

REGLAMENTO (CE) Nº 1895/2005 DE LA COMISIÓN

de 18 de noviembre de 2005

relativo a la restricción en el uso 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,

Visto el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de evitar riesgos para la salud humana y obstáculos a la libre circulación de mercancías, la 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⁽²⁾, establece límites de migración específicos para 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter («BADGE», es decir, diglicidil éter de bisfenol A), bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres («BFDGE», es decir, diglicidil éter de bisfenol F) y éteres glicidílicos de novolac («NOGE») y algunos de sus derivados.
- (2) De conformidad con la Directiva 2002/16/CE, la utilización o la presencia de BFDGE y NOGE sólo está permitida hasta el 31 de diciembre de 2004. En relación con BADGE, se amplió el período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2005, a la espera de que se presentaran los nuevos datos toxicológicos y que fueran evaluados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) Se han presentado los datos toxicológicos requeridos respecto a BADGE. La Autoridad llegó a la conclusión de que «BADGE, BADGE.H₂O y BADGE.2H₂O» no presentan peligro de carcinogenicidad o genotoxicidad *in vivo* y que puede establecerse para las tres sustancias

una ingesta diaria tolerable de 0,15 mg/kg de peso corporal. Por consiguiente, puede establecerse un límite de migración específico [LME(T)] más elevado para BADGE, BADGE.H₂O y BADGE.2H₂O. En lo referente a las clorohidrinas de BADGE, dada la falta de datos sobre su genotoxicidad *in vivo*, la Autoridad considera adecuado mantener el límite de migración específico actual de 1 mg/kg de alimento o simulante alimenticio.

- (4) Por lo tanto, a partir del 1 de enero de 2006 están autorizadas la comercialización y utilización en la Comunidad de materiales y objetos que contengan BADGE, de conformidad con el presente Reglamento.
- (5) Puesto que no se han presentado a tiempo los datos toxicológicos necesarios en relación con NOGE y BFDGE, la Autoridad no ha podido evaluarlos, de manera que no es posible continuar utilizándolos. Por consiguiente, a partir del 1 de enero de 2005 no está autorizada la utilización ni la presencia de BFDGE y NOGE, de conformidad con la Directiva 2002/16/CE. No obstante, procede permitir que se agoten las existencias.
- (6) En el caso de los contenedores de gran tamaño, se permite el uso y la presencia de BADGE, NOGE y BFDGE. Teniendo en cuenta la elevada relación volumen/superficie de estos contenedores, su utilización reiterada a lo largo de una vida útil muy prolongada, que reduce la migración, así como el hecho de que por regla general entran en contacto con los productos alimenticios a temperatura ambiente, no parece necesario establecer un límite de migración para las sustancias BADGE, NOGE y BFDGE utilizadas en estos contenedores.
- (7) Con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1935/2004, los materiales y objetos al amparo de medidas específicas deben estar acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. La Directiva 2002/16/CE aún no recoge tal disposición. Por tanto, procede introducir esta obligación y establecer un período transitorio.
- (8) Considerando las modificaciones pertinentes y, en aras de la claridad, es conveniente sustituir la Directiva 2002/16/CE por un nuevo reglamento.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ DO L 51 de 22.2.2002, p. 27. Directiva modificada por la Directiva 2004/13/CE del Consejo (DO L 27 de 30.1.2004, p. 46).

- (9) De conformidad con la Directiva 2002/16/CE, los requisitos establecidos en relación con BADGE, BFDGE y NOGE no son de aplicación a los materiales y objetos que entraran en contacto con productos alimenticios antes del 1 de marzo de 2003. Dichos materiales y objetos pueden seguir siendo comercializados siempre y cuando figure en ellos la fecha de envasado. Puede sustituirse esta fecha por la expresión «consumir preferentemente antes del ...», con arreglo a lo dispuesto por 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⁾, o bien otra mención, como el número de lote que exige la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio ⁽²⁾, respecto a los productos envasados en tales materiales y objetos, siempre y cuando se establezca un vínculo entre esta mención y la fecha de envasado, de manera que esta última pueda identificarse siempre.
- (10) En consecuencia, debe derogarse la Directiva 2002/16/CE.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los materiales y objetos, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con los alimentos, conforme a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, que bien están fabricados o bien contienen una o más de las siguientes sustancias:

- a) 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter, en lo sucesivo denominado «BADGE» (N° CAS 001675-54-3), y algunos de sus derivados;
- b) bis(-hidroxifenil)metano bis(2,3-epoxipropil)éteres, en lo sucesivo denominado «BFDGE» (N° CAS 039817-09-9);
- c) otros éteres glicidílicos de novolac, en lo sucesivo denominados «NOGE».

2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «materiales y objetos»:

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

- b) los materiales y objetos cubiertos por productos de revestimiento, y
- c) los adhesivos.

3. El presente Reglamento 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

BADGE

Los materiales y objetos no liberarán las sustancias enumeradas en el anexo I en una cantidad que exceda de los límites fijados en dicho anexo.

Artículo 3

BFDGE

Se prohíbe el uso y/o la presencia de BFDGE en la fabricación de materiales y objetos.

Artículo 4

NOGE

Se prohíbe el uso y/o la presencia de NOGE en la fabricación de materiales y objetos.

Artículo 5

Declaración de conformidad

En todas las fases de comercialización, salvo en la venta al por menor, los materiales y objetos que contengan BADGE y sus derivados irán acompañados de una declaración de conformidad por escrito, con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.

Para demostrar esta conformidad, se hallará disponible la documentación apropiada. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

Artículo 6

Disposiciones transitorias

1. Los artículos 2, 3 y 4 no serán aplicables a los materiales y objetos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letras b) y c), que estuvieran en contacto con alimentos antes del 1 de marzo de 2003.

2. Los artículos 3 y 4 no serán aplicables a los materiales y objetos conformes a lo dispuesto en la Directiva 2002/16/CE que estuvieran en contacto con alimentos antes del 1 de enero de 2005.

⁽¹⁾ DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽²⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 21. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 92/11/CE (DO L 65 de 11.3.1992, p. 32).

3. El artículo 5 no será aplicable a los materiales y objetos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letras a), b) y c), que estuvieran en contacto con alimentos antes del 1 de enero de 2007.

4. Los materiales y objetos contemplados en los apartados 1, 2 y 3 podrán comercializarse siempre y cuando la fecha de envasado figure en los mismos. Dicha fecha podrá ser sustituida por otra mención si ésta permite la identificación de la fecha de envasado. A petición de las autoridades competentes o de cualquier persona encargada de hacer cumplir las disposiciones del presente Reglamento, deberá presentarse la fecha de envasado.

5. Los apartados 1 a 4 se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 2005.

Artículo 7

Derogación

Queda derogada la Directiva 2002/16/CE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento, y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 8

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

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] (Nº CAS = 001675-54-3)

b) BADGE.H₂O (Nº CAS = 076002-91-0), y

c) BADGE.2H₂O (Nº CAS = 005581-32-8)

no superará los límites siguientes:

— 9 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, o bien

— 9 mg/6 dm² en los casos previstos en el artículo 7 de la Directiva 2002/72/CE de la Comisión ⁽¹⁾.

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

a) BADGE.HCl (Nº CAS = 013836-48-1)

b) BADGE.2HCl (Nº CAS = 004809-35-2), y

c) BADGE.H₂O.HCl (Nº CAS = 227947-06-0)

no superará los límites siguientes:

— 1 mg/kg de alimento o simulante alimenticio, o bien

— 1 mg/6 dm² en los casos previstos en el artículo 7 de la Directiva 2002/72/CE.

3. 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 2002/72/CE.

⁽¹⁾ DO L 39 de 13.2.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

ANEXO II

Tabla de correspondencias

Directiva 2002/16/CE, tal como fue modificada por la Directiva 2004/13/CE	El presente Reglamento
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 8
Artículo 9	—
Anexo I	Anexo I
Anexo II	—
Anexo III	Anexo II