KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/91/EG

av den 23 november 1999

om ändring av direktiv 90/128/EEG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel [1], särskilt artikel 3 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och

av följande skäl:

1. I artikel 3.2 i kommissionens direktiv 90/128/EEG [2], senast ändrat genom direktiv 96/11/EG [3], fastställs att bilaga II till det direktivet får revideras.

2. Vissa monomerer som provisoriskt godkänts nationellt kan på grundval av tillgänglig information införas i gemenskapsförteckningen.

3. Tillåtelse att använda andra monomerer har begärts efter det att direktiv 90/128/EEG antogs, och de tekniska data som har överlämnats tillåter att de införs i gemenskapsförteckningen.

4. Bilaga III till direktiv 90/128/EEG innehåller en förteckning över tillsatser, som bör kompletteras med andra tillsatser som genomgått en fullständig prövning av Vetenskapliga livsmedelskommittén.

5. Gällande begränsningar för vissa ämnen bör ändras i enlighet med tillgänglig information.

6. Den aktuella förteckningen över tillsatser är ofullständig i den bemärkelsen att den inte omfattar samtliga ämnen som för närvarande godtas i en eller flera medlemsstater; dessa ämnen kommer därför även fortsättningsvis att regleras av nationell lagstiftning i avvaktan på ett beslut om införande i gemenskapsförteckningen.

7. I detta direktiv fastställs renhetskriterier endast för ett fåtal ämnen och de övriga ämnen för vilka renhetskriterier kan komma att erfordras kommer därför i detta avseende fortfarande att omfattas av nationell lagstiftning i avvaktan på ett beslut på gemenskapsnivå.

8. Åtgärderna i detta direktiv är inte mer omfattande än vad som krävs för att uppnå målen i direktiv 89/109/EEG.

9. De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 90/128/EEG ändras på följande sätt:

1) Artikel 3.5 fjärde strecksatsen skall utgå.

2) Artikel 3a skall ersättas med följande:

"*Artikel 3a*

En ej fullständig förteckning över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast och begränsningar för deras användning anges i bilaga III."

3) Följande artiklar 3b och 3c skall läggas till:

"*Artikel 3b*

Endast de produkter som utvinns genom bakteriejäsning och som finns upptagna i bilaga IV får användas vid kontakt med livsmedel.

Artikel 3c

1. De specifikationer som gäller vissa ämnen i bilagorna II, III och IV anges i bilaga V.

2. Betydelsen av de siffror som anges inom parentes i kolumnen 'Begränsningar och/eller specifikationer' förklaras i bilaga VI."

4) Bilaga II skall ändras enligt bilaga I till detta direktiv.

5) Bilaga III skall ändras enligt bilaga II till detta direktiv.

6) Texterna i bilaga III till detta direktiv skall läggas till som bilagor IV, V och VI.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2000 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall från och med den 1 januari 2002 tillåta handel med och användning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som uppfyller kraven i detta direktiv.

Medlemsstaterna skall från och med den 1 januari 2003 förbjuda tillverkning och import till gemenskapen av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som inte uppfyller kraven i detta direktiv.

[1] EGT L 40, 11.2.1989, s. 38.
[2] EGT L 75, 21.3.1990, s. 19.
[3] EGT L 61, 12.3.1996, s. 26.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 november 1999.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Bilaga II ändras på följande sätt:

1) Fjärde strecksatsen i punkt 5 skall ersättas med följande:

”— Kolumn 4 (Begränsningar och/eller specifikationer). Dessa kan innefatta

— gräns för specifik migration (SML),

— högsta tillåtna mängd av ämnet i det färdiga materialet eller produkten (QM),

— högsta tillåtna mängd av ämnet i det färdiga materialet eller produkten uttryckt i mg per 6 dm^2 av ytan som kommer i kontakt med livsmedlet (QMA),

— varje annan begränsning som nämns särskilt,

— alla specifikationer som hör samman med ämnet eller polymeren.”

2) Rubriken till kolumn 4 skall ändras till ”Begränsningar och/eller specifikationer”.

3) Avsnitten A och B skall ändras i enlighet med tillägg 1–5.

"Tillägg 1

Förteckning över monomerer och andra utgångsämnen som skall införas i avsnitt A i bilaga II till direktiv 90/128/EEG

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-Aminododekansyra	SML = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bicyklo[2,2.1]hept-2-en (= norbornen)	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyklohexyl)metan	SML = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Klortrifluoretylen	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Kumylfenol	SML = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinyl-2-imidazolidinon	QM = 5 mg/kg i FP
16704	000112-41-4	1-Dodeken	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Blandning av (40 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan och (60 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norbornen	Se 'Bicyklo[2.2.1]hept-2-en'
23175	000122-52-1	Fosforsyrlighet, trietylester	QM = ND (DL = 1 mg/kg i FP)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydimetylsiloxan (MV > 6800)	I överensstämmelse med specifikationer i bilaga V
25080	001120-36-1	1-Tetradeken	SML = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallylamin	I överensstämmelse med specifikationer i bilaga V
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxifenyl)etan	QM = 0,5 mg/kg i FP. För användning endast i polykarbonat
26155	001072-63-5	1-Vinylimidazol	QM = 5 mg/kg i FP
26320	002768-02-7	Vinyltrimetoxisilan	QM = 5 mg/kg i FP
26360	007732-18-5	Vatten	I överensstämmelse med direktiv 98/83/EG

Tillägg 2

Förteckning över monomerer och andra utgångsämnen i avsnitt A i bilaga II till direktiv 90/128/EEG där innehållet i kolumnen 'Begränsningar och/eller specifikationer' skall ändras

PM/REF-nr	CA-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldehyd	SML(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroxifenyl)propan-bis (2,3-epoxipropyl)eter (= BADGE)	SML(T) = 1 mg/kg (9) Tillåten till 1 januari 2005
14200	000105-60-2	Kaprolaktam	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Kaprolaktam, natriumsalt	SML(T) = 15 mg/kg (5) (uttryckt som kaprolaktam)
15760	000111-46-6	Dietylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Etylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenol	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, inklusive analysnoggrannhet)
19540	000110-16-7	Maleinsyra	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Maleinsyraanhydrid	SML(T) = 30 mg/kg (4) (uttryckt som maleinsyra)
25360	—	Trialkyl(C5-C15) ättiksyra, 2,3-epoxipropylester	QM = 1 mg/kg i FP (uttryckt som epoxigrupper, molekylvikt = 43)

Tillägg 3

Förteckning över monomerer och andra utgångsämnen i avsnitt B som strukits från bilaga II till direktiv 90/128/EEG

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Neodekansyra, vinylester	

Tillägg 4

Förteckning över monomerer och andra utgångsämnen i avsnitt B i bilaga II till direktiv 90/128/EEG där innehållet i kolumnen 'Begränsningar och/eller specifikationer' skall ändras

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinylbensen	QM = 1 mg/kg i FP eller SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, inklusive analysnoggrannhet)
20590	000106-91-2	Metakrylsyra, 2,3-epoxipropylester	QM(T) = 5 mg/kg i FP (uttryckt som epoxigrupper, molekylvikt = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Oktylfenol	Se '4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)fenol'
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetrametylbutyl)fenol (= 4-tert-Oktylfenol)	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg, inklusive analysnoggrannhet)

Tillägg 5

Förteckning över monomerer och andra utgångsämnen som överförts från avsnitt B till avsnitt A i bilaga II till direktiv 90/128/EEG

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Akrylsyra, dicyklopentadienylester	QMA = 0,05 mg/6 dm²
11245	002156-97-0	Akrylsyra, dodekylester	SML = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Adipinsyra, divinylester	QM = 5 mg/kg i FP. Får bara användas som sammonomer
13060	004422-95-1	1,3,5-Bensentrikarboxylsyratriklorid	QMA = 0,05 mg/6 dm² (bestämt som 1,3,5-bensentrikarboxylsyra)
13780	002425-79-8	1,4-Butandiol- bis(2,3-epoxipropyl)eter	QM = 1 mg/kg i FP (uttryckt som epoxigrupper, molekylvikt = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-Butylfenol	SML = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Deken	SML = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimetylfenol	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	SML = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	N-Heptylaminoundekansyra	SML = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexen	SML = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Isobutylvinyleter	QM = 5 mg/kg i FP
19150	000121-91-5	Isoftalsyra	SML = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Metakrylamid	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, inklusive analysnoggrannhet)
20050	000096-05-9	Metakrylsyra, allylester	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metakrylsyra, 2-(dimetylamino)etylester	SML = ND (LD = 0,02 mg/kg, inklusive analysnoggrannhet)
21730	000563-45-1	3-Metyl-1-buten	QMA = 0,006 mg/6 dm². För användning endast i polypropylen
22937	001623-05-8	Perfluorpropylperfluorvinyleter	SML = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propandiol	SML = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Propionsyra, vinylester	SML(T) = 6 mg/kg (2) (uttryckt som acetaldehyd)
24760	026914-43-2	Styrensulfonsyra	SML = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-metylacetamid	QM = 2 mg/kg i FP”

BILAGA II

Bilaga III till direktiv 90/128/EEG ändras på följande sätt:

1) Fjärde strecksatsen i punkt 5 skall ersättas med följande:

"— Kolumn 4 (Begränsningar och/eller specifikationer). Dessa kan innefatta

— gräns för specifik migration (SML),

— högsta tillåtna mängd av ämnet i det färdiga materialet eller produkten (QM),

— högsta tillåtna mängd av ämnet i det färdiga materialet eller produkten uttryckt i mg per 6 dm^2 av ytan som kommer i kontakt med livsmedlet (QMA),

— varje annan begräsning som särskilt gäller,

— alla specifikationer som hör samman med ämnet eller polymeren."

2) Rubriken till kolumn 4 skall ändras till "Begränsningar och/eller specifikationer".

3) Den ofullständiga förteckningen över tillsatser skall ändras enligt tillägg 1, 2 och 3 till denna bilaga.

"Tillägg 1

Förteckningen över tillsatser som skall införas i bilaga III till direktiv 90/128/EEG

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Ättiksyra, kopparsalt	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar)
30610	—	Monokarboxylsyror, C2-C24, alifatiska, ogrenade, från naturliga fetter och oljor, och deras mono-, di- och triglycerolestrar (grenade fettsyror förekommande i naturliga nivåer är inkluderade)	
30612	—	Monokarboxylsyror, C2-C24, alifatiska, ogrenade, syntetiska, och deras mono-, di- och triglycerolestrar	
31530	123968-25-2	Akrylsyra, 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2hydroxifenyl)etyl] fenylester	SML = 5 mg/kg
33801	—	n-Alkyl(C10-C13)bensensulfonsyra	SML = 30 mg/kg
34240	—	Alkyl(C10-C20)sulfonsyra, estrar med fenol	SML = 6 mg/kg. Tillåten till 1 januari 2002
36640	000123-77-3	Azodikarbonamid	För användning endast som jäsmedel
37360	000100-52-7	Bensaldehyd	I överensstämmelse med punkt 10 i bilaga VI
38320	005242-49-9	4-(2-Bensoxazolyl)-4′-(5-metyl-2-bensoxazolyl)stilben	I överensstämmelse med specifikationer i bilaga V

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)etylendiamin, sampolymer med N-butyl-2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinamin och 2,4,6-triklor-1,3,5-triazin	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′-Bis(2-bensoxazolyl)stilben	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-metylfenyl) pentaerytritoldifosfit	SML = 5 mg/kg (summan av både fosfit och fosfat)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetylbensyliden)sorbitol	
39200	006200-40-4	Bis(2-hydroxietyl)-2-hydroxipropyl-3-(dodekyloxi) metylammoniumklorid	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetyl)fluoren	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Bis(polyetylenglykol)hydroximetylfosfonat	SML = 0,6 mg/kg. Tillåten till 1 januari 2002
41680	000076-22-2	Kamfer	I överensstämmelse med punkt 10 i bilaga VI
42320	007492-68-4	Kolsyra, kopparsalt	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar)
43515	—	Klorider av kolinestrar med kokosoljefettsyror	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Kopparbromid	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar)
45200	001335-23-5	Kopparjodid	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar) och SML = 1 mg/kg (uttryckt som jod)
45450	068610-51-5	p-Kresol-dicyklopentadien-isobutylen, sampolymer	SML = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxibensylfosfonsyra, monoetylester, kalciumsalt	SML = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoretan	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetyl-6-(1-metylpenatadekyl)fenol	SML = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxi)fenol	SML = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Etylendiamintetraättiksyra, kopparsalt	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar)

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Etylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2′-Etylidenbis(4,6-di-tert-butylfenyl) fluorofosfonit)	SML = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehyd-1-Naftol, sampolymer [=Poly(1-hydroxinaftylmetan)]	SML = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glyceroltribehenat	
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxi-3,5-di-tert-butylfenyl)-5-klorbensotriazol	SML = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′-Metylenbis(4-metyl-6-cyklohexyl-fenol)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′-Metylenbis[4-metyl-6-(1-metylcy-klohexyl)fenol]	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-Metyl-4-isotiazolin-3-on	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, inklu-sive analysnoggrannhet)
67170	—	Blandning av (80-100 % w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-2(3H)-bensofuranon och (0–20 % w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-2(3H)-bensofuranon	SML = 5 mg/kg
67180	—	Blandning av (50 % w/w) n-dekyl-n-oktylftalat, (25 % w/w) di-n-dekylf-talat och (25 % w/w) di-n-oktylftalat	SML = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[trietyl tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′bifenyl-2,2′-diyl) fosfit]	SML = 5 mg/kg (omfattar summan av både fosfit och fosfat)
71635	025151-96-6	Pentaerythritoldioleat	SML = 0,05 mg/kg. Får inte användas i polymerer som används till livsmedel för vilka simulator D enligt direktiv 85/572/EEG skall användas vid migra-tionsundersökning
73720	000155-96-8	Fosforsyra, trikloretylester	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, inklu-sive analysnoggrannhet)
74010	145650-60-8	Fosforsyrlighet, bis(2,4-di-tert-butyl-6-metylfenyl) etylester	SML = 5 mg/kg (omfattar summan av både fosfit och fosfat)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydimetylsiloxan (MV > 6800)	I överensstämmelse med specifika-tioner i bilaga V
76865	—	Polyestrar av 1,2-propandiol och/eller 1,3- och/eller 1,4-butandiol och/eller polypropylenglykol med adipin-syra, också med ättiksyra eller fett-syror (C12-C18) eller n-oktanol och/eller n-dekanol	SML = 30 mg/kg

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Polyetylenglykol (EO = 2-6) monoalkyl (C16-C18)eter	SML = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(zinkglycerolat)	
81760	—	Pulver, flingor och fibrer av mässing, brons, koppar, rostfritt stål, tenn och legeringar av koppar, tenn och järn	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar); SML = 48 mg/kg (uttryckt som järn)
85360	000109-43-3	Sebacinsyra, dibutylester	
85610	—	Silikater, naturliga, silylerade (utom asbest)	
85840	053320-86-8	Kiselsyra, litiummagnesiumnatriumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uttryckt som litium)
86285	—	Silikondioxid, silylerade	
88640	008013-07-8	Sojabönsolja, epoxiderad	I överensstämmelse med specifikationer i bilaga V
89200	007617-31-4	Stearinsyra, kopparsalt	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar)
89440	—	Estrar av stearinsyra med etylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Svavelsyra, kopparsalt	SML(T) = 30 mg/kg (7) (uttryckt som koppar)
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametyl-20-(2,3-epoxipropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-henikosan-21-on, polymer	SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietylenbis(5-metoxikarbonyl-2,6-dimetyl-1,4-dihydropyridin-3-karboxylat	SML = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetylolpropan	SML = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermikulit, reaktionsprodukt med citronsyra, litiumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uttryckt som litium)
95855	007732-18-5	Vatten	I överensstämmelse med direktiv 98/83/EG.
95859	—	Renade vaxer framställda från petroleumbaserade eller syntetiska kolväteråvaror	I överensstämmelse med specifikationer i bilaga V
95883	—	Vita mineraloljor, paraffiner, framställda från petroleumbaserade kolväteråvaror	I överensstämmelse med specifikationer i bilaga V

Tillägg 2

Förteckning över tillsatser i bilaga III till direktiv 90/128/EEG för vilka innehållet i kolumn 'CAS-nr' skall ändras

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metylbensyliden)sorbitol	
68125	037244-96-5	Nefelinsyenit	

Tillägg 3

Förteckning över tillsatser i bilaga III till direktiv 90/128/EEG som strukits

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydimetylsiloxan"	

BILAGA III

De följande bilagorna IV, V och VI skall läggas till:

"BILAGA IV

PRODUKTER SOM FRAMSTÄLLTS GENOM BAKTERIEJÄSNING

PM/REF-nr	CAS-nr	Beteckning	Restriktioner och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	3-Hydroxibutansyra-3-hydroxipentansyra, sampolymer	SML = 0,05 mg/kg för krotonsyra (som förorening) och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga IV

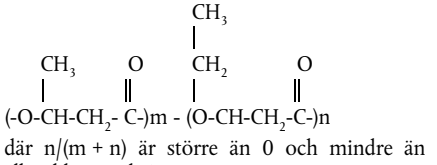
BILAGA V

SPECIFIKATIONER

Del A: Allmänna specifikationer

(ännu inte fastställda)

Del B: Övriga specifikationer

PM/REF-nr	Övriga specifikationer	
18888	3-HYDROXIBUTANSYRA-3-HYDROXIPENTANSYRA, SAMPOLYMER	
	Definition	Dessa sampolymerer framställs genom en kontrollerad jäsning med hjälp av *Alcligenes eutrophus* med en blandning av glukos och propansyra som kolkällor. Den använda organismen är inte genetisk modifierad utan har utvunnits från en naturlig stam av *Alcaligenes eutrophus* (H16 NCIMB 10442). Organismens moderkultur förvaras som frystorkade ampuller. För forskningsändamål har en mindre kultur som förvaras i flytande kväve tagits fram ur förstnämnda och den skall användas för ympning i jästanken. Prov från jästanken kommer dagligen att granskas i mikroskop och undersökningar göras för att finna förändringar i kulturens morfologi på olika agarermedier i varierande temperaturer. Sampolymererna isoleras från värmebehandlade bakterier genom kontrollerad nedbrytning av övriga celldelar, tvättning och torkning. Efter isolering är sampolymeren ett vitt eller grå-vitt pulver. Dessa sampolymerer erbjuds normalt som formulerade, smältformade granulat innehållande tillsatser som groddämnen, mjukningsmedel, fyllnadsmedel, konsistensgivare och pigment vilka alla motsvarar de allmänna och enskilda specifikationerna.
	— Kemisk beteckning	Poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat
	— CAS-nummer	80181-31-3
	— Strukturformel	 där n/(m + n) är större än 0 och mindre än eller lika med 0,25

PM/REF-nr	Övriga specifikationer	
(fortsättning)	— Genomsnittlig molekylvikt	Minst 150 000 dalton, uppmätt med hjälp av gelfiltering.
	— Renhet	Minst 98 % poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat) analyserat efter hydrolys som en blandning av 3-D-hydroxibutan- och 3-D-hydroxipentansyra.
	Beskrivning	Efter isolering är sampolymeren ett vitt eller grå-vitt pulver.
	Beskrivning	
	— Identifieringstest:	
	— Löslighet:	Sampolymeren är löslig i klorerade kolväten som kloroform eller diklormetan men praktiskt taget olöslig i etanol, alifatiska alkaner och vatten.
	— Migration	Migrationen av krotonsyra får inte överstiga 0,05 mg/kg i livsmedel.
	— Renhet	Före granulering får den obehandlade sampolymeren innehålla:
	— Kväve	Högst 2 500 mg/kg.
	— Zink	Högst 100 mg/kg plast.
	— Koppar	Högst 5 mg/kg plast.
	— Bly	Högst 5 mg/kg plast.
	— Arsenik	Högst 1 mg/kg plast.
	— Krom	Högst 1 mg/kg plast.
23547	POLYDIMETYLSILOXAN (Mw > 6 800) Minimiviskositet 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) vid 25 °C.	
25385	TRIALLYLAMIN 40 mg/kg hydrogel vid ett förhållande på 1 kg livsmedel till maximalt 1,5 gram hydrogel. Endast för användning i hydrogel som inte skall komma i direkt kontakt med livsmedel.	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-METYL-2-BENZOXAZOLYL) STILBEN Högst 0,05 % w/w (mängd använt ämne/mängd formulering).	
76721	POLYDIMETYLSILOXAN (Mw > 6 800) Minimiviskositet 100×10^{-6} m^2/s (=100 centistokes vid 25 °C).	
88640	SOJABÖNSOLJA, EPOXIDERAD Oxiran < 8 %, jodnummer < 6	
95859	RAFFINERAT VAX GJORT AV PETROLEUMBASERADE ELLER SYNTETISKA KOLVÄTEN Produkten skall uppfylla följande specifikationer: — Halten av vita mineraloljor med färre antal kol än 25 får inte överstiga 5 % (v/v). — Viskositeten skall vara minst 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) vid 100 °C. — Den genomsnittliga molekylvikten skall vara minst 500.	
95883	VITA MINERALOLJOR, ALIFATISKA FRÅN PETROLEUMBASERADE KOLVÄTEN Produkten skall uppfylla följande specifikationer: — Halten av vita mineraloljor med färre antal kol än 25 får inte överstiga 5 % (v/v). — Viskositeten skall vara minst $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) vid 100 °C. — Den genomsnittliga molekylvikten skall vara minst 480.	

BILAGA VI

ANMÄRKNINGAR SOM GÄLLER KOLUMNEN BEGRÄNSNINGAR OCH SPECIFIKATIONER

1) Varning: Det finns en risk att SML överskrids i fettsimulatorer.

2) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 10060 och 23920.

3) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 15760, 16990, 47680, 53650 och 89440.

4) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 19540 och 19960.

5) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 14200 och 14230.

6) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 66560 och 66580.

7) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 och 92030.

8) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/REF-nummer anges): 85840 och 95725.

9) SML(T) = i detta specifika fall innebär begränsningen att den sammanlagda migrationen inte får överskridas av följande ämnen:

   a) Badge (=2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter;

   b) Badge.H_2O.

   d) Badge.HCl.

   e) Badge.2HCl.

   f) Badge.H_2O.HCl.

   För livsmedelsimulatorer som skall stimulera vattenhaltiga livsmedel skall SML(T) även omfatta Badge.$2H_2O$, c, om inte materialet eller produkten är märkt för användning i kontakt med de livsmedel och/eller drycker för vilka det har visats att den sammanlagda migrationen av de fem ovan nämnda substanserna a, b, d, e, f inte kan överstiga 1 mg/kg.

10) Varning: Det finns en risk för att ämnets migration försämrar livsmedlets organoleptiska egenskaper, vilket kan leda till att den färdiga produkten inte överensstämmer med andra strecksatsen artikel 2 i direktiv 89/109/EEG.”