

31993L0010

17.4.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L93/27

DIREKTIVA KOMISIJE 93/10/EGS**z dne 15. marca 1993****o materialih in izdelkih iz regenerirane celulozne folije, namenjenih za stik z živili**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker je za doseg tega cilja za folijo iz regenerirane celuloze, primeren instrument posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 89/109/EGS;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ker bi morali biti sintetični ovoji iz regenerirane celuloze predmet posebnih določb;

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili⁽¹⁾, in zlasti člena 3 direktive,

ker je treba metodo za določanje neprehajanja barvil opredeliti kasneje;

po posvetovanju z Znanstvenim odborom za živila,

ker bi morala, dokler niso izdelana merila čistosti in niso pripravljene analize metode, ostati v veljavi pravila posameznih držav;

ker število in vrsta sprememb, ki jih je bilo treba in bi jih še bilo treba vnesti v Direktivo Sveta 83/229/EGS z dne 25. aprila 1993 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z materiali in izdelki iz regenerirane celulozne folije, namenjene za stik z živili⁽²⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 92/15/EGS⁽³⁾, zahtevajo, da se navedena direktiva nadomesti;

ker oblikovanje seznama dovoljenih snovi, skupaj z omejitvami uporabljenih količin, v tem posebnem primeru načelno zadošča za doseganje cilja iz člena 2 Direktive 89/109/EGS;

ker ukrepi Skupnosti, predvideni s to direktivo, niso samo potrebni, marveč tudi nepogrešljivi za doseganje ciljev notranjega trga; ker teh ciljev države članice ne morejo doseči posamično; ker je doseganje ciljev na ravni Skupnosti predvideno že z Direktivo 89/109/EGS;

ker pa bis(2-hidroksietil)eter (= dietilenglikol) and etandiol (= monoetilglikol) lahko prehajata na nekatera živila v večji količini in da bi se izognili tej možnosti, je kot preventivni ukrep primernejše predpisati dokončno največjo dovoljeno količino takih snovi v živilih, ki so bila v stiku s folijo iz regenerirane celuloze;

ker člen 2 Direktive 89/109/EGS predpisuje, da sestavine materiala in izdelkov v končni obliki ne smejo prehajati na živila v taki količini, ki bi ogrožala človekovo zdravje ali povzročila nesprejemljivo spremembo v sestavi živil;

ker se je zaradi varovanja zdravja potrošnika treba izogibati neposrednemu stiku med živili in potiskanimi površinami folije iz regenerirane celuloze;

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 38.

⁽²⁾ UL L 123, 11.5.1983, str. 31.

⁽³⁾ UL L 102, 16.4.1992, str. 44.

ker se mora zagotoviti pisna izjava iz člena 6(5) Direktive 89/109/EGS, če gre za profesionalno uporabo regenerirane celulozne folije za material in izdelke, namenjene za stik z živili, razen tistih, ki so namenjeni za to uporabo po svoji naravi;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 89/109/EGS.

2. Ta direktiva se uporablja za regenerirano celulozno folijo, kakor je opredeljena v Prilogi I, ki:

- (a) sama po sebi predstavlja končni izdelek; ali
- (b) je del končnega izdelka, ki vsebuje še druge snovi, in ki je namenjena za stik z živili ali je zaradi svojega namena v dejanskem stiku z živili.

3. Direktiva se ne uporablja za:

- (a) folijo iz regenerirane celuloze, ki ima na strani, namenjeni za stik z živili ali je zaradi svojega namena v dejanskem stiku z živili, premaz, ki presega 50 mg/dm²;
- (b) sintetične ovojne iz regenerirane celuloze.

Člen 2

1. Za izdelavo regenerirane celulozne folije se smejo uporabljati samo tiste snovi ali skupine snovi, ki so uvrščene na seznam v Prilogi II, in samo pod pogoji, določenimi v tej prilogi.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se druge snovi, ki niso uvrščene na seznam v Prilogi II, lahko uporabljajo kot sredstva za barvanje (barve in pigmenti) ali kot lepila, pod pogojem, da ne prehajajo v ali na živila, v koncentracijah, ki jih je še mogoče zaznati z odobreno metodo.

Člen 3

Potiskane površine regenerirane celulozne folije ne smejo priti v stik z živili.

Člen 4

1. V fazi trženja, razen pri prodaji na drobno, mora materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, namenjene za

stik z živili, spremljati pisna izjava v skladu s členom 6(5) Direktive 89/109/EGS.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za materiale in izdelke iz regenerirane celulozne folije, ki so po svoji naravi nedvoumno namenjeni za stik z živili.

3. Če so potrebni posebni pogoji uporabe, je treba material ali izdelek iz regenerirane celulozne folije ustrezno označiti.

Člen 5

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, z začetkom veljavnosti od 1. januarja 1994. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice morajo:

- od 1. januarja 1994 dovoliti promet z regenerirano celulozno folijo in uporabo te folije, ki je namenjena za stik z živili in je v skladu s to direktivo,
- od 1. januarja 1994 prepovedati promet z regenerirano celulozno folijo in uporabo te folije, ki je namenjena za stik z živili in ni v skladu s to direktivo ali Direktivo 83/229/EGS,
- od 1. januarja 1995 prepovedati promet z regenerirano celulozno folijo in uporabo te folije, ki je namenjena za stik z živili in ni v skladu s to direktivo, bila pa je v skladu z Direktivo 83/229/EGS.

2. Države članice se v sprejetih predpisih iz odstavka 1 sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 6

1. S tem se Direktiva 83/229/EGS razveljavi s 1. januarjem 1994.

2. Sklicevanje na Direktivo 83/229/EGS se razlaga kot sklic na to direktivo in se razume skladno s korelacijsko preglednico iz Priloge III.

Člen 7

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. marca 1993

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

PRILOGA I

OPIS FOLIJE IZ REGENERIRANE CELULOZE

Folija iz regenerirane celuloze je material v tankih listih, pridobljen iz prečiščene celuloze, ki izvira iz nerekiciranega lesa ali bombaža. Zaradi izpolnjevanja tehničnih zahtev se v maso ali na površino folije lahko dodajo ustrezne snovi. Folija iz regenerirane celuloze ima lahko na eni ali obeh straneh nanesen premaz.

PRILOGA II

SEZNAM DOVOLJENIH SNOVI ZA IZDELAVO FOLIJE IZ REGENERIRANE CELULOZE*Opomba*

- Odstotki v prvem in drugem delu te priloge so izraženi kot utežno razmerje (m/m) in izračunani glede na količino brezvodne folije iz regenerirane celuloze brez premaza.
- Običajna tehnična imena so navedena v oglatih oklepajih.
- Uporabljene snovi morajo biti, kar zadeva merila čistosti, dobre tehnične kakovosti.

PRVI DEL

REGENERIRANA CELULOZNA FOLIJA BREZ PREMAZA

Imena	Omejitve
A. Regenerirana celuloza	Ne manj kakor 72 % (m/m))
B. Aditivi	
1. <i>Mehčala</i>	Skupno ne več kakor 27 % (m/m)
— Bis (2-hidroksietil) eter [= dietilen glikol]	Samo za folije, ki bodo prekrite s premazi in nato uporabljene za živila, ki niso vlažna, tj. ki ne vsebujejo vode na površini. Skupna količina bis(2- hidroksietil)etra in etandiola v živilih, ki so bila v stiku s folijo tega tipa, ne sme presežati 30 mg/kg živila.
— etandiol [= monoetilen glikol]	
— 1,3-butandiol	
— Glicerol	
— 1,2-propandiol [= 1,2 propilen glikol]	
— Polietilen oksid [= polietilen glikol]	Povprečna molska masa med 250 in 1200
— 1,2-polipropilen oksid [= 1,2 polipropilen glikol]	Povprečna molska masa ni večja od 400 in vsebnost prostega 1,3-propandiola v snovi ni večja kakor 1 % (m/m)
— Sorbitol	
— Tetraetilen glikol	
— Trietilen glikol	
— Urea	
2. <i>Drugi aditivi</i>	Skupno ne več kakor 1 % (m/m)
Prva skupina	Količina snovi ali skupine snovi v vsaki alineji ne sme presežati 2 mg/dm ² folije brez premaza
— Ocetna kislina in njene soli: NH ₄ , Ca, Mg, K in Na	
— Askorbinska kislina in njene soli: NH ₄ , Ca, Mg, K in Na	
— Benzojeva kislina in natrijev benzoat	
— Mravljinčna kislina in njene soli: NH ₄ , Ca, Mg, K in Na	
— Linearne maščobne kisline, nasičene ali nenasičene, s sodim številom C atomov (od C8 do vključno C20) in tudi dokozanojska in ricinolna kislina in NH ₄ , Ca, Mg, K, Na, Al, Zn soli teh kislin	
— Citronska, D- in L-mlečna, maleinska, L-vinska kislina in njihove Na in K soli	
— Sorbinska kislina in njene NH ₄ , Ca, Mg, K in Na soli	

Imena	Omejitve
— Amidi linearnih maščobnih kislin, nasičenih ali nenasičenih, s sodim številom C atomov (od C8 do vključno C20) in tudi amidi dokozanojske in ricinolne kisline — Naravni jedilni škrobi in moke — Jedilni škrobi in moke, spremenjeni s kemijskim postopkom — Amiloza — Kalcijevi in magnezijevi karbonati in kloridi — Estri glicerola z linearnimi maščobnimi kislinami, nasičenimi ali nenasičenimi, s sodim številom C atomov (od C8 do vključno C20) in/ali z adipinsko, citronsko, 12-hidroksistearinsko (oksistearin), ricinolno kislino — Estri polioksietilena (8 do 14 oksietilenskih skupin) z linearnimi maščobnimi kislinami, nasičenimi ali nenasičenimi, s sodim številom C atomov (od C8 do vključno C20) — Estri sorbitola z linearnimi maščobnimi kislinami, nasičenimi ali nenasičenimi, s sodim številom C atomov (od C8 do vključno C20) — Mono- in/ali diestri stearinske kisline z etandiolom in/ali bis(2-hidroksietil) etrom in/ali trietilen glikolom — Oksidi in hidroksidi aluminija, kalcija, magnezija, silicija in silikati ter hidratirani silikati aluminija, kalcija, magnezija in kalija — Polietilen oksid [= polietilen glikol] — Natrijev propionat	
Druga skupina	Povprečna molska masa med 1 200 in 4 000 Skupna količina snovi ne sme presegati 1 mg/dm² folije brez premaza in količina snovi ali skupine snovi v vsaki alinei ne sme presegati 0,2 mg/dm² folije brez premaza (ali manj, kjer je tako določeno)
— Natrijev alkil (C8 do C18) benzen sulfonat — Natrijev izopropilnaftalen sulfonat — Natrijev alkil (C₈-C₁₈) sulfat — Natrijev alkil (C₈-C₁₈) sulfonat — Natrijev dioktilsulfosukcinat — Distearat dihidroksietil dietilen triamin monoacetata — Amonijev, magnezijev in kalijev lavril sulfat — N,N'-distearoil diaminoetan, N,N'-di-palmitoil diaminoetan in N,N'-dioleoil diaminoetan — 2-heptadecil-4,4-bis(metilen-stearat) oksazolin — Polietilen-aminostearamidetilsulfat	Ne več kakor 0,05 mg/dm² folije brez premaza Ne več kakor 0,1 mg/dm² folije brez premaza

Imena	Omejitve
Tretja skupina – sredstva za utrjevanje — Kondenzacijski produkt nemodificiranega melamin-formaldehida ali melamin-formaldehida, modificiranega z eno ali več naslednjimi spojinami: - butanolom, dietilentriaminom, etanolom, trietilentetraminom, tetraetilenpentaminom, tri-(2-hidroksietil) aminom, 3,3'-diaminodipropilaminom, 4,4'-diaminodibutilaminom — Kondenzacijski produkt melamin-urea-formaldehida, ki je modificiran s tris-(2-hidroksietil)aminom — Zamreženi kationski polialkilenamini: (a) poliamid-epiklorhidrinska smola na osnovi diaminopropilmetilamina in epiklorhidrina (b) poliamid-epiklorhidrinska smola na osnovi epiklorhidrina, adipinske kisline, kaprolaktama, dietilentriamina in/ali etilendiamina (c) poliamid-epiklorhidrinska smola na osnovi adipinske kisline, dietilentriamina in epiklorhidrina ali mešanice epiklorhidrina in amonijaka (d) poliamid-poliamin-epiklorhidrinska smola na osnovi epiklorhidrina, dimetil adipata in dietilentriamina (e) poliamid-poliamin-epiklorhidrinska smola na osnovi epiklorhidrina, adipamida in diaminopropilmetilamina — Polietilenamini in polietilenimini — Kondenzacijski produkt nemodificiranega urea-formaldehida ali urea-formaldehida, modificiranega z enim ali več naslednjimi spojinami: - aminometilsulfonsko kislino, sulfanilno kislino, butanolom, diaminobutanom, diaminodietilaminom, diaminodipropilaminom, diaminopropanom, dietilentriaminom, etanolom, gvanidinom, metanolom, tetraetilenpentaminom, trietilentetraminom, natrijevim sulfitom Četrta skupina — Proizvodi, ki nastanejo z reakcijo aminov jedilnih olj s polietilen oksidom — Monoetanolamin lavril sulfat	Skupna količina snovi ne sme presegati 1 mg/dm² neprevlečene folije Vsebnost prostega formaldehida ne sme biti večja od 0,5 mg/dm² folije brez premaza Vsebnost prostega melamina ne sme biti večja od 0,3 mg/dm² folije brez premaza Vsebnost prostega formaldehida ne sme biti večja od 0,5 mg/dm² folije brez premaza Vsebnost prostega melamina ne sme biti večja od 0,3 mg/dm² folije brez premaza V skladu z direktivami Skupnosti in, če teh ni, v skladu z zakonodajo na ravni držav do sprejetja direktiv Skupnosti Ne več kakor 0,75 mg/dm² folije brez premaza Vsebnost prostega formaldehida ne več od 0,5 mg/dm² folije brez premaza Skupna količina snovi ne sme presegati 0,01 mg/dm² folije brez premaza

DRUGI DEL

REGENERIRANA CELULOZNA FOLIJA S PREMAZOM

Imena	Omejitve
A. Regenerirana celuloza	Glej prvi del
B. Aditivi	Glej prvi del
C. Premaz	Ne več kakor 50 mg premaza/dm ² folije na tisti strani, ki je v stiku z živili
1. <i>Polimeri</i>	Skupna količina snovi ne sme presegati 50 mg/dm ² prevleke na tisti strani, ki je v stiku z živili
— Etil, hidroksietil, hidroksipropil in metil etri celuloze	
— Celulozni nitrati	Ne več kakor 20 mg/dm ² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili; vsebnost dušika v celuloznem nitratu med 10,8 % in 12,2 % (m/m)
— Polimeri, kopolimeri in njihove mešanice, izdelani iz naslednjih monomerov: vinil acetali, ki izhajajo iz nasičenih aldehydov (C ₁ do C ₆) vinil acetat alkil (C ₁ do C ₄) vinil etri akrilna, krotonska, itakonska, maleinska, metakrilna kislina in njihovi estri butadien stiren metilstiren viniliden klorid akrilonitril metakrilonitril etilen, propilen, 1- in 2-butilen	V skladu z direktivami Skupnosti in, če teh ni, v skladu z zakonodajo na ravni držav do sprejetja direktiv Skupnosti
— vinil klorid	V skladu z Direktivo 78/142/EGS (UL L 44, 15. 2. 1978, str. 15)
2. <i>Smole</i>	Skupna količina snovi ne sme presegati 12,5 mg/dm ² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili, in izključno za izdelavo folij iz regenerirane celuloze s premazi na osnovi celuloznega nitrata ali kopolimera vinilklorida in vinilacetata
— Kazein	
— Kolofonija in/ali produkti njene polimerizacije, hidrogeniranja ali disproporcionacije ter njihovi estri z metil, etil ali C ₂ do C ₆ polivalentnimi alkoholi ali mešanicami teh alkoholov	
— Kolofonija in/ali produkti njene polimerizacije, hidrogeniranja ali disproporcionacije, kondenzirani z akrilno, maleinsko, citronsko, fumarino in/ali ftalno kislino in/ali 2,2 bis(4-hidroksifenil) propan formaldehidom in zaestreni z metil, etil ali C ₂ do C ₆ polivalentnimi alkoholi ali mešanicami teh alkoholov	

Imena	Omejitve
— Estri, ki izhajajo iz bis(2-hidroksietil) etra z adicijskimi produkti betapinena in/ali dipentena in/ali diterpena ter anhidrida maleinske kisline — Jedilna želatina — Ricinusovo olje in njegovi produkti dehidracije ali hidrogeniranja in kondenzacijski produkti s poliglicerolom, adipinsko, citronsko, maleinsko, ftalno in sebacinsko kislino — Naravna guma [= damar] — Poli-beta-pinen [= terpenke smole] — Urea-formaldehidne smole (glej sredstva za utrjevanje)	
3. <i>Mehčala</i>	Skupna količina snovi ne sme presegati 6 mg/dm ² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili
— Acetil tributil citrat — Acetil tri(2-etilheksil) citrat — Di-izobutil adipat — Di-n-butyl adipat — Di-n-heksil azelat — Butilbenzil ftalat — Di-n-butyl ftalat — Dicikloheksil ftalat — 2-etilheksil difenil fosfat — Gliceril monoacetat [= monoacetin] — Gliceril diacetat [= diacetin] — Gliceril triacetat [= triacetin] — Di-butyl sebacat — Di(2-etilheksil) sebacat [= dioktilsebacat] — Di-n-butyl tartrat (vinska kislina, di-n-butyl ester) — Di-izobutil tartrat (vinska kislina, di-izobutil ester)	Ne več kakor 2,0 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 3,0 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 4,0 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 2,5 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili
4. <i>Drugi aditivi</i>	Skupna količina snovi ne sme presegati 6 mg/dm ² pri foliji iz regenerirane celuloze brez premaza, vključujoč premaz na tisti strani, ki je v stiku z živili
4.1 <i>Aditivi, naštet v prvem delu</i>	Enake omejitve kakor v prvem delu (količine v mg/dm ² nanašajo na folijo iz regenerirane celuloze brez premaza, vključujoč premaz na tisti strani, ki je v stiku z živili)
4.2 <i>Posebni aditivi za premaze:</i>	Količina snovi ali skupine snovi v vsaki alineji ne sme presegati 2 mg/dm ² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili (ali manj, kjer je tako določeno)
— 1-heksadekanol in 1-oktadekanol — Estri linearnih maščobnih kislin, nasičenih ali nenasičenih, s sodim številom C atomov (od C8 do vključno C20) in ricinolne kisline z etil, butil, amil in oleil linearnimi alkoholi — Montanski voski, ki vsebujejo prečiščene montanske kisline (C₂₆ do C₃₃) in/ali njihove estre z etandiolom in/ali 1,3 butandiolom in/ali njihove kalcijeve in kalijeve soli	

Imena	Omejitve
— Vosek karnauba — Čebelji vosek — Vosek esparto — Vosek rastlin iz družine mlečkovk (Candellia) — Dimetilpolisiloksan — Epoksidirano sojino olje (vsebnost oksirana 6 do 8 %) — Prečiščeni parafin in mikrokristalinični voski — Pentaeritritol tetrastearat — Mono- in bis(oktadecildietilenoksid)-fosfati — Alifatske kisline (C_8 do C_{20}), zaestrene z mono- ali di-(2-hidroksietil)aminom — 2- in 3-terc.butil-4-hidroksianizol [= butilhidroksianizol – BHA] — 2,6-di-tert.butil-4-metilfenol [= butil hidroksitoluen – BHT] — Di-n-oktilkositer-bis(2-etilheksil) maleat	Ne več kakor 1 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 0,2 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 0,06 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 0,06 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili Ne več kakor 0,06 mg/dm² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili
5. <i>Topila</i>	Skupna količina snovi ne sme presegati 0,6 mg/dm ² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili
— Butil acetat — Etil acetat — Izobutil acetat — Izopropil acetat — Propil acetat — Aceton — 1-butanol — Etanol — 2-butanol — 2-propanol — 1-propanol — Cikloheksan — Etilenglikol monobutil eter — Etilenglikol monobutil eter acetat — Etilenglikol monoetil eter — Etilenglikol monoetil eter acetat — Etilenglikol monometil eter — Etilenglikol monobutil eter acetat — Metil etil keton — Metil izobutil keton — Tetrahidrofuran — Toluen	Ne več kakor 0,06 mg/dm ² premaza na tisti strani, ki je v stiku z živili

PRILOGA III

KORELACIJSKA PREGLEDNICA

Direktiva 83/229/EGS	Sedanja direktiva
člen 1	člen 1
člen 2	člen 2
člen 3	člen 3
člen —	člen 4
člen 4 (1)	člen 5
člen 4 (2)	člen —
člen —	člen 6
člen 5	člen 7