

KOMMISJONSDIREKTIV 2008/39/EF

2014/EØS/21/18

av 6. mars 2008

om endring av direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsdirektiv 2002/72/EF⁽²⁾ er et særdirektiv i henhold til forordning (EF) nr. 1935/2004 og harmoniserer reglene for godkjenning av plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.
- 2) I direktiv 2002/72/EF er det fastsatt lister over stoffer som er godkjent for produksjon av disse materialene og gjenstandene, særlig tilsetningsstoffer og monomerer, og det fastsettes begrensninger for bruk av disse stoffene samt regler for merking og for opplysninger som skal gis til forbrukere eller driftsansvarlige for næringsmiddelforetak om riktig bruk av disse materialene og gjenstandene.
- 3) Den gjeldende listen over tilsetningsstoffer i direktiv 2002/72/EF er ufullstendig i den forstand at den ikke inneholder alle de stoffer som for tiden er godkjent i én eller flere medlemsstater.
- 4) I henhold til den gjeldende formuleringen i artikkel 4 nr. 1 i direktiv 2002/72/EF anses listen over tilsetningsstoffer å være ufullstendig inntil Kommisjonen, i samsvar med artikkel 4a, beslutter at listen skal være Fellesskapets positivliste over godkjente tilsetningsstoffer.
- 5) For de tilsetningsstoffene som for tiden er godkjent i medlemsstatene, gikk fristen for framlegging av opplysninger som er nødvendige for at Den europeiske

myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») skal kunne foreta en sikkerhetsvurdering av stoffene med henblikk på å oppføre dem på fellesskapslisten, ut 31. desember 2006. Derfor kan datoen for når fellesskapslisten over tilsetningsstoffer blir en positivliste, nå fastsettes. Med hensyn til den tid Myndigheten trenger for å vurdere alle gyldige anmodninger som ble framlagt innen fristens utløp, bør denne dato fastsettes til januar 2010.

- 6) Videre bør det avklares hvilken rolle den midlertidige listen nevnt i den gjeldende formuleringen av artikkel 4a nr. 4 og 5 i direktiv 2002/72/EF skal ha, og hvordan listen skal ajourføres. Den midlertidige listen inneholder de tilsetningsstoffene som det er framlagt nødvendige opplysninger om innen fristens utløp og i samsvar med Myndighetens krav, men der det ennå ikke er avgjort om de skal oppføres på positivlisten.
- 7) Denne midlertidige listen gir offentligheten opplysninger om de tilsetningsstoffer som er til vurdering med henblikk på en eventuell oppføring på fellesskapslisten over tilsetningsstoffer. Ettersom det er umulig å vite om vurderingene av alle tilsetningsstoffene som er oppført på den midlertidige listen vil bli fullført innen den dato da listen over tilsetningsstoffer blir en positivliste, bør disse tilsetningsstoffene fortsatt kunne brukes i samsvar med nasjonal lovgivning inntil vurderingen av dem er fullført og det er truffet en avgjørelse om hvorvidt de skal oppføres på positivlisten over tilsetningsstoffer.
- 8) Når et tilsetningsstoff som er oppført på den midlertidige listen, oppføres på fellesskapslisten over tilsetningsstoffer, eller når det avgjøres at stoffet ikke skal oppføres på fellesskapslisten, bør tilsetningsstoffet fjernes fra den midlertidige listen over tilsetningsstoffer.
- 9) Dersom Myndigheten under behandlingen av opplysningene om et tilsetningsstoff som er oppført på den midlertidige listen, anmoder om ytterligere opplysninger, bør det gjeldende tilsetningsstoffet beholdes på den midlertidige listen inntil det er truffet en avgjørelse om det, forutsatt at opplysningene framlegges innen den frist som Myndigheten har fastsatt.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 63 av 7.3.2008, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 5/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 220 av 15.8.2002, s. 18. Direktivet sist endret ved direktiv 2007/19/EF (EUT L 97 av 12.4.2007, s. 50).

10) På grunnlag av nye opplysninger om risikovurdering av monomerer og tilsetningsstoffer som er vurdert av Myndigheten⁽¹⁾, bør visse tilsetningsstoffer som er tillatt på nasjonalt plan samt nye monomerer og tilsetningsstoffer oppføres på de respektive fellesskapslistene over godkjente stoffer. For andre stoffer bør de restriksjoner og/eller spesifikasjoner som allerede er fastsatt på fellesskapsplan, endres på grunnlag av disse nye opplysningene. Vedlegg II, III, IVa, V og VI til direktiv 2002/72/EF bør derfor endres.

11) Ved kommisjonsdirektiv 2005/79/EF⁽²⁾ ble tilsetningsstoffet med referansenr. 30340, betegnelsen *12-(acetoksy)stearinsyre, 2,3-bis(acetoksy)propylester* og CAS-nr. 330198-91-9 oppført på listen over tilsetningsstoffer. Betegnelsen og CAS-nummeret som ble innført i nevnte direktiv, avspeiler bare hovedbestanddelen i søknaden. Uttalelsen fra Myndigheten dekker imidlertid blandingen av stoffer som er nevnt i søknaden, og ikke bare hovedbestanddelen. Blanding av stoffer er nå registrert i CAS-registeret under CAS-nr. 736150-63-3 og med betegnelsen *acetater av monoglyserider med hydrogenert ricinusolje*. Betegnelsen og CAS-nummeret bør derfor endres slik at godkjenningen ajourføres til å gjelde alle stoffene i blandingen. Som følge av denne endringen, tildeles tilsetningsstoffet et nytt referansenummer: 55910. Ettersom stoffet nå omfattes av referansenr. 55910, bør referansenr. 30340 slettes.

12) Direktiv 2002/72/EF bør derfor ajourføres for å ta hensyn til de nye opplysningene knyttet til risikovurderingen av stoffene som er vurdert av Myndigheten, for å fastsette datoen for når listen over tilsetningsstoffer skal bli en positivliste, og for å avklare rollen til den midlertidige listen over tilsetningsstoffer.

13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjenning og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 4 skal nr. 1 lyde:

«1. Vedlegg III inneholder en fellesskapsliste over tilsetningsstoffer som kan brukes ved framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander samt restriksjoner og/eller spesifikasjoner for bruken av dem.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2007) 555-563, s. 1-32.

EFSA Journal (2007) 516-518, s. 1-12.

EFSA Journal (2007) 452-454, s. 1-10.

EFSA Journal (2006) 418-427, s. 1-25.

⁽²⁾ EUT L 302 av 19.11.2005, s. 35.

Fram til 31. desember 2009 kan tilsetningsstoffer som ikke er oppført på fellesskapslisten over tilsetningsstoffer, fortsatt brukes i samsvar med nasjonal lovgivning.

Fra 1. januar 2010 kan bare tilsetningsstoffer som er oppført på fellesskapslisten over tilsetningsstoffer, brukes til framstilling av plastmaterialer og plastgjenstander (positivliste).»

2. I artikkel 4a gjøres følgende endringer:

a) Nr. 3 og 4 skal lyde:

«3. En midlertidig liste over tilsetningsstoffer som er til vurdering hos Myndigheten, skal offentliggjøres av Kommisjonen innen 11. april 2008. Listen skal ajourføres.

4. Som unntak fra artikkel 4 nr. 1 tredje ledd kan tilsetningsstoffer som ikke er oppført på fellesskapslisten omhandlet i nevnte artikkel, fortsatt brukes i samsvar med nasjonal lovgivning etter 1. januar 2010 så lenge de er oppført på den midlertidige listen.»

b) Nytt nr. 6 skal lyde:

«6. Et tilsetningsstoff skal fjernes fra den midlertidige listen

a) når det oppføres på fellesskapslisten over tilsetningsstoffer, eller

b) når Kommisjonen treffer en avgjørelse om at det ikke skal oppføres på fellesskapslisten over tilsetningsstoffer, eller

c) dersom Myndigheten under vurderingen av opplysningene anmoder om ytterligere opplysninger og disse ikke framlegges innen den frist som Myndigheten har fastsatt.»

3. Vedlegg II, III, IVa, V og VI endres i samsvar med vedlegg I, II, III, IV og V til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 7. mars 2009 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene slik at de

- a) fra 7. mars 2009 tillater handel med og bruk av plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og som er i samsvar med direktiv 2002/72/EF, som endret ved dette direktiv,
- b) fra 7. mars 2010 forbyr produksjon og import til Fellesskapet av plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, men som ikke er i samsvar med direktiv 2002/72/EF, som endret ved dette direktiv.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 6. mars 2008.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

I del A i vedlegg II til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

a) Følgende monomerer og andre utgangsstoffer innsettes i riktig nummerrekkefølge:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	SML = 5 mg/kg. Skal bare brukes som komonomer i poly(etylen-ko-isosorbidte-reftalat)
19180	000099-63-8	Isoftalsyrediklorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (uttrykt som isoftalsyre)
26305	000078-08-0	Vinyltrietoksysilan	SML = 0,05 mg/kg. Skal bare brukes som overflatebehandlingsmiddel»

b) For følgende monomerer og andre utgangsstoffer skal innholdet i kolonnen «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» erstattes med følgende:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«19150	000121-91-5	Isoftalsyre	SML(T) = 5 mg/kg (43)»

VEDLEGG II

I vedlegg III til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) I del A gjøres følgende endringer:

a) Følgende tilsetningsstoffer innsettes i riktig nummerrekkefølge:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid	SML = 0,05 mg/kg. For bruk bak et PET-lag
45703	491589-22-1	Cis-1,2-sykloheksandikarboksytsyre, kalsiumsalt	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihydroksystearinsyre og dens oligomerer	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Acetater av monoglyserider med hydrogenert ricinusolje	
60025	—	Hydrogenerte homopolymerer og/eller kopolymerer framstilt av 1-decen og/eller 1-dodecen og/eller 1-okten	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V. Må ikke brukes i gjenstander som kan komme i kontakt med fettholdige næringsmidler.
62280	009044-17-1	Kopolymer av isobutylene-buten	
70480	000111-06-8	Palmitinsyre, butylester	
76463	—	Polyakrylsyre, salter	SML(T) = 6 mg/kg (36) (uttrykt som akrylsyre)
76723	167883-16-1	Polydimetylsiloksan, 3-amino-propyl terminert, polymer med disykloheksylmetan-4,4'-diisocyanat	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V
76725	661476-41-1	Polydimetylsiloksan, 3-aminopropyl terminert, polymer med 1-isocyanat-3-isocyanatmetyl-3,5,5-trimetylsykloheksan	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V
77732	—	Polyetylenglykol-(EO = 1-30, vanligvis 5)-eter av butyl 2-cyano-3-(4-hydroksy-3-metoksyfenyl)akrylat	SML = 0,05 mg/kg. Bare for bruk i PET
77733	—	Polyetylenglykol-(EO = 1-30, vanligvis 5)-eter av butyl-2-cyano-3-(4-hydroksyfenyl)akrylat	SML = 0,05 mg/kg. Bare for bruk i PET
77897	—	Polyetylenglykol-(EO = 1-50)-monoalkyleter (lineære og forgrenede, C8-C20)sulfat, salter	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Butylstearat	
95858	—	Raffinerte parafinvokser framstilt fra petroleumbaserte eller syntetiske utgangsmaterialer av hydrokarbon	SML = 0,05 mg/kg og i samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V. Må ikke brukes i gjenstander som kan komme i kontakt med fettholdige næringsmidler»

- b) For følgende monomerer og andre utgangsstoffer skal innholdet i kolonnen «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» erstattes med følgende:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksymetyl)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metyl-4-isotiazolidin-3-on	SML = 0,5 mg/kg. Må bare brukes i vannbaserte polymerfortynninger og -emulsjoner og i konsentrasjoner som ikke har antimikrobiell virkning på overflaten av polymeren eller på selve næringsmiddelet»

- c) Følgende tilsetningsstoffer slettes:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«30340	330198-91-9	12-(acetoksy)stearinsyre, 2,3-bis(acetoksy)propylester»	

- 2) I del B gjøres følgende endringer:

- a) Følgende tilsetningsstoffer innsettes i riktig nummerrekkefølge:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«34130	—	Alkyl, lineær med et antall karbonatomer som er et partall (C12-C20) dimetylaminer	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etylenglykol-bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)butyrat]	SML = 6 mg/kg»

- b) For følgende monomerer og andre utgangsstoffer skal innholdet i kolonnen «Restriksjoner og/eller spesifikasjoner» erstattes med følgende:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse	Restriksjoner og/eller spesifikasjoner
(1)	(2)	(3)	(4)
«72081/10	—	Harpikser av petroleumsprodukter (hydrogenerte)	I samsvar med spesifikasjonene fastsatt i vedlegg V»

VEDLEGG III

I vedlegg IVa til direktiv 2002/72/EF skal følgende stoffer innsettes i riktig nummerrekkefølge:

Ref.-nr.	CAS-nr.	Betegnelse
«34130	—	Alkyl, lineær med et antall karbonatomer som er et partall (C12-C20) dimetylaminer
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksymetyl)fluoren
53670	032509-66-3	Etylenglykol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroksyfenyl)butyrat]»

VEDLEGG IV

I del B i vedlegg V til direktiv 2002/72/EF skal følgende spesifikasjoner innsettes i riktig nummerrekkefølge:

Ref.-nr.	Andre spesifikasjoner
«60025	Spesifikasjoner: <ul style="list-style-type: none"> – Minste viskositet ved 100 °C = 3,8 cSt – Gjennomsnittlig molekylvekt > 450
76723	Spesifikasjoner: Andelen med molekylvekt under 1 000 bør ikke overstige 1,5 vektprosent
76725	Spesifikasjoner: Andelen med molekylvekt under 1 000 bør ikke overstige 1 vektprosent
95858	Spesifikasjoner: <ul style="list-style-type: none"> – Gjennomsnittlig molekylvekt er ikke mindre enn 350 – Minste viskositet ved 100 °C = 2,5 cSt – Innholdet av hydrokarboner med karbontall lavere enn 25, kan ikke overstige 40 vektprosent»

VEDLEGG V

I vedlegg VI til direktiv 2002/72/EF gjøres følgende endringer:

1) Merknad 36 skal erstattes med følgende:

«⁽³⁶⁾ SML(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref.-nr. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 og 76463, ikke skal overstige restriksjonen.»

2) Ny merknad 43 skal lyde:

«⁽⁴³⁾ SML(T) betyr i dette særlige tilfellet at summen av migrasjonen av stoffene oppført under ref.-nr. 19150 og 19180, ikke skal overstige restriksjonen.»
