

## RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2008/39/EG VAN DE COMMISSIE

van 6 maart 2008

**tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 5, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is een bijzondere richtlijn in de zin van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en harmoniseert de voorschriften voor de toelating van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.
- (2) Richtlijn 2002/72/EG stelt lijsten van stoffen vast, die bij de vervaardiging van deze materialen en voorwerpen mogen worden gebruikt, met name additieven en monomeren, en regelt de beperkingen op het gebruik daarvan, alsook de etikettering en de aan de consument of de exploitant van een levensmiddelenbedrijf te verstrekken informatie voor een juist gebruik van deze materialen en voorwerpen.
- (3) De in Richtlijn 2002/72/EG opgenomen lijst van additieven is op dit moment nog onvolledig, aangezien zij niet alle stoffen bevat die in een of meer lidstaten worden toegelaten.
- (4) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van de huidige versie van Richtlijn 2002/72/EG wordt de lijst van additieven als onvolledig beschouwd totdat de Commissie overeenkomstig artikel 4 bis besluit dat zij een positieve communautaire lijst van toegelaten additieven wordt.
- (5) Voor de additieven die thans in de lidstaten zijn toegelaten, is de termijn voor de indiening van de gegevens voor de veiligheidsbeoordeling door de Europese

Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) met het oog op de opneming daarvan in de communautaire lijst op 31 december 2006 verstreken. Daarom kan de datum waarop de communautaire lijst van additieven een positieve lijst wordt, nu worden vastgesteld. Rekening houdend met de tijd die de Autoriteit nodig zal hebben voor de beoordeling van alle tijdig ingediende geldige aanvragen, moet deze datum januari 2010 zijn.

- (6) Het is ook dienstig dat wordt verduidelijkt welke rol de voorlopige lijst, als bedoeld in artikel 4 bis, leden 4 en 5, van de huidige versie van Richtlijn 2002/72/EG zal spelen en hoe zij zal worden bijgewerkt. De voorlopige lijst bevat de additieven waarvoor de nodige gegevens tijdig en overeenkomstig de vereisten van de Autoriteit zijn verstrekt, maar waarvoor nog geen besluit over de opneming in de positieve lijst is genomen.
- (7) Deze voorlopige lijst verstrekt informatie aan het publiek over de additieven die met het oog op een mogelijke opneming in de communautaire lijst van additieven worden beoordeeld. Aangezien men niet weet of de beoordelingen van alle additieven op de voorlopige lijst voltooid zullen zijn op de datum waarop de lijst van additieven een positieve lijst wordt, moet het gebruik van die additieven overeenkomstig de nationale wetgeving verder worden toegestaan totdat de beoordeling daarvan wordt voltooid en een besluit wordt genomen over de opneming daarvan in de positieve lijst van additieven.
- (8) Wanneer een op de voorlopige lijst voorkomend additief in de communautaire lijst wordt opgenomen of wanneer wordt besloten om het niet in de communautaire lijst op te nemen, moet dat additief uit de voorlopige lijst van additieven worden verwijderd.
- (9) Als de Autoriteit tijdens het onderzoek van de gegevens over een in de voorlopige lijst voorkomend additief om aanvullende informatie vraagt, moet dat additief op de voorlopige lijst blijven staan totdat een besluit daarover wordt genomen, mits de informatie binnen de door de Autoriteit vastgestelde termijnen wordt ingediend.

<sup>(1)</sup> PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

<sup>(2)</sup> PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/19/EG (PB L 97 van 12.4.2007, blz. 50).

- (10) Op grond van nieuwe informatie over de risicobeoordeling van door de Autoriteit beoordeelde monomeren en additieven<sup>(1)</sup> moeten bepaalde op nationaal niveau toegelaten additieven alsook nieuwe monomeren en additieven in de respectieve communautaire lijsten van toegelaten stoffen worden opgenomen. Voor andere stoffen moeten de reeds op communautair niveau vastgestelde beperkingen en/of specificaties in het licht van deze nieuwe informatie worden gewijzigd. De bijlagen II, III, IV bis, V en VI bij Richtlijn 2002/72/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) Bij Richtlijn 2005/79/EG van de Commissie<sup>(2)</sup> is in de lijst van additieven onder referentienummer 30340 het additief met de naam 12-(*acetoxystearinezuur*, 2,3-bis(*acetoxyp*)propylester en CAS-nummer 330198-91-9 opgenomen. De naam en het CAS-nummer die in die richtlijn zijn opgenomen, betreffen alleen de hoofdcomponent van de aanvraag. Het advies van de Autoriteit heeft echter betrekking op het mengsel van de in de aanvraag bedoelde stoffen en niet alleen op de hoofdcomponent daarvan. Het mengsel van de stoffen is nu onder CAS-nummer 736150-63-3 in het CAS-register geregistreerd met de naam *glyceriden, ricinusolie-mono-, gehydrogeneerd, acetaten*. Daarom is het nu dienstig dat de naam en het CAS-nummer worden gewijzigd om de toelating uit te breiden tot alle stoffen in het mengsel. Gezien de naamswijziging wordt een nieuw referentienummer 55910 toegewezen. Aangezien het referentienummer van de stof nu 55910 is, moet referentienummer 30340 worden geschrapt.
- (12) Bijgevolg moet Richtlijn 2002/72/EG worden bijgewerkt om rekening te houden met de nieuwe informatie over de risicobeoordeling van de door de Autoriteit beoordeelde stoffen, om de datum vast te stellen waarop de lijst van additieven een positieve lijst wordt en om de rol van de voorlopige lijst van additieven te verduidelijken.
- (13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

##### 1. Artikel 4, lid 1, komt als volgt te luiden:

„1. Een communautaire lijst van additieven die mogen worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof is tezamen met de daarbij in acht te nemen beperkingen en/of specificaties opgenomen in bijlage III.

(<sup>1</sup>) The EFSA Journal (2007) 555-563, blz. 1-32.  
The EFSA Journal (2007) 516-518, blz. 1-12.  
The EFSA Journal (2007) 452-454, blz. 1-10.  
The EFSA Journal (2006) 418-427, blz. 1-25.  
(<sup>2</sup>) PB L 302 van 19.11.2005, blz. 35.

Tot en met 31 december 2009 mogen additieven die niet in de communautaire lijst van additieven zijn opgenomen overeenkomstig de nationale wetgeving verder worden gebruikt.

Met ingang van 1 januari 2010 mogen alleen in de communautaire lijst van additieven opgenomen additieven worden gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof (positieve lijst).”.

##### 2. Artikel 4 bis wordt als volgt gewijzigd:

###### a) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

„3. Een voorlopige lijst van additieven die nog door de Autoriteit worden beoordeeld, wordt door de Commissie uiterlijk op 11 april 2008 bekendgemaakt. Zij wordt bijgehouden.

4. In afwijking van artikel 4, lid 1, derde alinea, mogen niet in de in dat artikel bedoelde communautaire lijst opgenomen additieven na 1 januari 2010 overeenkomstig de nationale wetgeving verder worden gebruikt zolang zij in de voorlopige lijst zijn opgenomen.”;

###### b) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

„6. Een additief wordt uit de voorlopige lijst verwijderd:

a) wanneer het wordt opgenomen in de communautaire lijst van additieven; of

b) wanneer door de Commissie een besluit wordt genomen om het niet in de communautaire lijst van additieven op te nemen; of

c) als de Autoriteit tijdens het onderzoek van de gegevens om aanvullende informatie vraagt en die informatie niet binnen de door de Autoriteit vastgestelde termijnen wordt ingediend.”.

##### 3. De bijlagen II, III, IV bis, V en VI worden gewijzigd overeenkomstig de bijlagen I, II, III, IV en V bij deze richtlijn.

#### Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 7 maart 2009 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Zij passen die bepalingen zodanig toe dat:

- a) de handel in en het gebruik van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen en die aan Richtlijn 2002/72/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn, voldoen, met ingang van 7 maart 2009 toegestaan zijn;
- b) de vervaardiging en de invoer in de Gemeenschap van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, maar die niet aan Richtlijn 2002/72/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn, voldoen, met ingang van 7 maart 2010 verboden zijn.

- 2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### *Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### *Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 6 maart 2008.

*Voor de Commissie*

Androulla VASSILIOU

*Lid van de Commissie*

## BIJLAGE I

Deel A van bijlage II bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende monomeren en andere uitgangsstoffen worden in numerieke volgorde ingevoegd:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam                      | Beperkingen en/of specificaties                                                             |
|----------|-------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)      | (2)         | (3)                       | (4)                                                                                         |
| „15404   | 000652-67-5 | 1,4:3,6-Dianhydrosorbitol | SML = 5 mg/kg. Alleen voor gebruik als comonomeer in poly(ethyleen-co-isosorbide-reftalaat) |
| 19180    | 000099-63-8 | Isoftaalzuurdichloride    | SML(T) = 5 mg/kg (43) (uitgedrukt als isoftaalzuur)                                         |
| 26305    | 000078-08-0 | Vinyltriethoxysilaan      | SML = 0,05 mg/kg. Alleen te gebruiken als oppervlakbehandelingsmiddel                       |

b) voor de volgende monomeren en uitgangsstoffen wordt de inhoud van de kolom „Beperkingen en/of specificaties” als volgt vervangen:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam         | Beperkingen en/of specificaties |
|----------|-------------|--------------|---------------------------------|
| (1)      | (2)         | (3)          | (4)                             |
| „19150   | 000121-91-5 | Isoftaalzuur | SML(T) = 5 mg/kg (43)”          |

## BIJLAGE II

Bijlage III bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Deel A wordt als volgt gewijzigd:

a) de volgende addities worden in numerieke volgorde ingevoegd:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam                                                                                                                      | Beperkingen en/of specificaties                                                                                                                            |
|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)      | (2)         | (3)                                                                                                                       | (4)                                                                                                                                                        |
| „38875   | 002162-74-5 | Bis(2,6-diisopropylfenyl)carbodiimide                                                                                     | SML = 0,05 mg/kg. Voor gebruik achter een PET-laag                                                                                                         |
| 45703    | 491589-22-1 | cis-1,2-Cyclohexaandicarboxylaatzout                                                                                      | SML = 5 mg/kg                                                                                                                                              |
| 48960    | —           | 9,10-Dihydroxystearinezuur en oligomeren daarvan                                                                          | SML = 5 mg/kg                                                                                                                                              |
| 55910    | 736150-63-3 | Glyceriden, ricinusolie-mono-, gehydrogeneerd, acetaten                                                                   |                                                                                                                                                            |
| 60025    | —           | Gehydrogeneerde homopolymeren en/of copolymeren van 1-deceen en/of 1-dodeceen en/of 1-octeen                              | Overeenkomstig de specificaties in bijlage V. Mag niet worden gebruikt in voorwerpen die in aanraking komen met vette levensmiddelen.                      |
| 62280    | 009044-17-1 | Isobutyleen-buteencopolymeer                                                                                              |                                                                                                                                                            |
| 70480    | 000111-06-8 | Palmitinezuur, butylester                                                                                                 |                                                                                                                                                            |
| 76463    | —           | Polyacrylzuur, zouten                                                                                                     | SML(T) = 6 mg/kg (36) (voor acrylzuur)                                                                                                                     |
| 76723    | 167883-16-1 | Polydimethylsiloxaan, 3-aminopropyl-getermineerd, polymeer met dicyclohexylmethaan-4,4'-diisocynaat                       | Overeenkomstig de specificaties in bijlage V                                                                                                               |
| 76725    | 661476-41-1 | Polydimethylsiloxaan, 3-aminopropyl-getermineerd, polymeer met 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexaan | Overeenkomstig de specificaties in bijlage V                                                                                                               |
| 77732    | —           | Polyethyleenglycol (EO = 1-30, typisch 5) ether van butyl-2-cyaan-3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)acrylaat                    | SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor gebruik in PET                                                                                                               |
| 77733    | —           | Polyethyleenglycol (EO = 1-30, typisch 5) ether van butyl-2-cyaan-3-(4-hydroxyfenyl)acrylaat                              | SML = 0,05 mg/kg. Alleen voor gebruik in PET                                                                                                               |
| 77897    | —           | Polyethyleenglycol (EO = 1-50) monoalkylether (onvertakt en vertakt, C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) sulfaat, zouten    | SML = 5 mg/kg                                                                                                                                              |
| 89120    | 000123-95-5 | Stearinezuur, butylester                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
| 95858    | —           | Wassen, paraffine-, verkregen uit fracties van aardolie of synthetische koolwaterstofmengsels, geraffineerd               | SML = 0,05 mg/kg en overeenkomstig de specificaties in bijlage V. Mag niet worden gebruikt in voorwerpen die in aanraking komen met vette levensmiddelen." |

- b) voor de volgende additieven wordt de inhoud van de kolom „Beperkingen en/of specificaties” in de tabel als volgt vervangen:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam                           | Beperkingen en/of specificaties                                                                                                                                                                                     |
|----------|-------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)      | (2)         | (3)                            | (4)                                                                                                                                                                                                                 |
| „39815   | 182121-12-6 | 9,9-Bis(methoxymethyl)fluoreen | SML = 0,05 mg/kg                                                                                                                                                                                                    |
| 66755    | 002682-20-4 | 2-Methyl-4-isothiazoline-3-on  | SML = 0,5 mg/kg. Alleen te gebruiken in waterige polymeerdispersies en -emulsies en in concentraties die niet leiden tot een antimicrobieel effect aan het oppervlak van het polymeer of op het levensmiddel zelf.” |

- c) de volgende additieven worden geschrapt:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam                                                    | Beperkingen en/of specificaties |
|----------|-------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|
| (1)      | (2)         | (3)                                                     | (4)                             |
| „30340   | 330198-91-9 | 12-(Acetoxy)stearinezuur, 2,3-bis(ace-toxy)propylester” |                                 |

2. Deel B wordt als volgt gewijzigd:

- a) de volgende additieven worden in numerieke volgorde ingevoegd:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam                                                                                               | Beperkingen en/of specificaties |
|----------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| (1)      | (2)         | (3)                                                                                                | (4)                             |
| „34130   | —           | Alkyl, onvertakt met even aantal koolstofatomen (C <sub>12</sub> -C <sub>20</sub> ) dimethylaminen | SML = 30 mg/kg                  |
| 53670    | 032509-66-3 | Ethyleenglycolbis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)butyraat]                                    | SML = 6 mg/kg”                  |

- b) voor de volgende additieven wordt de inhoud van de kolom „Beperkingen en/of specificaties” in de tabel als volgt vervangen:

| Ref.-nr.  | CAS-nr. | Naam                                             | Beperkingen en/of specificaties               |
|-----------|---------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| (1)       | (2)     | (3)                                              | (4)                                           |
| „72081/10 | —       | Koolwaterstofharsen uit aardolie, gehydrogeneerd | Overeenkomstig de specificaties in bijlage V” |

## BIJLAGE III

In bijlage IV bis bij Richtlijn 2002/72/EG worden de volgende stoffen in numerieke volgorde ingevoegd:

| Ref.-nr. | CAS-nr.     | Naam                                                                     |
|----------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
| „34130   | —           | Alkyl, onvertakt met even aantal koolstofatomen (C12-C20) dimethylaminen |
| 39815    | 182121-12-6 | 9,9-Bis(methoxymethyl)fluoreen                                           |
| 53670    | 032509-66-3 | Ethyleenglycolbis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)butyraat]”         |

## BIJLAGE IV

In deel B van bijlage V bij Richtlijn 2002/72/EG worden de volgende nieuwe specificaties in numerieke volgorde ingevoegd:

| Ref.-nr. | Andere specificaties                                                                                                                                                                              |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „60025   | Specificaties:<br>— minimale viscositeit (bij 100 °C) = 3,8 cSt<br>— gemiddeld molecuulgewicht > 450                                                                                              |
| 76723    | Specificaties:<br>molecuulgewicht-fractie < 1 000 is lager dan 1,5 % m/m                                                                                                                          |
| 76725    | Specificaties:<br>molecuulgewicht-fractie < 1 000 is lager dan 1 % m/m                                                                                                                            |
| 95858    | Specificaties:<br>— gemiddeld molecuulgewicht ten minste 350<br>— viscositeit bij 100 °C min 2,5 cSt<br>— gehalte aan koolwaterstoffen met een koolstofketen korter dan 25: ten hoogste 40 % m/m” |

*BIJLAGE V*

Bijlage VI bij Richtlijn 2002/72/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Noot (36) wordt vervangen door:

„<sup>(36)</sup> In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 en 76463 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.”.

2. Noot (43) wordt toegevoegd:

„<sup>(43)</sup> In dit specifieke geval betekent SML(T) dat de som van de migratie van de onder de referentienummers 19150 en 19180 genoemde stoffen de desbetreffende limiet niet mag overschrijden.”.

---