

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 975/2009**z dnia 19 października 2009 r.****zmieniające dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ⁽²⁾ ustanowiono wspólnotowy wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W ostatnim okresie pewne dodatkowe monomery i substancje wyjściowe otrzymały pozytywną ocenę naukową Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) i powinny obecnie zostać dodane do dotychczasowego wykazu.
- (2) Dyrektywa 2002/72/WE zawiera także wspólnotowy wykaz dodatków, które mogą być używane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W ostatnim okresie pewne dodatkowe dodatki otrzymały

pozytywną ocenę naukową Urzędu i powinny obecnie zostać dodane do dotychczasowego wykazu.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/72/WE.
- (4) Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/72/WE, począwszy od dnia 1 stycznia 2010 r. wspólnotowy wykaz dodatków zawarty w załączniku III do tej dyrektywy stanie się wykazem pozytywnym. W związku z tym tytuły w załączniku III do tej dyrektywy nie powinny już zawierać określenia „niekompletny” w odniesieniu do wykazu dodatków.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III, IVa, V i VI do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikami od I do V do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 października 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18.

ZAŁĄCZNIK I

W sekcji A załącznika II do dyrektywy 2002/72/WE do tabeli dodaje się następujące wiersze w kolejności numerycznej:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„14627	0000117-21-5	bezwodnik 3-chloroftalowy	SML = 0,05 mg/kg wyrażone jako kwas 3-chloroftalowy
14628	0000118-45-6	bezwodnik 4-chloroftalowy	SML = 0,05 mg/kg wyrażone jako kwas 4-chloroftalowy
14876	0001076-97-7	Kwas 1,4-cykloheksanodikarboksylowy	SML = 5 mg/kg Stosować jedynie w produkcji poliestrów
18117	0000079-14-1	kwas glikolowy	Wyłącznie do pośredniego kontaktu z żywnością, poza warstwą politereftalanu etylenu (PET)
19965	0006915-15-7	kwas jabłkowy	Do stosowania wyłącznie jako komonomer w poliestrach alifatycznych do maksymalnego poziomu 1 % w oparciu o stężenie molowe
21498	0002530-85-0	[3-(metakryloksy)propylo]trimetoksylan	SML = 0,05 mg/kg Wyłącznie do stosowania jako środek do obróbki powierzchni w wypełniaczach nieorganicznych”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku III do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) usuwa się wyraz „niekompletny” z ogólnego tytułu załącznika III oraz z tytułów sekcji A i B;
- 2) w sekcji A dodaje się następujące wiersze w kolejności numerycznej:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub wymagania
(1)	(2)	(3)	(4)
„30607	—	kwasy, C ₂ -C ₂₄ , alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, z olejów i tłuszczów naturalnych, sól litowa	SML(T) = 0,6 mg/kg (wyrażone jako lit) ⁽⁸⁾
33105	0146340-15-0	alkohole, C ₁₂₋₁₄ drugorzędowe, β-(2-hydroksyetoksy), etoksylovane	SML = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
33535	0152261-33-1	kopolimer α-alkenów(C ₂₀ -C ₂₄) z bezwodnikiem maleinowym, produkt reakcji z 4-amino-2,2,6,6-tetrametylopi-perydyną	Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D. Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą alkohol.
38550	0882073-43-0	bis(4-propylobenzylideno)propylosor-bitol	SML = 5 mg/kg (włączając sumę produktów hydrolizy)
40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-pipery-dylo)-N,N'-diformylheksametylenodia-mina	SML = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropylofenylo)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenoksy]-1H-benzo[de]izochinolino-1,3(2H)-dion	SML = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ Stosować tylko w politereftalanie etylenu (PET).
60027	—	uwodornione homopolimery lub kopo-limery uzyskane z 1-heksenu lub 1-oktenu lub 1-dekenu lub 1-dodekenu lub 1-tetradekenu (Mw: 440-12 000)	Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D. Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V.
62215	0007439-89-6	żelazo	SML = 48 mg/kg
68119	—	glikol neopentylowy, diestry i monoestry z kwasem benzoesowym i kwasem 2-etyloheksanowym	SML = 5 mg/kg Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D.
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenyleno)bis[4H-3,1-benzo-ksazyn-4-on]	SML = 0,05 mg/kg (włączając sumę produktów hydrolizy)
76807	00073018-26-5	poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanediolem, 1,2-propanediolem i 2-etylo-1-heksanolem	SML = 30 mg/kg
77708	—	etry polietylenoglikolowe (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C ₈ -C ₂₂)	SML = 1,8 mg/kg Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V.
80077	0068441-17-8	woski polietylenowe, utlenione	SML = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	kopolimer kwasu poli(12-hydroksystearynowego) – polietylenoiminy	Stosować tylko w politereftalanie etylenu (PET), polistyrenie (PS), polistyrenie wysokoudarowym (HIPS) i poliamidzie (PA) do 0,1 % w/w. Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V.
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazyno-2,4-diilo)-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino]-heksametylo-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino]	SML = 5 mg/kg ⁽⁴⁷⁾ Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V.
80510	1010121-89-7	poli(3-nonylo-1,1-dioksy-1-tiopropano-1,3-diilo)-blok-poli(x-oleil-7-hydroksy-1,5-diiminooktano-1,8-diil), mieszanina procesowa przy x = 1 lub 5, zobojętniana kwasem dodecylobenzenosulfonowym	Stosować tylko jako środek pomocniczy przy polimeryzacji w produkcji polietyleny (PE), polipropylenu (PP) i polistyreny (PS).
91530	—	diestry alkilowe (C ₄ -C ₂₀) lub cykloheksylowe kwasu sulfobursztynowego, sole	SML = 5 mg/kg
91815	—	estry monoalkilowe (C ₁₀ -C ₁₆) polietylenoglikolowe kwasu sulfobursztynowego, sole	SML = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	kwas tereftalowy, bis(2-etyloheksylo)ester	SML = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-tetrakis(4,6-bis(N-butylo-(N-metylo-2,2,6,6-tetrametylo)piperydyn-4-ilo)amino)triazyn-2-ilo)-4,7-diazadekan-1,10-diamina	SML = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butylo)-2,2'-dihydroksybifenyl, ester cykliczny z kwasem [3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propylo]oksyfosfonowym	SML = 5 mg/kg (wyrażone jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji i produktów hydrolizy).
93450	—	ditlenek tytanu, pokryty kopolimerem n-oktylotrichlorosilanu i [kwasu aminotris(metylenofosfonowego), soli pentasodowej]	Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V.
94000	0000102-71-6	trietanoloamina	SML = 0,05 mg/kg (włączając addukt z chlorowodorkiem).
94425	0000867-13-0	fosfonoocetan trietylowy	Stosować tylko w politereftalanie etylenu (PET).
94985	—	trimetylopropan, mieszane triestry i diestry z kwasem benzoesowym i kwasem 2-etyloheksanowym	SML = 5 mg/kg Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D."

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku IVa do dyrektywy 2002/72/WE dodaje się następujące wiersze w kolejności numerycznej:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa
„49080	852282-89-4	N-(2,6-diizopropylfenylo)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenoksy]-1H-benzo[de]izochinolino-1,3(2H)-dion
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenyleno)bis[4H-3,1-benzoksazyn-4-on]
76807	0007308-26-5	poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanediolem, 1,2-propanediolem i 2-etylo-1-heksanolem
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butylo)-2,2'-dihydroksybifenyl, ester cykliczny z kwasem [3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propylo]oksyfosfonowym

ZAŁĄCZNIK IV

W części B załącznika V do dyrektywy 2002/72/WE dodaje się następujące wiersze w kolejności numerycznej:

Nr ref.	Inne specyfikacje
„60027	uwodornione homopolimery lub kopolimery uzyskane z 1-heksenu lub 1-oktenu lub 1-dekenu lub 1-dodekenu lub 1-tetradekenu (Mw: 440-12 000) Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 440 Da Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
77708	etry polietylenoglikolowe (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C ₈ -C ₂₂) Maksymalna resztowa ilość tlenu etylenu w materiale lub wyrobie = 1 mg/kg
80350	kopolimer kwasu poli(12-hydroksystearynowego) – polietylenoiminy Otrzymany w wyniku reakcji kwasu poli(12-hydroksystearynowego) z polietylenoiminą
80480	poli(6-morfolino-1,3,5-triazyno-2,4-diilo)-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino]-heksametyleno-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino] Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 2 400 Da Resztowa zawartość morfoliny ≤ 30 mg/kg; N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydyn-4-ilo)heksano-1,6-diaminy < 15 000 mg/kg; 2,4-dichloro-6-morfolino-1,3,5-triazyny ≤ 20 mg/kg
93450	ditlenek tytanu, pokryty kopolimerem n-oktylotrichlorosilanu i [kwasu aminotris(metylenofosfonowego), sól pentasodowa] Zawartość kopolimeru do obróbki powierzchni w powlekanym dwutlenku tytanu wynosi poniżej 1 % w/w

ZAŁĄCZNIK V

W załączniku VI do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) uwaga 8 otrzymuje brzmienie:

„⁽⁸⁾ SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref.: 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725 nie może przekraczać wartości tego limitu.”;

2) dodaje się uwagi w brzmieniu:

„⁽⁴⁴⁾ Występuje możliwość przekroczenia SML w przypadku poliolefin.

⁽⁴⁵⁾ Występuje możliwość przekroczenia SML w przypadku tworzyw sztucznych zawierających ponad 0,5 % w/w danej substancji.

⁽⁴⁶⁾ Występuje możliwość przekroczenia SML w kontakcie z żywnością o wysokiej zawartości alkoholu.

⁽⁴⁷⁾ Występuje możliwość przekroczenia SML w przypadku polietylenu o małej gęstości zawierającego ponad 0,3 % w/w danej substancji w sytuacji kontaktu z żywnością zawierającą tłuszcze.”.
