Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 51 van 22.2.2002, blz. 27)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn 2004/13/EG van de Commissie van 29 januari 2004	L 27	46	30.1.2004

▼B

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ([1]), en met name op artikel 3,

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het gebruik en/of de aanwezigheid van 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)-propaan-bis(2,3-epoxypropyl)ether („BADGE”), bis(hydroxyfenyl)methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers („BFDGE”) en Novolac-glycidylethers („NOGE”) in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen heeft geleid tot vragen over de veiligheid daarvan, vooral wanneer zij als additief worden gebruikt.

(2) Testresultaten hebben niet onbelangrijke niveaus van deze stoffen en bepaalde derivaten daarvan in sommige levensmiddelen aangetoond.

(3) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft een advies uitgebracht volgens hetwelk de toepassing van de specifieke migratielimiet voor BADGE en sommige derivaten daarvan met een periode van nog eens drie jaar kan worden verlengd in afwachting van de indiening van nadere toxicologische gegevens ter beoordeling.

(4) De aanvaarding van het gebruik en/of de aanwezigheid van BADGE kan daarom voorlopig worden voortgezet.

(5) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft de beschikbare gegevens over BFDGE onderzocht, die zeer overeenkomen met die voor BADGE.

(6) De aanvaarding van het gebruik en/of de aanwezigheid van BFDGE en sommige derivaten daarvan kan daarom in afwachting van de indiening en beoordeling van nadere toxicologische gegevens, onder bepaalde voorwaarden worden voortgezet.

(7) Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft aangegeven dat het wegens het ontbreken van informatie over de potentiële blootstelling en het toxicologische profiel van NOGE-bestanddelen met meer dan twee aromatische ringen en de derivaten daarvan niet in staat is de veiligheid van het gebruik en/of de aanwezigheid van overeenkomstige producten te beoordelen. Het comité is daarom van mening dat het thans niet passend is om NOGE als additief te gebruiken in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen wegens de neiging daarvan om in deze toepassing te migreren.

(8) Het gebruik en/of de aanwezigheid van NOGE-bestanddelen met meer dan twee aromatische ringen en de derivaten daarvan in materialen en voorwerpen van kunststof, oppervlaktecoatings en kleefstoffen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen moet worden geregeld door een strikte limiet vast te stellen, die in de praktijk het gebruik van bedoelde stoffen als

([1]) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.

▼B

additief voorlopig moet uitsluiten. Deze voorlopige limiet moet van toepassing zijn in afwachting van de indiening van passende gegevens voor een volledigere wetenschappelijke risicobeoordeling, in overeenstemming met artikel 5, lid 7, van de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen, en van de ontwikkeling van geschikte methoden voor de bepaling van de niveaus daarvan in levensmiddelen.

(9) Het gebruik en/of de aanwezigheid van NOGE en BFDGE als uitgangsstoffen voor de bereiding van speciale coatings voor oppervlakken van zeer grote containers moet voorlopig toegestaan blijven in afwachting van de indiening van nadere technische gegevens. De grote volume/oppervlakteverhouding van deze containers, het herhaald gebruik daarvan gedurende hun gehele levensduur, waardoor de migratie afneemt, en het feit dat zij bij de meeste toepassingen bij kamertemperatuur met levensmiddelen in aanraking komen, duiden erop dat het niet noodzakelijk is een migratielimiet voor NOGE en BFDGE in deze containers vast te stellen.

(10) De lidstaten die het gebruik en/of de aanwezigheid van BADGE en/of BFDGE en/of NOGE in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen nog niet hebben toegestaan, dienen hun verbod te kunnen handhaven.

(11) Het gebruik en/of de aanwezigheid van BADGE, BFDGE en NOGE in materialen en voorwerpen van kunststof, oppervlaktecoatings zoals vernis, lak, verf, enzovoort, alsook kleefstoffen moeten daarom op communautair niveau worden geregeld om risico's voor de gezondheid van de mens en belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen te vermijden.

(12) Tijdens de analyse kunnen fouten als gevolg van de aanwezigheid van andere chemische stoffen optreden. Daarom zijn gevalideerde analysemethoden nodig om op de juiste wijze te kunnen nagaan of de beperkingen van deze richtlijn in acht worden genomen.

(13) Er dient te worden voorzien in een overgangsperiode voor materialen en voorwerpen die vóór de uitvoeringstermijn van deze richtlijn met levensmiddelen in aanraking worden gebracht.

(14) Bij deze overgangsperiode moeten ook de voorschriften van 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 ([1]), gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie ([2]), in aanmerking worden genomen.

(15) In verband met de nieuwe technische voorschriften moet Richtlijn 2001/61/EG van de Commissie van 8 augustus 2001 betreffende het gebruik van bepaalde epoxyderivaten in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ([3]) ter wille van de duidelijkheid worden ingetrokken.

(16) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen die als afgewerkt product bestemd zijn om met levensmiddelen in aanra-

([1]) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.
([2]) PB L 310 van 28.11.2001, blz. 19.
([3]) PB L 215 van 9.8.2001, blz. 26.

▼B

king te komen of met levensmiddelen in aanraking worden gebracht en daarvoor bedoeld zijn en 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" genoemd, en sommige derivaten daarvan;

b) bis(hydroxyfenyl)methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers, hierna „BFDGE" genoemd, en sommige derivaten daarvan;

c) andere Novolac-glycidylethers, hierna „NOGE" genoemd, en sommige derivaten daarvan.

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt onder „materialen en kunststoffen" verstaan:

a) materialen en voorwerpen gemaakt van elke soort kunststof;

b) materialen en voorwerpen voorzien van oppervlaktecoatings;

c) kleefmiddelen.

2. Deze richtlijn 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

Bij de in artikel 1, lid 1, genoemde materialen en voorwerpen mogen de in bijlage I vermelde stoffen niet vrijkomen in een hoeveelheid die de in die bijlage vastgelegde limiet overschrijdt.

Het gebruik en/of de aanwezigheid van BADGE bij de vervaardiging van deze materialen en voorwerpen mogen slechts worden voortgezet tot en met ►M1 31 december 2005 ◄.

Artikel 3

Bij de in artikel 1, lid 1, genoemde materialen en voorwerpen mogen de in bijlage II vermelde stoffen niet vrijkomen in een hoeveelheid die, opgeteld bij de som van BADGE en de derivaten daarvan als vermeld in de lijst van bijlage I, de in bijlage II vastgelegde limiet overschrijdt.

Het gebruik en/of de aanwezigheid van BFDGE bij de vervaardiging van deze materialen en voorwerpen mogen slechts worden voortgezet tot en met 31 december 2004.

Artikel 4

Vanaf 1 maart 2003 mag de hoeveelheid NOGE-bestanddelen met meer dan twee aromatische ringen en ten minste één epoxygroep alsook de derivaten daarvan die chloorhydrinegroepen bevatten en een molecuulmassa van minder dan 1 000 dalton hebben niet aantoonbaar zijn in de in artikel 1, lid 1, genoemde materialen en voorwerpen bij de detectiegrens van 0,2 mg/6 dm^2, inclusief analysetolerantie.

Voor de toepassing van deze richtlijn moet de in de eerste alinea bedoelde detectiegrens met een gevalideerde analysemethode worden geverifieerd. Indien een dergelijke methode nog niet bestaat, mag in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode een analysemethode met geschikte prestatiekenmerken worden gebruikt.

Het gebruik en/of de aanwezigheid van NOGE bij de vervaardiging van deze materialen en voorwerpen mogen slechts worden voortgezet tot en met 31 december 2004.

▼M1

Artikel 5

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

▼M1

Deze materialen en voorwerpen mogen in de handel worden gebracht, mits de afvuldatum op de materialen en voorwerpen wordt vermeld. De afvuldatum mag evenwel worden vervangen door een andere vermelding, op voorwaarde dat aan de hand van deze vermelding de afvuldatum kan worden vastgesteld. Op verzoek wordt de afvuldatum bekendgemaakt aan de bevoegde autoriteiten en aan elke persoon die de vereisten van deze richtlijn handhaaft.

2. Lid 1 geldt onverminderd de vereisten van Richtlijn 2000/13/EG.

▼B

Artikel 6

Richtlijn 2001/61/EG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en dienen te worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III.

Artikel 7

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 28 februari 2003 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 8

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

Artikel 9

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I

Specifieke migratielimiet voor BADGE en bepaalde derivaten daarvan

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

   a) BADGE (= 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan-bis(2,3-epoxypropyl)ether);

   b) BADGE.H_2O;

   c) BADGE.HCl;

   d) BADGE.2HCl;

   e) BADGE.H_2O.HCl;

   mag de volgende limieten niet overschrijden:

   — 1 mg/kg in levensmiddelen of in simulanten voor levensmiddelen (exclusief analysetolerantie), of

   — 1 mg/6 dm^2 overeenkomstig de gevallen zoals bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 90/128/EEG van de Commissie ([1]).

2. De migratieproeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de regels van Richtlijn 82/711/EEG van de Raad ([2]), alsook van Richtlijn 90/128/EEG. Bij simulanten voor waterige levensmiddelen moet deze waarde ook betrekking hebben op BADGE.2H_2O, tenzij de etikettering van het materiaal of het voorwerp aangeeft dat het alleen in aanraking mag komen met levensmiddelen en/of dranken waarvan is aangetoond dat de som van de migratie van de vijf in punt 1, onder a), b), c), d) en e), vermelde stoffen de in punt 1 bedoelde limieten niet kan overschrijden.

3. Voor de toepassing van deze richtlijn moet de specifieke migratie van de in punt 1, onder a), b), c), d) en e), vermelde stoffen met een gevalideerde analysemethode worden bepaald. Indien een dergelijke methode nog niet bestaat, mag in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode een analysemethode met geschikte prestatiekenmerken worden gebruikt.

([1]) PB L 75 van 21.3.1990, blz. 19.
([2]) PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26.

▼B

BIJLAGE II

Specifieke migratielimiet voor BFDGE en bepaalde derivaten daarvan

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

   a) BFDGE (= bis(hydroxyfenyl)methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers);

   b) BFDGE.H_2O;

   c) BFDGE.HCl;

   d) BFDGE.2HCl;

   e) BFDGE.H_2O.HCl;

   opgeteld bij de som van de in bijlage I genoemde stoffen, mag de volgende limieten niet overschrijden:

   — 1 mg/kg in levensmiddelen of in simulanten voor levensmiddelen (exclusief analysetolerantie), of

   — 1 mg/6 dm^2 overeenkomstig de gevallen zoals bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 90/128/EEG.

2. De migratieproeven moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de regels van Richtlijn 82/711/EEG, alsook van Richtlijn 90/128/EEG. Bij simulanten voor waterige levensmiddelen moet deze waarde ook betrekking hebben op BFDGE.2H_2O, tenzij de etikettering van het materiaal of het voorwerp aangeeft dat het alleen in aanraking mag komen met levensmiddelen en/of dranken waarvan is aangetoond dat de som van de migratie van de vijf in punt 1, onder a), b), c), d) en e), vermelde stoffen, opgeteld bij die van bijlage I, de in punt 1 bedoelde limieten niet kan overschrijden.

3. Voor de toepassing van deze richtlijn moet de specifieke migratie van de in punt 1, onder a), b), c), d) en e), vermelde stoffen met een gevalideerde analysemethode worden bepaald. Indien een dergelijke methode nog niet bestaat, mag in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode een analysemethode met geschikte prestatiekenmerken worden gebruikt.

▼B

BIJLAGE III

Concordantietabel

Richtlijn 2001/61/EG	Deze richtlijn
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
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
—	Bijlage III