

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2008/39/EK IRÁNYELVE

(2008. március 6.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról
szóló 2002/72/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/72/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ az 1935/2004/EK rendelet értelmében egyedi irányelv, amely az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó szabályokat hangolja össze.
- (2) A 2002/72/EK irányelv létrehoz egy listát, amely tartalmazza az ilyen műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához engedélyezett anyagokról, különösen az adalékanyagokról és monomerekről, ezek használatának korlátozásairól, a címkézésre vonatkozó szabályokról szóló, valamint az ezen anyagok és tárgyak helyes használatának elősegítésére a fogyasztóknak vagy az élelmiszeripari vállalkozóknak nyújtandó információkat.
- (3) Az adalékanyagok 2002/72/EK irányelvben szereplő jelenlegi listája annyiban nem teljes, hogy nem tartalmazza az egy vagy több tagállamban jelenleg elfogadott összes anyagot.
- (4) A 2002/72/EK irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében az adalékanyagok listáját nem teljes listának kell tekinteni mindaddig, amíg a Bizottság a 4a. cikkel összhangban úgy nem határoz, hogy az az engedélyezett adalékanyagok közösségi pozitív listájává váljék.
- (5) A tagállamokban jelenleg engedélyezett adalékanyagoknál az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által az anyagoknak a közösségi listára

történő felvétele céljából elvégzendő biztonságossági értékeléshez szükséges adatok benyújtási határideje az említett anyagok esetében 2006. december 31-én lejárt. Így most már meghatározható az az időpont, amikor az adalékanyagok közösségi listája pozitív listává válik. Figyelembe véve azt az időt, amire a Hatóságnak szüksége lesz az összes, időben benyújtott érvényes kérelem értékeléséhez, ez az időpont 2010 januárja lesz.

- (6) Helyénvaló tisztázni továbbá a 2002/72/EK irányelv 4a. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett ideiglenes lista jelenlegi szerepét, valamint aktualizálásának módját. Az ideiglenes lista tartalmazza azokat az adalékanyagokat, amelyek esetében a szükséges adatokat a Hatóság által megállapított követelményeknek megfelelően, időben benyújtották ugyan, de még nem született döntés a pozitív listára való felvételükről.
- (7) Ez az ideiglenes lista tájékoztatja a nyilvánosságot arról, hogy mely adalékanyagokra terjed ki az értékelés, azoknak az adalékanyagok közösségi listájára történő esetleges felvétele céljából. Mivel nem látható előre, hogy lezárul-e az ideiglenes listán szereplő összes adalékanyag értékelése addig az időpontig, amikor az adalékanyagok listája pozitív listává válik, lehetővé kell tenni, hogy az említett adalékanyagokat továbbra is fel lehessen használni a nemzeti jogszabályoknak megfelelően egészen addig, amíg be nem fejeződik az értékelésük és döntés nem születik az adalékanyagok pozitív listájára történő felvételükről.
- (8) Ha az ideiglenes listán szereplő valamely adalékanyag felvételre kerül az adalékanyagok közösségi listájára, vagy ha olyan döntés születik, hogy nem kerül felvételre a közösségi listára, akkor a szóban forgó adalékanyagot törölni kell az adalékanyagok ideiglenes listájáról.
- (9) Amennyiben az ideiglenes listán szereplő valamely adalékanyagra vonatkozó adatok vizsgálata során a Hatóság kiegészítő információkat igényel, az adalékanyag az ideiglenes listán marad mindaddig, amíg döntés nem születik róla, feltéve hogy az információkat a Hatóság által meghatározott határidőn belül nyújtották be.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

⁽²⁾ HL L 220., 2002.8.15., 18. o. A legutóbb a 2007/19/EK irányelvvel (HL L 97., 2007.4.12., 50. o.) módosított irányelv.

(10) A Hatóság által értékelt monomerek és adalékanyagok kockázatértékeléséből származó új információk alapján ⁽¹⁾ a nemzeti szinten engedélyezett egyes adalékanyagokat, valamint az új monomereket és adalékanyagokat fel kell venni az engedélyezett anyagokat tartalmazó, vonatkozó közösségi listákra. Más anyagok esetében a közösségi szinten már megállapított korlátozásokat és/vagy előírásokat ezen új információk alapján módosítani kell. Ennélfogva a 2002/72/EK irányelv II., III., IVa., V. és VI. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(11) A 2005/79/EK bizottsági irányelvvel ⁽²⁾ felvételre került az adalékanyagok listájára a 30340 hivatkozási számú adalékanyag, 12-(Acetoxi)sztearinsav, 2,3-bisz(acetoxi)propilészter néven és a 330198-91-9 CAS-szám alatt. Az említett irányelvbe felvett név és CAS-szám csupán a kérelemben szereplő fő összetevőre utal. A Hatóság által megfogalmazott vélemény viszont kiterjed a kérelemben szereplő anyagok keverékére is, nem csupán a fő összetevőre. Az anyagok keverékét felvették a CAS-nyilvántartásba a 736150-63-3 CAS-szám alatt, *Gliceridek, ricinulaj-mono-, hidrogénezett, acetátok* néven. Emiatt helyénvaló a név és a CAS-szám módosítása annak érdekében, hogy a keverékben szereplő összes anyagra kiterjedően aktualizálják az engedélyt. Figyelembe véve a névváltozást, az új, 55910 hivatkozási számot adták ki. Mivel az anyag jelenleg az 55910 hivatkozási szám alatt szerepel, a 30340 hivatkozási számot törölni kell.

(12) Emiatt aktualizálni kell a 2002/72/EK irányelvet, a Hatóság által értékelt anyagok kockázatértékeléséből származó új információk figyelembevétele, valamint azon időpont meghatározása érdekében, amikor az adalékanyagok listája pozitív listává válik, és az adalékanyagok ideiglenes listája szerepének tisztázása céljából.

(13) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2002/72/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 4. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Azon adalékanyagok közösségi listáját, amelyek műanyagok és műanyag tárgyak előállítására felhasználhatók, a felhasználásokra vonatkozó korlátozásokkal és/vagy előírásokkal együtt a III. melléklet tartalmazza.

⁽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⁾ HL L 302., 2005.11.19., 35. o.

Az adalékanyagok közösségi listájára fel nem vett adalékanyagok 2009. december 31-ig felhasználhatók a nemzeti jogszabályok szerint.

2010. január 1-jétől kizárólag az adalékanyagok közösségi listájára felvett adalékanyagok használhatók műanyagok és műanyag tárgyak előállítására (pozitív lista).”

2. A 4a. cikk a következőképpen módosul:

a) A (3) és (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Bizottság legkésőbb 2008. április 11-ig közzéteszi a Hatóság által értékelendő adalékanyagok ideiglenes listáját. A listát rendszeresen frissíteni kell.

(4) A 4. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésétől eltérve a szóban forgó cikkben említett közösségi listára fel nem vett adalékanyagok 2010. január 1. után továbbra is felhasználhatók a nemzeti jogszabályok szerint mindaddig, amíg felvételre nem kerülnek az ideiglenes listára.”

b) A cikk a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Valamely adalékanyag akkor törölendő az ideiglenes listáról, ha:

a) felvételre kerül az adalékanyagok közösségi listájára; vagy

b) a Bizottság úgy határoz, hogy az anyag nem kerül felvételre az adalékanyagok közösségi listájára; vagy

c) az adatok vizsgálata során a Hatóság kiegészítő információkat igényel, és ezen információkat a Hatóság által meghatározott határidőn belül nem nyújtották be.”

3. A II., III., IVa., V. és VI. melléklet ezen irányelv I., II., III., IV. és V. melléklete szerint módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2009. március 7-ig meghozzák és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek az ezen irányelvnek való megfeleléshez szükségesek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

A rendelkezéseket oly módon alkalmazzák, hogy:

- a) 2009. március 7-től engedélyezik az ezen irányelvvel módosított 2002/72/EK irányelvnek megfelelő, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak kereskedelmét és felhasználását;
- b) 2010. március 7-től tiltják az ezen irányelvvel módosított 2002/72/EK irányelvnek nem megfelelő, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak gyártását és a Közösségbe irányuló behozatalát.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen elfogadnak.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2008. március 6-án.

a Bizottság részéről
Androulla VASSILIOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv II. mellékletének A. címe a következőképpen módosul:

a) a szöveg az alábbi, megfelelő számsorrendbe tett monomerekkel és egyéb kiindulási anyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhidroszorbitol	SKH = 5 mg/kg. Csak komonomerként való felhasználásra poli(etilén-ko-izoszorbid-tereftalátban).
19180	000099-63-8	Izoftálsav-diklorid	SKH(T) = 5 mg/kg (43) (izoftálsavként kifejezve)
26305	000078-08-0	Vinil-trietoxi-szilán	SKH = 0,05 mg/kg. Csak felületkezelő szerként való felhasználásra.”

b) az alábbi monomerek és kiindulási anyagok esetében a „Korlátozások és/vagy előírások” oszlop tartalma a következő szöveggel egészül ki:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Izoftálsav	SKH(T) = 5 mg/kg (43)”

II. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv III. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. cím a következőképpen módosul:

a) A táblázat az alábbi, megfelelő számsorrendbe tett adalékanyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bisz(2,6-diizopropilfenil) karbodiimid	SKH = 0,05 mg/kg. A PET-réteg mögötti felhasználásra.
45703	491589-22-1	cisz-1,2-Ciklohexán-dikarbonsav, kalciumsó	SKH = 5 mg/kg
48960	–	9,10-dihidroxi-sztearinsav és oligomerjei	SKH = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Gliceridek, ricinusolaj-mono-, hidrogénezett, acetátok	
60025	–	Hidrogénezett homopolimerek és/vagy kopolimerek 1-decénből és/vagy 1-dodecénből és/vagy 1-okténből	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően. Nem használható zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakhoz.
62280	009044-17-1	Izobutilén-butén kopolimer	
70480	000111-06-8	Palmitinsav, butil-észter	
76463	–	Poliakrilsav, sók	SKH(T) = 6 mg/kg (36) (akrilsavra)
76723	167883-16-1	Polidimetilsziloxán, 3-aminopropil lezárású, polimer diciklohexil-metán-4,4'-diizocianáttal	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.
76725	661476-41-1	Polidimetilsziloxán, 3-aminopropil lezárású, polimer 1-izocianáto-3-izocianátometil-3,5,5-trimetilciklohexánnal	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.
77732	–	Butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil) akrilát polietilén-glikol (EO = 1–30, tipikusan 5) étere	SKH = 0,05 mg/kg. Csak PET-ben használható fel.
77733	–	Butil-2-ciano 3-(4-hidroxifenil) akrilát polietilén-glikol (EO = 1–30, tipikusan 5) étere	SKH = 0,05 mg/kg. Csak PET-ben használható fel.
77897	–	Polietilén-glikol (EO = 1–50) monoalkil-éter (el nem ágazó és elágazó, C ₈ –C ₂₀) -szulfát, sók	SKH = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Sztearinsav, butil-észter	
95858	–	Petróleumbázisú vagy szintetikus hidrokarbon alapanyagú finomított gyanták, paraffinok	SKH = 0,05 mg/kg és az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően. Nem használható zsíros élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő tárgyakhoz.”

- b) A következő adalékanyagoknál a táblázat „Korlátozások és/vagy előírások” oszlopa tartalmának helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-Bisz(metoximetil)-fluorén	SKH = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metil-4-izotiazol-3-on	SKH = 0,5 mg/kg. Csak vizes polimer-diszperziókban és emulziókban használható olyan koncentrációk mellett, amelyeknek nincs antimikrobiális hatása a polimer felületén vagy nincs ilyen hatása magára az élelmiszerre.”

- c) A táblázatból a következő adalékanyagokat el kell hagyni:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(Acetoxi)sztearinsav, 2,3-bisz(acetoxi)propil-észter”	

2. A B. cím a következőképpen módosul:

- a) A táblázat az alábbi, megfelelő számsorrendbe tett adalékanyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	–	Alkil, el nem ágazó, páros szénatom-számú (C ₁₂ –C ₂₀) dimetilamin	SKH = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etilénglikol bisz[3,3-bisz(3-tert-butil-4-hidroxifenil)butirát]	SKH = 6 mg/kg”

- b) A következő adalékanyagoknál a táblázat „Korlátozások és/vagy előírások” oszlopa tartalmának helyébe a következő szöveg lép:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés	Korlátozások és/vagy előírások
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	–	Kőolajalapú szénhidrogén gyanták (hidrogénezett)	Az V. mellékletben megállapított előírásoknak megfelelően.”

III. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv IVa. melléklete az alábbi, megfelelő számsorrendbe tett anyagokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	CAS-szám	Megnevezés
„34130	—	Alkil, el nem ágazó, páros szénatomszámú (C12-C20) dimetilamin
39815	182121-12-6	9,9-Bisz(metoximetil)-fluorén
53670	032509-66-3	Etilénglikol bisz[3,3-bisz(3-tert-butil-4-hidroxifenil)butirát]”

IV. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv V. mellékletének B. része az alábbi, megfelelő számsorrendbe tett új előírásokkal egészül ki:

Hivatkozási szám	Egyéb előírások
„60025	Előírások: — Viskozitás legalább = 3,8 cSt (100°C-on) — Átlag molekulasúly > 450
76723	Előírások: Az 1 000 daltonnál kisebb molekulasúlyú frakció nem haladhatja meg az 1,5 tömeg %-ot
76725	Előírások: Az 1 000 daltonnál kisebb molekulasúlyú frakció nem haladhatja meg az 1 tömeg %-ot
95858	Előírások: — Az átlag molekulasúly legalább 350 — Viskozitás 100°C-on: legalább 2,5 cSt — A 25-nél kisebb szénatomszámú szénhidrogén-tartalom legfeljebb 40 tömeg %”

V. MELLÉKLET

A 2002/72/EK irányelv VI. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 36. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„36. Ebben az esetben az SKH(T) azt jelenti, hogy az 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 és 76463 hivatkozási számú anyagok kioldódási értékének az összege nem haladja meg a korlátozást.”

2. A szöveg a 43. megjegyzéssel egészül ki:

„43. Ebben az esetben az SKH(T) azt jelenti, hogy az 19150 és 19180 hivatkozási számú anyagok kioldódási értékének az összege nem haladja meg a korlátozást.”
