

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2008/39/EK

(2008. gada 6. marts),

ar kuru groza Direktīvu 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2002/72/EK ⁽²⁾ ir īpaša direktīva saskaņā ar pamata Regulu (EK) Nr. 1935/2004, ar ko saskaņo noteikumus attiecībā uz atļaujām plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.
- (2) Direktīva 2002/72/EK nosaka to atzīto vielu sarakstu, kuras atļauts izmantot šādu materiālu un izstrādājumu ražošanā, jo īpaši piedevas un monomērus, ierobežojumus attiecībā uz to izmantošanu, noteikumus par marķēšanu, kā arī par patērētājiem vai tirgus dalībniekiem, kas iesaistīti pārtikas aprītē, sniedzamo informāciju par šādu materiālu un izstrādājumu pareizu lietošanu.
- (3) Pašreizējais Direktīvas 2002/72/EK piedevu saraksts ir nepilnīgs, jo tajā nav iekļautas visas vielas, kas pašreiz ir akceptētas vienā vai vairākās dalībvalstīs.
- (4) Saskaņā ar Direktīvas 2002/72/EK 4. panta 1. punktu pašreizējā veidā piedevu sarakstu uzskata par nepilnīgu, līdz saskaņā ar 4.a pantu Komisija nolems, ka tas kļūst par Kopienā atzīto piedevu pozitīvo sarakstu.

(5) Piedevām, kuras pašlaik ir atļautas dalībvalstīs, datu iesniegšanas termiņš drošības novērtēšanai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādē (turpmāk tekstā "iestāde"), lai tās iekļautu Kopienas sarakstā, beidzās 2006. gada 31. decembrī. Tāpēc tagad var noteikt termiņu, kad Kopienas saraksts kļūst par pozitīvo sarakstu. Ņemot vērā laiku, kas iestādei vajadzīgs visu laikus iesniegto pieteikumu novērtēšanai, šis termiņš ir 2010. gada janvāris.

(6) Lietderīgi arī noskaidrot Direktīvas 2002/72/EK 4.a panta 4. un 5. punktā minētā pagaidu saraksta tagadējo lomu un kā to atjauninās. Pagaidu sarakstā ir tās piedevas, par kurām vajadzīgos datus atbilstoši iestādes prasībām iesniedza laikus, bet vēl nav pieņemts lēmums par to iekļaušanu pozitīvajā sarakstā.

(7) Šis pagaidu saraksts informē sabiedrību par piedevām, kuras pašlaik vērtē, lai tās, iespējams, iekļautu Kopienas piedevu sarakstā. Tā kā nevar zināt, vai visu pagaidu sarakstā iekļauto piedevu novērtējums tiks pabeigts līdz termiņam, kad piedevu saraksts kļūs par pozitīvo sarakstu, jābūt iespējai turpināt izmantot minētās piedevas saskaņā ar valsts tiesību aktiem, līdz tās tiek novērtētas un pieņemts lēmums par iekļaušanu pozitīvajā piedevu sarakstā.

(8) Kad piedevu, kas ir pagaidu sarakstā, iekļauj Kopienas piedevu sarakstā vai kad nolemj to neiekļaut Kopienas sarakstā, šī piedeva jāsvītro no piedevu pagaidu saraksta.

(9) Ja, pārbaudot datus par pagaidu sarakstā iekļauto piedevu, iestāde pieprasa papildu informāciju, šī piedeva jāatstāj pagaidu sarakstā, līdz par to pieņem lēmumu ar noteikumu, ka informāciju iesniedz iestādes noteiktajā termiņā.

⁽¹⁾ OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

⁽²⁾ OV L 220, 15.8.2002., 18. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2007/19/EK (OV L 97, 12.4.2007., 50. lpp.).

(10) Ņemot vērā jauno informāciju par monomēru un piedevu riska novērtējumu, ko veikusi iestāde ⁽¹⁾, daži monomēri, ko pagaidām atļauts lietot valsts līmenī, kā arī daži jauni monomēri un piedevas ir jāiekļauj attiecīgajā Kopienas atļauto vielu sarakstā. Attiecībā uz pārējām vielām ierobežojumi un/vai specifiskācijas, kas jau noteiktas Kopienas līmenī, ir jāgroza, ņemot vērā jaunāko informāciju. Tāpēc Direktīvas 2002/72/EK II, III, IVa, V un VI pielikums attiecīgi jāgroza.

(11) Ar Komisijas Direktīvu 2005/79/EK ⁽²⁾ piedevu sarakstos iekļāva piedevu ar atsauci Nr. 30340 un ar nosaukumu *12-(acetoksi-)stearīnskābes 2,3-bis-(acetoksi-)propilesteris* ar CAS numuru 330198-91-9. Direktīvā minētais nosaukums un CAS numurs atspoguļo tikai pieteikuma galveno sastāvdaļu. Tomēr iestādes sniegtais atzinums aptver vielu maisījumu, par kuru minēts pieteikumā, ne tikai tā galveno sastāvdaļu. Vielā maisījums tagad reģistrēts CAS reģistrā ar CAS numuru 736150-63-3 un tā nosaukums ir *Glicerīdi, rīcinellas mono-, hidroģenēti, acetāti*. Tāpēc tagad ir lietderīgi mainīt nosaukumu un CAS numuru, lai atjauninātu visu maisījumā esošo vielu atļaujas. Ņemot vērā nosaukuma maiņu, tiek piešķirts jauns atsauci Nr. 55910. Tā kā vielu tagad apzīmē ar atsauci Nr. 55910, jāsvītro atsauci Nr. 30340.

(12) Sekojoši jāatjaunina Direktīva 2002/72/EK, lai ietvertu jauno informāciju saistībā ar iestādes veikto vielu riska novērtējumu, lai noteiktu termiņu, kad piedevu saraksts kļūs par pozitīvo sarakstu, un lai noskaidrotu piedevu pagaidu saraksta lomu.

(13) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2002/72/EK groza šādi.

1) Direktīvas 4. panta 1. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. To Kopienas piedevu saraksts, kuras var izmantot plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanai, šo piedevu izmantošanas ierobežojumi un/vai specifiskācijas noteikti III pielikumā.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 555–563, 1.–32. lpp.
The EFSA Journal (2007) 516–518, 1.–12. lpp.
The EFSA Journal (2007) 452–454, 1.–10. lpp.
The EFSA Journal (2006) 418–427, 1.–25. lpp.

⁽²⁾ OV L 302, 19.11.2005., 35. lpp.

Līdz 2009. gada 31. decembrim piedevas, kuras nav iekļautas Kopienas piedevu sarakstā, var turpināt izmantot saskaņā ar nacionālajiem normatīvajiem aktiem.

Pēc 2010. gada 1. janvāra plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanai drīkstēs izmantot tikai Kopienas piedevu sarakstā iekļautās piedevas (pozitīvais saraksts).”

2) Direktīvas 4.a pantu groza šādi:

a) minētā panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. To piedevu pagaidu sarakstu, kuras iestāde pašlaik vērtē, Komisija publicē ne vēlāk kā 2008. gada 11. aprīlī. To regulāri atjaunina.

4. Atkāpjoties no 4. panta 1. punkta trešās daļas, piedevas, kas nav iekļautas attiecīgajā pantā minētajā Kopienas sarakstā, var turpināt izmantot pēc 2010. gada 1. janvāra saskaņā ar nacionālajiem normatīvajiem aktiem, ja tās iekļautas pagaidu sarakstā.”;

b) pievieno 6. punktu:

“6. Piedevu svītro no pagaidu saraksta:

a) ja tā iekļauta Kopienas piedevu sarakstā; vai

b) ja Komisija pieņēmusi lēmumu to neiekļaut Kopienas piedevu sarakstā; vai

c) ja pārbaudes laikā iestāde pieprasa papildu informāciju un šī informācija netiek iesniegta iestādes noteiktajā termiņā.”

3) II, III, IVa, V un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas I, II, III, IV un V pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2009. gada 7. martam pieņem un publicē likumus, normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmu Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

Minētos noteikumus piemēro tā, lai:

- a) no 2009. gada 7. marta atļautu to plastmasas materiālu un izstrādājumu tirdzniecību un lietošanu, kas paredzēti saskarei ar pārtiku un kas atbilst Direktīvai 2002/72/EK, kas grozīta ar šo direktīvu;
- b) no 2010. gada 7. marta Kopienā tiktu aizliegta to plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošana un imports, kas paredzēti saskarei ar pārtiku un kas neatbilst Direktīvai 2002/72/EK, kas grozīta ar šo direktīvu.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2008. gada 6. martā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Androulla VASSILIOU

I PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK II pielikuma A daļu groza šādi:

a) numerācijas kārtībā iekļauj šādus monomērus un citas izejvielas:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhidrosorbitols	SML = 5 mg/kg. Tikai kā komonomērs poli-(etilēn-ko-izosorbīda tereftalātā)
19180	000099-63-8	Izofāliskābes dihlorīds	SML(T) = 5 mg/kg (43) (izteikts kā izofāliskābe)
26305	000078-08-0	Viniltrioksisilāns	SML = 0,05 mg/kg. Tikai izmantošanai par virsmas apstrādes līdzekli"

b) šādiem monomēriem un izejvielām tabulas slejas "Ierobežojumi un/vai specifikācijas" saturu aizstāj ar šādu:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"19150	000121-91-5	Izofāliskābe	SML(T) = 5 mg/kg (43)"

II PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK III pielikumu groza šādi.

1. A daļu groza šādi:

a) iekļauj šādas piedevas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
“38875	002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimīds	SML = 0,05 mg/kg. Izmantošanai aiz PET slāņa
45703	491589-22-1	cis-1,2-cikloheksāndikarboksilskābes kalcija sāls	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihidroksistearīnskābe un tās oligomēri	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glicerīdi, rīcinellas mono-, hidroge-nēti, acetāti	
60025	—	Hidrogenēti homopolimēri un/vai kopolimēri, ko veido 1-decēns un/vai 1-dodecēns, un/vai 1-oktēns	Atbilstoši V pielikuma specifikācijām. Nelietot izstrādājumiem, kas nonāk saskarē ar taukainu pārtiku
62280	009044-17-1	Izobutilēna-butēna kopolimērs	
70480	000111-06-8	Palmitīnskābes butilesteris	
76463	—	Poliakrilskābes sāļi	SML(T) = 6 mg/kg (36) (akrilskābei)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloksāns, 3-aminopropil-gatavs, polimērs ar dicikloheksilme-tānu-4,4'-diisocianātu	Atbilstoši V pielikuma specifikācijām
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloksāns, 3-aminopropil-gatavs, polimērs ar 1-izocianāt-3-izocianātmetil-3,5,5-trimetilciklohek-sānu	Atbilstoši V pielikuma specifikācijām
77732	—	Polietilēnglikols (EO = 1–30, parasti 5) butil 2-ciano 3-(4-hidroksi-3-methok-sifenil) akrilāta ēteris	SML = 0,05 mg/kg. Tikai izmantošanai PET
77733	—	Polietilēnglikols (EO = 1–30, parasti 5) butil-2-ciano-3-(4-hidroksifenil) akri-lāta ēteris	SML = 0,05 mg/kg. Tikai izmantošanai PET
77897	—	Polietilēnglikola (EO = 1–50) monoal-kilēters (lineāras un sazarotas ķēdes, C ₈ –C ₂₀) sulfāts, sāls	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stearīnskābes butilesteris	
95858	—	No naftas vai sintētiskām ogļūdeņražu izejvielām iegūti attīrīti vaski, parafīni	SML = 0,05 mg/kg un saskaņā ar specifikācijām, kas noteiktas V pieli-kumā. Nav izmantojams izstrādājumos, kuri saskaras ar taukainu pārtiku”

b) attiecībā uz turpmāk minētajām piedevām tabulas slejas "Ierobežojumi un/vai specifikācijas" saturu aizstāj ar šādu:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)-fluorēns	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metil-4-izotiazol-3-ons	SML = 0,5 mg/kg. Izmanto tikai polimēru dispersijai ūdens vidē un emulsijām koncentrācijās, kas nerada antibakteriālu efektu uz polimēra virsmas vai pašā pārtikā"

c) svīturo šādas piedevas:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"30340	330198-91-9	12-(acetoksi)stearīnskābes 2,3-bis-(acetoksi)propilesteris"	

2. B daļu groza šādi:

a) iekļauj šādas piedevas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"34130	—	Lineāri alkildimetilamīni ar oglekļa atomu pāra skaitu (C_{12} – C_{20})	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etilēnglikola bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroksifenil)butirāts]	SML = 6 mg/kg"

b) attiecībā uz turpmāk minētajām piedevām tabulas slejas "Ierobežojumi un/vai specifikācijas" saturu aizstāj ar šādu:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums	Ierobežojumi un/vai specifikācijas
(1)	(2)	(3)	(4)
"72081/10	—	Naftas ogļūdeņraža sveķi (hidrogenēti)	Atbilstoši V pielikuma specifikācijām"

III PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK IVa pielikumā iekļauj šādas vielas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	CAS Nr.	Nosaukums
"34130	—	Lineāri alkildimetilamīni ar oglekļa atomu pāra skaitu (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)-fluorēns
53670	032509-66-3	Etilēnglikola bis[3,3-bis(3-tert-butil-4-hidroksifenil)butirāts]"

IV PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK V pielikuma B daļā iekļauj šādas jaunas specifikācijas atbilstošā numerācijas kārtībā:

Atsauces Nr.	Citas specifikācijas
"60025	Specifikācijas: — minimālā viskozitāte (pie 100 °C) = 3,8 cSt — vidējā Mw > 450
76723	Specifikācijas: frakcija ar molekulas masu zem 1 000 nedrīkst pārsniegt 1,5 % w/w
76725	Specifikācijas: frakcija ar molekulas masu zem 1 000 nedrīkst pārsniegt 1 % w/w
95858	Specifikācijas: — vidējā molekulas masa ne mazāk kā 350 — viskozitāte pie 100 °C min 2,5 cSt — ogļūdeņražu ar oglekļa atomu skaitu mazāku par 25 saturs ne vairāk kā 40 % w/w"

V PIELIKUMS

Direktīvas 2002/72/EK VI pielikumu groza šādi.

1. 36. piezīmi aizvieto ar šādu:

“(36) SML(T) šai īpašā gadījumā nozīmē to, ka to vielu migrācijas līmeņu summa, kuru references Nr. ir 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 un 76463 nepārsniegs ierobežojumu.”

2. Papildina ar 43. piezīmi:

“(43) SML(T) šai īpašā gadījumā nozīmē to, ka to vielu migrācijas līmeņu summa, kuru references Nr. ir 19150 un 19180, nepārsniegs ierobežojumu.”
