

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2008/39/CE A COMISIEI

din 6 martie 2008

de modificare a Directivei 2002/72/CE referitoare la materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2002/72/CE a Comisiei ⁽²⁾ este o directivă specifică în sensul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 și armonizează normele privind autorizarea materialelor și obiectelor din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) Directiva 2002/72/CE stabilește liste de substanțe autorizate pentru fabricarea materialelor și obiectelor respective, în special aditivi și monomeri, restricții privind utilizările lor, precum și norme privind etichetarea și informațiile care trebuie oferite consumatorilor sau operatorilor din sectorul alimentar pentru utilizarea corectă a materialelor și a obiectelor respective.
- (3) Lista actuală de aditivi cuprinsă în Directiva 2002/72/CE este o listă incompletă, deoarece nu conține toate substanțele care sunt acceptate în prezent în unul sau mai multe state membre.
- (4) În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2002/72/CE, în forma sa actuală, lista de aditivi este considerată a fi o listă incompletă până când Comisia hotărăște, în conformitate cu articolul 4a, că aceasta devine o listă comunitară pozitivă de aditivi autorizați.
- (5) Pentru acei aditivi care sunt permisiți în prezent în statele membre, termenul-limită pentru transmiterea datelor pentru evaluarea siguranței acestora de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în

continuare „Autoritatea”), în vederea includerii lor în lista comunitară, a expirat la 31 decembrie 2006. Prin urmare, se poate stabili acum data la care lista comunitară de aditivi devine o listă pozitivă. Ținând cont de timpul de care Autoritatea va avea nevoie pentru a evalua toate cererile valabile prezentate la timp, această dată ar trebui să fie ianuarie 2010.

- (6) De asemenea, trebuie clarificat rolul listei provizorii menționate la articolul 4a alineatele (4) și (5) din Directiva 2002/72/CE în forma sa actuală, precum și modul în care aceasta va fi actualizată. Lista provizorie conține acei aditivi pentru care datele necesare au fost oferite la timp și în conformitate cu cerințele Autorității, dar pentru care nu a fost luată încă nicio decizie cu privire la includerea acestora în lista pozitivă.
- (7) Această listă provizorie oferă publicului informații cu privire la aditivii care se află în curs de evaluare, în vederea eventualei includeri a acestora în lista comunitară de aditivi. Deoarece este imposibil de stabilit dacă evaluările pentru toți aditivii incluși în lista provizorie vor fi finalizate până la data la care lista de aditivi va deveni o listă pozitivă, ar trebui ca aditivii respectivi să poată fi utilizați în continuare, în conformitate cu legislația internă, până când evaluarea acestora este finalizată și este luată o decizie cu privire la includerea acestora în lista pozitivă de aditivi.
- (8) Atunci când un aditiv inclus în lista provizorie este introdus în lista comunitară de aditivi sau atunci când se hotărăște ca acesta să nu fie inclus în lista comunitară, aditivul respectiv ar trebui eliminat din lista provizorie de aditivi.
- (9) În cazul în care, în timpul examinării datelor referitoare la un aditiv inclus în lista provizorie, Autoritatea solicită informații suplimentare, aditivul respectiv ar trebui menținut în lista provizorie până când este luată o decizie în legătură cu acesta, cu condiția ca informațiile respective să fie transmise în termenele specificate de către Autoritate.

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 220, 15.8.2002, p. 18. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/19/CE (JO L 97, 12.4.2007, p. 50).

- (10) Pe baza noilor informații referitoare la evaluarea riscurilor monomerilor și ale aditivilor evaluați de către Autoritate⁽¹⁾, anumiți aditivi admiși la nivel național, precum și o serie de monomeri și aditivi noi, ar trebui incluși în listele comunitare respective de substanțe autorizate. Pentru alte substanțe, restricțiile și/sau specificațiile deja stabilite la nivel comunitar ar trebui modificate pe baza acestor noi informații. Prin urmare, anexele II, III, IVa, V și VI la Directiva 2002/72/CE trebuie modificate în consecință.
- (11) Directiva 2005/79/CE a Comisiei⁽²⁾ a introdus în lista de aditivi aditivul cu numărul de referință 30340, sub denumirea *Acid 12-(acetoxi) stearic, ester 2,3-bis (acetoxi)-propilic* și numărul CAS 330198-91-9. Denumirea și numărul CAS introduse în directiva respectivă reflectă numai principala componentă a substanței la care se referă cererea. Cu toate acestea, avizul emis de către Autoritate include amestecul de substanțe menționate în cerere și nu numai componenta sa principală. Amestecul de substanțe este acum înregistrat în registrul CAS sub numărul CAS 736150-63-3, cu denumirea *Gliceride, ulei de ricin mono-, hidrogenate, acetați*. Din acest motiv, acum este justificată modificarea denumirii și a numărului CAS pentru a actualiza autorizația pentru toate substanțele din amestec. Ținând cont de modificarea denumirii, se atribuie un nou număr de referință 55910. Deoarece substanța este acum inclusă sub numărul de referință 55910, trebuie șters numărul de referință 30340.
- (12) În consecință, Directiva 2002/72/CE trebuie actualizată pentru a ține cont de noile informații referitoare la evaluarea riscurilor substanțelor evaluate de către Autoritate, pentru a stabili data de la care lista de aditivi devine o listă pozitivă și pentru a clarifica rolul listei provizorii de aditivi.
- (13) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În anexa III se prezintă o listă comunitară de aditivi care pot fi utilizați la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic, împreună cu restricțiile și/sau specificațiile privind utilizarea acestora.

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2007) 555-563, 1-32.
The EFSA Journal (2007) 516-518, 1-12.
The EFSA Journal (2007) 452-454, 1-10.
The EFSA Journal (2006) 418-427, 1-25.
⁽²⁾ JO L 302, 19.11.2005, p. 35.

Până la 31 decembrie 2009, aditivii care nu sunt incluși în lista comunitară de aditivi pot fi utilizați în continuare, sub rezerva respectării legislației interne.

Începând cu 1 ianuarie 2010, numai aditivii incluși în lista comunitară de aditivi pot fi utilizați pentru fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic (lista pozitivă).”

2. Articolul 4a se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) O listă provizorie de aditivi care se află în curs de evaluare de către Autoritate va fi făcută publică de către Comisie până la 11 aprilie 2008. Această listă va fi actualizată periodic.

(4) Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) paragraful al treilea, aditivii care nu sunt incluși în lista comunitară menționată la articolul respectiv pot fi utilizați în continuare, sub rezerva respectării legislației interne, după 1 ianuarie 2010, atât timp cât aceștia sunt incluși în lista provizorie.”

(b) se adaugă alineatul (6):

„(6) Un aditiv este eliminat din lista provizorie:

(a) atunci când este inclus în lista comunitară de aditivi; sau

(b) atunci când Comisia hotărăște să nu îl includă în lista comunitară de aditivi; sau

(c) în cazul în care, în timpul examinării datelor, Autoritatea solicită informații suplimentare și aceste informații nu sunt transmise în termenele specificate de către Autoritate.”

3. Anexele II, III, IVa, V și VI se modifică în conformitate cu anexele I, II, III, IV și V la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică până la 7 martie 2009, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru respectarea prezentei directive. Acestea comunică imediat Comisiei textele actelor respective, precum și un tabel de corespondență a acestora cu prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Statele membre aplică actele respective, astfel încât:

- (a) Să permită comercializarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care respectă dispozițiile Directivei 2002/72/CE modificată prin prezenta directivă, de la 7 martie 2009;
- (b) Să interzică producția și importurile în Comunitate de materiale și obiecte din plastic care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care nu respectă dispozițiile Directivei 2002/72/CE modificată prin prezenta directivă, de la 7 martie 2010.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 6 martie 2008.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Partea A a anexei II la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

(a) se introduc următorii monomeri și alte materii prime, în ordinea numerică adecvată:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhidrosorbitol	LMS = 5 mg/kg. A se utiliza numai în calitate de co-monomer în poli(etilen-co-izosorbid tereftalat)
19180	000099-63-8	Diclorură de acid izoftalic	LMS(T) = 5 mg/kg (43) (exprimat ca acid izoftalic)
26305	000078-08-0	Viniltriotoxisilan	LMS = 0,05 mg/kg. A se utiliza numai în calitate de agent de tratare a suprafețelor”

(b) pentru următorii monomeri și materii prime, conținutul coloanei „Restricții și/sau specificații” se înlocuiește după cum urmează:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Acid izoftalic	LMS(T) = 5 mg/kg (43)”

ANEXA II

Anexa III la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Partea A se modifică după cum urmează:

(a) se introduc următorii aditivi și alte materii prime, în ordinea numerică adecvată:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă	LMS = 0,05 mg/kg. A se utiliza în spatele unui strat din PET
45703	491589-22-1	Cis-1,2-acid ciclohexanedicarboxilic, sare de calciu	LMS = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihidroxi acid stearic și oligomerii acestuia	LMS = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Gliceride, ulei de ricin mono-, hidrogenate, acetati	
60025	—	Homopolimeri hidrogenați și/sau copolimeri hidrogenați compuși din 1-decen și/sau 1-dodecen și/sau 1-octen	În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V. A nu se utiliza în obiectele care vin în contact cu produsele alimentare grase.
62280	009044-17-1	Copolimer de izobutilenă-butenă	
70480	000111-06-8	Acid palmitic, ester butilic	
76463	—	Acid poliacrilic, săruri	LMS(T) = 6 mg/kg (36) (pentru acid acrilic)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloxan, 3-aminopropil saturat, polimer cu dicitlohexilmetan-4,4'-diizocianat	În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloxan, 3-aminopropil saturat, polimer cu 1-izocianato-3-izocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexan	În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
77732	—	Polietilen glicol (EO = 1-30, de obicei 5) eter de butil 2-ciano 3-(4-hidroxi-3-metoxifenil) acrilat	LMS = 0,05 mg/kg. A se utiliza numai în PET.
77733	—	Polietilenglicol (EO = 1-30, de obicei 5) eter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil) acrilat	LMS = 0,05 mg/kg. A se utiliza numai în PET.
77897	—	Polietilenglicol (EO = 1-50) monoalchileter (liniar și ramificat, C ₈ -C ₂₀) sulfat, săruri	LMS = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Acid stearic, ester butilic	
95858	—	Ceruri, parafinice, rafinate, derivate din materii prime pe bază de petrol sau hidrocarburi sintetice	LMS = 0,05 mg/kg și în conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V. A nu se utiliza în obiectele care vin în contact cu produsele alimentare grase.”

(b) pentru următorii aditivi, conținutul coloanei „Restricții și/sau specificații” din tabel se înlocuiește după cum urmează:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoximetil)fluoren	LMS = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metil-4-izotiazolin-3-onă	LMS = 0,5 mg/kg. A se utiliza numai în dispersii și emulsii apoase de polimeri și în concentrații care nu provoacă un efect antimicrobian la suprafața polimerului sau pe produsul alimentar propriu-zis.”

(c) se elimină următorii aditivi:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	Acid 12-(acetoxi) stearic, ester 2,3-bis (acetoxi)propilic”	

(2) Partea B se modifică după cum urmează:

(a) se introduc următorii aditivi, în ordinea numerică adecvată:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Alchil, dimetilamine liniare cu număr par de atomi de carbon (C ₁₂ -C ₂₀)	LMS = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etilen glicol bis[3,3-bis(3-terț-butil-4-hidroxifenil)butirat]	LMS = 6 mg/kg”

(b) pentru următorii aditivi, conținutul coloanei „Restricții și/sau specificații” din tabel se înlocuiește după cum urmează:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	Rășini de hidrocarburi din petrol (hidrogenate)	În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V.”

ANEXA III

În anexa IVa la Directiva 2002/72/CE, se introduc următoarele substanțe, în ordinea numerică adecvată:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire
„34130	—	Alchil, dimetilamine liniare cu număr par de atomi de carbon (C12-C20)
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoximetil)fluoren
53670	032509-66-3	Etilen glicol bis[3,3-bis(3-terț-butil-4-hidroxifenil)butirat]”

ANEXA IV

În partea B a anexei V la Directiva 2002/72/CE, se introduc următoarele specificații noi, în ordinea numerică adecvată:

Nr. ref.	Alte specificații
„60025	Specificații: — Vâscozitate minimă (la 100 °C) = 3,8 cSt — Greutate moleculară medie > 450
76723	Specificații: Frațiunea cu greutate moleculară sub 1 000 nu trebuie să depășească 1,5 % (greutate/greutate)
76725	Specificații: Frațiunea cu greutate moleculară sub 1 000 nu trebuie să depășească 1 % (greutate/greutate)
95858	Specificații: — Greutatea moleculară medie să nu fie sub 350 — Vâscozitatea la 100 °C min 2,5 cSt — Conținutul de hidrocarburi având un număr de atomi de carbon sub 25 să nu fie mai mare de 40 % (greutate/greutate).”

ANEXA V

Anexa VI la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Nota (36) se înlocuiește cu următorul text:

„(36) LMS(T), în acest caz specific, înseamnă că restricția nu este depășită de suma nivelurilor de migrare ale următoarelor substanțe menționate la numerele de referință: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 și 76463.”

2. Se adaugă nota (43):

„(43) LMS(T), în acest caz specific, înseamnă că restricția nu este depășită de suma nivelurilor de migrare ale următoarelor substanțe menționate la numerele de referință 19150 și 19180.”
