KOMISSION DIREKTIIVI 1999/91/EY,

annettu 23 päivänä marraskuuta 1999,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 90/128/ETY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY ([1]) ja erityisesti sen 3 artiklan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

1) Komission direktiivin 90/128/ETY ([2]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/11/EY ([3]), 3 artiklan 2 kohdassa säädetään mainitun direktiivin liitteen II tarkistamisesta.

2) Käytettävissä olevien tietojen perusteella tietyt jäsenvaltioissa väliaikaisesti hyväksytyt monomeerit voidaan sisällyttää yhteisön luetteloon.

3) Direktiivin 90/128/ETY antamisen jälkeen on pyydetty lupaa muiden monomeerien käyttöön, ja toimitetut tekniset tiedot sallivat niiden sisällyttämisen yhteisön luetteloon.

4) Direktiivin 90/128/ETY liite III sisältää luettelon lisäaineista; luetteloa olisi muutettava lisäämällä siihen kaikki elintarvikealan tiedekomitean täysin arvioimat lisäaineet.

5) Joillekin aineille aikaisemmin asetettuja rajoituksia olisi muutettava saatavilla olevan tiedon perusteella.

6) Voimassa oleva kokonaisluettelo lisäaineista on epätäydellinen luettelo, koska se ei sisällä kaikkia nykyisin yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa hyväksyttyjä aineita, ja näin ollen näitä aineita voidaan yhä säännellä kansallisella lainsäädännöllä, kunnes tehdään päätös niiden sisällyttämisestä yhteisön luetteloon.

7) Tällä direktiivillä vahvistetaan puhtausvaatimukset vain muutamille aineille, ja sen vuoksi muita aineita, jotka saattavat edellyttää puhtausvaatimuksia, säännellään edelleen tältä osin kansallisella lainsäädännöllä, kunnes asiasta tehdään päätös yhteisön tasolla.

8) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet eivät ole sen laajempia kuin direktiivissä 89/109/ETY säädettyjen tavoitteiden saavuttaminen edellyttää.

9) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 90/128/ETY seuraavasti:

1. Poistetaan 3 artiklan 5 kohdan neljäs luetelmakohta.

2. Korvataan 3 a artikla seuraavasti:

   "3 a artikla

   Epätäydellinen luettelo lisäaineista, joita voidaan käyttää muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistamisessa, ja niiden käytön rajoitukset ovat liitteessä III."

3. Lisätään 3 b artikla ja 3 c artikla seuraavasti:

   "3 b artikla

   Vain liitteessä IV lueteltuja bakteerikäymisen avulla saatavia tuotteita voidaan käyttää kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa.

   3 c artikla

   1. Liitteissä II, III ja IV olevat tiettyjä aineita koskevat vaatimukset annetaan liitteessä V.

   2. Numeroiden sisältö, joka on ilmoitettu suluissa ja joka käy esille sarakkeessa 'rajoitukset ja/tai ohjeet', selvitetään liitteessä VI."

4. Muutetaan liite II tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

5. Muutetaan liite III tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

6. Lisätään tämän direktiivin liitteessä III oleva teksti liitteiksi IV, V ja VI.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Jäsenvaltioiden on sallittava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien tämän direktiivin tarkoittamien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden kauppa ja käyttö 1 päivästä tammikuuta 2002 alkaen.

Niiden on kiellettävä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, valmistus ja tuonti yhteisöön 1 päivästä tammikuuta 2003 alkaen.

2. Jäsenvaltioiden 1 kohdan mukaisesti antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 1999.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE I

Muutetaan direktiivin 90/128/ETY liitettä II seuraavasti:

1. Korvataan 5 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

"— 4. sarake (Rajoitukset ja/tai vaatimukset): Nämä voivat sisältää:

— spesifisen siirtymän raja-arvon (SML),

— aineen sallitun enimmäismäärän valmiissa materiaalissa tai tarvikkeessa (QM),

— aineen sallittavan käyttömäärän valmiissa materiaalissa tai tarvikkeessa milligrammoina laskettuna 6 dm^2 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa alaa kohden (QMA),

— muun erikseen mainitun rajoituksen,

— kaikentyyppiset aineeseen tai polymeeriin liittyvät vaatimukset."

2. Muutetaan 4. sarakkeen otsikoksi "Rajoitukset ja/tai vaatimukset".

3. Muutetaan A ja B jakso lisäyksien 1—5 mukaisesti.

"Lisäys 1

Luettelo direktiivin 90/128/ETY liitteessä II olevaan A jaksoon lisättävistä monomeereista ja muista lähtöaineista

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-Aminododekaanihappo	SML = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bisyklo[2.2.1]hept-2-eeni (= norborneeni)	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminosykloheksyyli)metaani	SML = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Klooritrifluorietyleeni	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Kumyylifenoli	SML = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinyyli-2-imidatsolidioni	QM = 5 mg/kg FP:ssä
16704	000112-41-4	1-Dodekeeni	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	1,6-Diamino-2,2,4-trimetyyliheksaani (40 %) ja 1,6-diamino-2,4,4-trimetyyliheksaani (60 %) seos	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norborneeni	Katso 'Bisyklo[2.2.1]hept-2-eeni'
23175	000122-52-1	Fosfiittihappo, trietyyliesteri	QM = ND (DL = 1 mg/kg FP:ssä)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydimetyylisiloksaani (MP > 6800)	Liite V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti
25080	001120-36-1	1-Tetradekeeni	SML = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallyyliamiini	Liite V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroksifenyyli)etaani	QM = 0,5 mg/kg FP:ssä. Käytettäväksi ainoastaan polykarbonaateissa
26155	001072-63-5	1-Vinyyliimidatsoli	QM = 5 mg/kg FP:ssä
26320	002768-02-7	Vinyylitrimetoksisilaani	QM = 5 mg/kg FP:ssä
26360	007732-18-5	Vesi	Yhdenmukaisesti direktiivin 98/83/EY kanssa

Lisäys 2

Luettelo direktiivin 90/128/ETY liitteessä II olevassa A jaksossa olevista monomeereista ja muista lähtöaineista, joiden kohdalta saraketta "Rajoitukset ja/tai vaatimukset" muutetaan

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Asetaldehydi	SML(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroksifenyyli)propaani-bis (2,3-epoksipropyyli)eetteri (= BADGE)	SML(T) = 1 mg/kg (9) Hyväksytty 1 tammikuuta 2005 asti
14200	000105-60-2	Kaprolaktaami	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Kaprolaktaami, natriumsuola	SML(T) = 15 mg/kg (5) (kaprolaktaamiksi laskettuna)
15760	000111-46-6	Dietyleeniglykoli	SML(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Etyleeniglykoli	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenoli	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, analyyttinen toleranssi mukaan luettuna)
19540	000110-16-7	Maleiinihappo	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Maleiinihappoanhydridi	SML(T) = 30 mg/kg (4) (laskettuna maleiinihapoksi)
25360	—	Trialkyyli(C5-C15) etikkahappo, 2,3-epoksipropyyliesteri	QM = 1 mg/kg FP:ssä (laskettuna epoksina, molekyylipaino = 43)

Lisäys 3

Luettelo B jakson monomeereista ja muista lähtöaineista, jotka poistetaan direktiivin 90/128/ETY liitteessä II olevasta B jaksosta

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Neodekaanihappo, vinyyliesteri	

Lisäys 4

Luettelo direktiivin 90/128/ETY liitteessä II olevassa B jaksossa olevista monomeereista ja muista lähtöaineista, joiden osalta saraketta "Rajoitukset" muutetaan

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinyylibentseeni	QM = 1 mg/kg FP:ssä tai SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, analyyttinen tolerassi mukaanluettuna)
20590	000106-91-2	Metakryyli-happo,2,3-epoksipropyyliesteri	QM(T) = 5 mg/kg FP:ssä (laskettuna epoksina, molekyylipaino = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Oktyylifenoli	Katso "4-(1,1,3,3-Tetrametyylibutyyli)fenoli"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetrametyylibutyyli)fenoli (= 4-tert-Oktyylifenoli)	SML = ND (DL = 0,01 mgkg, analyyttinen toleranssi mukaanluettuna)

Lisäys 5

Luettelo monomeereista ja muista lähtöaineista, jotka siirretään direktiivin 90/128/ETY liitteessä II olevasta B jaksosta A jaksoon

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Akryylihappo, disyklopentadienyyliesteri	QMA = 0,05 mg/6 dm²
11245	002156-97-0	Akryylihappo, dodekyyliesteri	SML = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Adipiinihappo, divinyyliesteri	QMA = 5 mg/kg FP:ssä. Saa käyttää vain co-monomeerinä.
13060	004422-95-1	1,3,5-Bentseenitrikarboksyylihappo, trikloridi	QMA = 0,05 mg/6 dm² (toimenpiteet kuten 1,3,5-bentseenitrikarboksyylihappo)
13780	002425-79-8	1,4-Butaanidioli-bis(2,3-epoksipropyyli)eetteri	QM = 1 mg/kg FP:ssä (laskettuna epoksina, molekyylipaino = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-Butyylifenoli	SML = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Dekeeni	SML = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimetyylifenoli	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioksolaani	SML = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	N-Heptyyliamino-undekanoiinihappo	SML = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hekseeni	SML = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Isobutyylivinyylieetteri	QM = 5 mg/kg en FP:ssä
19150	000121-91-5	Isoftaalihappo	SML = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Metakryyliamidi	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, analyyttinen toleranssi mukaanluettuna)
20050	000096-05-9	Metakryylihappo, allyyliesteri	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metakryylihappo, 2-(dimetyyliamino)etyyliesteri	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, analyyttinen toleranssi mukaanluettuna)
21730	000563-45-1	3-Metyyli-1-buteeni	QMA = 0,006 mg/6 dm². Saa käyttää vain polypropyleenin kanssa.
22937	001623-05-8	Perfluoripropyyliperfluorivinyylieetteri	SML = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propaanidioli	SML = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Propionihappo, vinyyliesteri	SML(T) = 6 mg/kg (2) (asetaldehydiksi laskettuna)
24760	026914-43-2	Styreenisulfonihappo	SML = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinyyli-N-metyyliasetamidi	QM = 2 mg/kg FP:ssä”

LIITE II

Muutetaan direktiivin 90/128/ETY liite III seuraavasti:

1. Korvataan 5 kohdan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

"— 4. sarake (Rajoitukset ja/tai vaatimukset). Nämä voivat sisältää:

— spesifisen siirtymän raja-arvon (SML),

— aineen sallitun enimmäismäärän valmiissa materiaalissa tai tarvikkeessa (QM),

— aineen sallittavan enimmäismäärän lopputuotteessa tai tarvikkeessa (mg/6 dm^2) kosketukseen joutuvan pinnan suhteen (QMA),

— muun erikseen mainitun rajoituksen,

— kaikentyyppiset aineeseen tai polymeeriin liittyvät vaatimukset"

2. Muutetaan 4. sarakkeen otsikko muotoon "Rajoitukset ja/tai vaatimukset".

3. Muutetaan kohta "Epätäydellinen luettelo lisäaineista" tämän liitteen lisäyksien 1, 2 ja 3 mukaisesti.

"Lisäys 1

Luettelo direktiivin 90/128/ETY liitteeseen III lisättävistä lisäaineista

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Etikkahappo, kuparisuola	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna)
30610	—	Luontaisista lähteistä peräisin olevat alifaattiset, puhdistamattomat monokarboksyylihapot C2—C24 ja niiden mono-, di- ja triglyseridit (mukaanlukien luontaisina pitoisuuksina esiintyvät rasvahapot)	
30612	—	Alifaattiset, puhdistamattomat synteettiset monokarboksyylihapot C2—C24 ja niiden mono-, di- ja triglyseridit	
31530	123968-25-2	Akryylihappo, 2,4-di-tert-pentyyli-6-[1-(3,5-di-tertpentyyli-2-hydroksifenyyli)-etyyli]-fenyyliesteri	SML = 5 mg/kg
33801	—	n-Alkyyli(C10-C13)bentseenisulfonihappo	SML = 30 mg/kg
34240	—	Alkyyli(C10-C20)sulfonihappo, esterit fenolin kanssa	SML = 6 mg/kg. Hyväksytty 1 tammikuuta 2002 asti
36640	000123-77-3	Atsodikarbonamidi	Saa käyttää vain paisuteaineena
37360	000100-52-7	Bentsaldehydi	Yhdenmukaisesti liitteen VI kohdan 10 kanssa
38320	005242-49-9	4-(2-Bentsoksatsolyyli)-4′-(5-metyyli-2-bentsoksatsolyyli)stilbeeni	Liite V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyyli) etyleenidiamiini-N-butyyli-2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinamini-2,4,6-trikloori-1,3,5-triatsiini, kopolymeeri	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′Bis(2-bentsoksatsolyyli)stilbeeni	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyyli-4-metyylifenyyli)pentaerytritolidifosfiitti	SML = 5 mg/kg (fosfiitin ja fosfaatin summa)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetyylibentsylideeni)sorbitoli	
39200	006200-40-4	Bis(2-hydroksietyyli)-2-hydroksipropyyli-3-(dodekyylioksi)metyyliammoniumkloridi	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoksimetyyli)fluoreeni	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Bis(polyetyleeniglykoli)hydroksi metyylifosfonaatti)	SML = 0,6 mg/kg. Hyväksytty 1 tammikuuta 2002 asti
41680	000076-22-2	Kamferi	Yhdenmukaisesti liitteessä VI olevan 10 kohdan kanssa
42320	007492-68-4	Hiilihappo, kuparisuola	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna)
43515	—	Kookosöljyn koliiniesteri, kloridisuola	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Kuparibromidi	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna)
45200	001335-23-5	Kuparijodidi	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna) tai SML = 1 mg/kg (jodiksi laskettuna)
45450	068610-51-5	p-Kresoli-disyklopentadieeni-isobutyleeni, kopolymeeri	SML = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	3,5-Di-tert-butyyli-4-hydroksibentsylfosfonihappo, monoetyyliesteri, kalsiumsuola	SML = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietyleeniglykoli	SML(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluorietaani	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetyyli-6-(1-metyylipentadekyyli)fenoli	SML = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenyyli-1,3,5-triatsiin-2-yyli)-5-(heksyylioksi)fenoli	SML = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo, kuparisuola	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna)

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Etyleeniglykoli	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2′-Etylideenibis(4,6-di-ter-butyylifenyyli) fluorifosfoniitti	SML = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehydi-1-naftoli, kopolymeeri [= Poly(1-hydroksinaftyylimetaani]	SML = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glyserolitribehenaatti	
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroksi-3,5-di-tert-butyylifenyyli)-5-klooribentsotriatsoli	SML = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′-Metyleenibis(4-metyyli-6-sykloheksyylifenoli)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′-Metyleenibis[4-metyyli-6-(1-metyylisykloheksyyli)fenoli)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-Metyyli-4-isotiatsolin-3-oni	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, analyyttinen toleranssi mukaanluettuna)
67170	—	5,7-Di-tert-butyyli-3-(3,4-dimetyylifenyyli)-2(3H)bentso furanoni (80-100 %) ja 5,7-di-tert-butyyli-3-(2,3-dimetyylifenyyli)-2(3H)bensofuranoni (0-20 %) seos	SML = 5 mgkg
67180	—	Ftaalihappo, n-dekyyli-n-oktyyliesteri (50 %) ja ftaalihappo, di-n-dekyyliesteri (25 %) ja ftaalihappo, di-n-oktyyliester (25 %) seos	SML = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[trietyyli tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyyli1,1′-bifenyyli-2,2′-diyyli)fosfiitti]	SML = 5 mg/kg (fosfiitin ja fosfaatin summa)
71635	025151-96-6	Pentaerytritolidioleaatti	SML = 0,05 mg/kg. Ei saa käyttää polymeereissä, jotka ovat kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, joille direktiivissä 85/572/ETY on määrätty migraatiotestauksessa simulantti D
73720	000155-96-8	Fosforihappo, trikloorietyyliesteri	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, analyyttinen toleranssi mukaanluettuna)
74010	145650-60-8	Fosfiittihappo, bis(2,4-di-tert-butyyli-6-metyylifenyyli) etyyli esteri	SML = 5 mg/kg (fosfiitin ja fosfaatin summa)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydimetyylisiloksaani (MP > 6800)	Liitte V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti
76865	—	Polyesteri 1,2-propaanidioli ja/tai 1,3-ja/tai 1,4-butaanidioli ja/tai polypropyleeniglykoli adipiinihapon kanssa, myös etikkahapon tai rasvahappojen C12-C18 tai n-oktanolin ja/tai n-dekanolin kanssa	SML = 30 mg/kg

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Polyetyleeniglykoli (EO = 2-6) monoalkyyli (C16-C18) eetteri	SML = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(sinkkiglyserolaatti)	
81760	—	Messingistä, kuparista ja ruostumattomasta teräksestä saatu jauhe tai lastut	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna); SML = 48 mg/kg (raudaksi laskettuna)
85360	000109-43-3	Sebasiinihappo, dibutyyliesteri	
85610	—	Silikaatit, luonnosta saatavat, silanaatit (paitsi asbesti)	
85840	053320-86-8	Piihappo, litiummagnesiumnatriumsuola	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (litiumiksi laskettuna)
86285	—	Piidioksidi, silanaatit	
88640	008013-07-8	Soijaöljy, epoksoitu	Liite V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti
89200	007617-31-4	Steariinihappo, kuparisuola	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna)
89440	—	Steariinihappo, esterit etyleeniglykolin kanssa	SML(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Rikkihappo, kuparisuola	SML(T) = 30 mg/kg (7) (kupariksi laskettuna)
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametyyli-20-(2,3-epoksipropyyli)-7-oksa-3,20-diatsadispiro[5.1.11.2]-henikosan-21-oni, polymeeri	SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietyleenibis(5-metoksikarbonyyli-2,6-dimetyyli-1,4-dihydropyridiini-3-karboksilaatti	SML = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetylolipropaani	SML = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculite, reaktiotuotteet sitruunahappo, litiumsuolan kanssa	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (litiumiksi laskettuna)
95855	007732-18-5	Vesi	Yhdenmukaisesti direktiivin 98/83/EY kanssa
95859	—	Vahat, hyvin puhdistetut, jotka on saatu öljypohjaisista tuotteista tai synteettistä hiilivetylähteistä	Liite V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti
95883	—	Kirkkaat mineraaliöljyt, parafiinijohdannaiset, jotka on saatu hiilivetypohjaisista tuotteista	Liite V:ssä mainittujen vaatimusten mukaisesti

Lisäys 2

Luettelo direktiivin 90/128/ETY liitteessä III olevista lisäaineista, joiden osalta sarakkeen 'CAS-N:o' sisältöä muutetaan

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metyylibentsylideeni)sorbitoli	
68125	037244-96-5	Nefeliinisyeniitti	

Lisäys 3

Luettelo direktiivin 90/128/ETY liitteessä III olevista lisäaineista, jotka poistetaan

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydimetyylisiloksaani"	

LIITE III

Lisätään liitteet IV, V ja VI seuraavasti:

"LIITE IV

BAKTEERIKÄYMISEN AVULLA SAATAVAT TUOTTEET

PM/VIITE-n:o	CAS-n:o	Nimi	Rajoitukset ja/tai vaatimukset
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	3-hydroksibutaanihappo-3-hydroksipentaanihappo, kopolymeeri	SML = 0,05 mg/kg krotonihapolle (epäpuhtautena) ja liitteessä 4 mainittujen vaatimusten mukaisesti

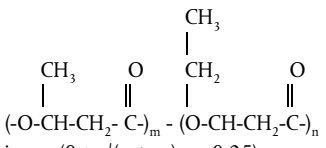
LIITE V

VAATIMUKSET

A jakso: Yleiset vaatimukset

(Täsmennetään myöhemmin)

B jakso: Muut vaatimukset

PM/VIITE-n:o	Muut vaatimukset	
18888	3-HYDROKSIBUTAANIHAPPO-3-HYDROKSIPENTAANIHAPPO, KOPOLYMEERI	
	Kuvaus	Näitä kopolymeerejä tuotetaan *Alcaligenes eutrophus* -bakteerin valvotulla käymisellä glukoosin ja propaanihapon seoksia hiililähteinä käyttäen. Käytettyä organismia ei ole käsitelty geenitekniikalla ja se on johdettu yhdestä *Alcaligenes eutrophus* -kannan H16 NCIMB 10442 luonnonvaraisen muodon organismista. Organismin pääasialliset varastokannat säilytetään kylmäkuivattuina ampulleissa. Työvarastokanta valmistetaan alkuperäisestä varastokannasta, varastoidaan nestetyppeen ja käytetään siirrosten valmistukseen fermentoria varten. Fermentorin näytteet tutkitaan päivittäin sekä mikroskoopilla että seuraten mahdollisia muutoksia pesäkemorfologiassa eri agareita ja lämpötiloja käyttäen. Kopolymeerit eristetään lämpökäsitellyistä bakteereista hajottamalla muut solukomponentit, pestään ja kuivataan. Näitä kopolymeereja on tavallisesti saatavana rakeina, ja ne sisältävät lisäaineita, kuten ydintämisaineita, pehmitteitä, täyteaineita, stabilisaattoreita ja pigmenttejä, jotka ovat kaikki yleisten ja erityisten vaatimusten mukaisia.
	— Kemiallinen nimi	Poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaatti)
	— CAS-n:o	80181-31-3
	— Rakennekaava	 jossa $(0< n/(n + m) \leq 0,25)$

PM/VIITE-n:o	Muut vaatimukset	
jatkuu	— Keskimääräinen molekyylipaino	Vähintään 150 000 daltonia (geelipermeaatiokromatografialla määritettynä)
	— Määritys	Vähintään 98 % poly(3-D-hydroksibutanoaatti-co-3-D-hydroksipentanoaattia) määritettynä hydrolyysin jälkeen 3-D-hydroksibutaanihapon ja 3-D-hydroksipentaanihapon seoksena.
	Kuvaus	Eristyksen jälkeen valkoisesta maalarinvalkoiseen vaihteleva jauhe.
	Ominaisuudet	
	— Tunnistustestit:	
	— Liukenevuus	Liukenevat kloorattuihin hiilivetyihin kuten kloroformiin ja diklooримetaaniin, mutta ovat käytännöllisesti katsoen liukenemattomia etanoliin, alifaattisiin alkaaneihin ja veteen.
	— Siirtymä	Krotonihapon siirtymä ei saa olla yli 0,05 mg/kg elintarviketta.
	— Puhtaus	Ennen rakeistusta raaka-aineena oleva kopolymeerijauhe saa sisältää:
	— Typpeä	enintään 2 500 mg/kg
	— Sinkkiä	enintään 100 mg/kg muovia
	— Kuparia	enintään 5 mg/kg muovia
	— Lyijyä	enintään 2 mg/kg muovia
	— Arseenia	enintään 1 mg/kg muovia
	— Kromia	enintään 1 mg/kg muovia.
23547	POLYDIMETYYLISILOKSAANI (Mw > 6 800) Viskositeetti vähintään 100×10^{-6} m^2/s (= 100 senttistokia) 25 °C:ssa	
25385	TRIALLYYLIAMIINI 40 mg/kg hydrogeeliä, kun suhde on 1 kg elintarviketta/enintään 1,5 grammaa hydrogeeliä. Käytetään vain hydrogeeleissä, jotka eivät johdu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa.	
38320	4-(2-BENTSOKSATSOLYYLI)-4'-(5-METYYLI-2-BENTSOKSATSOLYYLI) STILBEENI Enintään 0,05 % w/w (käytetään aineen määrä/valmisteen määrä)	
76721	POLYDIMETYYLISILOKSAANI (Mw > 6 800) Viskositeetti vähintään 100×10^{-6} m^2/s (=100 senttistokia) 25 °C:ssa	
88640	SOIJAÖLJY, EPOKSOITU Oksiraani < 8 %, jodiluku < 6	
95859	VAHAT, JALOSTETUT, SAATU MAAÖLJYPOHJAISISTA TAI SYNTEETTISISTÄ HIILIVEDYISTÄ Tuotteen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen: — Hiililuku 5-prosenttisen seoksen kiehumapisteessä vähintään 25 — Viskositeetti vähintään 11×10^{-6} m^2/s (= 11 senttistokia) 100 °C:ssa — Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 500.	
95883	VALKOISET MINERAALIÖLJYT, PARAFIINISET, SAATU MAAÖLJYPOHJAISISTA HIILIVEDYISTÄ Tuotteen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen: — Hiililuku 5-prosenttisen seoksen kiehumapisteessä vähintään 25 — Viskositeetti vähintään $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 senttistokia) 100 °C:ssa — Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 480.	

LIITE VI

SARAKETTA "RAJOITUKSET JA VAATIMUKSET" KOSKEVIA HUOMAUTUKSIA

(1) Varoitus: SLM saattaa ylittyä rasvaimutilanteissa.

(2) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 10060 ja 23920 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(3) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 15760, 16990, 47680, 53650 ja 89440 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(4) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 19540 ja 19960 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(5) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 14200 ja 14230 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(6) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 66560 ja 66580 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(7) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 ja 92030 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(8) Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että seuraavien, PM-/viitenumeromaininnoilla 85840 ja 95725 merkittyjen aineiden siirtymä yhteensä ei saa ylittää rajoitusta.

(9) SML(T) = tässä erityistapauksessa tarkoitetaan, että seuraavien aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää rajoitusta:

a) Badge (=2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani bis (2,3-epoksipropyyli)eetteri;

b) Badge.H_2O

d) Badge.HCl

e) Badge.2HCl

f) Badge.H_2O.HCl

Kuitenkin vesipitoisten elintarvikkeiden simulanteissa SML(T):n tulee sisältää myös Badge.2H_2O (c):n, jollei materiaali tai tarvike ole merkitty käytettäväksi kosketuksessa ainoastaan niiden elintarvikkeiden ja/tai juomien kanssa, joiden kohdalla on osoitettu, että viiden edellä mainitun aineen (a), (b), (d), (e) ja (f) yhteenlaskettu siirtyminen ei ylitä 1 mg/kg.

(10) Varoitus: on olemassa vaara, että aineen siirtymä vaikuttaa kielteisesti sen kanssa kosketuksissa olevien elintarvikkeiden aistinvaraisiin ominaisuuksiin, jolloin lopputuote ei ole direktiivin 89/109/ETY 2 artiklan toisen luetelmakohdan mukainen."