Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/16/EG

av den 20 februari 2002

om användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 51, 22.2.2002, s. 27)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens direktiv 2004/13/EG av den 29 januari 2004	L 27	46	30.1.2004

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/16/EG

av den 20 februari 2002

om användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([1]), särskilt artikel 3 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och

av följande skäl:

(1) Användningen och/eller förekomsten av 2,2-bis(4-hydroxifenyl)-propan bis(2,3-epoxipropyl)eter (BADGE), bis(-hydroxifenyl)metan bis(2,3-epoxipropyl)etrar (BFDGE) och Novolacglycidyletrar (NOGE) i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har föranlett frågor om deras säkerhet, främst när de används som tillsats.

(2) Resultaten av undersökningar har visat att en del livsmedel innehåller betydande mängder av dessa ämnen och vissa derivat av dem.

(3) Vetenskapliga livsmedelskommittén har i ett yttrande bedömt att det specifika migrationsgränsvärdet för BADGE och vissa av dess derivat kan förlängas till att gälla i ytterligare tre år, i avvaktan på att ytterligare toxikologiska uppgifter lämnas in och utvärderas.

(4) BADGE kan därför tillfälligt få användas och förekomma ytterligare en tid.

(5) Vetenskapliga livsmedelskommittén har undersökt de uppgifter som finns om BFDGE som är mycket lika motsvarande uppgifter för BADGE.

(6) Därför kan också BFDGE och vissa av dess derivat under vissa förutsättningar få fortsätta att användas och/eller förekomma i avvaktan på att ytterligare toxikologiska uppgifter lämnas in och utvärderas.

(7) Vetenskapliga livsmedelskommittén har konstaterat att den, i brist på uppgifter om den potentiella exponeringen och den toxikologiska profilen för NOGE-beståndsdelar med mer än två aromatiska ringar och deras derivat, inte kan bedöma säkerheten vid användningen och/eller förekomsten av motsvarande produkter. Kommittén anser därför att det för närvarande inte är lämpligt att använda NOGE som tillsats i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på grund av ämnets benägenhet att migrera vid sådan användning.

(8) Användningen och/eller förekomsten av NOGE-beståndsdelar med mer än två aromatiska ringar och deras derivat i plastmaterial och plastprodukter, ytbeläggningar och lim avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför regleras genom att ett strikt gränsvärde fastställs, som i praktiken tillfälligt bör utesluta användning av dessa ämnen som tillsatser. Detta tillfälliga gränsvärde bör gälla i avvaktan på att tillfredsställande uppgifter lämnas som möjliggör en mer fullständig vetenskaplig riskbedömning i enlighet med artikel 5.7 i Världshandelsorgani-

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

▼B

sationens (WTO) avtal om tillämpning av sanitära och fytosanitära åtgärder och på att det utarbetas tillfredsställande metoder för att fastställa halterna av dessa ämnen i livsmedel.

(9) Användningen och/eller förekomsten av NOGE och BFDGE som utgångsämnen vid beredning av särskilda beläggningar för att täcka ytan i mycket stora containrar bör tillfälligt tillåtas fortsätta tills ytterligare tekniska uppgifter lämnas. Den stora volymen i förhållande till ytan i dessa containrar, den upprepade användningen av dem under den långa livslängden vilket minskar migrationen, och att kontakten med livsmedel i de flesta fall sker i rumstemperatur talar för att det inte behövs något gränsvärde för migrationen för NOGE och BFDGE i sådana containrar.

(10) Medlemsstater som ännu inte har tillåtit användningen och/eller förekomsten av BADGE och/eller BFDGE och/eller NOGE i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör få behålla sina förbud.

(11) Användningen och/eller förekomsten av BADGE, BFDGE och NOGE i plastmaterial och plastprodukter, ytbeläggningar som fernissa, lack och färg samt i lim bör regleras på gemenskapsnivå för att hälsorisker för människor och hinder för fri rörlighet för varor skall kunna undvikas.

(12) Fel kan uppkomma under analysen på grund av förekomsten av andra kemiska ämnen. Validerade analysmetoder är därför nödvändiga för att korrekt kunna kontrollera att förbehållen i direktivet följs.

(13) En övergångsperiod bör bestämmas för de material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel före utgången av fristen för genomförande av direktivet.

(14) När denna övergångsperiod fastställs bör hänsyn också tas till kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ([1]), ändrat genom kommissionens direktiv 2001/101/EG ([2]).

(15) Mot bakgrund av de nya tekniska kraven bör kommissionens direktiv 2001/61/EG av den 8 augusti 2001 om användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([3]) upphävas för tydlighetens skull.

(16) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller material och produkter som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med eller bringas i kontakt med livsmedel och är avsedda för det ändamålet och som är tillverkade av eller innehåller ett eller följande ämnen:

a) 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter, (nedan kallat BADGE), och vissa av dess derivat,

b) bis(-hydroxifenyl)metan bis(2,3-epoxipropyl)etrar, (nedan kallat BFDGE), och vissa av deras derivat,

c) övriga Novolacglycidyletrar, (nedan kallade NOGE), och vissa av deras derivat.

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

▼B

I detta direktiv avses med ”material och produkter”

a) material och produkter som är framställda av något slag av plast,

b) material och produkter som är täckta med ytbeläggningar,

c) lim.

2. Detta direktiv gäller inte containrar eller lagringstankar med en kapacitet på mer än 10 000 liter eller rör som hör till eller är kopplade till dessa och som är täckta med särskilda ytbeläggningar som kallas ”kraftiga beläggningar”.

Artikel 2

De material och produkter som anges i artikel 1.1 får inte avge de ämnen som anges i bilaga I i sådana mängder att de överskrider det gränsvärde som fastställs i den bilagan.

Användningen och/eller förekomsten av BADGE vid framställning av dessa material och produkter får bara fortsätta till den ►M1 31 december 2005 ◄.

Artikel 3

De material och produkter som avses i artikel 1.1 får inte avge de ämnen som anges i bilaga II i sådana mängder att de, tillsammans med summan av BADGE och dess derivat som anges i bilaga I, överskrider det gränsvärde som fastställs i bilaga II.

Användningen och/eller förekomsten av BFDGE vid framställning av dessa material och produkter får bara fortsätta till den 31 december 2004.

Artikel 4

Från och med den 1 mars 2003 får mängden av NOGE-beståndsdelar med mer än två aromatiska ringar och minst en epoxigrupp samt deras derivat som innehåller klorhydrinfunktioner och som har en molekylvikt under 1 000 Dalton inte vara påvisbara i de material och produkter som anges i artikel 1.1 vid en detektionsgräns på 0,2 mg/6 dm^2, inklusive analysnoggrannhet.

För detta direktivs ändamål skall den detektionsgräns som fastställs i första stycket kontrolleras med en validerad analysmetod. Om det inte finns en sådan metod, får en analysmetod med lämpliga kvalitetskriterier användas i avvaktan på utarbetandet av en validerad metod.

Användningen och/eller förekomsten av NOGE vid framställning av dessa material och produkter får bara fortsätta till den 31 december 2004.

▼M1

Artikel 5

1. Artiklarna 2–4 skall inte gälla de material och produkter som avses i artikel 1.1 andra stycket b och c som kommer i kontakt med livsmedel före den 1 mars 2003.

Dessa material och produkter får saluhållas, under förutsättning att datum för fyllning anges på materialen och produkterna. Datum för fyllning får dock ersättas av annan märkning, förutsatt att denna märkning gör det möjligt att fastställa datum för fyllning. Uppgift om datum för fyllning skall på begäran lämnas till behöriga myndigheter eller personer som genomför bestämmelserna i detta direktiv.

2. Första stycket skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2000/13/EG.

▼B

Artikel 6

Direktiv 2000/61/EG upphävs härmed.

▼B

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 7

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 februari 2003. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 8

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 9

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

Specifikt gränsvärde för migrationen av BADGE och vissa av dess derivat

1. Summan av migrationen för följande ämnen

   a) BADGE (= 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter,

   b) BADGE.H_2O,

   c) BADGE.HCl,

   d) BADGE.2HCl,

   e) BADGE.H_2O.HCl,

   får inte överskrida följande gränsvärden:

   — 1 mg/kg i livsmedel eller i livsmedelssimulatorer (exklusive analysnoggrannhet), eller

   — 1 mg/6 dm^2 i enlighet med de fall som anges i artikel 4 i kommissionens direktiv 90/128/EEG ([1]).

2. Migrationsundersökningen skall utföras enligt bestämmelserna i rådets direktiv 82/711/EEG ([2]), och i direktiv 90/128/EEG. För livsmedelssimulatorer som skall simulera vattenhaltiga livsmedel bör detta värde även omfatta BADGE.2H_2O, om inte materialet eller produkten har försetts med en märkning om att materialet eller produkten endast får användas i kontakt med de livsmedel och/eller drycker för vilka det har visats att den sammanlagda migrationen av de fem ämnen som anges i punkterna 1 a, 1 b, 1 c, 1 d och 1 e inte kan överstiga de gränsvärden som anges i punkt 1.

3. För detta direktivs ändamål skall den specifika migrationen av de ämnen som anges i punkterna 1 a, 1 b, 1 c, 1 d och 1 e bestämmas med en validerad analysmetod. Om det inte finns en sådan metod, får en analysmetod med lämpliga kvalitetskriterier användas i avvaktan på utarbetandet av en validerad metod.

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

▼B

BILAGA II

Specifikt gränsvärde för migrationen av BFDGE och vissa av dess derivat

1. Summan av migrationen för följande ämnen

   a) BFDGE (= Bis(hydroxifenyl)metan bis(2,3-epoxipropyl)etrar),

   b) BFDGE.H_2O,

   c) BFDGE.HCl,

   d) BFDGE.2HCl,

   e) BFDGE.H_2O.HCl,

   adderad med summan för de ämnen som förtecknas i bilaga I får inte överskrida följande gränsvärden:

   — 1 mg/kg i livsmedel eller i livsmedelssimulatorer (exklusive analysnoggrannhet), eller

   — 1 mg/6 dm^2 i enlighet med de fall som anges i artikel 4 i direktiv 90/128/EEG.

2. Migrationsundersökningen skall utföras enligt bestämmelserna i direktiv 82/711/EEG och i direktiv 90/128/EEG. För livsmedelssimulatorer som skall simulera vattenhaltiga livsmedel bör detta värde även omfatta BFDGE.$2H_2O$, om inte materialet eller produkten försetts med en märkning om att materialet eller produkten endast får användas i kontakt med de livsmedel och/eller drycker för vilka det har visats att den sammanlagda migrationen av de fem ämnen som anges i punkterna 1 a, 1 b, 1c, 1 d och 1 e, adderad till den migration som förtecknas i bilaga I, inte kan överstiga de gränsvärden som anges i punkt 1.

3. För detta direktivs ändamål skall den specifika migrationen av de ämnen som anges i punkterna 1 a, 1 b, 1 c, 1 d och 1 e bestämmas med en validerad analysmetod. Om det inte finns en sådan metod, får en analysmetod med lämpliga kvalitetskriterier användas i avvaktan på utarbetandet av en validerad metod.

▼B

BILAGA III

Jämförelsetabell

Direktiv 2001/61/EG	Detta 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
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga II
—	Bilaga III