

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
(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 alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) La utilización de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter («BADGE»), bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres («BFDGE») y éteres glicídicos 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 algunos productos alimenticios.
- (3) A la espera de la presentación y evaluación de datos toxicológicos adicionales, el Comité científico de alimentación humana ha emitido un dictamen favorable a la prolongación, durante otros tres años, del límite de migración específica del BADGE y algunos de sus derivados.
- (4) Por lo tanto, se puede prolongar provisionalmente la utilización y/o la presencia del BADGE.
- (5) El Comité científico de 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 y/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 satisfagan determinadas condiciones.
- (7) El Comité científico de 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 y/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 y/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 deberá ser regulada mediante el establecimiento de un límite estricto. En la práctica, dicho límite excluirá provisionalmente su utilización como aditivos, a la espera de que se presenten datos adecuados para una determinación del riesgo apropiada y se elaboren métodos apropiados para la determinación de sus niveles en los productos alimenticios.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

- (9) Se autorizará que prosiga provisionalmente la utilización y/o presencia de NOGE y BFDGE como monómeros y sustancias de partida en la preparación de revestimientos especiales empleados para recubrir las superficies de contenedores de muy 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, indica que no es 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 y/o la presencia de BADGE y/o BFDGE y/o NOGE en los materiales y artículos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios podrán mantener su prohibición.
- (11) Por consiguiente, la utilización de BADGE, BFDGE y NOGE y/o su presencia en materiales y objetos plásticos, en productos de revestimiento como barnices, lacas, pinturas, etc., así como en adhesivos, deberá ser regulada a nivel comunitario para eliminar riesgos para la salud humana y barreras a la libre circulación de mercancías.
- (12) Se deberá establecer un período de transición por lo que respecta a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto o que entran en contacto con productos alimenticios que hayan sido fabricados antes del 1 de diciembre de 2002.
- (13) 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 siguientes:

- a) materiales y objetos elaborados con cualquier tipo de plástico;
- b) materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento;
- c) adhesivos;

que contengan al menos una de las siguientes sustancias o sean fabricados con ella:

- 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado «BADGE», y algunos de sus derivados,
- bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres, denominados en lo sucesivo «BFDGE», y algunos de sus derivados,
- otros éteres glicídlicos de novolac, denominados en lo sucesivo «NOGEs», y algunos de sus derivados,

y que en tanto que productos finales, hayan sido elaborados para entrar en contacto o entren en contacto con alimentos, habiendo sido elaborados para ello.

2. La presente Directiva no se aplicará a los contenedores o tanques de almacenamiento con capacidad superior a 10 000 litros, 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 mencionados 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 y/o la presencia de BADGE en la fabricación de dichos materiales y objetos sólo podrá proseguir hasta el 31 de diciembre de 2004.

Artículo 3

Los materiales y objetos descritos 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 y/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 diciembre de 2002, 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 daltons, deberá ser no detectable en los materiales y objetos descritos en el apartado 1 del artículo 1 (límite de detección de 0,2 mg/6 dm², incluida tolerancia analítica).

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

Artículo 5

Los requisitos establecidos en la presente Directiva no se aplicarán a los materiales y objetos mencionados en las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 1 que hayan sido puestos en libre circulación en la Comunidad antes del 1 de diciembre de 2002.

Artículo 6

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de noviembre de 2002. 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 7

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

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

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.H₂O;
 - c) BADGE.HCl;
 - d) BADGE.2HCl;
 - e) BADGE.H₂O.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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE de la Comisión ⁽³⁾, así como en la Directiva 90/128/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/91/CE ⁽⁴⁾. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BADGE.2H₂O, 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.

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.H₂O;
 - c) BFDGE.HCl;
 - d) BFDGE.2HCl;
 - e) BFDGE.H₂O.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, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/48/CE, así como en la Directiva 90/128/CEE, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/91/CE. No obstante, en el caso de los simulantes alimenticios acuosos, este valor debe incluir también BFDGE.2H₂O, 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.

⁽¹⁾ DO L 75 de 21.3.1990, p. 19.

⁽²⁾ DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

⁽³⁾ DO L 222 de 12.8.1997, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 310 de 4.12.1999, p. 41.