

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2008/39/ES

ze dne 6. března 2008,

kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2002/72/ES ⁽²⁾ je zvláštní směrnici ve smyslu nařízení (ES) č. 1935/2004, která harmonizuje pravidla pro povolování materiálů a předmětů z plastů, které jsou určené pro styk s potravinami.
- (2) Směrnice 2002/72/ES stanoví seznamy látek povolených k výrobě těchto materiálů a předmětů, zejména přísad a monomerů, omezení jejich použití a rovněž pravidla pro označování a pro údaje, které mají být poskytnuty spotřebitelům nebo provozovatelům potravinářských podniků ke správnému používání těchto materiálů a předmětů.
- (3) Stávající seznam přísad ve směrnici 2002/72/ES není úplný, neboť neobsahuje všechny látky, které jsou v současné době povoleny v jednom nebo více členských státech.
- (4) Podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2002/72/ES v platném znění se tento seznam považuje za neúplný, dokud Komise nerozhodne v souladu s článkem 4a, že se tento seznam stává taxativním seznamem přísad povolených ve Společenství.
- (5) Pro přísady, které jsou v současné době v členských státech povoleny, uplynula lhůta pro předložení údajů s cílem zhodnocení bezpečnosti těchto přísad Evropským

úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) za účelem jejich zařazení do seznamu Společenství dne 31. prosince 2006. Proto lze nyní stanovit datum, kdy se seznam přísad Společenství stane taxativním seznamem. S ohledem na časové období, které bude úřad pro zhodnocení všech platných a včas předložených žádostí potřebovat, by tímto datem měl být leden 2010.

- (6) Dále je vhodné objasnit úlohu prozatímního seznamu uvedeného v čl. 4a odst. 4 a 5 směrnice 2002/72/ES v platném znění a způsob aktualizace tohoto seznamu. Prozatímní seznam zahrnuje přísady, pro něž byly nezbytné údaje předloženy včas a v souladu s požadavky úřadu, ale o kterých není ještě rozhodnuto, zda budou do taxativního seznamu zařazeny.
- (7) Tento prozatímní seznam poskytuje veřejnosti informace o přísadách, pro které probíhá hodnocení za účelem jejich možného zařazení do seznamu přísad Společenství. Vzhledem k tomu, že není možné stanovit, jestli zhodnocení všech přísad zařazených v prozatímním seznamu bude dokončeno k datu, kdy se seznam přísad stane taxativním seznamem, mělo by i nadále být možné tyto přísady používat v souladu s vnitrostátními právními předpisy, dokud nebude jejich hodnocení dokončeno a dokud se nerozhodne o jejich zařazení do taxativního seznamu přísad.
- (8) Jakmile bude přísada z prozatímního seznamu zařazena do seznamu přísad Společenství, nebo jakmile bude učiněno rozhodnutí ji do seznamu Společenství nezařadit, měla by se tato přísada z prozatímního seznamu přísad odstranit.
- (9) Požádá-li úřad v průběhu zkoumání údajů o přísadě zařazené do prozatímního seznamu o doplňující informace a pokud budou tyto informace předloženy ve lhůtě stanovené úřadem, měla by tato přísada na prozatímním seznamu zůstat, dokud v souvislosti s ní nebude učiněno rozhodnutí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2007/19/ES (Úř. věst. L 97, 12.4.2007, s. 50).

- (10) Na základě nových informací ohledně posuzování rizik monomerů a přísad zhodnocených úřadem⁽¹⁾ by některé přísady přijaté na vnitrostátní úrovni stejně jako nové monomery a přísady měly být zařazeny do příslušných seznamů Společenství povolených látek. Pro jiné látky by na základě těchto nových informací měla být změněna omezení nebo specifikace, které jsou již stanovené na úrovni Společenství. Proto by přílohy II, III, IVa, V a VI směrnice 2002/72/ES měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (11) Směrnice Komise 2005/79/ES⁽²⁾ zařadila do seznamu přísad přísadu s referenčním číslem 30340 a názvem *2,3-bis(acetoxy)propylester kyseliny 12-(acetoxy)stearové* a číslem CAS 330198-91-9. Název a číslo CAS v uvedené směrnici odrážejí pouze hlavní složku žádosti. Nicméně stanovisko vydané úřadem se vztahuje na směs látek v žádosti obsažených, a nikoli pouze její hlavní složku. Směs látek je nyní zapsaná v registru CAS pod registračním číslem CAS 736150-63-3 a názvem *acetáty hydrogenovaných monoglyceridů ricinového oleje*. Proto je nyní vhodné název a číslo CAS změnit, aby se povolení aktualizovalo pro všechny látky ve směsi. S ohledem na změnu jména se látce přiřazuje nové ref. č. 55910. Vzhledem k tomu, že se na tuto látku nyní vztahuje ref. č. 55910, mělo by se ref. č. 30340 vymazat.
- (12) Z těchto důvodů by se měla směrnice 2002/72/ES aktualizovat, aby zohledňovala nové informace týkající se posouzení rizik látek hodnocených úřadem, aby se stanovilo datum, kdy se seznam přísad stane taxativním seznamem, a aby se objasnila úloha prozatímního seznamu přísad.
- (13) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. V článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Seznam přísad Společenství, které smí být použity pro výrobu materiálů a předmětů z plastů, je společně s omezeními nebo specifikacemi jejich použití uveden v příloze III.

Přísady, které nejsou zařazeny do seznamu přísad Společenství, se smí nadále používat při dodržení vnitrostátních právních předpisů až do 31. prosince 2009.

Od 1. ledna 2010 se pro výrobu materiálů a předmětů z plastů smí používat pouze přísady zařazené do seznamu přísad Společenství (taxativní seznam).“

2. Článek 4a se mění takto:

a) Odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Komise zveřejní prozatímní seznam přísad, u kterých probíhá hodnocení úřadem, nejpozději do 11. dubna 2008. Uvedený seznam bude průběžně aktualizován.

4. Odchylně od čl. 4 odst. 1 třetího pododstavce se přísady nezařazené do seznamu, na který odkazuje uvedený článek, smí i nadále používat při dodržení vnitrostátních právních předpisů po 1. lednu 2010 tak dlouho, dokud budou zařazeny v prozatímním seznamu.“

b) Doplnuje se odstavec 6:

„6. Přísada bude z prozatímního seznamu odstraněna:

a) jestliže bude zařazena do seznamu přísad Společenství nebo

b) jestliže Komise rozhodne ji do seznamu přísad Společenství nezařadit nebo

c) požádá-li úřad v průběhu zkoumání údajů o doplňující informace a tyto informace nebudou předloženy ve lhůtě stanovené úřadem.“

3. Přílohy II, III, IVa, V a VI se mění v souladu s přílohami I, II, III, IV a V této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 7. března 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

(¹) The EFSA Journal (2007) 555 až 563, s. 1–32.
The EFSA Journal (2007) 516 až 518, s. 1–12.
The EFSA Journal (2007) 452 až 454, s. 1–10.
The EFSA Journal (2006) 418 až 427, s. 1–25.
(²) Úř. věst. L 302, 19.11.2005, s. 35.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy budou tyto předpisy používat tak, aby:

- a) umožnily obchod s materiály a předměty z plastů, které jsou určeny pro styk s potravinami a jsou v souladu se směrnicí 2002/72/ES, ve znění této směrnice, a jejich používání od 7. března 2009;
- b) zakázaly výrobu a dovoz do Společenství materiálů a předmětů z plastů, které jsou určeny pro styk s potravinami a nejsou v souladu se směrnicí 2002/72/ES, ve znění této směrnice, od 7. března 2010.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 6. března 2008.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

člen Komise

PŘÍLOHA I

Oddíl A přílohy II směrnice 2002/72/ES se mění takto:

a) V příslušném číselném pořadí se vkládají tyto monomery a jiné výchozí látky:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	SML = 5 mg/kg. K použití pouze jako komonomer pro poly(ethylen-tereftalát-co-isosorbid-tereftalátu)
19180	000099-63-8	isofthaloyldichlorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (vyjádřeno jako isofthalová kyselina)
26305	000078-08-0	Triethoxy(vinyl)silan	SML = 0,05 mg/kg. K použití pouze jako činidlo pro povrchovou úpravu“

b) U těchto monomerů a výchozích látek se sloupec „Omezení nebo specifikace“ nahrazuje tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	benzen-1,3-dikarboxylová kyselina isofthalová kyselina	SML(T) = 5 mg/kg (43)“

PŘÍLOHA II

Příloha III směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1) Oddíl A se mění takto:

a) Do tabulky se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid	SML = 0,05 mg/kg. Látka smí být použita, pokud je oddělená vrstvou PET.
45703	491589-22-1	kalcium-cis-cyklohexan-1,2-dikarbonylát	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihydroxystearová kyselina a její oligomery	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	acetáty hydrogenovaných monoglyceridů ricinového oleje	
60025	—	hydrogenované homopolymery nebo kopolymery dec-1-enu, dodec-1-enu nebo okt-1-enu	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V. Nepoužívat pro předměty ve styku s tukovými potravinami.
62280	009044-17-1	kopolymer isobutylenu (2-methylpropenu) a butenu	
70480	000111-06-8	butyl-palmitát	
76463	—	solí poly(akrylové kyseliny)	SML(T) = 6 mg/kg (36) (pro akrylovou kyselinu)
76723	167883-16-1	kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropyllovými skupinami a bis(4-isokyanatocyklohexyl)methanu	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
76725	661476-41-1	kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropyllovými skupinami a 5-isokyanato-1-(isokyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyklohexanu	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
77732	—	poly(ethylen glykol) s 1–30 oxyethylenovými jednotkami (typicky 5), ether s butyl-3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)-2-kyanakrylátem	SML = 0,05 mg/kg. K použití pouze v PET
77733	—	poly(ethylen glykol) s 1–30 (typicky 5) oxyethylenovými jednotkami, ether s butyl-3-(4-hydroxyfenyl)-2-kyanakrylátem	SML = 0,05 mg/kg. K použití pouze v PET
77897	—	poly(ethylen glykol) monoalkylether-sulfát, soli (1–50 oxyethylenových jednotek, typicky 5; alkyly C ₈ –C ₂₀ lineární i větvené)	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	butyl-stearát	
95858	—	parafiny rafinované, z ropy nebo ze syntetických uhlovodíků	SML = 0,05 mg/kg a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V. Látka nesmí být použita v předmětech, které přijdou do styku s tukovými potravinami.“

b) U těchto přísad se sloupec „Omezení nebo specifikace“ nahrazuje tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on	SML = 0,5 mg/kg. K použití pouze ve vodných dispersích polymeru a emulzích a v koncentracích, které nemají na povrch polymeru nebo na samotnou potravinu antimikrobiální účinek.“

c) Zrušují se řádky týkající se těchto přísad:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	2,3-bis(acetoxy)propylester kyseliny 12-(acetoxy)stearové“	

2) Oddíl B se mění takto:

a) Do tabulky se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	alkyldimethylaminy (lineární alkyly C ₁₂ –C ₂₀ se sudým počtem atomů uhlíku)	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	ethylenglykol-bis[3,3-bis(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]	SML = 6 mg/kg“

b) U těchto přísad se sloupec „Omezení nebo specifikace“ nahrazuje tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	ropné uhlovodíkové polymery (hydrogenované)	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V“

PŘÍLOHA III

Do přílohy IVa směrnice 2002/72/ES se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto látky:

Ref. č.	Číslo CAS	Název
„34130	—	alkyldimethylaminy (lineární alkyly C12–C20 se sudým počtem atomů uhlíku)
39815	182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren
53670	032509-66-3	ethylenglykol-bis[3,3-bis(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]“

PŘÍLOHA IV

Do části B přílohy V směrnice 2002/72/ES se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto nové specifikace:

Ref. č.	Jiné specifikace
„60025	Specifikace: — minimální viskozita (při 100 °C) = 3,8 cSt — průměrná molekulová hmotnost > 450
76723	Specifikace: Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 by neměla přesáhnout 1,5 % (hmot.)
76725	Specifikace: Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 by neměla přesáhnout 1 % (hmot.)
95858	Specifikace: — průměrná molekulová hmotnost netvoří méně než 350 — viskozita při 100 °C minimálně 2,5 cSt — obsah uhlovodíků s počtem atomů uhlíku < 25, nesmí překročit 40 % (hmot.)“

PŘÍLOHA V

Příloha VI směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1) Poznámka 36 se nahrazuje tímto:

„(36) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 a 76463.“

2) Doplnuje se nová poznámka 43, která zní:

„(43) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 19150 a 19180.“
