

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****(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-epoxy- propyl)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. En sådan grænse skulle i praksis midlertidigt udelukke, at de anvendes som additiver, indtil der foreligger relevante data med henblik på en hensigtsmæssig risikovurdering, og der er udviklet relevante metoder til bestemmelse af forekomsten i fødevarer.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

- (9) Anvendelsen og/eller forekomsten af NOGE og BFDGE som monomerer og 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, kan opretholde forbuddet.
- (11) Anvendelsen af BADGE, BFDGE og NOGE og/eller forekomsten heraf 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 varenes frie bevægelighed.
- (12) Der bør fastsættes en overgangsperiode for materialer og genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, eller som kommer i berøring med levnedsmidler, og som er fremstillet før den 1. december 2002.
- (13) 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 følgende materialer og genstande:

- a) plastmaterialer og -genstande, uanset plasttype
- b) materialer og genstande dækket af overfladebelægning
- c) klæbemidler,

som er fremstillet med eller indeholder et eller flere af følgende stoffer:

- 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether, i det følgende benævnt »BADGE«, og visse derivater heraf
- bis(-hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere, i det følgende benævnt »BFDGE« og visse derivater heraf
- andre novolac-glycidylethere, i det følgende benævnt »NOGE«, og visse derivater heraf,

og 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.

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 31. december 2004 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. december 2002 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 dm², analysetolerance medregnet.

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

Artikel 5

Bestemmelserne i dette direktiv anvendes ikke for materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra b) og c), der er overgået til fri omsætning i Fællesskabet inden den 1. december 2002.

Artikel 6

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. november 2002. 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 7

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

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

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.H₂O
 - c) BADGE.HCl
 - d) BADGE.2HCl
 - e) BADGE.H₂O.HClmå ikke overskride følgende grænser:
 - 1 mg/kg i levnedsmidler eller levnedsmiddelsimulatorer (analysetolerance ikke medregnet), eller
 - 1 mg/6 dm² 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⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/48/EF ⁽³⁾, og i direktiv 90/128/EØF, senest ændret ved direktiv 1999/91/EF ⁽⁴⁾. Imidlertid bør denne værdi i vandige levnedsmiddelsimulatorer også inkludere BADGE.2H₂O, 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.

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.H₂O
 - c) BFDGE.HCl
 - d) BFDGE.2HCl
 - e) BFDGE.H₂O.HClsammenlagt 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 dm² i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 4 i Kommissionens direktiv 90/128/EØF.
2. Migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 82/711/EØF, senest ændret ved direktiv 97/48/EF, og i direktiv 90/128/EØF, senest ændret ved direktiv 1999/91/EF. Imidlertid bør denne værdi i vandige levnedsmiddelsimulatorer også inkludere BFDGE.2H₂O, 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.

⁽¹⁾ EFT L 75 af 21.3.1990, s. 19.⁽²⁾ EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.⁽³⁾ EFT L 222 af 12.8.1997, s. 10.⁽⁴⁾ EFT L 310 af 4.12.1999, s. 41.