Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

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

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 51 af 22.2.2002, s. 27)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens direktiv 2004/13/EF af 29. januar 2004	L 27	46	30.1.2004

▼B

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

(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) Anvendelsen og/eller forekomsten af 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)-propan bis(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE), bis(-hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere (BFDGE) og novolac-glycidylethere (NOGE) i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler har rejst spørgsmål om deres sikkerhed, navnlig når de anvendes som additiv.

(2) Analyseresultater har vist signifikante niveauer af disse stoffer og derivater heraf i visse fødevarer.

(3) Ifølge udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler kan den specifikke migrationsgrænse for BADGE og visse derivater heraf forlænges i yderligere tre år, indtil der foreligger yderligere toksikologiske data.

(4) BADGE kan derfor midlertidigt anvendes/forekomme i endnu et tidsrum.

(5) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har undersøgt de foreliggende data om BFDGE, som lignede de tilsvarende BADGE-data meget.

(6) Derfor kan også BFDGE og visse derivater heraf fortsat anvendes/forekomme, indtil yderligere toksikologiske data er forelagt og evalueret, men på visse betingelser.

(7) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har udtalt, at der ikke foreligger oplysninger om den potentielle eksponering og toksikologiske profil for NOGE-komponenter med mere end to aromatiske ringe og derivater heraf, og at den derfor ikke kan vurdere sikkerheden ved anvendelsen og/eller forekomsten af de pågældende produkter. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler mener således, at NOGE på nuværende tidspunkt ikke bør anvendes som additiv i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler på grund af stoffets tendens til at migrere ved denne anvendelsesform.

(8) Der bør derfor fastsættes bestemmelser om anvendelsen og/eller forekomsten af NOGE-komponenter med mere end to aromatiske ringe og derivater heraf i plastmaterialer og -genstande, overfladebelægning samt klæbemidler bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, ved at der fastsættes en fast grænse, som i praksis skulle midlertidigt udelukke, at de anvendes som additiver. Denne midlertidige grænse bør gælde, indtil der foreligger relevante data med henblik på en mere komplet, videnskabelig risikovurdering, jf. artikel 5, stk. 7, i Verdenshandelsorganisationens aftale om anvendelsen af sundheds- og

([1]) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

▼B

plantesundhedsforanstaltninger, og der er udviklet relevante metoder til bestemmelse af forekomsten i fødevarer.

(9) Anvendelsen og/eller forekomsten af NOGE og BFDGE som udgangsstoffer til fremstilling af særlige overfladebelægninger, der anvendes til meget store beholdere, bør midlertidigt fortsat tillades, indtil der foreligger yderligere tekniske data. Beholdernes store rumfang i forhold til overfladearealet, den gentagne anvendelse i deres lange levetid, som reducerer migrationen, og deres berøring med fødevarer ved stuetemperatur ved de fleste anvendelsesformer tyder på, at det ikke er nødvendigt at fastsætte migrationsgrænser for NOGE og BFDGE i sådanne beholdere.

(10) Medlemsstater, der endnu ikke har tilladt anvendelsen og/eller forekomsten af BADGE og/eller BFDGE og/eller NOGE i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, bør have mulighed for at opretholde forbuddet.

(11) Anvendelsen og/eller forekomsten af BADGE, BFDGE og NOGE i plastmaterialer og -genstande, overfladebelægning såsom fernis, lak og maling samt klæbemidler bør reguleres på fællesskabsplan for at undgå risici for menneskers sundhed og tekniske hindringer for varernes frie bevægelighed.

(12) Under en analyse kan der opstå fejl som følge af tilstedeværelsen af andre kemiske stoffer. Det er derfor nødvendigt med validerede analysemetoder, for at der kan foretages korrekt kontrol af, om direktivets restriktioner overholdes.

(13) Der bør fastsættes en overgangsperiode for materialer og genstande, der kommer i berøring med levnedsmidler inden udløbet af fristen for direktivets gennemførelse.

(14) Overgangsperioden bør endvidere tage hensyn til kravene i 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]), ændret ved Kommissionens direktiv 2001/101/EF ([2]).

(15) På baggrund af de nye tekniske krav bør Kommissionens direktiv 2001/61/EF af 8. august 2001 om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ([3]) ophæves af hensyn til klarheden.

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for materialer og genstande, som i færdig tilstand er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, eller som i overensstemmelse med deres formål kommer i berøring med levnedsmidler, og 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«) og visse derivater heraf

b) bis(-hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere (i det følgende benævnt »BFDGE«) og visse derivater heraf

c) andre novolac-glycidylethere (i det følgende benævnt »NOGE«) og visse derivater heraf.

([1]) EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.
([2]) EFT L 310 af 28.11.2001, s. 19.
([3]) EFT L 215 af 9.8.2001, s. 26.

▼B

I dette direktiv forstås »materialer og genstande« som:

a) plastmaterialer og -genstande, uanset plasttype

b) materialer og genstande dækket af overfladebelægning

c) klæbemidler.

2. Direktivet gælder ikke for containere 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

Materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må ikke afgive de stoffer, der er anført i bilag I, i en mængde, som overskrider den grænse, der er fastsat i nævnte bilag.

BADGE kan indtil den ►M1 31. december 2005 ◄ fortsat anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller forekomme deri.

Artikel 3

Materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må ikke afgive de stoffer, der er anført i bilag II, i en mængde, som sammenlagt med summen af BADGE og derivater heraf, jf. bilag I, overskrider den grænse, der er fastsat i bilag II.

BFDGE kan indtil den 31. december 2004 fortsat anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller forekomme deri.

Artikel 4

Fra den 1. marts 2003 må mængden af NOGE-komponenter med mere end to aromatiske ringe og mindst én epoxygruppe samt derivater heraf indeholdende chlorhydrinfunktioner og med en molekylmasse på under 1 000 dalton ikke kunne påvises i materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, ved en påvisningsgrænse på 0,2 mg/6 dm^2, analysetolerance medregnet.

Med henblik på dette direktiv bør påvisningsgrænserne, som fastsat i stk. 1, verificeres ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

NOGE kan indtil den 31. december 2004 fortsat anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller forekomme deri.

▼M1

Artikel 5

1. Artikel 2, 3 og 4 gælder ikke for materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, andet afsnit, litra b) og c), der er kommet i berøring med levnedsmidler inden den 1. marts 2003.

Sådanne materialer og genstande kan markedsføres, forudsat at pakkedatoen er anført på de pågældende materialer og genstande. Pakkedatoen kan dog erstattes af en anden angivelse, forudsat at denne angivelse gør det muligt at identificere pakkedatoen. Oplysninger om pakkedatoen skal efter anmodning fremlægges for de kompetente myndigheder og personer, der håndhæver direktivets bestemmelser.

2. Stk. 1 tilsidesætter ikke direktiv 2000/13/EF.

▼B

Artikel 6

Direktiv 2001/61/EF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv skal forstås som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningsskemaet i bilag III.

▼B

Artikel 7

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 28. februar 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

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 8

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

Artikel 9

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

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

   b) BADGE.H_2O

   c) BADGE.HCl

   d) BADGE.2HCl

   e) BADGE.H_2O.HCl

   må ikke overskride følgende grænser:

   — 1 mg/kg i levnedsmidler eller levnedsmiddelsimulatorer (analysetolerance ikke medregnet), eller

   — 1 mg/6 dm^2 i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 4 i Kommissionens direktiv 90/128/EØF ([1]).

2. Migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 82/711/EØF ([2]) og i direktiv 90/128/EØF. Imidlertid bør denne værdi i vandige levnedsmiddelsimulatorer også inkludere BADGE.$2H_2O$, medmindre materialet eller genstanden er mærket således, at det fremgår, at det/den kun bør anvendes i kontakt med de fødevarer, herunder drikkevarer, for hvilke det kan dokumenteres, at summen af migrationsmængderne af de fem stoffer, der er anført i punkt 1, litra a), b), c), d) og e), ikke kan overstige de grænser, der er fastsat i punkt 1.

3. I forbindelse med dette direktiv bør de i punkt 1, litra a), b), c), d) og e), anførte stoffers specifikke migration påvises ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

([1]) EFT L 75 af 21.3.1990, s. 19.
([2]) EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

▼B

BILAG II

Specifik migrationsgrænse for BFDGE og visse derivater heraf

1. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:

   a) BFDGE = bis(hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere)

   b) BFDGE.H_2O

   c) BFDGE.HCl

   d) BFDGE.2HCl

   e) BFDGE.H_2O.HCl

   sammenlagt med summen af dem, der er anført i bilag I, må ikke overskride følgende grænser:

   — 1 mg/kg i levnedsmidler eller levnedsmiddelsimulatorer (analysetolerance ikke medregnet), eller

   — 1 mg/6 dm^2 i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 90/128/EØF.

2. Migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 82/711/EØF og i direktiv 90/128/EØF. Imidlertid bør denne værdi i vandige levnedsmiddelsimulatorer også inkludere BFDGE.$2H_2O$, medmindre materialet eller genstanden er mærket således, at det fremgår, at det/den kun bør anvendes i kontakt med de fødevarer, herunder drikkevarer, for hvilke det kan dokumenteres, at summen af migrationsmængderne af de fem stoffer, der er anført i punkt 1, litra a), b), c), d) og e), sammenlagt med dem, der er omhandlet i bilag I, ikke kan overstige de grænser, der er fastsat i punkt 1.

3. I forbindelse med dette direktiv bør de i punkt 1, litra a), b), c), d) og e), anførte stoffers specifikke migration påvises ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

▼B

BILAG III

Sammenligningsskema

Direktiv 2001/61/EF	Dette direktiv
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 9
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
—	Bilag III