetat), di-n-dodecyltinn-bis(isooktylmerkaptacetat), mono-dodecyltinntriklorid og di-dodecyltinn-diklorid) uttrykt som summen av mono- og di-dodecyltinnklorid
67360	067649-65-4	Mono-n-dodecyltinn-tris(isooktylmerkaptacetat)	SMG(T) = 0,05 mg/kg næringsmiddel <sup>(41)</sup> (summen av mono-n-dodecyltinn-tris(isooktylmerkaptacetat), di-n-dodecyltinn-bis(isooktylmerkaptacetat), mono-dodecyltinntriklorid og di-dodecyltinn-diklorid) uttrykt som summen av mono- og di-dodecyltinnklorid»

- c) følgende tilsetningsstoff strykes:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«67180	—	Blanding av n-dekyl-n-oktylfталat (50 vektprosent), di-n-dekylfталat (25 vektprosent), di-n-oktylfталat (25 vektprosent).	SMG = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
76681	—	Polysyklopentadien, hydrogenert	SMG = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> »

## VEDLEGG IV

## «VEDLEGG IVa

## LIPOFILE STOFFER SOM FRF FÅR ANVENDELSE PÅ

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelsen
31520	061167-58-6	2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroksy-5-metylbenzyl)-4-metylfenylakrylat
31530	123968-25-2	2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroksyfenyl)etyl]fenylakrylat
31920	000103-23-1	Bis(2-etylheksyl)adipat
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4-bis(2-benzoxazolyl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)tiofen
38700	063397-60-4	Bis(2-karbobutoksyetyl)tinn-bis(isooktylmerkaptacetat)
38800	032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)propionyl]hydrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-metylfenyl)pentaerytritoldifosfitt
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-tert-butylfenyl)pentaerytritoldifosfitt
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerytritoldifosfitt
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroksy-3,5-di-tert-butylfenyl)etan
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksymetyl)-2,5-dimetylheksan
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktylmerkapt)-6-(4-hydroksy-3,5-di-tert-butylanilin)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktyltiometyl)-6-metylfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butyliden-bis(6-tert-butyl-3-metylfenyl-ditridekylfosfitt)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoksyetyl)tinn-tris(isooktylmerkaptacetat)
45450	068610-51-5	p-kresol-disyklopentadienisobutylenkopolymer
45705	166412-78-8	1,2-sykloheksandikarboksylysyre, diisononylester
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylfenol
47540	027458-90-8	Di-tert-dodecylsulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodecyltinn-bis(isooktylmerkaptacetat)
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroksy-5,5'-diklordifenylmetan
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroksy-4-metoksybenzofenon
49485	134701-20-5	2,4-dimetyl-6-(1-metylpentadekyl)fenol
49840	002500-88-1	Dioktadekylsulfid
51680	000102-08-9	N,N'-difenyliourea
52320	052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelsen
53200	023949-66-8	2-etoksy-2'-etyloksanilid
54300	118337-09-0	2,2'-etylidenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fluorofosfitt
59120	023128-74-7	1,6-heksametylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)propionamid]
59200	035074-77-2	1,6-heksametylen-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)propionat]
60320	070321-86-7	2-[2-hydroksy-3,5-bis(1,1-dimetylbenzyl)fenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-hydroksy-3'-tert-butyl-5'-metylfenyl)-5-klorbenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-hydroksy-3,5'-di-tert-butylfenyl)-5-klorbenzotriazol
61280	003293-97-8	2-hydroksy-4-n-heksyloksybenzofenon
61360	000131-57-7	2-hydroksy-4-metoksybenzofenon
61600	001843-05-6	2-hydroksy-4-n-oktyloksybenzofenon
66360	085209-91-2	2,2'-metylenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)natriumfosfat
66400	000088-24-4	2,2'-metylenbis(4-etyl-6-tert-butylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-metylenbis(4-metyl-6-tert-butylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-metylenbis(4-metyl-6-sykloheksylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-metylenbis[4-metyl-6-(1-metylsykloheksyl)fenol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitriilo[trietyl tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bifenyl-2,2'-diyl)fosfitt]
68320	002082-79-3	Oktadekyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)propionat
68400	010094-45-8	Oktadekylerukamid
69840	016260-09-6	Oleylpalmitamid
71670	178671-58-4	Pentaerytritoltetrakis (2-cyano-3,3-difenylakrylat)
72081/10	—	Hydrokarbonharpikser av petroleum (hydrogenerte)
72160	000948-65-2	2-fenylindol
72800	001241-94-7	Difenyl-2-etylheksylfosfat
73160	—	Mono- og di-n-alkyl(C <sub>16</sub> og C <sub>18</sub> )-fosfater
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-metylfenyl)etylfosfitt
74400	—	Tris(nonyl- og/eller dinonylfenyl)fosfitt
76866	—	Polyestere av 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglykol med adipinsyre, som kan ha eddiksyre eller fettsyre C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> eller n-oktanol og/eller n-dekanol i endeposisjon
77440	—	Polyetylenglykoldirisinolat
78320	009004-97-1	Polyetylenglykolmonorisinolat

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-imino]heksametylen[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	Reaksjonsprodukter av oleinsyre, 2-merkaptioylester, med diklorodimetyltinn, natriumsulfid og triklormetyltinn
83700	000141-22-0	Ricinolsyre
84800	000087-18-3	4-tert-butylfenylsalisylat
92320	—	Tetradekyl-polyetylenglykol(EO=3-8)-eter av glykolsyre
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-tert-butylfenyl)-4,4'-bifenylendifosfonitt
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametyl-20-(2,3-epoksypropyl)-7-oksas-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneicosan-21-on, polymer
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6-tert-butyl-3-metylphenol)
92880	041484-35-9	Tiodietanol-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)propionat]
93120	000123-28-4	Didodecyltiodipropionat
93280	000693-36-7	Dioktadekyltiodipropionat
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(tert-butyl)fenyl-2-butyl-2-etyl-1,3-propandiolfosfitt
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroksy-2,6-dimetylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyl-4-hydroksy-5-tert-butylfenyl)butan»

## VEDLEGG V

I vedlegg V til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) Del A skal lyde:

«Del A: **Generelle spesifikasjoner**

Plastmaterialer og plastgjenstander skal ikke avgi primære aromatiske aminer i påviselig mengde (DG = 0,01 mg/kg i næringsmidler eller testløsninger for næringsmidler). Migrasjonen av de primære aromatiske aminene oppført på listene i vedlegg II og III, er unntatt fra denne restriksjonen.»

2) I del B innsettes følgende nye spesifikasjoner i riktig nummerorden:

Ref-nr.	ØVRIGE SPESIFIKASJONER
«42080	<p>Karbonstøv</p> <p><i>Spesifikasjoner:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stoffer som kan ekstraheres med toluen: høyst 0,1 %, beregnet i samsvar med ISO-metode 6209.</li> <li>– UV-absorpsjon av sykloheksanekstrakt ved 386 nm: &lt; 0,02 AU for en 1 cm-celle eller &lt; 0,1 AU for en 5 cm-celle, beregnet i samsvar med en allment anerkjent analysemetode.</li> <li>– Innhold av benzo(a)pyren: høyst 0,25 mg/kg karbonstøv.</li> <li>– Høyeste tillatte innhold av karbonstøv i polymeren: 2,5 % vektprosent</li> </ul>
72081/10	<p>Hydrokarbonharpikser av petroleum (hydrogenerte)</p> <p><i>Spesifikasjoner:</i></p> <p>Hydrogenerte hydrokarbonharpikser av petroleum framstilles ved katalytisk eller termisk polymerisasjon av diener og olefiner av alifatiske, alisykliske hydrokarboner og/eller arylalkener, der arylen består av én benzenring fra destillater av krakket petroleumråvare med et kokeområde på høyst 220 °C, samt rene monomerer funnet i disse destillasjonsstrømmene, fulgt av destillasjon, hydrogenering og videre bearbeiding.</p> <p><i>Egenskaper:</i></p> <p>Viskositet: &gt; 3 Pa.s ved 120 °C.</p> <p>Mykningspunkt: &gt; 95 °C som beregnet ved ASTM-metode E 28-67.</p> <p>Bromtall: &lt; 40 (ASTM D1159)</p> <p>Farge på en 50 % løsning i toluen &lt; 11 på Gardner-skalaen</p> <p>Aromatisk restmonomer ≤ 50 ppm</p>
76845	<p>Polyester av 1,4-butandiol med kaprolakton</p> <p>Molekylvektfraksjoner &lt; 1000 skal være mindre enn 0,5 % (vektprosent)</p>
81500	<p>Polyvinylpyrrolidon</p> <p>Stoffet skal oppfylle renhetskriteriene fastsatt i kommisjonsdirektiv 96/77/EF(*)</p>
88640	<p>Epoksydert soyaolje</p> <p>Oksiran &lt; 8 %, jodverdi &lt; 6</p>

(\*) EFT L 339 av 30.12.1996, s. 1.»

*VEDLEGG VI*

I vedlegg VI til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) Merknad <sup>(8)</sup> skal lyde:

«<sup>(8)</sup> SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under Ref-nr. 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 og 95725, ikke skal overstige restriksjonen.»

2) Ny merknad 41 og 42 skal lyde:

«<sup>(41)</sup> SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under Ref-nr. 47600 og 67360, ikke skal overstige restriksjonen.

«<sup>(42)</sup> SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under Ref-nr. 75100 og 75105, ikke skal overstige restriksjonen.»

*VEDLEGG VII**«VEDLEGG VIa***SAMSVARERKLÆRING**

Den skriftlige erklæringen nevnt i artikkel 9 skal inneholde følgende opplysninger:

- 1) identiteten og adressen til den driftsansvarlige for foretak som framstiller eller importerer plastmaterialene eller plastgjenstandene, eller de stoffene som er beregnet på framstilling av disse materialene eller gjenstandene,
- 2) navnet på materialene, gjenstandene eller stoffene som er beregnet på framstilling av disse materialene eller gjenstandene,
- 3) erklæringens dato,
- 4) bekreftelse på at plastmaterialene eller plastgjenstandene oppfyller relevante krav fastsatt i dette direktiv og i forordning (EF) nr. 1935/2004,
- 5) tilstrekkelige opplysninger om de stoffene som er brukt, og som det foreligger restriksjoner og/eller spesifikasjoner for i henhold til dette direktiv, med sikte på å gjøre det mulig for driftsansvarlige for foretak som befinner seg i senere ledd i kjeden, å sikre at disse restriksjonene kan overholdes,
- 6) tilstrekkelige opplysninger om de stoffene som er underlagt en restriksjon i forbindelse med næringsmidler, framkommet ved forsøksdata eller teoretisk beregning av deres spesifikke migrasjon, og eventuelt, renhetskriterier i samsvar med direktiv 95/31/EF, 95/45/EF og 96/77/EF, med sikte på å gjøre det mulig for brukeren av disse materialene eller gjenstandene å overholde de relevante fellesskapsbestemmelsene, eller i mangel av slike, nasjonale bestemmelser om næringsmidler,
- 7) spesifikasjoner for bruken av materialet eller gjenstanden, for eksempel
  - i) den eller de typene næringsmidler som materialet eller gjenstanden er beregnet på å komme i kontakt med,
  - ii) varighet av og temperatur ved behandling og lagring i kontakt med næringsmiddelet,
  - iii) det forholdet mellom overflate i kontakt med næringsmiddelet og mengde som er brukt for å fastslå at materialet eller gjenstanden oppfyller kravene,
- 8) når det brukes en funksjonell plastbarriere i flerlags plastmaterialer eller plastgjenstander, bekreftelse på at materialet eller gjenstanden oppfyller kravene i artikkel 7a nr. 2, 3 og 4 i dette direktiv.

Den skriftlige erklæringen skal gjøre det lettere å identifisere de materialene, gjenstandene eller stoffene som omfattes av den, og den skal fornyes når vesentlige endringer i produksjonen medfører endringer i migrasjonen, eller når det foreligger nye vitenskapelige data.»

## VEDLEGG VIII

I vedlegget til direktiv 85/572/EØF gjøres følgende endringer:

1) Nr. 3 skal lyde:

- «3. Når tegnet X etterfølges av en skråstrek og et tall, skal resultatet av migrasjonsanalysene divideres med dette tallet. Når det gjelder visse typer fete næringsmidler, skal dette konvensjonelle tallet, kalt «reduksjonsfaktor for testløsning D» (DRF), brukes til å ta hensyn til at testløsningen har en større ekstraksjonsevne enn næringsmiddelet.»

2) Nytt nr. 4a skal lyde:

- «4a. Dersom tegnet X etterfølges av bokstaven (b) i parentes, skal den angitte analysen gjennomføres med 50 % etanol (v/v).»

3) I tabellen skal del 07 lyde:

«07	<b>Melkeprodukter</b>				
07.01	Melk:				
	A. Helmelk				X(b)
	B. Kondensert tørrmelk				X(b)
	C. Skummet og delvis skummet melk				X(b)
	D. Tørrmelk				
07.02	Surmelk, slik som yoghurt, kjernemelk og lignende produkter		X		X(b)
07.03	Fløte og rømme		X(a)		X(b)
07.04	Ost:				
	A. Hel ost med ikke-spiselig skorpe				
	B. Alle andre	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Løype				
	A. Flytende eller i pastaform	X(a)	X(a)		
	B. Som pulver eller tørket»				