

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2008/39/WE

z dnia 6 marca 2008 r.

zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2002/72/WE⁽²⁾ to dyrektywa szczegółowa w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, harmonizująca przepisy dotyczące wydawania zezwoleń dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.
- (2) Dyrektywa 2002/72/WE ustanawia wykaz substancji dozwolonych do produkcji tych materiałów i wyrobów, w szczególności substancji dodatkowych i monomerów, ograniczenia ich użycia, a także zasady znakowania oraz informacje, które należy przekazywać konsumentom lub przedsiębiorcom działającym na rynku spożywczym dotyczące właściwego wykorzystywania tych materiałów i wyrobów.
- (3) Obecnie istniejący wykaz substancji dodatkowych zawarty w dyrektywie 2002/72/WE jest niekompletny, gdyż nie zawiera wszystkich substancji, które zostały przyjęte w jednym lub większej liczbie państw członkowskich.
- (4) Zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy 2002/72/WE w jego obecnym brzmieniu wykaz substancji dodatkowych uważa się za niekompletny do czasu aż Komisja nie zadecyduje, zgodnie z art. 4a, że staje się on wspólnotową listą pozytywną zatwierdzonych substancji dodatkowych.
- (5) W odniesieniu do tych substancji dodatkowych, które obecnie są dopuszczone w państwach członkowskich,

termin składania danych w celu oceny ich bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”), aby włączyć je do wspólnotowego wykazu, wygaśl dnia 31 grudnia 2006 r. Dlatego można teraz ustalić datę, z którą wspólnotowy wykaz substancji dodatkowych staje się listą pozytywną. Uwzględniając czas, jakiego Urząd będzie potrzebował, aby ocenić wszystkie ważne wnioski złożone na czas, data ta powinna być wyznaczona na styczeń 2010 r.

- (6) Należy również sprecyzować rolę tymczasowego wykazu określonego w art. 4a ust. 4 i 5 dyrektywy 2002/72/WE w jego obecnym brzmieniu i sposób, w jaki będzie on aktualizowany. Tymczasowy wykaz zawiera te substancje dodatkowe, w przypadku których dostarczono niezbędne dane na czas i zgodnie z wymogami Urzędu, jednak nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie ich włączenia na listę pozytywną.
- (7) Ten tymczasowy wykaz zawiera informacje dla opinii publicznej na temat substancji dodatkowych, które są poddane ocenie w celu możliwego ich włączenia do wspólnotowego wykazu substancji dodatkowych. Ponieważ nie jest możliwe ustalenie, czy oceny dla wszystkich substancji dodatkowych zawartych w tymczasowym wykazie zostaną uzupełnione odpowiednimi danymi do czasu, gdy wykaz substancji dodatkowych stanie się listą pozytywną, powinna istnieć możliwość dalszego używania tych substancji dodatkowych, zgodnie z prawem krajowym, do czasu zakończenia ich oceny i podjęcia decyzji w sprawie ich włączenia na listę pozytywną substancji dodatkowych.
- (8) Jeżeli substancja dodatkowa zawarta w tymczasowym wykazie jest dodana do wspólnotowego wykazu substancji dodatkowych lub jeżeli zdecydowano o niezamieszczeniu jej w wykazie wspólnotowym, substancję tę należy skreślić z tymczasowego wykazu substancji dodatkowych.
- (9) Jeżeli w czasie badań danych dotyczących substancji dodatkowej zawartej w tymczasowym wykazie, Urząd zażąda dodatkowych informacji, substancja dodatkowa powinna pozostać w tymczasowym wykazie do czasu podjęcia decyzji w tej sprawie, pod warunkiem że informacje zostały złożone w terminie określonym przez Urząd.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/19/WE (Dz.U. L 97 z 12.4.2007, s. 50).

(10) Na podstawie nowych informacji dotyczących oceny ryzyka monomerów i substancji dodatkowych ocenionych przez Urząd⁽¹⁾ niektóre substancje dodatkowe dopuszczone na poziomie krajowym, jak również nowe monomery i substancje dodatkowe powinny zostać włączone do wspólnotowego wykazu substancji dopuszczonych. W przypadku innych substancji dotyczące ich ograniczenia i/lub specyfikacje ustanowione już na poziomie wspólnotowym powinny zostać zmienione na podstawie wspomnianych nowych informacji. Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II, III, IVa, V i VI do dyrektywy 2002/72/WE.

(11) Dyrektywa Komisji 2005/79/WE⁽²⁾ wprowadziła do wykazu substancji dodatkowych substancję nr ref. 30340 o nazwie kwas 12-(acetoksy)stearynowy, ester 2,3-bis(acetoksy)propylowy i nr CAS 330198-91-9. Nazwa i nr CAS wprowadzone w tej dyrektywie wskazują jedynie na główny element wniosku. Niemniej jednak opinia wydana przez Urząd dotyczy mieszaniny substancji, o której mowa we wniosku, a nie tylko jej głównego składnika. Mieszanina substancji jest teraz zarejestrowana w rejestrze CAS pod numerem CAS 736150-63-3 i pod nazwą *acetylowane monoglicerydy uwodornionego oleju rycynowego*. Z tego powodu właściwa jest teraz zmiana nazwy i nr CAS w celu uaktualnienia zezwolenia na wszystkie substancje w mieszaninie. Mając na uwadze zmianę nazwy, zostaje nadany nowy nr ref. 55910. Ponieważ substancja jest obecnie objęta nr ref. 55910, należy skreślić nr ref. 30340.

(12) W konsekwencji dyrektywę 2002/72/WE należy uaktualnić w celu uwzględnienia nowych informacji dotyczących oceny ryzyka związanego z substancjami ocenionymi przez Urząd, aby ustalić datę, z którą wykaz substancji dodatkowych staje się listą pozytywną oraz sprecyzować rolę tymczasowego wykazu substancji dodatkowych.

(13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wspólnotowy wykaz substancji dodatkowych, które mogą być używane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, wraz z ograniczeniami i/lub wymaganiami ich użycia, jest ustanowiony w załączniku III.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2007) 555–563, s. 1–32.

Dziennik EFSA (2007) 516–518, s. 1–12.

Dziennik EFSA (2007) 452–454, s. 1–10.

Dziennik EFSA (2006) 418–427, s. 1–25.

⁽²⁾ Dz.U. L 302 z 19.11.2005, s. 35.

Do dnia 31 grudnia 2009 r. substancje dodatkowe, które nie są włączone do wspólnotowego wykazu substancji dodatkowych, mogą być nadal używane zgodnie z prawem krajowym.

Od dnia 1 stycznia 2010 r. tylko substancje dodatkowe włączone do wspólnotowego wykazu substancji dodatkowych mogą być używane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzywa sztucznego (lista pozytywna).”;

2) w art. 4a wprowadza się następujące zmiany:

a) ustępy 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Tymczasowy wykaz substancji dodatkowych, które podlegają ocenie dokonanej przez Urząd, zostaje podany do wiadomości publicznej przez Komisję najpóźniej do dnia 11 kwietnia 2008 r. Wykaz należy uaktualniać.

4. W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego art. 4 ust. 1 substancje dodatkowe niewłączone do wykazu wspólnotowego, o których mowa w tym artykule, mogą być nadal używane zgodnie z prawem krajowym po 1 stycznia 2010 r. dopóki są zawarte w tymczasowym wykazie.”;

b) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Substancję dodatkową skreśla się z tymczasowego wykazu:

a) gdy zostaje ona objęta wspólnotowym wykazem substancji dodatkowych; lub

b) gdy Komisja podejmie decyzję o niewłączeniu jej do wspólnotowego wykazu substancji dodatkowych; lub

c) jeżeli w czasie badań danych Urząd zażąda dodatkowych informacji i jeżeli informacje te nie zostały złożone w terminie określonym przez Urząd.”;

3) załączniki I, III, IVa, V i VI zmienia się zgodnie z załącznikami I, II, III, IV i V do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 7 marca 2009 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Państwa członkowskie stosują te przepisy w taki sposób, aby:

- a) umożliwić obrót handlowy i wykorzystywanie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi i spełniających wymagania dyrektywy 2002/72/WE, zmienionej niniejszą dyrektywą, od dnia 7 marca 2009 r.;
- b) zakazać produkcji i przywozu do Wspólnoty materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie spełniają wymagań dyrektywy 2002/72/WE, zmienionej niniejszą dyrektywą, od dnia 7 marca 2010 r.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 marca 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

W sekcji A załącznika II do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

a) dodane zostają następujące monomery i inne substancje wyjściowe, w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	SML = 5 mg/kg. Wyłącznie do stosowania jako komonomer w poli(tereftalanie etyleno-ko-izosorbidu)
19180	000099-63-8	Dichlorek kwasu izoftalowego	SML (T) = 5 mg/kg (43) (wyrażony jako kwas izoftalowy)
26305	000078-08-0	Wynilotrietoksylan	SML = 0,05 mg/kg. Wyłącznie do stosowania jako środek do obróbki powierzchni;

b) dla następujących monomerów i substancji wyjściowych zawartość kolumny „Ograniczenia i/lub specyfikacje” otrzymuje brzmienie:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Kwas izoftalowy	SML(T) = 5 mg/kg (43)”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku III do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się następujące dodatki w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diizopropylfenylo) karbo-diimid	SML = 0,05 mg/kg. Do wykorzystania poza warstwą politereftalanu etylenowego (PET)
45703	491589-22-1	Kwas cis-1,2-cykloheksanodikarboksyłowy, sól wapnia	SML = 5 mg/kg
48960	—	Kwas 9,10-dihydroksystearynowy i jego oligomery	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Acetylowane monoglicerydy uwodornionego oleju rycynowego	
60025	—	Uwodornione homopolimery i/lub kopolimery uzyskane z 1-dekenu i/lub 1-dodekenu i/lub 1-oktenu	Zgodnie ze specyfikacjami ustanowionymi w załączniku V. Nie stosować do wyrobów mających kontakt z żywnością bogatą w tłuszcze
62280	009044-17-1	Kopolimer izobutyleno-butenu	
70480	000111-06-8	Kwas palmitynowy, ester butylowy	
76463	—	Kwas poliakrylowy, sole	SML(T) = 6 mg/kg (36) (dla kwasu akrylowego)
76723	167883-16-1	Polimer polidimetylosiloksanu, zakończony grupą 3-aminopropylową, z 4,4'-diizocyanianem dicykloheksylometanu	Zgodnie ze specyfikacjami ustanowionymi w załączniku V
76725	661476-41-1	Polimer polidimetylosiloksanu zakończony grupą 3-aminopropylową, z 1-izocyaniano-3-izocyanianometylo-3,5,5-trimetylocykloheksanem	Zgodnie ze specyfikacjami ustanowionymi w załączniku V
77732	—	Eter glikolu polietylenowego (EO = 1-30, zwykle 5) z 2-cyano 3-(4-hydroksy-3-metoksyfenylo) akrylanem butylu	SML = 0,05 mg/kg. Wyłącznie do wykorzystania w PET
77733	—	Eter glikolu polietylenowego (EO = 1-30, zwykle 5) z 2-cyano 3-(4-hydroksyfenylo) akrylanem butylu	SML = 0,05 mg/kg. Wyłącznie do wykorzystania w PET
77897	—	Siarczan polietylenoglikolu (EO = 1-50) eteru monoalkilowego (liniowego i rozgałęzionego, C ₈ -C ₂₀), sole	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Kwas stearynowy, ester butylowy	
95858	—	Woski, parafinowe, rafinowane, pochodne materiałów z ropy naftowej lub syntetycznych materiałów węglowodorowych	SML = 0,05 mg/kg i zgodnie ze specyfikacjami ustanowionymi w załączniku V. Nie stosować do wyrobów mających kontakt z żywnością bogatą w tłuszcze”;

b) dla następujących dodatków zawartość kolumny „Ograniczenia i/lub specyfikacje” otrzymuje brzmienie:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksymetylo)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metylo-4-izotiazolino-3-on	SML = 0,5 mg/kg. Wyłącznie do stosowania w wodnej dyspersji polimeru i emulsji oraz w stężeniach niewywołujących efektu przeciwbakteryjnego na powierzchni polimeru lub samego środka spożywczego”;

c) następujące dodatki zostają usunięte:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	Kwas 12-acetoksystearynowy, 2,3-bis(acetoxo)propyl ester”;	

2) w sekcji B wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się następujące dodatki w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Alkil, liniowy z parzystą liczbą atomów węgla (C ₁₂ –C ₂₀) dimetyloamin	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)maślan]glikolu etylenowego	SML = 6 mg/kg”;

b) dla następujących dodatków zawartość kolumny „Ograniczenia i/lub specyfikacje” otrzymuje brzmienie:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa	Ograniczenia i/lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione)	Zgodnie ze specyfikacjami określonymi w załączniku V”.

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku IVa do dyrektywy 2002/72/WE dodaje się następujące substancje w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa
„34130	—	Alkil, liniowy z parzystą liczbą atomów węgla (C12-C20) dimetyloamin
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksymetylo)fluoren
53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)maślan]glikolu etylenowego”.

ZAŁĄCZNIK IV

W części B załącznika V do dyrektywy 2002/72/WE dodaje się następujące nowe specyfikacje w odpowiednim porządku liczbowym:

Nr ref.	Inne specyfikacje
„60025	Specyfikacje: — minimalna lepkość (przy 100 °C) = 3,8 centystoksów — średnia masa cząsteczkowa > 450
76723	Specyfikacje: frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 nie powinna przekraczać 1,5 % w/w
76725	Specyfikacje: frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 nie powinna przekraczać 1 % w/w
95858	Specyfikacje: — średnia masa cząsteczkowa nie mniej niż 350 — lepkość przy 100 °C min. 2,5 centystoksów — zawartość węglowodorów o liczbie węgla mniejszej niż 25, nie więcej niż 40 % w/w”.

ZAŁĄCZNIK V

W załączniku VI do dyrektywy 2002/72/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) uwaga 36 otrzymuje brzmienie:

„(36) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie może być przekroczone o sumę limitów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 i 31500.”;

2) dodaje się uwagę 43:

„(43) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że ograniczenie nie może być przekroczone o sumę poziomów migracji następujących substancji wymienionych jako numery referencyjne: 19150 i 19180.”.
