

ДИРЕКТИВА 2004/19/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2004 година

относно изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите и предметите, предназначени да влизат в контакт с храни¹, и по-специално член 3 от нея,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2002/72/ЕО на Комисията² определя правилата за материали и предмети от пластмаса, предназначени да влизат в контакт с храни.
- (2) Директива 2002/72/ЕО установява списък от мономери и други изходни вещества, които могат да се използват за производство на материали и предмети от пластмаса. Въз основа на нова информация, определени мономери, които временно са разрешени на национално ниво, както и нови мономери, следва да бъдат включени в списъка на Общността за разрешените вещества в тази директива.
- (3) Директива 2002/72/ЕО също така съдържа неизчерпателен списък от добавки, които могат да се използват при производството на материали и предмети от пластмаса. Този списък следва да се измени, за да се включат и други добавки, оценени от Европейския орган за безопасност на храните (Органът).
- (4) За определени вещества ограниченията, вече установени на ниво Общност, следва да бъдат изменени въз основа на получена нова информация.
- (5) Сегашният списък от добавки е неизчерпателен, тъй като не съдържа всички вещества, които понастоящем са приети от една или повече държави-членки. Тези добавки продължават да бъдат регулирани от националните законодателства, докато се приеме решение за включването им в списъка на Общността.
- (6) Сегашният списък от добавки следва да се превърне в позитивен списък, с оглед хармонизиране на употребата на тези добавки в Общността. За добавките, които вече са пуснати на пазара в една или повече държави-членки, следва да се даде

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския Парламент и Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

² ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18. Директива, последно изменена с Директива 2004/1/ЕО (ОВ L 7, 13.1.2004 г., стр. 45).

достатъчно време за предоставяне на информация, необходима на Органа да извърши оценка на тяхната безопасност. Следователно, крайният срок за представяне на информацията следва да е 31 декември 2006 г.

- (7) Ако информацията е в съответствие с изискванията на Органа, употребата на тези добавки може да продължи в съответствие с националното законодателство до приключване на оценяването. Ако информацията не е в съответствие с изискванията на Организацията или е подадена по-късно от 31 декември 2006 г., тези добавки не следва да бъдат включени в първия позитивен списък.
- (8) Датата, на която списъкът от добавки трябва да се превърне в позитивен списък, не следва да е по-късно от 31 декември 2007 г., защото е невъзможно да се установи броят на добавките, за които ще бъде необходимо да се предостави информация на Органа. Тази дата следва да бъде определена, като се вземе предвид времето, необходимо на Органа да оцени всички заявления, предоставени навреме.
- (9) Някои вещества, използвани за производството на материали и предмети от пластмаса, предназначени да влизат в контакт с храни, също са прибавят директно към храни. Тези вещества не следва да мигрират от материали и предмети към храни в количества, които надвишават границите, посочени в съответното законодателство за храните или в настоящата директива, според това къде се предвижда по-малко ограничение. Във всички случаи тези вещества не следва да преминават от материалите или предметите към храни в количества, така че да имат технологична функция в крайните храни. Потребителите на материали и предмети, които могат да освобождават тези вещества в храни, следва да бъдат подходящо информирани, с оглед спазването на друго съответно законодателство в областта на храните.
- (10) Държавите-членки следва да запазят правото си да определят правила относно веществата, използвани като активни елементи в материали и предмети, активно влизащи в контакт с храни, докато общностните разпоредби бъдат приети.
- (11) Следователно Директива 2002/72/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 3 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Само мономерите и другите изходни вещества, изброени в приложение II, раздел А, могат да бъдат използвани за производството на материали и предмети от пластмаса, които подлежат на ограниченията, посочени в приложението.

2. Чрез дерогация от параграф 1 мономерите и другите изходни вещества, изброени в приложение II, раздел Б, могат да продължат да бъдат използвани най-късно до 31 декември 2004 г., докато се извърши тяхната оценка от Европейския орган за безопасност на храните (по-нататък наричан „Органа”).

2. Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

1. В приложение III се съдържа списък на добавки, които могат да бъдат използвани за производството на материали и предмети от пластмаса, както и ограниченията и/или спецификациите за тяхната употреба.

Този списък на добавки се счита за неизчерпателен, докато Комисията не реши в съответствие с член 4а, че той следва да се превърне в позитивен списък на Общността на разрешените добавки, като се изключат всички останали.

Най-късно до 31 декември 2007 г. Комисията определя датата, от която този списък следва да се превърне в позитивен.

2. За добавките, изброени в приложение III, раздел Б, проверката за съответствие със специфичните граници на миграция в симултор Д или в изпитвателни условия на изпитвания за заместване, посочени в член 3, параграф 1, алинея втора от Директива 82/711/ЕИО и член 1 от Директива 85/572/ЕИО, се прилага от 1 юли 2006 г.

3. Списъците в приложение III, раздели А и Б все още не включват следните добавки:

а) добавки, използвани само за производството на:

- покрития от каучукоподобни или полимерни продукти в течна, прахообразна или дисперсна форма, като например лакове, лакове за коса, бои,
- епоксидни смоли;
- лепила и ускорители за залепване,
- печатарски мастила;

б) оцветители;

в) разтворители.”

3. Следните членове 4а и 4б се добавят:

„Член 4а

1. Нова добавка може винаги да бъде включена в списъка на вещества, посочен в член 4, параграф 1, след оценка на безопасността ѝ от Органа.

2. Държавите-членки дават възможност на всеки, който е заинтересуван от включването в списъка, упоменат в член 4, параграф 1, на добавка, която вече е пусната

на пазара в една или повече държави-членки, да предоставя информация за оценката на безопасността на добавката от страна на Органа най-късно до 31 декември 2006 г.

За представянето на изискваната информация заявителят следва да се запознае с „Ръководство на Европейския орган за безопасност на храните за представяне на заявления за оценка на безопасността на вещество, което се използва в материали, предназначени за контакт с храни, преди неговото разрешение”.

3. Ако по време на прегледа на информацията, упомената в параграф 2, Органът изиска допълнителна информация, добавката може да продължи да бъде използвана съобразно националното законодателство до момента, в който Органът излезе със становище, при условия че информацията е подадена в рамките на периода, определен от Органа.

4. Комисията изготвя най-късно до 31 декември 2007 г. временен списък на добавки, които могат да продължат да бъдат използвани след 31 декември 2007 г. съгласно националното законодателство, докато Органът ги оцени.

5. Включването на добавка във временния списък се извършва при спазване на следните условия:

а) добавката трябва да бъде разрешена в една или повече държави-членки не по-късно от 31 декември 2006 г.;

б) информацията, посочена в параграф 2 относно добавката, трябва да бъде предоставена в съответствие с изискванията на Органа не по-късно от 31 декември 2006 г.

Член 4б

Без да се нарушава член 4 от Директива 89/109/ЕИО, държавите-членки могат да не разрешават след 31 декември 2006 г. добавки, посочени в член 4а, които никога не са били оценявани от Научния комитет по храните или от Органа.”

4. Добавя се следният член 5а:

„Член 5а

5. Добавките, посочени в член 4, които са разрешени като добавки в храните съгласно Директива 89/107/ЕИО на Съвета*, или като ароматични продукти съгласно Директива 88/388/ЕИО на Съвета**, не мигрират в:

а) храни в количества, които имат технологична функция в крайните храни ;

б) храни, чиято употреба като добавки в храни или ароматични продукти е разрешена в количества, превишаващи ограниченията, предвидени в Директива 89/107/ЕИО или в Директива 88/388/ЕИО или в член 4 от настоящата директива, като се взема предвид най-строгото от ограниченията;

* ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

** ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61.

в) храни, чиято употреба като добавки в храни или ароматични продукти не е разрешена в количества, превишаващи ограниченията, предвидени в член 4 от настоящата директива.

2. В етапите на търговия, различни от търговия на дребно, материали и предмети от пластмаса, предназначени да бъдат поставени в контакт с храни и съдържащи добавки, посочени в параграф 1, се придружават от писмена декларация, съдържаща информацията, посочена в член 9, параграф 1, буква б).

3. Чрез дерогация от параграф 1, когато веществата, посочени в буква а) от параграф 1, се използват като активни елементи в материали и предмети, активно влизащи в контакт с храни, те подлежат на регулиране от националното законодателство, докато бъдат приети съответните разпоредби на Общността”.

5. Член 7 се заменя със следното:

„Член 7

Специфичните граници на миграция в списъка, посочен в приложения II и III, се изразяват в mg/kg. Въпреки това, тези граници на миграция се изразяват в mg/dm² в следните случаи:

а) предметът е контейнер или подобен на контейнер или може да бъде напълнен при вместимост по-малка от 500 ml или по-голяма от 10 l;

б) листове, филм или други материали или предмети, които не могат да бъдат напълнени или за които е практически невъзможно да се определи съотношението между повърхността на материала или предмета и количеството храна, влизаща в контакт с тях.

В тези случаи, границите на миграция, посочени в приложения II и III, изразени в mg/kg, се делят на условния превръщащ фактор 6, за да се изразят в mg/dm²”.

6. Член 8, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Проверката на съответствието със специфичните граници на миграция, предвидени в параграф 1, не е задължителна, ако стойността на общата миграция показва, че не са надвишени специфичните граници на миграция, посочени в този параграф.”

7. Член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В етапите на търговия, различни от търговия на дребно, материали и предмети от пластмаса, предназначени да бъдат поставени в контакт с храни, се придружават от писмена декларация, която:

а) е в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 89/109/ЕИО;

б) предвижда за вещества, за които има ограничения да бъдат използвани храни, съответна информация, получена от експериментални данни или теоретични

измервания за нивото на тяхната специфична миграция, а когато това е подходящо и относно критериите за чистота съгласно Директиви 95/31/ЕО*, 95/45/ЕО** и 2002/82/ЕО*** на Комисията, за да се позволи на потребителя на тези материали и предмети да спазва съответните разпоредби на Общността, а ако такива няма, разпоредбите на националното законодателство, приложимо за храни”;

б) параграф 2 се заличава.

8. Приложения от II до VI се изменят в съответствие с приложения от I до V към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 1 септември 2005 г. необходимите разпоредби, за да съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Те прилагат тези разпоредби по начин, който:

а) разрешава търговията и използването на материали и предмети от пластмаса, предназначени да влизат в контакт с храни, които са в съответствие с настоящата директива, считано от 1 септември 2005 г.;

б) забранява производството и вноса в Общността на материали и предмети от пластмаса, предназначени да влизат в контакт с храни, които не са в съответствие с настоящата директива, считано от 1 март 2006 г.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 1 март 2004 година.

За Комисията:

David B YRNE

* ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1.

** ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1.

*** ОВ L 292, 28.10.2002 г., стр. 1.

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II от Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. В точка 8 дефиницията за ОКМ се заменя със следното:

„ОКМ = Максимално разрешено количество на „остатъчни“ вещества в материал или предмет. За целите на настоящата директива количеството на вещества в материалите или предметите се определя чрез валидиран метод за анализ. Ако понастоящем не съществува такъв метод, може да се използва аналитичен метод с подходящи характеристики на изпълнение при посочените граници на миграция, докато бъде разработен такъв валидиран метод.”;

2. следните мономери и други изходни вещества се добавят в подходящ цифров ред в таблицата в раздел А:

Реф.№	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-бис (2-хидроксиетил) бензен	ГСМ= 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Дифенил карбонат	ГСМ = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(Хидроксиметил)-1-циклохексан	ГСМ = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Метакрилова киселина, диетиленгликол	ГСМ = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Оксалова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg (²⁹)
23070	000102-39-6	(1,3-Фенилдиоксид)диацетична киселина	КМП = 0,05 mg/6 dm ² ”

3. За следните мономери и други изходни вещества, изброени в таблицата в раздел А, съдържанието на колони „Наименование” или „CAS №” или „Ограничения и/или спецификации” се заменя със следното:

Реф.№	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	Акрилова киселина, 2-хидроксипропилов естер	КМП = 00,5 mg/6 dm ² за сумата от акрилова киселина, 2-хидроксипропиленов естер и акрилова киселина, 2-хидроиксизопропиленов естер в съответствие със

			спецификациите, утвърдени в приложение V
13480	000080-05-7	2,2-Бис(4- хидрокси фенил)пропан	ОГСМ = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Циклохексил изотцианат	ОКМ – 1 mg/kg КП (изразено като NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-хидрокси фенил)ацетамид	ГСМ = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Метил-1-пентен	ГСМ = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Смес от (35-45% масата) 1,6- диамино-2,2,4-триметилхексан и (55-65% масата)1,6-диамино- 2,2,4-триметилхексан	КМП = 5 mg/6 dm ²
22332	-	Смес от (40% масата) 2,2,4- триметилхексан-1,6- диизоцианат и (60% масата) 2,2,4-триметилхексан-1,6- диизоцианат	ОКМ – 1 mg/kg (изразен като NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Дървесна смола”	

4. Следните мономери и други изходни вещества се заличават от таблицата в раздел Б и се добавят, в подходящ цифров ред, в таблицата в раздел А:

Реф.№	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90А	061788-89-4	Димери на ненаситени мастни киселини (C ₁₈), дестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	Димери на ненаситени мастни киселини (C ₁₈), недестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92А	068783-41-5	Димери на хидрирани ненасителни мастни киселини (C ₁₈), дестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	Димери на хидрирани ненасителни мастни киселини (C ₁₈), недестилирани	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
14800	003724-65-0	Кротонна киселина	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
16210	006864-37-5	3,3'-Диметил-4,4'- диаминодициклохексилметан	ГСМ = 0,05 mg/6 dm ² . Съотношението повърхност/количество на храна трябва да е по-ниско от 2 dm ² /kg

17110	016219-75-3	5-Етилденебицик [2,2,1]хепт-2-ан	ГСМ – 0,05 mg/kg
18700	000629-11-8	1,6 Хександиол	ГСМ = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Метакрилова киселина, сулфопропил естер	КМП = 0,05 mg/6 dm ² ”

5. Следните мономери и други изходни вещества се заличават от таблицата в раздел А:

Реф.№	CAS.№	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-Диамин-2,2,4-триметилхексан	КМП = 0,05 mg/6 dm ²
154001	003236-54-2	1,6-Диамин-2,2,4-триметилхексан	КМП = 0,05 mg/6 dm ²

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III се изменя, както следва:

1. Точка 1 се заменя със следното:

„1. Настоящото приложение съдържа списъка от:

а) вещества, вложени в пластмаси, за да се постигне технически ефект в крайния продукт, включително „полимерни добавки” Те са предназначени да бъдат част от крайните предмети;

б) вещества, използвани за създаване на подходяща среда, при която протича полимеризация.

За целите на настоящото приложение, веществата, посочени в букви а) и б) се наричат „добавки”.

За целите на настоящото приложение „полимерна добавка” означава всеки полимер, пре-полимер и/или олигомер, който може да бъде добавен към полимер за постигане на експлоатационни свойства на крайния материал или предмет като техен основен структурен компонент, но който не може да се използва при отсъствието на други полимери. Полимерни добавки са и веществата, които се въвеждат за осигуряване протичането на процесите на полимеризацията.

Списъкът не включва:

а) вещества, които пряко влияят върху образуването на полимери;

б) оцветители;

в) разтворители.”;

2. Раздел А се изменя както следва:

а) следните добавки се прибавят, в подходящ цифров ред, към таблицата в раздел А:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	Амини, бис(хидрогенериран мастен алкил) оксидиран	КМ – разрешен само за следната употреба: (а) в полиолефини при 0,1% масата, но не в LPDE-полиетилен, когато е в контакт с храни, за които Директива 85/572/ЕИО

			установява "фактор на редуция" по-малък от 3; (б) в РЕТ на 0,25% масата в контакт с храни, различни от тези, за които в Директива 85/572/ЕИО е утвърден моделен разтвор D
34895	000088-68-6	2-Аминобензамид	ГСМ = 0,05 mg/6 dm ² . Да се използва само за РЕТ за вода и напитки
39680	000080-05-7	2,2-Бис-(4-хидрокси фенил)пропан	ОГСМ = 0,06 mg/kg (²⁸)
42880	008001-79-4	Рициново масло	
45600	003724-65-0	Кротонова киселина	ОКМП = 0,05 mg/6 dm ² (³³)
45640	005232-99-5	2-Циано-3,3-дифенилакрилова киселина, етилов естер	ГСМ = 0,05 mg/kg
46700	-	5,7-ди-терт-Бутил-3-(3,4-и 2,3-диметилфенил)-3Н-бензофуран-2-съдържащ: а) 5,7-ди-терт-бутил-3-(3,4-диметилфенил)-3Н-бензофуран-2-едно (80 до 100% масата) и б) 5,7-ди-терт-бутил-3-(2,3-диметилфенил)-3Н-бензофуран-2-едно (0 до 20% масата)	ГСМ = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-Ди-терт-бутил-4-ети фенол	КМП = 4,8 mg/6 dm ²
56535	-	Глицерол, естери с нонаноива киселина	
59280	000100-97-0	Хексаметилнетретамин	ОГСМ = 15 mg/kg (²²) (изразено като формалдехид)
68078	027253-31-2	Неодеканова киселина, кобалтова сол	ОГСМ = 0,05 mg/kg (изразено като неодеканова киселина) и ОГСМ = 0,05 mg/kg (¹⁴) (изразено като кобалт). Не е за употреба в полимери в контакт

			с храни, за които е утвърден моделен разтвор D в Директива 85/572/ЕИО.
69920	000144-62-7	Оксалова киселина	ОГСМ = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	-	Полиестери от 1,2-пропанедиол и/или 1,3- и/или 1,4-бутанедиол и/или порипропиленгликол с адипова киселина, които могат да бъдат затворени накрая с ацетинова киселина или мастни киселини C ₁₂ -C ₁₈ или n-октанол и/или n-деканол	ГСМ – 30 mg/kg
85601	-	Силикати, естествени (с изключение на азбест)	
95000	028931-67-1	Триметилпропилен триметакрилметил метакрилов съполимер”	

б) за следните добавки в раздел А, съдържанието на колона „ограничения и/или спецификации” от таблицата се заменя със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	P-Крерол-дициклопентадиен-изобутилен-съполимер	ГСМ = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Полиетиленгликол (EO = 2-6) моноалкил (C ₁₆ -C ₁₈) етер	ГСМ = 0,05 mg/kg и в съответствие със спецификациите, посочени в приложение V”

в) следните добавки се заличават от таблицата в раздел А:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	-	Глицерол, естери с нонаноинова киселина	
67170	-	Смес от (80 до 100% масата)	ГСМ = 5 mg/kg

76865	-	5,7-ди-терт-бутил-3-(3,4-диметилфенил-2(3Н)-бензофуранон и (0 до 20% масата)5,7-ди-терт-бутил-3-(2,3-диметилфенил)-2(бензофуранон)	ГСМ = 30 mg/kg
85600	-	Полиестери на 1,2-пропанедиол и/или 1,3- и/или 1,4-бутанедиол и/или полипропиленгликол с адипинова киселина, а също така затворени накрая с ацетинова киселина или мастни киселини C ₁₀ -C ₁₈ или n-октанол и/или n-деканол	
		Силикати, естествени”	

3. Раздел Б се изменя, както следва:

а) следните добавки се прибавят, в подходящ цифров ред, към таблицата в раздел Б:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	Алуминиев хидроксибис [2,2’метиленбис (4,6-ди-терт-бутилфенил) фосфат]	ГСМ = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Литиева сол на бензоената киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (изразено като литий)
40720	025013-16-5	Терт-Бутил-4-хидроксианизол (= ВНА)	ГСМ = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-Ди-терт-бутил-р-крезол (= ВНТ)	ГСМ = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Формалдехид	ОГСМ = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Галиева киселина, додецилов естер	ОГСМ = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Галиева киселина, октилов естер	ОГСМ = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Галиева киселина, пропилов естер	ОГСМ = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Литиева сол на миристинова киселина	ОГСМ = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (изразено като

71935	007601-89-0	Перхлорна киселина, натриева сол монохидрат	литий) ГСМ = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Полициклопентадиен, хидрогениран	ГСМ = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Натриев бисулфит	ОГСМ = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (изразено като SO ₂)
86920	007632-00-0	Натриев нитрит	ГСМ = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Натриев сулфит	ОГСМ = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (изразен като SO ₂)
87120	007772-98-7	Натриев трисулфат	ОГСМ = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (изразен като SO ₂)
94400	036443-68-2	Триетиленгликол бис [3-(3-tert-бутил-4-хидрокси-5-метилфенил) пропионат]	ГСМ = 9 mg/kg”

б) следните добавки се заличават от таблицата в раздел Б:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-Ди-tert-бутил-4-етилфенол	КМП = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Неодеканова киселина, кобалтова сол	ОГСМ = 0,05 mg/kg (изразен като неодеканова киселина) и ОГСМ = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (изразено като кобалт). Да не се използва в полимери в контакт с храни, за които в Директива 85/572/ЕИО е утвърден моделен разтвор D.
95000	028931-67-1	Триметилопропан триметакрилатметил метакрилат съполимер”	

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложение IV се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРОДУКТИ, ПОЛУЧЕНИ ЧРЕЗ БАКТЕРИАЛНА ФЕРМЕНТАЦИЯ

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„18888	080181-31-3	Съполимер на 3-хидроксипентанола киселина и 3-хидоксибутанола киселина	В съответствие със спецификациите, посочени в приложение V”

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

В приложение V предишните спецификации в раздел Б за Реф. № 16690 и № 18888 се заменят със следните и се добавят нови спецификации за Реф. № 11530 и № 77895.

„Реф..№	ДРУГИ СПЕЦИФИКАЦИИ
11530	Акрилова киселина, 2-хидроксипропилов естер. Може да съдържа до 25% (m/m) акрилова киселина, 2-хидроксисопропилов естер (CAS № 002918-23-2)
16690	Дивинилбензен Може да съдържа до 45% (m/m) Етилвинилбензен
18888	Съполимер на 3-хидроксипентанолова киселина и 3-хидроксипентанолова киселина
Определение	Съполимерите се произвеждат при контролирана ферментация на Алкалиген етропус, използвайки смеси от глюкоза и пропаноиева киселина като въглеродни източници. Използваният организъм не е генетично генериран и е лишен от единен организъм Алкалиген етропус напрежение H16 NCIMB 10442. Главният модел от организма се съхраняват в изстудени и сухи ампули. Допълнителен /работещ модел се изготвя от главния модел и се съхранява в течен азот и се използва за приготвяне за включване във ферментите. Образци от ферменти се изследват ежедневно както под микроскоп, така и за всякакви промени в колониалната морфология, въз основа на множество агари на различна температура. Съполимерите се отделят от топлообработената бактерия чрез контролирано усвояване на другите клетъчни елементи, измиване и изсушаване. Тези съполимери обикновено се предлагат като обработени, разтопени гранули, съдържащи добавки като нуклеанови агенти, пълнители, стабилизатори и пигменти, които отговарят на общите и индивидуални спецификации
Химическо наименование	Поли(3-D-хидроксипентаноат-3-D-хидроксипентаноат
CAS №	080181-31-3
Структурна формула	$ \begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ & & & & \text{CH}_2 & & \\ & & & & & & \\ \text{CH}_3 & 0 & & 0 & & & \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_m - (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m \end{array} $
Средна молекулна маса	Не по-малко от 150 000 далтона (измерени чрез гел-проникваща хроматография)
Съдържание на основно вещество	не по-малко от 98 % поли(3-D-хидроксипентаноат-ко-3-D-хидроксипентаноат), анализиран след хидролиза като смес от 3-D-хидроксипентанолова и 3-D-хидроксипентанолова киселина

Описание	бял до белезникав прах след изолиране
Характеристики	
Тестове за идентификация	
Разтворимост	Разтвoря се в хлорирани въглеродороди като хлороформ или дихлoрметан; практически неразтворим в етанол, алифатни алкани и вода
Ограничение	КМП за крoтоновата киселина е 0,05 mg/6 dm ²
Чистота	преди гранулирането необработеният съполимер във формата на прах трябва да съдържа:
- азот	не повече от 2 500 mg/kg пластмаса
- цинк	не повече от 100 mg/kg пластмаса
- мед	не повече от 5 mg/kg пластмаса
- олово	не повече от 2 mg/kg пластмаса
- арсен	не повече от 1 mg/kg пластмаса
- хром	не повече от 1 mg/kg пластмаса
Реф. №	ДРУГИ СПЕЦИФИКАЦИИ
77895	Полиетиленгликол (E0 = 2-6) моноалкил (C16 - C18) етер
	Съставът на тази смес е, както следва:
	- Полиетиленгликол (E0 = 2-6) моноалкил (C16 - C18) етер (приблизително 28 %)
	- мастни алкохоли (C16 - C18) (приблизително 48 %)
	- етиленгликол моноалкил (C16 - C18) етер (приблизително 24 %).

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Приложение VI се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ VI

БЕЛЕЖКИ КЪМ КОЛОНА „ОГРАНИЧЕНИЯ И/ИЛИ СПЕЦИФИКАЦИИ”

- (1) Внимание: съществува риск от надвишаване количеството на ГСМ при използването на мастни моделни разтвори.
- (2) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 10060 и 23920.
- (3) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 15760, 16990, 47680, 53650 и 89440.
- (4) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 19540, 19960 и 64800.
- (5) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 14200, 14230 и 41840.
- (6) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 66560 и 66580.
- (7) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 и 92030.
- (8) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 и 95725.
- (9) Внимание: има риск миграцията на веществата да промени органолептичните характеристики на храната в контакт и в резултат на това крайният продукт няма да съответства с второто тире на член 2 от Директива 89/109/ЕИО.
- (10) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 и 73120.
- (11) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция (изразени в йод) на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 45200, 64320, 81680 и 86800.

(12) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 36720, 36800, 36840 и 92000.

(13) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 39090 и 39120.

(14) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 44960, 68078, 82020 и 89170.

(15) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 и 61600.

(16) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 49600, 67520 и 83599.

(17) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 и 51120.

(18) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 67600, 67680 и 67760.

(19) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 60400, 60480 и 61440.

(20) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 66400 и 66480.

(21) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 93120 и 93280.

(22) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 17260, 18670, 54880 и 59280.

(23) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 13620, 36840, 40320 и 87040.

(24) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 13720 и 40580.

- (25) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 16650 и 51570.
- (26) КМП в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на остатъчните количества на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 и 25270.
- (27) ОКМП в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на остатъчните количества на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 10599/90А, 10599/91, 10599/92А и 10599/93.
- (28) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 13480 и 39680.
- (29) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 22775 и 69920.
- (30) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 86480, 86960 и 87120.
- (31) Изпитването за съответствие с изискванията при наличие на контакт с мазнини следва да се извършва посредством използване на наситени маслени моделни разтвори като моделен разтвор D.
- (32) Изпитването за съответствие с изискванията при наличие на контакт с мазнини следва да се извърши посредством използване на изооктан като заместител на моделен разтвор D (неустойчив).
- (33) ОКМП в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на остатъчните количества на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 14800 и 45600.
- (34) ОГСМ в този конкретен случай означава, че ограничението не се надвишава от сумата на нивата на миграция на следните вещества, споменати под референтни номера (Реф. №): 55200, 55280 и 55360.”