

**DIRETTIVA 2002/16/CE DELLA COMMISSIONE
del 20 febbraio 2002**

sull'uso di taluni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

sentito il comitato scientifico per l'alimentazione umana,

considerando quanto segue:

- (1) L'uso o la presenza di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil)etere («BADGE»), di bis(-idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil)eteri («BFDGE») e di glicidil eteri del Novolac («NOGE») in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ha sollevato quesiti sulla loro sicurezza, essenzialmente allorché sono usati quali additivi.
- (2) Le analisi hanno rivelato la presenza di livelli significativi di tali sostanze e di taluni derivati delle stesse in alcuni prodotti alimentari.
- (3) Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha espresso il parere che è possibile prorogare per altri tre anni il limite di migrazione specifica per il BADGE e alcuni dei suoi derivati in attesa della presentazione di ulteriori dati tossicologici.
- (4) L'ammissibilità dell'uso o della presenza del BADGE può essere prorogata in via provvisoria.
- (5) Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha esaminato i dati disponibili in materia di BFDGE che appaiono molto simili ai corrispondenti dati ottenuti per il BADGE.
- (6) L'ammissibilità dell'uso o della presenza di BFDGE e di alcuni loro derivati può essere anch'essa prorogata in attesa della presentazione e della valutazione di ulteriori dati tossicologici e a certe condizioni.
- (7) Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha dichiarato che, in assenza di informazioni sull'esposizione potenziale e sul profilo tossicologico dei componenti di NOGE con più di 2 anelli aromatici e dei loro derivati, esso non è in grado di valutare la sicurezza dell'uso o della presenza dei prodotti corrispondenti. Il comitato ritiene perciò che attualmente non sia opportuno usare i NOGE quali additivi nei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari considerata la loro tendenza a migrare durante tale uso.
- (8) L'uso o la presenza di componenti di NOGE con più di 2 anelli aromatici e dei loro derivati nei materiali e oggetti in materia plastica, nei rivestimenti di superficie e negli adesivi destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari devono quindi essere regolamentati fissando un limite rigoroso che, nella pratica, ne escluda in via provvisoria l'uso come additivi. Tale limite provvisorio si applica in attesa della presentazione di dati adeguati per una più completa valutazione scientifica del rischio in conformità dell'articolo 5, paragrafo 7, dell'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie, nonché in attesa dello sviluppo di metodi adeguati per la determinazione dei loro livelli nei prodotti alimentari.
- (9) L'ammissibilità dell'uso o della presenza di NOGE e BFDGE quali sostanze di partenza per la preparazione di rivestimenti speciali utilizzati per la copertura di superfici di contenitori molto grandi deve essere prorogata in via provvisoria in attesa della presentazione di ulteriori dati tecnici. Dato l'elevato rapporto volume/superficie di tali contenitori e il loro uso ripetuto nel corso della loro lunga durata di vita, che riduce la migrazione e il loro contatto con i prodotti alimentari a temperatura ambiente nella maggior parte delle applicazioni, non appare necessario fissare un limite di migrazione per i NOGE e i BFDGE in riferimento a tali contenitori.

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38.

- (10) Agli Stati membri che non abbiano ancora autorizzato l'uso o la presenza di BADGE, di BFDGE e di NOGE in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari deve essere consentito di mantenere in vigore tale divieto.
- (11) L'uso o la presenza di BADGE, BFDGE e NOGE nei materiali e oggetti in materia plastica, nei rivestimenti per superfici, in particolare nelle vernici, nelle lacche e nelle pitture, nonché negli adesivi, devono essere disciplinati a livello comunitario onde prevenire rischi per la salute umana e ostacoli alla libera circolazione dei beni.
- (12) Durante l'analisi, sussiste la possibilità che si verifichino errori per via della presenza di altre sostanze chimiche. Sono pertanto necessari metodi convalidati di analisi ai fini di una corretta verifica della conformità alle restrizioni stabilite dalla presente direttiva.
- (13) Si deve prevedere un periodo di transizione per i materiali e oggetti che siano stati posti in contatto con i prodotti alimentari prima del termine di attuazione della presente direttiva.
- (14) Il periodo di transizione dovrebbe inoltre tenere conto delle prescrizioni della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 2001/101/CE della Commissione ⁽²⁾.
- (15) Alla luce delle nuove prescrizioni tecniche, la direttiva 2001/61/CE della Commissione, dell'8 agosto 2001, sull'uso di certi derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽³⁾ deve, per motivi di chiarezza, essere abrogata.
- (16) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

1. La presente direttiva si applica ai materiali ed oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono destinati ad essere messi a contatto o sono messi a contatto con i prodotti alimentari conformemente alla loro destinazione, fabbricati con una o più delle seguenti sostanze, ovvero che le contengano:

- a) 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil) etere (di seguito denominato «BADGE») e alcuni suoi derivati;
- b) bis(-idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil)eteri (di seguito denominati «BFDGE») e alcuni loro derivati;
- c) altri glicidil eteri del Novolac (di seguito denominati «NOGE») e alcuni loro derivati.

Ai fini della presente direttiva si intende per materiali e oggetti:

- a) materiali e oggetti composti da qualsiasi tipo di materie plastiche;
- b) materiali e oggetti coperti da rivestimenti di superficie;
- c) adesivi.

2. La presente direttiva non si applica ai contenitori o ai serbatoi di stoccaggio con capacità superiore a 10 000 litri, né alle relative tubature o alle tubature ad essi collegate, che siano ricoperti da rivestimenti speciali denominati «rivestimenti super resistenti.»

Articolo 2

I materiali e gli oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non devono cedere le sostanze elencate nell'allegato 1 in quantità superiore al limite ivi fissato.

L'uso o la presenza di BADGE nella fabbricazione di tali materiali e oggetti possono continuare ad essere ammessi soltanto fino al 31 dicembre 2004.

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 310 del 28.11.2001, pag. 19.

⁽³⁾ GU L 215 del 9.8.2001, pag. 26.

Articolo 3

I materiali e gli oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, non devono cedere le sostanze menzionate nell'allegato 2 in una quantità che, addizionata alla somma di BADGE e dei suoi derivati elencati nell'allegato 1, superi il limite fissato nell'allegato 2.

L'uso o la presenza di BFDGE nella fabbricazione di tali materiali e oggetti possono continuare ad essere ammessi soltanto fino al 31 dicembre 2004.

Articolo 4

A decorrere dal 1° marzo 2003, la quantità di componenti di NOGE con più di 2 anelli aromatici e almeno un gruppo epossidico nonché i loro derivati, contenenti funzioni cloridriniche e aventi massa molecolare inferiore a 1 000 Dalton, non deve essere riscontrabile nei materiali e oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, al limite di rilevabilità di 0,2 mg/6 dm², compresa la tolleranza analitica.

Ai fini della presente direttiva, il predetto limite di rilevabilità dovrebbe essere determinato mediante metodo di analisi convalidato. In mancanza di tale metodo, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione, in attesa dell'elaborazione di un metodo convalidato.

L'uso o la presenza di NOGE nella fabbricazione di tali materiali e oggetti possono continuare ad essere ammessi soltanto fino al 31 dicembre 2004.

Articolo 5

Le disposizioni della presente direttiva non si applicano ai materiali e oggetti coperti da rivestimenti di superficie e adesivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma, lettere b) e c), posti in contatto con i prodotti alimentari prima del 1° marzo 2003. Detti materiali e oggetti possono continuare ad essere immessi sul mercato a condizione che la data di riempimento figuri sugli stessi, tenuto conto delle prescrizioni della direttiva 2000/13/CE.

Articolo 6

La direttiva 2001/61/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 7

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 28 febbraio 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 8

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 febbraio 2002.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Limiti di migrazione specifica per il BADGE e alcuni suoi derivati

1. La somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:
 - a) BADGE (= 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil) etere;
 - b) BADGE.H₂O;
 - c) BADGE.HCl;
 - d) BADGE.2HCl;
 - e) BADGE.H₂O.HCl;non deve superare i seguenti limiti:
 - 1 mg/kg nei prodotti alimentari o nei simulanti (esclusa la tolleranza analitica), ovvero
 - mg/6 dm² conformemente ai casi previsti all'articolo 4 della direttiva 90/128/CEE ⁽¹⁾.
2. Il test di migrazione è effettuato conformemente alle regole stabilite nella direttiva 82/711/CEE del Consiglio ⁽²⁾, nonché nella direttiva 90/128/CEE. Tuttavia in simulanti acquosi questo valore deve anche comprendere BADGE.2H₂O a meno che il materiale o l'oggetto sia etichettato per essere usato a contatto soltanto con prodotti alimentari o bibite per i quali sia stato dimostrato che la somma dei livelli di migrazione delle cinque sostanze menzionate al paragrafo 1, lettere a), b), c), d) ed e) non può superare i limiti fissati al paragrafo 1.
3. Ai fini della presente direttiva, la migrazione specifica delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettere a), b), c), d) ed e) dovrebbe essere determinata mediante metodo di analisi convalidato. In mancanza di tale metodo, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione, in attesa dell'elaborazione di un metodo convalidato.

⁽¹⁾ GU L 75 del 21.3.1990, pag. 19.

⁽²⁾ GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26.

ALLEGATO II

Limiti di migrazione specifica per BFDGE e alcuni loro derivati

1. La somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:
 - a) BFDGE (=bis(idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil)eteri);
 - b) BFDGE.H₂O;
 - c) BFDGE.HCl;
 - d) BFDGE.2HCl;
 - e) BFDGE.H₂O.HCl;
 addizionata alla somma di quelli elencati nell'allegato 1 non deve superare i seguenti limiti:
 - 1 mg/kg nei prodotti alimentari o nei simulanti (esclusa la tolleranza analitica), ovvero
 - 1 mg/6 dm² conformemente ai casi previsti all'articolo 4 della direttiva 90/128/CEE.
2. Il test di migrazione è effettuato conformemente alle regole stabilite nella direttiva 82/711/CEE nonché nella direttiva 90/128/CEE. Tuttavia, in simulanti acquosi questo valore deve anche comprendere BFDGE.2H₂O a meno che il materiale o l'oggetto sia etichettato per essere usato a contatto soltanto con prodotti alimentari o bibite per i quali sia stato dimostrato che la somma dei livelli di migrazione delle cinque sostanze menzionate al paragrafo 1, lettere a), b), c), d) ed e), non può superare i limiti fissati al paragrafo 1.
3. Ai fini della presente direttiva, la migrazione specifica delle sostanze di cui al paragrafo 1 lettere a), b), c), d) ed e) dovrebbe essere determinata mediante metodo di analisi convalidato. In mancanza di tale metodo, può essere utilizzato un metodo analitico con adeguate caratteristiche di prestazione, in attesa dell'elaborazione di un metodo convalidato.

ALLEGATO III

Tavola di concordanza

Direttiva 2001/61/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
—	Articolo 6
Articolo 6	Articolo 7
Articolo 7	Articolo 8
Articolo 8	Articolo 9
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
—	Allegato III