ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2008/39/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 6 март 2008 година

за изменение на Директива 2002/72/ЕО относно материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО [1], и по-специално член 5, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) Директива 2002/72/ЕО на Комисията [2] е специална директива по смисъла на Регламент (ЕО) № 1935/2004, която хармонизира правилата, касаещи разрешаването на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

(2) Директива 2002/72/ЕО установява списъци от разрешени вещества за производството на тези материали и предмети, и по-специално добавки и мономери, ограниченията при употребата им, както и правилата за етикетирането и за информацията, която следва да бъде предоставена на потребителите или на ръководителите на хранителни предприятия относно правилната употреба на посочените материали и предмети.

(3) Досегашният списък на добавките в Директива 2002/72/ЕО не е изчерпателен дотолкова, доколкото не съдържа всички одобрени понастоящем вещества в една или повече държави-членки.

(4) В съответствие с член 4, параграф 1 от Директива 2002/72/ЕО в настоящия му вариант, списъкът на добавките се смята за неизчерпателен списък, докато Комисията не вземе решение в съответствие с член 4, буква а) същият да стане позитивен списък на Общността на разрешени добавки.

(5) За добавките, които са разрешени понастоящем в държавите-членки, срокът за предоставяне на данни за оценка на тяхната безопасност, извършвана от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък за краткост „Органа“) с оглед включването им в списъка на Общността, изтече на 31 декември 2006 г. Ето защо сега може да се определи датата, на която списъкът на Общността на добавките става позитивен списък. Като се има предвид времето, необходимо на Органа да направи оценка на всички валидни заявления, подадени навреме, тази дата следва да бъде януари 2010 г.

(6) Също така е целесъобразно да се изясни ролята на временния списък, посочен в член 4а, параграфи 4 и 5 от Директива 2002/72/ЕО в настоящия му вариант, и как той да бъде актуализиран. Временният списък включва такива добавки, за които необходимите данни са били предоставени навреме и в съответствие с изискванията на Органа, но за тях все още не е взето решение за вписването им в позитивния списък.

(7) Временният списък информира широката публика за добавките, които са в процес на оценяване с оглед на възможното им включване в списъка на Общността на добавките. Тъй като не е възможно да се знае дали оценките на всички добавки, включени във временния списък, ще приключат към датата, когато списъкът на добавките става позитивен списък, следва да бъде възможно да се продължи употребата на тези добавки, в съответствие с националното законодателство, докато техните оценки приключат и бъде взето решение за вписването им в позитивния списък на добавките.

(8) Когато добавка, включена във временния списък, се включи в списъка на Общността на добавките или когато се вземе решение тя да не бъде включена в списъка на Общността, то тази добавка се заличава от временния списък на добавките.

(9) Ако в процеса на проучване на данните относно добавка, включена във временния списък, Органът изиска допълнителна информация, тази добавка трябва да остане във временния списък, докато бъде взето решение относно същата при условие, че информацията бъде предоставена в рамките на крайния срок, посочен от Органа.

[1] ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.
[2] ОВ L 220, 15.8.2002 г., стр. 18. Директива, последно изменена с Директива 2007/19/ЕО (ОВ L 97, 12.4.2007 г., стр. 50).

(10) Въз основа на нова информация, свързана с оценката на риска на мономери и добавки, оценявани от Органа [1], определени добавки, одобрени на национално равнище, както и нови мономери и добавки, трябва да бъдат включени в съответните списъци на Общността на разрешени вещества. По отношение на другите вещества ограниченията и/или спецификациите, вече установени на общностно равнище, следва да се изменят въз основа на тази нова информация. Следователно приложения II, III, IVa, V и VI към Директива 2002/72/ЕО трябва да бъдат съответно изменени.

(11) Директива 2005/79/ЕО на Комисията [2] включи в списъка на добавките добавката с реф. № 30340 под наименованието *12-(Ацетокси)стеаринова киселина, 2,3-бис(ацет-окси)пропилов естер* и CAS № 330198-91-9. Наименованието и CAS номерът, въведени в тази директива, отразяват само основния компонент от заявлението. Въпреки това представеното становище на Органа обхваща комбинацията от веществата, посочени в заявлението, а не само неговия основен компонент. Сместа от веществата понастоящем е регистрирана в регистъра CAS под CAS № 736150-63-3 под наименованието *Ацетилирани моноглицериди на напълно хидрогенирано рициново масло*. Следователно на този етап е целесъобразно да се сменят наименованието и CAS номерът, за да се актуализира разрешението за всички вещества в сместа. Вземайки предвид смяната на наименованието се въвежда нов реф. № 55910. Поради факта, че сега веществото е обхванато от реф. № 55910, реф. № 30340 трябва да бъде заличен.

(12) Като следствие от това Директива 2002/72/ЕО трябва да бъде актуализирана, за да се взема предвид новата информация, свързана с оценката на риска на веществата, оценени от Органа, да определи датата, на която списъкът на добавките става позитивен списък и да уточни ролята на временния списък на добавките.

(13) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 4 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Списък на Общността на добавки, които могат да бъдат използвани при производството на материали и предмети от пластмаси, заедно с ограниченията и/или спецификациите за тяхната употреба, се установява в приложение III.

До 31 декември 2009 г. добавките, които не са включени в списъка на Общността на добавките, могат да продължат да се използват при спазване на националното законодателство.

Считано от 1 януари 2010 г. само добавки, включени в списъка на Общността на добавките, могат да се използват при производството на материали и предмети от пластмаси (позитивен списък).“

2. Член 4а се изменя, както следва:

а) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Най-късно до 11 април 2008 г. Комисията публикува временен списък на добавки, които са в процес на оценяване от Органа. Списъкът се поддържа актуален.

4. Чрез дерогация от член 4, параграф 1, трета алинея добавките, които не са включени в списъка на Общността, посочен по този член, могат да продължат да се използват при спазване на националното законодателство след 1 януари 2010, докато са включени във временния списък.“;

б) добавя се параграф 6:

„6. Дадена добавка се заличава от временния списък:

а) когато добавката бъде включена в списъка на Общността на добавките; или

б) когато Комисията вземе решение да не включва добавката в списъка на Общността на добавките; или

в) ако в процеса на проучването на данните Органът изиска допълнителна информация и тази информация не бъде предоставена в рамките на срока, определен от Органа.“

3. Приложения II, III, IVa, V и VI се изменят в съответствие с приложения I, II, III, IV и V към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват най-късно до 7 март 2009 г. законовите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и представят таблица на съответствието между посочените разпоредби и настоящата директива.

[1] Списание EFSA (2007) 555 до 563, стр. 1-32.
Списание EFSA (2007) 516 до 518, стр. 1-12.
Списание EFSA (2007) 452 до 454, стр. 1-10.
Списание EFSA (2006) 418 до 427, стр. 1-25.

[2] ОВ L 302, 19.11.2005 г., стр. 35.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Те прилагат тези разпоредби така, че:

а) да се разреши търговията и употребата на материали и предмети от пластмаси, предназначени да влязат в контакт с храни, в съответствие с изискванията на Директива 2002/72/ЕО, изменена с настоящата директива, считано от 7 март 2009 г.;

б) да се забранят производството и вносът в Общността на материали и предмети от пластмаси, предназначени да влизат в контакт с храни, които не отговарят на изискванията на Директива 2002/72/ЕО, както се заменя от настоящата директива, считано от 7 март 2010 г.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 6 март 2008 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Раздел А от приложение II към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

а) добавят се следните мономери на колони и други изходни вещества в подходящия цифров ред:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-дианхидросорбитол	ГСМ = 5 mg/kg. Да се използва само като съполимер в поли(етилен-ко-изосорбиден терефталат)
19180	000099-63-8	Дихлорид на изофталова киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (43) (изразено като изофталова киселина)
26305	000078-08-0	Винилтриетоксисилан	ГСМ = 0,05 mg/kg. Да се използва само като агент за повърхностна обработка“

б) за следните мономери и други изходни вещества съдържанието на колона „Ограничения и/или спецификации“ се заменя със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Изофталова киселина	ОГСМ = 5 mg/kg (43)“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. Раздел А се изменя, както следва:

а) добавят се следните добавки в подходящия цифров ред:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Бис(2,6-диизопропилфенил) карбодиимид	ГМС = 0,05 mg/kg. За употреба зад PET слой
45703	491589-22-1	Цис-1,2-циклохександикарбоксилова киселина, калциева сол	ГСМ = 5 mg/kg
48960	—	9,10-дихидрокси стеаринова киселина и нейните олигомери	ГСМ = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Ацетилирани моноглицериди на напълно хидрогенирано рициново масло	
60025	—	Хидрогенирани хомополимери и/или съполимери, съставени от 1-децен и/или 1-додецен и/или 1-октен	В съответствие със спецификациите по приложение V. Да не се употребява за предмети, влизащи в контакт с храни, богати на мазнини.
62280	009044-17-1	Изобутилен-бутен съполимер	
70480	000111-06-8	Палмитинова киселина, бутилов естер	
76463	—	Полиакрилна киселина, соли	ОГСМ = 6 mg/kg (36) (за акрилова киселина)
76723	167883-16-1	Полидиметилсилоксан, завършващ с 3-аминопропил, полимер с дициклохексилметан-4,4′-диизоцианат	В съответствие със спецификациите по приложение V
76725	661476-41-1	Полидициклохексилметан, завършващ с 3-аминопропил, полимер с 1-изоцианато-3-изоцианатометил-3, 5,5-триметилциклохексан	В съответствие със спецификациите по приложение V
77732	—	Полиетилен гликол (ЕО = 1—30, обикновено 5) етер от бутил 2-циано 3-(4-хидрокси-3-метоксифенил) акрилат	ГМС = 0,05 mg/kg. Само за употреба в PET
77733	—	Полиетиленгликол (ЕО = 1—30, обикновено 5) етер на бутил -2-циано 3-(4-хидроксифенил) акрилат	ГМС = 0,05 mg/kg. Само за употреба в PET
77897	—	Полиетиленгликол (ЕО = 1—50) моноалкилетер (с права верига и разклонен, C_8—C_{20}) сулфат, соли	ГСМ = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Стеаринова киселина, бутилов естер	
95858	—	Восъци, парафинови, рафинирани, производни на въглеродна смес на нефтена или синтетична основа	ГСМ = 0,05 mg/kg и в съответствие със спецификациите по приложение V. Да не се употребява за предмети, влизащи в контакт с храни, богати на мазнини.“

б) за следните добавки съдържанието на колоната от таблицата „Ограничения и/или спецификации“ се заменя със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-Бис(метоксиметил)флуорен	ГСМ = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-метил-4-изотиазолин-3-он	ГСМ = 0,5 mg/kg. Да се използва само за водни полимерни дисперсии и емулсии и при концентрации, които не проличават при антимикробно действие на повърхността на полимера или на самата храна.“

в) следните добавки се заличават:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(Ацетокси)стеаринова киселина, 2,3-бис(ацет-окси)пропилов естер“	

2. Раздел Б се изменя, както следва:

а) добавят се следните добавки в подходящия цифров ред:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Алкил, с права верига с четни номера на въглеродни атоми (C_{12}—C_{20}) диметиламини	ГСМ = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Етилен гликол бис[3,3-бис(3-терт-бутил-4-хидроксифенил)бутарат	ГСМ = 6 mg/kg“

б) за следните добавки съдържанието на колоната от таблицата „Ограничения и/или спецификации“ се заменя със следното:

Реф. №	CAS №	Наименование	Ограничения и/или спецификации
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	Петролни въглеводородни смоли (хидрогенирани)	В съответствие със спецификациите, определени в приложение V“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Добавят се следните вещества в приложение IVa към Директива 2002/72/ЕО в подходящия цифров ред.

Реф. №	CAS №	Наименование
„34130	—	Алкил, с права верига с четен брой въглеродни атоми (C12-C20) диметиламини
39815	182121-12-6	9,9-Бис(метоксиметил)флуорен
53670	032509-66-3	Етилен гликол бис[3,3-бис(3-терт-бутил-4-хидроксифенил)бутарат]“

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Добавят се следните нови спецификации в част Б на приложение V към Директива 2002/72/ЕО в подходящия цифров ред:

Реф. №	Други спецификации
„60025	Спецификации: — Минимален вискозитет (при 100 °C) = 3,8 cSt — Средно мол. т. > 450
76723	Спецификации: Фракцията с молекулно тегло под 1 000 не трябва да превишава 1,5 %-но съотношение вещество/смес
76725	Спецификации: Фракцията с молекулно тегло под 1 000 не трябва да превишава 1 %-но съотношение вещество/смес
95858	Спецификации: — Средно молекулно тегло не по-ниско от 350 — Вискозитет при 100 °C минимум 2,5 cSt — Съдържание на въглехидрати с карбоново число по-ниско от 25, не повече от 40 %-но съотношение вещество/смес“

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Приложение VI към Директива 2002/72/ЕО се изменя, както следва:

1. Бележка 36 се заменя със следното:

„(36) ОГСМ в настоящия случай означава, че ограничението не трябва да надхвърля сумата от миграционните граници на следните вещества, упоменати като реф. № 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 и 76463.“

2. Добавя се бележка 43:

„(43) ОГСМ в настоящия случай означава, че ограничението не трябва да надхвърля сумата от миграционните граници на следните вещества, упоменати под реф. № 19150 и 19180.“