

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1895/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Νοεμβρίου 2005

για περιορισμό της χρήσης ορισμένων εποξεικών παραγώγων σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα και την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και οι φραγμοί στην ελεύθερη διακίνηση των αγαθών, η οδηγία 2002/16/ΕΚ της Επιτροπής, της 20ής Φεβρουαρίου 2002, για τη χρήση ορισμένων εποξεικών παραγώγων σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα <sup>(2)</sup>, θεσπίζει όρια ειδικής μετανάστευσης για τον δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρα του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου, («BADGE» δηλαδή Bisphenol-A DiGlycidyl Ether), τους δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρες του δι(-υδροξυφαινυλο)μεθανίου («BFDGE» δηλαδή Bisphenol-F DiGlycidyl Ether) και τους γλυκιδυλαιθέρες του Novolac («NOGE») και ορισμένα από τα παράγωγά τους.
- (2) Η οδηγία 2002/16/ΕΚ προβλέπει ότι η χρήση ή/και η παρουσία BFDGE και NOGE μπορεί να εξακολουθήσει να επιτρέπεται μόνο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004. Για το BADGE η μεταβατική περίοδος επεκτάθηκε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2005 εκκρεμούσης της αναμενόμενης υποβολής νέων τοξικολογικών δεδομένων και της αξιολόγησής τους από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής καλούμενη «η Αρχή»).
- (3) Τα τοξικολογικά δεδομένα που απαιτούνται για το BADGE έχουν διαβιβαστεί. Η Αρχή κατέληξε ότι τα BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O και BADGE.2H<sub>2</sub>O δεν εγείρουν ανησυχίες για καρκινογενετικότητα και γονοτοξικότητα σε ζώα οργανισμό

και ότι μια ανεκτή ημερήσια λήψη 0,15 mg/kg βάρους του σώματος μπορεί να καθιερωθεί για τα BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O και BADGE.2H<sub>2</sub>O. Επομένως ένα υψηλότερο όριο ειδικής μετανάστευσης [OEM(T)] μπορεί να καθιερωθεί για τα BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O και BADGE.2H<sub>2</sub>O. Όσον αφορά τις χλωρυδρίνες του BADGE, λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με την γονοτοξικότητα σε ζώα οργανισμό, η Αρχή κρίνει ότι το σημερινό όριο ειδικής μετανάστευσης του 1 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμου εξακολουθεί να είναι κατάλληλο.

- (4) Η εμπορία και η χρήση υλικών και αντικειμένων που περιέχουν BADGE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα επιτρέπονται επομένως σε όλη την Κοινότητα από 1ης Ιανουαρίου 2006.
- (5) Τα τοξικολογικά δεδομένα που απαιτούνται για τα NOGE και BFDGE δεν διαβιβάστηκαν εγκαίρως έτσι ώστε να επιτραπεί η αξιολόγησή τους από την Αρχή και να εξακολουθήσει η χρήση τους. Επομένως η χρήση ή/και η παρουσία BFDGE και NOGE δεν επιτρέπεται πλέον από 1ης Ιανουαρίου 2005 σύμφωνα με την οδηγία 2002/16/ΕΚ. Εντούτοις πρέπει να επιτραπεί η εξάντληση των υφισταμένων αποθεμάτων.
- (6) Για δοχεία μεγάλων διαστάσεων η χρήση ή/και η παρουσία BADGE, NOGE και BFDGE επιτρέπονται. Η υψηλή αναλογία όγκου / επιφάνειας, η επαναλαμβανόμενη χρήση στη διάρκεια του μεγάλου χρόνου ζωής τους, η οποία μειώνει τη μετανάστευση, και το γεγονός ότι η επαφή με τα τρόφιμα λαμβάνει χώρα συνήθως σε θερμοκρασία περιβάλλοντος συνηγορούν ότι δεν είναι αναγκαίο να καθορισθεί όριο μετανάστευσης για τα BADGE, NOGE και BFDGE που χρησιμοποιούνται σε τέτοια δοχεία.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από ειδικά μέτρα πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση ότι αυτά είναι σύμφωνα προς τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτά. Η απαίτηση αυτή δεν έχει ακόμη περιληφθεί στην οδηγία 2002/16/ΕΚ. Επομένως, είναι απαραίτητο να εισαχθεί αυτή η υποχρέωση και να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος.
- (8) Έχοντας υπόψη τις τροποποιήσεις που απαιτούνται και για λόγους σαφήνειας, η οδηγία 2002/16/ΕΚ πρέπει να αντικατασταθεί με έναν νέο κανονισμό.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 51 της 22.2.2002, σ. 27· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/13/ΕΚ (ΕΕ L 27 της 30.1.2004, σ. 46).

(9) Η οδηγία 2002/16/ΕΚ προβλέπει ότι οι απαιτήσεις όσον αφορά τα BADGE, BFDGE και NOGE δεν εφαρμόζονται στα υλικά και αντικείμενα που έχουν έλθει σε επαφή με τρόφιμα πριν από την 1η Μαρτίου 2003. Τα εν λόγω υλικά και αντικείμενα μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά με την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία γεμίσματος αναγράφεται σ' αυτά. Η εν λόγω ημερομηνία μπορεί να αντικατασταθεί από τη μνεία «καλύτερα πριν από (ημερομηνία)», όπως προβλέπεται από την οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων<sup>(1)</sup>, ή από άλλη μνεία όπως ο αριθμός παρτίδας που απαιτείται από την οδηγία 89/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο<sup>(2)</sup> για τα τρόφιμα που συσκευάζονται σε τέτοια υλικά και αντικείμενα, με την προϋπόθεση ότι καθορίζεται η σχέση μεταξύ αυτής της ένδειξης και της ημερομηνίας γεμίσματος, έτσι ώστε αυτή να μπορεί πάντοτε να προσδιορίζεται.

(10) Επομένως, η οδηγία 2002/16/ΕΚ πρέπει να καταργηθεί.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε υλικά και αντικείμενα, συμπεριλαμβανομένων των ενεργών και νοημών υλικών και αντικειμένων, τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα οποία κατασκευάζονται με ή περιέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες ουσίες:

α) δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο)προπανίου, εφεξής αποκαλούμενος «BADGE», (αριθ. CAS 001675-54-3) και ορισμένα από τα παράγωγά του·

β) δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρες του δι(-υδροξυφαινυλο)μεθανίου, εφεξής αποκαλούμενοι «BFDGE» (αριθ. CAS 039817-09-9)·

γ) άλλοι γλυκιδυλαιθέρες του Νοβολας, εφεξής αποκαλούμενοι «NOGE».

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως «υλικά και αντικείμενα»:

α) τα υλικά και αντικείμενα που κατασκευάστηκαν από κάθε είδους πλαστική ύλη·

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

(<sup>2</sup>) ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 21· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/11/ΕΟΚ (ΕΕ L 65 της 11.3.1992, σ. 32).

β) τα υλικά και αντικείμενα που καλύπτονται από επικαλύψεις επιφάνειας·

γ) οι κόλλες.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα δοχεία ή στις δεξαμενές αποθήκευσης που έχουν χωρητικότητα μεγαλύτερη από 10 000 λίτρα, καθώς και σε αγωγούς που ανήκουν ή συνδέονται με αυτές και καλύπτονται με ειδικές επικαλύψεις που καλούνται «επικαλύψεις υψηλής αντοχής».

#### Άρθρο 2

##### BADGE

Τα υλικά και τα αντικείμενα δεν πρέπει να απελευθερώνουν τις ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι σε ποσότητα υπερβαίνουσα το όριο που καθορίζεται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 3

##### BFDGE

Η χρήση ή/και η παρουσία των BFDGE στην κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων απαγορεύεται.

#### Άρθρο 4

##### NOGE

Η χρήση ή/και η παρουσία των NOGE στην κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων απαγορεύεται.

#### Άρθρο 5

##### Γραπτή δήλωση

Κατά τα στάδια της εμπορίας εκτός από τα στάδια λιανικής πώλησης, τα υλικά και αντικείμενα που περιέχουν BADGE και παράγωγά τους πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης προς την παραπάνω διάταξη πρέπει να διατίθεται κατάλληλη τεκμηρίωση. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να διατίθεται στις αρμόδιες αρχές κατ' αίτησή τους.

#### Άρθρο 6

##### Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα άρθρα 2, 3 και 4 δεν εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) τα οποία ήλθαν σε επαφή με τρόφιμα πριν από την 1η Μαρτίου 2003.

2. Τα άρθρα 3 και 4 δεν εφαρμόζονται σε υλικά και αντικείμενα τα οποία είναι σύμφωνα προς την οδηγία 2002/16/ΕΚ και τα οποία ήλθαν σε επαφή με τρόφιμα πριν από την 1η Ιανουαρίου 2005.

3. Το άρθρο 5 δεν εφαρμόζεται σε υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) τα οποία ήλθαν σε επαφή με τρόφιμα πριν από την 1η Ιανουαρίου 2007.

4. Τα υλικά και αντικείμενα που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 πρέπει να διατίθενται στην αγορά με την προϋπόθεση ότι η ημερομηνία γεμίματος εμφανίζεται επί των υλικών και αντικειμένων. Η ημερομηνία γεμίματος μπορεί να αντικαθίσταται με άλλη ένδειξη, με την προϋπόθεση ότι αυτή επιτρέπει τον προσδιορισμό της ημερομηνίας γεμίματος. Κατόπιν αίτησης η ημερομηνία γεμίματος διατίθεται στις αρμόδιες αρχές και σε κάθε πρόσωπο το οποίο επιβάλλει την εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της οδηγίας 2000/13/EK.

#### Άρθρο 7

#### Κατάργηση

Η οδηγία 2002/16/EK καταργείται.

Οι παραπομπές στην οδηγία που καταργήθηκε νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα II.

#### Άρθρο 8

#### Θέση σε ισχύ

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2006.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Όριο ειδικής μετανάστευσης για το BADGE και ορισμένα από τα παράγωγά του**

1. Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ακόλουθων ουσιών:

α) BADGE (=δι(2,3-εποξυπροπυλ)αιθέρας του 2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο) προπανίου) (αριθ. CAS = 001675-54-3)

β) BADGE.H<sub>2</sub>O (αριθ. CAS = 076002-91-0)

γ) BADGE.2H<sub>2</sub>O (αριθ. CAS = 005581-32-8)

δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:

— 9 mg/kg σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων, ή

— 9 mg/6 dm<sup>2</sup> σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 7 της οδηγίας 2002/72/EK της Επιτροπής <sup>(1)</sup>.

2. Το σύνολο των ποσοστών μετανάστευσης των ακόλουθων ουσιών:

α) BADGE.HCl (αριθ. CAS = 013836-48-1)

β) BADGE.2HCl (αριθ. CAS = 004809-35-2)

γ) BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl (αριθ. CAS = 227947-06-0)

δεν πρέπει να υπερβαίνει τα ακόλουθα όρια:

— 1 mg/kg σε τρόφιμα ή σε προσομοιωτές τροφίμων, ή

— 1 mg/6 dm<sup>2</sup> σύμφωνα με τις περιπτώσεις που προβλέπονται από το άρθρο 7 της οδηγίας 2002/72/EK της Επιτροπής.

3. Η δοκιμή μετανάστευσης πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στην οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> και στην οδηγία 2002/72/EK.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 39 της 13.2.2003, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 297 της 23.10.1982, σ. 26.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 2002/16/EK όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/13/EK	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3
Άρθρο 4	Άρθρο 4
—	Άρθρο 5
Άρθρο 5	Άρθρο 6
Άρθρο 6	Άρθρο 7
Άρθρο 7	Άρθρο 8
Άρθρο 8	Άρθρο 8
Άρθρο 9	—
Παράρτημα Ι	Παράρτημα Ι
Παράρτημα ΙΙ	—
Παράρτημα ΙΙΙ	Παράρτημα ΙΙ