

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****(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. Deze limiet moet in de praktijk het gebruik daarvan als additief voorlopig uitsluiten in afwachting van de indiening van passende gegevens voor een deugdelijke risicobeoordeling en de ontwikkeling van geschikte methoden voor de bepaling van de niveaus daarvan in levensmiddelen.

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.

- (9) Het gebruik en/of de aanwezigheid van NOGE en BFDGE als monomeren en 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, kunnen hun verbod handhaven.
- (11) Het gebruik van BADGE, BFDGE en NOGE en/of de aanwezigheid daarvan in materialen en voorwerpen van kunststof, oppervlakcoatings zoals vernis, lak, verf, enz., 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) Er dient te worden voorzien in een overgangperiode voor materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen of die met levensmiddelen in aanraking worden gebracht en die vóór 1 december 2002 worden vervaardigd.
- (13) 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 de volgende materialen en voorwerpen:

- a) materialen en voorwerpen gemaakt van elke soort kunststof,
- b) materialen en voorwerpen voorzien van oppervlakcoatings,
- c) kleefmiddelen,

die worden vervaardigd met een of meer van de volgende stoffen of een of meer van deze stoffen bevatten:

- 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether, hierna „BADGE” genoemd, en sommige derivaten daarvan,
- bis(hydroxyfenyl)methaan-bis(2,3-epoxypropyl)ethers, hierna „BFDGE” genoemd, en sommige derivaten daarvan,
- andere Novolac-glycidylethers, hierna „NOGE” genoemd, en sommige derivaten daarvan,

en die als afgewerkt product bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen of met levensmiddelen in aanraking worden gebracht en daarvoor bedoeld zijn.

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 deze 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 31 december 2004.

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 31 december 2004.

Artikel 4

Vanaf 1 december 2002 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 aantoonbaarheidsgrens van 0,2 mg/6 dm², inclusief analysetolerantie.

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

Artikel 5

De vereisten van deze richtlijn zijn niet van toepassing op de in artikel 1, lid 1, onder b) en c), genoemde materialen en voorwerpen die vóór 1 december 2002 in de Gemeenschap in het vrije verkeer zijn gebracht.

Artikel 6

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 november 2002 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 7

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

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2001.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

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.H₂O,
 - c) BADGE.HCl,
 - d) BADGE.2HCl,
 - e) BADGE.H₂O.HCl,mag de volgende limieten niet overschrijden:
 - 1 mg/kg in levensmiddelen of in simulatiestoffen voor levensmiddelen (exclusief analysetolerantie) of,
 - 1 mg/6 dm² 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⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/48/EG van de Commissie ⁽³⁾, alsook van Richtlijn 90/128/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/91/EG ⁽⁴⁾. Bij simulatiestoffen voor waterige levensmiddelen moet deze waarde ook betrekking hebben op BADGE.2H₂O, 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 lid 1, onder a), b), c), d) en e), vermelde stoffen de in lid 1 bedoelde limieten niet kan overschrijden.

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.H₂O,
 - c) BFDGE.HCl,
 - d) BFDGE.2HCl,
 - e) BFDGE.H₂O.HCl,opgeteld bij de som van de in de lijst van bijlage I opgenomen stoffen, mag de volgende limieten niet overschrijden:
 - 1 mg/kg in levensmiddelen of in simulatiestoffen voor levensmiddelen (exclusief analysetolerantie) of,
 - 1 mg/6 dm² 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, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/48/EG, alsook van Richtlijn 90/128/EEG, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/91/EG. Bij simulatiestoffen voor waterige levensmiddelen moet deze waarde ook betrekking hebben op BFDGE.2H₂O, 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 lid 1, onder a), b), c), d) en e), vermelde stoffen, opgeteld bij die van bijlage I, de in lid 1 bedoelde limieten niet kan overschrijden.

⁽¹⁾ PB L 75 van 21.3.1990, blz. 19.⁽²⁾ PB L 297 van 23.10.1982, blz. 26.⁽³⁾ PB L 222 van 12.8.1997, blz. 10.⁽⁴⁾ PB L 310 van 4.12.1999, blz. 41.