

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2008/39/ES

z dne 6. marca 2008

o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2002/72/ES ⁽²⁾ je posebna direktiva v smislu Uredbe (ES) št. 1935/2004 in usklajuje pravila za odobritev polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.
- (2) Direktiva 2002/72/ES določa seznam dovoljenih snovi za proizvodnjo navedenih materialov in izdelkov, zlasti aditivov in monomerov, omejitve njihove uporabe ter pravila za označevanje in informacije, ki jih je treba posredovati potrošnikom ali nosilcem živilske dejavnosti in so potrebne za pravilno uporabo navedenih materialov in izdelkov.
- (3) Trenutni seznam aditivov iz Direktive 2002/72/ES je nepopoln, ker ne vsebuje vseh snovi, ki so trenutno dovoljene v eni ali več državah članicah.
- (4) V skladu s členom 4(1) Direktive 2002/72/ES v obstoječi obliki se seznam aditivov šteje za nepopolnega, dokler Komisija v skladu s členom 4a ne sklene, da ta postane pozitiven seznam dovoljenih aditivov Skupnosti.
- (5) Za aditive, ki so trenutno dovoljeni v državah članicah, je rok za predložitev podatkov za oceno varnosti Evropske

agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) glede njihove vključitve na seznam Skupnosti potekel 31. decembra 2006. Zato se lahko zdaj določi datum, ko bo seznam aditivov Skupnosti postal pozitiven seznam. Ob upoštevanju časa, ki ga bo Agencija potrebovala za pravočasno oceno predloženih zahtevkov, bi ta datum moral biti januar 2010.

- (6) Primerno je tudi razjasniti vlogo začasnega seznama iz člena 4a(4) in (5) Direktive 2002/72/ES v obstoječi obliki ter kako bo seznam posodobljen. Začasni seznam vsebuje aditive, za katere so bili pravočasno in v skladu z zahtevami Agencije predloženi potrebni podatki, vendar sklep o njihovi vključitvi v pozitiven seznam še ni bil sprejet.
- (7) Ta začasni seznam javnost obvešča o aditivih, ki so v postopku ocene z namenom možne vključitve v seznam aditivov Skupnosti. Ker ni mogoče vedeti, ali bodo ocene za vse aditive, ki so vključeni v začasni seznam, zaključene do datuma, ko bo seznam aditivov postal pozitiven seznam, mora biti možna nadaljnja uporaba navedenih aditivov v skladu z nacionalnim pravom, dokler se njihova ocena ne zaključi in sprejme sklep o njihovi vključitvi v pozitiven seznam aditivov.
- (8) Če se nek aditiv, ki je vključen v začasni seznam, vključi v seznam aditivov Skupnosti ali se sklene, da se aditiv ne vključi v seznam Skupnosti, je treba navedeni aditiv odstraniti z začasnega seznama aditivov.
- (9) Če med proučitvijo podatkov o aditivu, ki je vključen v začasni seznam, Agencija zahteva dodatne podatke, je treba navedeni aditiv ohraniti v začasnem seznamu do sprejetja sklepa v zvezi s tem aditivom, če so bili podatki predloženi v roku, ki ga je določila Agencija.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ UL L 220, 15.8.2002, str. 18. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/19/ES (UL L 97, 12.4.2007, str. 50).

- (10) Na podlagi novih informacij v zvezi z oceno tveganja monomerov in aditivov, ki jih je ocenila Agencija ⁽¹⁾, je treba nekatere aditive, ki so bili začasno dovoljeni na nacionalni ravni, ter nove monomere in aditive vključiti v ustrezne sezname dovoljenih snovi Skupnosti. V zvezi z drugimi snovmi je treba omejitve in/ali zahteve, ki so že določene na ravni Skupnosti, spremeniti na podlagi teh novih informacij. Priloge II, III, IVa, V in VI Direktive 2002/72/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Z Direktivo Komisije 2005/79/ES ⁽²⁾ je bil na seznam aditivov dodan aditiv ref. št. 30340 z imenom *12-(acetoksi)stearinska kislina, 2,3-bis(acetoksi)propil ester* ter št. CAS 330198-91-9. Dodano ime in št. CAS v navedeni direktivi se nanašata le na glavno sestavino pripravka. Vendar pa mnenje, ki ga je podala Agencija, zajema zmesi snovi iz pripravka in ne le njegovo glavno sestavino. Zmes snovi je zdaj v registru CAS registrirana pod številko CAS 736150-63-3 z imenom *Gliceridi ricinusovega olja mono-, hidrogenirani, acetati*. Zaradi tega je zdaj primerno zamenjati ime in številko CAS, da se posodobi dovoljenje za vse snovi iz zmesi. Ob upoštevanju spremembe imena se dodeli nova ref. št. 55910. Ker je snov zdaj zajeta v ref. št. 55910 je treba ref. št. 30340 črtati.
- (12) Zato je treba Direktivo 2002/72/ES posodobiti, da se upoštevajo nove informacije v zvezi z oceno tveganja snovi, ki jih je ocenila Agencija, da se določi datum, ko bo seznam aditivov postal pozitiven seznam in se razjasni vloga začasnega seznama aditivov.
- (13) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2002/72/ES se spremeni:

1. V členu 4 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Seznam aditivov Skupnosti, ki se lahko uporabljajo za izdelavo polimernih materialov in izdelkov, skupaj z omejitvami in/ali zahtevami za njihovo uporabo, je določen v Prilogi III.

⁽¹⁾ Bilten EFSA (2007) 555–563, 1–32.

Bilten EFSA (2007) 516–518, 1–12.

Bilten EFSA (2007) 452–454, 1–10.

Bilten EFSA (2006) 418–427, 1–25.

⁽²⁾ UL L 302, 19.11.2005, str. 35.

Aditivi, ki niso vključeni v seznam aditivov Skupnosti, se lahko uporabljajo do 31. decembra 2009, če to dovoljuje nacionalna zakonodaja.

Od 1. januarja 2010 se lahko za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov (pozitivni seznam) uporabijo le aditivi, vključeni v seznam aditivov Skupnosti.“

2. Člen 4a se spremeni:

(a) Odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Komisija najkasneje do 11. aprila 2008 objavi začasni seznam aditivov, ki so v postopku ocene pri Agenciji. Seznam se posodablja.

4. Z odstopanjem od tretjega pododstavka člena 4(1) se lahko aditivi, ki niso vključeni v seznam Skupnosti iz navedenega člena, po 1. januarju 2010 še naprej uporabljajo, če to dovoljuje nacionalna zakonodaja, dokler so vključeni v začasni seznam.“

(b) Doda se odstavek 6:

„6. Aditiv se črta iz začasnega seznama:

(a) če se vključi v seznam aditivov Skupnosti ali

(b) če Komisija sprejme sklep, da ga ne bo vključila v seznam aditivov Skupnosti, ali

(c) če med proučitvijo podatkov Agencija zahteva dodatne podatke, vendar ti niso predloženi v rokih, ki jih je določila Agencija.“

3. Priloge II, III, IVa, V in VI se spremenijo v skladu s prilogami I, II, III IV in V k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 7. marca 2009. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

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

Navedene predpise uporabljajo tako, da:

- (a) je omogočeno trgovanje s polimernimi materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili, ki so v skladu z Direktivo 2002/72/ES, kakor je spremenjena s to direktivo, in njihova uporaba od 7. marca 2009;
- (b) je prepovedana proizvodnja polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, in ki niso v skladu z Direktivo 2002/72/ES, kakor je spremenjena s to direktivo, in njihov uvoz v Skupnost od 7. marca 2010.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 6. marca 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Član Komisije

PRILOGA I

Oddelek A Priloge II k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

(a) v ustreznem številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji monomeri in druge izhodne snovi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhidrozorbitol	SML = 5 mg/kg. Samo za uporabo kot co-monomer v poli(etilen-co-izozorbid tereftalat).
19180	000099-63-8	Izofthalna kislina diklorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (izraženo kot izofthalna kislina)
26305	000078-08-0	Viniltrietoksisilan	SML = 0,05 mg/kg. Samo za uporabo kot agens za obdelavo površine.“

(b) za naslednje monomere in izhodne snovi se vsebina stolpca „Omejitve in/ali zahteve“ nadomesti z naslednjim:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Izofthalna kislina	SML(T) = 5 mg/kg (43)“

PRILOGA II

Priloga III k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Oddelek A se spremeni:

(a) v ustreznem številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji aditivi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diizopropilfenil) ogljikov diimid	SML = 0,05 mg/kg. Za uporabo za plastjo PET.
45703	491589-22-1	Cis-1,2-cikloheksanedikarboksilna kislina, kalcijeve sol	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihidroksi stearinska kislina in njeni oligomeri	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Gliceridi ricinusovega olja mono-, hidrogenirani, acetati	
60025	—	Hidrogenirani homopolimeri in/ali kopolimeri, pridobljeni iz 1-decena in/ali 1-dodecena in/ali 1-oktena	V skladu z zahtevami iz Priloge V. Ni za uporabo za izdelke v stiku z mastnimi živali.
62280	009044-17-1	Izobutilen-buten kopolimer	
70480	000111-06-8	Palmitinska kislina, butil ester	
76463	—	Poliakrilna kislina, soli	SML(T) = 6 mg/kg (36) (akrilna kislina)
76723	167883-16-1	Polidimetilsiloksan, 3-aminopropil končni, polimer z dicikloheksilmetan-4,4'-diizocianat	V skladu z zahtevami iz Priloge V.
76725	661476-41-1	Polidimetilsiloksan, 3-aminopropil končni, polimer z 1-izocianat-3-izocianatometil-3,5,5-trimetilcikloheksan	V skladu z zahtevami iz Priloge V.
77732	—	Polietilen glikol (EO = 1–30, običajno 5) eter butil-2-ciano 3-(4-hidroksi-3-metoksifenil) akrilat	SML = 0,05 mg/kg. Samo za uporabo v PET.
77733	—	Polietilenglikol (EO = 1–30, običajno 5) eter butil-2-ciano-3-(4-hidroksifenil) akrilat	SML = 0,05 mg/kg. Samo za uporabo v PET.
77897	—	Polietilenglikol (EO = 1–50) monoalkileter (linearni in razvejani, C ₈ –C ₂₀) sulfat, soli	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stearinska kislina, butil ester	
95858	—	Voski, parafinski, rafinirani, pridobljeni iz nafte ali sintetične ogljikovodikove krme	SML = 0,05 mg/kg in v skladu z zahtevami iz Priloge V. Ni za uporabo za izdelke v stiku z mastnimi živali.“

(b) za naslednje aditive se vsebina stolpca „Omejitve in/ali zahteve“ v razpredelnici nadomesti z naslednjim:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metil-4-izotiazolin-3-on	SML = 0,5 mg/kg. Samo za uporabo v vodnih polimernih disperzijah in emulzijah ter v koncentracijah, ki ne povzročajo protimikrobnega učinka na površini polimera ali na hrani sami.“

(c) naslednji aditivi se črtajo:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(acetoksi)stearinska kislina, 2,3-bis(acetoksi)propil ester“	

2. Oddelek B se spremeni:

(a) v ustreznem številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji aditivi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Alkil, linearni z enakim številom ogljikovih atomov (C ₁₂ –C ₂₀) dimetilaminov	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etilen glikol bis[3,3-bis(3-tert-butil-4-hidroksifenil)butirat]	SML = 6 mg/kg“

(b) za naslednje aditive se vsebina stolpca „Omejitve in/ali zahteve“ v razpredelnici nadomesti z naslednjim:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	Smole naftnih ogljikovodikov (hidrogenirane)	V skladu z zahtevami iz Priloge V.“

PRILOGA III

V Prilogi IVa k Direktivi 2002/72/ES se v ustreznem številčnem vrstnem redu dodajo naslednje snovi:

Ref. št.	Št. CAS	Ime
„34130	—	Alkil, linearni z enakim številom ogljikovih atomov (C12–C20) dimetilaminov
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluoren
53670	032509-66-3	Etilen glikol bis[3,3-bis(3-tert-butil-4-hidroksifenil)butirat]“

PRILOGA IV

V delu B Priloge V k Direktivi 2002/72/ES se v ustreznem številčnem vrstnem redu dodajo naslednje zahteve:

Ref. št.	Druge zahteve
„60025	Zahteve: — Najmanjša viskoznost (pri 100 °C) = 3,8 cSt — Povprečna Mw > 450
76723	Zahteve: Frakcija z molekularno maso do 1 000 ne sme preseči 1,5 % w/w.
76725	Zahteve: Frakcija z molekularno maso do 1 000 ne sme preseči 1 % w/w.
95858	Zahteve: — Povprečna molekularna masa do 350. — Viskoznost (pri 100 °C) = 2,5 cSt — Vsebnost ogljikovodikov z ogljikovim številom do 25, največ 40 % (w/w).“

PRILOGA V

Priloga VI k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Opomba (36) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„⁽³⁶⁾ SML(T) v tem posebnem primeru pomeni, da vsota migracij naslednjih spojin, navedenih pod ref. št. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 in 76463, ne preseže omejitve.“

2. Doda se opomba (43):

„⁽⁴³⁾ SML(T) v tem posebnem primeru pomeni, da vsota migracij naslednjih spojin, navedenih pod ref. št. 19150 in 19180, ne preseže omejitve.“
