

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 372/2007

af 2. april 2007

## om fastsættelse af midlertidige migrationsgrænser for blødgørere i tætningsmateriale i låg bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, stk. 1,

efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte i 1999 et tolerabelt dagligt indtag (TDI) for epoxideret sojaoilie (ESBO) på 1 mg/kg kropsvægt pr. dag. Dette TDI omsættes til en specifik migrationsgrænse (SMG) på 60 mg/kg fødevarer for plastmaterialer og genstande i Kommissionens direktiv 2002/72/EF<sup>(2)</sup>.
- (2) Kommissionens direktiv 2007/19/EF af 30. marts 2007 om ændring af direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(3)</sup> tydeliggør, at tætningsmateriale i låg er omfattet af direktiv 2002/72/EF. Det fastsættes, at medlemsstater senest den 1. april 2008 skal vedtage foranstaltninger, der tillader fri omsætning af tætningsmateriale til låg, hvis det overholder den specifikke migrationsgrænse. Tætningsmateriale til låg, der overskrider grænsen, forbydes fra den 1. juni 2008.
- (3) Det er nødvendigt at regulere markedsføringen af disse produkter, indtil direktiv 2007/19/EF er gennemført.
- (4) Nyere data fra medlemsstaterne og Schweiz viste koncentrationer af ESBO i fedtholdige fødevarer som f.eks. saucer og grøntsager eller fisk i olie på op til 1 150 mg/kg. Med så høje værdier kan TDI overskrides for forbrugere.
- (5) Virksomhedsledere har på det seneste udvist interesse for at anvende andre blødgørere som erstatninger for ESBO, som enten har et højere TDI eller migrerer i mindre

omfang. Der bør derfor ligeledes fastsættes særlige regler for disse erstatninger.

- (6) Endvidere er den retlige situation for disse produkter i øjeblikket usikker. Direktiv 2002/72/EF finder anvendelse på materialer og genstande og dele heraf, som udelukkende består af plast, eller som består af to eller flere lag, der udelukkende består af plast. Tætningsmateriale i metallåg kan enten betragtes som en plastdel af et materiale eller en genstand og er således omfattet af direktiv 2002/72/EF eller som plastbelægning på et metalsubstrat og er således ikke omfattet af direktiv 2002/72/EF.
- (7) Det betyder, at medlemsstaterne i øjeblikket bruger forskellige regler, hvilket kan udgøre en handelshindring.
- (8) Der bør derfor fastsættes en midlertidig specifik migrationsgrænse (SMG) for summen af visse blødgørere, der anvendes som tætningsmateriale i låg, som er i kontakt med fedtholdige fødevarer, således at den frie omsætning af disse varer ikke bringes i fare, og at låg og fødevarer, der udgør en betydelig risiko, øjeblikkeligt udelukkes fra markedet, samtidig med at industrien gives tilstrækkelig tid til at færdigudvikle tætningsmateriale, der overholder den SMG, der er fastsat i direktiv 2002/72/EF som ændret ved direktiv 2007/19/EF.
- (9) Den midlertidige SMG bør fastsættes til en værdi, der sikrer, at det tolerable daglige indtag normalt ikke overskrides, idet der tages hensyn til det gennemsnitlige forbrug af de pågældende fødevarer og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse af 16. marts 2006, hvori det blev fastslået, at i 90 % af de fedtholdige fødevarer på glas er indholdet af blødgørere på under 300 mg/kg fødevarer.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

Låg indeholdende plastlag eller plastbelægninger, der fungerer som tætningsmateriale i disse låg, som derfor samlet består af to eller flere lag af forskellige typer materialer, kan markedsføres i Fællesskabet, hvis de restriktioner og specifikationer, der er fastsat i bilaget til denne forordning, er overholdt.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18. Senest ændret ved direktiv 2005/79/EF (EUT L 302 af 19.11.2005, s. 35).

<sup>(3)</sup> EUT L 91 af 31.3.2007, s. 17.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning anvendes indtil den 30. juni 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. april 2007.

*På Kommissionens vegne*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

## Restriktioner og specifikationer vedrørende blødgørere, der anvendes som tætningsmateriale i låg

Ref.-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
(1)	(2)	(3)	(4)
88640	008013-07-8	Epoxideret sojaolie (ESBO)	<p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med fødevarer, for hvilke der kræves undersøgelse med simulator D, jf. direktiv 85/572/EØF, er SMG(T) <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 50 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn som defineret i Kommissionens direktiv 91/321/EØF om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og produkter i henhold til direktiv 96/5/EF om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn er SMG = 30 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulator.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med alle andre typer fødevarer, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 10 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p>
30401	—	Acetylerede mono- og diglycerider af fedtsyrer	<p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med fødevarer, for hvilke der kræves undersøgelse med simulator D, jf. direktiv 85/572/EØF, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 50 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med alle andre typer fødevarer, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 10 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p>
76815	—	Polyester af adipinsyre med glycerol eller pentaerythritol, estere med uforgrenede C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> -fedtsyrer (lige antal)	<p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med fødevarer, for hvilke der kræves undersøgelse med simulator D, jf. direktiv 85/572/EØF, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 50 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med alle andre typer fødevarer, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 10 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p>
93760	000077-90-7	Tri-n-butylacetylcitrat	<p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med fødevarer, for hvilke der kræves undersøgelse med simulator D, jf. direktiv 85/572/EØF, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 50 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med alle andre typer fødevarer, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulatorer eller 10 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p>

(1)	(2)	(3)	(4)
56800	030899-62-8	Glycerolmonolaurat-diacetat	<p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med fødevarer, for hvilke der kræves undersøgelse med simulator D, jf. direktiv 85/572/EØF, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg fødevarer eller fødevarer-simulatorer eller 50 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med alle andre typer fødevarer, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg fødevarer eller fødevarer-simulatorer eller 10 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p>
30340	330198-91-9	12-(acetoxy)stearinsyre, 2,3-bis(acetoxy)propylester	<p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med fødevarer, for hvilke der kræves undersøgelse med simulator D, jf. direktiv 85/572/EØF, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 300 mg/kg fødevarer eller fødevarer-simulatorer eller 50 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p> <p>For materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med, eller som allerede er i kontakt med alle andre typer fødevarer, er SMG(T) <sup>(2)</sup> = 60 mg/kg fødevarer eller fødevarer-simulatorer eller 10 mg/dm<sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.</p>
76866	—	Polyestere af 1,2-propandiol og/eller 1,3- og/eller 1,4-butandiol og/eller polypropylen-glycol med adipinsyre, også med eddikesyre eller fedtsyrer C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub> eller n-octanol og/eller n-decanol i endeterminalposition	SMG = 30 mg/kg fødevarer eller fødevarer-simulatorer eller 5 mg/dm <sup>2</sup> af det samlede overfladeareal af låg og forseglede beholdere, der er i kontakt med fødevarer.

<sup>(1)</sup> Ved »SMG« forstås specifik migrationsgrænse.

<sup>(2)</sup> SMG(T) betyder i dette særlige tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under ref.-nr. 88640, 30401, 76815, 93760, 56800 og 30340, ikke må overstige den specifikke migrationsgrænse.