

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/14/EF

af 29. januar 2004

## om ændring af direktiv 93/10/EØF om materialer og genstande af folie af cellulosegenerater, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(1)</sup>, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003<sup>(2)</sup>, særlig artikel 3,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens direktiv 93/10/EØF af 15. marts 1993 om materialer og genstande af folie af cellulosegenerater, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(3)</sup>, ændret ved direktiv 93/111/EF<sup>(4)</sup>, gælder for folier af cellulosegenerater, og der fastsættes deri en liste over tilladte stoffer samt krav til anvendelsen heraf. Direktivet omfatter ulakerede eller lakerede folier af cellulosegenerater, hvor belægningen udelukkende er fremstillet med stoffer, der er opført i direktivet.

(2) Som følge af den teknologiske udvikling er det nødvendigt at tillade en ny type folie af cellulosegenerater med en belægning, der består af plast, som er komposterbart og biologisk nedbrydeligt. Denne nye type folie af cellulosegenerater er i overensstemmelse med kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald<sup>(5)</sup>, ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003. En sådan tilladelse styrker således konsekvensen i fællesskabslovgivningen.

(3) De bestemmelser, der gælder for folier af cellulosegenerater, bør være særligt afpasset efter karakteren af det lag, der er i berøring med levnedsmidlet. Kravene til folier af cellulosegenerater, hvis belægning består af plast, bør være anderledes end dem, der gælder for ulakerede eller lakerede folier af cellulosegenerater, hvis belægning er fremstillet af cellulose.

(4) Der bør kun anvendes tilladte stoffer til fremstilling af alle typer folier af cellulosegenerater, herunder folier af cellulosegenerater med plastbelægning.

(5) Ved folier af cellulosegenerater, hvis belægning består af plast, består det lag, der er i berøring med levnedsmidler, af et materiale, der svarer til plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Derfor bør bestemmelserne i Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(6)</sup> også gælde for sådanne folier.

(6) For at gøre fællesskabslovgivningen konsekvent bør kontrollen af, om folier af cellulosegenerater med plastbelægning overholder de migrationsgrænser, der er fastsat i direktiv 2002/72/EF, gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(7)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/48/EF<sup>(8)</sup>, og i Rådets direktiv 85/572/EØF af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(9)</sup>.

(7) En række polymerer, der anvendes som belægning, bør udgå af listen over tilladte stoffer i direktiv 93/10/EØF, da de er omfattet af de bestemmelser i direktiv 2002/72/EF, der gælder for folier af cellulosegenerater med plastbelægning.

(8) Der er ligeledes fire opløsningsmidler, der bør udgå af listen over tilladte stoffer i direktiv 93/10/EØF, da nye disponible data viser en risiko for reproduktionsevnen, og fordi de ikke længere anvendes til fremstilling af folier af cellulosegenerater. Desuden bør bestemte blødgørere, der ikke længere anvendes, ligeledes udgå af listen.

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

<sup>(2)</sup> EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 93 af 17.4.1993, s. 27.

<sup>(4)</sup> EFT L 310 af 14.12.1993, s. 41.

<sup>(5)</sup> EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10.

<sup>(6)</sup> EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18.

<sup>(7)</sup> EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

<sup>(8)</sup> EFT L 222 af 12.8.1997, s. 10.

<sup>(9)</sup> EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14.

- (9) Endvidere bør restriktionen for anvendelse af 2-ethylhexyldiphenylphosphat, der er fastsat i direktiv 93/10/EØF, ændres, så der tages hensyn til udtalelse af 19. marts 1998 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler.
- (10) Direktiv 93/10/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 93/10/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1, stk. 3, litra a), udgår.
- 2) Følgende indsættes som artikel 1a:
- »Artikel 1a
- Folier af cellulosegenerater, jf. artikel 1, stk. 2, skal tilhøre en af følgende typer:
- a) ulakeret folie af cellulosegenerater
- b) lakeret folie af cellulosegenerater, hvis belægning er fremstillet af cellulose, eller
- c) lakeret folie af cellulosegenerater, hvis belægning består af plast.«
- 3) Artikel 2, stk. 1, affattes således:
- »1. Folier af cellulosegenerater som omhandlet i artikel 1a, litra a) og b), må kun fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag II, og kun på de deri fastsatte betingelser.«
- 4) Følgende indsættes som artikel 2a:
- »Artikel 2a
1. Folie af cellulosegenerater som omhandlet i artikel 1a, litra c), må, inden lakeringen, kun fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag II, og kun på de deri fastsatte betingelser.
2. Belægning på folie af cellulosegenerater som omhandlet i stk. 1 må kun fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag II til bilag VI til direktiv 2002/72/EF, og kun på de deri fastsatte betingelser.

3. Materialer og genstande fremstillet af cellulosegenerater som omhandlet i artikel 1a, litra c), skal være i overensstemmelse med artikel 2, 7 og 8 i direktiv 2002/72/EF, jf. dog stk. 1.«

- 5) Bilag II ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 29. juli 2005. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser og en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser, således at de

- a) tillader handel med og brug af folier af cellulosegenerater, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, og som er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv fra den 29. juli 2005.
- b) forbyder handel med og import til Fællesskabet af folier af cellulosegenerater, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, og som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv fra den 29. januar 2006. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til nærværende direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. Medlemsstaterne fastlægger reglerne for denne henvisning.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. januar 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

## BILAG

I anden del i bilag II til direktiv 93/10/EØF foretages følgende ændringer:

- 1) I tredje linje (C. Lak), anden kolonne (Krav), i skemaet udgår »Mindre end eller lig med 50 mg af belægningen/dm<sup>2</sup> folie på den side, der er i berøring med levnedsmidler«.
- 2) Følgende polymerer og deres krav udgår af skemaet:

Benævnelse	Krav
<p>»— Polymerer, copolymerer og blandinger heraf fremstillet af følgende monomerer:</p> <p>Vinylacetaler af mættede aldehyder (C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>)</p> <p>Vinylacetat</p> <p>Alkylvinylethere (C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)</p> <p>Acrylsyre, crotonsyre, itaconsyre, maleinsyre og methacrylsyre samt deres estere</p> <p>Butadien</p> <p>Styren</p> <p>Methylstyren</p> <p>Vinylidenchlorid</p> <p>Acrylonitril</p> <p>Methacrylonitril</p> <p>Ethylen, propylen, 1- og 2-butylen</p> <p>Vinylchlorid</p>	<p>I overensstemmelse med fællesskabsdirektiver og i mangel heraf med national lovgivning under afventning af vedtagelsen af fællesskabsdirektiver</p> <p>Ifølge direktiv 78/142/EØF (EFT L 44 af 15.2.1978, s. 15)«</p>

- 3) For harpikser affattes indholdet i kolonnen »Krav« således:

»2. Harpikser	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 12,5 mg/dm <sup>2</sup> af belægningen på den side, der er i berøring med levnedsmidler, og kun ved fremstilling af folier af cellulosegenerater, der er belagt med lak på basis af cellulosenitrat«
---------------	---

- 4) Følgende blødgørere og deres krav udgår af skemaet:

Benævnelse	Krav
»— Butylbenzylphthalat	Mindre end eller lig med 2,0 mg/dm <sup>2</sup> af belægningen på den side, der er i berøring med levnedsmidler
— Di-n-butylphthalat	Mindre end eller lig med 3,0 mg/dm <sup>2</sup> af belægningen på den side, der er i berøring med levnedsmidler
— Di-(2-ethylhexyl)sebacat [di-iso-octylsebacat]«	

- 5) For følgende blødgørere affattes indholdet i kolonnen »Krav« således:

Benævnelse	Krav
»— 2-ethylhexyldiphenylphosphat	<p>Mængden af 2-ethylhexyldiphenylphosphat må ikke overstige:</p> <p>a) 2,4 mg/kg af levnedsmidlet, som er i berøring med folie af denne type, eller</p> <p>b) 0,4 mg/dm<sup>2</sup> af belægningen på den side, der er i berøring med levnedsmidler«</p>

6) Følgende opløsningsmidler udgår af skemaet:

Benævnelse	Krav
»— Ethylenglycolmonoethylether	
— Ethylenglycolmonothyletheracetat	
— Ethylenglycolmonomethylether	
— Ethylenglycolmonomethyletheracetat«	