

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2008/39/KE

tas-6 ta' Marzu 2008

li temenda d-Direttiva 2002/72/KE dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2002/72/KE⁽²⁾ hija Direttiva speċifika skond it-tifsira tar-Regolament ta' qafas (KE) Nru 1935/2004 u tarmonizza r-regoli dwar l-awtorizzazzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel.
- (2) Id-Direttiva 2002/72/KE tistabbilixxi lista ta' sustanzi awtorizzati għall-manifattura ta' dawn il-materjali u l-oġġetti, b'mod partikolari addittivi u monomeri, ir-restrizzjonijiet fuq l-użu tagħhom, kif ukoll regoli dwar l-ittikkettjar u l-informazzjoni li għandha tinghata lill-konsumaturi jew lill-industrija ta' l-ikel dwar l-użu korrett ta' dawn il-materjali u l-oġġetti.
- (3) Il-lista kurrenti ta' addittivi li tinsab fid-Direttiva 2002/72/KE mhijiex wahda kompluta minhabba li ma fihix is-sustanzi kollha li bhalissa huma aċċettati fi Stat Membru wiehed jew aktar.
- (4) Skond l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2002/72/KE kif inhi bhalissa, il-lista ta' addittivi titqies li mhijiex wahda kompluta sakemm il-Kummissjoni tiddeċiedi, skond l-Artikolu 4a, li saret lista Komunitarja pożittiva ta' addittivi awtorizzati.

(5) Għal dawk l-addittivi li bhalissa huma permessi fl-Istati Membri, il-limitu ta' żmien għat-tressiq ta' informazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tagħhom mill-Awtorità Ewropea tas-Sikurezza Alimentari (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") bil-hsieb li jiġu inklużi fil-lista Komunitarja, skada fil-31 ta' Diċembru 2006. Għalhekk, id-data ta' meta l-lista Komunitarja ta' addittivi ssir lista pożittiva issa tista' tiġi stabbilita. Jekk jitqies iż-żmien li l-Awtorità se tehtieg biex tevalwa l-applikazzjonijiet validi kollha mressqa fil-hin, din id-data għandha tkun Jannar 2010.

(6) Jixraq ukoll li jiġi ċċarat ir-rwol tal-lista proviżorja msemmija fl-Artikolu 4a (4) u (5) tad-Direttiva 2002/72/KE kif inhi bhalissa u kif se tiġi aġġornata. Il-lista proviżorja fiha dawk l-addittivi li għalihom nghatat l-informazzjoni mehtieġa fil-hin u skond ir-rekwiżiti ta' l-Awtorità, iżda fejn għadha ma ttehdet ebda deċiżjoni dwar l-inklużjoni tagħhom fil-lista pożittiva.

(7) Din il-lista proviżorja tagħti tagħrif lill-pubbliku dwar l-addittivi li qed jiġu evalwati fid-dawl ta' l-inklużjoni possibbli tagħhom fil-lista Komunitarja ta' addittivi. Billi mhux possibbli jkun magħruf jekk l-evalwazzjonijiet għall-addittivi kollha inklużi fil-lista proviżorja humiex se jitlestew sad-data meta l-lista ta' l-addittivi ssir lista pożittiva, għandu jkun possibbli li dawk l-addittivi jkomplu jiġu użati, skond il-liġi nazzjonali, sakemm titlesta l-evalwazzjoni tagħhom u ttehdet deċiżjoni dwar l-inklużjoni tagħhom fil-lista pożittiva ta' addittivi.

(8) Meta addittiv inkluż fil-lista proviżorja jiddaħhal fil-lista Komunitarja ta' addittivi jew meta jiġi deċiż li mhux se jiġi inkluż fil-lista Komunitarja, dak l-addittiv għandu jitneħħa mil-lista proviżorja ta' addittivi.

(9) Jekk matul l-eżami ta' l-informazzjoni dwar addittiv inkluż fil-lista proviżorja, l-Awtorità titlob għal aktar informazzjoni, dak l-addittiv għandu jinżamm fil-lista proviżorja sakemm ttehdet deċiżjoni dwaru, kemm-il darba l-informazzjoni tintbagħat fil-limiti ta' żmien speċifikati mill-Awtorità.

⁽¹⁾ ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ ĠU L 220, 15.8.2002, p. 18. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2007/19/KE (ĠU L 97, 12.4.2007, p. 50).

(10) Fuq il-bażi ta' informazzjoni ġdida marbuta ma' l-evalwazzjonijiet tar-riskji ta' monomeri u addittivi evalwati mill-Awtorità ⁽³⁾, ċerti addittivi aċċettati fil-livell nazzjonali kif ukoll monomeri u addittivi ġodda għandhom jiġu inklużi fil-lista Komunitarja rispettivi ta' sustanzi awtorizzati. Għal sustanzi oħrajn, ir-restrizzjonijiet u/jew l-ispeċifikazzjonijiet diġà stabbiliti fil-livell Komunitarju għandhom jiġu emendati fuq il-bażi ta' din l-informazzjoni ġdida. Għalhekk, l-Annessi II, III, IVa, V u VI tad-Direttiva 2002/72/KE għandhom jiġu emendati skond dan.

(11) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/79/KE ⁽⁴⁾ introduċiet fil-lista ta' l-addittivi l-addittiv bin-Numru ta' Referenza 30340 u bl-isem 12-(Acetoxy)stearic acid, 2,3-bis(acetoxy)propyl ester u bin-numru CAS 330198-91-9. L-isem u n-numru CAS introdotti f'dik id-Direttiva jirriflettu biss il-komponent ewlieni ta' l-applikazzjoni. Madankollu, l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità tkopri t-tahlita ta' sustanzi msemmija fl-applikazzjoni u mhux biss il-komponent ewlieni tiegħu. It-tahlita ta' sustanzi issa hija rreġistrata fir-registru CAS bin-numru CAS 736150-63-3 u bl-isem *Glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates*. Għal din ir-raġuni, issa jixraq li jinbidlu l-isem u n-numru CAS sabiex tiġi aġġornata l-awtorizzazzjoni lis-sustanzi kollha fit-tahlita. Billi jinbidel l-isem, se jingħata n-Numru ġdid ta' Referenza 55910. Billi s-sustanza issa hija koperta bin-Numru ta' Referenza 55910, in-Numru ta' Referenza 30340 għandu jithassar.

(12) Bħala konsegwenza, id-Direttiva 2002/72/KE għandha tiġi aġġornata biex titqies l-informazzjoni l-ġdida marbuta ma' l-evalwazzjoni tar-riskju ta' sustanzi evalwati mill-Awtorità, biex tiġi stabbilita d-data meta l-lista ta' addittivi ssir lista pożittiva u biex jiġi ċċarat ir-rwol tal-lista proviżorja ta' addittivi.

(13) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2002/72/KE hija emendata kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 4, il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Lista Komunitarja ta' addittivi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik, flimkien mar-

restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet dwar l-użu tagħhom, hija stipulata fl-Anness III.

Sa l-31 ta' Diċembru 2009, addittivi li mhux inklużi fil-lista Komunitarja ta' addittivi jistgħu jkomplu jintużaw soġġetti għal-liġi nazzjonali.

Mill-1 ta' Jannar 2010, dawk l-addittivi biss li jkunu inklużi fil-lista ta' l-addittivi jistgħu jintużaw fil-manifattura tal-materjali u ta' l-oġġetti tal-plastik (lista pożittiva)."

(2) L-Artikolu 4a huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafi 3 u 4 jinbidlu b'dan li ġej:

"3. Lista proviżorja ta' addittivi li qed jiġu evalwati mill-Awtorità għandha tiġi ppubblikata mill-Kummissjoni sa mhux iktar tard mill-11 ta' April 2008. Din għandha tinzamm aġġornata.

4. B'deroga mit-tielet subparagrafu ta' l-Artikolu 4(1), l-addittivi li mhux inklużi fil-lista Komunitarja msemmija f'dak l-Artikolu jistgħu jkomplu jintużaw soġġetti għal-liġi nazzjonali wara l-1 ta' Jannar 2010 sakemm jibqgħu inklużi fil-lista proviżorja."

(b) Jiżdied il-paragrafu 6 li ġej:

"6. Addittiv għandu jitnehha mil-lista proviżorja:

(a) meta jiġi inkluż fil-lista Komunitarja ta' addittivi; jew

(b) meta tittiehed deċiżjoni mill-Kummissjoni biex ma jiġix inkluż fil-lista Komunitarja ta' addittivi; jew

(c) jekk matul l-eżaminazzjoni ta' l-informazzjoni, l-Awtorità titlob tagħrif addizzjonali u dak it-tagħrif ma jintbagħatx fil-limiti ta' żmien speċifikati mill-Awtorità."

(3) L-Annessi II, III, IVa, V u VI jiġu emendati skond l-Annessi I, II, III, IV u V ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw sa mhux iktar tard mis-7 ta' Marzu 2009, il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

⁽³⁾ Il-Ġurnal ta' l-EFSA (2007) 555 sa 563, 1-32.

Il-Ġurnal ta' l-EFSA (2007) 516 sa 518, 1-12.

Il-Ġurnal ta' l-EFSA (2007) 452 sa 454, 1-10.

Il-Ġurnal ta' l-EFSA (2006) 418 sa 427, 1-25.

⁽⁴⁾ ĠU L 302, 19.11.2005, p. 35.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, ghandu jkun fihom referenza ghal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza bhal din meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jstabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet b'tali mod li:

- (a) jippermettu l-kummerċ u l-użu tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li jikkonformaw mad-Direttiva 2002/72/KE, kif emendata permezz ta' din id-Direttiva, mis-7 ta' Marzu 2009;
- (b) jipprojbixxu l-manifattura u l-importazzjoni fil-Komunità ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li ma jikkonformawx mad-Direttiva 2002/72/KE, kif emendata permezz ta' din id-Direttiva, mis-7 ta' Marzu 2010.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, 6 ta' Marzu 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX I

It-Taqsima A ta' l-Anness II tad-Direttiva 2002/72/KE hu emendat kif ġej:

(a) il-monomeri u sustanzi ohra tal-bidu li ġejjin jiddahhlu fl-ordni numeriku xieraq:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|-------------|-----------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| "15404 | 000652-67-5 | 1,4:3,6-Dianhydrosorbitol | SML = 5 mg/kg. Għall-użu biss bħala komonomeru fil-poly(ethylene-co-isosorbide terephthalate) |
| 19180 | 000099-63-8 | Isophthalic acid dichloride | SML(T) = 5 mg/kg (43) (espress bħala aċtu isoftaliku) |
| 26305 | 000078-08-0 | Vinyltriethoxysilane | SML = 0.05 mg/kg. Biex jintuża biss bħala aġent għat-trattament ta' l-uċuh" |

(b) għall-monomeri u sustanzi tal-bidu li ġejjin, il-kontenut tal-kolonna "Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet" jinbidel b'dan li ġej:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|-------------|------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| "19150 | 000121-91-5 | Isophthalic acid | SML(T) = 5 mg/kg (43)" |

ANNEX II

L-Anness III tad-Direttiva 2002/72/KE hu emendat kif ġej:

(1) It-Taqsima A hija emendata kif ġej:

(a) L-addittivi li ġejjin jiddahhlu fl-ordni numeriku xieraq:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|-------------|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 38875 | 002162-74-5 | Bis(2,6-diisopropylphenyl) carbodiimide | SML = 0,05 mg/kg. Għall-użu wara saff ta' PET |
| 45703 | 491589-22-1 | cis-1,2-Cyclohexanedicarboxylic acid, salts tal-kalcju | SML = 5 mg/kg |
| 48960 | — | 9,10-dihydroxy stearic acid u l-oligomeri tiegħu | SML = 5 mg/kg |
| 55910 | 736150-63-3 | Glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates | |
| 60025 | — | Hydrogenated homopolymers u/jew kopolimeri magħmula minn 1-decene u/jew 1-dodecene u/jew 1-octene | F'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fl-Anness V. Ma għandhomx jintużaw għal artikoli li jkunu f'kuntatt ma' ikel xahmi. |
| 62280 | 009044-17-1 | Isobutylene-butene copolymer | |
| 70480 | 000111-06-8 | Palmitic acid, butyl ester | |
| 76463 | — | Polyacrylic acid, salts | SML(T) = 6 mg/kg (36) (għal aċtu akriliku) |
| 76723 | 167883-16-1 | Polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polimeru bi dicyclohexylmethane-4,4'-diisocyanate | F'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fl-Anness V. |
| 76725 | 661476-41-1 | Polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polimeru bi 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethyl-cyclohexane | F'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fl-Anness V. |
| 77732 | — | Polyethylene glycol (EO = 1-30, tipikament 5) eteru ta' butyl 2-cyano 3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) acrylate | SML = 0,05 mg/kg. Għall-użu fil-PET |
| 77733 | — | Polyethyleneglycol (EO = 1-30, tipikament 5) eteru ta' butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl) acrylate | SML = 0,05 mg/kg. Għall-użu fil-PET |
| 77897 | — | Polyethyleneglycol (EO = 1-50) monoalkylether (lineari u bil-fergħat, C ₈ -C ₂₀) sulphate, salts | SML = 5 mg/kg |
| 89120 | 000123-95-5 | Aċidu steariku, butyl ester | |
| 95858 | — | Waxes, paraffiniċi, raffinati, derivati minn feedstocks ta' l-idrokarburi bbażati fuq iż-żejt jew sintetiċi | SML = 0,05 mg/kg u f'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fl-Anness V. Ma għandhomx jintużaw għal artikoli li jkunu f'kuntatt ma' ikel xahmi." |

(b) għall-addittivi li ġejjin, il-kontenut tal-kolonna "Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet" tat-tabella jinbidel b'dan li ġej:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|-------------|--------------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| "39815 | 182121-12-6 | 9,9-Bis(methoxymethyl)fluorene | SML = 0,05 mg/kg |
| 66755 | 002682-20-4 | 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one | SML = 0,5 mg/kg. Għal-użu biss f'dispersjonijiet u emulsjonijiet polimeri fl-ilma u f'konċentrazzjonijiet li ma jirriżultawx feffett anti-mikrobjali fil-wiċċ tal-polimeru jew fuq l-ikel innifsu." |

(c) l-addittivi li ġejjin jiĥassru:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|-------------|---|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| "30340 | 330198-91-9 | 12-(Acetoxy)stearic acid, 2,3-bis(acetoxy)propyl ester" | |

(2) It-Taqsima B hija emendata kif ġej:

(a) l-addittivi li ġejjin jiddahhlu fl-ordni numeriku xieraq:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|-------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| "34130 | — | Alkyl, lineari b'għadd divizibbli fi tnejn ta' atomi tal-karbon (C_{12} - C_{20}) dimethylamines | SML = 30 mg/kg |
| 53670 | 032509-66-3 | Ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate] | SML = 6 mg/kg" |

(b) għall-addittivi li ġejjin, il-kontenut tal-kolonna "Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet" tat-tabella jinbidel b'dan li ġej:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem | Restrizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet |
|--------------|---------|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| "72081/10 | — | Reżini tal-Petroleum Hydrocarbon (idroġenati) | F'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fl-Anness V" |

ANNEX III

Fl-Anness IVa tad-Direttiva 2002/72/KE is-sustanzi li ġejjin jiddaħhlu fl-ordni numerika xierqa:

| Nru ta' Ref. | Nru CAS | Isem |
|--------------|-------------|--|
| "34130 | — | Alkyl, lineari b'għadd diviżibbli fi tnejn ta' atomi tal-karbon (C12-C20) dimethylamines |
| 39815 | 182121-12-6 | 9,9-Bis(methoxymethyl)fluorene |
| 53670 | 032509-66-3 | Ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]" |

ANNEX IV

Fil-Parti B ta' l-Anness V tad-Direttiva 2002/72/KE jiddaħhlu l-ispeċifikazzjonijiet ġodda li ġejjin, fl-ordni numerika xierqa:

| Nru ta' Ref. | Speċifikazzjonijiet oħra |
|--------------|--|
| "60025 | Speċifikazzjonijiet: — Viskożità minima (f'100 °C) = 3,8 cSt — Mw Medja > 450 |
| 76723 | Speċifikazzjonijiet: Il-frazzjoni bil-piż molekulari taht l-1 000 ma għandhiex taqbeż 1,5 % w/w |
| 76725 | Speċifikazzjonijiet: Il-frazzjoni bil-piż molekulari taht l-1 000 ma għandhiex taqbeż 1 % w/w |
| 95858 | Speċifikazzjonijiet: — Piż molekulari medju mhux inqas minn 350 — Viskożità minima f'100 °C = 2,5 cSt — Kontenut ta' idrokarburi b'għadd ta' atomi tal-karbon inqas minn 25, mhux iktar minn 40 % (w/w)." |

ANNEX V

L-Anness VI tad-Direttiva 2002/72/KE hu emendat kif ġej:

(1) In-Nota (36) tinbidel b'dan li ġej:

“(36) SML(T) f'dan il-każ speċifiku tfisser li r-restrizzjoni ma għandhiex tinqabeż mis-somma tal-livelli ta' migrazzjoni tas-sustanzi li ġejjin imsemmija bhala Nri ta' Referenza 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 u 76463.”

(2) Tizdied in-Nota (43):

“(43) SML(T) f'dan il-każ speċifiku tfisser li r-restrizzjoni ma għandhiex tinqabeż mis-somma tal-livelli ta' migrazzjoni tas-sustanzi li ġejjin imsemmija bhala Nri ta' Referenza: 19150 u 19180.”
