

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1895/2005 DER KOMMISSION****vom 18. November 2005****über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zur Vermeidung von Gefahren für die menschliche Gesundheit und von Hindernissen für den freien Warenverkehr werden mit der Richtlinie 2002/16/EG der Kommission vom 20. Februar 2002 über die Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen <sup>(2)</sup>, spezifische Migrationsgrenzwerte für 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether („BADGE“ d. h. Bisphenol-A-DiGlycidyl-Ether), Bis-(hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl) ether („BFDGE“ d. h. Bisphenol-F-DiGlycidyl-Ether) und Novolac-Glycidylether („NOGE“) und einiger ihrer Derivate festgelegt.
- (2) Die Richtlinie 2002/16/EG sieht vor, dass BFDGE und NOGE nur bis 31. Dezember 2004 weiterhin verwendet und/oder vorhanden sein dürfen. Für BADGE wurde die Übergangsfrist bis 31. Dezember 2005 verlängert, bis die neuen toxikologischen Daten voraussichtlich vorliegen und von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (die Behörde) bewertet sind.
- (3) Die für BADGE geforderten toxikologischen Daten wurden übermittelt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O und BADGE.2H<sub>2</sub>O hinsichtlich der Karzinogenität und Gentoxizität in vivo nicht bedenklich sind und dass eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von 0,15 mg/kg Körpergewicht für BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O und BADGE.2H<sub>2</sub>O festgelegt werden kann. Daher kann für BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O und BADGE.2H<sub>2</sub>O

ein höherer spezifischer Migrationsgrenzwert SML(T) festgelegt werden. Da keine Daten über die Gentoxizität in vivo der BADGE-Chlorhydrine vorliegen, ist die Behörde der Auffassung, dass der geltende spezifische Migrationsgrenzwert von 1 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittel-simulanz weiterhin ausreichend ist.

- (4) Der Handel mit und die Verwendung von BADGE enthaltenden Materialien und Gegenständen gemäß der vorliegenden Verordnung ist deshalb in der gesamten Gemeinschaft ab 1. Januar 2006 erlaubt.
- (5) Die für NOGE und BFDGE angeforderten toxikologischen Daten wurden nicht so rechtzeitig vorgelegt, dass sie von der Behörde hätten bewertet werden können und dass die Stoffe hätten weiter verwendet werden können. Daher ist die Verwendung und/oder das Vorhandensein von BFDGE und NOGE ab 1. Januar 2005 gemäß der Richtlinie 2002/16/EG nicht mehr erlaubt. Die Verwendung bis zur Erschöpfung der Bestände sollte jedoch zulässig sein.
- (6) Bei großen Behältern ist die Verwendung und/oder das Vorhandensein von BADGE, NOGE und BFDGE erlaubt. Das hohe Volumen-Oberflächen-Verhältnis dieser Behälter, ihre mehrfache Verwendung während ihrer langen Lebensdauer, wodurch die Migration verringert wird, sowie die Tatsache, dass ihre Berührung mit Lebensmitteln normalerweise bei Umgebungstemperatur stattfindet, lassen es nicht erforderlich erscheinen, einen Migrationshöchstwert für BADGE, NOGE und BFDGE in derartigen Behältern festzulegen.
- (7) Gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 ist den Materialien und Gegenständen, die unter die betreffenden Einzelmaßnahmen fallen, eine schriftliche Erklärung beizufügen, nach der sie den für sie geltenden Vorschriften entsprechen. Diese Bestimmung war in der Richtlinie 2002/16/EG noch nicht enthalten. Daher muss diese Verpflichtung aufgenommen und eine Übergangsfrist vorgesehen werden.
- (8) Aufgrund der erforderlichen Änderungen und im Interesse der Klarheit sollte die Richtlinie 2002/16/EG durch eine neue Verordnung ersetzt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.<sup>(2)</sup> ABl. L 51 vom 22.2.2002, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/13/EG (ABl. L 27 vom 30.1.2004, S. 46).

(9) Die Richtlinie 2002/16/EG sieht vor, dass ihre Bestimmungen über BADGE, BFDGE und NOGE nicht für Materialien und Gegenstände gelten, die vor dem 1. März 2003 mit Lebensmitteln in Berührung kamen. Diese Materialien und Gegenstände können weiterhin in Verkehr gebracht werden, sofern sie mit dem Abfülldatum versehen sind. Dieses Datum kann durch das Haltbarkeitsdatum gemäß der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür<sup>(1)</sup> oder durch eine andere Angabe, wie z. B. jene der Richtlinie 89/396/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 über Angaben oder Marken, mit denen sich das Los, zu dem ein Lebensmittel gehört, feststellen lässt<sup>(2)</sup>, ersetzt werden bei Lebensmitteln, die in solchen Materialien und Gegenständen verpackt sind, sofern eine Verbindung zwischen dieser Angabe und dem Abfülldatum besteht, so dass Letzteres immer ermittelt werden kann.

(10) Die Richtlinie 2002/16/EG sollte aufgehoben werden.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Materialien und Gegenstände, einschließlich aktiver und intelligenter Materialien und Gegenstände gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die mithilfe eines oder mehrerer der folgenden Stoffe hergestellt werden oder diese/n enthalten:

- a) 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (im Folgenden: „BADGE“) (CAS-Nr. 001675-54-3) und einige seiner Derivate,
- b) Bis(-hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (im Folgenden: „BFDGE“) (CAS-Nr. 039817-09-9),
- c) sonstige Novolac-Glycidylether (im Folgenden: „NOGE“).

(2) Im Rahmen dieser Richtlinie gelten als „Materialien und Gegenstände“:

- a) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff jeglicher Art,

<sup>(1)</sup> ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (AbI. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

<sup>(2)</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 21. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/11/EWG (AbI. L 65 vom 11.3.1992, S. 32).

- b) mit Oberflächenbeschichtung versehene Materialien und Gegenstände,

- c) Klebstoffe.

(3) Nicht unter diese Richtlinie fallen Behälter und Lagertanks mit einem Fassungsvermögen von über 10 000 Litern sowie sämtliche zu ihnen gehörenden oder mit ihnen verbundenen Rohrleitungen, die mit speziellen Beschichtungen („heavy-duty coatings“) ausgekleidet sind.

#### Artikel 2

##### BADGE

Materialien und Gegenstände dürfen die in Anhang I genannten Stoffe nicht in einer Menge freisetzen, die über dem dort festgesetzten Höchstwert liegt.

#### Artikel 3

##### BFDGE

Bei der Herstellung der genannten Materialien und Gegenstände darf BFDGE nicht verwendet werden und/oder vorhanden sein.

#### Artikel 4

##### NOGE

Bei der Herstellung der genannten Materialien und Gegenstände darf NOGE nicht verwendet werden und/oder vorhanden sein.

#### Artikel 5

##### Schriftliche Erklärung

Auf allen Vermarktungsstufen außer der Einzelhandelsstufe ist Materialien und Gegenständen, die BADGE und seine Derivate enthalten, eine schriftliche Erklärung gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beizufügen.

Zum Nachweis der Konformität ist eine ausreichende Dokumentation bereitzuhalten. Diese Informationen sind den zuständigen Behörden auf Nachfrage zur Verfügung zu stellen.

#### Artikel 6

##### Übergangsbestimmungen

(1) Die Artikel 2, 3 und 4 gelten nicht für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben b und c genannten Materialien und Gegenstände, die vor dem 1. März 2003 mit Lebensmitteln in Berührung kamen.

(2) Die Artikel 3 und 4 gelten nicht für Materialien und Gegenstände, die der Richtlinie 2002/16/EG entsprechen und vor dem 1. Januar 2005 mit Lebensmitteln in Berührung kamen.

(3) Artikel 5 gilt nicht für in Artikel 1 Absatz 2 Buchstaben a, b und c genannte Materialien und Gegenstände, die vor dem 1. Januar 2007 mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

(4) Die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Materialien und Gegenstände dürfen in Verkehr gebracht werden, sofern das Abfülldatum auf ihnen angegeben wird. Das Abfülldatum kann durch eine andere Angabe ersetzt werden, sofern diese die Ermittlung des Abfülldatums ermöglicht. Das Abfülldatum ist den zuständigen Behörden bzw. jeder Person, die die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung durchsetzt, auf Nachfrage zur Verfügung zu stellen.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten unbeschadet der Vorschriften der Richtlinie 2000/13/EG.

#### Artikel 7

### Aufgehobene Rechtsakte

Die Richtlinie 2002/16/EG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

#### Artikel 8

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. Januar 2006.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. November 2005

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG I

**Spezifische Migrationshöchstwerte für BADGE und einige seiner Derivate**

1. Die Summe der Migrationswerte folgender Stoffe:

a) BADGE [= 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether] (CAS-Nr. = 001675-54-3),

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

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

darf folgende Höchstwerte nicht übersteigen:

— 9 mg/kg in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulanzien oder

— 9 mg/6 dm<sup>2</sup> in den in Artikel 7 der Richtlinie 2002/72/EG <sup>(1)</sup> genannten Fällen.

2. Die Summe der Migrationswerte folgender Stoffe:

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

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

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

darf folgende Höchstwerte nicht übersteigen:

— 1 mg/kg in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulanzien oder

— 1 mg/6 dm<sup>2</sup> in den in Artikel 7 der Richtlinie 2002/72/EG genannten Fällen.

3. Der Migrationstest ist gemäß Richtlinie 82/711/EWG <sup>(2)</sup> sowie gemäß Richtlinie 2002/72/EG durchzuführen.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 39 vom 13.2.2003, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 297 vom 23.10.1982, S. 26.

## ANHANG II

**Entsprechungstabelle**

Richtlinie 2002/16/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/13/EG	Vorliegende Verordnung
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	—
Anhang I	Anhang I
Anhang II	—
Anhang III	Anhang II