Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΟΔΗΓΙΑ 2002/16/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Φεβρουαρίου 2002

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)

(ΕΕ L 51 της 22.2.2002, σ. 27)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Οδηγία 2004/13/ΕΚ της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2004	L 27	46	30.1.2004

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2002/16/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Φεβρουαρίου 2002

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-υδροξυφαινυλο)προπανίου («BADGE»), των δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρων του δι(-υδροξυφαινύλο)μεθανίου («BFDGE») και των διγλυκιδυλαιθέρων του Novolac («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, επικαλύ-

[1] ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 38.

▼B

ψεις επιφανειών και κόλλες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να ρυθμιστεί μέσω του καθορισμού αυστηρού ορίου, το οποίο πρέπει, στην πράξη, να αποκλείει προσωρινά τη χρήση τους ως πρόσθετων. Αυτό το προσωρινό όριο πρέπει να εφαρμοστεί εν αναμονή της υποβολής των κατάλληλων δεδομένων για μια πιο ολοκληρωμένη επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 της συμφωνίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για την εφαρμογή υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών μέτρων, και την ανάπτυξη των σωστών μεθόδων για τον ορισμό των ποσοστών περιεκτικότητάς του στα τρόφιμα.

(9) Η χρήση ή και η παρουσία των NOGE και BFDGE ως 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 απαγόρευσή τους.

(11) Η χρήση των 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, συνεπώς, να ρυθμιστούν σε κοινοτικό επίπεδο για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και οι φραγμοί για την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών.

(12) Κατά τη διάρκεια της ανάλυσης είναι πιθανόν να προκύψουν προβλήματα λόγω της παρουσίας άλλων χημικών ουσιών. Οι επικυρωμένες μέθοδοι ανάλυσης είναι επομένως αναγκαίες για τη σωστή επαλήθευση της συμμόρφωσης με τους περιορισμούς που θέτει η οδηγία.

(13) Πρέπει να καθοριστεί μεταβατική περίοδος για τα υλικά και τα αντικείμενα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πριν από τη λήξη της προθεσμίας ενσωμάτωσης της παρούσας οδηγίας.

(14) Στη μεταβατική αυτή περίοδο πρέπει να ληφθούν επίσης υπόψη οι διατάξεις της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων [1], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2001/101/ΕΚ της Επιτροπής [2].

(15) Ενόψει των νέων τεχνικών απαιτήσεων, η οδηγία 2001/61/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2001, για τη χρήση ορισμένων εποξεικών παραγώγων σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα [3] πρέπει να καταργηθεί για λόγους σαφήνειας.

---

(1) ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.
(2) ΕΕ L 310 της 28.11.2001, σ. 19.
(3) ΕΕ L 215 της 9.8.2001, σ. 26.

▼B

(16) 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 υλικά και αντικείμενα τα οποία, ως τελικό προϊόν, προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα ή, ως εκ του προορισμού τους, έχουν έλθει σε επαφή με τρόφιμα, και τα οποία κατασκευάζονται με ή περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ουσίες:

α) δις(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρες του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου, (εφεξής αποκαλούμενοι «BADGE»), και ορισμένα από τα παράγωγά τους·

β) δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρες του δι(-υδροξυφαινύλο)μεθανίου, (εφεξής αποκαλούμενοι «BFDGE»), και ορισμένα από τα παράγωγά τους·

γ) άλλοι διγλυκιδυλαιθέρες του Novolac, (εφεξής αποκαλούμενοι «NOGE»), και ορισμένα από τα παράγωγά τους.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως «υλικά και αντικείμενα»:

α) τα υλικά και αντικείμενα που κατασκευάστηκαν από κάθε είδους πλαστική ύλη·

β) τα υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από επικαλύψεις επιφάνειας·

γ) οι κόλλες.

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 I 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 μόνον έως τις ►**M1** 31 Δεκεμβρίου 2005 ◄.

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 Μαρτίου 2003, η ποσότητα των συστατικών του NOGE με περισσότερους από δύο αρωματικούς δακτυλίους και τουλάχιστον μία εποξεική ομάδα, καθώς και των παραγώγων τους 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

▼B

άρθρο 1 παράγραφος 1 στο όριο ανίχνευσης των 0,2 mg/6 dm^2, συμπεριλαμβανομένης και της αναλυτικής ανοχής.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, το όριο ανίχνευσης πρέπει να επαληθεύεται με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης. Εάν δεν υπάρχει τέτοιου είδους μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις, έως ότου αναπτυχθεί μια επικυρωμένη μέθοδος.

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

▼M1

Άρθρο 5

1. Τα άρθρα 2, 3 και 4 δεν εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 1 παράγραφος 1 που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα πριν από την 1η Μαρτίου 2003.

Αυτά τα υλικά και αντικείμενα μπορούν να διατεθούν στην αγορά υπό την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία γεμίσματος αναγράφεται στα υλικά και αντικείμενα. Ωστόσο, η ημερομηνία γεμίσματος μπορεί να αντικατασταθεί από κάποια άλλη ένδειξη, υπό την προϋπόθεση ότι αυτή η ένδειξη επιτρέπει τον προσδιορισμό της ημερομηνίας γεμίσματος. Κατόπιν σχετικού αιτήματος η ημερομηνία γεμίσματος καθίσταται διαθέσιμη στις αρμόδιες αρχές και σε κάθε πρόσωπο που εφαρμόζει τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της οδηγίας 2000/13/ΕΚ.

▼B

Άρθρο 6

Η οδηγία 2001/61/ΕΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην οδηγία 2001/61/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα III.

Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 28 Φεβρουαρίου 2003. Ενημερώνουν 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 8

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

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Όριο ειδικής μετανάστευσης για BADGE και ορισμένα από τα παράγωγά 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.H_2O·

   γ) BADGE.HCl·

   δ) BADGE.2HCl·

   ε) BADGE.H_2O.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 dm^2 σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται από το 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]), καθώς και στην οδηγία 90/128/ΕΟΚ. Ωστόσο, σε υδατώδεις προσομοιωτές τροφίμων, η αξία αυτή πρέπει επίσης να περιλαμβάνει BADGE.2H_2O, 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.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η ειδική μετανάστευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β), γ), δ) και ε) πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης. Εάν δεν υπάρχει τέτοιου είδους μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις, έως ότου αναπτυχθεί μια επικυρωμένη μέθοδος.

([1]) ΕΕ L 75 της 21.3.1990, σ. 19.
([2]) ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Όριο ειδικής μετανάστευσης για BFDGE και ορισμένα από τα παράγωγά του

1. Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ακόλουθων ουσιών:

   α) BFDGE [= δι(2,3-εποξυπροπυλ) αιθέρες του δι(-υδροξυφαινύλο)-μεθανίου]·

   β) BFDGE.H_2O·

   γ) BFDGE.HCl·

   δ) BFDGE.2HCl·

   ε) BFDGE.H_2O.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

   — 1 mg/6 dm^2 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, καθώς και στην οδηγία 90/128/ΕΟΚ. Ωστόσο, σε υδατώδεις προσομοιωτές τροφίμων, η αξία αυτή πρέπει επίσης να περιλαμβάνει BFDGE.$2H_2O$, 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), τα οποία προστίθενται σε εκείνα που αναφέρονται στο παράρτημα I, δεν μπορούν να υπερβούν τα όρια που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η ειδική μετανάστευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχεία α), β), γ), δ) και ε) πρέπει να προσδιορίζεται με επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης. Εάν δεν υπάρχει τέτοιου είδους μέθοδος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέθοδος ανάλυσης με κατάλληλες επιδόσεις, έως ότου αναπτυχθεί μια επικυρωμένη μέθοδος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2001/61/ΕΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4	Άρθρο 4
Άρθρο 5	Άρθρο 5
—	Άρθρο 6
Άρθρο 6	Άρθρο 7
Άρθρο 7	Άρθρο 8
Άρθρο 8	Άρθρο 9
Παράρτημα I	Παράρτημα I
Παράρτημα II	Παράρτημα II
—	Παράρτημα III