

ΟΔΗΓΙΑ 2004/14/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιανουαρίου 2004

για την τροποποίηση της οδηγίας 93/10/ΕΟΚ περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Υστερα από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 93/10/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 1993, περί των υλικών και των αντικειμένων από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τα τρόφιμα⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 93/111/ΕΚ⁽⁴⁾ ισχύει για μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης και θεσπίζει κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών όπως επίσης και περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση τους. Η εν λόγω οδηγία καλύπτει μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα ή χωρίς, για επιχρίσματα που παρασκευάζονται μόνο από ουσίες που καταλογογραφούνται σε αυτήν.
- (2) Λόγω των τεχνολογικών εξελίξεων, είναι αναγκαία η έγκριση ενός νέου είδους μεμβράνης αναγεννημένης κυτταρίνης, με επίχρισμα που αποτελείται από πλαστικά, το οποίο είναι λιπασματοποιημένο και βιοαποικοδομήσιμο. Αυτό το νέο είδος μεμβράνης αναγεννημένης κυτταρίνης είναι σύμφωνο με τις περιβαλλοντικές προδιαγραφές της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/62/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003. Επομένως, η έγκριση αυτή συμβάλει στην τήρηση της συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας.
- (3) Οι κανόνες που ισχύουν για μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης πρέπει να είναι συγκεκριμένοι για τη φύση της επιφάνειας που έρχεται σε επαφή με το τρόφιμο. Επομένως, οι προδιαγραφές για επιχρισμένες μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης, με επιχρίσματα που αποτελούνται από πλαστικό, πρέπει να είναι διαφορετικές από αυτές που προβλέπονται για μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης με επιχρίσματα που προέρχονται από κυτταρίνη.

- (4) Στην παρασκευή κάθε είδους μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα πλαστικού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένες ουσίες.
- (5) Στην περίπτωση μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επιχρίσματα που αποτελούνται από πλαστικό, η επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα αποτελείται από υλικό παρόμοιο με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα. Ως εκ τούτου, οι κανόνες που προβλέπει η οδηγία 2002/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2002, σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽⁶⁾ πρέπει να ισχύουν και για τι εν λόγω μεμβράνες.
- (6) Για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας, η πιστοποίηση της συμμόρφωσης μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με πλαστικό επίχρισμα, με τις τιμές μετανάστευσης που ορίζει η οδηγία 2002/72/ΕΚ πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στην οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Οκτωβρίου 1982, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/48/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁸⁾, και στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 1985, για τον καθορισμό του καταλόγου των προσομοιωτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽⁹⁾.
- (7) Μια σειρά πολυμερών που χρησιμοποιούνται ως επιχρίσματα πρέπει να διαγραφούν από τον κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών που περιέχεται στην οδηγία 93/10/ΕΟΚ, αφού καλύπτονται από τους κανόνες που προβλέπει η οδηγία 2002/72/ΕΚ, η οποία ισχύει για μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα πλαστικής ουσίας.
- (8) Τέσσερις διαλύτες πρέπει επίσης να διαγραφούν από τον κατάλογο εγκεκριμένων ουσιών που περιέχεται στην οδηγία 93/10/ΕΟΚ, αφού καλύπτονται από τους κανόνες που προβλέπει η οδηγία 2002/72/ΕΚ, η οποία ισχύει για μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα πλαστικής ουσίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38.⁽²⁾ ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 93 της 17.4.1993, σ. 27.⁽⁴⁾ ΕΕ L 310 της 14.12.1993, σ. 41.⁽⁵⁾ ΕΕ L 365 της 31.12.1994, σ. 10.⁽⁶⁾ ΕΕ L 220 της 15.8.2002, σ. 18.⁽⁷⁾ ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26.⁽⁸⁾ ΕΕ L 222 της 12.8.1997, σ. 10.⁽⁹⁾ ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 14.

- (9) Επίσης, ο περιορισμός της χρήσης του φωσφορικού 2-αιθυλεξυλ-διαφινύλιου (συνώνυμο: διφαινυλο 2-αιθυλεξυλεστερας του φωσφορικού οξέος) που καθορίζεται στην οδηγία 93/10/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συνεκτιμηθεί η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, της 19ης Μαρτίου 1998.
- (10) Επομένως, η οδηγία 93/10/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 93/10/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 παράγραφος 3, διαγράφεται το στοιχείο α).
2. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 1α:

«Άρθρο 1α

Οι μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ανήκουν σε ένα από τα ακόλουθα είδη:

- α) μη επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης·
 - β) επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα που προέρχεται από κυτταρίνη· ή
 - γ) επιχρισμένη μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης με επίχρισμα που προέρχεται από πλαστικό.».
3. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) του άρθρου 1α παρασκευάζονται με τη χρήση μόνο ουσιών ή ομάδων ουσιών που καταλογογραφούνται στο παράρτημα ΙΙ, σύμφωνα με τους περιορισμούς που προβλέπονται σε αυτό.».
 4. Εισάγεται το ακόλουθο άρθρο 2α:

«Άρθρο 2α

1. Μεμβράνες αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρονται στο στοιχείο γ) του άρθρου 1α παρασκευάζονται, πριν από το επίχρισμα, με τη χρήση μόνο ουσιών ή ομάδων ουσιών που καταλογογραφούνται στο πρώτο μέρος του παραρτήματος ΙΙ, σύμφωνα με τους περιορισμούς που προβλέπονται σε αυτό.

2. Το επίχρισμα που εφαρμόζεται σε μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρασκευάζονται με τη χρήση μόνο ουσιών ή ομάδων ουσιών που καταλογογραφούνται στα παραρτήματα ΙΙ έως VI της οδηγίας 2002/72/ΕΚ, σύμφωνα με τους περιορισμούς που προβλέπονται σε αυτά.

3. Με επιφύλαξη της παραγράφου 1, υλικά και αντικείμενα που παρασκευάζονται από μεμβράνη αναγεννημένης κυτταρίνης που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του άρθρου 1α συμμορφώνονται με τα άρθρα 2, 7 και 8 της οδηγίας 2002/72/ΕΚ.».

5. Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο από τις 29 Ιουλίου 2005. Κοινοποιούν δε αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο αυτών των διατάξεων καθώς και πίνακα συσχέτισμού των διατάξεων αυτών και της εν λόγω οδηγίας.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις κατά τρόπο ώστε:

- α) να επιτρέπεται, από τις 29 Ιουλίου 2005 η εμπορία και χρήση μεμβράνης αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνης με την παρούσα οδηγία·
- β) να απαγορεύεται, από τις 29 Ιανουαρίου 2006, η παρασκευή και εισαγωγή στην Κοινότητα μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και οι οποίες δεν είναι σύμφωνες με την παρούσα οδηγία. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εθνικής νομοθεσίας που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Ιανουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το δεύτερο τμήμα του παραρτήματος II της οδηγίας 93/10/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στην τρίτη σειρά (Γ. Επιχρίσματα) της δεύτερης στήλης (Περιορισμοί) του πίνακα, διαγράφεται το κείμενο: «Ανώτατο όριο 50 mg επιχρίσματος/dm² μεμβράνης επί της όψεως που βρίσκεται σε επαφή με τρόφιμα».
2. Τα ακόλουθα πολυμερή και οι περιορισμοί τους διαγράφονται από τον πίνακα:

Ονομασίες	Περιορισμοί
«— Πολυμερή, συμπολυμερή και μείγματα τους με τα ακόλουθα μονομερή: Βινυλικές ακετάλες που παράγονται από κεκορεσμένες αλδεύδες (C ₁ μέχρι C ₆) Οξικό βινύλιο Βινυλικοί αιθέρες αλκυλίων (C ₁ μέχρι C ₄) Οξέα: ακρυλικό, κροτωνικό, ιτακονικό, μηλαινικό, μεθακρυλικό και οι εστέρες τους Βουταδιένιο Στυρόλιο Μεθυλικό στυρόλιο Χλωριούχο βινυλιδένιο Ακρυλονιτρίλιο Μεθακρυλονιτρίλιο Αιθυλένιο, προπυλένιο 1- και 2-βουτυλένιο Βινυλοχλωρίδιο	Σύμφωνα με τις κοινοτικές οδηγίες και, ελλείψει αυτών, με τις εθνικές νομοθετικές διατάξεις, εν αναμονή της εκδόσεως κοινοτικών οδηγιών Σύμφωνα με την οδηγία 78/142/ΕΟΚ (ΕΕ L 44 της 15.2.1978, σ. 15)»

3. Για ρητίνες, το περιεχόμενο της στήλης «Περιορισμοί» του πίνακα αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Ρητίνες	Η ολική ποσότητα δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 12,5 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που βρίσκεται σε επαφή με τα τρόφιμα και αποκλειστικά για την παρασκευή μεμβρανών αναγεννημένης κυτταρίνης με επιχρίσματα που βασίζονται σε νιτρική κυτταρίνη»
-------------	--

4. Οι ακόλουθοι πλαστικοποιητές και οι περιορισμοί τους διαγράφονται από τον πίνακα:

Ονομασίες	Περιορισμοί
«— Φθαλικό βουτυλοβενζύλιο	Ανώτατο όριο 2,0 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα
— Φθαλικό δι-η-βουτύλιο	Ανώτατο όριο 3,0 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα
— Σεβακικό δις (2-αιθυλεξύλιο) [= Σεβακικό διοκτύλιο]»	

5. Για τους ακόλουθους πλαστικοποιητές, το περιεχόμενο της στήλης «Περιορισμοί» του πίνακα αντικαθίσταται ως εξής:

Ονομασίες	Περιορισμοί
«— Φωσφορικό 2-αιθυλεξυλ-διφαινύλιο (συνώνυμο: διφαινύλιο 2-αιθυλεξυλεστέρας του φωσφορικού οξέος)	Η ποσότητα του φωσφορικού 2-αιθυλεξυλ-διφαινυλίου δεν υπερβαίνει: α) 2,4 mg/kg του τροφίμου που έρχεται σε επαφή με αυτό το είδος μεμβράνης, ή β) 0,4 mg/dm ² του επιχρίσματος επί της όψεως που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα»

6. Οι ακόλουθοι διαλύτες διαγράφονται από τον πίνακα:

Όνομασίες	Περιορισμοί
«— Μονοαιθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόνης — Οξικός μονοαιθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόνης — Μονομεθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόνης — Οξικός μονομεθυλαιθέρας της αιθυλενογλυκόνης»	