

32005R1895

L 302/28

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

19.11.2005

REGULAMENTUL (CE) NR. 1895/2005 AL COMISIEI**din 18 noiembrie 2005****privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

- (1) Pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană și barierele în calea liberei circulații a mărfurilor, Directiva 2002/16/CE a Comisiei din 20 februarie 2002 privind utilizarea anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare ⁽²⁾ stabilește limite de migrație specifice pentru 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan-bis(2,3-epoxipropil) eter („BADGE”, adică Bisfenol-A DiGlicidil Eter), bis(hidroxifenil)metan - bis(2,3-epoxipropil) eteri („BFDGE”, adică Bisfenol-F DiGlicidil Eter) și novolac glicidil eteri (NOGE), precum și pentru unii derivați ai acestora.
- (2) Directiva 2002/16/CE prevede că utilizarea și/sau prezența BFDGE și NOGE poate continua numai până la 31 decembrie 2004. Pentru BADGE, perioada de tranziție a fost prelungită până la 31 decembrie 2005, în așteptarea prezentei prevăzute de noi date toxicologice și a evaluării acestora de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (autoritatea).
- (3) Datele toxicologice solicitate pentru BADGE au fost transmise. Autoritatea a ajuns la concluzia că BADGE, BADGE.H₂O și BADGE.2H₂O nu ridică probleme de cancerigenitate și genotoxicitate *in vivo* și că pentru aceste

substanțe se poate stabili doza zilnică tolerabilă de 0,15 mg/kg greutate corporală. Prin urmare, se poate stabili o limită de migrație specifică LMS(T) mai mare pentru BADGE, BADGE.H₂O și BADGE.2H₂O. În ceea ce privește clorohidrinele BADGE, având în vedere lipsa datelor privind genotoxicitatea *in vivo*, autoritatea consideră că limita de migrație specifică actuală, de 1 mg/kg de produse alimentare sau simulanți alimentari, este în continuare corespunzătoare.

- (4) Prin urmare, comercializarea și utilizarea materialelor și obiectelor conținând BADGE în conformitate cu prezentul regulament se autorizează în întreaga Comunitate începând cu 1 ianuarie 2006.
- (5) Datele toxicologice solicitate pentru NOGE și BFDGE nu au fost transmise la timp pentru a permite evaluarea lor de către autoritate și pentru a continua utilizarea lor. Prin urmare, în conformitate cu Directiva 2002/16/CE, nu se mai autorizează utilizarea și/sau prezența BFDGE și NOGE de la 1 ianuarie 2005. Cu toate acestea, ar trebui să se autorizeze epuizarea stocurilor existente.
- (6) Pentru recipientele de dimensiuni mari, se autorizează utilizarea și/sau prezența BADGE, NOGE și BFDGE. Raportul mare dintre volum și suprafață, utilizarea repetată în cursul duratei de viață a acestora, care reduce migrația, și faptul că vin în contact cu produsele alimentare de obicei la temperatura ambiantă sugerează că nu este necesară stabilirea unei limite de migrație pentru BADGE, NOGE și BFDGE utilizate la acest tip de recipiente.
- (7) În conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, materialele și obiectele care fac obiectul unor măsuri specifice trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă care să specifice faptul că respectă normele aplicabile lor. Această cerință nu a fost inclusă încă în Directiva 2002/16/CE. Prin urmare, este necesară introducerea obligației menționate și prevederea unei perioade de tranziție.
- (8) Având în vedere modificările necesare și din motive de claritate, Directiva 2002/16/CE ar trebui să fie înlocuită cu un regulament nou.

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 51, 22.2.2002, p. 27, regulament astfel cum a fost modificat prin Directiva 2004/13/CE (JO L 27, 30.1.2004, p. 46).

(9) Directiva 2002/16/CE prevede că cerințele sale referitoare la BADGE, BFDGE și NOGE nu se aplică materialelor și obiectelor aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 martie 2003. Aceste materiale și obiecte se pot comercializa în continuare, cu condiția ca data umplerii să fie menționată. Data respectivă se poate înlocui cu termenul de valabilitate astfel cum este prevăzut de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ⁽¹⁾ sau cu o altă indicație, precum numărul lotului solicitat de Directiva 89/396/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind indicarea sau marcarea care permite identificarea lotului din care face parte un produs alimentar ⁽²⁾, pentru produsele alimentare ambalate în aceste materiale și obiecte, sub rezerva stabilirii unei legături între indicația respectivă și data umplerii, astfel încât să fie posibilă întotdeauna identificarea acesteia din urmă.

(10) În consecință, Directiva 2002/16/CE ar trebui să fie abrogată.

(11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor, inclusiv materialelor și obiectelor active și inteligente, destinate să intre în contact cu produsele alimentare, menționate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care sunt fabricate din substanțele prezentate în continuare sau conțin una sau mai multe dintre aceste substanțe:

- (a) 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan - bis(2,3-epoxipropil) eter, denumit în continuare „BADGE” (nr. CAS 001675-54-3) și unii dintre derivații acestuia;
- (b) bis(hidroxifenil)metan - bis(2,3-epoxipropil) eteri, denumiți în continuare „BFDGE” (nr. CAS 039817-09-9);
- (c) alți novolac glicidil eteri, denumiți în continuare „NOGE”.

⁽¹⁾ JO L 109, 6.5.2000, p. 29, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/89/CE (JO L 308, 25.11.2003, p. 15).

⁽²⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 21, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/11/CEE (JO L 65, 11.3.1992, p. 32).

(2) În sensul prezentului regulament, expresia „materiale și obiecte” reprezintă:

- (a) materiale și obiecte realizate din orice tip de materiale plastice;
- (b) materiale și obiecte cu straturi superficiale de acoperire și
- (c) adezivii.

(3) Prezentul regulament nu se aplică recipientelor sau rezervoarelor de depozitare cu o capacitate mai mare de 10 000 de litri sau conductelor care aparțin acestora sau sunt conectate la acestea, prevăzute cu straturi de acoperire speciale denumite „învelișuri pentru trafic intens”.

Articolul 2

BADGE

Materialele și obiectele nu trebuie să elibereze substanțele enumerate în anexa I într-o cantitate care depășește limitele stabilite în anexa menționată.

Articolul 3

BFDGE

Se interzice utilizarea și/sau prezența BFDGE la fabricarea materialelor și obiectelor.

Articolul 4

NOGE

Se interzice utilizarea și/sau prezența NOGE la fabricarea materialelor și obiectelor.

Articolul 5

Declarația scrisă

În etapele de comercializare, altele decât etapele de vânzare cu amănuntul, materialele și obiectele care conțin BADGE și derivații acestuia trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

O documentație corespunzătoare este disponibilă pentru demonstrarea acestei conformități. Această documentație se pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Articolul 6

Dispoziții tranzitorii

(1) Articolele 2, 3 și 4 nu se aplică materialelor și obiectelor menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (b) și (c) care sunt aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 martie 2003.

(2) Articolele 3 și 4 nu se aplică materialelor și obiectelor care sunt în conformitate cu Directiva 2002/16/CE și care sunt aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 ianuarie 2005.

(3) Articolul 5 nu se aplică materialelor și obiectelor menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) care sunt aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 ianuarie 2007.

(4) Materialele și obiectele menționate la alineatele (1), (2) și (3) se pot comercializa, cu condiția ca data de umplere să fie specificată pe materiale sau obiecte. Data de umplere se poate înlocui cu o altă indicație, cu condiția ca aceasta să permită identificarea datei de umplere. La cerere, data de umplere se pune la dispoziția autorităților competente și a oricărei persoane care veghează la aplicarea cerințelor prezentului regulament.

(5) Alineatele (1) până la (4) se aplică fără a aduce atingere cerințelor Directivei 2000/13/CE.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 noiembrie 2005.

Articolul 7

Abrogarea

Directiva 2002/16/CE se abrogă.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență prevăzut în anexa II.

Articolul 8

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Limite de migrație specifice pentru BADGE și unii dintre derivații acestuia

- (1) Suma migrațiilor următoarelor substanțe:
- (a) BADGE [= 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan - bis(2,3-epoxipropil) eter] (nr. CAS = 001675-54-3);
 - (b) BADGE.H₂O (nr. CAS = 076002-91-0);
 - (c) BADGE.2H₂O (nr. CAS = 005581-32-8)
- nu trebuie să depășească următoarele limite:
- 9 mg/kg la produse alimentare sau simulanți alimentari sau
 - 9 mg/6 dm², în conformitate cu cazurile prevăzute la articolul 7 din Directiva 2002/72/CE a Comisiei ⁽¹⁾.
- (2) Suma migrațiilor următoarelor substanțe:
- (a) BADGE.HCl (nr. CAS = 013836-48-1);
 - (b) BADGE.2HCl (nr. CAS = 004809-35-2);
 - (c) BADGE.H₂O.HCl (nr. CAS = 227947-06-0)
- nu trebuie să depășească următoarele limite:
- 1 mg/kg la produse alimentare sau simulanți alimentari sau
 - 1 mg/6 dm², în conformitate cu cazurile prevăzute la articolul 7 din Directiva 2002/72/CE.
- (3) Încercările pentru determinarea migrației se realizează în conformitate cu normele stabilite de Directiva 82/711/CEE a Consiliului ⁽²⁾ și de Directiva 2002/72/CE.
-

⁽¹⁾ JO L 39, 13.2.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 297, 23.10.1982, p. 26.

ANEXA II

Tabel de corespondență

Directiva 2002/16/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/13/CE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3	Articolul 3
Articolul 4	Articolul 4
--	Articolul 5
Articolul 5	Articolul 6
Articolul 6	Articolul 7
Articolul 7	Articolul 8
Articolul 8	Articolul 8
Articolul 9	--
Anexa I	Anexa I
Anexa II	--
Anexa III	Anexa II