

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1895/2005

af 18. november 2005

om begrænsning i anvendelsen af visse epoxyderivater i materialer og genstande 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at undgå risici for menneskers sundhed og hindringer for varernes frie bevægelighed fastsætter 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 ⁽²⁾ specifikke migrationsgrænser for 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether («BADGE» dvs. Bisphenol-A DiGlycidyl Ether), bis(hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ether («BFDGE» dvs. Bisphenol-F DiGlycidyl Ether) og novolac glycidylethere («NOGE») og visse derivater heraf.

(2) Direktiv 2002/16/EF foreskriver, at BFDGE og NOGE kun må anvendes og/eller forekomme indtil den 31. december 2004. For BADGE blev overgangsperioden forlænget indtil den 31. december 2005, idet man afventede fremlæggelsen af nye toksikologiske data og deres evaluering af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten»).

(3) De toksikologiske data for BADGE er blevet forelagt. Autoriteten konkluderede, at BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O ikke giver anledning til bekymring for carcinogenicitet og genotoksicitet, og at det er muligt at fastlægge en tolerabel daglig indtagelse på 0,15

mg/kg kropsvægt for BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O. Der kan derfor fastsættes en højere specifik migrationsgrænse SMG(T) for BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O. På grund af manglende data om genotoksicitet in vivo af chlorhydriner af BADGE finder autoriteten, at den nuværende specifikke migrationsgrænse på 1 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulatore fortsat vil være passende

(4) Der bør derfor gives tilladelse til handel med og anvendelse af materialer og genstande indeholdende BADGE i overensstemmelse med nærværende forordning i hele Fællesskabet fra den 1. januar 2006.

(5) De toksikologiske data for NOGE og BFDGE er ikke indsendt tilstrækkeligt tidligt til, at autoriteten har kunnet nå at evaluere dem, og at deres anvendelse har kunnet fortsætte. Derfor er anvendelse og/eller forekomst af BFDGE og NOGE ikke længere tilladt fra den 1. januar 2005 i overensstemmelse med direktiv 2002/16/EF. Der bør dog gives tilladelse til, at de eksisterende lagre opbruges.

(6) Der gives tilladelse til anvendelse og/eller forekomst af BADGE, NOGE og BFDGE i store beholdere. Beholdernes store rumfang i forhold til overfladearealet, den gentagne anvendelse i deres lange levetid, som reducerer migration, og det forhold, at de oftest kommer i berøring med fødevarer ved stuetemperatur, taler for, at det ikke er nødvendigt at fastsætte migrationsgrænser for BADGE, NOGE og BFDGE, der anvendes i sådanne beholdere.

(7) I henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal materialer og genstande, der er omfattet af særforanstaltninger, ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem. Dette krav er endnu ikke medtaget i direktiv 2002/16/EF. Det er derfor nødvendigt at indføre denne forpligtelse og fastsætte en overgangsperiode.

(8) Af hensyn til de nødvendige ændringer og til klarheden bør direktiv 2002/16/EF erstattes af en ny forordning.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 51 af 22.2.2002, s. 27. Ændret ved direktiv 2004/13/EF (EUT L 27 af 30.1.2004, s. 46).

- (9) Direktiv 2002/16/EF foreskriver, at dets bestemmelser vedrørende BADGE, BFDGE og NOGE ikke anvendes for materialer og genstande, der er kommet i kontakt med fødevarer inden den 1. marts 2003. Sådanne materialer og genstande kan fortsat markedsføres, forudsat at pakkedatoen er anført. Denne dato kan erstattes af en holdbarhedsdato, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽¹⁾, eller en anden angivelse, som f.eks. partiets nummer, jf. Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti⁽²⁾ for fødevarer, der er emballeret i sådanne materialer og genstande, forudsat at der er etableret en forbindelse mellem denne angivelse og pakkedatoen, således at sidstnævnte altid kan identificeres.
- (10) Direktiv 2002/16/EF bør derfor ophæves.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på materialer og genstande, herunder aktive og intelligente materialer og genstande i kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004, som er fremstillet med eller indeholder et eller flere af følgende stoffer:

- a) 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether, i det følgende benævnt »BADGE« (CAS-nr. 001675-54-3), og visse derivater heraf
- b) bis(hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere, i det følgende benævnt »BFDGE« (CAS-nr. 039817-09-9)
- c) andre novolac-glycidylethere, i det følgende benævnt »NOGE«.

2. I denne forordning forstås ved »materialer og genstande«:

- a) plastmaterialer og -genstande, uanset plasttype

⁽¹⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

⁽²⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21. Senest ændret ved direktiv 92/11/EØF (EFT L 65 af 11.3.1992, s. 32).

- b) materialer og genstande dækket af overfladebelægning og

- c) klæbemidler.

3. Forordningen gælder ikke for beholdere og tanke med en kapacitet på over 10 000 l eller rørføringer i forbindelse hermed, som er dækket med særlige overfladebelægninger benævnt »heavy-duty coatings«.

Artikel 2

BADGE

Materialer og genstande må ikke afgive de stoffer, der er anført i bilag I, i en mængde, som overskrider den grænse, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 3

BFDGE

BFDGE må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande og/eller forekomme deri.

Artikel 4

NOGE

NOGE må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande og/eller forekomme deri.

Artikel 5

Skriftlig erklæring

I andre markedsføringsled end detaileddet skal materialer og genstande, der indeholder BADGE og derivater heraf, ledsages af en skriftlig erklæring i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Der skal foreligge relevant dokumentation for, at reglerne overholdes. Denne dokumentation stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

Artikel 6

Overgangsbestemmelser

1. Artikel 2, 3 og 4 finder ikke anvendelse på materialer og genstande, som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra b) og c), der er kommet i kontakt med fødevarer inden den 1. marts 2003.

2. Artikel 3 og 4 finder ikke anvendelse på materialer og genstande, der er i overensstemmelse med direktiv 2002/16/EF, og som er kommet i kontakt med fødevarer inden den 1. januar 2005.

3. Artikel 5 finder ikke anvendelse på materialer og genstande, som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), b) og c), der er kommet i kontakt med fødevarer inden den 1. januar 2007.

4. Materialer og genstande, som omhandlet i stk. 1, 2 og 3, kan markedsføres, forudsat at pakkedatoen er anført på de pågældende materialer og genstande. Pakkedatoen kan dog erstattes af en anden angivelse, forudsat at denne gør det muligt at identificere pakkedatoen. Oplysninger om pakkedatoen skal efter anmodning fremlægges for de kompetente myndigheder og personer, der håndhæver denne forordnings bestemmelser.

5. Stk. 1-4 tilsidesætter ikke direktiv 2000/13/EF.

Artikel 7

Ophævelse

Direktiv 2002/16/EF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv læses som henvisninger til nærværende forordning efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 8

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 1. januar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifik migrationsgrænse for BADGE og visse derivater heraf

1. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:

a) BADGE (= 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether) (CAS-nr. = 001675-54-3)

b) BADGE.H₂O (CAS-nr. = 076002-91-0)

c) BADGE.2H₂O (CAS-nr. = 005581-32-8)

må ikke overskride følgende grænser:

— 9 mg/kg i fødevarer eller fødevarsimulatorer eller

— 9 mg/6 dm² i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 7 i Kommissionens direktiv 2002/72/EF ⁽¹⁾.

2. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:

a) BADGE.HCl (CAS-nr. = 013836-48-1)

b) BADGE.2HCl (CAS-nr. = 004809-35-2)

c) BADGE.H₂O.HCl (CAS-nr. = 227947-06-0)

må ikke overskride følgende grænser:

— 1 mg/kg i fødevarer eller fødevarsimulatorer, eller

— 1 mg/6 dm² overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 7 i direktiv 2002/72/EF.

3. Migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 82/711/EØF ⁽²⁾ og i direktiv 2002/72/EF.

⁽¹⁾ EUT L 39 af 13.2.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

BILAG II

Sammenligningstabel

Direktiv 2002/16/EF som ændret ved direktiv 2004/13/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
—	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	—
Bilag I	Bilag I
Bilag II	—
Bilag III	Bilag II