

DIRECTIVA 2001/61/CE DA COMISSÃO
de 8 de Agosto de 2001
relativa à utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a
entrar em contacto com géneros alimentícios
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização e/ou presença do éter bis-(2,3-epoxipropílico) do 2,2-bis-(4-hidroxifenil)-propano («BADGE»), dos éteres bis-(2,3-epoxipropílicos) do bis-(-hidroxifenil)-metano («BFDGE») e de éteres glicidílicos de novolac («NOGE») em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios levantou dúvidas quanto à sua segurança, especialmente quando usados como aditivos.
- (2) Os resultados dos ensaios revelaram a presença de níveis significativos destas substâncias e de alguns dos seus derivados em alguns géneros alimentícios.
- (3) O Comité Científico da Alimentação Humana emitiu um parecer segundo o qual a vigência do limite de migração específica para o BADGE e para alguns dos seus derivados pode ser alargada por mais três anos, na pendência da apresentação de dados suplementares para avaliação relativos à toxicologia.
- (4) A aceitação da utilização e/ou da presença de BADGE pode, por conseguinte, ser provisoriamente prorrogada.
- (5) O Comité Científico da Alimentação Humana examinou os dados disponíveis sobre o BFDGE, muito semelhantes aos correspondentes ao BADGE.
- (6) A aceitação da utilização e/ou da presença de BFDGE e de alguns dos seus derivados pode, por conseguinte, também continuar na pendência da apresentação e avaliação de dados suplementares relativos à toxicologia, sob determinadas condições.
- (7) O Comité Científico da Alimentação Humana indicou que, na ausência de informações relativas à exposição potencial e ao perfil toxicológico dos componentes do NOGE com mais de dois anéis aromáticos e dos seus derivados, não se encontrava em condições de avaliar a segurança da utilização e/ou da presença de produtos correspondentes. Por conseguinte, o comité é de parecer que, presentemente, não é adequada a utilização de NOGE como aditivo nos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios devido à sua tendência para migrar na sua aplicação.
- (8) A utilização e/ou a presença de componentes do NOGE com mais de dois anéis aromáticos e dos seus derivados nos materiais e objectos em plástico, revestimentos de superfície e adesivos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios deve ser objecto de regulamentação mediante a fixação de um limite rigoroso. Tal limite deve, na prática, excluir provisoriamente a sua utilização como aditivo, na pendência da apresentação dos dados necessários para uma análise de riscos apropriada e o desenvolvimento de métodos adequados para a determinação dos seus níveis nos géneros alimentícios.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

- (9) A continuação da utilização e/ou da presença de NOGE e de BFDGE como monómeros e substâncias iniciadoras para a preparação de revestimentos especiais utilizados para cobrir as superfícies de contentores muito grandes deveria ser permitida, a título provisório, na pendência da apresentação de dados técnicos suplementares. A elevada razão entre o volume e a área superficial destes contentores, a sua utilização repetida ao longo do seu extenso tempo de vida, que diminui a migração e o seu contacto com os géneros alimentícios à temperatura ambiente na maioria das aplicações, sugerem que não é necessário estabelecer um limite de migração para o NOGE e o BFDGE nestes contentores.
- (10) Os Estados-Membros que ainda não autorizaram a utilização e/ou a presença de BADGE e/ou BFDGE e/ou NOGE em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios podem manter a sua proibição.
- (11) A utilização de BADGE, BFDGE e NOGE e/ou a sua presença em materiais e objectos de plástico, em revestimentos de superfície tais como vernizes, lacas e tintas, assim como nos adesivos, devem ser objecto de regulamentação a nível comunitário de modo a evitar riscos para a saúde humana, bem como obstáculos à livre circulação de bens.
- (12) Deve prever-se um período transitório para os materiais e os objectos que se destinam a entrar em contacto com os géneros alimentícios ou que estão em contacto com os géneros alimentícios, fabricados antes de 1 de Dezembro de 2002.
- (13) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva aplicar-se-á aos seguintes materiais e objectos:

- a) Materiais e objectos fabricados em qualquer tipo de plástico;
- b) Materiais e objectos cobertos por revestimentos de superfície;
- c) Adesivos;

fabricados a partir de, ou que contenham, uma ou várias das seguintes substâncias:

- éter bis-(2,3-epoxipropílico) do 2,2-bis-(4-hidroxifenil)-propano, a seguir designado «BADGE», bem como alguns dos seus derivados,
- éteres bis-(2,3-epoxipropílicos) do bis-(-hidroxifenil)-metano, a seguir designados «BFDGE», bem como alguns dos seus derivados,
- outros éteres glicidílicos de novolac, a seguir designados «NOGE», bem como alguns dos seus derivados,

e que, no estado de produtos acabados, se destinam a entrar em contacto ou estão postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios.

2. A presente directiva não se aplica aos contentores ou tanques de armazenamento com capacidade superior a 10 000 litros nem a nenhuma conduta que deles faça parte ou lhes esteja ligada, cobertos por revestimentos especiais denominados «revestimentos resistentes».

Artigo 2.º

Os materiais e objectos referidos no n.º 1 do artigo 1.º não devem libertar as substâncias enumeradas no anexo I numa quantidade que exceda o limite aí fixado.

A utilização e/ou a presença de BADGE no fabrico desses materiais e objectos pode continuar apenas até 31 de Dezembro de 2004.

Artigo 3.º

Os materiais e objectos referidos no n.º 1 do artigo 1.º não devem libertar as substâncias enumeradas no anexo II numa quantidade que, adicionada à quantidade de BADGE e dos seus derivados enumerados no anexo I, exceda o limite fixado no anexo II.

A utilização e/ou a presença de BFDGE no fabrico desses materiais e objectos pode continuar apenas até 31 de Dezembro de 2004.

Artigo 4.º

A partir de 1 de Dezembro de 2002, a quantidade de componentes do NOGE com mais de dois anéis aromáticos e, pelo menos, um grupo epoxi, bem como os seus derivados que contenham funções cloridrina e com massa molecular inferior a 1 000 Dalton, não será detectável nos materiais e objectos referidos no n.º 1 do artigo 1.º, com o limite de detecção de 0,2 mg/6 dm², incluindo a tolerância analítica.

A utilização e/ou a presença de NOGE no fabrico desses materiais e objectos pode continuar apenas até 31 de Dezembro de 2004.

Artigo 5.º

As prescrições da presente directiva não se aplicam aos materiais e objectos referidos no n.º 1 b) e c) do artigo 1.º que tenham sido postos em livre circulação na Comunidade antes de 1 de Dezembro de 2002.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros porão em vigor, o mais tardar em 30 de Novembro de 2002, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros adoptarão as modalidades dessa referência.

Artigo 7.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia a contar da data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 8.º

Os Estados-Membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 8 de Agosto de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

Limite de migração específica para o BADGE e alguns dos seus derivados

1. A soma dos níveis de migração das seguintes substâncias:
 - a) BADGE [= éter bis-(2,3-epoxipropílico) do 2,2-bis-(4-hidroxifenil)-propano];
 - b) BADGE.H₂O;
 - c) BADGE.HCl;
 - d) BADGE.2HCl;
 - e) BADGE.H₂O.HCl;não deve exceder os seguintes limites:
 - 1 mg/kg em géneros alimentícios ou em simuladores de alimentos (excluindo a tolerância analítica), ou
 - 1 mg/6 dm² de acordo com os casos previstos no artigo 4.º da Directiva 90/128/CEE da Comissão (1).
2. Os ensaios relativos à migração devem ser efectuados segundo as normas estabelecidas pela Directiva 82/711/CEE do Conselho (2), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/48/CE da Comissão (3), bem como pela Directiva 90/128/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/91/CE (4). Contudo, em simuladores de alimentos aquosos, este valor deverá incluir também o BADGE.2H₂O a menos que se refira no rótulo do material ou objecto que este se destina apenas a utilização em contacto com os alimentos e/ou bebidas para os quais foi demonstrado que a soma dos níveis de migração das cinco substâncias a), b), c), d), e e) enumeradas no n.º 1 *supra* não pode exceder os limites constantes do mesmo n.º 1.

ANEXO II

Limite de migração específica para o BFDGE e alguns dos seus derivados

1. A soma dos níveis de migração das seguintes substâncias:
 - a) BFDGE [= éteres bis-(2,3-epoxipropílicos) do bis-(4-hidroxifenil)-metano];
 - b) BFDGE.H₂O;
 - c) BFDGE.HCl;
 - d) BFDGE.2HCl;
 - e) BFDGE.H₂O.HCl;adicionada à soma dos níveis das substâncias constantes do anexo I, não deve exceder os seguintes limites:
 - 1 mg/kg em géneros alimentícios ou em simuladores de alimentos (excluindo a tolerância analítica), ou
 - 1 mg/6 dm² de acordo com os casos previstos no artigo 4.º da Directiva 90/128/CEE.
2. Os ensaios relativos à migração devem ser efectuados segundo as normas estabelecidas pela Directiva 82/711/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/48/CE, bem como pela Directiva 90/128/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/91/CE. Contudo, em simuladores de alimentos aquosos, este valor deverá incluir também o BFDGE.2H₂O, a menos que se refira no rótulo do material ou objecto que este se destina apenas a utilização em contacto com os alimentos e/ou bebidas para os quais foi demonstrado que a soma dos níveis de migração das cinco substâncias a), b), c), d), e e) enumeradas no n.º 1 *supra*, adicionada aos níveis das substâncias enumeradas no anexo I, não pode exceder os limites constantes do mesmo n.º 1.

(1) JO L 75 de 21.3.1990, p. 19.

(2) JO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

(3) JO L 222 de 12.8.1997, p. 10.

(4) JO L 310 de 4.12.1999, p. 41.