

ΟΔΗΓΙΑ 2001/61/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 8ης Αυγούστου 2001
για τη χρήση ορισμένων εποξεικών παραγώγων σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η χρήση ή και η παρουσία του δις(2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρα του 2,2-δι(4-υδροξυφαινύλο)προπανίου «BADGE», των δι(2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρων του δι(4-υδροξυφαινύλο)μεθανίου «BFDGE» και των διγλυκιδυλαιθέρων του νοβολας «NOGE» σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα προκάλεσε αμφιβολίες σχετικά με την ασφάλεια τους, κυρίως όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες.
- (2) Τα αποτελέσματα δοκιμών έδειξαν σημαντικά ποσοστά αυτών των ουσιών και ορισμένων παραγώγων τους σε μερικά τρόφιμα.
- (3) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων γνωμοδότησε ότι το όριο ειδικής μετανάστευσης για το BADGE και ορισμένα παράγωγά του μπορεί να παραταθεί για άλλα τρία έτη, εν αναμονή της υποβολής πρόσθετων τοξικολογικών δεδομένων προς αξιολόγηση.
- (4) Η αποδοχή της χρήσης ή και παρουσίας του BADGE μπορεί συνεπώς να παραταθεί προσωρινά.
- (5) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το BFDGE, τα οποία ομοιάζουν πολύ με τα αντίστοιχα δεδομένα που προέκυψαν για το BADGE.
- (6) Η αποδοχή της χρήσης ή και παρουσίας του BFDGE και ορισμένων παραγώγων του μπορεί συνεπώς επίσης να συνεχιστεί, εν αναμονή της υποβολής και αξιολόγησης άλλων τοξικολογικών δεδομένων υπό ορισμένες συνθήκες.
- (7) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων δήλωσε ότι λόγω έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την πιθανή έκθεση και τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά των συστατικών του NOGE που έχουν περισσότερους από δύο αρωματικούς δακτυλίους και των παραγώγων του, δεν είναι σε θέση να αξιολογήσει την ασφάλεια της χρήσης ή και της παρουσίας αντίστοιχων προϊόντων. Συνεπώς η επιστημονική επιτροπή τροφίμων είναι της γνώμης ότι προς το παρόν, δεν ενδείκνυται να χρησιμοποιούνται οι NOGE ως πρόσθετη ουσία στα προαναφερόμενα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα λόγω της τάσης τους να μεταναστεύουν κατά τη χρήση αυτή.
- (8) Η χρήση ή και η παρουσία των συστατικών του NOGE με περισσότερους από δύο αρωματικούς δακτυλίους και τα παράγωγά του σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, επικαλύψεις επιφανειών και κόλλες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να ρυθμιστεί μέσω του καθορισμού αυστηρών ορίων. Αυτό το όριο πρέπει στην πράξη να αποκλείει τη χρήση του ως πρόσθετη ύλη, εν αναμονή της υποβολής των κατάλληλων δεδομένων για τη σωστή αξιολόγηση του κινδύνου και την ανάπτυξη των σωστών μεθόδων για τον ορισμό των ποσοστών περιεκτικότητάς του στα τρόφιμα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38.

- (9) Η χρήση ή και η παρουσία των NOGE και BFDGE ως μονομερών και αρχικών ουσιών για την προετοιμασία ειδικών επικαλύψεων που χρησιμοποιούνται για την κάλυψη επιφανειών πολύ μεγάλων δοχείων πρέπει προσωρινά να επιτρέπεται να συνεχιστεί, εν αναμονή της υποβολής επιπλέον τεχνικών δεδομένων. Το μεγάλο ποσοστό όγκου/επιφάνειας αυτών των επικαλύψεων, η επανειλημμένη χρήση τους κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας αντοχής τους (η οποία μειώνει τη μετανάστευση), και η επαφή τους με τρόφιμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος στις περισσότερες χρήσεις συνεπάγεται ότι δεν χρειάζεται να καθοριστεί όριο μετανάστευσης των NOGE και BFDGE σε τέτοιου είδους δοχεία.
- (10) Τα κράτη μέλη που δεν έχουν ακόμη επιτρέψει τη χρήση ή και την παρουσία του BADGE, ή και BFDGE ή και NOGE στα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα μπορούν να διατηρήσουν την απαγόρευση τους.
- (11) Η χρήση του BADGE, BFDGE και NOGE ή και η παρουσία τους σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα, επικαλύψεις επιφανειών όπως βερνίκια, λάκες και χρώματα καθώς και κόλλες πρέπει να ρυθμιστούν συνεπώς σε κοινοτικό επίπεδο για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και οι φραγμοί για την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών.
- (12) Πρέπει να καθοριστεί μεταβατική περίοδος για υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή που ήρθαν σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία έχουν κατασκευαστεί πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2002.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ακόλουθα υλικά και αντικείμενα:

- α) υλικά και αντικείμενα που κατασκευάστηκαν από κάθε είδους πλαστική ύλη·
- β) υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από επικαλύψεις επιφάνειας·
- γ) κόλλες,

που κατασκευάζονται με ή περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ουσίες:

- δις(2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρες του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου, οι αποκαλούμενοι εφεξής «BADGE», και ορισμένα από τα παράγωγά τους,
- δι(2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρες του δι (-υδροξυφαινύλο)μεθανίου, οι αποκαλούμενοι εφεξής «BFDGE», και ορισμένα από τα παράγωγά τους,
- άλλοι διγλυκιδυλαιθέρες του νοβολας, οι αποκαλούμενοι εφεξής «NOGEs», και ορισμένα από τα παράγωγά τους,

και τα οποία, ως τελικό προϊόν, προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή, ως εκ του προορισμού τους, έχουν έλθει σε επαφή με τρόφιμα.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα δοχεία ή στις δεξαμενές αποθήκευσης που έχουν χωρητικότητα μεγαλύτερη από 10 000 λίτρα καθώς και σε αγωγούς που ανήκουν ή συνδέονται με αυτές και καλύπτονται με ειδικές επικαλύψεις που αποκαλούνται «επικαλύψεις υψηλής αντοχής».

Άρθρο 2

Τα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν απελευθερώνουν τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι σε ποσότητα υπερβαίνουσα το όριο που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

Η χρήση ή και η παρουσία του BADGE στην κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων μπορεί να συνεχιστεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2004.

Άρθρο 3

Τα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν απελευθερώνουν τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II σε ποσότητα η οποία, όταν προστεθεί στο σύνολο του BADGE και των παραγώγων του που αναφέρονται στο παράρτημα I υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο παράρτημα II.

Η χρήση ή και η παρουσία του BFDGE στην κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων μπορεί να συνεχιστεί μόνον έως τις 31 Δεκεμβρίου 2004.

Άρθρο 4

Από την 1η Δεκεμβρίου 2002, η ποσότητα των συστατικών του NOGE με περισσότερους από δύο αρωματικούς δακτυλίους και τουλάχιστον μια εποξεική ομάδα καθώς και των παραγώγων του που περιέχουν δραστικές ομάδες χλωρυδρίνης και έχουν μοριακό βάρος λιγότερο από 1 000 Daltons δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη στα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στο όριο ανίχνευσης των 0,2 mg/6 dm², συμπεριλαμβανομένης και της αναλυτικής ανοχής.

Η χρήση ή και η παρουσία του NOGE στην κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων μπορεί να συνεχιστεί μόνον έως τις 31 Δεκεμβρίου 2004.

Άρθρο 5

Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, στοιχεία β) και γ) τα οποία έχουν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία στην Κοινότητα πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2002.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου 2002. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2001.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Όριο ειδικής μετανάστευσης για BADGE και ορισμένα από τα παράγωγα του

1. Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ακόλουθων ουσιών:
 - α) BADGE (=δισ(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δι(4-υδροξυφαινολικό) προπανίου·
 - β) BADGE.H₂O·
 - γ) BADGE.HCl·
 - δ) BADGE.2HCl·
 - ε) BADGE.H₂O.HCl,
 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:
 - 1 mg/kg σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων (αποκλειόμενης της αναλυτικής ανοχής), ή
 - 1 mg/6 dm² σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾.
2. Η δοκιμή μετανάστευσης πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στην οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/48/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾, καθώς και στην οδηγία 90/128/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/91/ΕΚ ⁽⁴⁾. Ωστόσο σε υδατώδεις προσομοιωτές τροφίμων, η αξία αυτή πρέπει επίσης να περιλαμβάνει BADGE.2H₂O εκτός και αν αναφέρεται στην ετικέτα του υλικού ή του αντικειμένου ότι προβλέπεται για χρήση σε επαφή μόνον με αυτά τα τρόφιμα ή και ποτά για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι τα ποσοστά μετανάστευσης των πέντε ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στοιχεία α), β), γ), δ) και ε) δεν μπορούν να υπερβούν τα όρια που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Όριο ειδικής μετανάστευσης για BFDGE και ορισμένα από τα παράγωγα του

1. Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ακόλουθων ουσιών:
 - α) BFDGE(-δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρες του δι (-υδροξυφαινυλο)μεθανίου·
 - β) BFDGE.H₂O·
 - γ) BFDGE.HCl·
 - δ) BFDGE.2HCl·
 - ε) BFDGE.H₂O.HCl,
 προστιθέμενο στο σύνολο των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα I, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:
 - 1 mg/kg σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων (αποκλειόμενης της αναλυτικής ανοχής), ή
 - 1mg/6 dm² σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 4 της οδηγίας 90/128/ΕΟΚ.
2. Η δοκιμή μετανάστευσης πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στην οδηγία 82/711/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/48/ΕΚ, καθώς και στην οδηγία 90/128/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/91/ΕΚ. Ωστόσο σε υδατώδεις προσομοιωτές τροφίμων, η αξία αυτή πρέπει επίσης να περιλαμβάνει BFDGE. 2H₂O εκτός και αν αναφέρεται στην ετικέτα του υλικού ή του αντικειμένου ότι προβλέπεται για χρήση σε επαφή μόνον με αυτά τα τρόφιμα ή και ποτά για τα οποία έχει αποδειχθεί ότι τα ποσοστά μετανάστευσης των πέντε ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στοιχεία α), β), γ), δ), και ε) δεν μπορούν να υπερβούν τα όρια που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

⁽¹⁾ ΕΕ L 75 της 21.3.1990, σ. 19.⁽²⁾ ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26.⁽³⁾ ΕΕ L 222 της 12.8.1997, σ. 10.⁽⁴⁾ ΕΕ L 310 της 4.12.1999, σ. 41.