

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2008/39/EY,

annettu 6 päivänä maaliskuuta 2008,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 2002/72/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivi 2002/72/EY⁽²⁾ on asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 tarkoitettu erityisdirektiivi, jolla yhdenmukaistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovimateriaalien ja muovisten tarvikkeiden hyväksyntää koskevat säännöt.
- (2) Direktiivissä 2002/72/EY vahvistetaan luettelo niistä aineista – erityisesti lisäaineista ja monomeereistä – joita on sallittua käyttää kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, niiden käyttöä koskevat rajoitukset sekä pakkausmerkintöjä ja kuluttajille tai elintarvikealan toimijoille näiden materiaalien ja tarvikkeiden asianmukaisesta käytöstä annettavia tietoja koskevat säännöt.
- (3) Direktiiviin 2002/72/EY sisältyvä nykyinen lisäaineluettelo on sikäli epätäydellinen, ettei se sisällä kaikkia yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa nykyisin sallittuja aineita.
- (4) Nykyisen direktiivin 2002/72/EY 4 artiklan 1 kohdan mukaan lisäaineluetteloa pidetään epätäydellisenä, kunnes komissio päättää 4 a artiklan mukaisesti, että luettelosta tulee yhteisön positiiviluettelo sallituista lisäaineista.
- (5) Määräaika, jonka kuluessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', oli toimitettava jäsenvaltioissa nykyisin sallittuja lisäaineita koskevat tiedot yhteisön luetteloon sisäl-

lyttämisen edellyttämää turvallisuuden arviointia varten, päättyi 31 päivänä joulukuuta 2006. Näin ollen nyt voidaan vahvistaa päivämäärä, jona yhteisön lisäaineluettelosta tulee positiiviluettelo. Kun otetaan huomioon aika, jonka elintarviketurvallisuusviranomaisen tarvitsee kaikkien määräajassa jätettyjen kelpoisten hakemusten arvioimiseen, kyseinen päivämäärä olisi vahvistettava tammikuuksi 2010.

- (6) Lisäksi on aiheellista selvittää nykyisen direktiivin 2002/72/EY 4 a artiklan 4 ja 5 kohdassa tarkoitetun väliaikaisen luettelon merkitystä ja sen saattamista ajan tasalle. Väliaikaiseen luetteloon sisältyvät ne lisäaineet, joita koskevat tiedot on toimitettu ajoissa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen vaatimuksia noudattaen, mutta joiden osalta ei vielä ole tehty päätöstä positiiviluetteloon sisällyttämisestä.
- (7) Väliaikaisesta luettelosta yleisö saa tietoa niistä lisäaineista, jotka ovat arvioitavana niiden mahdollista yhteisön lisäaineluetteloon sisällyttämistä varten. Koska on mahdotonta tietää, saadaanko kaikkia väliaikaiseen luetteloon sisältyviä lisäaineita koskevat arvioinnit valmiiksi siihen mennessä, kun lisäaineluettelosta tulee positiiviluettelo, kyseisten lisäaineiden käyttöä olisi voitava jatkaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kunnes ne on arvioitu ja tehdään päätös niiden sisällyttämisestä lisäaineiden positiiviluetteloon.
- (8) Kun väliaikaiseen luetteloon sisältyvä lisäaine lisätään yhteisön lisäaineluetteloon tai kun päätetään, ettei sitä lisätä yhteisön luetteloon, kyseinen lisäaine olisi poistettava väliaikaisesta lisäaineluettelosta.
- (9) Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää väliaikaiseen luetteloon sisältyvää lisäainetta koskevia tietoja tarkastellessaan lisätietoja, kyseinen lisäaine olisi säilytettävä väliaikaisessa luettelossa siihen asti, kun sitä koskeva päätös tehdään, edellyttäen että pyydyt tiedot toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa.

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2007/19/EY (EUVL L 97, 12.4.2007, s. 50).

- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien monomeerien ja lisäaineiden riskinarviointiin liittyvien uusien tietojen ⁽¹⁾ perusteella olisi tietyt jäsenvaltioissa sallitut lisäaineet sekä eräät uudet monomeerit ja lisäaineet sisällytettävä asianomaisiin sallituista aineista laadittuihin yhteisön luetteloihin. Yhteisön tasolla jo vahvistettuja rajoituksia ja/tai eritelmiä olisi muiden aineiden kohdalla muutettava kyseisten uusien tietojen perusteella. Sen vuoksi direktiivin 2002/72/EY liitteitä II, III, IV a, V ja VI olisi muutettava.
- (11) Komission direktiivillä 2005/79/EY ⁽²⁾ lisättiin lisäaineluetteloon viitenumerolla 30340 lisäaine 12-(asetoksi)steariinihapon 2,3-bis(asetoksi)propyyliesteri, jonka CAS-numero on 330198-91-9. Direktiiviin sisällytetty nimi ja CAS-numero vastaavat ainoastaan tärkeintä hakemukseen sisällynyttä aineosaa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antama lausunto koskee kuitenkin hakemuksessa tarkoitettua aineiden seosta eikä ainoastaan sen tärkeintä aineosaa. Kyseinen aineosa on nykyisin rekisteröity CAS-rekisteriin CAS-numerolla 736150-63-3 nimellä *glyseridit, risiiniöljy, mono-, hydrattu, asetaatit*. Tästä syystä on nyt aiheellista muuttaa nimi ja CAS-numero ja päivittää tällä tavalla hyväksyntä koskemaan kaikkia seokseen sisältyviä aineita. Koska nimi muuttuu, otetaan käyttöön uusi viitenumero 55910. Koska aine sisältyy vastedes viitenumeroon 55910, viitenumero 30340 olisi poistettava.
- (12) Sen vuoksi direktiiviä 2002/72/EY olisi päivitettävä elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemää aineiden turvallisuuden arviointia koskevien uusien tietojen huomioon ottamiseksi, sen päivämäärän vahvistamiseksi, jona lisäaineluettelosta tulee positiiviluettelo, sekä väliaikaisen lisäaineluettelon merkityksen selventämiseksi.
- (13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 2002/72/EY seuraavasti:

1) Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Yhteisön luettelo lisäaineista, joita voidaan käyttää muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistamisessa, ja niiden käyttöä koskevat rajoitukset ja/tai eritelmat ovat liitteessä III.

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

Lisäaineita, jotka eivät sisälly yhteisön lisäaineluetteloon, voidaan edelleen käyttää 31 päivään joulukuuta 2009 kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tammikuun 1 päivästä 2010 muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistamisessa voidaan käyttää ainoastaan lisäaineita, jotka sisältyvät yhteisön lisäaineluetteloon (positiiviluettelo).”

2) Muutetaan 4 a artikla seuraavasti:

a) Korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Komissio julkaisee viimeistään 11 päivänä huhtikuuta 2008 väliaikaisen luettelon lisäaineista, jotka ovat elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioitavina. Luettelo pidetään ajantasaisena.

4. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa säädetään, kyseisessä artiklassa tarkoitettuun yhteisön luetteloon sisällyttömien lisäaineiden käyttöä saa jatkaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti 1 päivän tammikuuta 2010 jälkeen edellyttäen, että aineet sisältyvät väliaikaiseen luetteloon.”

b) Lisätään uusi 6 kohta:

”6. Lisäaine on poistettava väliaikaisesta luettelosta,

a) kun se sisällytetään yhteisön lisäaineluetteloon; tai

b) kun komissio päättää, että sitä ei sisällytetä yhteisön lisäaineluetteloon; tai

c) jos elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää tietoja tarkastellessaan lisätietoja eikä kyseisiä tietoja toimiteta elintarviketurvallisuusviranomaisen asettamassa määräajassa.”

3) Muutetaan liitteet II, III, IV a, V ja VI tämän direktiivin liitteiden I, II, III, IV ja V mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään 7 päivänä maaliskuuta 2009 annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

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.

Niiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä siten, että

- a) sallitaan 7 päivästä maaliskuuta 2009 alkaen sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviksi tarkoitettujen muovisten materiaalien ja tarvikkeiden kauppa ja käyttö, jotka ovat direktiivin 2002/72/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, mukaisia;
- b) kielletään 7 päivästä maaliskuuta 2010 alkaen sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviksi tarkoitettujen muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistaminen ja tuonti yhteisöön, jotka eivät ole direktiivin 2002/72/EY, sellaisena kuin se on muutettuna tällä direktiivillä, mukaisia.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä maaliskuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE I

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liitteessä II oleva A jakso seuraavasti:

a) Lisätään seuraavat monomeerit ja muut lähtöaineet numerjärjestyksessä:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitoli	SML = 5 mg/kg. Käytettäväksi ainoastaan komonomeerinä poly(etyleeni-ko-isosorbiditereftalaatissa)
19180	000099-63-8	Isoftaalihappodikloridi	SML(T) = 5 mg/kg (43) (laskettuna isoftaalihapoksi)
26305	000078-08-0	Vinyylitrietoksisilaani	SML = 0,05 mg/kg. Käytettäväksi ainoastaan pintakäsittelyaineena"

b) Korvataan seuraavien monomeerien ja lähtöaineiden kohdalla olevan sarakkeen "Rajoitukset ja/tai eritelmät" sisältö seuraavasti:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
"19150	000121-91-5	Isoftaalihappo	SML(T) = 5 mg/kg (43)"

LIITE II

Muutetaan direktiivin 2002/72/EY liite III seuraavasti:

1) Muutetaan A jakso seuraavasti:

a) Lisätään seuraavat lisäaineet numerojärjestyksessä:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
38875	002162-74-5	Bis(2,6-di-isopropyyli-fenyyl)karbodiimidi	SML = 0,05 mg/kg. Käytetään PET-kalvon takana
45703	491589-22-1	Cis-1,2-sykloheksaanidikarboxyylihapon kalsiumsuola	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihydroksisteariinihappo ja sen oligomeerit	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glyseridit, risiiniöljy, mono-, hydrattu, asetaatit	
60025	—	1-dekeenistä ja/tai 1-dodekeenistä ja/tai 1-okteenista tehdyt hydratat homopolymeerit ja/tai kopolymeerit	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti. Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa.
62280	009044-17-1	Isobutyleeni-buteenikopolymeeri	
70480	000111-06-8	Palmitiinihappobutyyliesteri	
76463	—	Polyakryylihapon suolat	SML(T) = 6 mg/kg (36) (akryylihapon osalta)
76723	167883-16-1	3-aminopropyyli-ryhmään päättyvä polydimetyylisiloksaani, joka muodostaa polymeerin disykloheksyyli-metaani-4,4'-di-isosyanaatin kanssa	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
76725	661476-41-1	3-aminopropyyli-ryhmään päättyvä polydimetyylisiloksaani, joka muodostaa polymeerin 1-isosyanaatti-3-isosyanaattimetyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksaanin kanssa	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti
77732	—	Butyyli-2-syaani-3-(4-hydroksi-3-metoksifenyyli)akrylaatin polyeteeniglykolieetteri (EO = 1–30, tyypillisesti 5)	SML = 0,05 mg/kg. Käytetään ainoastaan PET:ssä
77733	—	Butyyli-2-syaani-3-(4-hydroksifenyyli)akrylaatin polyeteeniglykolieetteri (EO = 1–30, tyypillisesti 5)	SML = 0,05 mg/kg. Käytetään ainoastaan PET:ssä
77897	—	Polyeteeniglykolimonoalkyyli-esterisulfaatti, suolat, jossa EO = 1–50 ja hiiliketjut (C ₈ –C ₂₀) suoraketjuisia ja haaroittuneita	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Steariinihappobutyyliesteri	
95858	—	Vahat, parafiiniset, jalostetut, saatu maaöljypohjaisista tai synteettisistä hiilivedyistä	SML = 0,05 mg/kg ja liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti. Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa.”

- b) Korvataan seuraavien lisäaineiden kohdalla taulukossa olevan sarakkeen ”Rajoitukset ja/tai eritelmät” sisältö seuraavasti:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
”39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetyyli)fluoreeni	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni	SML = 0,5 mg/kg. Käytettäväksi ainoastaan polymeerien vesidispersioissa ja emulsioissa pitoisuuksina, jotka eivät aiheuta antimikrobista vaikutusta polymeerin pinnalla tai itse elintarvikkeessa.”

- c) Poistetaan seuraavat lisäaineet:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
”30340	330198-91-9	12-(asetoksi)steariinihappo-2,3-bis(asetoksi)propyyliesteri”	

- 2) Muutetaan B jakso seuraavasti:

- a) Lisätään seuraavat lisäaineet numerojärjestyksessä:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
”34130	—	Alkyyliidimetyyliamiinit, suoraketjuiset, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C ₁₂ -C ₂₀)	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etyleeniglykoli-bis[3,3-bis(3-tert-butyli-4-hydroksifenyli)butyraatti]	SML = 6 mg/kg”

- b) Korvataan seuraavien lisäaineiden kohdalla taulukossa olevan sarakkeen ”Rajoitukset ja/tai eritelmät” sisältö seuraavasti:

Viitenro	CAS-numero	Nimi	Rajoitukset ja/tai eritelmät
(1)	(2)	(3)	(4)
”72081/10	—	Maaöljyn hiilivetyhartsit (hydratut)	Liitteessä V mainittujen eritelmien mukaisesti”

LIITE III

Lisätään direktiivin 2002/72/EY liitteeseen IV a seuraavat aineet numerojärjestyksessä:

Viitenro	CAS-numero	Nimi
"34130	—	Alkyylidimetyyliamiinit, suoraketjuiset, joissa on parillinen määrä hiiliatomeja (C12–C20)
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetyyli)fluoreeni
53670	032509-66-3	Etyleeniglykoli-bis[3,3-bis(3-tert-butyyl-4-hydroxifenyyli)butyraatti]"

LIITE IV

Lisätään direktiivin 2002/72/EY liitteessä V olevaan B jaksoon seuraavat uudet eritelmät numerojärjestyksessä:

Viitenro	Muut eritelmät
"60025	Eritelmät: — Minimiviskositeetti (100 °C:n lämpötilassa) = 3,8 cSt — Keskimääräinen Mw > 450
76723	Eritelmät: Fraktion, jonka molekyylipaino on alle 1 000, osuus saa olla enintään 1,5 % w/w
76725	Eritelmät: Fraktio, jonka molekyylipaino on alle 1 000, saa olla enintään 1 % w/w
95858	Eritelmät: — Keskimääräinen molekyylipaino vähintään 350 — Viskositeetti 100 °C:n lämpötilassa vähintään 2,5 cSt — Hiilivetyjä, joiden hiililuku on alle 25, enintään 40 % (w/w)"

LIITE V

Muutetaan direktiivin 2002/72/EC liite VI seuraavasti:

1) Korvataan huomautus (36) seuraavasti:

"⁽³⁶⁾ Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 ja 76463 merkittyjen aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää rajoituksessa mainittua pitoisuutta."

2) Lisätään huomautus (43):

"⁽⁴³⁾ Tässä yhteydessä SML(T) tarkoittaa, että viitenumeromainnoilla 19150 ja 19180 merkittyjen aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää rajoituksessa mainittua pitoisuutta."
