

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DIREKTYVA 2008/39/EB

2008 m. kovo 6 d.

iš dalies keičianti Direktyvą 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2002/72/EB ⁽²⁾ yra atskiroji direktyva pagal Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, kuria suderinti reikalavimai plastikinėms medžiagoms ir gaminiams, galintiems liestis su maistu.
- (2) Direktyvoje 2002/72/EB nustatyti cheminių medžiagų, visų pirma priedų ir monomerų, leidžiamų naudoti šių medžiagų ir gaminių gamybai, sąrašai, jų naudojimo apribojimais, ženklavimo taisyklės bei vartotojams ar maisto verslo operatoriams teikiama informacija apie teisingą šių medžiagų ir gaminių naudojimą.
- (3) Direktyvoje 2002/72/EB pateiktas dabartinis priedų sąrašas nėra išsamus, nes jame yra ne visos cheminės medžiagos, šiuo metu patvirtintos vienoje arba daugiau valstybių narių.
- (4) Pagal Direktyvos 2002/72/EB 4 straipsnio 1 dalį, priedų sąrašas laikomas nebaigtiniu, kol Komisija pagal 4a straipsnį nusprendžia, kad jis tampa tikslu Bendrijos leidžiamų naudoti priedų sąrašu.
- (5) 2006 m. gruodžio 31 d. baigėsi terminas, iki kurio buvo galima pateikti duomenis apie šiuo metu valstybėse

narėse leidžiamus naudoti priedus, kad Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) įvertintų jų saugą, siekiant juos įtraukti į Bendrijos sąrašą. Todėl dabar galima nustatyti datą, nuo kurios Bendrijos priedų sąrašas taps leidžiamų naudoti priedų sąrašu. Atsižvelgiant į tai, kiek laiko Tarnybai prireiks įvertinti visus laiku pateiktus pagrįstus prašymus, minėta data turėtų būti 2010 m. sausio mėn.

- (6) Taip pat reikėtų patikslinti Direktyvos 2002/72/EB 4a straipsnio 4 ir 5 dalyse paminėto laikinojo sąrašo paskirtį ir kaip jis bus atnaujinamas. Laikinajame sąraše pateikti tie priedai, apie kuriuos reikalingi duomenys buvo pateikti laiku ir laikantis Tarnybos reikalavimų, tačiau dar nepriimtas sprendimas dėl jų įtraukimo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą.
- (7) Laikinajame sąraše visuomenei pateikiama informacija apie priedus, kurie yra vertinami dėl jų galimo įtraukimo į Bendrijos priedų sąrašą. Kadangi neįmanoma žinoti, ar visų šių į laikinąjį sąrašą įtrauktų priedų vertinimas bus baigtas iki priedų sąrašo paskelbimo leidžiamų naudoti priedų sąrašu, tuos priedus turėtų būti galima ir toliau naudoti pagal nacionalinę teisę, kol bus baigtas jų vertinimas ir priimtas sprendimas dėl jų įtraukimo į leidžiamų naudoti priedų sąrašą.
- (8) Kai laikinajame sąraše nurodytas priedas įtraukiamas į Bendrijos priedų sąrašą arba kai nusprendžiama jo neįtraukti į Bendrijos sąrašą, tas priedas turėtų būti išbraukiamas iš laikinojo priedų sąrašo.
- (9) Jei analizuodama į laikinąjį sąrašą įtraukto priedo duomenis Tarnyba paprašo papildomos informacijos, tas priedas turėtų likti laikinajame sąraše tol, kol dėl jo bus priimtas sprendimas, su sąlyga, kad informacija pateikiama laikantis Tarnybos nurodytų terminų.

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽²⁾ OL L 220, 2002 8 15, p. 18. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/19/EB (OL L 97, 2007 4 12, p. 50).

(10) Remiantis nauja informacija dėl monomerų ir kitų Tarnybos įvertintų priedų rizikos vertinimo ⁽¹⁾, tam tikrus priedus, kuriuos leista naudoti nacionaliniu lygiu, ir naujus monomerus bei priedus reikėtų įtraukti į atitinkamus Bendrijos leistinių cheminių medžiagų sąrašus. Dėl kitų medžiagų jau nustatytus apribojimus ir (arba) specifikacijas Bendrijos lygiu reikėtų iš dalies pakeisti remiantis nauja informacija. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvos 2002/72/EB II, III, IVa, V ir VI priedus.

(11) Komisijos direktyva 2005/79/EB ⁽²⁾ į priedų sąrašą įtrauktas priedas, kurio nuorodos Nr. 30340, pavadinimas 12-(Acetoksi)stearinorūgštis, 2,3-bis(acetoksi)propilo esteris ir CAS Nr. 330198-91-9. Direktyvoje pateiktas pavadinimas ir CAS Nr. rodo tik pagrindinį prašyme nurodytą komponentą. Tačiau Tarnybos pateikta nuomonė yra susijusi ne tik su pagrindiniu komponentu, bet ir su prašyme nurodytų medžiagų mišiniu. Dabar medžiagų mišinys registruojamas CAS registre – CAS Nr. 736150-63-3, pavadinimu *Acetilinti hidrinto ricinos aliejaus monogliceridai*. Todėl dabar tikslinga pakeisti pavadinimą ir CAS numerį siekiant patikslinti leidimą naudoti visas mišinio medžiagas. Atsižvelgiant į pakeistą pavadinimą suteikiamas naujas nuorodos Nr. 55910. Kadangi dabar medžiagos nuorodos Nr. 55910, nuorodos Nr. 30340 reikėtų išbraukti.

(12) Dėl to Direktyvą 2002/72/EB reikėtų patikslinti siekiant atsižvelgti į naują, su Tarnybos įvertintų cheminių medžiagų rizikos vertinimu susijusią informaciją, nustatyti datą, kada priedų sąrašas taps leidžiamų naudoti priedų sąrašu, ir patikslinti laikinojo priedų sąrašo paskirtį.

(13) Šioje direktyvoje nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2002/72/EB iš dalies keičiama taip:

1) 4 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Bendrijos priedų, kurie gali būti naudojami gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, sąrašas, taip pat jų naudojimo apribojimai ir (arba) specifikacijos pateikiami III priede.

⁽¹⁾ EMST leidinys (2007) 555-563, 1–32.
EMST leidinys (2007) 516-518, 1–12.
EMST leidinys (2007) 452-454, 1–10.
EMST leidinys (2006) 418-427, 1–25.

⁽²⁾ OL L 302, 2005 11 19, p. 35.

Į Bendrijos priedų sąrašą neįtraukti priedai gali būti naudojami pagal nacionalinę teisę iki 2009 m. gruodžio 31 d.

Nuo 2010 m. sausio 1 d., gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, gali būti naudojami tik į Bendrijos priedų sąrašą (į leidžiamų naudoti priedų sąrašą) įtraukti priedai.“

2) 4a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Laikinąjį Tarnybos vertinamų priedų sąrašą Komisija viešai paskelbia ne vėliau kaip iki 2008 m. balandžio 11 d. Jis turi būti nuolat atnaujinamas.

4. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 1 dalies trečio punkto, į tame straipsnyje minėtą Bendrijos sąrašą neįtraukti priedai po 2010 m. sausio 1 d. gali būti toliau naudojami tai reglamentuojant nacionaliniais teisės aktais tol, kol jie bus laikinajame sąraše.“

b) Papildoma 6 dalimi:

„6. Priedas išbraukiamas iš laikinojo sąrašo:

a) jį įtraukus į Bendrijos priedų sąrašą; arba

b) Komisijai priėmus sprendimą jo neįtraukti į Bendrijos priedų sąrašą; arba

c) jei analizuojant duomenis Tarnyba paprašo papildomos informacijos ir ta informacija nepateikiama per Tarnybos nurodytą terminą.“

3) II, III, IVa, V ir VI priedai iš dalies keičiami pagal šios direktyvos I, II, III, IV ir V priedus.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2009 m. kovo 7 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šiai direktyvai įgyvendinti. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų tekstą bei jų nuostatų ir šios direktyvos atitikmenų lentelę.

Valstybės narės, priimdamos šiuos teisės aktus, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma juos oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

Šiuos teisės aktus jos taiko taip, kad būtų:

- a) leidžiama prekiauti ir naudoti plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maistu ir atitinkančius Direktyvą 2002/72/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, nuo 2009 m. kovo 7 d.;
- b) draudžiama gaminti ir importuoti į Bendriją plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maistu ir neatitinkančius Direktyvos 2002/72/EB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, nuo 2010 m. kovo 7 d.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinių teisės aktų nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2008 m. kovo 6 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narys

I PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB II priedo A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) atitinkama eilės tvarka įrašomi šie monomerai ir kitos pradinės cheminės medžiagos:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhidrosorbitolis	SML= 5 mg/kg. Naudojamas tik kaip monomeras poli(etilen-ko-izosorbido tereftalate)
19180	000099-63-8	Izofthalio rūgšties dichloridas	SML(T) = 5 mg/kg (43), išreikšta izofthalio rūgšties kiekiu
26305	000078-08-0	Viniltrietoksisilanas	SML = 0,05 mg/kg. Naudojamas tik kaip paviršiaus apdorojimo medžiaga“

b) dėl šių monomerų ir pradinių cheminių medžiagų skilties „Apribojimai ir (arba) specifikacijos“ turinys pakeičiamas taip:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Izofthalio rūgštis	SML(T)= 5 mg/kg (43)“

II PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Įrašomi šie priedai atitinkama eilės tvarka:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimidai	SML = 0,05 mg/kg. Naudojami tik po PET sluoksniu
45703	491589-22-1	cis-1,2-cikloheksandikarboksilo rūgštis, kalcio druska	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihidroksi stearino rūgštis ir jos oligomerai	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Acetilinti hidrinto ricinos aliejaus monogliceridai	
60025	—	Hidrinti homopolimerai ir (arba) iš 1-deceno ir (arba) 1-dodeceno ir (arba) 1-okteno gauti kopolimerai	Atitinka V priede nustatytas specifikacijos. Nenaudoti gaminiuose, besiliečiančiuose su riebiais maisto produktais
62280	009044-17-1	Metilpropen-buten kopolimeras	
70480	000111-06-8	Palmitino rūgštis, butilo esteris	
76463	—	Poliakrilo rūgštis, druskos	SML(T) = 6 mg/kg (36) (akrilo rūgščiai)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloksano, užsibaigiančio 3-aminopropil grupe, polimeras su dicikloheksilmetano-4,4'-diizocianatu	Atitinka V priede nustatytas specifikacijos
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloksano, užsibaigiančio 3-aminopropil grupe, polimeras su 1-izocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilcikloheksanu	Atitinka V priede nustatytas specifikacijos
77732	—	Polietilenglikolio (EO = 1–30, paprastai 5) butil 2-ciano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilato eteris	SML= 0,05 mg/kg. Naudojama tik PET.
77733	—	Polietilenglikolio (EO = 1–30, paprastai 5) butil-2-ciano-3-(4-hidroksifenil) akrilato eteris	SML= 0,05 mg/kg. Naudojama tik PET.
77897	—	Polietileneglikol (EO = 1–50) monoalkiliterio (linijinės ir šakotosios grandinės, C ₈ –C ₂₀) sulfatas, druskos	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stearino rūgštis, butilo esteris	
95858	—	Vaškai, parafininiai, rafinuoti, gauti iš naftos turinčių ir sintetinio angliavandenilio žaliavų	SML = 0,05 mg/kg ir atitinka V priede nustatytas specifikacijos. Nenaudoti gaminiuose, besiliečiančiuose su riebiais maisto produktais.“

b) lentelės skilties „Apribojimai ir (ar) specifikacijos“ eilučių dėl šių priedų turinys pakeičiamas taip:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluorenas	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metil-4-izotiazol-3-onas	SML= 0,5 mg/kg. Naudojamas tik vandeninėse polimerų dispersijose ir emulsijose tokios koncentracijos, kad nebūtų antimikrobinio poveikio polimero paviršiuje ar ant maisto.“

c) išbraukiami šie priedai:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(Acetoksi)stearino rūgštis, 2,3-bis(acetoksi)propilo esteris“	

2) B skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) Įrašomi šie priedai atitinkama eilės tvarka:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Linijinės grandinės alkildimetilaminai, turintys lyginį anglies atomų skaičių (C ₁₂ –C ₂₀)	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etilenglikol bis[3,3-bis(3-tret-butyl-4-hidroksifenil)butiratas]	SML = 6 mg/kg“

b) lentelės skilties „Apribojimai ir (ar) specifikacijos“ eilučių dėl šių priedų turinys pakeičiamas taip:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas	Apribojimai ir (arba) specifikacijos
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	Naftos angliavandenilių dervos (hidrintos)	Atitinka V priede nustatytas specifikacijas“

III PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB IVa priede atitinkama eilės tvarka įrašomos šios cheminės medžiagos:

Nuor. Nr.	CAS Nr.	Pavadinimas
„34130	—	Linijinės grandinės alkildimetilaminai, turintys lyginį anglies atomų skaičių (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluorenas
53670	032509-66-3	Etilenglikol bis[3,3-bis(3-tret-butil-4-hidroksifenil)butiratas]“

IV PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB V priedo B dalyje atitinkama eilės tvarka įrašomos šios naujos specifikacijos:

Nuor. Nr.	Kitos specifikacijos
„60025	Specifikacijos: — Minimali klampa (100 °C temperatūroje) = 3,8 cSt, — vidutinė molekulinė masė $M_w > 450$.
76723	Specifikacijos: Mažesnės negu 1 000 molekulinės masės frakcija neturėtų būti didesnė kaip 1,5 % w/w
76725	Specifikacijos: Mažesnės negu 1 000 molekulinės masės frakcija neturėtų būti didesnė kaip 1 % w/w
95858	Specifikacijos: — Vidutinė molekulinė masė ne mažesnė negu 350, — klampa 100 °C temperatūroje mažiausiai 2,5 cSt, — angliavandenilių, kurių anglies atomų skaičius yra mažesnis kaip 25, kiekis ne daugiau kaip 40 % w/w.“

V PRIEDAS

Direktyvos 2002/72/EB VI priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 36 pastaba pakeičiama taip:

„⁽³⁶⁾ SML(T) konkrečiais atvejais rodo, kad cheminių medžiagų, kurių nuorodos Nr. išvardyti toliau, išsiskyrimo verčių suma neturi būti didesnė už apribojimo vertę – 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 ir 76463.“

2) Papildoma 43 pastaba:

„⁽⁴³⁾ SML(T) šiuo konkrečiu atveju rodo, kad cheminių medžiagų, kurių nuorodos Nr. išvardyti toliau, išsiskyrimo verčių suma neturi būti didesnė už apribojimo vertę – 19150 ir 19180.“
