

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/61/EB

2003/EES/6/11

frá 8. ágúst 2001

um notkun tiltekinna epoxýafleiða í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽¹⁾, einkum 3. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun og/eða tilvist 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra („BADGE“), bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra („BFDGE“) og nóvólakglýsidýletra („NOGE“) í efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli hefur gefið tilefni til spurninga um öryggi þeirra, einkum þegar þau eru notuð sem aukefni.
- 2) Niðurstöður úr prófunum hafa sýnt umtalsvert magn þessara efna og tiltekinna afleiða þeirra í sumum matvælum.
- 3) Vísindanefndin um matvæli hefur sent frá sér álitssgerð um að sértæk flæðimörk BADGE og sumra afleiða þess megi framlengja um önnur þrjú ár á meðan þess er beðið að frekari eiturefnafræðileg gögn verði lögð fram til mats.
- 4) Því er heimilt að samþykkja til bráðabirgða notkun og/eða tilvist BADGE.
- 5) Vísindanefndin um matvæli hefur kannað fyrirliggjandi gögn um BFDGE en þau eru mjög lík samsvarandi gögnum um BADGE.
- 6) Því er einnig heimilt að framlengja, með sérstökum skilyrðum, samþykki um notkun og/eða tilvist BFDGE og sumar afleiður þess á meðan þess er beðið að frekari eiturefnafræðileg gögn verði lögð fram til mats.
- 7) Vísindanefndin um matvæli hefur lýst því yfir að á meðan ekki séu fyrirliggjandi upplýsingar um hugsanleg váhrif og eiturefnafræðilegt svið NOGE-efnisþátta með fleiri en tvo arómatíska hringi og afleiður þeirra sé hún ekki í aðstöðu til að meta öryggi notkunar og/eða tilvistar samsvarandi vara. Nefndin er því þeirrar skoðunar að eins og sakir standa sé ekki viðeigandi að nota NOGE sem aukefni í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli þar sem það hefur tilhneigingu til að flæða við þessa notkun.
- 8) Setja skal strangar reglur um mörk vegna notkunar og/eða tilvistar NOGE-efnisþátta með fleiri en tvo arómatíska hringi og afleiða þeirra í plastefnum og hlutum, efnum til yfirborðsmeðferðar og lími sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Þessi mörk ættu í raun að útiloka til bráðabirgða notkun þeirra sem aukefna á meðan þess er beðið að lögð verði fram fullnægjandi gögn fyrir viðeigandi áhættumat og þróaðar fullnægjandi aðferðir til að ákvarða magn þeirra í matvælum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 215, 9.8.2001, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2002 frá 31. maí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 5.9.2002, bls. 5.

(¹) Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38.

- 9) Notkun og/eða tilvist NOGE og BFDGE, sem einliða og grunnefna við undirbúning sérstaks efnis til yfirborðsmeðferðar, sem notað er til að þekja yfirborð mjög stórra geyma, skal leyfð til bráðabirgða á meðan þess er beðið að lögð verði fram frekari tæknigögn. Hátt hlutfall á milli rúmtaks og yfirborðs þessara geyma, endurtekin notkun þeirra á löngum endingartíma þeirra, sem minnkar flæði, og snerting þeirra við matvæli við umhverfishita við flestalla notkun þeirra bendir til þess að ekki sé nauðsynlegt að setja flæðimörk fyrir NOGE og BFDGE í slíkum geymum.
- 10) Þeim aðildarríkjum, sem enn hafa ekki heimilað notkun og/eða tilvist BADGE og/eða BFDGE og/eða NOGE í efnunum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, er leyfilegt að viðhalda banninu.
- 11) Til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og hindranir á frjálsum vöruflutningum skulu settar reglur, á vettvangi bandalagsins, um notkun BADGE, BFDGE og NOGE og/eða tilvist þeirra í plastefnum og hlutum, efnunum til yfirborðsmeðferðar, svo sem lakki, lakkmálningu og málningu, svo og í lími.
- 12) Kveðið skal á um aðlögunartímabil vegna efna og hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli eða eru látin komast í snertingu við matvæli og sem framleidd eru fyrir 1. desember 2002.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um eftirtalin efni og hluti:

- a) efni og hluti úr öllum gerðum plasts,
- b) efni og hluti þakta efnum til yfirborðsmeðferðar,
- c) lím,

sem eru framleidd með eða innhalda eitt eða fleiri eftirtalinna efna:

- 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra, sem hér á eftir nefnist „BADGE“, og sumar afleiður þess,
- bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra, sem hér á eftir nefnist „BFDGE“, og sumar afleiður þess,
- aðra nívólakglýsidýletra, sem hér á eftir nefnast „NOGE“, og sumar afleiður þeirra,

og sem, í formi fullunninnar vöru, er ætlað að komast í snertingu við matvæli eða eru látin komast í snertingu við matvæli og eru ætluð til þeirra nota.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um geyma eða geymslutanka, sem rúma meira en 10 000 lítra, eða um röralagnir sem tilheyra þeim eða tengjast, sem þaktar eru sérstökum efnunum til yfirborðsmeðferðar sem kallast „slitþolin efni til yfirborðsmeðferðar“.

2. gr.

Efnin og hlutirnir, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu ekki gefa frá sér efnin, sem skráð eru í I. viðauka, í magni sem er umfram mörkin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Notkun og/eða tilvist BADGE við framleiðslu þessara efna og hluta má aðeins halda áfram til 31. desember 2004.

3. gr.

Efnin og hlutirnir, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu ekki gefa frá sér efnin, sem skráð eru í II. viðauka, í magni sem, þegar það er lagt saman við summu BADGE og afleiða þess sem skráðar eru í I. viðauka, er umfram mörkin sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

Notkun og/eða tilvist BFDGE við framleiðslu þessara efna og hluta má aðeins halda áfram til 31. desember 2004.

4. gr.

Frá og með 1. desember 2002 skal magn NOGE-efnisþátta með fleiri en tvo arómatíska hringi og a.m.k. einn epoxyflokk, og afleiða þeirra, með klór-hýdrínvirkni og mólmasa sem er minni en 1000 dalton, ekki vera greinanlegt í efnunum og hlutunum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., við greiningarmörkin 0,2 mg/6 dm², að meðtöldum greiningarvirkmörkum.

Notkun og/eða tilvist NOGE við framleiðslu þessara efna og hluta má aðeins halda áfram til 31. desember 2004.

5. gr.

Kröfur samkvæmt þessari tilskipun gilda ekki um efni og hluti sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 1. gr. og sett hafa verið í frjálsa dreifingu í bandalaginu fyrir 1. desember 2002.

6. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáráðgjörðir til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

7. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

8. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Sértæk flæðimörk fyrir BADGE og ákveðnar afleiður þess

1. Summa flæðimark eftirtalinna efna:

- a) BADGE (= 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etri),
- b) BADGE.H₂O,
- c) BADGE.HCl,
- d) BADGE.2HCl,
- e) BADGE.H₂O.HCl,

skal ekki fara yfir eftirtalin mörk:

- 1 mg/kg í matvælum eða matvælalíkjum (greiningarvikið mörk frátalin), eða
- 1 mg/6 dm² í samræmi við tilvikin sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE ⁽¹⁾.

2. Flæðiþrófanir skulu framkvæmdar í samræmi við reglurnar sem settar eru í tilskipun ráðsins 82/711/EBE ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/48/EB ⁽³⁾, og í tilskipun 90/128/EBE eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/91/EB ⁽⁴⁾. Í vatnskenndum matvælalíkjum skal þetta gildi þó einnig fela í sér BADGE.2H₂O nema efnið eða hluturinn sé þannig merktur að fram komi að hann sé einungis til nota í snertingu við þau matvæli og/eða drykkjarvörur þar sem sýnt hefur verið fram á að summa flæðimark þeirra fimm efna, sem talin eru upp í a-, b-, c-, d- og e-lið 1. mgr., geti ekki farið fram yfir þau mörk sem kveðið er á um í 1. mgr.

II. VIÐAUKI

Sértæk flæðimörk fyrir BFDGE og ákveðnar afleiður þess

1. Summa flæðimark eftirtalinna efna:

- a) BFDGE (= bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)etri),
- b) BFDGE.H₂O,
- c) BFDGE.HCl,
- d) BFDGE.2HCl,
- e) BFDGE.H₂O.HCl,

að viðbætti summu þeirra sem talin eru upp í I. viðauka skal ekki fara yfir eftirtalin mörk:

- 1 mg/kg í matvælum eða matvælalíkjum (greiningarvikið mörk frátalin), eða
- 1 mg/6 dm² í samræmi við tilvikin sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar 90/128/EBE.

2. Flæðiþrófanir skulu framkvæmdar í samræmi við reglurnar sem settar eru í tilskipun 82/711/EBE, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/48/EB, og í tilskipun 90/128/EBE eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/91/EB. Í vatnskenndum matvælalíkjum skal þetta gildi þó einnig fela í sér BFDGE.2H₂O nema efnið eða hluturinn sé þannig merktur að fram komi að hann sé einungis til nota í snertingu við þau matvæli og/eða drykkjarvörur þar sem sýnt hefur verið fram á að summa flæðimark þeirra fimm efna, sem talin eru upp í a-, b-, c-, d- og e-lið 1. mgr., geti ekki farið yfir þau mörk sem kveðið er á um í 1. mgr.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 75, 21.3.1990, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 297, 23.10.1982, bls. 26.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 222, 12.8.1997, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 310, 4.12.1999, bls. 41.