UREDBA KOMISIJE (ES) št. 975/2009

z dne 19. oktobra 2009

o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS [1] ter zlasti člena 5(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili [2], uvaja seznam Skupnosti monomerov in drugih izhodnih snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je nedavno pozitivno znanstveno ocenila dodatne monomere in izhodne snovi, ki jih je zdaj treba vključiti v obstoječi seznam.

(2) Direktiva 2002/72/ES vsebuje tudi seznam Skupnosti aditivov, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov. Agencija je nedavno pozitivno znanstveno ocenila dodatne aditive, ki jih je zdaj treba vključiti v obstoječi seznam.

(3) Direktivo 2002/72/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(4) V skladu s členom 4(1) Direktive 2002/72/ES bo seznam Skupnosti aditivov iz Priloge III k navedeni direktivi 1. januarja 2010 postal pozitivni seznam. Zato naslovi Priloge III k navedeni Direktivi ne bi več smeli vsebovati besede „nepopoln“ v povezavi s seznamom aditivov.

(5) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II, III, IVa, V in VI k Direktivi 2002/72/ES se spremenijo v skladu s prilogami I do V k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. oktobra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

[1] UL L 338, 13.11.2004, str. 4.
[2] UL L 220, 15.8.2002, str. 18.

PRILOGA I

V oddelku A Priloge II k Direktivi 2002/72/ES se v preglednico po številčnem vrstnem redu vstavijo naslednje vrstice:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„14627	0000117-21-5	anhidrid 3-kloroftalne kisline	SML = 0,05 mg/kg, izraženo kot 3-kloroftalna kislina
14628	0000118-45-6	anhidrid 4-kloroftalne kisline	SML = 0,05 mg/kg, izraženo kot 4-kloroftalna kislina
14876	0001076-97-7	1,4-cikloheksan-dikarboksilna kislina	SML = 5 mg/kg Samo za uporabo v proizvodnji poliestrov
18117	0000079-14-1	glikolna kislina	Samo za posreden stik z živili, za plastjo polietilen tereftalata (PET)
19965	0006915-15-7	jabolčna kislina	Samo za uporabo kot komonomer v alifatskih poliestrih do molskega deleža največ 1 %
21498	0002530-85-0	3-trimetoksisililpropil metakrilat	SML = 0,05 mg/kg Samo za uporabo kot agens za obdelavo površine anorganskih polnil“

PRILOGA II

Priloga III k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Iz splošnega naslova Priloge III ter iz naslovov oddelkov A in B se črta beseda „nepopoln“.

2. V oddelku A se po številčnem vrstnem redu vstavijo naslednje vrstice:

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
„30607	—	alifatske linearne C_2–C_{24} monokarboksilne kisline iz naravnih olj in maščob, litijeva sol	SML(T) = 0,6 mg/kg (izraženo kot litij) ([8])
33105	0146340-15-0	sekundarni alkoholi, C_{12}–C_{14}, β-(2-hidroksietoksi), etoksilirani	SML = 5 mg/kg ([44])
33535	0152261-33-1	α-alkeni (C_{20}–C_{24}), kopolimer z anhidridom maleinske kisline, reakcijski produkt s 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidinom	Ni za uporabo za izdelke v stiku s maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. Ni za uporabo za izdelke v stiku z alkoholnimi živili.
38550	0882073-43-0	bis(4-propilbenziliden)propilsorbitol	SML = 5 mg/kg (vključno z vsoto produktov hidrolize)
40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilheksametilendiamin	SML = 0,05 mg/kg ([1]) ([44])
49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoksi]-1H-benzo[de]izokinolin-1,3(2H)-dion	SML = 0,05 mg/kg ([39]) ([45]) ([46]) Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET).
60027	—	hidrogenirani homopolimeri in/ali kopolimeri, pridobljeni iz 1-heksena in/ali 1-oktena in/ali 1-decena in/ali 1-dodecena in/ali 1-tetradecena (molska masa: 440–12 000)	Ni za uporabo za izdelke v stiku s maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D. V skladu z zahtevami iz Priloge V.
62215	0007439-89-6	železo	SML = 48 mg/kg
68119	—	neopentil glikol, diestri in monoestri z benzojsko kislino in 2-etilheksanojsko kislino	SML = 5 mg/kg Ni za uporabo za izdelke v stiku s maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoksazin-4-on]	SML = 0,05 mg/kg (vključno z vsoto produktov hidrolize)
76807	00073018-26-5	poliester adipinske kisline z 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom in 2-etil-1-heksanolom	SML = 30 mg/kg
77708	—	polietilenglikol (EO = 1–50) etri linearnih in razvejenih primarnih (C_8–C_{22}) alkoholov	SML = 1,8 mg/kg V skladu z zahtevami iz Priloge V.
80077	0068441-17-8	polietilenski voski, oksidirani	SML = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearinska kislina)-polietilenimin, kopolimer	Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET), polistirenu (PS), polistirenu z visoko udarno odpornostjo (HIPS) in poliamidu (PA) do masnega deleža 0,1 %. V skladu z zahtevami iz Priloge V.
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-heksametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	SML = 5 mg/kg ([47]) V skladu z zahtevami iz Priloge V.
80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-diokso-1-tiopropan-1,3-diil)-blok-poli(x-oleil-7-hidroksi-1,5-diiminooktan-1,8-diil), zmes z x = 1 in/ali 5, nevtralizirana z dodecilbenzensulfonsko kislino	Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za polimerizacijo v polietilenu (PE), polipropilenu (PP) in polistirenu (PS).
91530	—	sulfojantarna kislina alkil (C_4–C_{20}) ali cikloheksil diestri, soli	SML = 5 mg/kg
91815	—	estri sulfojantarne kisline in monoalkil (C_{10}–C_{16}) polietilenglikola, soli	SML = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	bis(2-etilheksil) tereftalat	SML = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N'',N''-tetrakis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadekan-1,10-diamin	SML = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(terc-butil)-2,2'-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propil]oksifosfonsko kislino	SML = 5 mg/kg (izraženo kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi ter produktov hidrolize)
93450	—	titanov dioksid, prevlečen s kopolimerom n-oktiltriklorosilana in [aminotris(metilenfosfonske kisline), pentanatrijeva sol]	V skladu z zahtevami iz Priloge V.
94000	0000102-71-6	trietanolamin	SML = 0,05 mg/kg (vključno z aduktom hidroklorida)
94425	0000867-13-0	trietil fosfonoacetat	Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET).
94985	—	trimetilolpropan, mešani triestri in diestri z benzojsko kislino in 2-etilheksanojsko kislino	SML = 5 mg/kg Ni za uporabo za izdelke v stiku s maščobnimi živili, za katere je določena modelna raztopina D.“

PRILOGA III

V Prilogi IVa k Direktivi 2002/72/ES se po številčnem vrstnem redu vstavijo naslednje vrstice:

Ref. št.	Št. CAS	Ime
„49080	852282-89-4	N-(2,6-diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoksi]-1H-benzo[de]izokinolin-1,3(2H)-dion
72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoksazin-4-on]
76807	0007308-26-5	poliester adipinske kisline z 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom in 2-etil-1-heksanolom
92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-tetrakis(terc-butil)-2,2′-dihidroksibifenil, ciklični ester s [3-(3-terc-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propil]oksifosfonsko kislino“

PRILOGA IV

V del B Priloge V k Direktivi 2002/72/ES se vstavijo naslednje vrstice v številčnem vrstnem redu:

Ref. št.	Druge zahteve
„60027	hidrogenirani homopolimeri in/ali kopolimeri, pridobljeni iz 1-heksena in/ali 1-oktena in/ali 1-decena in/ali 1-dodecena in/ali 1-tetradecena (molska masa: 440–12 000) Povprečna molska masa: najmanj 440 Da. Viskoznost pri 100 °C: najmanj 3,8 cSt (3,8 x 10^{-6} m^2/s).
77708	polietilenglikol (EO = 1–50) etri linearnih in razvejenih primarnih (C_8–C_{22}) alkoholov Največja količina ostanka etilen oksida v materialu ali izdelku = 1 mg/kg.
80350	poli(12-hidroksistearinska kislina)-polietilenimin kopolimer Pripravljen z reakcijo poli(12-hidroksistearinske kisline) s polietileniminom.
80480	poli(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-heksametilen-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)] Povprečna molska masa: najmanj 2 400 Da. Količina preostanka morfolina ≤ 30 mg/kg, N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)heksan-1,6-diamina < 15 000 mg/kg in 2,4-dikloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg.
93450	titanov dioksid, prevlečen s kopolimerom n-oktiltriklorosilana in [aminotris(metilenfosfonska kislina), pentanatrijeva sol] Masni delež kopolimera za površinsko obdelavo pri prevlečenem titanovem dioksidu je manj kot 1 %.“

PRILOGA V

Priloga VI k Direktivi 2002/72/ES se spremeni:

1. Opomba (8) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„([8]) SML(T) v tem posebnem primeru pomeni, da vsota migracij spojin, navedenih pod ref. št. 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 in 95725, ne preseže omejitve.“

2. Dodajo se naslednje opombe:

„([44]) Pri poliolefinih obstaja možnost prekoračitve SML.

([45]) Pri plastičnih materialih z masnim deležem več kot 0,5 % snovi obstaja možnost prekoračitve SML.

([46]) Pri živilih z visoko vsebnostjo alkohola obstaja možnost prekoračitve SML.

([47]) Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) z masnim deležem več kot 0,3 % snovi obstaja možnost prekoračitve SML v stiku z maščobnimi živili.“