

REGULAMENTUL (CE) NR. 975/2009 AL COMISIEI

din 19 octombrie 2009

de modificare a Directivei 2002/72/CE privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare ⁽²⁾ stabilește o listă comunitară de monomeri și alte materii prime, care se pot utiliza la fabricarea materialelor plastice și a obiectelor din material plastic. Recent, noi monomeri și materii prime au primit o evaluare științifică favorabilă din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) și ar trebui adăugați acum pe lista existentă.
- (2) Directiva 2002/72/CE conține, de asemenea, o listă comunitară de aditivi care se pot utiliza la fabricarea de materiale plastice și obiecte din material plastic. Recent, noi aditivi au primit o evaluare științifică favorabilă din

partea Autorității și ar trebui adăugați acum pe lista existentă.

- (3) Prin urmare, Directiva 2002/72/CE ar trebui să fie modificată în consecință.
- (4) În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2002/72/CE, lista comunitară de aditivi inclusă în anexa III la directiva menționată va deveni o listă pozitivă de la 1 ianuarie 2010. Prin urmare, titlurile din anexa III la directiva respectivă nu ar trebui să mai facă referire la o listă „incompletă” de aditivi.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II, III, IVa, V și VI la Directiva 2002/72/CE se modifică în conformitate cu anexele I-V la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 octombrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 220, 15.8.2002, p. 18.

ANEXA I

În secțiunea A din anexa II la Directiva 2002/72/CE următoarele rânduri se adaugă în tabel, în ordine numerică:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„14627	0000117-21-5	anhidridă 3-cloroftalică	LMS = 0,05 mg/kg exprimat ca acid 3-cloroftalic
14628	0000118-45-6	anhidridă 4-cloroftalică	LMS = 0,05 mg/kg exprimat ca acid 4-cloroftalic
14876	0001076-97-7	acid ciclohexan -1,4-dicarboxilic	LMS = 5 mg/kg A se utiliza doar pentru fabricarea poliesterilor
18117	0000079-14-1	acid glicolic	Poate intra în contact cu produsele alimentare doar în mod indirect, în spatele unui strat de polietilen tereftalat (PET)
19965	0006915-15-7	acid malic	A se utiliza doar în calitate de comonomer în poliesterii alifatici, până la un nivel maxim de 1 % pe o bază molară
21498	0002530-85-0	[3-(metacriloxi)propil]trimetoxisilan	LMS = 0,05 mg/kg A se utiliza numai în calitate de agent de tratare a suprafețelor aditivilor anorganici”

ANEXA II

Anexa III la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Termenul „incomplet” se elimină din titlul general al anexei III, precum și din titlurile secțiunilor A și B.

2. În secțiunea A, se inserează următoarele rânduri, în ordine numerică:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire	Restricții și/sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
„30607	—	Sare de litiu a acizilor, C ₂ -C ₂₄ , alifatici, lineari, monocarboxilici, provenind din uleiuri și grăsimi naturale	LMS(T) = 0,6 mg/kg (exprimat ca litiu) ⁽⁸⁾
33105	0146340-15-0	alcooli, C ₁₂ - ₁₄ secundari, β-(2-hidroxi- <i>etoxi</i>), etoxilați	LMS = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
33535	0152261-33-1	α-alchene(C ₂₀ -C ₂₄) copolimer cu anhidridă maleică, produs de reacție cu 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidină	A nu se folosi pentru produse în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit A nu se folosi în contact cu alimente alcoolice
38550	0882073-43-0	bis(4-propilbenziliden)propilsorbitol	LMS = 5 mg/kg (inclusiv suma produselor sale de hidroliză)
40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformilhexametildiamina	LMS = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
49080	0852282-89-4	N-(2,6-Diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]izochinolin-1,3(2H)-diona	LMS = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ A se utiliza doar în polietilen tereftalat (PET)
60027	—	homopolimeri hidrogenați și/sau copolimeri hidrogenați obținuți din 1-hexena și/sau 1-octena și/sau 1-decena și/sau 1-dodecena și/sau 1-tetradecena (Masă moleculară: 440-12 000)	A nu se folosi pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
62215	0007439-89-6	Fier	LMS = 48 mg/kg
68119	—	Neopentil glicol, diesteri și monoesteri cu acid benzoic și acid 2-etilhexanoic	LMS = 5 mg/kg A nu se folosi pentru obiecte în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	LMS = 0,05 mg/kg (inclusiv suma produselor sale de hidroliză)
76807	00073018-26-5	poliester al acidului adipic cu 1,3-butandiol, 1,2-propandiol și 2-etil-1-hexanol	LMS = 30 mg/kg
77708	—	eteri de polietilenglicol (OE = 1-50) cu alcoolii primari liniari și ramificați (C ₈ -C ₂₂)	LMS = 1,8 mg/kg În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
80077	0068441-17-8	ceară de polietilenă, oxidată	LMS = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	copolimer de poli(acid 12-hidroxis-tearic) și de polietileneimină	A se utiliza doar în polietilen tereftalat (PET), polistiren (PS), polistirenul antișoc (<i>high impact polystyrene</i> – HIPS) și poliamidă (PA) până la 0,1 % m/m În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-dil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametilena-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LMS = 5 mg/kg (⁴⁷) În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
80510	1010121-89-7	poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropă-1,3-dil)-bloc-poli(x-oleil-7-hidroxi-1,5-diiminooctan-1,8-dil), amestec de proces cu x = 1 și/sau 5, neutralizat cu acid dodecilbenzensulfonic	A se utiliza doar ca auxiliar de polimerizare a polietilenei (PE), polipropilenei (PP) și polistirenului (PS)
91530	—	săruri ale diesterilor alchilici (C ₄ -C ₂₀) sau ciclohexilici de acid sulfosuccinic	LMS = 5 mg/kg
91815	—	săruri ale esterilor de polietilenglicol monoalchilici (C ₁₀ -C ₁₆) de acid sulfosuccinic	LMS = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	ester al acidului tereftalic cu bis(2-etilhexil)	LMS = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecan-1,10-diamin	LMS = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(terț-butil)-2,2'-dihidroxibifenil, ester ciclic cu acid [3-(3-terț-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil] oxifosfonic	LMS = 5 mg/kg (exprimată ca sumă a formelor fosfit și fosfat ale substanței și ale produselor de hidroliză)
93450	—	dioxid de titan, acoperit cu un copolimer de n-octiltriclorosilan și [aminotris(acid metilfosfonic), sare de pentasodiu]	În conformitate cu specificațiile prevăzute în anexa V
94000	0000102-71-6	trietanolamină	LMS = 0,05 mg/kg (inclusiv aductul de hidrociorură)
94425	0000867-13-0	fosfonoacetat de trietil	A se utiliza doar în polietilen tereftalat (PET)
94985	—	trimetilolpropan, amestec de triesteri și diesteri cu acid benzoic și acid 2-etilhexanoic	LMS = 5 mg/kg A nu se folosi pentru produse în contact cu alimente grase pentru care simulantul D este stabilit*

ANEXA III

În anexa IVa la Directiva 2002/72/CE se inserează următoarele rânduri, în ordine numerică:

Nr. ref.	Nr. CAS	Denumire
„49080	852282-89-4	N-(2,6-Diizopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]izochinolin-1,3(2H)-diona
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenilen)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]
76807	0007308-26-5	poliester al acidului adipic cu 1,3-butandiol, 1,2-propandiol și 2-etil-1-hexanol
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(terț-butil)-2,2'-dihidroxibifenil, ester ciclic cu acid [3-(3-terț-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonic”

ANEXA IV

În partea B din anexa V la Directiva 2002/72/CE se inserează următoarele rânduri, în ordine numerică:

Nr. de referință	Alte specificații
„60027	homopolimeri hidrogenați și/sau copolimeri hidrogenați obținuți din 1-hexena și/sau 1-octena și/sau 1-decena și/sau 1-dodecena și/sau 1-tetradecena (masă moleculară: 440-12 000) Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 440 Da Vâscozitate la 100 °C cel puțin egală cu 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
77708	eteri de polietilenglicol (OE = 1-50) cu alcoolii primari liniari și ramificați (C ₈ -C ₂₂) Cantitate reziduală maximă de oxid de etilen în material sau articol = 1 mg/kg
80350	copolimer de poli(acid 12-hidroxistearic) și de polietileneimină Preparat prin reacția între poli(acid 12-hidroxistearic) și polietileneimină
80480	poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-dil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametilena-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] Greutate moleculară medie cel puțin egală cu 2 400 Da Conținut rezidual de morfolină ≤ 30 mg/kg, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)hexan-1,6-diamin < 15 000 mg/kg, și de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazin ≤ 20 mg/kg
93450	dioxid de titan, acoperit cu un copolimer de n-octiltriclorosilan și [aminotris(acid metilenfosfonic), sare de pentasodiu] Conținutul de copolimer de tratare a suprafeței dioxidului de titan acoperit este mai mic de 1 % m/m”

ANEXA V

Anexa VI la Directiva 2002/72/CE se modifică după cum urmează:

1. Nota 8 se înlocuiește cu următorul text:

„⁽⁸⁾ LMS(T) în acest caz specific înseamnă că restricția nu este depășită de suma nivelurilor de migrare ale următoarelor substanțe menționate ca nr. de referință: 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 și 95725.”

2. Se adaugă următoarele note:

„⁽⁴⁴⁾ LMS ar putea fi depășită în poliolefine.

⁽⁴⁵⁾ LMS ar putea fi depășită în materiale plastice care conțin mai mult de 0,5 % m/m din substanță.

⁽⁴⁶⁾ LMS ar putea fi depășită în contact cu alimente cu un conținut ridicat de alcool.

⁽⁴⁷⁾ LMS ar putea fi depășită în polietilena de densitate joasă (*low-density polyethylene* – LDPE) care conține mai mult de 0,3 % m/m din substanță, în contact cu alimente grase.”
