

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1895/2005

z 18. novembra 2005

o obmedzení používania určitých epoxidových derivátov v materiáloch a predmetoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, najmä na jeho článok 5 ods. 1,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) V záujme zabránenia ohrozenia ľudského zdravia a prekážkam voľného pohybu tovaru sa v smernici Komisie 2002/16/ES z 20. februára 2002 o používaní určitých epoxidových derivátov v materiáloch a výrobkoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽²⁾, stanovujú špeciálne migračné limity pre 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán bis(2,3-epoxypropyl)éter („BADGE“ t. j. Bisfenol-A Diglycidyl Éter), bis(hydroxyfenyl)metán bis(2,3-epoxypropyl)étery („BFDGE“ t. j. Bisfenol-F Diglycidyl Éter) a étery novolac glycidyl („NOGE“) a pre niektoré z ich derivátov.
- (2) V smernici 2002/16/ES sa stanovuje, že použitie a/alebo prítomnosť BFDGE a NOGE môže pretrvávajú iba do 31. decembra 2004. V prípade BADGE sa prechodné obdobie predĺžilo do 31. decembra 2005 v očakávaní predloženia nových toxikologických údajov a ich hodnotenia Európskym úradom pre bezpečnosť potravín („úrad“).
- (3) Toxikologické údaje požadované pre BADGE sa predložili. Úrad dospel k záveru, že BADGE, BADGE.H₂O a BADGE.2H₂O nepredstavujú riziko karcinogenosti a genotoxicity *in vivo*, ako aj k záveru, že pre tieto látky je možné stanoviť prípustné denné množstvo TDI 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti. Z tohto dôvodu sa môže v prípade BADGE BADGE.H₂O a BADGE.2H₂O určiť

vyšší špeciálny migračný limit SML(T). Pokiaľ ide o chlorohydriny látky BADGE, vzhľadom na absenciu údajov týkajúcich sa genotoxicity *in vivo* úrad považuje naďalej súčasný špecifický migračný limit 1 mg/kg v potravinách a potravinových náhradách za prípustný.

- (4) Používanie a obchodovanie s materiálmi a predmetmi obsahujúcimi látku BADGE v súlade s daným nariadením sa preto v Spoločenstve povoľuje od 1. januára 2006.
- (5) Toxikologické údaje požadované pre NOGE a BFDGE sa nepredložili v dostatočnom čase, aby úrad mohol pristúpiť k ich hodnoteniu a mohlo sa ďalej pokračovať v ich používaní. Preto sa v súlade so smernicou 2002/16/ES používanie a/alebo prítomnosť BFDGE a NOGE od 1. januára 2005 nepovoľuje. Je však potrebné umožniť odstránenie existujúcich zásob.
- (6) Pre veľké kontajnery sa používanie a/alebo prítomnosť BADGE, NOGE a BFDGE povoľuje. Vzhľadom na vysoký pomer medzi objemom a plochou týchto nádob, na opakované použitie počas ich dlhodobej životnosti znižujúce migráciu a vzhľadom na skutočnosť, že k styku s potravinami obyčajne dochádza pri teplote okolia, existuje predpoklad, že v prípade takýchto kontajnerov nie je potrebné určiť migračný limit pre BADGE, NOGE a BFDGE.
- (7) Podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004 k materiálom a predmetom, na ktoré sa vzťahujú osobitné opatrenia, sa priloží písomné vyhlásenie o tom, že zodpovedajú príslušným, na ne uplatniteľným predpisom. V smernici 2002/16/ES táto požiadavka ešte nebola zahrnutá. Preto je potrebné zaviesť takúto povinnosť a stanoviť prechodné obdobie.
- (8) So zreteľom na požadované zmeny a doplnenia a v záujme zrozumiteľnosti sa smernica 2002/16/ES nahradí novým nariadením.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 51, 22.2.2002, s. 27. Nariadenie zmenené a doplnené smernicou 2004/13/ES (Ú. v. EÚ L 27, 30.1.2004, s. 46).

- (9) V smernici 2002/16/ES sa stanovuje, že požiadavky týkajúce sa BADGE, BFDGE a NOGE sa neuplatňujú na materiály a predmety, ktoré prišli do styku s potravinami pred 1. marcom 2003. Tieto materiály a predmety sa môžu naďalej uvádzať na trh za predpokladu, že sa na nich uvedie dátum plnenia. Toto obdobie sa môže nahradiť „minimálnym obdobím trvanlivosti“, ako sa ustanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ⁽¹⁾, alebo iným údajom ako číslo druhu požadované v zmysle smernice Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria ⁽²⁾, pre potraviny balené v takýchto materiáloch a predmetoch, tak aby sa vytvorila väzba medzi označením a dátumom plnenia spôsobom kedykoľvek umožňujúcim túto identifikáciu.
- (10) Smernica 2002/16/ES by sa preto mala zrušiť.
- (11) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na materiály a predmety, vrátane aktívnych a inteligentných materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami podľa článku 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1935/2004, ktoré sa vyrábajú za použitia jednej alebo viacerých týchto látok alebo ich obsahujú:

- a) 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán bis(2,3-epoxypropyl) éter, ďalej len „BADGE“ (CAS č. 001675-54-3), a niektoré z jeho derivátov;
- b) bis(hydroxyfenyl) metán bis(2,3-epoxypropyl)étery, ďalej len „BFDGE“ (CAS č. 039817-09-9);
- c) iné étery novolac glycidyl, ďalej len „NOGE“.

2. Na účely tohto nariadenia „materiály a predmety“ sú:

- a) materiály a výrobky vyrobené z akéhokoľvek typu plastov;
- b) materiály a výrobky potiahnuté povrchovými nátermi; a
- c) lepidlá.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/11/EHS (Ú. v. ES L 65, 11.3.1992, s. 32).

3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na kontajnery alebo skladovacie cisterny s kapacitou vyššou ako 10 000 litrov alebo na potrubia k nim patriace alebo s nimi spojené, potiahnuté špeciálnymi nátermi uvádzanými ako „trvanlivé nátery“.

Článok 2

BADGE

Z materiálov a predmetov sa nesmú uvoľňovať látky uvedené v prílohe I v množstve presahujúcom limity stanovené v tejto prílohe.

Článok 3

BFDGE

Použitie a/alebo prítomnosť BFDGE pri výrobe materiálov a predmetov sa zakazuje.

Článok 4

NOGE

Použitie a/alebo prítomnosť NOGE pri výrobe materiálov a predmetov sa zakazuje.

Článok 5

Písomné vyhlásenie

V obchodných štádiách iných ako maloobchodných sa k materiálom a predmetom obsahujúcim BADGE a jej derivátom priloží písomné vyhlásenie v súlade s článkom 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

Na preukázanie tejto zhody musí byť k dispozícii príslušná dokumentácia. Táto dokumentácia je k dispozícii príslušným orgánom na požiadanie.

Článok 6

Prechodné ustanovenia

1. Články 2, 3 a 4 sa neuplatňujú na materiály a predmety podľa článku 1 ods. 2 písm. b) a c), ktoré prišli do styku s potravinami pred 1. marcom 2003.

2. Články 3 a 4 sa neuplatňujú na materiály a predmety, ktoré sú v súlade so smernicou 2002/16/ES a ktoré prišli do styku s potravinami pred 1. januárom 2005.

3. Článok 5 sa neuplatňuje na materiály a predmety podľa článku 1 ods. 2 písm. a), b) a c), ktoré prišli do styku s potravinami pred 1. januárom 2007.

4. Materiály a predmety podľa odsekov 1, 2 a 3 sa môžu uvádzať na trh za predpokladu, že sa na týchto materiáloch a výrobkoch uvedie dátum plnenia. Dátum plnenia sa môže nahradiť iným údajom, pokiaľ tento údaj umožní identifikáciu dátumu plnenia. Dátum plnenia sa na požiadanie prístupní príslušným orgánom a každej osobe uplatňujúcej požiadavky uvedené v tomto nariadení.

5. Odseky 1 až 4 sa uplatňujú bez toho, aby tým boli dotknuté požiadavky smernice 2000/13/ES.

Článok 7

Zrušujúce ustanovenia

Smernica 2002/16/ES sa zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a ich znenie je v súlade s korelačnou tabuľkou uvedenou v prílohe II.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. novembra 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA I

Špecifický migračný limit pre BADGE a určité jeho deriváty

1. Celková migrácia nasledujúcich látok:

- a) BADGE [= 2,2bis(4-hydroxyfenyl)propán bis(2,3-epoxypropyl) éter] (CAS č. = 001675-54-3);
- b) BADGE.H₂O (CAS č. = 076002-91-0);
- c) BADGE.2H₂O (CAS č. = 005581-32-8)

nepresiahne nasledujúce limity:

- 9 mg/kg v potravinách alebo potravinových náhradách, alebo
- 9 mg/6 dm² v súlade s prípadmi ustanovenými v článku 7 smernice Komisie 2002/72/EHS ⁽¹⁾.

2. Celková migrácia nasledujúcich látok:

- a) BADGE.HCl (CAS č. = 013836-48-1);
- b) BADGE.2HCl (CAS č. = 004809-35-2);
- c) BADGE.H₂O.HCl (CAS č. = 227947-06-0)

nepresiahne nasledujúce limity:

- 1 mg/kg v potravinách alebo potravinových náhradách, alebo
- 1 mg/6 dm² v súlade s prípadmi stanovenými v článku 7 smernice 2002/72/ES.

3. Migračná skúška sa vykoná v súlade s pravidlami stanovenými v smernici Rady 82/711/EHS ⁽²⁾ a v smernici 2002/72/ES.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 39, 13.2.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 297, 23.10.1982, s. 26.

PRÍLOHA II

Korelačná tabuľka

Smernica 2002/16/ES, zmenená a doplnená smernicou 2004/13/ES	Toto nariadenie
Článok 1	Článok 1
Článok 2	Článok 2
Článok 3	Článok 3
Článok 4	Článok 4
—	Článok 5
Článok 5	Článok 6
Článok 6	Článok 7
Článok 7	Článok 8
Článok 8	Článok 8
Článok 9	—
Príloha I	Príloha I
Príloha II	—
Príloha III	Príloha II