

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/39/EB

2010/EES/6/45

frá 6. mars 2008

um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB ⁽²⁾ er sértæk tilskipun í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og þar eru samræmdar reglur um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- 2) Í tilskipun 2002/72/EB er skrá yfir leyfð efni sem heimilt er að nota við framleiðslu á þessum efnum og hlutum, einkum yfir aukefni og einliður, takmarkanir á notkun þeirra, reglur um merkingar sem og upplýsingar, um rétta notkun þessara efna og hluta sem skulu veittar neytendum eða stjórnendum matvælafyrirtækja.
- 3) Gildandi skrá yfir aukefni, sem sett er fram í tilskipun 2002/72/EB, er ófullgerð skrá að því leyti að hún inniheldur ekki öll efnin sem eru, eins og sakir standa, viðurkennd í einu eða fleiri aðildarríkjum.
- 4) Samkvæmt núverandi framsetningu 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2002/72/EB telst skráin yfir aukefni ófullgerð uns framkvæmdastjórnin ákveður, í samræmi við 4. gr. a, að hún verði jákvæð skrá Bandalagsins yfir leyfð aukefni.
- 5) Fresturinn til að leggja fram gögn fyrir öryggismat hjá Evrópsku Matvælaöryggisstofnuninni (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) í því skyni að færa aukefni,

sem eru eins og sakir standa leyfð í aðildarríkjunum, á skrá Bandalagsins rann út 31. desember 2006. Nú er því hægt að ákvarða dagsetninguna þegar skrá Bandalagsins yfir aukefni verður jákvæð skrá. Að teknu tilliti til þess tíma, sem Matvælaöryggisstofnunin þarf til að meta allar gildar umsóknir, sem lagðar eru fram innan frestsins, skal þessi dagsetning vera í janúar 2010.

- 6) Það er einnig við hæfi að gera nánari grein fyrir hlutverki bráðabirgðaskrárinnar, sem um getur í núverandi framsetningu 4. og 5. mgr. 4. gr. a í tilskipun 2002/72/EB, og hvernig hún verður uppfærð. Í bráðabirgðaskránni eru talin upp þau aukefni sem nauðsynleg gögn voru afhent fyrir í tæka tíð og í samræmi við kröfur Matvælaöryggisstofnunarinnar en sem ekki hefur verið ákveðið hvort eigi að færa á jákvæðu skrána.
- 7) Þessi bráðabirgðaskrá veitir almenningi upplýsingar um þau aukefni sem verið er að meta með tilliti til þess að færa þau hugsanlegra á skrá Bandalagsins yfir aukefni. Þar eð ekki er unnt að vita hvort matið á öllum þeim aukefnum, sem eru á bráðabirgðaskránni, verði lokið þegar skráin yfir aukefni verður jákvæð skrá skal vera mögulegt að halda áfram að nota þessi aukefni í samræmi við landslög uns mat á þeim er lokið og ákvörðun hefur verið tekin um hvort þau skuli færð á jákvæðu skrána yfir aukefni.
- 8) Þegar aukefni, sem er í bráðabirgðaskránni, er fært á skrá Bandalagsins yfir aukefni eða þegar ákveðið er að færa það ekki á skrá Bandalagsins skal þetta aukefni tekið af bráðabirgðaskránni yfir aukefni.
- 9) Ef Matvælaöryggisstofnunin óskar eftir viðbótarupplýsingum við yfirferð gagnanna um tiltekið aukefni sem er á bráðabirgðaskrá skal þetta aukefni vera áfram á bráðabirgðaskrá uns ákvörðun hefur verið tekin um það, að því tilskildu að upplýsingarnar séu lagðar fram innan frestsins sem Matvælaöryggisstofnunin setur.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 63, 7.3.2008, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2009 frá 5. febrúar 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 16, 19.3.2009, p. 12.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2007/19/EB (Stjtið. ESB L 97, 12.4.2007, bls. 50).

10) Á grundvelli nýrra upplýsinga, sem varða áhættumat fyrir einliður og aukefni, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur metið ⁽¹⁾, er rétt að tiltekin aukefni, sem eru leyfð á landsvísi, sem og nýjar einliður og aukefni, verði tekin inn í viðkomandi skrár Bandalagsins yfir leyfð efni. Þegar um er að ræða önnur efni skal takmörkunum og/eða forskriftum, sem þegar hafa verið settar á vettvangi Bandalagsins, breytt á grundvelli þessara nýju upplýsinga. Því ber að breyta II. og III. viðauka, IV. viðauka a og V. og VI. viðauka við tilskipun 2002/72/EB til samræmis við það.

11) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/79/EB ⁽²⁾ var aukefni með tilvísunarnúmerinu 30340 og heitinu 12-(asetoxý)sterínsýra, 2,3-bis(asetoxý)própýlester og CAS-númerinu 330198-91-9 fært á skrána yfir aukefni. Heitið og CAS-númerið, sem er tilgreint í þeirri tilskipun, endurspeglar aðeins aðalefnisþátt umsóknarinnar. Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar nær þó yfir blöndu efnanna, sem um getur í umsókninni, og ekki aðeins aðalefnisþátt hennar. Blanda efnanna er nú tilgreind í CAS-skránni undir CAS-númerinu 736150-63-3 með heitinu ediksýruesterar af einglýseríðum með vetnaðri laxerolíu. Heitinu og CAS-númerinu ber því að breyta nú til að uppfæra heimildina svo hún nái yfir öll efnin í blöndunni. Vegna breytingarinnar er efninu úthlutað nýtt tilvísunarnúmer, 55910. Þar sem efnið fellur núna undir tilvísunarnúmer 55910 skal fella brott tilvísunarnúmerið 30340.

12) Af þessum sökum skal tilskipun 2002/72/EB uppfærð með tilliti til nýrra upplýsinga er varða áhættumat efna sem Matvælaöryggisstofnunin hefur metið og til að ákvarða hvenær skráin yfir aukefni verður jákvæð skrá sem og til að gera nánari grein fyrir hlutverki bráðabirgðaskrárinnar yfir aukefni.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun 2002/72/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„1. Í III. viðauka er að finna skrá Bandalagsins yfir aukefni sem heimilt er að nota við framleiðslu plastefna og -hluta svo og takmarkanir á og/eða forskriftir um notkun þeirra.

Fram til 31. desember 2009 er áfram heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota aukefni sem eru ekki á skrá Bandalagsins yfir aukefni.

Frá 1. janúar 2010 er aðeins heimilt að nota aukefni, sem eru á skrá Bandalagsins yfir aukefni, við framleiðslu á plastefnum og -hlutum (jákvæð skrá).“

2. 4. gr. a breytist sem hér segir:

a) Í stað 3. og 4. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórnin skal birta opinberlega bráðabirgðaskrá yfir aukefni, sem Matvælaöryggisstofnunin er að meta, eigi síðar en 11. apríl 2008. Skránni skal haldið uppfærðri.

4. Þrátt fyrir þriðju undirgrein 1. mgr. 4. gr. er áfram heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota aukefni sem eru ekki á skrá Bandalagsins, sem um getur í þeirri grein, eftir 1. janúar 2010 svo lengi sem þau eru í bráðabirgðaskránni.“

b) Eftirfarandi 6. mgr. er bætt við:

„6. Aukefni skal tekið af bráðabirgðaskrá:

a) þegar það er fært á skrá Bandalagsins yfir aukefni eða

b) þegar framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um að færa það ekki á skrá Bandalagsins yfir aukefni eða

c) ef Matvælaöryggisstofnunin óskar eftir viðbótarupplýsingum við yfirferð gagnanna og upplýsingarnar eru ekki lagðar fram innan frestsins sem Matvælaöryggisstofnunin setur.“

3. Ákvæðum II. og III. viðauka, IV. viðauka a V. viðauka og VI. viðauka er breytt í samræmi við I., II., III., IV. og V. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 7. mars 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvönartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

⁽¹⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 555 til 563, 1-32.

Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 516 til 518, 1-12.

Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 452 til 454, 1-10.

Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2006) 418 til 427, 1-25.

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 302, 19.11.2005, bls. 35.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

Þau skulu beita þessum ákvæðum á þann hátt:

- a) að heimila, frá 7. mars 2009, viðskipti með plastefni og -hluti, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og eru í samræmi við tilskipun 2002/72/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, og notkun slíkra plastefna og -hluta,
- b) að banna, frá 7. mars 2010, framleiðslu og innflutning til Bandalagsins á plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og eru ekki í samræmi við tilskipun 2002/72/EB eins og henni var breytt með þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. mars 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

A-hluta II. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er breytt sem hér segir:

a) eftirtöldum einliðum og öðrum grunnefnum er bætt við í viðeigandi númeraröð:

Tilvísunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhýdrósorbitól	SFM = 5 mg/kg. Aðeins til nota sem sameinliða í pólý(etýlen-kó-ísósorbíðtereþalati)
19180	000099-63-8	ísópalsýrudíklóríð	SFM(H) = 5 mg/kg (43) (gefið upp sem ísópalsýra)
26305	000078-08-0	vinýltríetoxýsílán	SFM = 0,05 mg/kg. Aðeins til nota sem yfirborðsmeðhöndlunarefni“

b) að því er varðar eftirtaldar einliður og grunnefni kemur eftirfarandi í stað textans í dálkinum „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

Tilvísunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	ísópalsýra	SFM(H) = 5 mg/kg (43)“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á A-hluta:

a) Eftirfarandi aukefnum er bætt við í viðeigandi númeraröð:

Tilvísunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-díísóprópýlfenýl)karbódíimíð	SFM = 0,05 mg/kg. Til notkunar bak við PET-lag
45703	491589-22-1	cis-1,2-sýklóhexandíkarboxýlsýra, kalsíumsalt	SFM = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihýdroxýsterínsýra og fálíður hennar	SFM = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	edíksýruesterar af einglýseríðum með vetnaðri laxerolíu	
60025	—	vetnaðar einsleitar fjölliður og/eða samfjölliður gerðar úr 1-dekeni og/eða 1-dódekeni og/eða 1-okteni	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka. Má ekki nota fyrir hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli.
62280	009044-17-1	samfjölliða úr ísóbútýleni og búteni	
70480	000111-06-8	palmitínsýra, bútýlester	
76463	—	pólýakrýlsýra, sölt	SFM(H) = 6 mg/kg (36) (fyrir akrýlsýru)
76723	167883-16-1	pólýdímetýlsíloxan með 3-aminóprópýl sem endahóp, fjölliða með dísíklóhexýlmetani-4,4-díísósýanati	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
76725	661476-41-1	pólýdímetýlsíloxan með 3-aminóprópýl sem endahóp, fjölliða með 1-ísósýanati-3-ísósýanatmetýli-3,5,5-trímetýlsýklóhexani	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
77732	—	pólýetýlenglýkól (EO = 1-30, venjulega 5) eter úr bútýl-2-sýanó-3-(4-hýdroxý-3-metoxýfenýl)akrýlat	SFM = 0,05 mg/kg. Aðeins til nota í PET
77733	—	pólýetýlenglýkól (EO = 1-30, venjulega 5) eter úr bútýl-2-sýanó-3-(4-hýdroxýfenýl)akrýlat	SFM = 0,05 mg/kg. Aðeins til nota í PET
77897	—	pólýetýlenglýkól (EO = 1-50) mónóalkýleter (línuleg og greinótt, C ₈ -C ₂₀)súlfat, sölt	SFM = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	sterínsýra, bútýlester	
95858	—	paraffínvax, hreinsað, unnið úr hráefni sem eru að stofni til úr jarðolíu eða eru tilbúin vetniskolefni	SFM = 0,05 mg/kg og í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka. Má ekki nota fyrir hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli.“

- b) Að því er varðar eftirtalin aukefni í töflunni komi eftirfarandi í stað textans í dálkinum „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

Tilvisunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoxýmetýl)flúoren	SFM = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metýl-4-ísóbíasólín-3-ón	SFM = 0,5 mg/kg. Má aðeins nota í fjölliðuvatnsþeytur og fjölliðuvatnsfleyti og í styrk sem veldur ekki örverueyðandi áhrifum á yfirborði fjölliðunnar eða á matvælunum sjálfum.“

- c) Eftirfarandi aukefni falli brott:

Tilvisunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(asetoxý)sterínsýra, 2,3-bis(asetoxý)própyléster“	

- 2) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á B-þætti:

- a) Eftirfarandi aukefnum er bætt við í viðeigandi númeraröð:

Tilvisunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	alkýl, línuleg með sléttri tölu kolefnisfrumeinda (C ₁₂ -C ₂₀)dímetýlamín	SFM = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	etýlenglýkól-bis[3,3-bis(3-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)bútýrat]	SFM = 6 mg/kg“

- b) Að því er varðar eftirtalin aukefni í töflunni komi eftirfarandi í stað textans í dálkinum „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

Tilvisunarnúmer	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	resín úr vetniskolefnum úr jarðolíu (vetnuð)	Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka“

III. VIÐAUKI

Í IV. viðauka a við tilskipun 2002/72/EB bætast eftirfarandi efni við í viðeigandi númeraröð:

Tilvísunarnúmer	CAS-nr.	Heiti
„34130	—	alkýl, línuleg með sléttri tölu kolefnisfrumeinda (C ₁₂ -C ₂₀)dímetýlamin
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoxýmetýl)flúoren
53670	032509-66-3	etýlenglýkól-bis[3,3-bis(3-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)bútýrat]“

IV. VIÐAUKI

Í B-hluta V. viðauka við tilskipun 2002/72/EB bætast eftirfarandi, nýjar forskriftir við í viðeigandi númeraröð:

Tilvísunarnúmer	Aðrar forskriftir
„60025	Forskriftir: — lágmarksseigja (við 100°C) = 3,8 sentístók — meðalmólþyngd > 450
76723	Forskriftir: hlutinn sem hefur minni mólþyngd en 1000 má ekki fara yfir 1,5% massahlutfall
76725	Forskriftir: hlutinn sem hefur minni mólþyngd en 1000 má ekki fara yfir 1% massahlutfall
95858	Forskriftir: — meðalmólþyngd ekki undir 350 — seigja við 100°C að lágmarki 2,5 sentístók — innihald vetniskolefna með lægri kolefnistölu en 25 skal ekki vera yfir 40% massahlutfall“

V. VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi komi í stað 36. athugasemdar:

„⁽³⁶⁾SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 10690 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 og 76463 má ekki vera umfram takmörkunina.“

2) Eftirfarandi bætist við sem 43. athugasemd:

„⁽⁴³⁾SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 19150 og 19180, má ekki vera umfram takmörkunina.“
