

ДИРЕКТИВА 93/10/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 15 март 1993 година

относно материалите и предметите, изготвени от филм от регенерирана целулоза, предназначени да влизат в контакт с храни

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 89/109/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно сближаване законодателствата на държавите-членки по отношение на материалите и предметите, предназначени да влизат в контакт с хранителни продукти (¹), и по-специално член 3 от нея,

след съгласуване с Научния комитет за хранителните продукти;

като има предвид, че броят и естеството на промените, които е трябвало да бъдат направени и трябва вече да бъдат направени към Директива 83/229/ЕИО на Съвета от 25 април 1993 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно материалите и предметите, изготвяни от филм от регенерирана целулоза, предназначени да влизат в контакт с храни(²), последно изменена с Директива 92/15/ЕИО на Комисията (³), показват потребността от замяна на споменатата директива;

като има предвид, че предвидените от настоящата директива мерки на Общността са не само необходими, но и належащи за постигане целите на вътрешния пазар; като има предвид, че отделните държави-членки сами не могат да постигнат тези цели; като има предвид, освен това, че тяхното постигане на ниво Общност е вече предвидено в Директива 89/109/ЕИО;

като има предвид, че член 2 от Директива 89/109/ЕИО определя, че готовите материали и предмети не трябва да предават съставките си на хранителни продукти в количества, които биха могли да изложат на опасност човешкото здраве или да причинят неприемлива промяна в състава на хранителните продукти;

като има предвид, че подходящият инструмент, за да се постигне тази цел при филми от регенерирана целулоза, е специална директива по смисъла на член 3 от Директива 89/109/ЕИО;

¹ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 38.

² ОВ L 123, 11.5.1983 г., стр. 31.

³ ОВ L 102, 16.4.1992 г., стр. 44.

като има предвид, че синтетичните обвивки от регенерирана целулоза трябва да бъдат предмет на специални разпоредби;

като има предвид, че методът за определяне отсъствието на отделяне на багрилни вещества трябва да се установи на по-късен етап;

като има предвид, че до изготвянето на критерии за чистота и методи на анализ, изискванията на националните законодателства трябва да останат в сила;

като има предвид, че съставянето на списък с одобрени вещества, придружен от стойностите на количествата, които трябва да се използват, по принцип е достатъчен в конкретния случай, за да се постигнат определените в член 2 на Директива 89/109/ЕИО цели;

като има предвид, обаче, че Би (2 – хидроксиетил) етер [= диетилен гликол]) и етандиол (= моноетиленгликол) може свободно да се отделя в определени хранителни продукти и, следователно, за да се избегне тази възможност, като предпазна мярка е по-подходящо да се предвиди конкретно максималното разрешено количество на тези вещества в храните, които са били в контакт с филм от регенерирана целулоза;

като има предвид, че за да се предпази здравето на потребителя, директният контакт между храните и напечатаните повърхности на филма от регенерирана целулоза трябва да се избягва;

като има предвид, че писмената декларация, предвидена в член 6, параграф 5 от Директива 89/109/ЕИО трябва да се прилага при професионално приложение на филма от регенерирана целулоза за материали и предмети, предназначени да влизат в контакт с храни, освен тези, които по своето естество, са предназначени за такава цел;

като има предвид, че мерките, определени от настоящата директива, отговарят на становището на Постоянния комитет за хранителни продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Настоящата директива е специална директива по смисъла на член 3 от Директива 89/109/ЕИО.
2. Настоящата директива се прилага за филми от регенерирана целулоза по смисъла на описанието, дадено в приложение I, които или:

- а) съставляват сами по себе си готовия продукт; или
- б) съставляват част от готовия продукт, който съдържа други материали,

и, който е предназначен да влиза в контакт с хранителни продукти или, който по силата на предназначението му, в действителност влиза в такъв контакт.

3. Настоящата директива не се прилага за:

- а) филм от регенерирана целулоза, който от страната, която е предназначена да влезе в контакт с хранителни продукти, или който, по силата на предназначението му, притежава покритие, което надвишава 50 мг/дм²;
- б) синтетични обвивки от регенерирана целулоза.

Член 2

1. Могат да се използват само онези вещества или групи вещества, които са изброени в приложение II, за производството на филми от регенерирана целулоза и само при условията посочени по-долу тук.
2. Чрез дерогация от параграф 1, веществата, които са различни от тези изброените в приложение II, могат да се използват, когато тези вещества се използват като багрилни вещества (оцветители и пигменти) или като лепила, при условие, че няма следи от отделяне на веществата в или върху храните, които могат да бъдат открити посредством установения метод.

Член 3

Отпечатаните повърхности на филми от регенерирана целулоза не влизат в контакт с храните.

Член 4

1. На етапите на предлагане на пазара, различни от тези на търговията на дребно, материалите и предметите, приготвени от филм от регенерирана целулоза, предназначени да влизат в контакт с хранителни продукти, се придружават от писмена декларация в съответствие с член 6, параграф 5 от Директива 89/109/ЕИО.
2. Параграф 1 не се отнася до материалите и предмети приготвени от филм от регенерирана целулоза, които по своята същност са явно предназначени да влезнат в контакт с хранителни продукти.

3. Когато са посочени специални условия за ползване, материалът или изделието, приготвено от филм от регенерирана целулоза, се етикетира по указания начин.

Член 5

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да приведат законодателствата си в съответствие с настоящата директива от 1 януари 1994 г. Те незабавно информират за това Комисията.

Държавите-членки:

- разрешават, от 1 януари 1994 г., търговията с и употребата на филм от регенерирана целулоза, който е предназначен да влиза в контакт с хранителни продукти, който е приведен в съответствие с изискванията на настоящата директива,
 - забраняват, от 1 януари 1994 г., търговията с и употребата на филм от регенерирана целулоза, който е предназначен да влиза в контакт с хранителни продукти, но не отговаря на изискванията нито на настоящата директива, нито на Директива 83/229/ЕИО,
 - забранява, от 1 януари 1995 г., търговията с и употребата на филм от регенерирана целулоза, който е предназначен да влиза в контакт с хранителни продукти и не отговаря на изискванията на настоящата директива, но е бил в съответствие с изискванията на Директива 83/229/ЕИО.
2. Когато държавите-членки приемат мерките, предвидени в параграф 1, в тях се отбелязва позоваването на настоящата директива или то се прилага към тях при официалното им публикуване. Начините, по които се прави позоваването се определят от държавите-членки.

Член 6

1. Директивата 83/229/ЕИО се отменя с този документ от 1 януари 1994 г.
2. Всички позовавания на Директива 83/229/ЕИО се извършват като позовавания към настоящата директива и трябва да се тълкуват в съответствие с таблицата за приравняване, предвидена в приложение III.

Член 7

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставена в Брюксел, на 15 март 1993 г.

За Комисията

Martin BANGEMANN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОПИСАНИЕ НА ФИЛМ ОТ РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА

Филм от регенерирана целулоза е тънък покривен материал, получен от пречистен целулозен дериват на необработена вълна или памук. За да се спазят техническите изисквания, в масата или върху повърхността могат да се добавят съответните подходящи вещества. Филмът от регенерирана целулоза може да е с покритие върху едната или двете страни.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ПОЗВОЛЕНИТЕ ВЕЩЕСТВА ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ФИЛМ ОТ РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА

Забележка

- Процентните стойности на част първа и втора от настоящото приложение изразяват съотношението тегло/тегло (w/w) и са изчислени по отношение количеството безводно непокрит филм от регенерирана целулоза.
- Обичайните технически обозначения са представени в квадратни скоби.
- Използваните вещества са с добро техническо качество по отношение критериите за чистота.

ПЪРВА ЧАСТ

НЕПОКРИТ ФИЛМ ОТ РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА

Обозначение	Ограничения
А. Регенерирана целулоза	Не по-малко от 72% (w/w)
Б. Добавки	
1. Омекотители	Не повече от 27% (w/w) общо
- Би (2 – хидроксиетил) етер [= диетилен гликол])	Единствено за филми, предназначени да бъдат покрити и след това да се използват за хранителни продукти, които не са овлажнени, т.е. които не съдържат вода, която се освобождава на повърхността. Общото количество на би (2-хидроксиетил) етер и етандиол, присъстващи в хранителните продукти, които са били в контакт с филм от този тип, не трябва да надвишава 30 мг/кг от хранителния продукт.
- етандиол [етандиол] = моноетиленгликол]	
- 1,3-бугандиол	
- глицерол	
- 1,2 пропандиол [= 1.2 пропиленгликол]	
- полиетилен оксиди [= полиетиленгликоал]	Средно молекулярно тегло между 250 и 1 200
- 1.2-полипропилен оксиди [=1,2 полипропиленгликол]	Средно молекулярно тегло не по-голямо от 400 и свободно 1,3 съдържание не по-голямо от 1% (w/w) по вещество
- сорбитол	
- тетраетиленгликол	
- триетиленгликол	
- уреа	
2. Други добавки	Не повече от 1% (w/w) общо
Първа класа	Количеството вещество или група вещества във всяка точка не може да надвишава 2 мг/дм ² от непокрития филм
- Оцетна киселина и нейните амониеви, калциеви, магнезиеви, калиеви и натриеви соли	
- аскорбинова киселина и нейните амониеви, калциеви, магнезиеви, калиеви и натриеви соли	

- бензоена киселина и натриев бензоат	
- мравчена киселина и нейните амонијеви, калциеви, магнезијеви, калиеви и натриеви соли	
- линејни масни киселини, наситени или ненаситени, с четен број въглеродни атоми от 8 до 20, вклучително и XXX и рицинова киселини и амонијеви, калциеви, магнезијеви, калиеви, натриеви, алуминиеви, цинкови соли на тези киселини	
- Лимонена, d и l млечна, малеинова, l-винена киселини и техните натриеви и калиеви соли	
- сорбитолова киселина и нейните амонијеви, калциеви, магнезијеви, калиеви и натриеви соли	
- амиди на линејните масни киселини, наситени или ненаситени, с четен број на въглеродните атоми от 8 до 20, вклучително и амидите на XXX и рициновата киселини	
- Растителни нишесте и брашна	
- Растителни нишесте и брашна, модифицирани посредством хемическо третирање	
- Амилоза	
- Калциеви и магнезијеви карбонати и хлориди	
- Естери на гликола, с линејни масни киселини, наситени или ненаситени с четен број атоми от 8 до 20, вклучително и/или с адипинова, лимонена, 12-хидроксистеаринова (оксистеарин) рицинова киселини	
- Естери на полиоксиетилен (8 до 14 оксиетиленови групи) с линејни масни киселини, наситени или ненаситени, с број на четните въглеродни атоми от 8 до 20 вклучително	
- Естери на сорбитола с линејни масни киселини, наситени или ненаситени, с број на четните въглеродни атоми от 8 до 20 вклучително	
- Моно и/или ди-естери на стеринвата киселина с етандиол и/или би(2-	

хидроксиетил) етер и/или триетиленгликол	
- Оксиди и хидрооксиди на алуминия, калция, магнезия, силикон (силиция), и силикати и хидросиликати на алуминия, калция и калия	
- Полиетилен оксиди [=полиетиленгликол]	Средно молекулярно тегло между 1 200 и 4 000
Натриев xxxxx	
Втора класа	Общото количество вещества не може да надвишава 1 мг/дм ² от непокрития филм, а количеството вещество или група вещества във всяка точка не трябва да надвишава 0,2 мг/дм ² (или по-ниска стойност, когато такава е определена) от непокрития филм
- Натриев алкил (C ₈ до C ₁₈) бензосулфонати	
- Натриев изопропил нафталин сулфонат	
- Натриев алкил (C ₈ до C ₁₈) сулфати	
- Натриев алкил (C ₈ до C ₁₈) сулфонати	
- Натриев диоктилсулфо-сукцинат	
Дистеарати на дихидроксиетил диетилен триамин моноацетат	Не повече от 0,05 мг/дм ² от непокрития филм
Амониеви, магнезиеви и калиев лаурил сулфати	
N,N'-дистеарол диаминоетан, N,N'-дипалмитол диаминоетан и N,N'-диолеол диаминоетан	
- 2-хептадецил-4,4-би(метилен-стеарат) оксаколини	
Полиетилен-аминостеарамид етилсулфат	Не повече от 0,1 мг/дм ² от непокрития филм
Трета класа – Основни реагенти	Общото количество вещества не може да надвишава 1 мг/дм ² от непокрития филм
- Продукт от кондензацията на нереагирал меламинаформалдеhid, или който може да реагира с едно или повече от следните вещества:	Съдържание на свободен формалдеhid, което не може да надвишава 0,5 мг/дм ² от непокрития филм Съдържание на свободен меламина, което не може да надвишава 0,3 мг/дм ² от непокрития филм
бутанол, диетилентриамин, етанол, триетилентетрамин,	

тетраетилпентамин, три-(2-хидроксиетил) амин, 3,3'-диаминодипропиламин, 4,4'-диаминодибутиламин	
- Продукт от кондензацията на меламина-уреа-формалдеhid реагира на три-(2-хидроксиетил) амин	Съдържание на свободен формалдеhid, което не може да надвишава 0,5 мг/дм ² от непокрития филм
	Съдържание на свободен меламина, което не може да надвишава 0,3 мг/дм ² от непокрития филм
- Взаимосвързани катионни полиалкиламини:	В съответствие с директивите на Общността и при липсата на такива, с вътрешното законодателство, предвид предстоящото приемане на директивите на Общността
а) полиамид-епихлорхидрин смоли на база на диаминопропилметиламини и епихлорхидрин	
б) полиамид-епихлорхидрин смоли на база на епихлорхидрин, адипинова киселина, капролактама, диетилентриамин и/или етилендиамин	
в) полиамид-епихлорхидрин смоли на база на адипинова киселина, диетилентриамин, епихлорхидрин, или микстури от епихлорхидрин и амоняк	
г) полиамид-полиамин-епихлорхидрин смоли на база на епихлорхидрин, диметил (?адипин) и диетилентриамин	
д) полиамид-полиамин-епихлорхидрин смоли на база на епихлорхидрин, адипамид и диаминопропилметиламин	
- полиетиленаминови и полиетилениминови	Не повече от 0,75 мг/дм ² от непокрития филм
- Продукт от кондензацията на нереагира уреа-формалдеhid, или който може да реагира с едно или повече от следните вещества:	Съдържание на свободен формалдеhid, което не може да надвишава 0,5 мг/дм ² от непокрития филм
Аминометилсулфонова киселина, сулфанилова киселина, бутанол, диаминобутан, диаминодиетиламин, диаминодипропиламин, диаминопропан, диетилентриамин, етанол, гуанидин, метанол, тетраетилпентамин, триетилтетрамин, натриев сулфит	

Четвърта класа	Общото количество вещества не може да надвишава 0,01 мг/дм ² от непокрития филм
- продукти в резултат на реакция между амини на растителни масла и оксиди на полиетилен	
- моноетаноламин лаурил сулфат	
ВТОРА ЧАСТ ПОКРИТ ФИЛМ ОТ РЕГЕНЕРИРАНА ЦЕЛУЛОЗА	
Обозначения:	Ограничения:
А. Регенерирана целулоза	Виж част 1
Б. Добавки	Виж част 2
В. Покритие	Не повече от 50 мг покритие /дм ² от филм върху страната, която е в контакт с хранителните продукти
1. Полимери	Общото количество вещества не може да надвишава 50 мг/дм ² от покритието от страната, която е в контакт с хранителни продукти
- етил, хидроксиетил, хидроксипропил и метилови етери на целулозата	
- целулозни нитрати	Не повече от 20 мг/дм ² от покритието от страната, която е в контакт с хранителни продукти; съдържание на азот между 10,8% (w/w) и 12,2% (w/w) в нитроцелулозата
- полимери, съполимери и техните съединения със следните мономери:	
Винилови ацетали (ацеталдехиди) получени от наситени алдехиди (C ₁ до C ₂)	
Винилов ацетат	
Алкил (C ₁ до C ₄) винилови етери	
Акрилна, кротонова, итаконова, малеинова, метакрилна киселини и техните естери	В съответствие с директивите на Общността и при липсата на такива, с вътрешното законодателство, предвид предстоящото приемане на директивите на Общността

Бутадиен	
Стеарин	
Метилстеарин	
XXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Акрилонитрил	
Метакрилонитрил	
Етилен, пропилен, 1- и 2- бутилен	
Винил хлорид	В съответствие с Директива 78/142/ЕИО (ОВ № L 44 15. 2. 1978 г., стр. 15)
2. Смоли	Общото количество вещества не може да надвишава 12,5 мг/дм ² от покритието от страната, която е в контакт с хранителни продукти и е единствено предназначено за приготвяне на регенериран филм от нитроцелулоза или покрития на основата на съполимеризация на винил хлорид и винилацетат
- казеин	
- колофон и/или негови производни от полимеризация, хидрогенизация или диспропорциониране на техните естери на метил, етил или C ₂ до C ₆ поливалентни алкохоли или съединения на тези алкохоли	
- колофон и/или негови производни от полимеризация, хидрогенизация или диспропорциониране, разтворени с акрилна, малеинова, лимонена, фумаринова и/или фталова киселини и/или 2,2 би(4-хидрокси фенил) пропан формалдехид и естерифицирани с метил, етил или C ₂ до C ₆ поливалентни алкохоли или съединения на тези алкохоли	
- естери получени при взаимодействието на би(2-хидроксиетил) етер с производни на бетапинен и/или дипентен и/или дипертен и малеинов анхидрид	
- растителен желатин	
- рициново масло и продуктите при дехидратацията или хидрогенизацията му и продукти при кондензацията му с полиглицерол, адипинова, лимонена,	

малеинова, фталова и себацинова киселини	
- естествен каучук [= damar]	
- поли-бета-пинен [= терпентинови смоли]	
- уреа-формалдехидни смоли (виж основни реагенти)	
3. Пластификатори	Общото количество вещества не може да надвишава 6 мг/дм ² от покритието от страната на допир с хранителните продукти
- Ацетил трибутил цитрат	
- Ацетил три(2-етилхексил) цитрат	
- Ди-изобутил адипат	
- Ди- n-бутил адипат	
- Ди-n-хексил ацелат	
- Бутилбензилфталат	Не повече от 2,0 мг/дм ² от покритието по страната с допир с хранителни продукти
- Ди-n-фталат	Не повече от 3,0 мг/дм ² от покритието по страната с допир с хранителни продукти
- Дициклохексилфталат	Не повече от 4,0 мг/дм ² от покритието по страната с допир с хранителни продукти
- 2-етилхексил ди фенил фосфат	Не повече от 2,5 мг/дм ² от покритието по страната с допир с хранителни продукти
- Глицерол моноацетат [= моноацетин]	
- Глицерол диацетат [= диацетин]	
- Глицерол триацетат [= триацетин]	
- Ди-бутил себацат	
- Ди(2-етилхексал) себацат [= диоктилсебацат]	
- Ди-n-бутил тартрат	
- Ди-изобутил тартрат	
4. Други добавки	Общото количество вещества не може да надвишава 6 мг/дм ² в непокрития филм от регенерирана целулоза, включително покритието по страната в контакт с хранителни продукти
4.1. Добавки, изброени в първата част	Същите ограничения, като първа част (количествата мг/дм ² , обаче, се отнасят

	до непокрития филм от регенерирана целулоза, включително покритието по страната в контакт с хранителни продукти)
4.2. Специфични покривни добавки	Количеството вещества или група вещества във всяка точка не трябва да надвишава 2 мг/дм ² (или по-ниска стойност, когато такава е определена) от покритието от страната в контакт с хранителните продукти
- 1-хексадеканол и 1-октадеканол	
- естери на линейните мастни киселини, наситени или ненаситени, с четен брой на въглеродните атоми от 8 до 20, включително и на рициновата киселина с етилови, бутилови, амилови и олеиловите линейни алкохоли	
- монтанови восъци, които съставляват чисти монтанови (C ₂₆ до C ₃₂) киселини и/или техните естери с етандиол и/или 1,3 бугандиол и/или техни калциеви и натриеви соли	
- карнаубски восък	
- пчелен восък	
- esparto восък	
- candelilla восък	
- Диметилполисилоксан	Не повече от 1 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните продукти
- Епоксирано соево масло (съдържание на оксиран 6 до 8 %	
- Пречистени парафинови и микрокристалинови восъци	
- Пентаеритрол тетрастеарат	
- Моно и би(октадецилдиетиленоксид)-фосфоти	Не повече от 0,2 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните продукти
- Алифатни киселини (C ₈ до C ₂₀) естерифицирани с моно- или ди- (2-хидроксиетил) амин	
- 2- и 3- терт.бутил –4-хидроксианизол [≡бутилат хидроксианизол - ВНА]	Не повече от 0,06 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните продукти
- 2,6-ди-терт.бутил –4-метилфенол [≡бутилат хидрокситолуен – ВНТ]	Не повече от 0,06 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните

	продукти
- Ди-п- octyltin -би(2-етилхексил) малеат	Не повече от 0,06 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните продукти
	Общото количество на веществата не може да надвишава 0,6 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните продукти
5. Разтворители	
- бутилацетат	
- етил ацетат	
- изобутил ацетат	
- изопропил ацетат	
- пропилен ацетат	
- ацетон	
- 1-бутанол	
- етанол	
- 2-бутанол	
- 1-пропанол	
- циклохексан	
- етиленгликол монобутил етер	
- етиленгликол монобутил етера ацетат	
- етиленгликол моноетил етер	
- етиленгликол моноетил етер ацетат	
- етиленгликол монометил етер	
- етиленгликол монометил етер ацетат	
- метил етил кетон	
- метил изобутил кетон	
- тетраhydroфуран	
- толуен	Не повече от 0,06 мг/дм от покритието от страната в контакт с хранителните продукти

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЯТА

Директива 83/229/ЕИО	Настояща директива
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3	Член 3
Член –	Член 4
Член 4, параграф 1	Член 5
Член 4, параграф 2	Член –
Член –	Член 6
Член 5	Член 7