DIREKTIIVID

KOMISJONI DIREKTIIV 2008/39/EÜ,

6. märts 2008,

millega muudetakse direktiivi 2002/72/EÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, [1] eriti selle artikli 5 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiv 2002/72/EÜ [2] on määruse (EÜ) nr 1935/2004 tähenduses eridirektiiv, millega ühtlustatakse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete lubamise eeskirjad.

(2) Direktiivis 2002/72/EÜ on kehtestatud loetelud nimetatud materjalide ja esemete valmistamiseks lubatud ainete, eelkõige lisaainete ja monomeeride kohta, asjaomaste materjalide ja esemete kasutamise piirangud, märgistuseeskirjad ja teave, mis tuleb tarbijale või toidukäitlejatele esitada asjaomaste materjalide ja esemete õige kasutamise kohta.

(3) Praegu direktiivis 2002/72/EÜ esitatud lisaainete loetelu ei ole täielik, kuna see ei sisalda kõiki aineid, mis on praegu ühes või mitmes liikmesriigis lubatud.

(4) Vastavalt direktiivi 2002/72/EÜ artikli 4 lõikele 1 kehtivale redaktsioonile loetakse lisaainete loetelu mittetäielikuks, kuni komisjon otsustab kooskõlas artikliga 4a, et sellest saab ühenduses lubatud lisaainete positiivne loetelu.

(5) Praegu liikmesriikides lubatud lisaainete puhul möödus 31. detsembril 2006 asjaomaste ainete kohta andmete esitamise tähtaeg, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") saaks hinnata nende ohutust, et lisada ained ühenduse loetellu. Seega on nüüd võimalik määrata kuupäev, mil ühenduse lisaainete loetelust saab positiivne loetelu. Võttes arvesse aega, mida toiduohutusamet vajab kõigi õigeaegselt esitatud kehtivate taotluste hindamiseks, peaks see kuupäev olema jaanuaris 2010.

(6) Samuti on asjakohane selgitada direktiivi 2002/72/EÜ kehtiva redaktsiooni artikli 4a lõigetes 4 ja 5 osutatud esialgse loetelu rolli ning selle edasist ajakohastamist. Esialgne loetelu sisaldab lisaaineid, mille kohta on vajalikud andmed esitatud kooskõlas toiduohutusameti nõuetega ja õigeaegselt, kuid mille puhul ei ole siiski veel langetatud positiivsesse loetellu lisamise otsust.

(7) Esialgne loetelu annab avalikkusele teavet lisaainete kohta, mille puhul on käimas hindamine nende võimalikuks lisamiseks ühenduse lisaainete loetellu. Kuna on võimatu teada, kas kõigi esialgses loetelus sisalduvate lisaainete hindamisega jõutakse lõpule ajaks, mil lisaainete loetelust saab positiivne loetelu, peaks olema võimalik jätkata kõnealuste lisaainete kasutamist kooskõlas riiklike õigusaktidega seni, kuni nende hindamine on lõpetatud ja tehtud otsus nende lisamise kohta positiivsesse lisaainete loetellu.

(8) Kui esialgses loetelus esinev lisaaine lisatakse ühenduse lisaainete loetellu või kui võetakse vastu otsus seda mitte teha, tuleks kõnealune lisaaine jätta lisaainete esialgsest loetelust välja.

(9) Kui toiduohutusamet taotleb esialgses loetelus esinevat lisaainet käsitlevate andmete läbivaatamise käigus lisaandmeid, peaks kõnealune lisaaine jääma esialgsesse loetellu kuni aine suhtes otsuse vastuvõtmiseni, tingimusel, et andmed esitatakse toiduohutusameti määratud tähtaja jooksul.

[1] ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.
[2] EÜT L 220, 15.8.2002, lk 18. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/19/EÜ (ELT L 97, 12.4.2007, lk 50).

(10) Toiduohutusameti hinnatavate monomeeride ja lisaainete riskihindamisega seotud uute andmete [1] alusel tuleks mõned liikmesriikide tasandil lubatud lisaained, samuti uued monomeerid ja lisaained lisada vastavatesse ühenduse lubatud ainete loeteludesse. Muude ainete puhul tuleks ühenduse tasandil juba kehtestatud piiranguid ja/või spetsifikatsioone vastavalt uutele andmetele muuta. Seepärast tuleks direktiivi 2002/72/EÜ II, III, IVa, V ja VI lisa vastavalt muuta.

(11) Komisjoni direktiiviga 2005/79/EÜ [2] lisati lisaainete loetellu lisaaine, mille viitenumber on 30340, nimetus *12-(atsetoksü)stеariinhappe 2,3-bis(atsetoksü)propüülester* ja CASi number 330198-91-9. Direktiivi lisatud nimetus ja CASi number kajastavad ainult taotluses sisalduvat põhikoostisosa. Siiski hõlmab toiduohutusameti esitatud arvamus taotluses osutatud ainete segu ja mitte ainult selle põhikoostisosa. Kõnealune ainete segu on nüüd registreeritud CASi registris CASi numbri 736150-63-3 all nimetusega *hüdrogeenitud kastoorõli monoglütseriidide atsetaadid*. Seepärast on nüüd asjakohane muuta nimetust ja CASi numbrit, et ajakohastada kõigi segus esinevate ainete lube. Muutust arvestades määratakse uueks viitenumbriks 55910. Kuna ainele viitab nüüd viitenumber 55910, tuleks viitenumber 30340 välja jätta.

(12) Direktiivi 2002/72/EÜ tuleks seega ajakohastada, et võtta arvesse toiduohutusameti hinnatud ainete riskianalüüsiga seotud uusi andmeid, kehtestada kuupäev, millal lisaainete loetelust saab positiivne loetelu, ja selgitada lisaainete esialgse loetelu rolli.

(13) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/72/EÜ muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 4 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Ühenduse loetelu plastmaterjalide ja -esemete valmistamiseks lubatud lisaainetest ning piirangud ja/või spetsifikatsioonid nende kasutamise kohta on sätestatud III lisas.

Kuni 31. detsembrini 2009 võib ühenduse lisaainete loetellu kandmata lisaaineid kasutada vastavalt riiklikele õigusaktidele.

Alates 1. jaanuarist 2010 võib plastmaterjalide ja -esemete valmistamiseks kasutada ainult ühenduse lisaainete loetellu (positiivsesse loetellu) kantud lisaaineid.”.

2) Artiklit 4a muudetakse järgmiselt:

a) Lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmistega:

„3. Komisjon avaldab hiljemalt 11. aprilliks 2008 esialgse loetelu lisaainetest, mis on toiduohutusametis hindamisel. Loetelu ajakohastatakse pidevalt.

4. Erandina artikli 4 lõike 1 kolmandast lõigust võib kõnealuses artiklis osutatud ühenduse loetellu kandmata lisaaineid pärast 1. jaanuari 2010 kasutada vastavalt riiklikele õigusaktidele seni, kuni kõnealused ained kuuluvad esialgsesse loetellu.”.

b) Lisatakse järgmine lõige 6:

„6. Lisaaine jäetakse esialgsest loetelust välja, kui:

a) see lisatakse ühenduse lisaainete loetellu või

b) komisjon võtab vastu otsuse seda ühenduse lisaainete loetellu mitte lisada või

c) toiduohutusamet taotleb andmete läbivaatamise käigus lisateavet ning seda ei esitata toiduohutusameti määratud tähtaja jooksul.”.

3) II, III, IVa, V ja VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi I, II, III, IV ja V lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 7. märtsiks 2009. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning nende normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

[1] Euroopa Toiduohutusameti Teataja (2007) 555 – 563, 1–32. Euroopa Toiduohutusameti Teataja (2007) 516 – 518, 1–12. Euroopa Toiduohutusameti Teataja (2007) 452 – 454, 1–10. Euroopa Toiduohutusameti Teataja (2006) 418 – 427, 1–25.

[2] ELT L 302, 19.11.2005, lk 35.

Kui liikmesriigid kõnealused normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi sätestavad liikmesriigid.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse sellisel viisil, et need:

a) lubavad alates 7. märtsist 2009 kaubelda toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemetega, mis vastavad direktiivile 2002/72/EÜ selle käesoleva direktiiviga muudetud versioonis, ning neid kasutada;

b) keelavad valmistada ühenduses või importida ühendusse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -esemeid, mis ei vasta direktiivile 2002/72/EÜ (mida on muudetud käesoleva direktiiviga), alates 7. märtsist 2010.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga korraldatavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 6. märts 2008

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

I LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ II lisa A jagu muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised monomeerid ja muud lähteained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhüdrosorbitool	SML = 5 mg/kg. Kasutamiseks üksnes komonomeerina polü(etüleen-ko-isosorbiid-tereftalaadi) tootmisel.
19180	000099-63-8	Isoftaalhappe dikloriid	SML (T) = 5 mg/kg (43) (väljendatud isoftaalhappena).
26305	000078-08-0	Vinüültrietoksüsilaan	SML = 0,05 mg/kg. Kasutada ainult pinnatöötlusvahendina.”

b) järgmiste monomeeride ja lähteainete puhul asendatakse veeru „Piirangud ja/või spetsifikatsioonid” sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„19150	000121-91-5	Isoftaalhape	SML (T) = 5 mg/kg (43)”

LISA II

Direktiivi 2002/72/EÜ III lisa muudetakse järgmiselt.

(1) A jagu muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised lisaained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diisopropüülfenüül)karbodiimiid	SML = 0,05 mg/kg. Kasutamiseks polüetüleentereftalaadi (PET) kihi taga.
45703	491589-22-1	*Cis*-1,2-tsükloheksaandikarboksüülhappe kaltsiumisool	SML = 5 mg/kg
48960	—	9,10-dihüdroksüstearііnhape ja selle oligomeerid	SML = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Hüdrogeenitud kastoorõli monoglütseriidide atsetaadid	
60025	—	Hüdrogeenitud homopolümeerid ja/või kopolümeerid, 1-detseenist ja/või 1-dodetseenist ja/või 1-okteenist	Vastavalt V lisas sätestatud spetsifikatsioonidele. Mitte kasutada rasvaste toitudega kokkupuutuvates toodetes.
62280	009044-17-1	Isobutüleenbuteenkopolümeer	
70480	000111-06-8	Palmitiinhappe butüülester	
76463	—	Polüakrüülhappe soolad	SML (T) = 6 mg/kg (36) (akrüülhappe puhul)
76723	167883-16-1	3-aminopropüül -lõpprühmaga, polüdimetüülsiloksaani ja ditsükloheksüülmetaan-4,4′-diisotsüanaadi polümerisatsioonisaadus	Vastavalt V lisas sätestatud spetsifikatsioonidele.
76725	661476-41-1	3-aminopropüül-lõpprühmaga polüdimetüülsiloksaani, ja 1-isotsüanaat-3-isotsüanaatmetüül-3,5,5-trimetüültsükloheksaani polümerisatsioonisaadus	Vastavalt V lisas sätestatud spetsifikatsioonidele.
77732	—	Polüetüleenglükooli (EO = 1–30, tavaliselt 5) eeter, butüül-2-tsüano-3-(4-hüdroksü-3-metoksüfenüül)akrülaat	SML = 0,05 mg/kg. Kasutamiseks ainult polüetüleentereftalaadi tootmisel.
77733	—	Polüetüleenglükooli (EO = 1–30, tavaliselt 5) eeter, butüül-2-tsüano-3-(4-hüdroksüfenüül)akrülaat	SML = 0,05 mg/kg. Kasutamiseks ainult polüetüleentereftalaadi tootmisel.
77897	—	Polüetüleenglükooli (EO = 1–50) monoalküüleetersulfaadi (lineaarne ja hargnev, C_8–C_{20}) soolad	SML = 5 mg/kg
89120	000123-95-5	Stearііnhappe butüülester	
95858	—	Naftapõhistest või sünteetilistest süsivesinikläh teainetest saadud parafiinsed rafineeritud vahad	SML = 0,05 mg/kg ja vastavalt V lisas sätestatud spetsifikatsioonidele. Mitte kasutada rasvaste toitudega kokkupuutuvates toodetes.”

b) järgmiste lisaainete puhul asendatakse tabeli veeru „Piirangud ja/või spetsifikatsioonid" sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksümetüül)fluoreen	SML = 0,05 mg/kg
66755	002682-20-4	2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon	SML = 0,5 mg/kg. Kasutada ainult polümeeri vesidispersioonides ja emulsioonides ning kontsentratsiooni juures, mis ei tekita polümeeri pinnal või toidus endas mikroobivastast toimet."

c) jäetakse välja järgmised lisaained:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„30340	330198-91-9	12-(atsetoksü)steariinhappe 2,3-bis(atsetoksü)propüülester"	

(2) B jagu muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmised lisaained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„34130	—	Alküül, hargnemata ahelaga paarisarvulise süsinikuaatomite arvuga (C_{12}–C_{20}) dimetüülamiinid	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	Etüleenglükool-bis[3,3-bis(3-*tert*-butüül-4-hüdroksüfenüül)butüraat]	SML = 6 mg/kg"

b) järgmiste lisaainete puhul asendatakse tabeli veeru „Piirangud ja/või spetsifikatsioonid" sisu järgmisega:

Viitenumber	CASi number	Nimetus	Piirangud ja/või spetsifikatsioonid
(1)	(2)	(3)	(4)
„72081/10	—	Nafta süsivesinikpolümeerid (hüdrogeenitud)	Vastavalt V lisas sätestatud spetsifikatsioonidele."

III LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ IVa lisasse lisatakse järgmised ained numbrite järjekorras:

Viitenumber	CASi number	Nimetus
„34130	—	Alküül, hargnemata ahelaga paarisarvulise süsinikuaatomite arvuga (C_{12}–C_{20}) dimetüülamiinid
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksümetüül)fluoreen
53670	032509-66-3	Etüleenglükool-bis[3,3-bis(3-*tert*-butüül-4-hüdroksüfenüül) butüraat]”

IV LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ V lisa B osasse lisatakse järgmised uued spetsifikatsioonid numbrite järjekorras:

Viitenumber	Muud spetsifikatsioonid
„60025	Spetsifikatsioonid: — Vähim viskoossus (100 °C juures) = 3,8 cSt — Keskmine molekulmass > 450
76723	Spetsifikatsioonid: Fraktsioon molekulmassiga < 1 000 ei tohiks ületada 1,5 % massist
76725	Spetsifikatsioonid: Fraktsioon molekulmassiga < 1 000 ei tohiks ületada 1 % massist
95858	Spetsifikatsioonid: — Keskmine molekulmass vähemalt 350 — Viskoossus 100 °C juures vähemalt 2,5 cSt — Süsivesinikke süsinikuarvuga alla 25 mitte üle 40 % massist”

V LISA

Direktiivi 2002/72/EÜ VI lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Märkus 36 asendatakse järgmisega:

„(36) SML (T) tähendab kõnealusel juhul, et järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa ei ületa piirangut: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 ja 76463.”.

(2) Lisatakse märkus 43:

„(43) SML (T) tähendab kõnealusel juhul, et järgmiste viitenumbritega tähistatud ainete migratsioonitasemete summa ei ületa piirangut: 19150 ja 19180.”.