

## KOMMISJONSDIREKTIV 2004/19/EF

2008/EØS/22/52

av 1. mars 2004

**om endring av direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/109/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 3,

etter samråd med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsdirektiv 2002/72/EF<sup>(2)</sup> er det fastsatt regler for plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.
- 2) Ved direktiv 2002/72/EF ble det opprettet en liste over monomerer og andre utgangsstoffer som kan brukes til å framstille plastmaterialer og plastgjenstander. På grunnlag av nye opplysninger bør visse monomerer som er midlertidig tillatt på nasjonalt plan, samt nye monomerer, oppføres på fellesskapslisten over tillatte stoffer i nevnte direktiv.
- 3) Direktiv 2002/72/EF inneholder også en ufullstendig liste over tilsetningsstoffer som kan brukes til å framstille plastmaterialer og plastgjenstander. Nevnte liste bør endres slik at den omfatter andre tilsetningsstoffer som er vurdert av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten»).
- 4) For enkelte stoffer bør de restriksjoner som allerede er fastsatt på fellesskapsplan, endres på grunnlag av nye opplysninger som er tilgjengelige.
- 5) Den gjeldende listen over tilsetningsstoffer er en ufullstendig liste, ettersom den ikke inneholder alle stoffer som for tiden er tillatt i én eller flere medlemsstater. Disse tilsetningsstoffene vil derfor fortsatt være underlagt nasjonal lovgivning i påvente av en beslutning om at de oppføres på fellesskapslisten.

6) Den gjeldende listen over tilsetningsstoffer bør være en positivliste for å harmonisere bruken av de aktuelle tilsetningsstoffene i Fellesskapet. Med hensyn til tilsetningsstoffer som allerede markedsføres i én eller flere medlemsstater, bør det gis tilstrekkelig tid til å framlegge de opplysninger som er nødvendige for myndighetens vurdering av tilsetningsstoffenes sikkerhet. Fristen for å framlegge opplysningene bør derfor fastsettes til 31. desember 2006.

7) Dersom opplysningene oppfyller myndighetens krav, bør de aktuelle tilsetningsstoffene fortsatt kunne brukes i samsvar med nasjonal lovgivning inntil de er ferdig vurdert. Dersom opplysningene ikke oppfyller myndighetens krav eller er framlagt etter 31. desember 2006, bør de aktuelle tilsetningsstoffene ikke oppføres på den første positivlisten.

8) Datoen når listen over tilsetningsstoffer blir en positivliste bør fastsettes innen 31. desember 2007, ettersom det er umulig å vite for hvor mange tilsetningsstoffer det vil bli sendt inn opplysninger som kreves av myndigheten. Når denne datoen fastsettes bør det tas hensyn til den tiden myndigheten trenger til å vurdere alle søknader som er innsendt i tide.

9) Enkelte stoffer som brukes til å framstille plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, tilsettes også næringsmidler direkte. Slike stoffer bør ikke migrere fra materialene eller gjenstandene til næringsmidlene i mengder som kan overstige grensene fastsatt i den relevante næringsmiddelovngivning eller i dette direktiv, avhengig av hvilken grense som er den laveste. Slike stoffer bør uansett ikke migrere fra materialene eller gjenstandene til næringsmidler i mengder som har en teknologisk funksjon i det ferdige næringsmiddelet. Brukere av materialer og gjenstander som kan avgi slike stoffer til næringsmidler, bør underrettes på en hensiktsmessig måte slik at de kan overholde annen relevant næringsmiddelovngivning.

10) Medlemsstatene bør beholde retten til å fastsette regler om stoffer som brukes som aktive bestanddeler i aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, i påvente av at det vedtas fellesskapsbestemmelser.

11) Direktiv 2002/72/EF bør derfor endres.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 71 av 10.3.2004, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/2005 av 29. april 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 46 av 15.9.2005, s. 23.

<sup>(1)</sup> EFT L 40 av 11.2.1989, s. 38. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 220 av 15.8.2002, s. 18. Direktivet endret ved direktiv 2004/1/EF (EUT L 7 av 13.1.2004, s. 45).

12) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

- klebemidler og heftgrunn,
- trykkfarge,

- b) fargestoffer,
- c) løsemidler.»

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

3. Ny artikkel 4a og 4b skal lyde:

#### *Artikkel 1*

I direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1. Artikkel 3 nr. 1 og 2 skal lyde:

«1. Bare de monomerene og andre utgangsstoffer som er oppført i vedlegg II del A, kan brukes til å framstille plastmaterialer og plastgjenstander, på de vilkår som der er angitt.

2. Som unntak fra nr. 1 kan de monomerene og andre utgangsstoffer som er oppført i vedlegg II del B, fortsatt brukes inntil 31. desember 2004, i påvente av en vurdering av dem av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten»).»

2. Artikkel 4 skal lyde:

#### *«Artikkel 4*

1. Vedlegg III inneholder en liste over tilsetningsstoffer som kan brukes ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander, samt restriksjoner og/eller spesifikasjoner for bruken av dem.

Denne listen over tilsetningsstoffer skal anses som en ufullstendig liste inntil Kommisjonen, i samsvar med artikkel 4a, beslutter at listen skal være Fellesskapets positivliste over godkjente tilsetningsstoffer, der alle andre tilsetningsstoffer utelukkes.

Kommisjonen skal fastsette datoen når nevnte liste blir en positivliste innen 31. desember 2007.

2. For tilsetningsstoffene oppført i vedlegg III del B får samsvarskontrollen med de spesifikke migrasjonsgrensene i testløsning D eller i testmedier ved erstatningsanalyser, som fastsatt i artikkel 3 nr. 1 annet ledd i direktiv 82/711/EØF og artikkel 1 i direktiv 85/572/EØF, anvendelse fra 1. juli 2006.

3. Listene i vedlegg III del A og B omfatter ennå ikke følgende tilsetningsstoffer:

- a) tilsetningsstoffer som brukes bare til framstilling av:
  - overflatebelegg framstilt av harpiks eller polymerer i flytende, pulverisert eller dispergert form, som lakk, maling osv.,
  - epoksyharpiks,

#### *«Artikkel 4a*

1. Et nytt tilsetningsstoff kan når som helst tilføyes stofflisten nevnt i artikkel 4 nr. 1 etter at myndigheten har foretatt en sikkerhetsvurdering av det.

2. Medlemsstatene skal fastsette bestemmelser om at enhver person som er interessert i å føre opp et tilsetningsstoff, som allerede markedsføres i én eller flere medlemsstater, på listen nevnt i artikkel 4 nr. 1, innen 31. desember 2006 skal framlegge opplysninger slik at myndigheten kan foreta en sikkerhetsvurdering av det.

Ved framlegging av de påkrevde opplysninger skal søkeren følge Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghets retningslinjer for framlegging av en søknad om sikkerhetsvurdering før dets godkjenning av et stoff som skal brukes i materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler («Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation»).

3. Dersom myndigheten ber om tilleggsopplysninger når de undersøker opplysningene nevnt i nr. 2, kan tilsetningsstoffet fortsatt brukes med forbehold for nasjonal lovgivning inntil myndigheten har avgitt en uttalelse, forutsatt at opplysningene framlegges innen fristene fastsatt av myndigheten.

4. Innen 31. desember 2007 skal Kommisjonen fastsette en midlertidig liste over tilsetningsstoffer som fortsatt kan brukes etter 31. desember 2007 i samsvar med nasjonal lovgivning, til de er vurdert av myndigheten.

5. Oppføring av et tilsetningsstoff på den midlertidige listen er underlagt følgende vilkår:

- a) tilsetningsstoffet må være tillatt i én eller flere medlemsstater senest 31. desember 2006,
- b) opplysningene nevnt i nr. 2 som gjelder det aktuelle tilsetningsstoff, må være framlagt i samsvar med myndighetens krav innen 31. desember 2006.

#### *Artikkel 4b*

Med forbehold for artikkel 4 i direktiv 89/109/EØF kan medlemsstatene etter 31. desember 2006 ikke godkjenne tilsetningsstoffer som er nevnt i artikkel 4 nr. 1 og som aldri har vært vurdert av Vitenskapskomiteen for næringsmidler eller av myndigheten.»

## 4. Ny artikkel 5a skal lyde:

## «Artikkel 5a

5. Tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 4 som er godkjent som tilsetningsstoffer i næringsmidler i henhold til rådsdirektiv 89/107/EØF(\*), eller som aromaer i henhold til rådsdirektiv 88/388/EØF(\*\*), skal ikke migrere til:

- a) næringsmidler i mengder som har en teknologisk funksjon i det ferdige næringsmiddelet,
- b) næringsmidler der tilsetningsstoffene er tillatt brukt som tilsetningsstoffer i næringsmidler eller som aromaer, i mengder som overstiger grensene fastsatt i direktiv 89/107/EØF, i direktiv 88/388/EØF eller i artikkel 4 i dette direktiv, avhengig av hvilken grense som er den laveste,
- c) næringsmidler der tilsetningsstoffene ikke er tillatt brukt som tilsetningsstoffer i næringsmidler eller som aromaer, i mengder som overstiger grensene fastsatt i artikkel 4 i dette direktiv.

2. I andre markedsføringsledd enn detaljstleddet, skal plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og som inneholder tilsetningsstoffene nevnt i nr. 1, ledsages av en skriftlig erklæring som inneholder opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 1 bokstav b).

3. Som unntak fra nr. 1 kan stoffene nevnt i nr. 1 bokstav a) omfattes av nasjonale bestemmelser i påvente av at det vedtas fellesskapsbestemmelser når de brukes som aktive bestanddeler i aktive materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.

(\*) EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27.

(\*\*) EFT L 184 av 15.7.1988, s. 61.»

## 5. Artikkel 7 skal lyde:

## «Artikkel 7

De spesifikke migrasjonsgrensene angitt i listene i vedlegg II og III uttrykkes i mg/kg. I følgende tilfeller skal grenseverdiene likevel uttrykkes i mg/dm<sup>2</sup>:

- a) dersom det dreier seg om gjenstander som er eller kan sammenlignes med beholdere, eller som kan fylles, med et volum på mindre enn 500 ml eller mer enn 10 l,
- b) dersom det dreier seg om folier eller andre materialer eller gjenstander som ikke kan fylles, eller der det er umulig å beregne forholdet mellom materialenes eller gjenstandens overflateareal og mengden næringsmidler som er i kontakt med det.

I slike tilfeller skal grenseverdiene som er fastsatt i vedlegg II og III, og som er uttrykt i mg/kg, divideres med den vedtatte omregningsfaktor 6 for å uttrykkes i mg/dm<sup>2</sup>.»

## 6. I artikkel 8 skal nr. 2 lyde:

«2. Kontrollen med at de spesifikke migrasjonsgrensene fastsatt i nr. 1 overholdes, skal ikke være obligatorisk dersom verdien av den samlede migrasjonen innebærer at de spesifikke migrasjonsgrensene i nevnte nummer ikke overskrides.»

## 7. I artikkel 9 gjøres følgende endringer:

## a) nr. 1 skal lyde:

«1. I andre markedsføringsledd enn detaljstleddet, skal plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, ledsages av en skriftlig erklæring som:

- a) skal være i samsvar med artikkel 6 nr. 5 i direktiv 89/109/EØF,
- b) for stoffer som omfattes av en restriksjon ved bruk i næringsmidler, skal inneholde relevante opplysninger innhentet fra forsøksdata eller fra en teoretisk beregning av deres spesifikke migrasjonsnivå og, når det er relevant, renhetskriterier i samsvar med kommisjonsdirektiv 95/31/EF(\*), 95/45/EF(\*\*) og 2002/82/EF(\*\*\*) slik at brukeren av disse materialene og gjenstandene skal kunne oppfylle relevante fellesskapsbestemmelser eller, i mangel av slike, nasjonale bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler.

(\*) EFT L 178 av 28.7.1995, s. 1.

(\*\*) EFT L 226 av 22.9.1995, s. 1.

(\*\*\*) EFT L 292 av 28.10.2002, s. 1.»

## b) nr. 2 utgår.

## 8. Vedlegg II–VI endres i samsvar med vedlegg I–V til dette direktiv.

## Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. september 2005 vedta og kunngjøre de bestemmelser som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene slik at de:

- a) tillater handel med og bruk av plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, som er i samsvar med dette direktiv, fra 1. september 2005,
- b) forbyr framstilling og import til Fellesskapet av plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, som ikke er i samsvar med dette direktiv, fra 1. mars 2006.

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.

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

*Artikkel 3*

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

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 1. mars 2004.

*For Kommissjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommissjonen*

---

## VEDLEGG I

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

1. I nr. 8 skal definisjonen av QM lyde:

«QM = Største tillatte restmengde av stoffet i materialet eller gjenstanden. I dette direktiv skal mengden av stoffet i materialet eller gjenstanden bestemmes ved hjelp av en validert analysemetode. Dersom en slik metode ennå ikke finnes, kan det, inntil det er utviklet en validert metode, benyttes en analysemetode med hensiktsmessige ytelseegenskaper ved den angitte grenseverdi.»

2. I tabellen i del A innsettes følgende monomerer og andre utgangsstoffer i korrekt nummerorden:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroksyetoksy)benzen	SMG = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenykarbonat	SMG = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroksymetyl)-1-sykloheksen	SMG = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Etylendimetakrylat	SMG = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oksalsyre	SMG(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
23070	000102-39-6	(1,3-fenylendioksy)di-eddiksyre	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> »

3. For følgende monomerer og andre utgangsstoffer oppført på listen i del A, skal innholdet i kolonnene «Betegnelse» eller «CAS-nr.» eller «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» lyde:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«11530	00999-61-1	2-hydroksypropylakrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> for summen av 2-hydroksypropylakrylat og 2-hydroksyisopropylakrylat og i samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>
14950	003173-53-3	Sykloheksylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg i FM (uttrykt som NCO) <sup>(26)</sup>
18898	000103-90-2	N-(4-hydroksyfenyl)acetamid	SMG = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metyl-1-penten	SMG = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Blanding av 1,6-diamino-2,2,4-trimetylheksan (35-45 vektprosent (w/w)) og 1,6-diamino-2,4,4-trimetylheksan (55-65 vektprosent (w/w))	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
22332	—	Blanding av 2,2,4-trimetylheksan-1,6-diisocyanat (40 vektprosent (w/w)) og 2,4,4-trimetylheksan-1,6-diisocyanat (60 vektprosent (w/w))	QM(T) = 1 mg/kg (uttrykt som NCO) <sup>(26)</sup>
24190	065997-05-9	Harpikstre»	

4. Følgende monomerer og andre utgangsstoffer utgår fra tabellen i del B og innsettes i korrekt nummerorden i tabellen i del A:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«10599/90A	061788-89-4	Dimerer av umettede fettsyrer (C <sub>18</sub> ), destillerte	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2(27)</sup>
10599/91	061788-89-4	Dimerer av umettede fettsyrer (C <sub>18</sub> ), ikke destillerte	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2(27)</sup>
10599/92A	068783-41-5	Dimerer, hydrogenerte, av umettede fettsyrer (C <sub>18</sub> ), destillerte	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2(27)</sup>
10599/93	068783-41-5	Dimerer, hydrogenerte, av umettede fettsyrer (C <sub>18</sub> ), ikke destillerte	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2(27)</sup>
14800	003724-65-0	Krotonsyre	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2(33)</sup>
16210	006864-37-5	3,3'-dimetyl-4,4'-diaminodisykloheksylmetan	SMG = 0,05 mg/kg <sup>(32)</sup> . Kun til bruk i polyamider.
17110	016219-75-3	5-etylidenbisyklo[2.2.1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . Forholdet mellom overflatearealet og næringsmiddelmengden skal være under 2 dm <sup>2</sup> /kg.
18700	000629-11-8	1,6-heksandiol	SMG = 0,05 mg/kg
21400		Sulfopropylmetakrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> »

5. Følgende monomerer og andre utgangsstoffer utgår fra tabellen i del A:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetylheksan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup>
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetylheksan	QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup> »

## VEDLEGG II

I vedlegg III gjøres følgende endringer:

1. Nr. 1 skal lyde:

«1. Dette vedlegg inneholde en liste over:

- a) stoffer som tilsettes i plast for å oppnå en teknisk virkning i det ferdige produktet, herunder «polymeriske tilsetningsstoffer». De er beregnet på å forekomme i de ferdige gjenstandene,
- b) stoffer som brukes for å gi egnede polymerisasjonsvilkår.

I dette vedlegg kalles stoffene nevnt i bokstav a) og b) heretter «tilsetningsstoffer».

I dette vedlegg menes med «polymeriske tilsetningsstoffer» alle polymerer og/eller prepolymerer og/eller oligomerer som kan tilsettes platen for å oppnå en teknisk virkning, men som ikke kan brukes med mindre andre polymerer utgjør den strukturelle hovedbestanddelen i det ferdige materialet eller den ferdige gjenstanden. Det omfatter også stoffer som kan tilsettes polymerisasjonsmediet.

Listen omfatter ikke:

- a) stoffer som har direkte innvirkning på dannelsen av polymerer,
- b) fargestoffer,
- c) løsemidler.»

2. I del A gjøres følgende endringer:

a) følgende tilsetningsstoffer innsettes i korrekt nummerorden i tabellen i del A:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«34850	143925-92-2	Aminer, bis(hydrogenert talgalkyl), oksiderte	QM = Til bruk bare i: a) polyolefiner med 0,1 vektprosent, men ikke i LDPE, når det er i kontakt med næringsmidler som det er fastsatt en reduksjonsfaktor på under 3 for i direktiv 85/572/EØF. b) PET med 0,25 vektprosent i kontakt med andre næringsmidler enn dem som testløsning D er fastsatt for i direktiv 85/572/EØF
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SMG = 0,05 mg/kg. Må bare brukes i PET til vann og drikkevarer
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksyfenyl)propan	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(28)</sup>
42880	008001-79-4	Ricinusolje	
45600	003724-65-0	Krotonsyre	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> <sup>(33)</sup>
45640	005232-99-5	2-cyano-3,3-difenylakrylsyre, etylester	SMG = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- og 2,3-dimetylphenyl)-3H-benzofuran-2-on som inneholder: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (80–100 vektprosent (w/w)) og b) 5,7-ditert-butyl-3-(2,3-dimetylphenyl)-3H-benzofuran-2-on (0–20 vektprosent (w/w))	SMG = 5 mg/kg
Ref-nr.	CAS-nr.	Betegelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner

(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
56535	—	Glyserolestere med nonansyre	
59280	000100-97-0	Heksametylentetramin	SMG(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup> (uttrykt som formaldehyd)
68078	027253-31-2	Koboltneodekanoat	SMG(T) = 0,05 mg/kg (uttrykt som neodekanoat) og SMG(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (uttrykt som kobolt). Må ikke brukes i polymerer i kontakt med næringsmidler som testløsning D er fastsatt for i direktiv 85/572/EØF
69920	000144-62-7	Oksalsyre	SMG(T) = 6 mg/kg <sup>(29)</sup>
76866	—	Polyestere av 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglykol med adipinsyre, også med eddiksyre eller C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> -fettsyrer eller n-oktanol og/eller n-dekanol i endeposisjon	SMG = 30 mg/kg
85601	—	Silikater, naturlige (unntatt asbest)	
95000	028931-67-1	Trimetylolpropan-trimetakrylat-metylmakrylatkopolymer »	

- b) for følgende tilsetningsstoffer i del A, skal innholdet i kolonnen «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» lyde:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«45450	068610-51-5	p-kresol-disyklopentadienisobutyl enkopolymer	SMG = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyetylen glykol(EO = 2-6) monoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )eter	SMG = 0,05 mg/kg og i samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V»

- c) følgende tilsetningsstoffer utgår fra tabellen i del A:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«56565	—	Glyserolestere med nonansyre	
67170	—	Blanding av 5,7-ditert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-2(3H)-benzofuranon (80-100 vektprosent (w/w)) og 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-2(3H)-benzofuranon (0-20 vektprosent (w/w))	SMG = 5 mg/kg
76865	—	Polyestere av 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglykol med adipinsyre, også med eddiksyre eller C <sub>10</sub> -C <sub>18</sub> -fettsyrer eller n-oktanol og/eller n-dekanol i endeposisjon	SMG = 30 mg/kg
85600	—	Silikater, naturlige»	



## 3. I del B gjøres følgende endringer:

## a) følgende tilsetningsstoffer innsettes i korrekt nummerorden i tabellen i del B:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«34650	151841-65-5	Aluminiumhydroksybis[2,2'-metylenbis(4,6-di-tert-butylfenyl)fosfat	SMG = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Litiumbenzoat	SMG(T) = 0,6 mg/kg (8) (uttrykt som litium)
40720	025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroksyanisol (= BHA)	SMG = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol (= BHT)	SMG = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SMG(T) = 15 mg/kg <sup>(22)</sup>
55200	001166-52-5	Dodecylgallat	SMG(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55280	001034-01-1	Oktylgallat	SMG(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
55360	000121-79-9	Propylgallat	SMG(T) = 30 mg/kg <sup>(34)</sup>
67896	020336-96-3	Litiummyristat	SMG(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (uttrykt som litium)
71935	007601-89-0	Natriumperklorat monohydrat	SMG = 0,05 mg/kg <sup>(31)</sup>
76680	068132-00-3	Polysyklopentadien, hydrogenert	SMG = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
86480	007631-90-5	Natriumbisulfitt	SMG(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (uttrykt som SO <sub>2</sub> )
86920	007632-00-0	Natriumnitritt	SMG = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfitt	SMG(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (uttrykt som SO <sub>2</sub> )
87120	007772-98-7	Natriumtiosulfat	SMG(T) = 10 mg/kg <sup>(30)</sup> (uttrykt som SO <sub>2</sub> )
94400	036443-68-2	Trietylglykolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroksy-5-metylfenyl)propionat]	SMG = 9 mg/kg»

## b) følgende tilsetningsstoffer utgår fra tabellen i del B:

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>
68078	027253-31-2	Koboltneodekanoat	SMG(T) = 0,05 mg/kg (uttrykt som neodekansyre) og SMG(T) = 0,05 mg/kg <sup>(14)</sup> (uttrykt som kobolt). Må ikke brukes i polymerer i kontakt med næringsmidler som testløsning D er fastsatt for i direktiv 85/572/EØF
95000	028931-67-1	Trimetylolpropan-trimetakrylat-metylmetakrylatkopolymer»	

*VEDLEGG III*

Vedlegg IV skal lyde:

*«VEDLEGG IV***PRODUKTER FRAMSTILT VED BAKTERIEGJÆRING**

Ref-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hydroksybutansyre-3-hydroksypentansyrekopolymer	I samsvar med spesifikasjonene i vedlegg V»

## VEDLEGG IV

I vedlegg V skal spesifikasjonene i del B for referansenummer 16690 og 18888 erstattes med spesifikasjonene nedenfor, og nye spesifikasjoner tilføyes for referansenummer 11530 og 77895:

«Ref-nr.	ØVRIGE SPESIFIKASJONER
11530	2-hydroksypropylakrylat Kan inneholde opptil 25 % (m/m) 2-hydroksyisopropylakrylat (CAS-nr. 002918-23-2)
16690	Divinylbenzen Kan inneholde opptil 45 % (m/m) etylvinylbenzen
18888	<p>3-hydroksybutansyre-3-hydroksypentansyre-kopolymer</p> <p>Definisjon                    Disse kopolymerene framstilles ved kontrollert gjæring av <i>Alcaligenes eutrophus</i> ved anvendelse av blandinger av glukose og propansyre som karbonkilder. Den anvendte organisme er ikke utvunnet genteknisk, og stammer fra en enkelt villtype organisme, <i>Alcaligenes eutrophus</i> (stamme H16 NCIMB 10442). Organismens stamkulturer lagres som frysetørkede ampuller. Ut fra denne stamkulturen framstilles en arbeidskultur, som lagres i flytende nitrogen og brukes til å framstille podestoffer til gjæringstanken. Prøver fra gjæringstanken undersøkes hver dag, både i mikroskop og med sikte på påvisning av eventuelle forandringer i kolonimorfologien på en rekke forskjellige agarer ved forskjellige temperaturer. Kopolymerene isoleres fra varmebehandlede bakterier ved kontrollert oppslutning av de øvrige cellebestanddelene, vasking og tørking. Disse kopolymerene viser seg normalt som formulerte, smelteformede partikler som inneholder tilsetningsstoffer som kjernedannende agenser, myknere, fyllstoffer, stabilisatorer og pigmenter som alle er i samsvar med generelle og særskilte spesifikasjoner.</p> <p>Kjemisk betegnelse        3-D-hydroksybutansyre-3-D-hydroksypentansyre-kopolymer</p> <p>CAS-nr.                        080181-31-3</p> <p>Strukturformel</p> $  \begin{array}{cccc}  & & \text{CH}_3 & \\  & &   & \\  \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\    &    &   &    \\  \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{-} & \text{(O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & \\  \end{array}  $ <p>der <math>n/(m + n)</math> er større enn 0 og mindre enn eller lik 0,25</p> <p>Gjennomsnittlig molekylvekt    Ikke under 150 000 dalton (målt ved gelpermeasjonskromatografi).</p> <p>Analyse                        Ikke mindre enn 98 % 3-D-hydroksybutansyre-3-D-hydroksypentansyre-kopolymer analysert etter hydrolyse som en blanding av 3-D-hydroksybutansyre og 3-D-hydroksypentansyre.</p> <p>Beskrivelse                Hvitt eller hvitlig pulver etter isolering</p> <p>Egenskaper</p> <p>Identifikasjonsprøver</p> <p>Løselighet                Løselig i klorerte hydrokarboner som kloroform eller diklormetan, men så å si uløselig i etanol, alifatiske alkaner og vann.</p> <p>Restriksjon                QMA for krotansyre er 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup></p> <p>Renhet</p> <p>— nitrogen                Høyst 2 500 mg/kg plast</p> <p>— sink                        Høyst 100 mg/kg plast</p> <p>— kobber                    Høyst 5 mg/kg plast</p> <p>— bly                         Høyst 2 mg/kg plast</p> <p>— arsenikk                 Høyst 1 mg/kg plast</p> <p>— krom                        Høyst 1 mg/kg plast</p>

«Ref-nr.	ØVRIGE SPESIFIKASJONER
77895	Polyetylenglykol (EO = 2-6) monoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )eter Denne blandingen har følgende sammensetning: — polyetylenglykol (EO = 2-6) monoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )eter (ca. 28 %) — fettalkoholer(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (ca. 48 %) — etylenglykolmonoalkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )eter (ca. 24 %»

## VEDLEGG V

Vedlegg VI skal lyde:

## «VEDLEGG VI

**MERKNADER TIL KOLONNEN «RESTRIKSJONER OG/ELLER SPESIFIKASJONER»**

- (1) Advarsel: Det foreligger risiko for at SMG kan overstiges i testløsninger for fete næringsmidler.
- (2) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 10060 og 23920, ikke skal overstige restriksjonen.
- (3) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 15760, 16990, 47680, 53650 og 89440, ikke skal overstige restriksjonen.
- (4) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 19540, 19960 og 64800, ikke skal overstige restriksjonen.
- (5) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 14200, 14230 og 41840, ikke skal overstige restriksjonen.
- (6) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 66560 og 66580, ikke skal overstige restriksjonen.
- (7) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 og 92030, ikke skal overstige restriksjonen.
- (8) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 og 95725, ikke skal overstige restriksjonen.
- (9) Advarsel: Det foreligger risiko for at migrasjonen av stoffet forringer næringsmiddelets organoleptiske egenskaper, og at det ferdige produktet derfor ikke er i samsvar med artikkel 2 annet strekpunkt i direktiv 89/109/EØF.
- (10) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 og 73120, ikke skal overstige restriksjonen.
- (11) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen (uttrykt som jod) av stoffene oppført under ref-nr. 45200, 64320, 81680 og 86800, ikke skal overstige restriksjonen.
- (12) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 36720, 36800, 36840 og 92000, ikke skal overstige restriksjonen.
- (13) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 39090 og 39120, ikke skal overstige restriksjonen.
- (14) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 44960, 68078, 82020 og 89170, ikke skal overstige restriksjonen.
- (15) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 og 61600, ikke skal overstige restriksjonen.
- (16) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 49600, 67520 og 83599, ikke skal overstige restriksjonen.
- (17) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 og 51120, ikke skal overstige restriksjonen.
- (18) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 67600, 67680 og 67760, ikke skal overstige restriksjonen.
- (19) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 60400, 60480 og 61440, ikke skal overstige restriksjonen.
- (20) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 66400 og 66480, ikke skal overstige restriksjonen.
- (21) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 93120 og 93280, ikke skal overstige restriksjonen.

- (<sup>22</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 17260, 18670, 54880 og 59280 ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>23</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 13620, 36840, 40320 og 87040, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>24</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 13720 og 40580, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>25</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 16650 og 51570, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>26</sup>) QM(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av restmengdene av stoffene oppført under ref-nr. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 og 25270, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>27</sup>) QMA(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av restmengdene av stoffene oppført under ref-nr. 10599/90A, 10599/91, 10599/92A og 10599/93, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>28</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 13480 og 39680, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>29</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 22775 og 69920, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>30</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 86480, 86960 og 87120, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>31</sup>) Når det er kontakt med fett, bør samsvarskontroll utføres ved bruk av testløsninger for fete næringsmidler som inneholder mettet fett som testløsning D.
- (<sup>32</sup>) Når det er kontakt med fett, bør samsvarskontroll utføres ved bruk av isooktan som erstatning for testløsning D (ustabil).
- (<sup>33</sup>) QMA(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av restmengdene av stoffene oppført under ref-nr. 14800 og 45600, ikke skal overstige restriksjonen.
- (<sup>34</sup>) SMG(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref-nr. 55200, 55280 og 55360, ikke skal overstige restriksjonen.»
-