

## DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/39/EG

av den 6 mars 2008

## om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2002/72/EG<sup>(2)</sup>, som är ett särdirektiv i den mening som avses i förordning (EG) nr 1935/2004, harmoniseras bestämmelserna om godkännande av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) I direktiv 2002/72/EG fastställs förteckningar över ämnen som är godkända för tillverkning av dessa material och produkter, särskilt tillsatser och monomerer, begränsningar för användningen av dessa ämnen samt regler om märkning och information till konsumenter eller livsmedelsföretagare om korrekt användning av dessa material och produkter.
- (3) Den aktuella förteckningen över tillsatser i direktiv 2002/72/EG är ofullständig i den meningen att den inte omfattar samtliga ämnen som för närvarande tillåts i en eller flera medlemsstater.
- (4) Enligt artikel 4.1 i direktiv 2002/72/EG i dess nuvarande lydelse ska förteckningen över tillsatser betraktas som ofullständig tills kommissionen i enlighet med artikel 4a beslutar att den ska bli en positiv förteckning över godkända tillsatser i gemenskapen.
- (5) För de tillsatser som för närvarande är tillåtna i medlemsstaterna gick tidsfristen för inlämning av de uppgifter som behövs för att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) ska

kunna bedöma tillsatsernas säkerhet i syfte att införa dem i gemenskapsförteckningen ut den 31 december 2006. Därför kan nu det datum fastställas då gemenskapsförteckningen över tillsatser ska bli en positiv förteckning. Med tanke på den tid som det kommer att ta för livsmedelsmyndigheten att granska alla giltiga ansökningar som skickats in i tid bör detta datum vara januari 2010.

- (6) Det är även lämpligt att förtydliga funktionen av den temporära förteckning som avses i artikel 4a.4 och 4a.5 i direktiv 2002/72/EG i dess nuvarande lydelse och hur förteckningen kommer att uppdateras. I den temporära förteckningen ingår de tillsatser för vilka de nödvändiga uppgifterna lämnades in i tid och enligt livsmedelsmyndighetens krav, men för vilka inget beslut ännu har tagits om huruvida de ska införas i den positiva förteckningen.
- (7) Den temporära förteckningen ger allmänheten information om de tillsatser som håller på att bedömas i syfte att eventuellt införa dem i gemenskapsförteckningen över tillsatser. Eftersom det är omöjligt att veta om bedömningen av alla tillsatser som ingår i den temporära förteckningen kommer att ha avslutats när förteckningen över tillsatser blir en positiv förteckning, bör det vara möjligt att fortsätta att använda dessa tillsatser, i enlighet med nationell lagstiftning, tills bedömningen av dem har avslutats och ett beslut har tagits om huruvida de ska införas i den positiva förteckningen över tillsatser.
- (8) Om en tillsats som ingår i den temporära förteckningen över tillsatser införs i gemenskapsförteckningen över tillsatser, eller om man beslutar att inte införa tillsatsen i gemenskapsförteckningen, bör den tillsatsen strykas från den temporära förteckningen.
- (9) Om livsmedelsmyndigheten under utvärderingen av uppgifterna om en tillsats som ingår i den temporära förteckningen begär kompletterande information, bör den tillsatsen behållas i den temporära förteckningen tills ett beslut fattas om tillsatsen, förutsatt att informationen lämnas in inom de tidsfrister som livsmedelsmyndigheten satt.

<sup>(1)</sup> EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> EGT L 220, 15.8.2002, s. 18. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2007/19/EG (EUT L 97, 12.4.2007, s. 50).

(10) På grundval av nya rön rörande riskbedömning av monomerer och tillsatser som har bedömts av livsmedelsmyndigheten <sup>(1)</sup> bör vissa tillsatser som tillåtits på nationell nivå samt nya monomerer och tillsatser införas i respektive gemenskapsförteckning över godkända ämnen. För andra ämnen bör de begränsningar och/eller specifikationer som redan etablerats på gemenskapsnivå ändras med beaktande av dessa nya rön. Bilagorna II, III, IVa, V och VI till direktiv 2002/72/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Genom kommissionens direktiv 2005/79/EG <sup>(2)</sup> infördes tillsatsen med beteckningen *12-(acetoxy)stearinsyra, 2,3-bis(acetoxy)propylester* och CAS-numret 330198-91-9 i förteckningen över tillsatser under referensnummer 30340. Den beteckning och det CAS-nummer som infördes i det direktivet återspeglar endast huvudbeståndsdelen i ansökan. Livsmedelsmyndighetens yttrande omfattar emellertid den blandning av ämnen som anges i ansökan, och inte bara huvudbeståndsdelen. Blandningen av ämnen är nu registrerad i CAS-registret under CAS-nummer 736150-63-3 med beteckningen *ättiksyrastrar av monoglycerider med hydrogenerad ricinolja*. Beteckningen och CAS-numret bör därför ändras så att godkännandet uppdateras till att omfatta alla ämnen i blandningen. På grund av ändringen av beteckning tilldelas ämnet det nya referensnummer 55910. Eftersom ämnet nu omfattas av referensnummer 55910 bör referensnummer 30340 utgå.

(12) Direktiv 2002/72/EG bör följaktligen uppdateras för att återspegla nya rön rörande riskbedömning av ämnen som har bedömts av livsmedelsmyndigheten, fastställa när förteckningen över tillsatser ska bli en positiv förteckning och förtydliga funktionen av den temporära förteckningen över tillsatser.

(13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Direktiv 2002/72/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 ska ersättas med följande:

”1. En gemenskapsförteckning över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast, med angivna begränsningar och/eller specifikationer för deras användning, anges i bilaga III.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2007) 555–563, 1–32.  
EFSA Journal (2007) 516–518, 1–12.  
EFSA Journal (2007) 452–454, 1–10.  
EFSA Journal (2006) 418–427, 1–25.  
<sup>(2)</sup> EUT L 302, 19.11.2005, s. 35.

Till och med den 31 december 2009 får tillsatser som inte ingår i gemenskapsförteckningen över tillsatser fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning.

Från och med den 1 januari 2010 får endast tillsatser som ingår i gemenskapsförteckningen över tillsatser användas vid tillverkning av material och produkter av plast (’positiv förteckning’).”

2. Artikel 4a ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. En temporär förteckning över tillsatser som livsmedelsmyndigheten håller på att bedöma ska offentliggöras av kommissionen senast den 11 april 2008. Förteckningen ska uppdateras.

4. Genom undantag från artikel 4.1 tredje stycket får tillsatser som inte ingår i den gemenskapsförteckning som avses i den artikeln fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning efter den 1 januari 2010 så länge de ingår i den temporära förteckningen.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 6:

”6. En tillsats ska strykas från den temporära förteckningen

a) när den införs i gemenskapsförteckningen över tillsatser, eller

b) när kommissionen fattar ett beslut om att inte införa den i gemenskapsförteckningen över tillsatser, eller

c) om livsmedelsmyndigheten under utvärderingen av uppgifterna begär kompletterande information och denna information inte lämnas in inom de tidsfrister som livsmedelsmyndigheten satt.”

3. Bilagorna II, III, IVa, V och VI ska ändras i enlighet med bilagorna I, II, III, IV och V till det här direktivet.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 7 mars 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

De ska tillämpa dessa bestämmelser på ett sådant sätt att

- a) handel med och användning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som uppfyller kraven i direktiv 2002/72/EG, i dess lydelse enligt det här direktivet, tillåts från och med den 7 mars 2009,
- b) tillverkning och import till gemenskapen av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel men som inte uppfyller kraven i direktiv 2002/72/EG, i dess lydelse enligt det här direktivet, förbjuds från och med den 7 mars 2010.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 mars 2008.

*På kommissionens vägnar*  
Androulla VASSILIOU  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

Avsnitt A i bilaga II till direktiv 2002/72/EG ska ändras på följande sätt:

a) Följande monomerer och andra utgångssubstanser ska införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol	SML = 5 mg/kg. Får endast användas som sammonomer i poly[(etandiol-ko-isosorbid)tereftalat] (PEIT)
19180	000099-63-8	Isoftalsyradiklorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (uttryckt som isoftalsyra)
26305	000078-08-0	Vinyltriethoxisilan	SML = 0,05 mg/kg. Får endast användas som ytbehandlingsmedel"

b) För följande monomerer och utgångssubstanser ska innehållet i kolumnen "Begränsningar och/eller specifikationer" ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"19150	000121-91-5	Isoftalsyra	SML(T) = 5 mg/kg (43)"

## BILAGA II

Bilaga III till direktiv 2002/72/EG ska ändras på följande sätt:

1. Avsnitt A ska ändras enligt följande:

a) Följande tillsatser ska införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid	SML = 0,05 mg/kg. För användning under ett PET-skikt
45703	491589-22-1	Cis-1,2-cyklohexandikarboxylsyra, kalciumsalt	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-Dihydroxistearinsyra och dess oligomerer	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Ättiksyrastrar av monoglycerider med hydrogenerad ricinolja	
60025	—	Hydrogenerade homopolymerer och/eller sampolymerer framställda av 1-deken och/eller 1-dodeken och/eller 1-okten	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V. Får inte användas i produkter som kommer i kontakt med livsmedel med hög fetthalt.
62280	009044-17-1	Sampolymer av isobutylen och buten	
70480	000111-06-8	Butylpalmitat	
76463	—	Polyakrylsyra, salter	SML(T) = 6 mg/kg (36) (för akrylsyra)
76723	167883-16-1	Polydimetylsiloxan, 3-aminopropyltermerad, polymer med dicyklohexylmetan-4,4'-diisocyanat	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V
76725	661476-41-1	Polydimetylsiloxan, 3-aminopropyltermerad, polymer med 1-isocyanato-3-isocyanatometyl-3,5,5-trimetylcyklohexan	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V
77732	—	Polyetylglykol(EO = 1–30, typiskt 5)eter av butyl-2-cyano-3-(4-hydroxi-3-metoxifenyl)akrylat	SML= 0,05 mg/kg. Får endast användas i PET
77733	—	Polyetylglykol(EO = 1–30, typiskt 5)eter av butyl-2-cyano-3-(4-hydroxi-fenyl)akrylat	SML= 0,05 mg/kg. Får endast användas i PET
77897	—	Polyetylglykol(EO = 1–50)monoalkyleter(linjär och grenad, C <sub>8</sub> –C <sub>20</sub> )sulfat, salter	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Butylstearat	
95858	—	Renade paraffinvaxer framställda av petroleumbaserade eller syntetiska kolväteråvaror	SML = 0,05 mg/kg och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V. Får inte användas i produkter som kommer i kontakt med livsmedel med hög fetthalt."

b) För följande tillsatser ska innehållet i kolumnen "Begränsningar och/eller specifikationer" ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetyl)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-Metyl-4-isotiazolin-3-on	SML = 0,5 mg/kg. Får endast användas i vattenbaserade polymerdispersioner och polymeremulsioner och vid koncentrationer som inte medför en antimikrobiell verkan på polymerens yta eller på själva livsmedlet."

c) Följande tillsats ska utgå:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"30340	330198-91-9	12-(Acetoxy)stearinsyra, 2,3-bis(acetoxy)propylester"	

2. Avsnitt B ska ändras enligt följande:

a) Följande tillsatser ska införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"34130	—	Alkyl, linjär med jämnt antal kolatomer (C <sub>12</sub> –C <sub>20</sub> ) dimetylaminer	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etylenglykol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxifenyl)butyrat]	SML = 6 mg/kg"

b) För följande tillsats ska innehållet i kolumnen "Begränsningar och/eller specifikationer" ersättas med följande:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning	Begränsningar och/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
"72081/10	—	Kolvätehartser (hydrogenerade)	I överensstämmelse med specifikationerna i bilaga V"

## BILAGA III

I bilaga IVa till direktiv 2002/72/EG ska följande ämnen införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	CAS-nr	Beteckning
"34130	—	Alkyl, linjär med jämnt antal kolatomer (C12–C20) dimetylaminer
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetyl)fluoren
53670	032509-66-3	Etylenglykol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxifenyl)butyrat]"

## BILAGA IV

I del B i bilaga V till direktiv 2002/72/EG ska följande nya specifikationer införas i tabellen i nummerordning:

Ref-nr	Övriga specifikationer
"60025	Specifikationer: — Minimiviskositet (vid 100 °C) = 3,8 centistoke — Genomsnittlig molekylvikt > 450
76723	Specifikationer: Andelen med molekylvikt under 1 000 bör inte överstiga 1,5 viktprocent.
76725	Specifikationer: Andelen med molekylvikt under 1 000 bör inte överstiga 1 viktprocent.
95858	Specifikationer: — Den genomsnittliga molekylvikten ska vara minst 350. — Viskositeten vid 100 °C ska vara minst 2,5 centistoke. — Halten av kolväten med färre antal kol än 25 får inte överstiga 40 viktprocent."

## BILAGA V

Bilaga VI till direktiv 2002/72/EG ska ändras på följande sätt:

1. Anmärkning 36 ska ersättas med följande:

"<sup>(36)</sup> I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte ska överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 och 76463."

2. Följande anmärkning ska läggas till som anmärkning 43:

"<sup>(43)</sup> I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte ska överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras ref-nummer anges): 19150 och 19180."

---