

**KOMISIJOS DIREKTYVA 2002/16/EB****2002 m. vasario 20 d.****dėl kai kurių epoksidų darinių naudojimo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 89/109/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, skirtais liestis su maisto produktais, suderinimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 3 straipsnį,

pasikonsultavusi su Maisto produktų moksliniu komitetu,

kadangi:

- (1) 2,2-*bis*(4-hidroksifenil)propan-*bis*(2,3-epoksipropil) eteris (BADGE), *bis*(hidroksifenil)metan-*bis*(2,3-epoksipropil) eteriai (BFDGE) ir polikondensacijos būdu gautos fenolinės dervos (novolac) glicidileteriai (NOGE) yra naudojami arba jie yra medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais, todėl buvo suabejota jų sauga, ypač juos naudojant kaip priedus.
- (2) Bandymų rezultatai parodė, kad kai kuriuose maisto produktuose yra daug šių medžiagų ir tam tikrų jų darinių.
- (3) Maisto produktų mokslinis komitetas pareiškė nuomonę, kad BADGE ir kai kurių jo darinių nurodytas specifinis migracijos lygis gali būti pratęstas dar trejiems metams, kol bus gauta papildomų toksikologinių duomenų įvertinimui atlikti.
- (4) Taigi sutikimą leisti naudoti BADGE ir (arba) jo turinčias medžiagas galima laikinai pratęsti.
- (5) Maisto produktų mokslinis komitetas išanalizavo turimus duomenis apie BFDGE, kurie yra labai panašūs į atitinkamus duomenis apie BADGE.
- (6) Taigi, esant tam tikroms sąlygoms, sutikimą leisti naudoti BFDGE ir kai kuriuos jo darinius ir (arba) jo turinčias medžiagas, galima pratęsti iki tol, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi toksikologiniai duomenys.
- (7) Maisto produktų mokslinis komitetas pareiškė, kad, neturėdamas informacijos apie NOGE komponentų, turinčių daugiau nei du aromatinius žiedus, ir jų darinių galimą riziką ir toksikologinį poveikį, jis negali įvertinti jų saugos vartojant ir (arba) atitinkamų produktų buvimo. Taigi komitetas mano, kad šiuo metu dėl NOGE migracijos netinka jį naudoti kaip priedą medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais.
- (8) NOGE komponentų, turinčių daugiau nei du aromatinius žiedus, ir jų darinių panaudojimas ar jų buvimas iš plastiko pagamintose medžiagose ir gaminiuose, paviršiaus dangose ir rišikliuose, skirtuose liestis su maisto produktais, yra reglamentuojamas nustatant griežtą ribą, kuri praktiškai reiškia, kad laikinai apribojama galimybė naudoti šiuos junginius kaip priedus. Ši laikina riba turėtų būti taikoma tol, kol bus pateikta atitinkamų duomenų, leidžiančių išsamiau įvertinti jų keliamą pavojų pagal Pasaulio prekybos organizacijos susitarimo dėl sanitarinių ir fitosanitarinių priemonių taikymo 5 straipsnio 7 dalį, ir bus sukurti tinkami metodai jų kiekiams maisto produktuose nustatyti.
- (9) NOGE ir BFDGE kaip pradinių medžiagų panaudojimas arba jų buvimas ruošiant specialias dangas labai didelio tūrio talpyklų paviršiams padengti laikinai turėtų būti leidžiamas iki tol, kol bus gauta papildomų techninių duomenų. Atsižvelgiant į šių talpyklų didelį tūrio ir paviršiaus ploto santykį, jų migraciją mažinantį daugkartinį naudojimą ir daugeliu panaudojimo atvejų sąlytį su maisto produktais aplinkos temperatūroje, galima manyti, kad tokioms talpykloms nereikia nustatyti NOGE ir BFDGE specifinio migracijos lygio.

(<sup>1</sup>) OL L 40, 1989 2 11, p. 38.

- (10) Valstybės narės, kurios dar nėra leidusios naudoti BADGE, BFDGE ir NOGE ir (arba) jų turinčių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, turi turėti galimybę ir toliau taikyti šį draudimą.
- (11) Siekiant išvengti pavojaus žmonių sveikatai ir netrukdyti prekėms laisvai judėti, BADGE, BFDGE ir NOGE naudojimą ir (arba) jų buvimą iš plastiko pagamintose medžiagose ir gaminiuose, paviršių dangose, pvz., glazūrose, lakuose ir dažuose, taip pat rišikliuose reikia reguliuoti Bendrijoje.
- (12) Analizuojant galima padaryti klaidų dėl kitų esamų medžiagų. Todėl norint tinkamai patikrinti, ar laikomasi šioje direktyvoje numatytų apribojimų, reikia patvirtintų analizės metodų.
- (13) Iki šios direktyvos įgyvendinimo dienos medžiagoms ir gaminiams, besiliečiantiems su maisto produktais, reikia nustatyti pereinamąjį laikotarpį.
- (14) Pereinamuoju laikotarpiu taip pat reikia atsižvelgti į 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo <sup>(1)</sup> su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2001/101/EB <sup>(2)</sup>, reikalavimus.
- (15) Atsižvelgiant į naujus techninius reikalavimus, aiškumo dėlei 2001 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos direktyvą 2001/61/EB dėl kai kurių epoksidų darinių naudojimo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais <sup>(3)</sup>, reikia paskelbti negaliojančia.
- (16) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

1. Ši direktyva taikoma medžiagoms ir gaminiams, skirtiems liestis su maisto produktais ir turintiems savo sudėtyje arba pagamintiems, naudojant vieną ar daugiau šių medžiagų:

- a) 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan-bis(2,3-epoksipropil) eterio, toliau — „BADGE“, ir kai kurių jo darinių;
- b) bis(hidroksifenil)metan-bis(2,3-epoksipropil) eterių, toliau — „BFDGE“, ir kai kurių jų darinių;
- c) kitų polikondensacijos būdu pagamintų fenolinių dervų (novolac) glicidileterių, toliau — „NOGE“, ir kai kurių jų darinių.

Šioje direktyvoje „medžiagos ir gaminiai“ yra:

- a) medžiagos ir gaminiai, pagaminti iš bet kurio plastiko tipo;
- b) medžiagos ir gaminiai, kurių paviršius padengtas dangomis;
- c) rišikliai.

2. Ši direktyva netaikoma rezervuarams arba talpykloms, kurių tūris didesnis nei 10 000 litrų, arba jiems priklausantiems ar prie jų prijungtiems vamzdynams, padengtiems specialiomis dangomis, vadinamomis „labai atspariomis dangomis“.

#### 2 straipsnis

Iš medžiagų ir gaminių, nurodytų 1 straipsnio 1 dalyje, neturi išsiskirti junginių, išvardytų I priede, kurių kiekis viršija ribą, numatytą tame priede.

Todėl sutikimą leisti naudoti BADGE ir (arba) jų turinčias medžiagas galima laikinai pratęsti tik iki 2004 m. gruodžio 31 d.

<sup>(1)</sup> OL L 109, 2000 5 6, p. 29.

<sup>(2)</sup> OL L 310, 2001 11 28, p. 19.

<sup>(3)</sup> OL L 215, 2001 8 9, p. 26.

### 3 straipsnis

Iš medžiagų ir gaminių, nurodytų 1 straipsnio 1 dalyje, neturi išsiskirti junginių, išvardytų II priede, kurių kiekis, kai pridedama junginių, neviršytų I priede išvardytų BADGE ir jo darinių kiekio ribos, numatytos II priede.

Leidimą naudoti BFDGE gaminant šias medžiagas ir gaminius ir (arba) naudoti jo turinčias medžiagas ir gaminius galima pratęsti tik iki 2004 m. gruodžio 31 d.

### 4 straipsnis

Nuo 2003 m. kovo 1 d. medžiagose ir gaminiuose, nurodytuose 1 straipsnio 1 dalyje, neturi būti aptinkama NOGE komponentų, turinčių daugiau kaip du aromatinis žiedus ir bent vieną epoksigrupę, taip pat jų darinių, turinčių chlorhidrino funkcinę grupių ir mažesnę kaip 1 000 daltonų molekulinę masę, kai nustatymo riba siekia 0,2 mg/6 dm<sup>2</sup>, įskaitant analitinę paklaidą.

Šioje direktyvoje nustatymo riba, nurodyta pirmoje pastraipoje, patvirtinama įteisintu analizės metodu. Jeigu tokio metodo nėra, tai iki tol, kol bus sukurtas įteisintas metodas, galima naudoti analizės metodą, pasižymintį atitinkamomis atlikimo ypatybėmis.

NOGE naudoti gaminant šias medžiagas ir gaminius ir naudoti jo turinčias medžiagas ir gaminius galima pratęsti tik iki 2004 m. gruodžio 31 d.

### 5 straipsnis

Iki 2003 m. kovo 1 d. šios direktyvos reikalavimai, kaip nurodyta 1 straipsnio 1 dalies antros pastraipos b ir c punktuose, nėra taikomi medžiagoms ir gaminiams, padengtiems paviršiaus dangomis, ir riškliams, besiliečiantiems su maisto produktais. Atsižvelgiant į Direktyvos 2000/13/EB reikalavimus, šių medžiagų ir gaminių pateikimą į rinką galima pratęsti, ant šių medžiagų ir gaminių nurodant papildymo datą.

### 6 straipsnis

Direktyva 2001/61/EB paskelbiama negaliojančia.

Nuorodos į negaliojančią direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal koreliacijos lentelę, pateiktą III priede.

### 7 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję vėliausiai iki 2003 m. vasario 28 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

### 8 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

### 9 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2002 m. vasario 20 d.

*Komisijos vardu*

David BYRNE

*Komisijos narys*

## I PRIEDAS

**BADGE ir tam tikrų jo darinių specifinis migracijos lygis**

## 1. Šių medžiagų:

- a) BADGE (= 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan-bis(2,3-epoksipropil) eterio);
- b)  $\text{BADGE} \times \text{H}_2\text{O}$ ;
- c)  $\text{BADGE} \times \text{HCl}$ ;
- d)  $\text{BADGE} \times 2\text{HCl}$ ;
- e)  $\text{BADGE} \times \text{H}_2\text{O} \times \text{HCl}$

migracijos lygių suma neturi viršyti šių ribų:

- 1 mg/kg maisto produktuose ar maisto produktus imituojančiose terpėse (neįskaitant analizės paklaidos), arba
- 1 mg/6 dm<sup>2</sup> atvejais, numatytais Komisijos direktyvos 90/128/EEB <sup>(1)</sup> 4 straipsnyje.

2. Migracija tiriama, atsižvelgiant į taisyklę, numatytą Direktyvoje 82/711/EEB <sup>(2)</sup> ir taip pat Direktyvoje 90/128/EEB. Tačiau tiriant maisto produktus imituojančių terpių vandeninius tirpalus, į šią vertę taip pat turi būti įskaitytas  $\text{BADGE} \times 2\text{H}_2\text{O}$ , nebent prie medžiagų, išvardytų I priede, pridedama medžiagos ar gaminio, paženklinto etikete naudoti sąlyčiui tik su tomis maisto medžiagomis ir (arba) gėrimais, dėl kurių būtų įrodyta, kad penkių medžiagų, išvardytų priedo 1 pastraipos a, b, c, d ir e punktuose, migracijos lygių suma negali viršyti 1 pastraipoje numatytų ribų.
3. Šioje direktyvoje medžiagų, išvardytų 1 pastraipos a, b, c, d ir e punktuose, specifinė migracija nustatoma įteisintu analizės metodu. Jeigu tokio metodo nėra, tai iki tol, kol bus sukurtas įteisintas metodas, galima naudoti analizės metodą, pasižymintį atitinkamomis atlikimo ypatybėmis.

<sup>(1)</sup> OL L 75, 1990 3 21, p. 19.

<sup>(2)</sup> OL L 297, 1982 10 23, p. 26.

## II PRIEDAS

**BFDGE ir tam tikrų jo darinių specifinis migracijos lygis**

## 1. Šių medžiagų:

- a) BFDGE (= bis(hidroksifenil)metan-bis(2,3-epoksipropil) eterių);
- b) BFDGE × H<sub>2</sub>O;
- c) BFDGE × HCl;
- d) BFDGE × 2HCl;
- e) BFDGE × H<sub>2</sub>O × HCl

migracijos lygių suma neturi viršyti šių ribų:

- 1 mg/kg maisto produktuose ar maisto produktus imituojančiose terpėse (neįskaitant analizės paklaidos), arba
- 1 mg/6 dm<sup>2</sup> atvejais, numatytais Komisijos direktyvos 90/128/EEB 4 straipsnyje.

2. Migracija tiriama, atsižvelgiant į taisyklės, numatytas Direktyvoje 82/711/EEB ir taip pat Direktyvoje 90/128/EEB. Tačiau tiriant maisto produktus imituojančių terpių vandeninius tirpalus, į šią vertę taip pat turi būti įskaitytas BFDGE × 2H<sub>2</sub>O, nebent prie medžiagų, išvardytų I priede, pridedama medžiagos ar gaminio, paženklinto etikete naudoti sąlyčiai tik su tomis maisto medžiagomis ir (arba) gėrimais, dėl kurių būtų įrodyta, kad penkių medžiagų, išvardytų priedo 1 pastraipos a, b, c, d ir e punktuose, migracijos lygių suma negali viršyti 1 pastraipoje numatytų ribų.
3. Šioje direktyvoje medžiagų, išvardytų 1 pastraipos a, b, c, d ir e punktuose, specifinė migracija nustatoma įteisintu analizės metodu. Jeigu tokio metodo nėra, tai iki tol, kol bus sukurtas įteisintas metodas, galima naudoti analizės metodą, pasižymintį atitinkamomis atlikimo ypatybėmis.

## III PRIEDAS

## Koreliacijos lentelė

Direktyva 2001/61/EB	Ši direktyva
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnis	3 straipsnis
4 straipsnis	4 straipsnis
5 straipsnis	5 straipsnis
–	6 straipsnis
6 straipsnis	7 straipsnis
7 straipsnis	8 straipsnis
8 straipsnis	9 straipsnis
I priedas	I priedas
II priedas	II priedas
–	III priedas