

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2008/39/ES

zo 6. marca 2008,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2002/72/ES⁽²⁾ je špecifickou smernicou v zmysle nariadenia (ES) č. 1935/2004 harmonizujúcou pravidlá povoľovania plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (2) Smernicou 2002/72/ES sa ustanovuje zoznam povolených látok na výrobu týchto materiálov a výrobkov, najmä prídavných látok a monomérov, obmedzenia ich použitia, ako aj pravidlá týkajúce sa označovania a informácií, ktoré sa majú poskytnúť spotrebiteľom alebo prevádzkovateľom potravinárskych podnikov na účely správneho používania týchto materiálov a výrobkov.
- (3) Terajší zoznam prídavných látok, ktorý obsahuje smernica 2002/72/ES, je neúplný zoznam, keďže neobsahuje všetky látky, ktoré sú v súčasnosti povolené v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.
- (4) Podľa článku 4 ods. 1 smernice 2002/72/ES sa zoznam prídavných látok v platnom znení považuje za neúplný zoznam až do rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 4a, že sa stane pozitívnym zoznamom Spoločenstva obsahujúcim povolené prídavné látky.
- (5) Lehota na predloženie údajov na hodnotenie bezpečnosti tých prídavných látok, ktoré sú v súčasnosti povolené v členských štátoch, Európskym úradom pre bezpečnosť

potravín (ďalej len „úrad“) na účely ich zahrnutia do zoznamu Spoločenstva uplynula 31. decembra 2006. Preto sa teraz môže stanoviť dátum, keď sa zoznam Spoločenstva obsahujúci prídavné látky stane pozitívnym zoznamom. Vzhľadom na čas, ktorý bude úrad potrebovať na hodnotenie všetkých platných žiadostí predložených včas, by týmto dátumom mal byť január 2010.

- (6) Je takisto vhodné objasniť úlohu dočasného zoznamu podľa článku 4a ods. 4 a 5 smernice 2002/72/ES v platnom znení a spôsob jeho aktualizácie. Dočasný zoznam obsahuje tie prídavné látky, v prípade ktorých boli potrebné údaje poskytnuté včas a v súlade s požiadavkami úradu, ale pri ktorých sa ešte nedospelo k rozhodnutiu o ich zahrnutí do pozitívneho zoznamu.
- (7) Týmto dočasným zoznamom sa verejnosti poskytujú informácie o prídavných látkach, ktorých hodnotenie na účely ich možného zahrnutia do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho prídavné látky prebieha. Keďže nemožno vedieť, či budú hodnotenia ukončené v prípade všetkých prídavných látok zahrnutých do dočasného zoznamu k dátumu, keď sa zoznam prídavných látok stane pozitívnym zoznamom, malo by byť umožnené aj naďalej používať uvedené prídavné látky v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi až do ukončenia ich hodnotenia a rozhodnutia o ich zahrnutí do pozitívneho zoznamu prídavných látok.
- (8) Ak sa prídavná látka zahrnutá do dočasného zoznamu vloží do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho prídavné látky alebo ak sa rozhodne o jej nezahrnutí do zoznamu Spoločenstva, mala by sa uvedená prídavná látka z dočasného zoznamu prídavných látok odstrániť.
- (9) Ak úrad počas preverovania údajov o prídavnej látke zahrnutej do dočasného zoznamu požiada o dodatočné informácie, uvedená prídavná látka by sa naďalej mala uvádzať na dočasnom zozname až do súvisiaceho rozhodnutia pod podmienkou, že dané informácie sú predložené v lehotách stanovených úradom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2007/19/ES (Ú. v. EÚ L 97, 12.4.2007, s. 50).

- (10) Na základe nových informácií týkajúcich sa posúdenia rizika monomérov a prídavných látok hodnotených úradom ⁽¹⁾ by sa určité prídavné látky povolené na vnútroštátnej úrovni, ako aj nové monoméry a prídavné látky mali zahrnúť do príslušných zoznamov Spoločenstva obsahujúcich povolené látky. V prípade ostatných látok by sa na základe týchto nových informácií mali zmeniť a doplniť obmedzenia a/alebo špecifikácie, ktoré sú už na úrovni Spoločenstva stanovené. Prílohy II, III, IVa, V a VI k smernici 2002/72/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (11) Smernicou Komisie 2005/79/ES ⁽²⁾ sa do zoznamu prídavných látok zahrnula prídavná látka s ref. č. 30340 s názvom *kyselina 12-(acetoxy)stearová, 2,3-bis(acetoxy)propyl-ester* a s číslom CAS 330198-91-9. Názov a číslo CAS zahrnuté v uvedenej smernici odrážajú len hlavnú zložku žiadosti. Stanovisko, ktoré poskytol úrad, sa však vzťahuje na zmes látok uvedených v žiadosti, a nie iba na jej hlavnú zložku. Zmes látok je teraz zaregistrovaná v registri CAS pod číslom CAS 736150-63-3 s názvom *monoglyceridy z ricínového oleja, hydrogenované, acetáty*. Z tohto dôvodu je teraz vhodné zmeniť názov a číslo CAS s cieľom zaktualizovať povolenie na všetky látky v zmesi. Vzhľadom na zmenu názvu sa prideliť nové ref. č. 55910. Keďže sa teraz na látku vzťahuje ref. č. 55910, malo by sa ref. č. 30340 vypustiť.
- (12) Smernica 2002/72/ES by sa preto mala zaktualizovať, aby sa zohľadnili nové informácie týkajúce sa posúdenia rizika látok hodnotených úradom, aby sa stanovil dátum, keď sa zoznam prídavných látok stane pozitívnym zoznamom a objasnila úloha dočasného zoznamu prídavných látok.
- (13) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 4 sa odsek 1 nahrádza týmto:

„1. Zoznam Spoločenstva obsahujúci prídavné látky, ktoré sa môžu používať na výrobu plastových materiálov a výrobkov, spolu s obmedzeniami a/alebo špecifikáciami o ich použití je stanovený v prílohe III.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (2007) 555 až 563, 1 – 32.
 Vestník EFSA (2007) 516 až 518, 1 – 12.
 Vestník EFSA (2007) 452 až 454, 1 – 10.
 Vestník EFSA (2006) 418 až 427, 1 – 25.
⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 302, 19.11.2005, s. 35.

Do 31. decembra 2009 sa prídavné látky, ktoré nie sú zahrnuté do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho prídavné látky, môžu naďalej používať podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

Od 1. januára 2010 sa môžu na výrobu plastových materiálov a výrobkov používať iba prídavné látky zahrnuté do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho prídavné látky (pozitívny zoznam).“

2. Článok 4a sa mení a dopĺňa takto:

a) Odseky 3 a 4 sa nahrádzajú týmto:

„3. Dočasný zoznam prídavných látok, ktorých hodnotenie úradom prebieha, uverejňuje Komisia najneskôr 11. apríla 2008. Udržiava sa aktualizovaný.

4. Odchylné od článku 4 ods. 1 tretieho pododseku sa prídavné látky nezahrnuté do zoznamu Spoločenstva, na ktorý sa odkazuje v uvedenom článku, môžu podľa vnútroštátnych právnych predpisov naďalej používať po 1. januári 2010 tak dlho, ako sú uvádzané na dočasnom zozname.“

b) Dopĺňa sa odsek 6:

„6. Prídavná látka sa odstraňuje z dočasného zoznamu:

a) keď sa zahrnie do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho prídavné látky alebo

b) keď Komisia rozhodne o jej nezahrnutí do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho prídavné látky, alebo

c) ak úrad počas preverovania údajov požiada o dodatočné informácie a tieto informácie nie sú predložené v lehotách stanovených úradom.“

3. Prílohy II, III, IVa, V a VI sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohami I, II, III, IV a V k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 7. marca 2009 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Uvedené ustanovenia uplatňujú takým spôsobom, aby:

- a) povolili obchod s plastovými materiálmi a výrobkami, ktoré prichádzajú do styku s potravinami a sú v súlade so smernicou 2002/72/ES zmenenou a doplnenou touto smernicou, ako aj ich používanie od 7. marca 2009;
- b) zakázali výrobu plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami a nie sú v súlade so smernicou 2002/72/ES zmenenou a doplnenou touto smernicou, a ich dovoz do Spoločenstva od 7. marca 2010.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 6. marca 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Oddiel A prílohy II k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

a) v príslušnom číselnom poradí sa vkladajú tieto monoméry a iné východiskové látky:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	SML = 5 mg/kg. Môže byť používaný iba ako komonomér v poly(etylén-ko-izosorbid-terefaláte)
19180	000099-63-8	izoftaloyldichlorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (vyjadrený ako kyselina isoftalová)
26305	000078-08-0	triethoxy(vinyl)silán	SML = 0,05 mg/kg. Môže byť používaný iba ako činidlo na povrchovú úpravu“

b) v prípade uvedených monomérov a východiskových látok sa obsah stĺpca „Obmedzenia a/alebo špecifikácie“ nahrádza týmto:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	kyselina isoftalová	SML(T) = 5 mg/kg (43)“

PRÍLOHA II

Príloha III k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Oddiel A sa mení a dopĺňa takto:

a) v príslušnom číselnom poradí sa vkladajú tieto prídavné látky:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	bis(2,6-diizopropylfenyl)karbodiimid	SML = 0,05 mg/kg. Môže byť používaný pod PET vrstvou
45703	491589-22-1	kyselina cis-1,2-cyklohexándikarboxylová, vápenatá soľ	SML = 5 mg/kg
48960	—	kyselina 9,10-dihydroxyoktadekánová a jej oligoméry	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	monoglyceridy z ricínového oleja, hydrogenované, acetáty	
60025	—	hydrogenované homopolyméry a/alebo kopolyméry vyrobené z dec-1-énu a/alebo 1-dodekánu a/alebo okt-1-énu	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V. Nepoužívať pri výrobkoch, ktoré prichádzajú do styku s masnými potravinami.
62280	009044-17-1	kopolymér 2-metylpropénu a buténu	
70480	000111-06-8	butyl-palmitát	
76463	—	Soli kyseliny polyakrylovej	SML(T) = 6 mg/kg (36) (pre kyselinu akrylovú)
76723	167883-16-1	polydimetylsiloxán, ukončený 3-aminopropyl-skupinou, polymér s dicyklohexylmetán-4,4'-diizokyanátom	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V
76725	661476-41-1	polydimetylsiloxán, ukončený 3-aminopropyl-skupinou, polymér s 1-izokyanáto-3-izokyanátometyl-3,5,5-trimetylcyklohexánom	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V
77732	—	polyetylén glykol (EO = 1 – 30, väčšinou 5) éter s butyl-[3-(4-hydroxy-3-metoxifynyl)-2-kyano]akrylátom	SML = 0,05 mg/kg. Môže byť používaný iba v PET
77733	—	polyetylén glykol (EO = 1 – 30, väčšinou 5) éter s butyl-[3-(4-hydroxyfenyl)-2-kyano]akrylátom	SML = 0,05 mg/kg. Môže byť používaný iba v PET
77897	—	polyetylén glykol (EO = 1 – 50) monoalkyléter (alkyl je lineárny a rozvetvený, C ₈ – C ₂₀)-sulfát, soli	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	butyl-stearát	
95858	—	vosky, parafínové, prečistené, odvodené od ropných alebo syntetických uhľovodíkových východiskových produktov	SML = 0,05 mg/kg a v súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V. Nepoužívať pri výrobkoch, ktoré prichádzajú do styku s masnými potravinami.“

b) v prípade uvedených prídavných látok sa obsah stĺpca tabuľky „Obmedzenia a/alebo špecifikácie“ nahrádza týmto:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoxymetyl)fluorén	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metyl-2H-izotiazol-3-ón	SML = 0,5 mg/kg. Môže byť používaný iba vo vodných polymérnych disperziách a emulziách v koncentráciách, pri ktorých nemá antimikrobiálny účinok na povrchu polyméru ani na samotnú potravinu.“

c) vypúšťajú sa tieto prídavné látky:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	kyselina 12-(acetoxy)stearová, 2,3-bis(acetoxy)propyl-ester“	

2. Oddiel B sa mení a dopĺňa takto:

a) v príslušnom číselnom poradí sa vkladajú tieto prídavné látky:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	alkyl(C ₁₂ – C ₂₀)dimetylamíny, alkyl je lineárny s párnym počtom atómov uhlíka	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	etylén-bis[3,3-bis(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfeny)butanoát]	SML = 6 mg/kg“

b) v prípade uvedených prídavných látok sa obsah stĺpca tabuľky „Obmedzenia a/alebo špecifikácie“ nahrádza týmto:

Ref. č.	č. CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	ropné uhľovodíkové živice (hydrogenované)	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V“

PRÍLOHA III

Do prílohy IVa k smernici 2002/72/ES sa v príslušnom číselnom poradí vkladajú tieto látky:

Ref. č.	č. CAS	Názov
„34130	—	alkyl(C ₁₂ -C ₂₀)dimetylamíny, alkyl je lineárny s párnym počtom atómov uhlíka
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoxymetyl)fluorén
53670	032509-66-3	etylén-bis[3,3-bis(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]“

PRÍLOHA IV

Do časti B prílohy V k smernici 2002/72/ES sa v príslušnom číselnom poradí vkladajú tieto nové špecifikácie:

Ref. č.	Iné špecifikácie
„60025	Špecifikácie: — minimálna viskozita (pri 100 °C) = 3,8 cSt — priemerná Mw > 450
76723	Špecifikácie: frakcia s menšou molekulovou hmotnosťou než 1 000 by nemala presiahnuť 1,5 % w/w
76725	Špecifikácie: frakcia s menšou molekulovou hmotnosťou než 1 000 by nemala presiahnuť 1 % w/w
95858	Špecifikácie: — priemerná molekulová hmotnosť nie menej ako 350 — viskozita pri 100 °C minimálne 2,5 cSt — obsah uhlíkov s počtom uhlíkov menším ako 25, nie viac ako 40 % w/w“

PRÍLOHA V

Príloha VI k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka (36) sa nahrádza týmto:

„⁽³⁶⁾ SML(T) v tomto osobitnom prípade znamená, že obmedzenie sa neprekročí súčtom migračných úrovní nasledujúcich látok uvedených pod ref. č.: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 a 76463.“

2. Dopĺňa sa poznámka (43):

„⁽⁴³⁾ SML(T) v tomto osobitnom prípade znamená, že obmedzenie sa neprekročí súčtom migračných úrovní nasledujúcich látok uvedených pod ref. č.: 19150 a 19180.“
