

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****(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. Detta gränsvärde bör i praktiken tillfälligt utsluta användning av dessa ämnen som tillsatser, i avvaktan på att tillfredsställande uppgifter lämnas som möjliggör en lämplig riskbedömning och på att det utarbetas tillfredsställande metoder för att fastställa halterna av dessa ämnen i livsmedel.

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 38.

- (9) Användningen och/eller förekomsten av NOGE och BFDGE som monomerer och 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, som minskar migrationen, och kontakten med livsmedel i rumstemperatur i de flesta fall 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 får behålla sina förbud.
- (11) Användningen av BADGE, BFDGE och NOGE och/eller förekomsten av dessa i plastmaterial och plastprodukter, ytbeläggningar som fernissa, lack, färg m.m. och i lim bör regleras på gemenskapsnivå för att hälsorisker för människor och hinder för fri rörlighet för varor skall kunna undvikas.
- (12) Det bör fastställas en övergångsperiod för material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller som kommer i kontakt med livsmedel och som är framställda före den 1 december 2002.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv gäller följande 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,

som är tillverkade av eller innehåller ett eller flera av följande ämnen:

- 2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan bis(2,3-epoxipropyl)eter, nedan kallat BADGE, och vissa av dess derivat,
- bis(-hydroxifenyl)metan bis(2,3-epoxipropyl)etrar, nedan kallade BFDGE, och vissa av deras derivat,
- övriga Novolacglycidyletrar, i det följande kallade NOGE, och vissa av deras derivat,

och som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med eller att bringas i kontakt med livsmedel och är avsedda för det ändamålet.

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 som överskrider det gränsvärde som fastställs i denna bilaga.

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

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 förtecknas 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 december 2002 får mängden av NOGE-beståndsdelar med mer än två aromatiska ringar och minst en epoxigrupp samt deras derivat innehållande 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 dm², inklusive analysnoggrannhet.

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

Artikel 5

Bestämmelserna i detta direktiv skall inte gälla de material och produkter som anges i artikel 1.1 b och 1.1 c som har övergått till fri omsättning i gemenskapen före den 1 december 2002.

Artikel 6

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 november 2002. 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 7

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

Artikel 8

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 augusti 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

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.H₂O,
 - c) BADGE.HCl,
 - d) BADGE.2HCl,
 - e) BADGE.H₂O.HCl,får inte överskrida följande gränsvärden:
 - 1 mg/kg i livsmedel eller i livsmedelssimulatorer (exklusive analysnoggrannhet), eller
 - 1 mg/6 dm² 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⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 97/48/EG ⁽³⁾, och i direktiv 90/128/EEG, senast ändrat genom direktiv 1999/91/EG ⁽⁴⁾. För livsmedelssimulatorer som skall simulera vattenhaltiga livsmedel bör detta värde även omfatta BADGE.2H₂O, 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 anges i punkterna 1 a, 1 b, 1 c, 1 d och 1 e inte kan överstiga de gränsvärden som anges i punkt 1.

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.H₂O,
 - c) BFDGE.HCl,
 - d) BFDGE.2HCl,
 - e) BFDGE.H₂O.HCl,adderad till 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 dm² 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, senast ändrat genom direktiv 97/48/EG, och i direktiv 90/128/EEG, senast ändrat genom direktiv 1999/91/EG. För livsmedelssimulatorer som skall simulera vattenhaltiga livsmedel bör detta värde även omfatta BFDGE.2H₂O, 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, 1 c, 1 d och 1 e, adderad till den migration som förtecknas i bilaga I, inte kan överstiga de gränsvärden som anges i punkt 1.

⁽¹⁾ EGT L 75, 21.3.1990, s. 19.

⁽²⁾ EGT L 297, 23.10.1982, s. 26.

⁽³⁾ EGT L 222, 12.8.1997, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 310, 4.12.1999, s. 41.