

## VERORDENING (EG) Nr. 1895/2005 VAN DE COMMISSIE

van 18 november 2005

## inzake de beperking van het gebruik van bepaalde epoxyderivaten in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 5, lid 1,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om risico's voor de gezondheid van de mens en belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen te vermijden worden in Richtlijn 2002/16/EG van de Commissie van 20 februari 2002 betreffende het gebruik van bepaalde epoxyderivaten in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen <sup>(2)</sup> specifieke migratielimiten vastgesteld voor 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether („BADGE” d.w.z. Bisfenol-A-DiGlycidylEther), bis(hydroxyfenyl) methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers („BFDGE” d.w.z. Bisfenol-F-DiGlycidylEther) en Novolac-glycidylethers („NOGE”) en sommige derivaten daarvan.
- (2) Richtlijn 2002/16/EG bepaalt dat het gebruik en/of de aanwezigheid van BFDGE en NOGE slechts tot en met 31 december 2004 mogen worden voortgezet. Voor BADGE is de overgangperiode verlengd tot 31 december 2005 in afwachting van de verwachte indiening van nieuwe toxicologische gegevens en de beoordeling daarvan door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”).
- (3) De voor BADGE vereiste toxicologische gegevens zijn ingediend. De Autoriteit heeft geconcludeerd dat BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O en BADGE.2H<sub>2</sub>O geen problemen opleveren wat carcinogeniteit en genotoxiciteit in vivo betreft en dat een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0,15

mg/kg lichaamsgewicht kan worden vastgesteld voor BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O en BADGE.2H<sub>2</sub>O. Daarom kan een hogere specifieke migratielimit SML(T) voor BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O en BADGE.2H<sub>2</sub>O worden vastgesteld. Wat de chloorhydrinen van BADGE betreft, is de Autoriteit wegens het gebrek aan gegevens over genotoxiciteit in vivo van mening dat de huidige specifieke migratielimit van 1 mg/kg levensmiddelen of simulanten voor levensmiddelen passend blijft.

- (4) De handel in en het gebruik van BADGE bevattende materialen en voorwerpen overeenkomstig deze verordening moeten daarom met ingang van 1 januari 2006 in de gehele Gemeenschap worden toegestaan.
- (5) De voor NOGE en BFDGE vereiste toxicologische gegevens zijn niet op tijd ingediend om de beoordeling daarvan door de Autoriteit en de voortzetting van het gebruik daarvan mogelijk te maken. Daarom zijn het gebruik en/of de aanwezigheid van BFDGE en NOGE overeenkomstig Richtlijn 2002/16/EG met ingang van 1 januari 2005 niet langer toegestaan. Het opmaken van de bestaande voorraden moet echter worden toegestaan.
- (6) Voor grote containers zijn het gebruik en/of de aanwezigheid van BADGE, NOGE en BFDGE toegestaan. De grote volume/oppervlakteverhouding van deze containers, het herhaald gebruik daarvan gedurende hun gehele levensduur, waardoor de migratie afneemt, en het feit dat zij gewoonlijk bij omgevingstemperatuur met levensmiddelen in aanraking komen, duiden erop dat het niet nodig is een migratielimit voor in deze containers gebruikte BADGE, NOGE en BFDGE vast te stellen.
- (7) Overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 moeten materialen en voorwerpen waarvoor specifieke maatregelen gelden, vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de erop van toepassing zijnde voorschriften voldoen. Deze eis is nog niet in Richtlijn 2002/16/EG opgenomen. Daarom is het nodig dat deze verplichting wordt ingevoerd en in een overgangperiode wordt voorzien.
- (8) Gezien de vereiste wijzigingen en ter wille van de duidelijkheid moet Richtlijn 2002/16/EG door een nieuwe verordening worden vervangen.

<sup>(1)</sup> PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.<sup>(2)</sup> PB L 51 van 22.2.2002, blz. 27. Verordening gewijzigd bij Richtlijn 2004/13/EG (PB L 27 van 30.1.2004, blz. 46).

- (9) In Richtlijn 2002/16/EG wordt bepaald dat de vereisten betreffende BADGE, BFDGE en NOGE niet van toepassing zijn op materialen en voorwerpen die vóór 1 maart 2003 in aanraking met levensmiddelen worden gebracht. Deze materialen en voorwerpen mogen verder in de handel worden gebracht, mits de afvuldatum daarop wordt vermeld. Deze datum mag worden vervangen door de datum van minimale houdbaarheid als bedoeld in Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame<sup>(1)</sup> of een andere vermelding zoals het nummer van de partij, als voorgeschreven door Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren<sup>(2)</sup> voor de in dergelijke materialen en voorwerpen verpakte levensmiddelen, mits een verband wordt gelegd tussen deze vermelding en de afvuldatum zodat de laatste steeds kan worden vastgesteld.
- (10) Richtlijn 2002/16/EG dient daarom te worden ingetrokken.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen, met inbegrip van actieve en intelligente materialen en voorwerpen die met levensmiddelen in contact komen, als bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, die worden vervaardigd met een of meer van de volgende stoffen of een of meer van deze stoffen bevatten:

- a) 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan-bis(2,3-epoxypropyl)ether, hierna „BADGE” (CAS-nr. 001675-54-3) genoemd, en sommige derivaten daarvan;
- b) bis(hydroxyfenyl)methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers, hierna „BFDGE” (CAS-nr. 039817-09-9) genoemd;
- c) andere Novolac-glycidylethers, hierna „NOGE” genoemd.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder „materialen en voorwerpen” verstaan:

- a) materialen en voorwerpen gemaakt van elke soort kunststof;

<sup>(1)</sup> PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

<sup>(2)</sup> PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/11/EEG (PB L 65 van 11.3.1992, blz. 32).

- b) materialen en voorwerpen voorzien van oppervlaktecoatings; en

- c) kleefmiddelen.

3. Deze verordening is niet van toepassing op containers of opslagtanks met een inhoud van meer dan 10 000 liter of op pijpleidingen die daartoe behoren of daarop zijn aangesloten, welke zijn voorzien van speciale coatings genaamd „heavy-duty coatings”.

#### Artikel 2

##### BADGE

Bij de materialen en voorwerpen mogen de in bijlage I vermelde stoffen niet vrijkomen in een hoeveelheid die de in die bijlage vastgelegde limieten overschrijdt.

#### Artikel 3

##### BFDGE

Het gebruik en/of de aanwezigheid van BFDGE bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen worden verboden.

#### Artikel 4

##### NOGE

Het gebruik en/of de aanwezigheid van NOGE bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen worden verboden.

#### Artikel 5

##### Schriftelijke verklaring

BADGE bevattende materialen en voorwerpen en de derivaten daarvan gaan, wanneer zij worden verkocht en deze verkoop niet in de detailhandel plaatsvindt, vergezeld van een schriftelijke verklaring overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

Er is adequate documentatie beschikbaar, waaruit blijkt dat aan deze verplichting voldaan is. Deze documentatie wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.

#### Artikel 6

##### Overgangsbepalingen

1. De artikelen 2, 3 en 4 zijn niet van toepassing op materialen en voorwerpen, als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder b) en c), die vóór 1 maart 2003 in aanraking met levensmiddelen worden gebracht.

2. De artikelen 3 en 4 zijn niet van toepassing op materialen en voorwerpen die aan Richtlijn 2002/16/EG voldoen en vóór 1 januari 2005 in aanraking met levensmiddelen worden gebracht.

3. Artikel 5 is niet van toepassing op materialen en voorwerpen, als bedoeld in artikel 1, lid 2, onder a), b) en c), die vóór 1 januari 2007 in aanraking met levensmiddelen worden gebracht.

4. De in de leden 1, 2 en 3 bedoelde materialen en voorwerpen mogen in de handel worden gebracht, mits de afvuldatum op de materialen en voorwerpen wordt vermeld. De afvuldatum mag door een andere vermelding worden vervangen, mits deze de vaststelling van de afvuldatum mogelijk maakt. Op verzoek wordt de afvuldatum bekendgemaakt aan de bevoegde autoriteiten en aan elke persoon die de vereisten van deze verordening handhaaft.

5. De leden 1 tot en met 4 zijn van toepassing onverminderd de vereisten van Richtlijn 2000/13/EG.

#### *Artikel 7*

#### **Intrekking**

Richtlijn 2002/16/EG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

#### *Artikel 8*

#### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 januari 2006.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 november 2005.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE 1

**Specifieke migratielimiet voor BADGE en bepaalde derivaten daarvan**

1. De som van de migraties van de volgende stoffen:

- a) BADGE [= 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether] (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)

mag de volgende limieten niet overschrijden:

- 9 mg/kg in levensmiddelen of in simulanten voor levensmiddelen, of
- 9 mg/6 dm<sup>2</sup> overeenkomstig de gevallen als bedoeld in artikel 7 van Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>.

2. De som van de migraties van de volgende stoffen:

- 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)

mag de volgende limieten niet overschrijden:

- 1 mg/kg in levensmiddelen of in simulanten voor levensmiddelen, of
- 1 mg/6 dm<sup>2</sup> overeenkomstig de gevallen als bedoeld in artikel 7 van Richtlijn 2002/72/EG.

3. De migratieproeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de regels van Richtlijn 82/711/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, alsook van Richtlijn 2002/72/EEG.

---

<sup>(1)</sup> PB L 39 van 13.2.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26.

## BIJLAGE II

## Concordantietabel

Richtlijn 2002/16/EG, gewijzigd bij Richtlijn 2004/13/EG	Deze verordening
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	—
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	—
Bijlage III	Bijlage II