

32005R1895

L 302/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

19.11.2005.

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1895/2005

od 18. studenoga 2005.

o ograničenju uporabe određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane,

budući da:

- (1) Kako bi se izbjegli rizici za zdravlje ljudi i uklonile prepreke za slobodno kretanje robe, Direktivom Komisije 2002/16/EZ od 20. veljače 2002. o uporabi određenih epoksi derivata u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom ⁽²⁾ utvrđuju se granice specifične migracije za 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksi-propil) eter („BADGE”, tj. Bisfenol-A DiGlicidil Eter), bis(hidroksifenil)metan bis(2,3-epoksipropil) etere („BFDGE”, tj. Bisfenol-F DiGlicidil Eter), i novolak glicidil etere („NOGE”) i neke njihove derivate.
- (2) Direktivom 2002/16/EZ predviđa se da se BFDGE i NOGE mogu i dalje koristiti i/ili biti prisutni samo do 31. prosinca 2004. Prijelazno razdoblje za BADGE produljeno je do 31. prosinca 2005. u očekivanju dostave novih toksikoloških podataka i njihove ocjene od strane Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”).
- (3) Dostavljeni su traženi toksikološki podaci za BADGE. Agencija je zaključila da BADGE, BADGE.H₂O i BADGE.2H₂O ne izazivaju zabrinutost u pogledu kancerogenosti i genotoksičnosti *in vivo* i da se može utvrditi prihvatljivi dnevni unos (TDI) od 0,15 mg/kg tjelesne

mase. Stoga se može utvrditi viša granica specifične migracije SML(T) za BADGE, BADGE.H₂O i BADGE.2H₂O. U pogledu BADGE klorhidrata, s obzirom na nepostojanje podataka o genotoksičnosti *in vivo*, Agencija smatra da je trenutačna granica specifične migracije od 1 mg/kg hrane ili modelne otopine prikladna.

- (4) Stoga se od 1. siječnja 2006. dopušta trgovina i uporaba materijala i predmeta koji sadrže BADGE u skladu s ovom Uredbom u čitavoj Zajednici.
- (5) Zatraženi toksikološki podaci za NOGE i BFDGE nisu bili dostavljeni pravovremeno kako bi se omogućila njihova ocjena od strane Agencije i nastavilo s njihovom uporabom. Stoga, u skladu s Direktivom 2002/16/EZ, od 1. siječnja 2005. više nije dopuštena uporaba i/ili prisutnost BFDGE i NOGE. Međutim, treba dozvoliti iscrpljenje postojećih zaliha.
- (6) Za velike spremnike, dozvoljena je uporaba i/ili prisutnost BADGE, NOGE i BFDGE. Veliki omjer volumen/površina, ponavljana uporaba tijekom dugog vijeka trajanja kojom se smanjuje migracija i činjenica da do dodira s hranom obično dolazi na sobnoj temperaturi upućuje na to da nije potrebno utvrditi granicu migracije za BADGE, NOGE i BFDGE koji se koriste u takvim spremnicima.
- (7) U skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 materijali i predmeti koji su obuhvaćeni posebnim mjerama trebaju biti popraćeni pisanom izjavom u kojoj se navodi da udovoljavaju pravilima koja se primjenjuju na njih. Taj zahtjev još nije bio uključen u Direktivu 2002/16/EZ. Stoga je potrebno uvesti tu obvezu i predvidjeti prijelazno razdoblje.
- (8) S obzirom na potrebne izmjene i radi jasnoće, Direktivu 2002/16/EZ treba zamijeniti novom Uredbom.

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽²⁾ SL L 51 od 22.2.2002., str. 27. Uredba kako je izmijenjena Direktivom 2004/13/EZ (SL L 27, 30.1.2004., str. 46.).

- (9) U Direktivi 2002/16/EZ predviđeno je da se njezini zahtjevi koji se odnose na BADGE, BFDGE i NOGE ne primjenjuju na materijale i predmete koji su došli u dodir s hranom prije 1. ožujka 2003. Ti materijali i predmeti mogu se i dalje stavljati na tržište pod uvjetom da je na njima naveden datum punjenja. Taj se datum može zamijeniti datumom „najbolje upotrijebiti do” kako je predviđeno Direktivom 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane ⁽¹⁾, ili drugom oznakom, kao što je broj serije, kako je propisano Direktivom Vijeća 89/396/EEZ od 14. lipnja 1989. o oznakama ili znakovima za identifikaciju serije kojoj pripada hrana ⁽²⁾, za hranu koja se pakira u takve materijale ili predmete, pod uvjetom da postoji veza između te oznake i datuma punjenja tako da se taj datum uvijek može utvrditi.

- (10) Direktivu 2002/16/EZ treba stoga staviti izvan snage.

- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na materijale i predmete, uključujući aktivne i inteligentne materijale i predmete u dodiru s hranom, kako su navedeni u članku 1. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, koji su izrađeni od ili sadrže jednu ili više sljedećih tvari:

- (a) 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil) eter, u nastavku „BADGE” (CAS br. 001675-54-3), i neke njegove derivate;
- (b) bis(hidroksifenil)metan bis(2,3-epoksipropil) etere, u nastavku „BFDGE” (CAS br. 039817-09-9);
- (c) druge novolak glicidil etere, u nastavku „NOGE”.

2. Za potrebe ove Uredbe „materijali i predmeti” su:

- (a) materijali i predmeti izrađeni od bilo koje vrste plastike;
- (b) materijali i predmeti premazani površinskim premazima; i
- (c) ljepila.

⁽¹⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

⁽²⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 21. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 91/11/EEZ (SL L 65, 11.3.1992., str. 32.).

3. Ova se Uredba ne primjenjuje na spremnike ili skladišne cisterne kapaciteta većeg od 10 000 litara ili na pripadajuće ili na njih spojene cjevovode premazane posebnim premazima koji se nazivaju „visokootporni premazi”.

Članak 2.

BADGE

Materijali i predmeti ne smiju otpuštati tvari navedene u Prilogu I. u količini koja premašuje granice utvrđene u tom Prilogu.

Članak 3.

BFDGE

Zabranjuje se uporaba i/ili prisutnost BFDGE u proizvodnji materijala i predmeta.

Članak 4.

NOGE

Zabranjuje se uporaba i/ili prisutnost NOGE u proizvodnji materijala i predmeta.

Članak 5.

Pisana izjava

U fazama stavljanja na tržište, osim u fazama maloprodaje, materijali i predmeti koji sadrže BADGE i njegove derivate moraju biti popraćeni pisanom izjavom u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

Za dokazivanje takve usklađenosti mora biti dostupna odgovarajuća dokumentacija. Ta dokumentacija se stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

Članak 6.

Prijelazne odredbe

1. Članci 2., 3. i 4. ne primjenjuju se na materijale i predmete iz članka 1. stavka 2. točaka (b) i (c) koji su došli u dodir s hranom prije 1. ožujka 2003.

2. Članci 3. i 4. ne primjenjuju se na materijale i predmete koji su u skladu s Direktivom 2002/16/EZ i koji su došli u dodir s hranom prije 1. siječnja 2005.

3. Članak 5. ne primjenjuje se na materijale i predmete iz članka 1. stavka 2. točaka (a), (b) i (c) koji su došli u dodir s hranom prije 1. siječnja 2007.

4. Materijali i predmeti iz stavaka 1., 2. i 3. mogu se stavljati na tržište pod uvjetom da je na materijalima i predmetima naveden datum punjenja. Datum punjenja može se zamijeniti drugom oznakom pod uvjetom da ona omogućuje identifikaciju datuma punjenja. Datum punjenja mora na zahtjev biti stavljen na raspolaganje nadležnim tijelima i svim osobama koje provode zahtjeve ove Uredbe.

5. Primjena stavaka 1.- 4. ne dovodi u pitanje zahtjeve Direktive 2000/13/EZ.

Članak 7.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 2002/16/EZ stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu II.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2006.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. studenoga 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

Granica specifične migracije za BADGE i neke njegove derivate

1. Zbroj migracija sljedećih tvari:

(a) BADGE [= 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil) eter] (CAS br. = 001675-54-3);

(b) BADGE.H₂O (CAS br. = 076002-91-0);(c) BADGE.2H₂O (CAS br. = 005581-32-8)

ne smije prijeći sljedeće granice:

— 9 mg/kg u hrani ili modelnim otopinama, ili

— 9 mg/6dm² u skladu sa slučajevima predviđenim u članku 7. Direktive Komisije 2002/72/EZ ⁽¹⁾.

2. Zbroj migracija sljedećih tvari:

(a) BADGE.HCl (CAS br. = 013836-48-1);

(b) BADGE.2HCl (CAS br. = 004809-35-2);

(c) BADGE.H₂O.HCl (CAS br. = 227947-06-0)

ne smije prijeći sljedeće granice:

— 1 mg/kg u hrani ili modelnim otopinama, ili

— 1 mg/6dm² u skladu sa slučajevima predviđenim u članku 7. Direktive Komisije 2002/72/EZ.3. Ispitivanja migracije provode se u skladu s pravilima utvrđenim u Direktivi Vijeća 82/711/EEZ ⁽²⁾ i Direktivi 2002/72/EZ.⁽¹⁾ SL L 39, 13.2.2003., str. 1.⁽²⁾ SL L 297, 23.10.1982., str. 26.

PRILOG II.

Korelacijska tablica

Direktiva 2002/16/EZ kako je izmijenjena Direktivom 2004/13/EZ	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3.	Članak 3.
Članak 4.	Članak 4.
—	Članak 5.
Članak 5.	Članak 6.
Članak 6.	Članak 7.
Članak 7.	Članak 8.
Članak 8.	Članak 8.
Članak 9.	—
Prilog I.	Prilog I.
Prilog II.	—
Prilog III.	Prilog II.