KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/17/EF

af 21. februar 2002

om ændring af direktiv 90/128/EØF om plastmaterialer og -genstande 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 [1], særlig artikel 3,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) På grundlag af nye oplysninger, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler råder over, kan visse monomerer, som midlertidigt er tilladt på nationalt plan, samt andre monomerer, som der efter vedtagelsen af Kommissionens direktiv 90/128/EØF af 23. februar 1990 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler [2], senest ændret ved direktiv 2001/62/EF [3], er blevet anmodet om benyttelse af, optages på fællesskabslisten over tilladte stoffer i bilag II til direktiv 90/128/EØF.

(2) Bilag III til direktiv 90/128/EØF indeholder en ufuldstændig liste over additiver, som kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Denne liste bør revideres, idet der indsættes andre additiver, som Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har foretaget en evaluering af.

(3) For visse stoffers vedkommende bør de restriktioner, der allerede er fastsat på fællesskabsplan, ændres på grundlag af de foreliggende oplysninger.

(4) Den eksisterende liste over additiver er ufuldstændig, idet den ikke omfatter alle stoffer, der for øjeblikket er tilladt i en eller flere medlemsstater. Sådanne stoffer er således fortsat underkastet nationale bestemmelser, dog kun indtil der træffes en afgørelse om optagelse på fællesskabslisten.

(5) Dette direktiv opstiller kun specifikationer for nogle få stoffer. For de øvrige stoffer, hvortil specifikationer kan være nødvendige, vil reglerne herfor fortsat findes i den nationale lovgivning, dog kun indtil der træffes en afgørelse på fællesskabsplan.

(6) Direktiv 90/128/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II, III, V og VI til direktiv 90/128/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 28. februar 2003 de bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser på en sådan måde, at:

a) handel med og anvendelse af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler tillades fra den 1. marts 2003, hvis de er i overensstemmelse med dette direktiv

b) fremstilling og import i Fællesskabet af plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler forbydes fra den 1. marts 2004, hvis de ikke er i overensstemmelse med dette direktiv. Dog skal medlemsstaterne fra den 1. marts 2003 forbyde fremstilling og import i Fællesskabet af materialer og genstande, der indeholder divinylbenzen, og som ikke overholder restriktionerne i dette direktiv.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

[1] EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.
[2] EFT L 75 af 21.3.1990, s. 19.
[3] EFT L 221 af 17.8.2001, s. 18.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. februar 2002.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilagene til direktiv 90/128/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Punkt 8 ændres således:

i) Definitionen af QM(T) affattes således:

»QM(T) = Største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden udtrykt som total mængde anført funktionel gruppe eller stof. I forbindelse med dette direktiv bestemmes mængden af stoffet i materialet eller genstanden ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt ved den angivne grænse, indtil en valideret metode er blevet udviklet.«

ii) Efter QM(T) indsættes følgende:

»QMA = Den største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden udtrykt som mg/6 dm^2 af overfladen, der er i berøring med levnedsmidler. I forbindelse med dette direktiv bestemmes mængden af stoffet på overfladen af materialet eller genstanden ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt ved den angivne grænse, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

QMA(T) = Den største tilladte restmængde af stoffet i materialet eller genstanden udtrykt som mg total mængde anført funktionel gruppe eller stof pr. 6 dm^2 af overfladen, der er i berøring med levnedsmidler. I forbindelse med dette direktiv bestemmes mængden af stoffet på overfladen af materialet eller genstanden ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt ved den angivne grænse, indtil en valideret metode er blevet udviklet.«

iii) Definitionen af SMG og SMG(T) affattes således:

»SMG = Specifik migrationsgrænse i levnedsmiddel eller levnedsmiddelsimulator, medmindre andet er anført. I forbindelse med dette direktiv bestemmes stoffets specifikke migration ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt ved den angivne grænse, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

SMG(T) = Specifik migrationsgrænse i levnedsmiddel eller levnedsmiddelsimulator udtrykt som total mængde anført funktionel gruppe eller stof. I forbindelse med dette direktiv bestemmes stoffernes specifikke migration ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt ved den angivne grænse, indtil en valideret metode er blevet udviklet.«

b) Afsnit A ændres således:

i) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer indsættes:

REF- nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
13620	10043-35-3	Borsyre	SMG(T) = 6 mg/kg (23) (udtrykt som bor), jf. dog Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32)
16650	00127-63-9	Diphenylsulfon	SMG(T) = 3 mg/kg (25)
18897	16712-64-4	6-Hydroxy-2-naphthoesyre	SMG = 0,05 mg/kg
18898	103-90-2	N-(4-Hydroxyphenyl) acetamid	Kun til brug som flydende krystaller og bag et beskyttende lag af flerlagsplast
22332	28679-16-5	Blanding af (40 % w/w) 2,2,4-Trimethylhexan-1,6-Diisocyanat og (60 % w/w) 2,4,4-Trimethylhexan-1,6-Diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)

ii) For følgende monomerer og andre udgangsstoffer affattes teksten i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« således:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
13510	01675-54-3	2,2-Bis(4-Hydroxyphenyl)propan-Bis(2,3-epoxypropyl)ether (= Badge)	I henhold til Kommissionens direktiv 2002/16/EF af 20. februar 2002 om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 51 af 22.2.2002, s. 27)
13560	05124-30-1	Bis(4-isocyanatocyclohexyl)methan	Se »Dicyclohexylmethan 4,4′-diisocyanat«
14650	00079-38-9	Chlortrifluoroethylen	QMA = 0,5 mg/6 dm²
14950	03173-53-3	Cyclohexylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
15700	05124-30-1	Dicyclohexylmethan-4,4′-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
16240	00091-97-4	3,3′-Dimethyl-4,4′-diisocyanatobiphenyl	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
16570	04128-73-8	Diphenylether-4,4′-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
16600	05873-54-1	Diphenylmethan-2,4′-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
16630	00101-68-8	Diphenylmethan-4,4′-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
18640	00822-06-0	Hexamethylendiisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
19110	04098-71-9	1-Isocyanato-3-Isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexan	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
22420	03173-72-6	1,5-Naphtalendiisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
22570	00112-96-9	Octadecylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
25210	00584-84-9	2,4-Toluendiisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
25240	00091-08-7	2,6-Toluendiisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)
25270	26747-90-0	2,4-Toluendiisocyanat, dimer	QM(T) = 1 mg/kg (udtrykt som NCO) (26)

iii) Følgende monomerer og andre udgangsstoffer overføres fra afsnit B til afsnit A:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
13075	00091-76-9	Benzoguanamin	Se »2,4-Diamino-6-phenyl-1,3,5-triazin«
13720	00110-63-4	1,4-Butandiol	SMG(T) = 0,05 mg/kg (24)
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-phenyl-1,3,5-triazin	QMA = 5 mg/6 dm²
16690	01321-74-0	Divinylbenzen	QMA = 0,01 mg/6 dm² eller SMG = IP (DL = 0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet) for summen af divinylbenzen og ethylvinylbenzen og i overensstemmelse med specifikationerne i bilag V
16697	00693-23-2	n-Dodecandisyre	
25840	03290-92-4	1,1,1-Trimethylolpropantri-methacrylat	SMG = 0,05 mg/kg

2) I bilag III foretages følgende ændringer:

a) Skemaet i afsnit A ændres således:

i) Følgende additiver indsættes:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
36840	12007-55-5	Bariumtetraborat	SMG(T) = 1 mg/kg (12) (udtrykt som barium) og SMG(T) = 6 mg/kg (23) (udtrykt som bor), jf. dog Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32)
40320	10043-35-3	Borsyre	SMG(T) = 6 mg/kg (23) (udtrykt som bor), jf. dog Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32)
40580	00110-63-4	1,4-Butandiol	SMG(T) = 0,05 mg/kg (24)
71670	178671-58-4	Pentaerythritoltetrakis(2-cyan-3,3-diphenylacrylat)	SMG = 0,05 mg/kg
87040	01330-43-4	Natriumtetraborat	SMG(T) = 6 mg/kg (23) (udtrykt som bor), jf. dog Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 15.12.1998, s. 32)

ii) For følgende additiv ændres indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« til følgende:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
37360	000100-52-7	Benzaldehyd	»I overensstemmelse med note 9 i bilag VI«
40120	68951-50-8	Bis(polyethyleneglycol)hydroxymethylphosphonat	»SMG = 0,6 mg/kg«
41680	000076-22-2	Kamfer	»I overensstemmelse med note 9 i bilag VI«

iii) Følgende additiv udgår:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol	SMG = 6 mg/kg

b) Skemaet i afsnit B ændres således:

i) Følgende additiver indsættes:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
45650	6197-30-4	2-Ethylhexyl-2-cyan-3,3-diphenylacrylat	SMG = 0,05 mg/kg
68860	04724-48-5	n-Octylphosphonsyre	SMG = 0,05 mg/kg
95000	28931-67-1	Trimethacrylat-methyl-methacrylat, copolymer	

ii) For følgende additiver ændres indholdet i kolonnen »Restriktioner og/eller specifikationer« til følgende:

REF-nr.	CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
39120	—	N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)alkyl(C_8-C_{18})aminhydrochlorider	»SMG(T) = 1,2 mg/kg (13) udtrykt som tertiær amin (udtrykt uden HCl)«
51570	00127-63-9	Diphenylsulfon	SMG(T) = 3 mg/kg (25)

3) Bilag V ændres således:

Følgende specifikationer indsættes i skemaet i afsnit B:

PM/REF-nr.	Andre specifikationer
16690	Divinylbenzen Kan indeholde op til 40 % ethylvinylbenzen

4) Der foretages følgende ændringer i bilag VI:

a) Note 12 og 13 affattes således:

»(12) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 36720, 36800, 36840 og 92000, ikke må overstige restriktionen.

(13) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 39090 og 39120, ikke må overstige restriktionen.«

b) Følgende noter indsættes:

»(23) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 13620, 36840, 40320 og 87040, ikke må overstige restriktionen.

(24) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 13720 og 40580, ikke må overstige restriktionen.

(25) SMG(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af migrationen af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 16650 og 51570, ikke må overstige restriktionen.

(26) QM(T) betyder i dette specifikke tilfælde, at summen af restmængderne af de stoffer, der er anført under PM/REF-nr. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 og 25270, ikke må overstige restriktionen.«