

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1895/2005

av den 18 november 2005

## om begränsad användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.1,

efter att ha samrått med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och

av följande skäl:

- (1) För att undvika risker för människors hälsa och hinder för den fria rörligheten för varor fastställs det i kommissionens direktiv 2002/16/EG av den 20 februari 2002 om användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel <sup>(2)</sup> specifika migrationsgränsvärden för 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter ("BADGE", dvs. bisfenol-A diglycidyleter), bis(hydroxifenyl)metan bis(2,3-epoxipropyl)etrar ("BFDGE" dvs. bisfenol-F-diglycidyleter) och novolakglycidyletrar ("NOGE") och vissa av deras derivat.
- (2) I direktiv 2002/16/EG föreskrivs det att användning och förekomst av BFDGE och NOGE bara är tillåten till och med den 31 december 2004. För BADGE förlängdes övergångsperioden till och med den 31 december 2005 i avvaktan på att ytterligare toxikologiska uppgifter läggs fram och utvärderas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten).
- (3) De toxikologiska uppgifterna för BADGE har lagts fram. Myndigheten drog slutsatsen att BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O och BADGE.2H<sub>2</sub>O inte ger anledning till oro för cance-

rogenicitet och genotoxicitet in vivo och att det acceptabla dagliga intaget på 0,15 mg/kg kroppsvikt kan fastställas för BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O och BADGE.2H<sub>2</sub>O. Därför kan ett högre specifikt migrationsgränsvärde fastställas för BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O och BADGE.2H<sub>2</sub>O. Med tanke på att det saknas uppgifter om genotoxiciteten in vivo hos klorhydriner av BADGE anser myndigheten att det nuvarande specifika migrationsgränsvärdet på 1 mg/kg i livsmedel och livsmedelssimulatorer fortfarande är riktigt.

- (4) Handel med och användning av material och produkter som innehåller BADGE enligt denna förordning bör därför tillåtas i hela gemenskapen från och med den 1 januari 2006.
- (5) Eftersom de toxikologiska uppgifterna för NOGE och BFDGE inte lämnades in i tid, har de inte kunnat utvärderas av myndigheten och NOGE och BFDGE kan därför inte användas i fortsättningen. I enlighet med direktiv 2002/16/EG är därför inte användning och förekomst av BFDGE och NOGE längre tillåten från och med den 1 januari 2005. Det är dock tillåtet att tömma befintliga lager.
- (6) I stora behållare är användning och förekomst av BADGE, NOGE och BFDGE tillåten. Den stora volymen i förhållande till ytan, den upprepade användningen under hela deras livslängd, som minskar migrationen, och det faktum att de oftast kommer i kontakt med livsmedel vid rumstemperatur indikerar att det inte är nödvändigt att fastställa ett migrationsgränsvärde för BADGE, NOGE och BFDGE som används i sådana behållare.
- (7) I enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004 skall de material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder åtföljas av en skriftlig förklaring, av vilken det framgår att de är förenliga med de bestämmelser som är tillämpliga på dem. Det kravet har ännu inte införts i direktiv 2002/16/EG. Därför bör det införas och en övergångsperiod fastställas.
- (8) Med tanke på de nödvändiga ändringarna och i syfte att skapa tydlighet bör direktiv 2002/16/EG ersättas med en ny förordning.

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

<sup>(2)</sup> EGT L 51, 22.2.2002, s. 27. Förordningen ändrad genom direktiv 2004/13/EG (EUT L 27, 30.1.2004, s. 46).

- (9) I direktiv 2002/16/EG föreskrivs att bestämmelserna om BADGE, BFDGE och NOGE inte skall gälla material och produkter som kommit i kontakt med livsmedel före den 1 mars 2003. Dessa material och produkter kan även i fortsättningen saluföras förutsatt att förpackningsdatum anges. Detta datum kan ersättas med ett bäst före-datum enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(1)</sup> eller annan uppgift, t.ex. partinumret enligt rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier<sup>(2)</sup> för de livsmedel som förpackas i sådana material och produkter, förutsatt att det finns ett samband mellan denna uppgift och förpackningsdatum så att detta senare datum alltid kan identifieras.
- (10) Direktiv 2002/16/EG bör därför upphöra att gälla.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Tillämpningsområde

1. Denna förordning skall tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1935/2004, vilka framställs med eller innehåller ett eller flera av följande ämnen:

- a) 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter, nedan kallat "BADGE" (CAS-nr 001675-54-3), och vissa av dess derivat.
- b) bis(hydroxifenyl)metan bis(2,3-epoxipropyl)etrar, nedan kallade "BFDGE" (CAS-nr 039817-09-9).
- c) Andra novalakglycidyletrar, nedan kallade "NOGE".

2. I denna förordning avses med "material och produkter"

- a) material och produkter framställda av något slags plast,

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

<sup>(2)</sup> EGT L 186, 30.6.1989, s. 21. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/11/EEG (EGT L 65, 11.3.1992, s. 32).

- b) material och produkter med ytbeläggningar, och

- c) lim.

3. Denna förordning skall inte gälla behållare eller lagringstankar med en kapacitet på mer än 10 000 liter eller rör som hör till eller är kopplade till dessa och som är täckta med särskilda ytbeläggningar, s.k. kraftiga beläggningar.

#### Artikel 2

##### BADGE

Materialen och produkterna får inte avge de ämnen som förtecknas i bilaga I i en omfattning som överskrider gränsvärdena i den bilagan.

#### Artikel 3

##### BFDGE

Användning och förekomst av BFDGE vid framställningen av material och produkter är förbjuden.

#### Artikel 4

##### NOGE

Användning och förekomst av NOGE vid framställningen av material och produkter är förbjuden.

#### Artikel 5

##### Skriftlig förklaring

Under saluföringen skall material och produkter som innehåller BADGE och dess derivat i alla led utom detaljhandelsledet åtföljas av en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Det skall finnas lämplig dokumentation som visar att bestämmelserna följs. Denna dokumentation skall på begäran kunna uppvisas för de behöriga myndigheterna.

#### Artikel 6

##### Övergångsbestämmelser

1. Artiklarna 2, 3 och 4 skall inte gälla de material och produkter som avses i artikel 1.2 b och c och som kom i kontakt med livsmedel före den 1 mars 2003.

2. Artiklarna 3 och 4 skall inte gälla de material och produkter som är förenliga med direktiv 2002/16/EG och som kom i kontakt med livsmedel före den 1 januari 2005.

3. Artikel 5 skall inte gälla de material och produkter som avses i artikel 1.2 a, b och c och som kommer i kontakt med livsmedel före den 1 januari 2007.

4. De material och produkter som avses i punkterna 1, 2 och 3 får saluföras om de är försedda med förpackningsdatum. Detta datum kan ersättas med en annan uppgift om man därav kan utläsa förpackningsdatum. På begäran skall uppgift om förpackningsdatum lämnas till de behöriga myndigheterna eller annan person med ansvar för tillämpningen av förordningen.

5. Punkterna 1–4 påverkar inte tillämpningen av direktiv 2000/13/EG.

#### Artikel 7

#### **Upphävande**

Direktiv 2002/16/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall ses som hänvisningar till denna förordning och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

#### Artikel 8

#### **Ikraftträdande**

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

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 november 2005.

*På kommissionens vägnar*

Markos KYPRIANOU

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

**Specifika migrationsgränsvärden för BADGE och vissa av dess derivat**

1. Summan av migrationen för följande ämnen:

a) BADGE [= 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter] (CAS-nr = 001675-54-3),

b) BADGE.H<sub>2</sub>O (CAS-nr = 076002-91-0),

c) BADGE.2H<sub>2</sub>O (CAS-nr = 005581-32-8)

får inte överstiga följande gränsvärden:

— 9 mg/kg i livsmedel och livsmedelssimulatorer,

— 9 mg/6 dm<sup>2</sup> i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 7 i kommissionens direktiv 2002/72/EG <sup>(1)</sup>.

2. Summan av migrationen för följande ämnen:

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

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

c) BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl (CAS-nr = 227947-06-0),

får inte överstiga följande gränsvärden:

— 1 mg/kg i livsmedel och livsmedelssimulatorer,

— 1 mg/6 dm<sup>2</sup> i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 7 i direktiv 2002/72/EG.

3. Migrationsprovet skall göras i enlighet med vad som föreskrivs i rådets direktiv 82/711/EEG <sup>(2)</sup> och direktiv 2002/72/EG.

---

<sup>(1)</sup> EUT L 39, 13.2.2003, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 297, 23.10.1982, s. 26.

## BILAGA II

**Jämförelsetabell**

Direktiv 2002/16/EG, ändrat genom direktiv 2004/13/EG	Denna förordning
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	—
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	—
Bilaga III	Bilaga II