

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/14/EG

av den 29 januari 2004

om ändring av direktiv 93/10/EEG om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽¹⁾, ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003⁽²⁾, särskilt artikel 3 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens direktiv 93/10/EEG av den 15 mars 1993 om material och produkter tillverkade av regenererad cellulosafilm avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽³⁾, ändrad genom direktiv 93/111/EG⁽⁴⁾, är tillämpligt på regenererad cellulosafilm, och i direktivet fastställs en förteckning över godkända ämnen tillsammans med begränsningar för deras användande. Direktivet omfattar regenererad cellulosafilm som är olackerad eller lackerad med ytbeläggningar framställda endast av de ämnen som förtecknas i detta.
- (2) Till följd av den tekniska utvecklingen är det nödvändigt att tillåta en ny typ av regenererad cellulosafilm med en ytbeläggning bestående av plast, som är komposterbar och biologiskt nedbrytbar. Denna nya typ av regenererad cellulosafilm uppfyller miljökraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall⁽⁵⁾, ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003. Följaktligen motiveras ett sådant tillstånd av enhetligheten hos gemenskapslagstiftningen.
- (3) De regler som skall gälla för regenererad cellulosafilm bör utformas detaljerat med avseende på egenskapen hos det lager som kommer i kontakt med livsmedlet. I enlighet därmed bör kraven rörande regenererad cellulosafilm som är olackerad eller lackerad med ytbeläggningar bestående av plast skilja sig från kraven rörande regenererad cellulosafilm som är olackerad eller lackerad med ytbeläggningar som härrör från cellulosa.

- (4) Vid framställningen av alla typer av regenererad cellulosafilm, även regenererad cellulosafilm med ytbeläggningar av plast, bör endast tillåtna ämnen användas.
- (5) I fallet regenererad cellulosafilm som är lackerad med ytbeläggningar bestående av plast utgörs lagret i kontakt med livsmedlet av ett material liknande de material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Därför är det lämpligt att reglerna i kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽⁶⁾ även tillämpas på sådan film.
- (6) I en strävan efter enhetlighet hos gemenskapslagstiftningen bör bedömningen av om regenererad cellulosafilm med ytbeläggning av plast iaktar de gränsvärden för migrering som föreskrivs i direktiv 2002/72/EG utföras i enlighet med reglerna i rådets direktiv 82/711/EEG av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽⁷⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/48/EG⁽⁸⁾, och reglerna i rådets direktiv 85/572/EEG av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽⁹⁾.
- (7) Ett antal polymerer använda som ytbeläggningar bör strykas från listan över godkända ämnen i direktiv 93/10/EEG, eftersom de omfattas av reglerna i direktiv 2002/72/EG, som gäller regenererad cellulosafilm med ytbeläggning av plast.
- (8) Fyra lösningsmedel bör också strykas från förteckningen över godkända ämnen i direktiv 93/10/EEG, eftersom nya rön visar att de utgör en fara för fortplantningsförmågan och eftersom de inte längre används vid framställningen av regenererad cellulosafilm. Vidare bör några mjukgörare, som inte längre används, strykas från förteckningen.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 38.

⁽²⁾ EUT L 284, 31.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 93, 17.4.1993, s. 27.

⁽⁴⁾ EGT L 310, 14.12.1993, s. 41.

⁽⁵⁾ EGT L 365, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁶⁾ EGT L 220, 15.8.2002, s. 18.

⁽⁷⁾ EGT L 297, 23.10.1982, s. 26.

⁽⁸⁾ EGT L 222, 12.8.1997, s. 10.

⁽⁹⁾ EGT L 372, 31.12.1985, s. 14.

- (9) Dessutom bör begränsningarna för användandet av 2-etylhexyldifenylfosfat (synonym: fosforsyredifenyl-2-etylhexylester) i direktiv 93/10/EEG ändras så att Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 19 mars 1998 beaktas.
- (10) Direktiv 93/10/EEG bör ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständig kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 93/10/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 1.3 a skall utgå.
2. Följande artikel 1a skall införas:

"Artikel 1a

Den regenererade cellulosafilem som avses i artikel 1.2 skall höra till en av följande grupper:

- a) Olackerad regenererad cellulosafilem.
 - b) Lackerad regenererad cellulosafilem med ytbeläggning härrörande från cellulosa.
 - c) Lackerad regenererad cellulosafilem med ytbeläggning bestående av plast."
3. Artikel 2.1 skall ersättas med följande:
- "1. Vid framställningen av den regenererade cellulosafilem som avses i punkterna a och b i artikel 1a skall endast de ämnen eller grupper av ämnen som räknas upp i bilaga II användas och endast med de begränsningar som anges i den bilagan."

4. Följande artikel 2a skall införas:

"Artikel 2a

1. Vid framställningen, före lackeringen, av den regenererade cellulosafilem som avses i punkt c i artikel 1a skall endast de ämnen eller grupper av ämnen som förtecknas i den första delen av bilaga II användas och endast med de begränsningar som anges i den bilagan.

2. Vid framställningen av den lack som skall användas till den regenererade cellulosafilem som avses i första stycket skall endast de ämnen eller grupper av ämnen som räknas upp i bilagorna II–VI till direktiv 2002/72/EG användas och endast med de begränsningar som anges i de bilagorna.

3. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 1, skall material och produkter framställda av sådan regenererad cellulosafilem som anges i punkt c i artikel 1a överensstämma med bestämmelserna i artiklarna 2, 7 och 8 i direktiv 2002/72/EG."

5. Bilaga II skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 29 juli 2005. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser på följande sätt:

- a) Handel med och användning av regenererad cellulosafilem avsedd att komma i kontakt med livsmedel som överensstämmer med detta direktiv skall tillåtas från och med den 29 juli 2005.
- b) Framställning och import till gemenskapen av regenererad cellulosafilem som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel och som inte överensstämmer med detta direktiv förbjuds från och med den 29 januari 2006. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 januari 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Den andra delen i bilaga II till direktiv 93/10/EEG skall ändras på följande sätt:

1. På tredje raden (C. Lackering) i den andra kolumnen (Begränsningar) i tabellen skall texten "Högst 50 mg lackering/dm² på filmen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel" strykas.
2. Följande polymerer och deras begränsningar skall strykas från tabellen:

Beteckningar	Begränsningar
<p>"— Polymerer, sampolymerer och deras blandningar tillverkade av följande monomerer:</p> <p>Vinylacetaler från mättade aldehyder (C₁-C₆)</p> <p>vinylacetat</p> <p>alkylvinyletrar (C₁-C₄)</p> <p>akryl-, kroton-, itakon-, malein- och metakrylsyra samt deras estrar</p> <p>butadien</p> <p>styren</p> <p>metylstyren</p> <p>vinylidenklorid</p> <p>akrylnitril</p> <p>metakrylnitril</p> <p>etylen, propylen, 1- och 2-butylen</p> <p>Vinylklorid</p>	<p>Enligt gemenskapens direktiv och, om sådana saknas, enligt nationell lagstiftning i avvaktan på att direktiv skall antas inom gemenskapen.</p> <p>Enligt rådets direktiv 78/142/EEG (EGT L 44, 15.2.1978, s. 15)"</p>

3. När det gäller hartser skall innehållet i kolumnen "Begränsningar" ersättas med följande:

"2. Hartser	Totala mängden ämnen får inte överskrida 12,5 mg/dm ² av beläggningen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel och enbart för tillverkning av regenererad cellulosa-film med beläggningar baserade på cellulosanitrat."
-------------	--

4. Följande mjukgörare och deras begränsningar skall strykas från tabellen:

Beteckningar	Begränsningar
"— Butylbensylftalat	Högst 2,0 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Di-n-butylftalat	Högst 3,0 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Di(2-etylhexyl)(sebakat [= dioctylsebakat])"	

5. När det gäller följande mjukgörare skall innehållet i kolumnen "Begränsningar" ersättas med följande:

Beteckningar	Begränsningar
"— 2-etylhexyldifenylfosfat (synonym: fosforsyredifenyl-2-etylhexylester)	Mängden 2-etylhexyldifenylfosfat får inte överstiga <ol style="list-style-type: none"> a) 2,4 mg/kg av livsmedel i kontakt med denna typ av film, eller b) 0,4 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel."

6. Följande lösningsmedel skall strykas från tabellen:

Beteckningar	Begränsningar
— Etylenglykolmonoetyler — Etylenglykolmonoetyleracetat — Etylenglykolmonometyleter — Etylenglykolmonometyleteracetat	