

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/39/EF

af 6. marts 2008

## om ændring af direktiv 2002/72/EF 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2002/72/EF <sup>(2)</sup> er et særdirektiv som omhandlet i forordning (EF) nr. 1935/2004, og det harmoniserer bestemmelserne om godkendelse af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Direktiv 2002/72/EF indeholder lister over stoffer, der må anvendes ved fremstillingen af sådanne materialer og genstande, navnlig additiver og monomerer, ligesom der fastsættes restriktioner for deres anvendelse samt bestemmelser vedrørende mærkning og om de oplysninger, forbrugere eller ledere af en fødevarer virksomhed skal have, for at de pågældende materialer og genstande kan anvendes korrekt.
- (3) Den eksisterende liste over additiver i direktiv 2002/72/EF er ufuldstændig, idet den ikke omfatter alle stoffer, der for øjeblikket er tilladt i en eller flere medlemsstater.
- (4) I henhold til den nuværende formulering af artikel 4, stk. 1, i direktiv 2002/72/EF betragtes listen over additiver som en ufuldstændig liste, indtil Kommissionen i henhold til artikel 4a beslutter, at den skal blive til en EF-positivliste over godkendte additiver.
- (5) For additiver, som for øjeblikket er tilladt i medlemsstaterne, udløb fristen for at indsende oplysninger med

henblik på Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritetens (i det følgende benævnt »autoriteten«) sikkerhedsevaluering af dem med henblik på at optage dem på fællesskabslisten den 31. december 2006. Derfor kan den dato, hvor fællesskabslisten over additiver bliver en positivliste, nu fastsættes. Under hensyntagen til den tid, autoriteten har behov for til at evaluere alle gyldige ansøgninger, der blev indgivet inden fristens udløb, bør denne dato fastsættes til januar 2010.

- (6) Der bør endvidere ske en afklaring af, hvilken rolle den foreløbige liste omhandlet i den aktuelle formulering af artikel 4a, stk. 4 og 5, i direktiv 2002/72/EF har, og hvordan den ajourføres. Den foreløbige liste omfatter de additiver, for hvilke de nødvendige data blev fremlagt inden fristens udløb og i overensstemmelse med autoritetens krav, men for hvilke der endnu ikke er truffet beslutning om deres optagelse på positivlisten.
- (7) Denne foreløbige liste giver offentligheden oplysninger om de additiver, der er ved at blive evalueret med henblik på eventuel optagelse på fællesskabslisten over additiver. Da det er umuligt at vide, om evalueringerne af alle de additiver, der er opført på den foreløbige liste, færdiggøres inden den dato, hvor additivlisten bliver en positivliste, bør det være muligt fortsat at anvende de pågældende additiver i overensstemmelse med national lovgivning, indtil evalueringen af dem er færdiggjort og der er truffet en beslutning om deres optagelse på positivlisten over additiver.
- (8) Når et additiv, der er opført på den foreløbige liste, optages på fællesskabslisten over additiver, eller når det besluttet ikke at optage det på fællesskabslisten, bør det pågældende additiv udgå af den foreløbige liste over additiver.
- (9) Hvis autoriteten under behandlingen af oplysningerne om et additiv på den foreløbige liste anmoder om yderligere oplysninger, bør det pågældende additiv bevares på den foreløbige liste, indtil der er truffet beslutning om det, forudsat at oplysningerne indsendes inden den frist, autoriteten har fastsat.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18. Senest ændret ved direktiv 2007/19/EF (EUT L 97 af 12.4.2007, s. 50).

- (10) På grundlag af nye oplysninger vedrørende risikovurderingen af monomerer og additiver, som autoriteten har evalueret <sup>(1)</sup>, bør visse additiver, som er tilladt på nationalt plan, samt nye monomerer og additiver optages på fællesskabslisten over tilladte stoffer. For andre stoffers vedkommende bør de restriktioner og/eller specifikationer, der allerede er fastsat på fællesskabsplan, ændres på grundlag af de nye oplysninger. Bilag II, III, IVa, V og VI til direktiv 2002/72/EF bør derfor ændres.
- (11) Ved Kommissionens direktiv 2005/79/EF <sup>(2)</sup> blev der på additivlisten opført et additiv med ref.-nr. 30340 og betegnelsen »12-(acetoxy)stearinsyre, 2,3-bis (acetoxy)propylester« og CAS-nummer 330198-91-9. Den betegnelse og det CAS-nummer, der er anført i nævnte direktiv, afspejler kun hovedbestanddelen i ansøgningen. Autoritetens udtalelse omfatter imidlertid blandingen af stoffer, som ansøgningen vedrørte, og ikke kun hovedbestanddelen. Blandingen af stoffer er nu opført i CAS-registret under CAS-nummer 736150-63-3 med betegnelsen »glycerider, ricinusolie mono-, hydrogenerede, acetater«. Betegnelsen og CAS-nummeret bør derfor nu ændres, så godkendelsen opdateres til at gælde alle stoffer i blandingen. Som følge af den ændrede betegnelse gives et nyt ref.-nr. 55910. Da stoffet nu henhører under ref.-nr. 55910, bør ref.-nr. 30340 udgå.
- (12) Direktiv 2002/72/EF bør derfor ajourføres for at tage hensyn til en ny oplysning vedrørende risikovurderingen af stoffer, som autoriteten har evalueret, for at fastsætte datoen, hvor additivlisten bliver en positivliste, og for at afklare den foreløbige additivlistes rolle.
- (13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Bilag III indeholder en fællesskabsliste over additiver, der kan anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande med de anførte restriktioner og/eller specifikationer.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2007) 555 til 563, 1-32.  
EFSA Journal (2007) 516 til 518, 1-12.  
EFSA Journal (2007) 452 til 454, 1-10.  
EFSA Journal (2006) 418 til 427, 1-25.  
<sup>(2)</sup> EUT L 302 af 19.11.2005, s. 35.

Additiver, der ikke er opført på fællesskabslisten over additiver, kan indtil den 31. december 2009 fortsat anvendes i overensstemmelse med national lovgivning.

Fra den 1. januar 2010 må kun additiver, der er opført på fællesskabslisten over additiver, anvendes ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande (positivliste).«

- 2) I artikel 4a foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 3 og 4 affattes således:

»3. En foreløbig liste over additiver, der er ved at blive evalueret af autoriteten, offentliggøres af Kommissionen senest den 11. april 2008. Listen holdes opdateret.

4. Uanset artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, kan additiver, der ikke er opført på fællesskabslisten omhandlet i artikel 4, fortsat anvendes i overensstemmelse med national lovgivning efter den 1. januar 2010, så længe de er opført på den foreløbige liste.«

- b) Følgende indsættes som stk. 6:

»6. Et additiv udgår af den foreløbige liste:

- a) når det optages på fællesskabslisten over additiver, eller

- b) når Kommissionen træffer beslutning om ikke at optage det på fællesskabslisten over additiver, eller

- c) hvis autoriteten under behandlingen af oplysningerne anmoder om yderligere oplysninger og oplysningerne ikke indsendes inden den frist, autoriteten har fastsat.«

- 3) Bilag II, III, IVa, V og VI ændres som angivet i bilag I, II, III, IV og V til nærværende direktiv.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 7. marts 2009 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne 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.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser, således at

- a) de fra den 7. marts 2009 tillader handel med og anvendelse af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, hvis de er i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF, som ændret ved nærværende direktiv
- b) de fra den 7. marts 2010 forbyder fremstilling og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, hvis de ikke er i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF, som ændret ved nærværende direktiv.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. marts 2008.

På Kommissionens vegne  
Androulla VASSILIOU  
Medlem af Kommissionen

## BILAG I

I afsnit A i bilag II til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

a) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer indsættes i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	SMG = 5 mg/kg. Kun til brug som comonomer i poly(ethylen-co-isosorbidterephthalat)
19180	000099-63-8	Isophthalsyredichlorid	SMG(T) = 5 mg/kg (43) (udtrykt som isophthalsyre)
26305	000078-08-0	Vinyltriethoxysilan	SMG = 0,05 mg/kg. Må kun anvendes som overfladebehandlingsmiddel«

b) For følgende monomerer og andre udgangsstoffer affattes teksten i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« således:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»19150	000121-91-5	Isophthalsyre	SMG(T)= 5 mg/kg (43)«

## BILAG II

I bilag III til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Afsnit A ændres således:

a) Følgende additiver indsættes i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	SMG = 0,05 mg/kg. Til anvendelse bag et PET-lag
45703	491589-22-1	Calcium-cis-1,2-cyclohexandicarboxylat	SMG = 5 mg/kg
48960	—	9,10-Dihydroxy-stearinsyre og oligomerer heraf	SMG = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glycerider, ricinusolie mono-, hydrogenerede, acetater	
60025	—	Hydrogenerede homopolymerer og/eller copolymerer fremstillet 1-decen og/eller 1-dodecen og/eller 1-octen	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V. Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer.
62280	009044-17-1	Isobutylen-buten-copolymer	
70480	000111-06-8	Butylpalmitat	
76463	—	Polyacrylater	SMG(T) = 6 mg/kg (36) (for acrylsyre)
76723	167883-16-1	Polydimethylsiloxan, 3-aminopropyltermineret, polymer med dicyclohexylmethan-4,4'-diisocyanat	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
76725	661476-41-1	Polydimethylsiloxan, 3-aminopropyltermineret, polymer med 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
77732	—	Polyethylenglycol (EO = 1-30, typisk 5) ether af butyl-2-cyan-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)acrylat	SMG = 0,05 mg/kg. Kun til brug i PET
77733	—	Polyethylenglycol (EO = 1-30, typisk 5) ether af butyl-2-cyan-3-(4-hydroxy-3-hydroxyphenyl)acrylat	SMG = 0,05 mg/kg. Kun til brug i PET
77897	—	Polyethylenglycol (EO = 1-50) monoalkylether (lineær og forgrenet C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) sulphat, salte	SMG = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Butylstearat	
95858	—	Raffineret paraffinsk voks udvundet af kulbrinter fra råolie eller syntetisk fremstillede kulbrinter	SMG = 0,05 mg/kg og i overensstemmelse med specifikationerne i bilag V. Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer«

b) For følgende additiver ændres indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« til følgende:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren	SMG = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Methyl-4-isothiazolin-3-on	SMG = 0,5 mg/kg. Må kun anvendes i vandige polymerfortyndinger og -emulsioner og i koncentrationer, der ikke har antimikrobiel virkning på polymerens overflade eller på selve fødevarer

c) Følgende additiver udgår:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»30340	330198-91-9	12-(Acetoxy)stearinsyre, 2,3-bis(acetoxy)propylester	

2) Afsnit B ændres således:

a) Følgende additiver indsættes i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»34130	—	Alkyl, lineær med et lige antal kulstofatomer (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> ) dimethylaminer	SMG = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Ethylenglycol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrat]	SMG = 6 mg/kg

b) For følgende additiver ændres indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« til følgende:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
»72081/10	—	Harpikser af kulbrinter af råolie (hydrogenerede)	I overensstemmelse med specifikationerne i bilag V

## BILAG III

I bilag IVa til direktiv 2002/72/EF indsættes følgende stoffer i nummerorden:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse
»34130	—	Alkyl, lineær med et lige antal kulstofatomer (C12-C20) dimethylaminer
39815	182121-12-6	9,9-Bis(methoxymethyl)fluoren
53670	032509-66-3	Ethylenglycol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrat]«

## BILAG IV

I del B i bilag V til direktiv 2002/72/EF indsættes følgende nye specifikationer i nummerorden:

Ref.-nr.	Andre specifikationer
»60025	Specifikationer: — Minimumsviskositet 3,8 cSt ved 100 °C — Gennemsnit Mw > 450
76723	Specifikationer: Fraktionen med en molekylvægt under 1 000 bør ikke overstige 1,5 % w/w
76725	Specifikationer: Fraktionen med en molekylvægt under 1 000 bør ikke overstige 1 % w/w
95858	Specifikationer: — Gennemsnitlig molekylvægt ikke under 350 — Minimumsviskositet 2,5 cSt ved 100 °C — Indholdet af hydrocarboner med kulstofnummer mindre end 25: mindre end 40 % (w/w)«

## BILAG V

I bilag VI til direktiv 2002/72/EF foretages følgende ændringer:

1) Note 36 affattes således:

»<sup>(36)</sup> SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 og 76463, ikke må overstige restriktionen.«

2) Følgende indsættes som note 43:

»<sup>(43)</sup> SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 19150 og 19180, ikke må overstige restriktionen.«

---