KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/91/EF

af 23. november 1999

om ændring af direktiv 90/128/EØF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler [1], særlig artikel 3,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens direktiv 90/128/EØF [2], senest ændret ved direktiv 96/11/EF [3], er der i artikel 3, stk. 2, fastsat en revision af bilag II.

(2) På grundlag af foreliggende oplysninger vil visse stoffer, som midlertidigt er tilladt på nationalt plan, kunne forventes optaget på fællesskabslisten.

(3) Efter vedtagelsen af direktiv 90/128/EØF er der stillet krav om at kunne anvende andre monomerer, og de indsendte tekniske data gør det muligt at optage dem på fællesskabslisten.

(4) Listen over additiver i bilag III i direktiv 90/128/EØF bør revideres, idet der tilføjes additiver, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har foretaget en fuldstændig evaluering af.

(5) For visse stoffers vedkommende bør de allerede fastsatte begrænsninger ændres i overensstemmelse med de foreliggende oplysninger.

(6) Den nuværende liste over samtlige additiver er en ufuldstændig liste, som derfor ikke indeholder alle de stoffer, som på nuværende tidspunkt accepteres i mindst én medlemsstat, og disse stoffer kan derfor fortsat reguleres i national lovgivning under afventning af en afgørelse om optagelse på fællesskabslisten.

(7) Dette direktiv opstiller kun renhedskriterier for nogle få stoffer, og for de øvrige stoffer, hvortil renhedskriterier kan være nødvendige, vil reglerne herfor fortsat findes i den nationale lovgivning, mens en afgørelse på fællesskabsplan afventes.

(8) Dette direktiv går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde målsætningerne i direktiv 89/109/EØF.

(9) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 90/128/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 5, fjerde led, udgår.

2) Artikel 3a affattes således:

»*Artikel 3a*

Bilag III fastsætter en ufuldstændig liste over additiver, som inden for de anførte restriktioner må anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande.«

3) Som artikel 3b og 3c indsættes:

»*Artikel 3b*

Af produkter, der er fremstillet ved bakteriefermentering, må kun de, der er opført i bilag IV, anvendes, hvor de kommer i berøring med levnedsmidler.

Artikel 3c

1. Bilag V fastætter specifikationer for visse af stofferne i bilag II, III og IV.

2. Numrene i parentes i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« forklares i bilag VI.«

4) Bilag II ændres som vist i bilag I til dette direktiv.

5) Bilag III ændres som vist i bilag II til dette direktiv.

6) Bilag III til dette direktiv indsættes som bilag IV, V og VI.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne skal fra den 1. januar 2002 tillade handel med og anvendelse af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv.

Medlemsstaterne skal fra den 1. januar 2003 forbyde fremstilling og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, hvis de ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.

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

2. De i stk. 1 omhandlede bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 1999.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Bilag II til direktiv 90/128/EØF ændres således:

1) Fjerde led i punkt 5 affattes således:

»— Kolonne 4 (Restriktioner og/eller specifikationer). Det kan være:

— den specifikke migrationsgrænse (SMG)

— den største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden (QM)

— den største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden udtrykt som mg/6 dm^2 af overfladen, der er i berøring med levnedsmidler (QMA)

— andre specifikke restriktioner

— alle specifikationer i tilknytning til stoffet eller polymeren.«

2) Overskriften i kolonne 4 ændres til »Restriktioner og/eller specifikationer«.

3) Afsnit A og B ændres som vist i tillæg 1-5.

»Tillæg 1

Liste over monomerer og andre udgangsstoffer, der tilføjes til afsnit A i bilag II til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	12-Aminododecansyre	SMG = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-en (= norbornen)	SMG = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)methan	SMG = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Chlortrifluorethylen	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Cumylphenol	SMG = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinyl-2-imidazolidinon	QM = 5 mg/kg i FM
16704	000112-41-4	1-Dodecen	SMG = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Blanding af (40 % w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexan og (60 % w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexan	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norbornen	Se »Bicyclo[2.2.1]hept-2-en«
23175	000122-52-1	Triethylphosphit	QM = IP (DG = 1 mg/kg i FM)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxan (MV > 6800)	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
25080	001120-36-1	1-Tetradecen	SMG = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallylamin	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxyphenyl)ethan	QM = 0,5 mg/kg i FM. Kun til brug i polycarbonater
26155	001072-63-5	1-Vinylimidazol	QM = 5 mg/kg i FM
26320	002768-02-7	Vinyltrimethoxysilan	QM = 5 mg/kg i FM
26360	007732-18-5	Vand	I overensstemmelse med direktiv 98/83/EF

Tillæg 2

Liste over monomerer og andre udgangsstoffer i afsnit A i bilag II til direktiv 90/128/EØF, for hvilke indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« ændres

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldehyd	SMG(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	2,2-Bis(4-hydroxypheny)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (= BADGE)	SMG(T) = 1 mg/kg (9) Autoriseret indtil 1. januar 2005.
14200	000105-60-2	Caprolactam	SMG(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactam, natriumsalt	SMG(T) = 15 mg/kg (5) (udtrykt som caprolactam)
15760	000111-46-6	Diethylenglycol	SMG(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Ethylenglycol	SMG(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenol	SMG = IP (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet)
19540	000110-16-7	Maleinsyre	SMG(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Maleinsyreanhydrid	SMG(T) = 30 mg/kg (4) (udtrykt som maleinsyre)
25360	—	2,3-Epoxypropyltrialkyl(C5-C15)-acetat	QM = 1 mg/kg i FM (udtrykt som epoxygrupper, molekylvægt = 43)

Tillæg 3

Liste over monomerer og andre udgangsstoffer, der udgår af afsnit B i bilag II til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Vinylneodecanoat	

Tillæg 4

Liste over monomerer og andre udgangsstoffer i afsnit B i bilag II til direktiv 90/128/EØF, for hvilke indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« ændres

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinylbenzen	QM = 1 mg/kg i FM eller SMG = IP (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet)
20590	000106-91-2	2,3-Epoxypropylmethacrylat	QM(T) = 5 mg/kg i FM (udtrykt som epoxygrupper, molekylvægt = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Octyphenol	Se »4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol«
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol (= 4-tert-Octylphenol	SMG = IP (DG = 0,01 mg/kg, analysetolerance medregnet)

Tillæg 5

Liste over monomerer og andre udgangsstoffer, der overføres fra afsnit B til afsnit A i bilag II til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Dicyclopentadienacrylat	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Dodecylacrylat	SMG = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Divinyladipat	QM = 5 mg/kg i FM. Kun til brug som comonomer
13060	004422-95-1	1,3,5-Benzentricarboxylsyretrichlorid	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (målt som 1,3,5-benzentricarboxylsyre)
13780	002425-79-8	1,4-Butandiol-bis(2,3-epoxypropyl) ether	QM = 1 mg/kg i FM (udtrykt som epoxygrupper, molekylvægt = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-Butylphenol	SMG = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Decen	SMG = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimethylphenol	SMG = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	SMG = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	N-Heptylaminoundecansyre	SMG = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexen	SMG = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Isobutylvinylether	QM = 5 mg/kg i FM
19150	000121-91-5	Isophthalsyre	SMG = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Methacrylamid	SMG = IP (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet)
20050	000096-05-9	Allylmethacrylat	SMG = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	2-(Dimethylamino)ethylmethacrylat	SMG = IP (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet)
21730	000563-45-1	3-Methyl-1-buten	QMA = 0,006 mg/6 dm^2 Kun til brug i polypropylen
22937	001623-05-8	Perfluorpropyl-perfluorvinylether	SMG = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propandiol	SMG = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Vinylpropionat	SMG(T) = 6 mg/kg (2) (udtrykt som acetaldehyd)
24760	026914-43-2	Styrensulfonsyre	SMG = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-methylacetamid	QM = 2 mg/kg i FM«

BILAG II

Bilag III til direktiv 90/128/EØF ændres således:

1) Fjerde led i punkt 5 affattes således:

»— Kolonne 4 (Restriktioner og/eller specifikationer). Det kan være:

— Den specifikke migrationsgrænse (SMG)

— den største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden (QM)

— den største tilladte restmængde af stoffet i mg/6 dm^2 af overfladen, der er i berøring med levnedsmidler (QMA)

— andre specifikke restriktioner

— alle specifikationer i tilknytning til stoffet eller polymeren.«

2) Overskriften i kolonne 4 ændres til »Restriktioner og/eller specifikationer«.

3) Den »ufuldstændige liste over additiver« ændres som vist i tillæg 1, 2 og 3.

»Tillæg 1

Liste over additiver, der tilføjes i bilag III til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Kobberacetat	SMG(T) = 30 mg/kg (7) (udtrykt som kobber)
30610	—	Monocarboxylsyrer, C2-C24, alifatiske, uforgrenede, fra naturlige olier og fedtstoffer, og deres mono-, di- og triglycerolestere (flerkædede fedsyrer fra alle kilder, inklusive naturlig forekomst)	
30612	—	Monocarboxylsyrer, C2-C24, alifatiske, uforgrenede, syntetiske, og deres mono-, di- og triglycerolestere	
31530	123968-25-2	2,4-Di-tert-penthyl-6-[1-(3,5-di-tert-penthyl-2-hydroxyphenyl)ethyl]-phenylacrylat	SMG = 5 mg/kg
33801	—	n-Alkyl(C10-C13)benzensulfonsyre	SMG = 30 mg/kg
34240	—	Estere af alkyl(C10-C20)sulfonsyre med phenoler	SMG = 6 mg/kg Autoriseret indtil 1. januar 2002
36640	000123-77-3	Azodicarbonamid	Kun til brug som opblæsningsmiddel
37360	000100-52-7	Benzaldehyd	I overensstemmelse med note 10 i bilag VI
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilben	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)ethylendiamin, polymer med N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamin og 2,4,6-trichlor-1,3,5-triazin	SMG = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′Bis(2-benzoxazolyl)stilben	SMG = 0,05 mg/kg ([1])
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)-pentaerythritoldiphosphit	SMG = 5 mg/kg (summen af phosphit og phosphat)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetylbenzyliden)sorbitol	
39200	006200-40-4	Bis(2-hidroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammoniumchlorid	SMG = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Bis(polyethylenglycol)hydroxymethylphosphonat	SMG = 0,6 mg/kg Tilladt indtil 1. januar 2002
41680	000076-22-2	Kamfer	I overensstemmelse med note 10 i bilag VI
42320	007492-68-4	Kobbercarbonat	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber)
43515	—	Cholinesterchlorider af kokosnøddeoliefedtsyrer	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Kobberbromid	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber)
45200	001335-23-5	Kobberiodid	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber) og SMG = 1 mg/kg (udtrykt som jod)
45450	068610-51-5	p-Cresol-dicyclopentadien-isobutylen, copolymer	SMG = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	Monoethyl-3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonat, calciumsalt	SMG = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Diethylenglycol	SMG(T) = 30 mg ([3])
48460	000075-37-6	1,1-Difluorethan	
49485	134701-20-5	2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)-phenol	SMG = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol	SMG = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Kobberethylendiamintetraacetat	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber)

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Ethylenglycol	SMG(T) = 30 mg/kg ([3])
54300	118337-09-0	2,2′Ethylidenbis(4,6-di-tert-butylphenyl) fluorphosphonit	SMG = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Formaldehyd-1-naphthol, copolymer [=Poly(1-hydroxynaphthyl-methan)]	SMG = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Glycerol-tribehenat	
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butylphenyl)-5-chlorbenzotriazol	SMG = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′Methylenbis(4-methyl-6-cyclohexylphenol)	SMG(T) = 3 mg/kg ([6])
66580	000077-62-3	2,2′Methylenbis[4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol]	SMG(T) = 3 mg/kg ([6])
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	SMG = IP (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet)
67170	—	Blanding af (80-100 % w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-di-methylphenyl)-2(3H)benzofuranon og (0-20 % w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-2(3H)-benzofuranon	SMG = 5 mgkg
67180	—	Blanding af (50 % w/w) n-decyl-n-octylphthalat, (25 % w/w) di-n-decylphthalat og (25 % w/w) di-n-octylphthalat	SMG = 5 mg/kg ([1])
68145	080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[triethyl tris(3,3′,5,5′-tetra-tert-butyl-1,1′-bi-phenyl-2,2′-diyl)phosphit]	SMG = 5 mg/kg (summen af phosphit og phosphat)
71635	025151-96-6	Pentaerythritoldioleat	SMG = 0,05 mg/kg Stoffet må ikke bruges i polymerer i kontakt med levnedsmidler, for hvilke simulator D er foreskrevet i direktiv 85/572/EØF
73720	000155-96-8	Trichlorethylphosphat	SMG = IP (DG = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet)
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethylphosphit	SMG = 5 mg/kg (summen af phosphit og phosphat)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxan (MV > 6 800)	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
76865	—	Polyestere af 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylenglycol med adipinsyre, også med eddikesyre eller fedtsyrer (C12-C18) eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminalposition	SMG = 30 mg/kg

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Polyethylenglycol (EO = 2-6) mono-alkyl(C16-C18)ether	SMG = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(zinkglycerolat)	
81760	—	Pulver, flager og fibre af messing, bronze, kobber, rustfrit stål, tin og legeringer af kobber, tin og jern	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber); SMG = 48 mg/kg (udtrykt som jern)
85360	000109-43-3	Dibutylsebacat	
85610	—	Silikater, naturlige, silyleret (undtagen asbest)	
85840	053320-86-8	Lithiummagnesiumsodiumsilicat	SMG(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (udtrykt som lithium)
86285	—	Siliciumdioxid, silyleret	
88640	008013-07-8	Sojaolie, epoxideret	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
89200	007617-31-4	Kobberstearat	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber)
89440	—	Estere af stearinsyre med ethylenglycol	SMG(T) = 30 mg/kg ([3])
92030	010124-44-4	Kobbersulfat	SMG(T) = 30 mg/kg ([7]) (udtrykt som kobber)
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-henicosan-21-on, polymer	SMG = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Thiodiethylenbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridin-3-carboxylat)	SMG = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimethylolpropan	SMG = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculit, reaktionsprodukt med lithiumcitrat	SMG(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (udtrykt som lithium)
95855	007732-18-5	Vand	I overensstemmelse med direktiv 98/83/EF
95859	—	Raffinerede vokser, fremstillet på basis af petroleum eller syntetiske hydrocarbon-råvarer	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
95883	—	Hvide mineralske olier, paraffinske, fremstillet på basis af petroleumbaserede hydrocarbonråvarer	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V

Tillæg 2

Liste over additiver i bilag III til direktiv 90/128/EØF, for hvilke indholdet i kolonnen »CAS-nr.« ændres

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(methylbenzyliden)sorbitol	
68125	037244-96-5	Nephelinsyenit	

Tillæg 3

Liste over additiver, der udgår af bilag III til direktiv 90/128/EØF

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner o/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydimethylsiloxan«	

BILAG III

Som bilag IV, V og VI indsættes:

»*BILAG IV*

PRODUKTER, DER ER FREMSTILLER VED BAKTERIEFERMENTERING

PM/REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	3-hydroxybutan-syre-3-hydroxypentan-syre, copolymer	SMG = 0,05 mg/kg for crotonsyre (som urenhed) og under overholdelse af specifikationerne i bilag IV

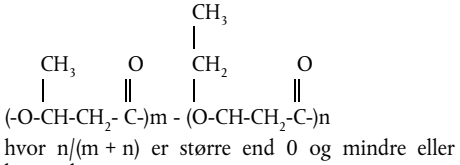
BILAG V

SPECIFIKATIONER

Del A: Generelle specifikationer

(Fastsættes senere)

Del B: Andre specifikationer

PM/REF-nr.	Andre specifikationer	
18888	3-HYDROXYBUTANSYRE-3-HYDROXYPENTANSYRE-COPOLYMER	
	Definition	Disse copolymerer fremstilles ved styret fermentering af Alcaligenes eutrophus under anvendelse af blandinger af glukose og propansyre som kulstofkilder. De anvendte organismer er ikke gensplejsede og er afledt af en enkelt vild type organisme, Alcaligenes eutrophus, stamme H16 NCIMB 10442. Organismen oplagres som frysetørrede ampuller. Ud fra disse ampuller fremstilles en arbejdskultur, som oplagres i flydende nitrogen og anvendes til at forberede podestoffer til fermenteringstanken. Fermenteringsprøver undersøges dagligt både i mikroskop og for forandringer i kolonimorfologi på en række forskellige agarer ved forskellige temperaturer. Copolymerne isoleres fra varmebehandlede bakterier ved kontrolleret nedbrydning af de øvrige cellekomponenter, udvaskning og tørring. Disse copolymerer udbydes normalt som formulerede, smelteformede granulater indeholdende additiver såsom kernedannende agenser, blødgøringsmidler, fyldstoffer, stabilisatorer og pigmenter, som alle opfylder de generelle og individuelle specifikationer
	— Kemisk betegnelse	Poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxypentanoat)
	— CAS-nummer	80181-31-3
	— Strukturformel	 hvor n/(m + n) er større end 0 og mindre eller lig med 0,25

PM/REF-nr.	Andre specifikationer	
(fortsat)	— Gennemsnitlig molekylvægt	Ikke under 150 000 dalton (målt ved gelpermeationskromatografi).
	— Indhold	Ikke under 98 % poly(3-D-hydroxybutanoat-co-3-D-hydroxypentanoat) analyseret efter hydrolyse som en blanding af 3-D-hydroxybutansyre- og 3-D-hydroxypentansyre.
	Beskrivelse	Fremtræder som et hvidt til elfenbenshvidt pulver efter isolering
	Egenskaber	
	— Identifikationsprøver:	
	— Opløselighed	Opløselig i chlorerede kulbrinter såsom chloroform eller dichlormethan, men praktisk talt uopløselig i ethanol, alifatiske alkaner og vand
	— Migration	Migrationen af crotonsyre må ikke overstige 0,05 mg/kg levnedsmiddel
	— Renhed	Forud for granuleringen skal det copolymere pulver i råmaterialet indeholde:
	— Nitrogen	Ikke over 2 500 mg/kg plast
	— Zink	Ikke over 100 mg/kg plast
	— Kobber	Ikke over 5 mg/kg plast
	— Bly	Ikke over 2 mg/kg plast
	— Arsen	Ikke over 1 mg/kg plast
	— Chrom	Ikke over 1 mg/kg plast
23547	POLYDIMETHYLSILOXAN (Mw > 6 800) Minimumsviskositet 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistoke) ved 25 °C	
25385	TRIALLYLAMIN 40 mg/kg hydrogeler i en mængde på maksimalt 1,5 gram hydrogel pr. kg levnedsmiddel. Kun til anvendelse i hydrogeler, der ikke er beregnet til direkte kontakt med levnedsmidler	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-METHYL-2-BENZOXAZOLYL)STILBEN Ikke over 0,05 % w/w (mængde anvendt stof/mængde formulering)	
76721	POLYDIMETHYLSILOXAN (Mw > 6 800) Minimumsviskositet 100×10^{-6} m m^2/s (=100 centistoke) ved 25 °C	
88640	EPOXIDERET SOYAOLIE Oxiran < 8 %, jodtal < 6	
95859	RAFFINERET VOKS UDVUNDET AF KULBRINTER FRA RÅOLIE ELLER SYNTETISK FREMSTILLEDE KULBRINTER Produktet skal have følgende specifikationer: — Indholdet af mineralske hydrocarboner med kulstofnummer mindre end 25: mindre end 5 % (w/w) — Viskositet ikke under 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistoke) ved 100 °C — Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 500	
95883	HVIDE PARAFFINSKE MINERALOLIER, UDVUNDET AF KULBRINTER FRA RÅOLIE Produktet skal have følgende specifikationer: — Indholdet af mineralske hydrocarboner med kulstofnummer mindre end 25: mindre end 5 % (w/w) — Viskositet ikke under $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistoke) ved 100 °C — Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 480	

BILAG VI

NOTER VEDRØRENDE KOLONNEN »RESTRIKTIONER OG/ELLER SPECIFIKATIONER«

(1) Advarsel: Der er risiko for, at SMG kan overskrides i simulator for fedtholdige levnedsmidler.

(2) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 10060 og 23920, ikke må overstige restriktionen.

(3) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 15760, 16990, 47680, 53650, 89440, ikke må overstige restriktionen.

(4) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 19540, 19960, ikke må overstige restriktionen.

(5) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 14200, 14230, ikke må overstige restriktionen.

(6) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 66560 og 66580, ikke må overstige restriktionen.

(7) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200, 92030, ikke må overstige restriktionen.

(8) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 85840 og 95725, ikke må overstige restriktionen.

(9) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at grænsen ikke må overskrides af summen af migrationen af de følgende stoffer:

a) BADGE (= 2,2-bis(4-hydroxyphenil)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether

b) BADGE. H_2O

d) BADGE. HCl

e) BADGE. 2HCl

f) BADGE. H_2O.HCl.

Imidlertid inkluderer SMG(T) i vandige simulanter også BADGE.$2H_2O$ (c), medmindre materialet eller genstanden er mærket således, at det fremgår, at det/den kun bør anvendes i kontakt med de fødevarer, herunder drikkevarer, for hvilke det kan dokumenteres, at summen af migrationsmængderne af de fem ovennævnte stoffer, (a), (b), (d), (e) og (f), ikke kan overstige 1 mg/kg.

(10) Advarsel: Der er risiko for, at migrationen af stoffet forringer levnedsmidlets organoleptiske egenskaber, og derfor for, at det færdige produkt ikke er i overensstemmelse med artikel 2, andet led, i direktiv 89/109/EØF.«