Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 2002/16/CE DE LA COMISIÓN

de 20 de febrero de 2002

relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 51 de 22.2.2002, p. 27)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 2004/13/CE de la Comisión de 29 de enero de 2004	L 27	46	30.1.2004

▼B

DIRECTIVA 2002/16/CE DE LA COMISIÓN

de 20 de febrero de 2002

relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([1]), y, en particular, su artículo 3,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

(1) La utilización o la presencia de 2,2-*bis*(4-hidroxifenil)propano *bis*(2,3-epoxipropil)éter («BADGE»), *bis*(-hidroxifenil)metano *bis*(2,3-epoxipropil)éteres («BFDGE») y éteres glicidílicos de novolac («NOGE») en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ha suscitado dudas sobre su seguridad, principalmente cuando se utilizan como aditivos.

(2) Los resultados de distintos análisis han revelado niveles significativos de estas sustancias y de algunos de sus derivados en determinados productos alimenticios.

(3) A la espera de la presentación y evaluación de datos toxicológicos adicionales, el Comité científico de la alimentación humana ha emitido un dictamen favorable a la prórroga, durante otros tres años, del límite de migración específica del BADGE y de algunos de sus derivados.

(4) Puede, pues, prorrogarse provisionalmente la utilización o la presencia del BADGE.

(5) El Comité científico de la alimentación humana ha examinado los datos existentes sobre los BFDGE, que son muy similares a los datos correspondientes obtenidos para el BADGE.

(6) Por consiguiente, la utilización o la presencia de los BFDGE y de algunos de sus derivados puede también proseguir, a la espera de la presentación y evaluación de datos toxicológicos adicionales, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

(7) El Comité científico de la alimentación humana ha declarado que, a falta de información sobre la exposición potencial y el perfil toxicológico de los componentes de NOGE con más de dos anillos aromáticos y sus derivados, no puede evaluar la seguridad de utilización o la presencia de los productos correspondientes. Por lo tanto, considera que en la actualidad no es apropiado utilizar NOGE como aditivos en los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios a causa de su tendencia a migrar en una aplicación de estas características.

(8) La utilización o la presencia de componentes de NOGE con más de dos anillos aromáticos y de sus derivados en materiales y objetos plásticos, en productos de revestimiento y en adhesivos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios debe regularse mediante el establecimiento de un límite estricto que, en la práctica, excluirá provisionalmente su utilización como aditivos. Este límite provisional se aplicará, a la espera de que se presenten datos adecuados para una evaluación científica del riesgo más completa, con arreglo al apartado 7 del artículo 5 del

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

▼B

acuerdo de la organización Mundial del Comercio sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias y se elaboren métodos apropiados para la determinación de sus niveles en los productos alimenticios.

(9) Se autorizará que prosiga provisionalmente la utilización o presencia de NOGE y BFDGE como sustancias de partida en la preparación de revestimientos especiales empleados para recubrir las superficies de contenedores de gran tamaño, a la espera de la presentación de datos técnicos adicionales. Teniendo en cuenta la elevada relación volumen/superficie de estos contenedores, su utilización reiterada a lo largo de su prolongada vida útil, que reduce la migración, así como el hecho de que entran en contacto con los productos alimenticios a temperatura ambiente, en la mayoría de las aplicaciones, parece no ser necesario establecer un límite de migración para los NOGE y BFDGE de estos contenedores.

(10) Los Estados miembros que no hayan aún autorizado la utilización o la presencia de BADGE, BFDGE o NOGE en los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios deben poder mantener su prohibición.

(11) Por consiguiente, la utilización de BADGE, BFDGE y NOGE o su presencia en materiales y objetos plásticos, en productos de revestimiento como barnices, lacas, pinturas, etc., así como en adhesivos, debe ser regulada a nivel comunitario para eliminar riesgos para la salud humana y barreras a la libre circulación de mercancías.

(12) Durante los análisis pueden producirse errores debidos a la presencia de otras sustancias químicas, por lo que se necesitan métodos de análisis validados para una correcta verificación del cumplimiento de las restricciones establecidas en la Directiva.

(13) Se debe establecer un período de transición por lo que respecta a los materiales y objetos que entran en contacto con productos alimenticios antes del vencimiento del plazo de aplicación en vigor de la presente Directiva.

(14) Este período de transición debe tener asimismo en cuenta los requisitos de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ([1]), modificada por la Directiva 2001/101/CE de la Comisión ([2]).

(15) Teniendo en cuenta los nuevos requisitos técnicos, debe derogarse, en aras de una mayor claridad, la Directiva 2001/61/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2001, relativa a la utilización de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([3]).

(16) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los materiales y objetos que, en tanto que productos finales, hayan sido elaborados para entrar en contacto o entren en contacto con alimentos, habiendo sido elaborados

([1]) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.
([2]) DO L 310 de 28.11.2001, p. 19.
([3]) DO L 215 de 9.8.2001, p. 26.

▼B

para ello, y que contengan al menos una de las siguientes sustancias o sean fabricados con ella:

a) 2,2-*bis*(4-hidroxifenil)propano *bis*(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado «BADGE», y algunos de sus derivados;

b) *bis*(-hidroxifenil)metano *bis*(2,3-epoxipropil)éteres, denominados en lo sucesivo «BFDGE», y algunos de sus derivados;

c) otros éteres glicidílicos de novolac, denominados en lo sucesivo «NOGE», y algunos de sus derivados.

A los efectos de la presente Directiva se entenderá por «materiales y objetos» los

a) materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico;

b) materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento;

c) adhesivos.

2. La presente Directiva no se aplicará a los contenedores o tanques de almacenamiento con capacidad superior a 10 000 l, ni tampoco a las tuberías integradas o conectadas a éstos, que estén cubiertos por revestimientos especiales denominados «de alto rendimiento».

Artículo 2

Los materiales y artículos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 no deberán liberar las sustancias enumeradas en el anexo I en una cantidad superior al límite establecido en el mismo.

La utilización o la presencia de BADGE en la fabricación de dichos materiales y objetos sólo podrá proseguir hasta el 3 ►**M1** 31 de diciembre de 2005 ◄.

Artículo 3

Los materiales y objetos contemplados en el apartado 1 del artículo 1 no deberán liberar las sustancias mencionadas en el anexo II en una cantidad que, añadida a la suma de BADGE y de sus derivados mencionados en el anexo I, supere el límite establecido en el anexo II.

La utilización o la presencia de BFDGE en la fabricación de dichos materiales y objetos sólo podrá proseguir hasta el 31 de diciembre de 2004.

Artículo 4

A partir del 1 de marzo de 2003, la cantidad de componentes de NOGE con más de dos anillos aromáticos y al menos un grupo epoxi, así como de derivados suyos que contengan funciones de clorohidrina y tengan una masa molecular inferior a 1 000 Da, deberá ser no detectable en los materiales y objetos descritos en el apartado 1 del artículo 1 (límite de detección de 0,2 mg/6dm², incluida tolerancia analítica).

A efectos de la presente Directiva, el límite de detección previsto en el párrafo primero deberá verificarse mediante un método de análisis validado. Si tal método no existiera, hasta que se desarrolle un método validado podrá utilizarse un método analítico de características adecuadas de realización.

La utilización o la presencia de NOGE en la fabricación de dichos materiales y objetos sólo podrá proseguir hasta el 31 de diciembre de 2004.

▼M1

Artículo 5

1. Lo dispuesto en los artículos 2, 3 y 4 no se aplicará a los materiales y objetos a los que se hace referencia en las letras b) y c) del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1 que entren en contacto con productos alimenticios antes del 1 de marzo de 2003.

Dichos materiales y objetos podrán seguir comercializándose siempre que en ellos figure la fecha de envasado. Sin embargo, la fecha de

▼M1

envasado podrá sustituirse por otra mención, siempre y cuando ésta permita identificar la fecha de envasado. Previa petición, se facilitará la fecha de envasado a las autoridades competentes y a cualquier persona responsable de hacer cumplir los requisitos de la presente Directiva.

2. Se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 sin perjuicio de los requisitos de la Directiva 2000/13/CE.

▼B

Artículo 6

Queda derogada la Directiva 2001/61/CE.

Las referencias a la Directiva 2001/61/CE se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 7

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 28 de febrero de 2003. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 8

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

Límite de migración específica para BADGE y algunos de sus derivados

1. La suma de los niveles de migración de las siguientes sustancias:

   a) BADGE [= 2,2-*bis*(4-hidroxifenil)propano *bis*(2,3-epoxipropil)éter];

   b) BADGE.H_2O;

   c) BADGE.HCl;

   d) BADGE.2HCl;

   e) BADGE.H_2O.HCl;

   no superará los límites siguientes:

   — 1 mg/kg en productos alimenticios o en simulantes alimenticios (tolerancia analítica excluida), o

   — 1 mg/6 dm² en los casos previstos en el artículo 4 de la Directiva 90/128/CEE de la Comisión ([1]).

2. La verificación de la migración se realizará de conformidad con las normas establecidas en la Directiva 82/711/CEE del Consejo ([2]), así como en la Directiva 90/128/CEE. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BADGE.2H_2O, a menos que la etiqueta del material u objeto indique la posibilidad de utilizarlo únicamente en contacto con el tipo de alimentos y/o bebidas para los que se haya demostrado que la suma de los niveles de migración de las cinco sustancias mencionadas en las letras a), b), c), d) y e) del apartado 1 no puede superar los límites establecidos en el apartado 1.

3. A efectos de la presente Directiva, por límite de migración específica se entenderá que la migración específica de las sustancias enumeradas en las letras a), b), c), d) y e) del apartado 1 deberá ser determinada por un método de análisis validado. Si no existiera tal método, podrá utilizarse un método analítico de características de realización adecuadas hasta que se desarrolle un método validado.

([1]) DO L 75 de 21.3.1990, p. 19.
([2]) DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

▼B

ANEXO II

Límite de migración específica para BFDGE y algunos de sus derivados

1. La suma de los niveles de migración de las siguientes sustancias:

   a) BFDGE (= -*bis*(hidroxifenil)metano *bis*(2,3-epoxipropil)éteres);

   b) BFDGE.H_2O;

   c) BFDGE.HCl;

   d) BFDGE.2HCl;

   e) BFDGE.H_2O.HCl;

   añadida a la suma de las mencionadas en el anexo I, no superará los límites siguientes:

   — 1 mg/kg en productos o en simulantes alimenticios (tolerancia analítica, excluida), o

   — 1 mg/6 dm² en los casos previstos en el artículo 4 de la Directiva 90/128/CEE.

2. La verificación de la migración se realizará de conformidad con las normas establecidas en la Directiva 82/711/CEE, así como en la Directiva 90/128/CEE. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BFDGE.$2H_2O$, a menos que la etiqueta del material u objeto indique la posibilidad de utilizarlo únicamente en contacto con el tipo de alimentos y/o bebidas para los que se haya demostrado que la suma de los niveles de migración de las cinco sustancias mencionadas en las letras a), b), c), d) y e) del apartado 1, sumadas a las enumeradas en el anexo I, no puede superar los límites establecidos en el apartado 1.

3. A efectos de la presente Directiva, por límite de migración específica se entenderá que la migración específica de las sustancias enumeradas en las letras a), b), c), d) y e) del apartado 1 deberá ser determinada por un método de análisis validado. Si no existiera tal método, podrá utilizarse un método analítico de características de realización adecuadas hasta que se desarrolle un método validado.

▼B

ANEXO III

Cuadro de correspondencias

Directiva 2001/61/CE	La presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
—	Artículo 6
Artículo 6	Artículo 7
Artículo 7	Artículo 8
Artículo 8	Artículo 9
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
—	Anexo III