

UDENRIGSMINISTERIET

EUROPAUDVALGET
(2. samling)
Alm. del - bilag 133 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

13. december 2001



KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionens direktiv om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, dokument SANCO/2001/2780.

Forslaget er sat til afstemning på mødet i Den Stående Levnedsmiddelkomité den 17.-18. december 2001.

P. H. Olsen

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 1997-4133-0001

Den 11. december 2001

Initialer TAJ/BFA/JHC/MKR

LFM 0580

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om forslag til Kommissionens direktiv om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Kom SANCO/2001/2780

Forslaget kan blive sat til afstemning på mødet i Den Stående Levnedsmiddelkomité den 17. -18. december 2001.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Levnedsmidler. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forlægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Formålet med forslaget er på fællesskabsplan at regulere anvendelsen af visse materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer med henblik på at undgå risici for menneskers sundhed.

Forslaget omhandler anvendelsen af epoxyforbindelserne BFDGE, BADGE og NOGE i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Stofferne anvendes dels som bestanddele af selve plasten (monomerer), dels som additiver (tilsætningsstoffer).

Forslaget fastholder de grænseværdier for migration (afsmitning fra plast til fødevarer), som er fastlagt i Kommissionens direktiv 2001/61/EF¹, og udbygger dette direktiv med retningslinier for en analysemetode for stofferne. Teksten bygger på arbejde, der foregår i den Europæiske Standardiseringsorganisation, CEN, hvor også Danmark deltager. Forslaget har betydning for en ensartet analytisk kontrol på området, også efter ikrafttræden af et forbud mod anvendelsen, idet der kan være behov for analytisk kontrol af produkter fra tredjelande.

Til orientering kan oplyses, at Kommissionens direktiv 2001/61/EF indebærer et forbud mod anvendelsen af stofferne BFDGE, BADGE og NOGE efter en overgangsfrist. Overgangsfristen skyldes hensynet til WTO-aftalen og samhandlen med Nordamerika, specielt USA. Direktivet tillader medlemslande, der har forbudt stofferne, at de kan opretholde forbudet, og efter den 31. december 2004 vil stofferne være forbudt i hele EU. Dog er opbevaringsholdere på over 10.000 liter, samt rørføringer ikke omfattet af forbuddet. Danmark tillader ikke stofferne BFDGE og NOGE.

Vedtagelse af forslaget vil nødvendiggøre en ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande.

Forslaget skønnes at ville øge beskyttelsesniveauet i Danmark

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

¹ Kommissionens direktiv 2001/61/EF af 8. august 2001 om anvendelse af bestemte epoxyderiviater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 1997-4133-0001

Den 11. december 2001

Initialer TAJ/BFA/JHC/MKR

LFM 0580

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens direktiv om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Dokument SANCO/2001/2780**Resumé**

Kommissionens forslag til direktiv har til formål på fællesskabsplan, at regulere anvendelsen af visse materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer.

Forslaget omhandler anvendelsen af en række epoxyforbindelser i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Stofferne anvendes dels som bestanddele af selve plasten og dels som tilsætningsstoffer.

Grænseværdierne for afsmitning fra plast til fødevarer, som fastlagt i Kommissionens direktiv 2001/61/EF, opretholdes i forslaget og dette direktiv udbygges med retningslinier for en analysemetode for stofferne.

Teksten til forslaget bygger på arbejde, der foregår i den Europæiske Standardiseringsorganisation, CEN, hvor Danmark også deltager. Forslaget har betydning for en ensartet analytisk kontrol på området, også efter en ikrafttræden af et forbud mod anvendelsen, idet der kan være behov for analytiske kontrol af produkter fra tredjelande.

Baggrund

Kommissionen har med dokument SANCO/2001/2780 af 23. november 2001 fremsat forslag til Kommissionens direktiv om anvendelsen af bestemte epoxyforbindelser i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Forsla-

get kan blive sat til afstemning på mødet i Den Stående Levnedsmiddelkomité den 17. -18. december 2001.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Levnedsmidler. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Etablering af fælles grænseværdier for disse stoffer er hensigtsmæssigt af hensyn til det indre markeds funktion under opretholdelse af et højt beskyttelsesniveau. Nærheds- og proportionalitetsprincippet anses således for respekteret.

Formål og indhold

Formålet med forslaget er på fællesskabsplan at regulere anvendelsen af visse materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer med henblik på at undgå risici for menneskers sundhed.

Forslaget omhandler anvendelsen af epoxyforbindelserne BFDGE, BADGE og NOGE i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Stofferne anvendes dels som bestanddele af selve plasten (monomere), dels som additiver (tilsætningsstoffer).

Forslaget fastholder de grænseværdier for migration (afsmitning fra plast til fødevarer), som er fastlagt i Kommissionens direktiv 2001/61/EF², og udbygger dette direktiv med retningslinier for en analysemetode for stofferne. Teksten bygger på arbejde,

² Kommissionens direktiv 2001/61/EF af 8. august 2001 om anvendelse af bestemte epoxyderiviater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

der foregår i den Europæiske Standardiseringsorganisation, CEN, hvor også Danmark deltager. Forslaget har betydning for en ensartet analytisk kontrol på området, også efter ikrafttræden af et forbud mod anvendelsen, idet der kan være behov for analytisk kontrol af produkter fra tredjelande.

Til orientering kan oplyses, at Kommissionens direktiv 2001/61/EF indebærer et forbud mod anvendelsen af stofferne BFDGE, BADGE og NOGE efter en overgangsfrist. Overgangsfristen skyldes hensynet til WTO-aftalen og samhandlen med Nordamerika, specielt USA. Direktivet tillader medlemslande, der har forbudt stofferne, at de kan opretholde forbudet, og efter den 31. december 2004 vil stofferne være forbudt i hele EU. Dog er opbevaringsholdere på over 10.000 liter samt rørføringer ikke omfattet af forbuddet. Danmark tillader ikke stofferne BFDGE og NOGE.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Regler om materialer og genstande i kontakt med levnedsmidler er reguleret i bekendtgørelse nr. 1215 af 18. december 2000 om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer.

Konsekvenser

Vedtagelse af forslaget vil nødvendiggøre en ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande.

Forslaget skønnes ikke at få statsfinansielle eller samfundsmæssige konsekvenser for Danmark.

En vedtagelse af forslaget skønnes at ville øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

Forslaget har i medfør af Fødevarerlovens § 6, stk. 1, været i høring i en kreds af erhvervs- og forbrugerorganisationer. Der er ikke indkommet høringssvar.

Forslaget har været forelagt det Rådgivende Fødevarerudvalg. Danske Slagterier har i den forbindelse meddelt, at de ikke ser sig i stand til at fremsende et kvalificeret høringssvar inden for den meget korte tidsfrist.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg

DA

SANCO/2001/2780



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.11.2001
SANCO/2001/2780

Udkast

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001../EF

af

om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

Udkast

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/./EF

af

om anvendelse af bestemte epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler¹, særlig artikel 3,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Anvendelsen og/eller forekomsten af 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether (BADGE), bis(-hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere (BFDGE) og novolac-glycidylethere (NOGE) i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler har rejst spørgsmål om deres sikkerhed, navnlig når de anvendes som additiv.
- (2) Analyseresultater har vist signifikante niveauer af disse stoffer og derivater heraf i visse fødevarer.
- (3) Ifølge udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler kan den specifikke migrationsgrænse for BADGE og visse derivater heraf forlænges i yderligere tre år, indtil der foreligger yderligere toksikologiske data.
- (4) BADGE kan derfor midlertidigt anvendes/forekomme i endnu et tidsrum.
- (5) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har undersøgt de foreliggende data om BFDGE, som lignede de tilsvarende BADGE-data meget.
- (6) Derfor kan også BFDGE og visse derivater heraf fortsat anvendes/forekomme, indtil yderligere toksikologiske data er forelagt og evalueret, men på visse betingelser.
- (7) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har udtalt, at der ikke foreligger oplysninger om den potentielle eksponering og toksikologiske profil for NOGE-

¹ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

komponenter med mere end 2 aromatiske ringe og derivater heraf, og at den derfor ikke kan vurdere sikkerheden ved anvendelsen og/eller forekomsten af de pågældende produkter. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler mener således, at NOGE på nuværende tidspunkt ikke bør anvendes som additiv i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler på grund af stoffets tendens til at migrere ved denne anvendelsesform.

- (8) Der bør derfor fastsættes bestemmelser om anvendelsen og/eller forekomsten af NOGE-komponenter med mere end to aromatiske ringe og derivater heraf i plastmaterialer og -genstande, overfladebelægning samt klæbemidler bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, ved at der fastsættes en fast grænse. En sådan grænse skulle i praksis midlertidigt udelukke, at de anvendes som additiver, indtil der foreligger relevante data med henblik på en hensigtsmæssig risikovurdering, og der er udviklet relevante metoder til bestemmelse af forekomsten i fødevarer.
- (9) Anvendelsen og/eller forekomsten af NOGE og BFDGE som udgangsstoffer til fremstilling af særlige overfladebelægninger, der anvendes til meget store beholdere, bør midlertidigt fortsat tillades, indtil der foreligger yderligere tekniske data. Beholdernes store rumfang i forhold til overfladearealet, den gentagne anvendelse i deres lange levetid, som reducerer migrationen, og deres berøring med fødevarer ved stuetemperatur ved de fleste anvendelsesformer tyder på, at det ikke er nødvendigt at fastsætte migrationsgrænser for NOGE og BFDGE i sådanne beholdere.
- (10) Medlemsstater, der endnu ikke har tilladt anvendelsen og/eller forekomsten af BADGE og/eller BFDGE og/eller NOGE i materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, kan opretholde forbuddet.
- (11) Anvendelsen af BADGE, BFDGE og NOGE og/eller forekomsten heraf i plastmaterialer og -genstande, overfladebelægning såsom fernis, lak og maling samt klæbemidler bør reguleres på fællesskabsplan for at undgå risici for menneskers sundhed og tekniske hindringer for varenes frie bevægelighed.
- (12) Under analysen kan der opstå fejl som følge af tilstedeværelsen af andre kemiske stoffer. Det er derfor nødvendigt nærmere at angive principperne for metoderne til bestemmelse af BADGE, BFDGE og NOGE samt visse derivater heraf for at undgå, at u hensigtsmæssige metoder anvendes.
- (13) Det er derfor nødvendigt med validerede analysemetoder, for at der kan foretages en korrekt kontrol af, om direktivets restriktioner overholdes.
- (14) Der bør fastsættes en overgangsperiode for materialer og genstande, der kommer i berøring med levnedsmidler, og som er fremstillet inden direktivets gennemførelsesdato.
- (15) Overgangsperioden bør endvidere tage hensyn til kravene i direktiv 2000/13/EF.
- (16) På baggrund af de nye tekniske krav bør direktiv 2001/61/EF ophæves af hensyn til klarheden.
- (17) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv gælder for følgende materialer og genstande:

- a) plastmaterialer og -genstande, uanset plasttype
- b) materialer og genstande dækket af overfladebelægning
- c) klæbemidler,

som er fremstillet med eller indeholder et eller flere af følgende stoffer:

- 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether, i det følgende benævnt "BADGE", og visse derivater heraf
- bis(-hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere, i det følgende benævnt "BFDGE", og visse derivater heraf
- andre novolac-glycidylethere, i det følgende benævnt "NOGE", og visse derivater heraf,

og som i færdig tilstand er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, eller som i overensstemmelse med deres formål kommer i berøring med levnedsmidler.

2. Direktivet gælder ikke for containere og tanke med en kapacitet på over 10 000 l eller rørføringer i forbindelse hermed, som er dækket med særlige overfladebelægninger benævnt "heavy-duty coatings".

Artikel 2

Materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må ikke afgive de stoffer, der er anført i bilag I, i en mængde, som overskrider den grænse, der er fastsat i nævnte bilag.

BADGE kan indtil den 31. december 2004 fortsat anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller forekomme deri.

Artikel 3

Materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, må ikke afgive de stoffer, der er anført i bilag II, i en mængde, som sammenlagt med summen af BADGE og derivater heraf, jf. bilag I, overskrider den grænse, der er fastsat i bilag II.

BFDGE kan indtil den 31. december 2004 fortsat anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller forekomme deri.

Artikel 4

Analysemetoden, der anvendes til kontrol af overensstemmelse med artikel 2 og 3, skal være baseret på det princip, der er fastsat i bilag III.

Artikel 5

Fra den 1. december 2002 må mængden af NOGE-komponenter med mere end to aromatiske ringe og mindst én epoxygruppe samt derivater heraf indeholdende chlorhydrinfunktioner og med en molekylmasse på under 1 000 dalton ikke kunne påvises i materialer og genstande som omhandlet i artikel 1, stk. 1, ved en påvisningsgrænse på 0,2 mg/6 dm², analysetolerance medregnet. Analysemetoden skal være baseret på de principper, der er fastsat i bilag III.

NOGE kan indtil den 31. december 2004 fortsat anvendes til fremstilling af sådanne materialer og genstande eller forekomme deri.

Artikel 6

Bestemmelserne i dette direktiv anvendes ikke for materialer og genstande dækket af overfladebelægning og klæbemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra b) og c), der er kommet i berøring med levnedsmidler inden den 1. december 2002; sådanne materialer og genstande kan fortsat markedsføres, forudsat at fremstillingsdato og pakkedato er anført på de pågældende materialer og genstande, jf. kravene i direktiv 2000/13/EF.

Artikel 7

1. Direktiv 2001/61/EF ophæves.
2. Henvisninger til direktiv 2001/61/EF skal forstås som henvisninger til nærværende direktiv. Henvisninger til artiklerne i direktiv 2001/61/EF læses efter sammenligningsskemaet i bilag IV.

Artikel 8

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. november 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 9

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Kommissionens vegne

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifik migrationsgrænse for BADGE og visse derivater heraf

1. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:
 - a) BADGE (= 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether
 - b) BADGE.H₂O
 - c) BADGE.HCl
 - d) BADGE.2HCl
 - e) BADGE.H₂O.HCl

må ikke overskride følgende grænser:

- 1 mg/kg i levnedsmidler eller levnedsmiddelsimulatorer (analysetolerance ikke medregnet) eller
- 1 mg/6 dm² i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 90/128/EØF¹.

2. Migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 82/711/EØF², senest ændret ved direktiv 97/48/EF³, og i direktiv 90/128/EØF, senest ændret ved direktiv 1999/91/EF⁴. Imidlertid bør denne værdi i vandige levnedsmiddelsimulatorer også inkludere BADGE.2H₂O, medmindre materialet eller genstanden er mærket således, at det fremgår, at det/den kun bør anvendes i kontakt med de fødevarer, herunder drikkevarer, for hvilke det kan dokumenteres, at summen af migrationsmængderne af de fem stoffer, der er anført i punkt 1, litra a), b), c), d) og e), ikke kan overstige de grænser, der er fastsat i punkt 1.
3. I forbindelse med dette direktiv bør de i punkt 1, litra a)-e), anførte stoffers specifikke migration påvises ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

¹ EFT L 75 af 21.3.1990, s. 19.

² EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

³ EFT L 222 af 12.8.1997, s. 10.

⁴ EFT L 310 af 4.12.1999, s. 41.

BILAG II

Specifik migrationsgrænse for BFDGE og visse derivater heraf

1. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:

- a) BFDGE (= bis(hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere)
- b) BFDGE.H₂O
- c) BFDGE.HCl
- d) BFDGE.2HCl
- e) BFDGE.H₂O.HCl

sammenlagt med summen af dem, der er anført i bilag I, må ikke overskride følgende grænser:

- 1 mg/kg i levnedsmidler eller levnedsmiddelsimulatorer (analysetolerance ikke medregnet) eller
- 1 mg/6 dm² i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i artikel 4 i direktiv 90/128/EØF¹.

2. Migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 82/711/EØF², senest ændret ved direktiv 97/48/EF³, og i direktiv 90/128/EØF, senest ændret ved direktiv 1999/91/EF⁴. Imidlertid bør denne værdi i vandige levnedsmiddelsimulatorer også inkludere BFDGE.2H₂O, medmindre materialet eller genstanden er mærket således, at det fremgår, at det/den kun bør anvendes i kontakt med de fødevarer, herunder drikkevarer, for hvilke det kan dokumenteres, at summen af migrationsmængderne af de fem stoffer, der er anført i punkt 1, litra a), b), c), d) og e), sammenlagt med dem, der er omhandlet i bilag I, ikke kan overstige de grænser, der er fastsat i punkt 1.

3. I forbindelse med dette direktiv bør de i punkt 1, litra a)-e), anførte stoffers specifikke migration påvises ved hjælp af en valideret analysemetode. Findes en sådan metode endnu ikke, kan der benyttes en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt, indtil en valideret metode er blevet udviklet.

¹ EFT L 75 af 21.3.1990, s. 19.

² EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

³ EFT L 222 af 12.8.1997, s. 10.

⁴ EFT L 310 af 4.12.1999, s. 41.

BILAG III

Principper for metoderne til bestemmelse af BADGE, BFDGE og NOGE samt visse derivater heraf

1. Koncentrationen af BADGE, BFDGE og derivater heraf, jf. bilag I og II, bestemmes ved højtryksvæskechromatografi (HPLC) i normal eller omvendt fase kombineret med flourescenspåvisning (FD) og skal bekræftes ved en anden valideret metode eller, hvis en sådan metode ikke findes, ved en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt på de betingelser, der er anført i bilag I og II.
2. Mængden af NOGE og derivater heraf, jf. artikel 5, bestemmes ved højtryksvæskechromatografi (HPLC) i normal eller omvendt fase kombineret med flourescenspåvisning (FD), efter at materialet eller genstanden er ekstraheret med et passende opløsningsmiddel. Hvis andre stoffer interfererer i chromatogrammet, skal resultaterne bekræftes ved en anden valideret metode eller, hvis en sådan metode ikke findes, ved en analysemetode, som fungerer hensigtsmæssigt på de betingelser, der er anført i artikel 5.
3. Der kan anvendes andre metoder for alle nævnte stoffer, forudsat at det dokumenteres, at de er ækvivalente.

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSSKEMA

Direktiv 2001/61/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
-	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
-	Artikel 7
Artikel 6	Artikel 8
Artikel 7	Artikel 9
Artikel 8	Artikel 10
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
-	Bilag III
-	Bilag IV