

KOMISSION DIREKTIIVI 2001/61/EY,
annettu 8 päivänä elokuuta 2001,
tiettyjen epoksijohdannaisten käytöstä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviissa materiaa-
leissa ja tarvikkeissa
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY⁽¹⁾, ja erityisesti sen 3 artiklan,

on kuullut elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) 2,2-Bis(4-hydroksifenyyli)propaani-bis(2,3-epoksipropyyli)eetterin (BADGE), bis-(hydroksifenyyli)metaani-bis(2,3-epoksipropyyli)eetterien (BFDGE) ja novolakka-glysidyylietterien (NOGE) käyttö ja/tai esiintyminen elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviissa materiaaleissa ja tarvikkeissa on herättänyt kysymyksiä niiden turvallisuudesta, lähinnä silloin, kun niitä käytetään lisäaineina.
- (2) Testeissä on eräissä elintarvikkeissa havaittu merkittäviä määriä näitä aineita ja niiden tiettyjä johdannaisia.
- (3) Elintarvikealan tiedekomitea on antanut lausunnon, jonka mukaan BADGE:n ja eräiden sen johdannaisten ominaissiirtymärajan voimassaoloa voidaan jatkaa uudelleen kolme vuotta odottaessa uusien toksikologisten tietojen toimittamista arvioitaviksi.
- (4) Näin ollen voidaan väliaikaisesti edelleen sallia BADGE:n käyttö ja/tai esiintyminen.
- (5) Elintarvikealan tiedekomitea on tarkastellut BFDGE-eettereistä saatavilla olevia tietoja, jotka ovat hyvin samankaltaisia kuin BADGE:sta saadut vastaavat tiedot.
- (6) Näin ollen voidaan väliaikaisesti edelleen sallia myös BFDGE-eetterien ja eräiden niiden johdannaisten käyttö ja/tai esiintyminen, kunnes toksikologisia tietoja saadaan lisää ja ne arvioidaan tiettyjen edellytysten täytyessä.
- (7) Elintarvikealan tiedekomitea on todennut, että koska käytettävissä ei ole tietoja ihmisten mahdollisesta altistumisesta useamman kuin kahden aromaattisen renkaan sisältäville NOGE-eetterien komponenteille ja niiden johdannaisille eikä näiden toksikologisista ominaisuuksista, komitea ei pysty arvioimaan vastaavien tuotteitten käytön ja/tai esiintymisen turvallisuutta. Tämän vuoksi tiedekomitean nykyinen näkemys on, ettei NOGE-eettereitä ole asianmukaista käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeitten lisäaineena, koska ne voivat siirtyä käytössä.
- (8) Useamman kuin kaksi aromaattista rengasta sisältävien NOGE-eetterien komponenttien ja niiden johdannaisten käyttöä ja/tai esiintymistä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, pinnoitteissa ja sideaineissa olisi säänneltävä asettamalla niiden esiintymiselle tiukka raja-arvo. Raja-arvon olisi käytännössä väliaikaisesti estettävä niiden käyttö lisäaineena, kunnes saadaan riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tehdä asianmukainen riskinarviointi ja kehittää asianmukaisia menetelmiä kyseisten aineiden määrän määrittämiseksi elintarvikkeissa.

⁽¹⁾ EYVL L 40, 11.2.1989, s. 38.

- (9) NOGE- ja BFDGE-eetterien käyttö ja/tai esiintyminen monomeereina ja lähtöaineina erittäin suurten säiliöitten päällystämiseen tarkoitettujen erikoispinnoitteitten valmistuksessa olisi sallittava edelleen väliaikaisesti, kunnes teknisiä tietoja saadaan lisää. Pinnoitteitten määrän suhde pinta-alayksikköön on suuri, niitä käytetään toistuvasti niiden pitkän eliniän aikana, mikä vähentää siirtymää, ja useimmissa käyttöyhteyksissä ne joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa ympäristön lämpötilassa; nämä kaikki seikat viittaavat siihen, ettei edellä tarkoitettujen säiliöitten osalta tarvitse asettaa NOGE- tai BFDGE-eettereille ominaissiirtymärajaa.
- (10) Ne jäsenvaltiot, jotka vielä eivät ole antaneet lupaa BADGE:n ja/tai BFDGE-eetterien ja/tai NOGE-eetterien käytölle ja/tai esiintymiselle elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleissa ja tarvikkeissa, voivat pitää kieltonsa voimassa.
- (11) BADGE:n sekä BFDGE- ja NOGE-eetterien käyttöä ja esiintymistä muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, pinnoitteissa — vernissoissa, lakoissa, maaleissa yms. — ja sideaineissa olisi säänneltävä yhteisön tasolla ihmisten terveyttä uhkaavien riskien ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden esteiden välttämiseksi.
- (12) Olisi asetettava siirtymäaika sellaisille elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tarkoitetuille tai joutuville materiaaleille ja tarvikkeille, jotka on valmistettu ennen 1 päivää joulukuuta 2002.
- (13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tätä direktiiviä sovelletaan seuraaviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin:

- (a) kaikentyyppisistä muoveista valmistettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin,
- (b) pinnoitteilla päällystettyihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin,
- (c) sideaineisiin,

joiden valmistuksessa on käytetty tai jotka sisältävät yhtä tai useampaa seuraavista aineista:

- 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propani-bis(2,3-epoksi-propyyli)eetteri, jäljempänä 'BADGE', ja eräät sen johdannaiset,
- bis(-hydroksifenyyli)metaani-bis(2,3-epoksi-propyyli)eetterit, jäljempänä 'BFDGE-eetterit', ja eräät niiden johdannaiset,
- muut novolakglysidyyli-eetterit, jäljempänä 'NOGE-eetterit', ja eräät niiden johdannaiset,

ja jotka lopputuotteina on tarkoitettu tai joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa ja ovat siihen tarkoitettuja.

2. Direktiiviä ei sovelleta tilavuudeltaan yli 10 000-litraisiin säiliöihin tai tankkeihin eikä niihin kuuluiin tai liitettyihin putkiin, jotka on päällystetty erityispinnoitteilla 'kestopinnoitteilla'.

2 artikla

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua liitteessä I lueteltuja aineita sellaisia määriä, jotka ylittävät kyseisessä liitteessä aineille vahvistetut enimmäisrajat.

BADGE:n käyttöä ja/tai esiintymistä näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voidaan jatkaa enintään 31 päivään joulukuuta 2004.

3 artikla

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua liitteessä II lueteltuja aineita sellaisia määriä, jotka yhdistettyinä BADGE:n ja sen liitteessä I lueteltujen johdannaisien määriin ylittävät liitteessä II vahvistetun enimmäisrajan.

BFDGE-eetterien käyttöä ja/tai esiintymistä näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voidaan jatkaa enintään 31 päivään joulukuuta 2004.

4 artikla

Edellä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa ei 1 päivästä joulukuuta 2002 saa olla havaittavia määriä NOGE-komponentteja, joissa on enemmän kuin kaksi aromaattista rengasta ja vähintään yksi epoksiryhmä, eikä NOGE-johdannaisia, joissa on kloorihydriniiniryhmiä ja joiden molekyyli-massa on alle 1 000 daltonia, toteamisrajan ollessa 0,2 mg/6 dm² analyysipoikkeama mukaan luettuna.

NOGE-eetterien käyttöä ja/tai esiintymistä näiden materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa voidaan jatkaa enintään 31 päivään joulukuuta 2004.

5 artikla

Tämän direktiivin vaatimuksia ei sovelleta sellaisiin 1 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on luovutettu vapaaseen liikkeeseen yhteisössä ennen 1 päivää joulukuuta 2002.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

7 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä elokuuta 2001.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

BADGE:n ja sen tiettyjen johdannaisten ominaissiirtymän raja-arvo

1. Seuraavien aineiden

- (a) BADGE eli 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propani-bis(2,3-epoksi-propyyli)eteri
- (b) BADGE.H₂O
- (c) BADGE.HCl
- (d) BADGE.2HCl
- (e) BADGE.H₂O.HCl

yhteenlaskettu siirtymä ei saa ylittää seuraavia rajoja:

- 1 mg/kg elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa (poislukien analyysipoikkeama) tai
- 1 mg/6 dm² komission direktiivin 90/128/ETY⁽¹⁾ 4 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa.

2. Siirtymätesti on suoritettava neuvoston direktiivissä 82/711/ETY⁽²⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/48/EY⁽³⁾ ja direktiivissä 90/128/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/91/EY⁽⁴⁾ vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Kuitenkin vesipitoisten elintarvikesimulanttien osalta arvo koskee myös BADGE.2H₂O:ta, paitsi jos tarvike on merkitty käytettäväksi kosketuksissa vain sellaisten elintarvikkeiden ja/tai juomien kanssa, joiden osalta on osoitettu, ettei 1 kohdan a, b, c, d ja e alakohdassa lueteltujen viiden aineen yhteenlaskettu siirtymä voi ylittää 1 kohdassa säädettyjä arvoja.

LIITE II

BFDGE-etterien ja niiden tiettyjen johdannaisten ominaissiirtymän raja-arvo

1. Seuraavien aineiden

- (a) BFDGE eli bis(-hydroksifenyyli)metaani-bis(2,3-epoksi-propyyli)etterit
- (b) BFDGE.H₂O
- (c) BFDGE.HCl
- (d) BFDGE.2HCl
- (e) BFDGE.H₂O.HCl

yhteenlaskettu siirtymä laskettuna yhteen liitteessä I lueteltujen aineiden siirtymien kanssa ei saa ylittää seuraavia rajoja:

- 1 mg/kg elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa (poislukien analyysipoikkeama) tai
- 1 mg/6 dm² direktiivin 90/128/ETY 4 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa.

2. Siirtymätesti on suoritettava direktiivissä 82/711/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 97/48/EY, ja direktiivissä 90/128/ETY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 1999/91/EY vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Kuitenkin vesipitoisten elintarvikesimulanttien osalta arvo koskee myös BFDGE.2H₂O:ta, paitsi jos materiaali tai tarvike on merkitty käytettäväksi kosketuksissa vain sellaisten elintarvikkeiden ja/tai juomien kanssa, joiden osalta on osoitettu, ettei 1 kohdan a, b, c, d, ja e alakohdassa lueteltujen viiden aineen yhteenlaskettu siirtymä laskettuna yhteen liitteessä I lueteltujen aineiden siirtymien kanssa voi ylittää 1 kohdassa säädettyjä arvoja.

⁽¹⁾ EYVL L 75, 21.3.1990, s. 19.

⁽²⁾ EYVL L 297, 23.10.1982, s. 26.

⁽³⁾ EYVL L 222, 12.8.1997, s. 10.

⁽⁴⁾ EYVL L 310, 4.12.1999, s. 41.