

**KOMISSIION DIREKTIIVI 2004/14/EY,
annettu 29 päivänä tammikuuta 2004,
regeneroidusta selluloosasta valmistetusta kalvosta tehdyistä, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin
joutuvista tarvikkeista annetun direktiivin 93/10/ETY muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003⁽²⁾, ja erityisesti sen 3 artiklan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Regeneroidusta selluloosasta valmistetusta kalvosta tehdyistä, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista tarvikkeista 15 päivänä maaliskuuta 1993 annettua komission direktiiviä 93/10/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/111/EY⁽⁴⁾, sovelletaan regeneroidusta selluloosasta valmistettuun kalvoon, ja siinä vahvistetaan luettelo sallituista aineista sekä rajoitukset niiden käytölle. Kyseinen direktiivi kattaa pinnoittamattomat ja pinnoitetut regeneroidut selluloosakalvot, joiden pinnoite on valmistettu ainoastaan direktiivissä luetelluista aineista.
- (2) Teknisen kehityksen seurauksena on tarpeen sallia uudentyypinen regeneroitu selluloosakalvo, jonka pinnoite koostuu muovista, joka on kompostoitavaa ja biohajoavaa. Tämä uudentyypinen regeneroitu selluloosakalvo täyttää pakkauksista ja pakkausjätteistä 20 päivänä joulukuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/62/EY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003, ympäristövaatimukset. Näin ollen sen käytön salliminen on johdonmukaista yhteisön lainsäädännön kannalta.
- (3) Regeneroituu selluloosakalvoon sovellettavissa säännöissä olisi otettava huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvan kerroksen luonne. Näin ollen muovista koostuvilla pinnoitteilla pinnoitettuja regeneroituja selluloosakalvoja koskevien vaatimusten olisi oltava erilaiset kuin niitä regeneroituja selluloosakalvoja koskevat vaatimukset, jotka ovat pinnoittamattomia tai jotka on pinnoitettu selluloosasta johdetuilla pinnoitteilla.

- (4) Kaikentyyppisten regeneroitujen selluloosakalvojen, myös muovipinnoitteisten regeneroitujen selluloosakalvojen, valmistuksessa olisi käytettävä ainoastaan sallittuja aineita.

- (5) Muovista koostuvilla pinnoitteilla pinnoitetuissa regeneroiduissa selluloosakalvoissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuva kerros koostuu materiaalista, joka on samankaltainen kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat muoviset tarvikkeet. Näin ollen on aiheellista, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista 6 päivänä elokuuta 2002 annettua komission direktiiviä 2002/72/EY⁽⁶⁾ sovelletaan myös kyseisiin kalvoihin.

- (6) Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi olisi varmistettava, että muovipinnoitteiset regeneroidut selluloosakalvot ovat direktiivissä 2002/72/EY asetettujen siirtymien raja-arvojen mukaisia. Tämä olisi tehtävä niiden sääntöjen mukaisesti, joista säädetään elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä 18 päivänä lokakuuta 1982 annetussa neuvoston direktiivissä 82/711/EY⁽⁷⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/48/EY⁽⁸⁾, sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista 19 päivänä joulukuuta 1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/572/EY⁽⁹⁾.

- (7) Eräät pinnoitteina käytettävät polymeerit olisi poistettava direktiivissä 93/10/ETY säädetyistä sallittujen aineiden luettelosta, koska muovipinnoitteisiin regeneroituihin selluloosakalvoihin sovellettavat, direktiivissä 2002/72/EY säädetyt säännöt kattavat ne.

- (8) Myös neljä liuotinta olisi poistettava direktiivissä 93/10/ETY säädetyistä sallittujen aineiden luettelosta, koska saatavilla on uusia tietoja, jotka osoittavat ne lisääntymisen kannalta riskialttiiksi ja koska niitä ei enää käytetä regeneroitujen selluloosakalvojen valmistuksessa. Lisäksi jotkin pehmittimet, joita ei enää käytetä, olisi myös poistettava kyseisestä luettelosta.

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38.

⁽²⁾ EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 93, 17.4.1993, s. 27.

⁽⁴⁾ EYVL L 310, 14.12.1993, s. 41.

⁽⁵⁾ EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁶⁾ EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18.

⁽⁷⁾ EYVL L 297, 23.10.1982, s. 26.

⁽⁸⁾ EYVL L 222, 12.8.1997, s. 10.

⁽⁹⁾ EYVL L 372, 31.12.1985, s. 14.

- (9) Lisäksi direktiivissä 93/10/ETY asetettua 2-etyyliheksyyli-difenyyli-fosfaatin käyttöä koskevaa rajoitusta olisi muutettava elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä maaliskuuta 1998 antaman lausunnon huomioon ottamiseksi.
- (10) Direktiivi 93/10/ETY olisi näin ollen muutettava vastavasti.
- (11) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 93/10/ETY seuraavasti:

- 1) Poistetaan 1 artiklan 3 kohdan a alakohta.
- 2) Lisätään 1 a artikla seuraavasti:

"1 a artikla

Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua regeneroidun selluloosakalvon on kuuluttava johonkin seuraavista tyypeistä:

- a) pinnoittamaton regeneroitu selluloosakalvo;
- b) selluloosasta johdetulla pinnoitteella pinnoitettu regeneroitu selluloosakalvo; tai
- c) muovista koostuvalla pinnoitteella pinnoitettu regeneroitu selluloosakalvo."
- 3) Korvataan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- "1. Edellä 1 a artiklan a ja b alakohdassa tarkoitettua regeneroidut selluloosakalvot on valmistettava käyttäen ainoastaan liitteessä II lueteltuja aineita tai aineryhmiä ja kyseisessä liitteessä säädettyjen rajoitusten mukaisesti."
- 4) Lisätään 2 a artikla seuraavasti:

"2 a artikla

1. Edellä 1 a artiklan c alakohdassa tarkoitettu regeneroitu selluloosakalvo on valmistettava ennen pinnoitusta käyttäen ainoastaan liitteessä II olevassa II osassa lueteltuja aineita tai aineryhmiä ja kyseisessä liitteessä säädettyjen rajoitusten mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua regeneroidussa selluloosakalvossa käytettävä pinnoite on valmistettava käyttäen ainoastaan direktiivin 2002/72/EY liitteissä II—VI lueteltuja aineita tai aineryhmiä ja kyseisessä liitteessä säädettyjen rajoitusten mukaisesti.

3. Rajoittamatta 1 kohdan soveltamista, 1 a artiklan c alakohdassa tarkoitettua regeneroidusta selluloosakalvosta valmistettujen tarvikkeiden on oltava direktiivin 2002/72/EY 2, 7 ja 8 artiklan mukaisia."

- 5) Muutetaan liite II tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 29 päivänä heinäkuuta 2005. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä mainittujen säädösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava kyseisiä säädöksiä siten, että ne:

- a) sallivat tämän direktiivin mukaisen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvan regeneroidun selluloosakalvon kaupan ja käytön alkaen 29 päivänä heinäkuuta 2005;
- b) kieltävät sellaisen regeneroidun selluloosakalvon valmistuksen ja tuonnin yhteisöön, joka joutuu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa mutta joka ei ole tämän direktiivin säännösten mukainen, alkaen 29 päivänä tammikuuta 2006. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksiin antamansa keskeiset kansalliset säädökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE

Muutetaan direktiivin 93/10/ETY liitteessä II oleva II osa seuraavasti:

- 1) Poistetaan taulukon kolmannen rivin (C. Pinnoite) toisesta sarakkeesta teksti "Enintään 50 mg/dm² pinnoitetta kalvon puolella, joka on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa".
- 2) Poistetaan seuraavat polymeerit ja niiden rajoitukset taulukosta:

Nimitys	Rajoitukset
— Seuraavien monomeerien polymeerit, kopolymeerit ja näiden seokset: Tyydyttyneistä aldehydeistä johdetut vinylasetaalit (C₁ — C₆) Vinyylasetaatit Alkyylit (C₁ — C₄) vinyylieetterit Akryyli-, krotoni-, itakoni-, maleiini- ja metakryylihappo sekä näiden esterit Butadieeni Styreeni Metylstyreeni Vinylidienkloridi Akrylnitriili Metakrylnitriili Eyleeni, propyleeni, 1- ja 2-butyleeni Vinyylkloridi	Yhteisön direktiivien mukaisesti ja niiden puuttuessa, kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes yhteisön direktiivit annetaan Direktiivin 78/142/ETY mukaisesti (EYVL N:o L 44, 15.2.1978, s. 15)"

- 3) Korvataan hartsien osalta taulukon sarakkeen "Rajoitukset" sisältö seuraavasti:

"2. Hartsit	Aineiden yhteismäärä ei saa ylittää 12,5 mg/dm ² pinnoitetta puolella, joka on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa, ja pelkästään sellaisten regeneroitujen selluloosakalvojen valmistukseen, joissa on selluloosanitraattiin perustuva pinnoite"
-------------	--

- 4) Poistetaan seuraavat pehmittimet ja niiden rajoitukset taulukosta:

Nimitys	Rajoitukset
— Butyylibentsylfalaatti	Enintään 2,0 mg/dm ² pinnoitetta puolella, joka on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa
— Di-n-butyylifalaatti	Enintään 3,0 mg/dm ² pinnoitetta puolella, joka on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa
— Di(2-etylheksyyli)sebakaatti [dioktyyli-sebakaatti]"	

- 5) Korvataan seuraavan pehmittimen osalta taulukon sarakkeen "Rajoitukset" sisältö seuraavasti:

Nimitys	Rajoitukset
— 2-etyyliheksyylidifenyylifosfaatti	2-etyyliheksyylidifenyylifosfaatin määrä ei saa ylittää: a) 2,4 mg/kg elintarviketta, joka on kosketuksissa tämällyypisen kalvon kanssa, tai b) 0,4 mg/dm² pinnoitetta puolella, joka on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa"

6) Poistetaan seuraavat liuottimet taulukosta:

Nimitys	Rajoitukset
— Etyleeniglykolin monoetyletteri	
— Etyleeniglykolin monoetyletteriasetaatti	
— Etyleeniglykolin monometyletteri	
— Etyleeniglykolin monometyletteriasetaatti”	