Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 51 vom 22.2.2002, S. 27)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Richtlinie 2004/13/EG der Kommission vom 29. Januar 2004	L 27	46	30.1.2004

▼B

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ([1]), insbesondere auf Artikel 3,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verwendung und/oder das Vorhandensein von 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether („BADGE“), Bis(-hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether („BFDGE“) und Novolac-Glycidylether („NOGE“) in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, hat Fragen bezüglich ihrer Sicherheit — besonders bei ihrer Verwendung als Additiv — aufgeworfen.

(2) Untersuchungen haben ergeben, dass bedeutende Mengen dieser Stoffe und einiger ihrer Derivate in bestimmten Lebensmitteln vorhanden sind.

(3) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ hat sich in einer Stellungnahme dahin gehend geäußert, dass in Erwartung der Vorlage weiterer toxikologischer Daten für die Bewertung die Anwendung des spezifischen Migrationshöchstwertes für BADGE und einige seiner Derivate um weitere drei Jahre verlängert werden kann.

(4) Daher kann die Verwendung und/oder das Vorhandensein von BADGE vorläufig weiterhin gestattet werden.

(5) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ hat die verfügbaren Daten über BFDGE geprüft, die in etwa den entsprechenden BADGE-Daten gleichen.

(6) Daher kann die Verwendung und/oder das Vorhandensein von BFDGE und einigen seiner Derivate bis zur Vorlage und Auswertung weiterer toxikologischer Daten unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin gestattet werden.

(7) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ hat erklärt, angesichts des Fehlens von Informationen über das toxikologische Profil von NOGE-Komponenten mit mehr als zwei aromatischen Ringen und ihrer Derivate sowie über die potentielle Exposition gegenüber diesen Stoffen sehe er sich nicht in der Lage, die Sicherheit bei der Verwendung und/oder bei Vorhandensein der entsprechenden Erzeugnisse zu beurteilen. Daher ist der Ausschuss der Ansicht, zum gegenwärtigen Zeitpunkt sei es nicht angezeigt, NOGE als Additiv in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu verwenden, da in diesem Falle die Neigung zur Migration besteht.

(8) Die Verwendung und/oder das Vorhandensein von NOGE-Komponenten mit mehr als zwei aromatischen Ringen und ihrer Derivate in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, Oberflächenbeschichtungen und Klebstoffen, die dazu bestimmt sind,

([1]) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 38.

▼B

mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sollte durch Festlegung eines strengen Höchstwerts geregelt werden, der in der Praxis deren Verwendung als Additiv vorläufig ausschließt. Dieser vorläufige Höchstwert sollte gelten, bis umfassendere wissenschaftliche Daten für eine angemessene Risikobewertung gemäß Artikel 5 Absatz 7 des Übereinkommens der Welthandelsorganisation über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen und brauchbare Verfahren für deren Quantifizierung in Lebensmitteln vorliegen.

(9) Die Verwendung und/oder das Vorhandensein von NOGE und BFDGE als Ausgangsstoffe für die Herstellung spezieller Oberflächenbeschichtungen für sehr große Behälter sollte vorläufig weiter gestattet werden, bis weitere technische Daten vorliegen. Das hohe Volumen/Oberflächen-Verhältnis dieser Behälter, ihre mehrfache Verwendung während ihrer langen Lebensdauer, wodurch die Migration verringert wird, sowie die Tatsache, dass bei der Mehrzahl der Anwendungen ihre Berührung mit Lebensmitteln bei Umgebungstemperatur stattfindet, deuten darauf hin, dass es nicht erforderlich ist, einen Migrationshöchstwert für NOGE und BFDGE in derartigen Behältern festzulegen.

(10) Diejenigen Mitgliedstaaten, die die Verwendung und/oder das Vorhandensein von BADGE und/oder BFDGE und/oder NOGE in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nicht gestattet haben, sollten ihr Verbot aufrecht erhalten dürfen.

(11) Die Verwendung und/oder das Vorhandensein von BADGE, BFDGE und NOGE in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, Oberflächenbeschichtungen wie Lacken und Anstrichfarben sowie in Klebstoffen sollte auf Gemeinschaftsebene geregelt werden, um Gesundheitsrisiken und Behinderungen des freien Warenverkehrs zu vermeiden.

(12) Bei der Analyse können aufgrund des Vorhandenseins anderer chemischer Stoffe Fehler auftreten. Um ordnungsgemäß prüfen zu können, ob die in dieser Richtlinie festgelegten Beschränkungen eingehalten werden, sind validierte Analysemethoden erforderlich.

(13) Für Materialien und Gegenstände, die vor Ablauf der Durchführungsfrist dieser Richtlinie mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, sollte eine Übergangsfrist vorgesehen werden.

(14) Diese Übergangsfrist sollte auch den Bestimmungen 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 und die Werbung hierfür [1], geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission [2], Rechnung tragen.

(15) Angesichts der neuen technischen Anforderungen sollte die Richtlinie 2001/61/EG der Kommission vom 8. August 2001 über die Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [3], aus Gründen der Klarstellung aufgehoben werden.

(16) Die Maßnahmen dieser Richtlinie stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Lebensmittelausschusses überein —

---

[1] ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.
[2] ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19.
[3] ABl. L 215 vom 9.8.2001, S. 26.

▼B

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die vorliegende Richtlinie gilt für Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen und bei deren Herstellung mindestens einer der folgenden Stoffe verwendet wird, oder die mindestens einen der folgenden Stoffe enthalten:

a) 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (im Folgenden: „BADGE“) und einige seiner Derivate,

b) Bis(-hydroxyphenyl)methan-bis-(2,3-epoxypropyl)ether (im Folgenden: „BFDGE“) und einige ihrer Derivate,

c) sonstige Novolac-Glycidylether (im Folgenden: „NOGE“) und einige ihrer Derivate.

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

a) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff jeder Art,

b) mit Oberflächenbeschichtung versehene Materialien und Gegenstände,

c) Klebstoffe.

(2) 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

Materialien und Gegenstände im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 dürfen die in Anhang I genannten Stoffe nicht in einer Menge freisetzen, die über dem dort festgesetzten Höchstwert liegt.

Bei der Herstellung dieser Materialien und Gegenstände darf BADGE nur noch bis zum ►**M1** 31. Dezember 2005 ◄ verwendet werden und/oder vorhanden sein.

Artikel 3

Materialien und Gegenstände im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 dürfen die in Anhang II genannten Stoffe nicht in einer Menge freisetzen, die zuzüglich der Summe aus BADGE und seinen in Anhang I aufgelisteten Derivaten den in Anhang II festgelegten Höchstwert übersteigt.

Bei der Herstellung der genannten Materialien und Gegenstände darf BFDGE nur noch bis zum 31. Dezember 2004 verwendet werden und/oder vorhanden sein.

Artikel 4

Ab dem 1. März 2003 darf die Menge an NOGE-Komponenten mit mehr als zwei aromatischen Ringen und mindestens einer Epoxygruppe sowie derjenigen ihrer Derivate, die Chlorhydrinfunktionen enthalten und eine Molekülmasse von weniger als 1 000 Dalton besitzen, in den Materialien und Gegenständen im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 bei einer Nachweisgrenze von 0,2 mg/6 dm^2, analytische Toleranz eingeschlossen, nicht nachweisbar sein.

Für die Zwecke dieser Richtlinie sollte die in Absatz 1 festgelegte Nachweisgrenze durch eine validierte Analysenmethode überprüft werden. Falls eine derartige Methode nicht existiert, kann eine Analysenmethode mit entsprechenden Leistungskriterien verwendet werden, bis eine validierte Methode entwickelt ist.

Bei der Herstellung der genannten Materialien und Gegenstände darf NOGE nur noch bis zum 31. Dezember 2004 verwendet werden und/oder vorhanden sein.

▼**M1**

Artikel 5

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

Diese Materialien und Gegenstände dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, sofern das Datum der Abfüllung auf ihnen angebracht ist. Das Datum der Abfüllung kann jedoch durch eine andere Angabe ersetzt sein, sofern diese die Ermittlung des Datums der Abfüllung ermöglicht. Auf Nachfrage ist das Datum der Abfüllung den zuständigen Behörden und allen Personen, die die Bestimmungen dieser Richtlinie durchsetzen, anzugeben.

2. Absatz 1 gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2000/13/EG.

▼**B**

Artikel 6

Die Richtlinie 2001/61/EG wird aufgehoben.

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

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 28. Februar 2003 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 8

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

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,

   b) BADGE.H_2O,

   c) BADGE.HCl,

   d) BADGE.2HCl,

   e) BADGE.H_2O.HCl

   darf folgende Höchstwerte nicht übersteigen:

   — 1 mg/kg in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulantien (analytische Toleranz ausgeschlossen) oder

   — 1 mg/6 dm^2 in den in Artikel 4 der Richtlinie 90/128/EWG der Kommission ([1]) genannten Fällen.

2. Der Migrationstest ist gemäß Richtlinie 82/711/EWG ([2]) sowie gemäß Richtlinie 90/128/EWG durchzuführen. Bei wässrigen Lebensmittelsimulantien sollte dieser Wert jedoch auch BADGE.$2H_2O$ einbeziehen, es sei denn, das Material oder der Gegenstand ist durch entsprechende Kennzeichnung nur zur Verwendung in Berührung mit solchen Lebensmitteln und/oder Getränken vorgesehen, für die gezeigt wurde, dass die Summe der Migrationswerte der fünf unter Absatz 1 Buchstaben a), b), c), d) und e) aufgeführten Stoffe nicht über den Höchstwerten gemäß Absatz 1 liegen kann.

3. Für die Zwecke dieser Richtlinie sollte die spezifische Migration der unter Absatz 1 Buchstaben a), b), c), d) und e) aufgeführten Stoffe mit Hilfe einer validierten Analysenmethode bestimmt werden. Existiert eine solche Methode nicht, so kann bis zur Entwicklung einer validierten Methode eine Analysenmethode mit geeigneten Leistungsmerkmalen angewendet werden.

([1]) ABl. L 75 vom 21.3.1990, S. 19.
([2]) ABl. L 297 vom 23.10.1982, S. 26.

▼B

ANHANG II

Spezifische Migrationshöchstwerte für BFDGE und einige seiner Derivate

1. Die Summe der Migrationswerte folgender Stoffe:

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

   b) BFDGE.H_2O,

   c) BFDGE.HCl,

   d) BFDGE.2HCl,

   e) BFDGE.H_2O.HCl

   darf zuzüglich der Summe der in Anhang I aufgeführten Werte folgende Höchstwerte nicht übersteigen:

   — 1 mg/kg in Lebensmitteln oder in Lebensmittelsimulantien (analytische Toleranz ausgeschlossen) oder

   — 1 mg/6 dm² in den in Artikel 4 der Richtlinie 90/128/EWG genannten Fällen.

2. Der Migrationstest ist gemäß Richtlinie 82/711/EWG sowie gemäß Richtlinie 90/128/EWG durchzuführen. Bei wässrigen Lebensmittelsimulantien sollte dieser Wert jedoch auch BFDGE.$2H_2O$ einbeziehen, es sei denn, das Material oder der Gegenstand ist durch entsprechende Kennzeichnung nur zur Verwendung in Berührung mit solchen Lebensmitteln und/oder Getränken vorgesehen, für die gezeigt wurde, dass die Summe der Migrationswerte der fünf unter Absatz 1 Buchstaben a), b), c), d) und e) aufgeführten Stoffe zuzüglich der in Anhang I genannten Werte nicht über den Höchstwerten gemäß Absatz 1 liegen kann.

3. Für die Zwecke dieser Richtlinie sollte die spezifische Migration der unter Absatz 1 Buchstaben a), b), c), d) und e) aufgeführten Stoffe mit Hilfe einer validierten Analysenmethode bestimmt werden. Existiert eine solche Methode nicht, so kann bis zur Entwicklung einer validierten Methode eine Analysenmethode mit geeigneten Leistungsmerkmalen angewendet werden.

▼B

ANHANG III

Entsprechungstabelle

Richtlinie 2001/61/EG	Diese Richtlinie
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
Anhang I	Anhang I
Anhang II	Anhang II
—	Anhang III