

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA KOMISJI 2007/19/WE

z dnia 30 marca 2007 r.

**zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi oraz dyrektywę Rady 85/572/EWG ustanawiającą wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 2,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2002/72/WE <sup>(2)</sup> to dyrektywa szczegółowa w rozumieniu rozporządzenia ramowego (WE) nr 1935/2004, harmonizująca przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Dyrektywa 2002/72/WE ustanawia wykaz substancji dozwolonych do produkcji tych materiałów i wyrobów, w szczególności substancji dodatkowych i monomerów, ograniczenia ich użycia, zasady znakowania oraz informacje, które należy przekazywać konsumentom lub przedsiębiorcom działającym na rynku spożywczym dotyczące właściwego wykorzystywania tych materiałów i wyrobów.
- (3) Informacje przekazane Komisji wskazują na to, że plastyfikatory stosowane do wytwarzania np. polichlorku winylu (PVC) zawartego w uszczelkach do zakrywek mogą migrować do żywności zawierającej tłuszcz

w ilościach mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka lub mogących wywołać nieakceptowalne zmiany składu żywności. Należy zatem uściślić, że nawet jeśli uszczelki stanowią część zakrywki wykonanej np. z metalu, są one przedmiotem dyrektywy 2002/72/WE. Jednocześnie należy określić szczegółowe zasady odnośnie do stosowania substancji dodatkowych przeznaczonych do produkcji takich uszczeltek. Należy uwzględnić czas potrzebny producentom zakrywek na dostosowanie się do przepisów dyrektywy 2002/72/WE. W szczególności zaś, uwzględniając czas potrzebny na przygotowanie wniosku o ocenę danej substancji dodatkowej stosowanej w produkcji uszczeltek do zakrywek, nie jest jeszcze możliwe określenie harmonogramu ich oceny. Dlatego też w początkowym stadium lista pozytywna dozwolonych substancji dodatkowych, która zostanie przyjęta w przyszłości dla materiałów oraz wyrobów z tworzyw sztucznych, nie powinna mieć zastosowania do produkcji uszczeltek do zakrywek, wobec czego stosowanie innych substancji dodatkowych będzie możliwe i będzie regulowane przepisami krajowymi. Sytuacja taka powinna zostać poddana ponownej ocenie na późniejszym etapie.

- (4) W oparciu o nowe informacje dotyczące oceny ryzyka związanego z substancjami ocenianymi przez Urząd oraz w związku z potrzebą dostosowania do postępu technicznego istniejących zasad obliczania migracji dyrektywa 2002/72/WE winna zostać uaktualniona. Dla pełnej jasności należy wprowadzić definicje stosowanych terminów technicznych.
- (5) Przepisy dotyczące migracji globalnej i migracji specyficznej winny być oparte na tej samej zasadzie i dlatego powinny zostać ujednoczone.
- (6) Należy wprowadzić szczególne przepisy zwiększające ochronę niemowląt, gdyż niemowlęta spożywają większą ilość pokarmu w stosunku do masy ciała niż dorośli.
- (7) Weryfikację zgodności z limitami migracji specyficznej (SLM) w płynie modelowym D dla substancji dodatkowych umieszczonych w wykazie w załączniku III sekcja B do dyrektywy 2002/72/WE należy przeprowadzić równocześnie z zastosowaniem innych przepisów dotyczących obliczania migracji wprowadzonych na mocy niniejszej dyrektywy, celem lepszego oszacowania faktycznego narażenia konsumenta na działanie tych substancji dodatkowych. Dlatego też termin przeprowadzenia wymienionej wyżej weryfikacji zgodności winien zostać wydłużony.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 220 z 15.8.2002, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/79/WE (Dz.U. L 302 z 19.11.2005, str. 35).

- (8) Należy wyjaśnić, jaki jest status substancji dodatkowych działających jako substancje pomocnicze stosowane w procesie polimeryzacji (PPA). PPA, które również stosuje się jako substancje dodatkowe, należy poddać ocenie i włączyć do przygotowywanej listy pozytywnej substancji dodatkowych. Niektóre z nich już zostały objęte obecnym niepełnym wykazem substancji dodatkowych. W przypadku substancji dodatkowych, które działają wyłącznie jako PPA i w związku z tym nie są przeznaczone do pozostawiania w gotowym wyrobie, należy uściślić, że ich stosowanie jest możliwe i jest regulowane przepisami krajowymi, nawet wówczas gdy zostanie przyjęta lista pozytywna substancji dodatkowych. Sytuacja ta powinna zostać poddana ponownej ocenie na późniejszym etapie.
- (9) Badania wykazały, że podczas przetwarzania w wysokich temperaturach azodikarbonamid rozkłada się do semikarbazydu. W 2003 r. do Urzędu zwrócono się o zebranie informacji i ocenę potencjalnego ryzyka związanego z obecnością semikarbazydu w żywności. Do momentu uzyskania tych informacji i zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(1)</sup>, stosowanie azodikarbonamidu w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych zostało zawieszona na mocy dyrektywy Komisji 2004/1/WE<sup>(2)</sup>. W swej opinii z dnia 21 czerwca 2005 r., Urząd<sup>(3)</sup> stwierdził, że rakotwórczość semikarbazydu w stężeniach występujących w żywności nie stanowi zagrożenia dla ludzkiego zdrowia, o ile wyeliminowane zostanie źródło semikarbazydu związane z azodikarbonamidem. W związku z tym należy utrzymać zakaz stosowania azodikarbonamidu w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych.
- (10) Należy wprowadzić pojęcie bariery funkcjonalnej w tworzywie sztucznym, czyli bariery w materiałach lub wyrobach z tworzyw sztucznych, która zapobiega lub ogranicza migrację z za tej bariery do żywności. Jedynie szkło i niektóre metale mogą zapewnić całkowite powstrzymanie migracji. Tworzywa sztuczne mogą stanowić częściową barierę funkcjonalną (której właściwości i skuteczność należałoby zbadać i ocenić) oraz pomóc zredukować migrację do poziomu poniżej limitu migracji specyficznej (SML) lub granicy wykrywalności. Przy zastosowaniu bariery funkcjonalnej w tworzywach sztucznych wykorzystywać można substancje niedozwolone, pod warunkiem że spełniają one określone kryteria, a ich migracja pozostaje poniżej określonej granicy wykrywalności. Biorąc pod uwagę żywność dla niemowląt oraz innych szczególnie wrażliwych osób, a także uwzględniając trudności związane z tego typu analizą, na którą wpływa znaczna tolerancja analityczna, dla migracji niedozwolonej substancji przez barierę funkcyjną w tworzywie sztucznym należy ustanowić maksymalny poziom 0,01 mg/kg w żywności lub płynie modelowym imitującym żywność.
- (11) Artykuł 9 dyrektywy 2002/72/WE stanowi, że materiałom i wyrobom towarzyszyć musi pisemna deklaracja poświadczająca ich zgodność ze stosownymi przepisami. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. h) oraz i) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, aby poprawić koordynację i zwiększyć odpowiedzialność dostawców na wszystkich etapach produkcji, w tym na etapie substancji wyjściowych, osoby odpowiedzialne powinny udokumentować zgodność z odpowiednimi przepisami w deklaracji zgodności, która udostępniana jest klientowi. Ponadto na każdym etapie produkcji należy zapewnić organom wykonawczym dostęp do dokumentów uzupełniających uzasadniających deklarację zgodności.
- (12) Artykuł 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zawiera wymóg, aby przedsiębiorcy działający na rynku spożywczym weryfikowali zgodność żywności z przepisami mającymi do niej zastosowanie. W tym celu, z zastrzeżeniem wymogu poufności, przedsiębiorcy działający na rynku spożywczym winni mieć dostęp do odpowiednich informacji w celu umożliwienia zapewnienia, że migracja substancji z materiałów i wyrobów do żywności odpowiada specyfikacjom i ograniczeniom określonym w prawodawstwie dotyczącym żywności.
- (13) Zgodność z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 w zakresie substancji nieuwzględnionych w załącznikach II i III dyrektywy 2002/72/WE, takich jak zanieczyszczenia czy produkty reakcji określone w pkt 3 załącznika II i pkt 3 załącznika III do dyrektywy 2002/72/WE, winna być oceniana przez odpowiedni podmiot działający na rynku, zgodnie z uznanymi na całym świecie zasadami naukowymi.
- (14) Celem poprawy szacowania narażenia konsumenta na kontakt z przedmiotowymi substancjami, w badaniach migracji należy wprowadzić nowy współczynnik redukcji, tak zwany współczynnik redukcji tłuszczu (FRF). Dotąd szacunki dotyczące narażenia na działanie substancji migrujących głównie do żywności zawierającej tłuszcz (substancje lipofilowe) opierały się na ogólnym założeniu, że człowiek spożywa dziennie 1 kg żywności. Jednakże człowiek spożywa dziennie maksymalnie 200 g tłuszczu. Fakt ten należy uwzględnić w obliczeniach poprzez skorygowanie wartości migracji specyficznej przez FRF w przypadku substancji lipofilowych, zgodnie z opinią Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF)<sup>(4)</sup> oraz opinią Urzędu<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 7 z 13.1.2004, str. 45.

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA (2005) 219, str. 1–36.

<sup>(4)</sup> Opinia SCF z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia współczynnika redukcji (spożycia) tłuszczu (FRF) w kontekście szacowania narażenia na działanie substancji migrujących z materiałów mających kontakt z żywnością, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

<sup>(5)</sup> Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, aromatów, substancji pomagających w przetwarzaniu i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (AFC) w sprawie wprowadzenia współczynnika redukcji (spożycia) tłuszczu w odniesieniu do niemowląt i dzieci, wydana na wniosek Komisji. Dziennik EFSA (2004) 103, str. 1–8.

- (15) W oparciu o nowe informacje dotyczące oceny ryzyka związanego z monomerami i innymi substancjami wyjściowymi ocenianymi przez Urząd<sup>(1)</sup> niektóre monomery dopuszczone tymczasowo na szczeblu krajowym, jak również nowe monomery winny zostać umieszczone we wspólnotowym wykazie substancji dozwolonych. W przypadku innych substancji dotyczące ich ograniczenia i/lub specyfikacje ustanowione już na szczeblu Wspólnoty winny zostać zmienione w oparciu o dostępne nowe informacje.
- (16) Niekompletny wykaz substancji dodatkowych, które mogą być używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, należy zmienić tak, aby objął on inne substancje dodatkowe ocenione przez Urząd. W przypadku pozostałych substancji dodatkowych ograniczenia i/lub specyfikacje ustanowione już na szczeblu Wspólnoty winny zostać zmienione w oparciu o dostępne nowe informacje.
- (17) Dyrektywa Komisji 2005/79/WE<sup>(2)</sup> wprowadziła zmiany w ograniczeniach i/lub specyfikacjach dla substancji o nr ref. 35760 w sekcji A zamiast sekcji B załącznika III do dyrektywy 2002/72/WE, a dla substancji o nr ref. 67180 zmiany zostały wprowadzone w sekcji B zamiast sekcji A tego załącznika. Ponadto dla substancji o nr ref. 43480, 45200, 81760 i 88640 odniesienie do ograniczeń i/lub specyfikacji w załączniku III do dyrektywy 2002/72/WE jest dwuznaczne. Dlatego też dla uzyskania pewności prawnej konieczne jest umieszczenie substancji o nr ref. 35760 i 67180 we właściwej sekcji wykazu substancji dodatkowych oraz ponowne wprowadzenie ograniczeń i specyfikacji dla substancji o nr ref. 43480, 45200, 81760 i 88640.
- (18) Wykazano, że w przypadku niektórych produktów mlecznych stosowana obecnie woda destylowana nie stanowi właściwego płynu modelowego imitującego te produkty. Winna ona zostać zastąpiona 50 % etanolem, który lepiej imituje tłusty charakter tych produktów.
- (19) Epoksydowany olej sojowy (ESBO) stosuje się jako plastyfikator w produkcji uszczelek. Mając na uwadze opinię Urzędu przyjętą w dniu 16 marca 2006 r.<sup>(3)</sup>, dotyczącą narażenia osób dorosłych na ESBO stosowany w materiałach wchodzących w kontakt z żywnością, uznaje się za właściwe wyznaczyć wcześniejszy termin dostosowania wymogów dla uszczelek stosowanych w zakrywkach w odniesieniu do ograniczeń zawartości ESBO i jego substytutów ustanowionych w dyrektywie 2002/72/WE. Taki sam termin powinien obowiązywać w przypadku zakazu stosowania azodikarbonoamidu.
- (20) Niektóre ftalany są stosowane jako plastyfikatory do produkcji uszczelek oraz innych tworzyw sztucznych. W swoich opiniach opublikowanych we wrześniu 2005 r. dotyczących niektórych ftalanów<sup>(4)</sup> Urząd ustanowił limity tolerowanego dziennego pobrania (TDI) dla niektórych ftalanów, uznając jednocześnie, że narażenie ludzi na niektóre ftalany jest w takim samym zakresie jak w przypadku TDI. Uznaje się zatem za właściwe wyznaczyć wcześniejszy termin dostosowania wymagań dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w odniesieniu do ograniczeń ustanowionych w dyrektywie 2002/72/WE dla tych substancji.
- (21) Dyrektywa Rady 85/572/EWG<sup>(5)</sup> oraz dyrektywa 2002/72/WE powinny zostać zatem odpowiednio zmienione.
- (22) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących materiałów i wyrobów, które w postaci gotowych produktów przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi lub wchodzą w kontakt ze środkami spożywczymi oraz, które są przeznaczone do tego celu (dalej zwanych »materiałami i wyrobami z tworzyw sztucznych«):
- a) materiałów i wyrobów oraz ich części składających się wyłącznie z tworzyw sztucznych;
- b) wielowarstwowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych;
- c) warstw lub powłok z tworzyw sztucznych tworzących uszczelki w zakrywkach, które razem składają się z dwóch lub większej liczby warstw materiałów różnego rodzaju.”;

(<sup>1</sup>) Dziennik EFSA (2005) 218, str. 1–9.  
 Dziennik EFSA (2005) 248, str. 1–16.  
 Dziennik EFSA (2005) 273, str. 1–26.  
 Dziennik EFSA (2006) 316–318, str. 1–10.  
 Dziennik EFSA (2006) 395–401, str. 1–21.  
 (<sup>2</sup>) Dz.U. L 302 z 19.11.2005, str. 35.  
 (<sup>3</sup>) Dziennik EFSA (2006) 332, str. 1–9.

(<sup>4</sup>) Dziennik EFSA (2005) 244, str. 1–18.  
 Dziennik EFSA (2005) 245, str. 1–14.  
 Dziennik EFSA (2005) 243, str. 1–20.  
 Dziennik EFSA (2005) 242, str. 1–17.  
 Dziennik EFSA (2005) 241, str. 1–14.  
 (<sup>5</sup>) Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 14.

b) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Bez uszczerbku dla ust. 2 lit. c), niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów złożonych z dwóch lub więcej warstw, z których co najmniej jedna nie składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych, nawet jeśli warstwa przeznaczona do bezpośredniego kontaktu ze środkami spożywczymi składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych.”;

2) dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Artykuł 1a

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) »wielowarstwowe materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych« oznaczają materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, które składają się z dwóch lub więcej warstw materiałów połączonych spoiwami lub w inny sposób, przy czym każda z tych warstw składa się wyłącznie z tworzywa sztucznego;
- b) »bariera funkcjonalna w tworzywie sztucznym« oznacza barierę składającą się z jednej lub więcej warstw tworzyw sztucznych, która gwarantuje, że końcowy materiał i wyrób spełnia wymogi określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*) oraz w niniejszej dyrektywie;
- c) »żywność niezawierająca tłuszczu« oznacza żywność, w przypadku której, zgodnie z dyrektywą 85/572/EWG, stosuje się płyny modelowe do badania migracji inne niż płyn modelowy D.

(\*) Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.”;

3) artykuł 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 2

1. Składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie mogą przechodzić do środków spożywczych w ilościach większych niż 60 miligramów składników uwolnionych na kilogram środka spożywczego lub płynu modelowego imitującego żywność (mg/kg) (limit migracji globalnej).

Jednakże limit ten wynosi 10 miligramów na decymetr kwadratowy powierzchni materiału lub wyrobu (mg/dm<sup>2</sup>) w następujących przypadkach:

- a) wyroby będące pojemnikami lub spełniające funkcję pojemników lub wyroby, które mogą być napełniane, o objętości mniejszej niż 500 mililitrów (ml) lub większej niż 10 litrów (l);
- b) arkusz, folia lub inny materiał bądź wyrób, który nie może być napełniany lub, dla którego nie można osza-

cować stosunku powierzchni takiego materiału lub wyrobu do ilości żywności, jaka ma z nią kontakt.

2. Dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu lub już mających kontakt z żywnością przeznaczoną dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z dyrektywami Komisji 91/321/EWG (\*) i 96/5/WE (\*\*), limit migracji globalnej zawsze wynosi 60 mg/kg.

(\*) Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.  
(\*\*) Dz.U. L 49 z 28.2.1996, str. 17.”;

4) w art. 4 ust. 2 data „1 lipca 2006 r.” zostaje zastąpiona datą „1 kwietnia 2008 r.”;

5) dodaje się art. 4c, 4d i 4e w brzmieniu:

„Artykuł 4c

W przypadku stosowania substancji dodatkowych do produkcji warstw lub powłok z tworzyw sztucznych w zakrywkach, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c), mają zastosowanie następujące przepisy:

- a) w przypadku substancji dodatkowych wymienionych w załączniku III ograniczenia i/lub specyfikacje w zakresie ich stosowania zawarte w tym załączniku mają zastosowanie bez uszczerbku dla art. 4 ust. 2;
- b) w drodze odstępstwa od art. 4 ust. 1 oraz art. 4a ust. 1 i ust. 5, substancje dodatkowe niewymienione w załączniku III mogą nadal być stosowane zgodnie z przepisami krajowymi, do czasu opublikowania kolejnego przeglądu;

c) w drodze odstępstwa od art. 4b, państwa członkowskie mogą zezwalać na poziomie krajowym na stosowanie substancji dodatkowych do produkcji warstw i powłok z tworzyw sztucznych w zakrywkach, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. c).

Artykuł 4d

W przypadku substancji dodatkowych, które działają wyłącznie jako substancje pomocnicze stosowane w procesie polimeryzacji (zwane dalej »PPA«), które nie są przeznaczone do pozostawiania w gotowym wyrobie, w przypadku produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, mają zastosowanie następujące przepisy:

- a) w przypadku PPA wymienionych w załączniku III zastosowanie mają ograniczenia i/lub specyfikacje w zakresie ich stosowania zawarte w załączniku III, bez uszczerbku dla art. 4 ust. 2;

- b) w drodze odstępstwa od art. 4 ust. 1 oraz 4a ust. 1 i ust. 5, PPA nie wymienione w załączniku III mogą nadal być stosowane zgodnie z przepisami krajowymi, do czasu opublikowania kolejnego przeglądu;
- c) w drodze odstępstwa od art. 4b, państwa członkowskie mogą zezwalać na dalsze stosowanie PPA na poziomie krajowym.

#### Artykuł 4e

Zabrania się stosowania azodikarbonamidu, nr ref. 36640 (CAS nr 000123-77-3), w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.”;

- 6) Artykuł 5a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na etapach wprowadzania do obrotu innych niż sprzedaż detaliczna, do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zawierających substancje dodatkowe, o których mowa w ust. 1, dołącza się pisemną deklarację zawierającą informacje określone w art. 9.”;

- 7) w art. 7 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„W przypadku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, przeznaczonych do kontaktu lub już mających kontakt z żywnością dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z dyrektywami 91/321/EWG i 96/5/WE, SML są zawsze wyrażane w mg/kg.”;

- 8) dodaje się art. 7a w następującym brzmieniu:

#### „Artykuł 7a

1. W przypadku wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych skład każdej warstwy tworzywa sztucznego spełnia wymogi niniejszej dyrektywy.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, warstwa, która nie ma bezpośredniego kontaktu z żywnością i jest oddzielona od żywności barierą funkcjonalną w tworzywie sztucznym, może, pod warunkiem że gotowy materiał lub wyrób jest zgodny z limitami migracji specyficznej i globalnej określonymi w niniejszej dyrektywie:

- a) nie spełniać ograniczeń i specyfikacji ustanowionych w niniejszej dyrektywie;
- b) być produkowana z wykorzystaniem substancji innych niż te objęte niniejszą dyrektywą lub krajowymi wykazami materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3. Migracja substancji określonych w ust. 2 lit. b) do żywności lub płynu modelowego nie może przekraczać poziomu 0,01 mg/kg, zmierzonego z pewnością statystyczną przy zastosowaniu metody analizy zgodnej z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*). Limit ten jest zawsze wyrażony jako stężenie w żywności lub płynach modelowych. Limit ma zastosowanie do grupy związków chemicznych, o ile są one spokrewnione strukturalnie i toksykologicznie, w szczególności izomerów lub związków chemicznych z taką samą odpowiednią grupą funkcjonalną, oraz uwzględnia możliwe przenikanie w wyniku odbicia (set-off).

4. Substancje, o których mowa w ust. 2 lit. b), nie mogą należeć do jednej z następujących kategorii:

- a) substancji zaklasyfikowanych jako substancje o stwierdzonym lub podejrzanym działaniu »rakotwórczym«, »mutagennym« lub »toksycznym, stwarzającym zagrożenie dla rozrodczości« w załączniku I do dyrektywy Rady 67/548/EWG (\*\*);
- b) substancji zaklasyfikowanych na zasadzie odpowiedzialności własnej jako »rakotwórcze«, »mutagenne« lub »toksyczne, stwarzające zagrożenie dla rozrodczości« zgodnie z przepisami załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

(\*) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1.

(\*\*) Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.”;

- 9) w art. 8 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Nie naruszając przepisów ust. 1, w odniesieniu do ftalanów (nr ref. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) określonych w załączniku III sekcja B, weryfikacja SML przeprowadzana jest wyłącznie w płynach modelowych imitujących żywność. Jednakże weryfikacja SML może być przeprowadzana w przypadku żywności, która nie weszła jeszcze w kontakt z materiałami lub wyrobami i została uprzednio zbadana na zawartość ftalanów, a poziom zawartości nie jest statystycznie istotny bądź wyższy lub równy granicy oznaczalności.”;

- 10) artykuł 9 otrzymuje brzmienie:

#### „Artykuł 9

1. Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, z wyłączeniem etapu sprzedaży detalicznej, materiałom i wyrobom z tworzyw sztucznych, jak również substancjom przeznaczonym do produkcji tych materiałów i wyrobów, towarzyszy pisemna deklaracja, zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

2. Deklaracja, o której mowa w ust. 1, wystawiana jest przez przedsiębiorcę i zawiera informacje określone w załączniku VIa.

3. Na prośbę właściwych organów krajowych, przedsiębiorca udostępnia odpowiednią dokumentację wykazującą, że materiały i wyroby jak również substancje przeznaczone do produkcji tych materiałów i wyrobów spełniają wymogi niniejszej dyrektywy. Dokumentacja zawiera warunki i wyniki badań, obliczenia, inne analizy oraz dowody odnośnie do bezpieczeństwa lub uzasadnienie wykazujące zgodność.”;

- 11) załączniki I, II i III zmienia się zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej dyrektywy;
- 12) tekst załącznika IV do niniejszej dyrektywy dodaje się jako załącznik IVa;
- 13) załączniki V i VI zmienia się zgodnie z załącznikami V i VI do niniejszej dyrektywy;
- 14) tekst załącznika VII do niniejszej dyrektywy dodaje się jako załącznik VIa.

#### Artykuł 2

Załącznik do dyrektywy 85/572/EWG zmienia się zgodnie z załącznikiem VIII do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 3

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 1 kwietnia 2008 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty tych przepisów wraz z tabelą korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

Państwa członkowskie stosują te przepisy w taki sposób, aby:

- a) umożliwić obrót handlowy i wykorzystywanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi i spełniających wymogi dyrektywy 2002/72/WE, zmienionej niniejszą dyrektywą, od dnia 1 kwietnia 2008 r.;
- b) zakazać produkcji i przywozu na teren Wspólnoty zakrywek zawierających uszczelki niespełniające ograniczeń oraz specyfikacji dla substancji o nr ref. 30340; 30401; 36640; 56800; 76815; 76866; 88640 i 93760 ustanowionych dyrektywą 2002/72/WE, zmienioną niniejszą dyrektywą, od dnia 1 czerwca 2008 r.;
- c) zakazać produkcji i przywozu do Wspólnoty materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie spełniają ograniczeń i specyfikacji dla ftalanów o nr ref. 74560; 74640; 74880; 75100; 75105 ustanowionych w dyrektywie 2002/72/WE zmienionej niniejszą dyrektywą od dnia 1 czerwca 2008 r.;
- d) bez uszczerbku dla lit. b) i c), zakazać produkcji i przywozu do Wspólnoty materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie spełniają wymogów dyrektywy 2002/72/WE, zmienionej niniejszą dyrektywą, od dnia 1 kwietnia 2009 r.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 marca 2007 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się punkty 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Korekta migracji specyficznej w przypadku żywności zawierającej ponad 20 % tłuszczu o współczynnik redukcji tłuszczu (FRF):

»Współczynnik redukcji tłuszczu« (FRF) to współczynnik o wartości od 1 do 5, przez który dzielona jest zmierzona wartość migracji substancji lipofilowych do żywności zawierającej tłuszcz lub do płynu modelowego D i jego zamienników przed porównaniem z limitami migracji specyficznej.

*Zasady ogólne*

Substancje uważane za „lipofilowe” dla potrzeb stosowania FRF wymienione są w załączniku IVa. Migracja specyficzna substancji lipofilowych wyrażona w mg/kg (M) będzie korygowana przez zmienną FRF o wartości od 1 do 5 ( $M_{FRF}$ ). Przed porównaniem z dopuszczalnym prawnie limitem należy zastosować następujące równania:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

oraz

$$FRF = (g \text{ tłuszczu w żywności/kg żywności})/200 = (\% \text{ tłuszczu} \times 5)/100$$

Korygowanie z zastosowaniem FRF nie obowiązuje w następujących przypadkach:

- kiedy materiał lub wyrób ma kontakt lub jest przeznaczony do kontaktu z żywnością zawierającą mniej niż 20 % tłuszczu;
- kiedy materiał lub wyrób ma kontakt lub jest przeznaczony do kontaktu z żywnością dla niemowląt i małych dzieci określoną w dyrektywach 91/321/EWG i 96/5/WE;
- dla substancji wymienionych w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III, które w kolumnie (4) mają ograniczenie »SML = ND« lub dla substancji niewymienionych w wykazach i wykorzystywanych z zastosowaniem bariery funkcjonalnej z limitem migracji 0,01 mg/kg;
- dla materiałów i wyrobów, w przypadku których nie można oszacować stosunku pomiędzy powierzchnią a ilością żywności, jaka ma z nią kontakt, na przykład z powodu ich kształtu bądź zastosowania, a migracja obliczana jest z wykorzystaniem stosowanego czynnika konwersji powierzchnia/objętość 6 dm<sup>2</sup>/kg.

Korygowanie z zastosowaniem FRF obowiązuje w pewnych warunkach w następującym przypadku:

Dla pojemników i innych wyrobów, które można napełniać, o pojemności mniejszej niż 500 mililitrów lub większej niż 10 litrów oraz dla arkuszy i folii mających kontakt z żywnością zawierającą ponad 20 % tłuszczu, migracja jest obliczana jako stężenie w żywności bądź w płynie modelowym imitującym żywność (mg/kg) i korygowana przez zastosowanie FRF, albo też migracja jest przeliczana w mg/dm<sup>2</sup> bez stosowania FRF. Jeżeli jedna z tych dwóch wartości jest niższa od SML, materiał lub wyrób uznawany jest za zgodny z wymogami.

Stosowanie FRF nie prowadzi do migracji specyficznej przekraczającej limit migracji globalnej.

2b. Korygowanie migracji specyficznej w płynie modelowym D imitującym żywność:

Migracja specyficzna substancji lipofilowych do płynu modelowego D oraz jego zamienników korygowana jest z zastosowaniem następujących współczynników:

- współczynnik redukcji, o którym mowa w pkt 3 załącznika do dyrektywy 85/572/EWG, określanej w dalszej części jako współczynnik redukcji płynu modelowego D (DRF).

DRF może nie mieć zastosowania, kiedy wartość migracji specyficznej do płynu modelowego D przekracza 80 % zawartości substancji w gotowym materiale lub wyrobie (na przykład cienkie folie). Do określenia, czy DRF ma zastosowanie, wymagane są dowody naukowe lub doświadczalne (na przykład badania z zastosowaniem najbardziej krytycznych rodzajów żywności). Nie stosuje się go również dla substancji wymienionych w wykazach wspólnotowych, które w kolumnie (4) mają ograniczenie »SML = ND«, ani dla substancji niewymienionych w wykazach i wykorzystywanych z zastosowaniem bariery funkcjonalnej z limitem migracji 0,01 mg/kg;

- b) FRF ma zastosowanie do migracji do płynów modelowych pod warunkiem, że znana jest zawartość tłuszczu w żywności przeznaczony do opakowania oraz że spełnione są wymogi określone w pkt 2a;
  - c) całkowity współczynnik redukcji tłuszczu (TRF), o wartości maksymalnej 5, będący czynnikiem, przez który należy podzielić zmierzoną migrację specyficzną do płynu modelowego D lub jego zamiennika przed porównaniem do limitów określonych przepisami. TRF oblicza się jako iloczyn DRF i FRF, gdy zastosowanie mają oba te współczynniki.”;
- 2) dodaje się punkt 5a w brzmieniu:
- „5a. Zakrętki, zakrywki, uszczelki, zatyczki/korki i inne wyroby uszczelniające
- a) Jeżeli znane jest przeznaczenie takich wyrobów, są one badane poprzez zastosowanie ich w pojemnikach, dla których są przeznaczone, w warunkach odpowiadających ich normalnemu lub przewidywanemu wykorzystaniu. Zakłada się, że wyroby te mają kontakt z pewną ilością żywności wypełniającej pojemnik. Wyniki wyrażane są w mg/kg lub mg/dm<sup>2</sup> zgodnie z zasadami określonymi w art. 2 i 7 przy uwzględnieniu całkowitej powierzchni wyrobu uszczelniającego i pojemnika mającej kontakt z żywnością.
  - b) Jeżeli przeznaczenie takich wyrobów nie jest znane, są one badane oddzielnie, a wynik wyrażany jest w mg na wyrób. Uzyskaną w ten sposób wartość należy dodać – o ile jest to właściwe – do ilości migrującej z pojemnika, w którym dany wyrób ma być wykorzystany.”
-



## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:

a) dodane zostają następujące monomery i inne substancje wyjściowe w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	Sulfon 4,4'-diaminodifenyłu	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metylolometakryloamid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Kwas 5-sulfoizoftalowego, sól monolitowa	SML = 5 mg/kg i dla litu SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (w przeliczeniu na lit);

b) dla następujących monomerów i innych substancji wyjściowych zawartość kolumny 4 „Ograniczenia i/lub specyfikacje” otrzymuje następujące brzmienie:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-aminopropylotrietoksylian	Zawartość wyekstrahowanej pozostałości 3-aminopropylotrietoksylianu powinna być niższa niż 3 mg/kg wypełniacza przy zastosowaniu w obróbce mającej na celu wzmocnienie powierzchni wypełniaczy nieorganicznych i SML = 0,05 mg/kg przy zastosowaniu w obróbce powierzchniowej materiałów i wyrobów.
16450	000646-06-0	1,3-dioksolan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	Trioksan	SML = 5 mg/kg;”;

2) w sekcji B usunięte zostają następujące monomery i inne substancje wyjściowe:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-metylolometakryloamid”.	

## ZAŁĄCZNIK III

W załączniku III do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się następujące substancje dodatkowe w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetylofenylo)-6-(2-hydroksy-4-n-oktyloksyfenylo)-1,3,5-triazyna	SML = 0,05 mg/kg. Tylko do żywności uwodnionej.
42080	001333-86-4	Sadza	Zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V.
45705	166412-78-8	Kwas 1,2-cykloheksadwuwęglowy, ester dwuizononylu	
62020	007620-77-1	Kwas 12-hydroksystearynowy, sól litowa	SML(T) = 0,6 mg/kg <sup>(8)</sup> (w przeliczeniu na lit)
67180	—	Mieszanka (50 % zawartości wagowej) ftalanu n-decylo-n-oktylu, (25 % zawartości wagowej) ftalanu di-n-decylo i (25 % zawartości wagowej) ftalanu di-n-oktylu	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
71960	003825-26-1	Kwas perfluorooktanowy, sól amonowa	Do wykorzystywania jedynie w wyrobach wielokrotnego użytku, spiekanych w wysokich temperaturach.
74560	000085-68-7	Kwas ftalowy, ester benzylobutyłowy	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jedнокrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych określonych w dyrektywie 91/321/EWG i produktów zgodnie z dyrektywą 96/5/WE; c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym. SML = 30 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność.
74640	000117-81-7	Kwas ftalowy, ester bis(2-etyloheksyłu)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym. SML = 1,5 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Kwas ftalowy, ester dibutyłu	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) środek wsparcia technicznego w poliolefinach w stężeniach do 0,05 % w produkcie końcowym. SML = 0.3 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność.
75100	068515-48-0 028553-12-0	Kwas ftalowy, diestry pierwszorzęd- nych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> z więcej niż 60 % C <sub>9</sub>	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych określo- nych w dyrektywie 91/321/EWG i produktów zgodnie z dyrektywą 96/5/WE; c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym. SML(T) = 9 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność <sup>(42)</sup> .
75105	068515-49-1 026761-40-0	Kwas ftalowy, diestry pierwszorzęd- nych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> z więcej niż 90 % C <sub>10</sub>	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych określo- nych w dyrektywie 91/321/EWG i produktów zgodnie z dyrektywą 96/5/WE; c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % w produkcie końcowym. SML(T) = 9 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność <sup>(42)</sup> .
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poli(etyleno propyleno)glikol	
81500	9003-39-8	Poliwinylopyrolidon	Zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V.
93760	000077-90-7	Cytrynian tri-n-butylo acetylu	
95020	6846-50-0	Dwuizomaślan 2,2,4-trimetylo-1,3- pentanediol dwuizobutratu	SML = 5 mg/kg żywności. Do stosowa- nia wyłącznie w rękawicach jedno- razowych.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dwumetylopropanami- do)benzen	SML = 0,05 mg/kg żywności <sup>42</sup> ;

b) dla następujących substancji dodatkowych hasła kolumn 3 „Nazwa” oraz 4 „Ograniczenia i/lub specyfikacje” otrzymują następujące brzmienie:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	Węgiel aktywny	Zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V.
45200	001335-23-5	Jodek miedzi	SML(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (w przeliczeniu na miedź) i SML = 1 mg/kg <sup>(11)</sup> (w przeliczeniu na jod)
76845	031831-53-5	Poliester 1,4-butanodiol z kaprolaktonem	Obowiązuje ograniczenie dla nr ref. 14260 i nr ref. 13720. Zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V.
81760	—	Proszki, łuski i włókna z mosiądzu, brązu, miedzi, stali nierdzewnej, cyny oraz stopów miedzi, cyny i żelaza	SML(T) = 5 mg/kg <sup>(7)</sup> (w przeliczeniu na miedź); SML = 48 mg/kg (w przeliczeniu na żelazo)
88640	008013-07-8	Olej sojowy, epoksydowany	SML = 60 mg/kg . Jednakże w przypadku uszczeltek PCV wykorzystywanych do plombowania pojemników szklanych zawierających mleko w proszku do początkowego i dalszego żywienia niemowląt określone w dyrektywie 91/321/EWG lub zawierających przetworzoną żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci określoną w dyrektywie 96/5/WE, SML zostaje obniżony do 30 mg/kg.  Zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V.”;

c) wykreśla się następujące substancje dodatkowe:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Tritlenek antymonu	SML = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (w przeliczeniu na antymon”;

2) w sekcji B wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się następujące substancje dodatkowe w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	Tritlenek antymonu	SML = 0,04 mg/kg <sup>(39)</sup> (w przeliczeniu na antymon)
47500	153250-52-3	Dikarboksamid N,N'-dicykloheksylo-2,6-naftalenu	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione)	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> i zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V
93970	—	Ftalan bis(heksahydro)tricykloodekanodimetanolu	SML = 0,05 mg/kg”;

b) dla następujących substancji dodatkowych hasła kolumn 3 „Nazwa” oraz 4 „Ograniczenia i/lub specyfikacje” otrzymują następujące brzmienie:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	Bis(izooktylmerkaptooctan)di-n-dodecylocyny	SML(T) = 0,05 mg/kg żywności <sup>(41)</sup> (jako suma tris(izooktylmerkaptooctanu) mono-n-dodecylocyny, bis(izooktylmerkaptooctanu) di-n-dodecylocyny, trichloroku mono-dodecylocyny i dichloroku di-dodecylocyny), wyrażona jako suma chloroku mono-dodecylocyny i di-dodecylocyny
67360	067649-65-4	Tris(izooktylmerkaptooctan) mono-n-dodecylocyny	SML(T) = 0,05 mg/kg żywności <sup>(41)</sup> (jako suma tris(izooktylmerkaptooctanu) mono-n-dodecylocyny, bis(izooktylmerkaptooctanu) di-n-dodecylocyny, trichloroku mono-dodecylocyny i dichloroku di-dodecylocyny), wyrażona jako suma chloroku mono-dodecylocyny i di-dodecylocyny”;

c) następujące substancje dodatkowe zostają usunięte:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	Mieszanina (50 % zawartości wagowej) ftalanu n-decyłu-n-oktylu, (25 % zawartości wagowej) ftalanu di-n-decyłu i (25 % zawartości wagowej) ftalanu di-n-oktylu	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup>
76681	—	Uwodorniony policyklopentadien	SML = 5 mg/kg <sup>(1)</sup> ”.

## ZAŁĄCZNIK IV

## „ZAŁĄCZNIK IVa

## SUBSTANCJE LIPOFILOWE, DO KTÓRYCH MA ZASTOSOWANIE FRF

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa
31520	061167-58-6	Kwas akrylowy, ester 2-tert-butylo-6-(3-tert-butylo-2-hydroksy-5-metylo-benzylo)-4-metylofenylo
31530	123968-25-2	Kwas akrylowy, ester 2,4-di-tert-pentylo-6-(1-(3,5-di-tert-pentylo-2-hydroksy-fenylo)etylo)fenylo
31920	000103-23-1	Adypinian bis(2-etyloheksylu)
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoksazylo)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butylo-2-benzoksazolilo)-tiofen
38700	063397-60-4	Bis(izooktylomerkaptooctan) bis(2-karbobutoksyetylo)cyny
38800	032687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionylo) hydrazyd
38810	080693-00-1	Difosforyn bis(2,6-di-tert-butylo-4-metylofenylo)pentaerytrytolu
38820	026741-53-7	Difosforyn bis(2,4-di-tert-butylofenylo)pentaerytrytolu
38840	154862-43-8	Difosforyn bis(2,4-dikumylofenylo)pentaerytrytolu
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroksy-3,5-di-tert-butylofenylo)etan
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoksymetylo)-2,5-dimetyloheksan
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktylomerkapo)-6-(4-hydroksy-3,5-di-tert-butyloanilino)-1,3,5-triazyna
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktylotiometylo)-6-metylofenol
40800	013003-12-8	Bis(6-tert-butylo-3-metylofenylo-ditridecylofosforyn)4,4'-butylidenu
42000	063438-80-2	Tris(izooktylomerkaptooctan) 2-karbobutoksyetylocyny
45450	068610-51-5	Kopolimer p-krezolu z dicyklopentadienem i izobutenem
45705	166412-78-8	Kwas 1,2-cykloheksadwuwęglowy, ester dwuizononylu
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butylo-4-etylofenol
47540	027458-90-8	Disiarczek di-tert-dodecylo
47600	084030-61-5	Bis(izooktylomerkaptooctan)di-n-dodecylocyny
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroksy-5,5'-dichlorodifenylometan
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroksy-4-netoksybenzofenon
49485	134701-20-5	2,4-dimetylo-6-(1-metylopentadecylo)fenol
49840	002500-88-1	Disiarczek dioktadecylo
51680	000102-08-9	N,N'-difenyloiomocznik
52320	052047-59-3	2-(4-dodecylofenylo)indol

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa
53200	023949-66-8	2-etoksy-2'-etyloksyanilid
54300	118337-09-0	2,2'-etylidobis[fluorofosfonian(4,6-di-tert-butylofenylo)]
59120	023128-74-7	1,6-heksametyleno-bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionamid)
59200	035074-77-2	Bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionian)1,6-heksametylenu
60320	070321-86-7	2-(2-hydroksy-3,5-bis(1,1-dimetylobenzylo)fenylo)benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-hydroksy-3'-tert-butylo-5'-metylofenylo)-5-chlorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-hydroksy-3,5'-di-tert-butylofenylo)-5-chlorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-hydroksy-4-n-heksyloksybenzofenon
61360	000131-57-7	2-hydroksy-4-metoksybenzofenon
61600	001843-05-6	2-hydroksy-4-n-oktyloksybenzofenon
66360	085209-91-2	Fosforan 2-2'-metyleno bis(4,6-di-tert-butylofenylo)sodu
66400	000088-24-4	2,2'-metyleno bis(4-etylo-6-tert-butylofenol)
66480	000119-47-1	2,2'-metyleno bis(4-metylo-6-tert-butylofenol)
66560	004066-02-8	2,2'-metyleno bis(4-metylo-6-cyklo-heksylofenol)
66580	000077-62-3	2,2'-metyleno bis[4-metylo-6-(1-metylocykloheksylo)fenol]
68145	080410-33-9	Fosforyn 2,2',2''-nitrylo[trietylo tris(3,3',5,5'-tetra-tert-butylo-1,1'-bifenylo-2,2'-diylu)]
68320	002082-79-3	Propionian oktadecylo 3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksylphenylo)
68400	010094-45-8	Amid kwasu oktadecyloerukowego
69840	016260-09-6	Amid kwasu oleinopalmitynowego
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-cyjano-3,3-difenyloakrylan) pentaerytrytolu
72081/10	—	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione)
72160	000948-65-2	2-fenylindol
72800	001241-94-7	Fosforan difenylo 2-etylo-heksylo
73160	—	Mono i di-n-alkilo (C <sub>16</sub> i C <sub>18</sub> ) fosforany
74010	145650-60-8	Bis(2,4-di-tert-butylo-6 metylofenylo) fosforyn etylu
74400	—	Fosforyn tris(nonylo-i/lub dinonylofenylo)
76866	—	Poliestry 1,2-propanodiolu i/lub 1,3- i/lub 1,4-butanodiolu i/lub glikolu poli-propylenowego z kwasem adypinowym, także o łańcuchach zakończonych kwasem octowym lub kwasami tłuszczowymi C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> lub n-oktanołem i/lub n-dekanołem
77440	—	Dirycynolan polietylenoglikolu
78320	009004-97-1	Monorycynolan polietylenoglikolu

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametylobutylo)amino]-1,3,5-triazyno-2,4-diy]-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidylo)-imino]hexametyleno[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidylo)-imino]
83599	068442-12-6	Produkty reakcji oleinianu 2-merkptoetylu z dichlorodimetylocyną, siarczkiem sodu i trichlorometylocyną
83700	000141-22-0	Kwas rycynolowy
84800	000087-18-3	Salicylan 4-tert-butylofenylo
92320	—	Eter tetradecylo-polietylenoglikolowy (EO=3-8) kwasu hydroksooctowego
92560	038613-77-3	Difosfonian tetrakis (2,4-di-tert-butylo-fenylo)-4,4'-bifenylenu
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetrametylo-20-(2,3-epoksypropylo)-7-oksa- 3,20-diazodispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polimer
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-tert-butylo-3-metylofenol)
92880	041484-35-9	Tiodietanol bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo) propionian)
93120	000123-28-4	Tiodipropionian didodecylo
93280	000693-36-7	Tiodipropionian dioktadecylo
95270	161717-32-4	Fosforyn 2,4,6-tris(tert-butylo) fenyl 2-butylo-2-etylo-1,3-propanodiolu
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butylo-3-hydroksy-2,6-dimetylobenzyl)-1,3,5-triazyno-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzyl)-1,3,5-triazyno-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metylo-4-hydroksy-5-tert-butylofenylo) butan"



## ZAŁĄCZNIK V

W załączniku V do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) część A otrzymuje brzmienie:

„Część A: **Ogólne specyfikacje**

Materiał i wyroby z tworzyw sztucznych nie powinny uwalniać pierwszorzędowych amin aromatycznych w ilościach wykrywalnych (DL = 0,01 mg/kg żywności lub płynów modelowych imitujących żywność). Ograniczeniem tym nie są objęte wszelkie migracje pierwszorzędowych amin aromatycznych wymienionych w wykazach zawartych w załącznikach II i III.”;

2) w części B dodaje się następujące nowe specyfikacje w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	INNE SPECYFIKACJE
„42080	<p>Sadza</p> <p><i>Specyfikacje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ulegające wyekstrahowaniu z toluenem: maksymalnie 0,1 %, ustalone w oparciu o metodę ISO 6209.</li> <li>— Pochłanianie promieni UV przez ekstrakt cykloheksanowy przy 386 nm: &lt; 0,02 AU dla 1-centymetrowej komórki lub &lt; 0,1 AU dla 5-centymetrowej komórki, określone zgodnie z ogólnie uznaną metodą analizy.</li> <li>— Zawartość benzo(a)pirenu: maksymalnie 0,25 mg/kg czystej sadzy.</li> <li>— Maksymalna zawartość czystej sadzy w polimerze: 2,5 % zawartości wagowej.</li> </ul>
72081/10	<p>Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione)</p> <p><i>Specyfikacje:</i></p> <p>Ropopochodne żywice węglowodorowe, uwodornione, otrzymywane w procesie katalitycznej lub termicznej polimeryzacji dienów i olefin alifatycznych i/lub monobenzoidowych arylenów i ich pochodnych pochodzących z destylacji mieszaniny pokrakingowej, wrzących w temp. nie wyższej niż 220 °C, takich jak czyste monomery znajdujące się w strumieniu destylatu, a następnie poddane destylacji, uwodornieniu i dodatkowemu przetworzeniu.</p> <p><i>Właściwości:</i></p> <p>Lepkość: &gt; 3 Pa.s w temperaturze 120 °C.</p> <p>Temperatura mięknięcia: &gt; 95 °C określona przy pomocy metody ASTM E 28-67.</p> <p>Liczba bromowa: &lt; 40 (ASTM D1159)</p> <p>Kolor 50-procentowego roztworu w toluenie &lt; 11 według skali Gardnera</p> <p>Pozostający monomer aromatyczny ≤ 50 ppm</p>
76845	<p>Poliester 1,4-butanodiol z kaprolaktonem</p> <p>Frakcja o masie cząsteczkowej (MW) &lt; 1 000 niższa niż 0,5 % (zawartość wagowa)</p>
81500	<p>Poliwinylopyrolidon</p> <p>Substancja musi spełniać kryteria czystości ustanowione w dyrektywie Komisji 96/77/WE (*).</p>
88640	<p>Olej sojowy, epoksydowany</p> <p>Tlenek etylenu &lt; 8 %, liczba jodowa &lt; 6</p>

(\*) Dz.U. L 339 z 30.12.1996, str. 1.”

## ZAŁĄCZNIK VI

W załączniku VI do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) uwaga 8 otrzymuje brzmienie:

„<sup>(8)</sup> SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725 nie może przekraczać wartości tego limitu.”;

2) dodaje się następujące uwagi 41 i 42 w brzmieniu:

„<sup>(41)</sup> SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref.: 47600, 67360 nie może przekraczać wartości tego limitu.

„<sup>(42)</sup> SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref.: 75100 i 75105 nie może przekraczać wartości tego limitu.”.

---

## ZAŁĄCZNIK VII

## „ZAŁĄCZNIK VIa

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Pisemna deklaracja, o której mowa w art. 9, winna zawierać następujące informacje:

- 1) pełną nazwę i adres podmiotu gospodarczego produkującego lub importującego materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, bądź substancje przeznaczone do produkcji tych materiałów i wyrobów;
- 2) pełną nazwę materiałów, wyrobów lub substancji przeznaczonych do produkcji tych materiałów i wyrobów;
- 3) datę deklaracji;
- 4) potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych spełniają odpowiednie wymagania ustanowione w niniejszej dyrektywie i rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004;
- 5) odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji, do których odnoszą się ograniczenia i/lub specyfikacje obowiązujące zgodnie z niniejszą dyrektywą, co umożliwi dostawcom zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;
- 6) odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji podlegających ograniczeniom w żywności, uzyskane z danych eksperymentalnych lub na drodze teoretycznych obliczeń dotyczących poziomu ich migracji specyficznej oraz – tam gdzie właściwe – kryteria czystości zgodnie z dyrektywami 95/31/WE, 95/45/WE i 96/77/WE, co umożliwi użytkownikowi tych materiałów i wyrobów przestrzeganie odpowiednich przepisów wspólnotowych bądź też – w razie ich braku – przepisów krajowych mających zastosowanie do żywności;
- 7) Specyfikacje dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
  - (i) rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;
  - (ii) czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;
  - (iii) stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, wykorzystywany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu;
- 8) Jeżeli w wielowarstwowym materiale lub wyrobie z tworzywa sztucznego zastosowana jest bariera funkcjonalna z tworzywa sztucznego – potwierdzenie, że materiał lub wyrób spełnia wymagania art. 7a ust. 2, 3 i 4 niniejszej dyrektywy.

Pisemna deklaracja winna umożliwiać łatwą identyfikację materiałów, wyrobów lub substancji, których dotyczy. Deklarację należy odnawiać w sytuacji, gdy istotne zmiany w zakresie produkcji pociągają za sobą zmiany poziomu migracji lub, gdy pojawią się nowe dane naukowe.”.

---

## ZAŁĄCZNIK VIII

W załączniku do dyrektywy 85/572/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) punkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli po »X« występuje ukośnik »/« oraz liczba, wynik badań migracji należy podzielić przez wskazaną liczbę. W przypadku niektórych rodzajów żywności zawierającej tłuszcze ta liczba umowna, znana jako »współczynnik redukcji płynu modelowego D« (DRF), stosowana jest dla uwzględnienia większej pojemności ekstrakcyjnej płynu modelowego w porównaniu do danego środka spożywczego.»;

2) dodaje się punkt 4a w brzmieniu:

„4a. Tam, gdzie po »X« występuje litera (b) w nawiasie, wskazane badanie przeprowadzane jest z wykorzystaniem 50-procentowego etanolu (v/v).»;

3) sekcja 07 w tabeli otrzymuje brzmienie:

„07	<b>Produkty mleczne</b>				
07.01	Mleko:				
	A. Pełne				X(b)
	B. Częściowo odwodnione				X(b)
	C. Odtłuszczone lub częściowo odtłuszczone				X(b)
	D. Sproszkowane				
07.02	Sfermentowane mleko, takie jak jogurt, maślanka i podobne produkty		X		X(b)
07.03	Śmietana i śmietanka		X(a)		X(b)
07.04	Sery:				
	A. Pełne, z niejadalną otoczką				
	B. Pozostałe	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Podpuszczka				
	A. W postaci płynu lub zawiesiny	X(a)	X(a)		
	B. Sproszkowana lub odwodniona”				