

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1895/2005

2005 m. lapkričio 18 d.

## dėl kai kurių epoksidų darinių naudojimo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais, apribojimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgiant į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) Siekiant išvengti žalos žmogaus sveikatai ir neužkirsti kelio laisvam prekių judėjimui 2002 m. vasario 20 d. Komisijos direktyvoje 2002/16/EB dėl kai kurių epoksidų darinių naudojimo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais <sup>(2)</sup>, nustatomas specifinis migracijos lygis 2,2-bis(4-hidroksifenil)propano bis(2,3-epoksipropil) eteriui (BADGE, t. y. Bisfenol-A DiGlicidil Eteris), bis(hidroksifenil)metano bis(2,3-epoksipropil) eteriams (BFDGE, t. y. Bisfenol-F DiGlicidil Eteris) ir novolak glicidil eteriams (NOGE) bei kai kuriems jų dariniams.
- (2) Direktyvoje 2002/16/EB nustatyta, kad leidimas naudoti BFDGE ir NOGE ir (arba) jo turinčias medžiagas negali galioti ilgiau nei iki 2004 m. gruodžio 31 d. Pereinamasis laikotarpis BADGE naudojimui buvo pratęstas iki 2005 m. gruodžio 31 d., kol bus pateikti ir Europos maisto saugos tarnybos (toliau – tarnyba) įvertinti nauji toksikologiniai duomenys.
- (3) Dėl BADGE prašyti toksikologiniai duomenys buvo perduoti. Tarnyba nusprendė, kad BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O ir BADGE.2H<sub>2</sub>O nėra pavojingi kancerogeniškumo ir genotoksiškumo *in vivo* atžvilgiu ir kad BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O ir BADGE.2H<sub>2</sub>O gali būti nustatyta 0,15 mg/kg kūno masės leistina dienos norma. Todėl

BADGE, BADGE.H<sub>2</sub>O ir BADGE.2H<sub>2</sub>O gali būti nustatytas aukštesnis specifinis migracijos lygis (SML(T)). Kadangi trūksta duomenų, susijusių su BADGE chlorhidrinų genotoksiškumu *in vivo*, tarnyba mano, kad esamas 1 mg/kg maisto arba maisto produktus imituojančiose terpėse specifinis migracijos lygis yra tinkamas.

- (4) Pagal šį reglamentą nuo 2006 m. sausio 1 d. Bendrijoje leidžiama prekiauti žaliavomis ir gaminiams, kuriuose yra BADGE, ir juos naudoti.
- (5) Dėl NOGE ir BFDGE prašyti toksikologiniai duomenys nebuvo perduoti laiku, kad juos įvertintų tarnyba ir juos būtų galima toliau naudoti. Todėl pagal Direktyvą 2002/16/EB nuo 2005 m. sausio 1 d. draudžiama toliau naudoti BFDGE ir NOGE ar jų turinčias medžiagas. Tačiau turėtų būti leista sunaudoti turimas atsargas.
- (6) Leidžiama naudoti BADGE, NOGE ir BFDGE bei jų turinčias medžiagas didelėse talpyklose. Atsižvelgiant į šių talpyklų didelį tūrio ir paviršiaus ploto santykį, jų migraciją mažinantį daugkartinį naudojimą ir daugeliu panaudojimo atvejų sąlytį su maisto produktais aplinkos temperatūroje, galima manyti, kad tokioms talpykloms nereikia nustatyti BADGE, NOGE ir BFDGE specifinio migracijos lygio.
- (7) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsnį prie žaliavų ir gaminių, kuriems taikomos konkrečios priemonės, turi būti pridedama rašytinė deklaracija, patvirtinanti, kad jie atitinka jiems taikytinas taisykles. Šis reikalavimas dar nebuvo įtrauktas į Direktyvą 2002/16/EB. Todėl yra būtina nustatyti šį išsipareigojimą bei pereinamąjį laikotarpį.
- (8) Atsižvelgiant į reikiamus pakeitimus ir siekiant aiškumo, Direktyva 2002/16/EB turi būti pakeista nauju reglamentu.

<sup>(1)</sup> OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

<sup>(2)</sup> OL L 51, 2002 2 22, p. 27. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/13/EB (OL L 27, 2004 1 30, p. 46).

(9) Direktyvoje 2002/16/EB nustatyta, kad jos reikalavimai, susiję su BADGE, BFDGE ir NOGE yra netaikomi žaliavoms ir gaminiams, kurie lietsi su maistu iki 2003 m. kovo 1 d. Šios žaliavos ir gaminiai gali būti pateikiami į rinką su sąlyga, kad ant jų nurodoma papildymo data. Ši data gali būti pakeista „suvartoti iki“ data, kaip nurodyta 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklavinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo <sup>(1)</sup>, arba kita nuoroda, pavyzdžiui, partijos numeriu, kaip nurodyta 1989 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 89/396/EEB dėl nuorodų arba žymų maisto produkto partijai identifikuoti ant produktų, supakuotų tokiose žaliavose ir gaminiuose <sup>(2)</sup>, jei nurodoma sąsaja tarp šios nuorodos ir papildymo datos, kad šią datą visada būtų galima nustatyti.

(10) Todėl reikia panaikinti Direktyvą 2002/16/EB.

(11) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

##### Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas žaliavoms ir gaminiams, įskaitant su maistu besiliečiančias veikliąsias bei protingąsias žaliavas ir gaminius, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 1 straipsnio 2 dalyje, kurių sudėtyje yra arba kurie gaminami naudojant vieną ar daugiau šių medžiagų:

- a) 2,2-bis(4-hidroksifenil)propano bis(2,3-epoksipropil) eteris, toliau – BADGE (CAS Nr. 001675-54-3), ir kai kurie jo dariniai;
- b) bis(hidroksifenil)metano bis(2,3-epoksipropil) eteriai, toliau – BFDGE (CAS Nr. 039817-09-9);
- c) kiti novolak glicidil eteriai, toliau – NOGE.

2. Šiame reglamente žaliavos ir gaminiai yra:

- a) žaliavos ir gaminiai, pagaminti iš bet kurios plastiko rūšies;
- b) žaliavos ir gaminiai, kurių paviršius padengtas dangomis, ir
- c) rišikliai.

<sup>(1)</sup> OL L 109, 2000 5 6, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/89/EB (OL L 308, 2003 11 25, p. 15).

<sup>(2)</sup> OL L 186, 1989 6 30, p. 21. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/11/EEB (OL L 65, 1992 3 11, p. 32).

3. Šis reglamentas netaikomas rezervuarams arba talpykloms, kurių tūris didesnis nei 10 000 litrų, arba jiems priklausantiems ar prie jų prijungtiems vamzdynams, padengtiems specialiomis dangomis, vadinamomis „labai atspariomis dangomis“.

#### 2 straipsnis

##### BADGE

Iš žaliavų ir gaminių neturi išsiskirti I priede išvardytų medžiagų, kurių kiekis viršytų tame priede nustatytas ribas.

#### 3 straipsnis

##### BFDGE

Draudžiama naudoti BFDGE ir (arba) jo turinčias medžiagas gaminant žaliavas ir gaminius.

#### 4 straipsnis

##### NOGE

Draudžiama naudoti NOGE ir (arba) jo turinčias medžiagas gaminant žaliavas ir gaminius.

#### 5 straipsnis

##### Rašytinė deklaracija

Pardavimo etapuose, išskyrus mažmeninės prekybos etapą, prie žaliavų ir gaminių, kuriuose yra BADGE ir jo darinių, pridedama rašytinė deklaracija, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsnyje.

Atitinkami dokumentai turi būti prieinami tokiais atitikčiais įrodyti. Šie dokumentai pateikiami kompetentingoms institucijoms jų prašymu.

#### 6 straipsnis

##### Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. 2, 3 ir 4 straipsniai netaikomi žaliavoms ir gaminiams, nurodytiems 1 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose, kurie lietsi su maistu iki 2003 m. kovo 1 d.

2. 3 ir 4 straipsniai netaikomi žaliavoms ir gaminiams, kurie atitinka Direktyvos 2002/16/EB reikalavimus ir kurie lietsi su maistu iki 2005 m. sausio 1 d.

3. 5 straipsnis netaikomas žaliavoms ir gaminiams, nurodytiems 1 straipsnio 2 dalies a, b ir c punktuose, kurie lietėsi su maistu iki 2007 m. sausio 1 d.

4. 1, 2 ir 3 dalyse nurodytos žaliavos ir gaminiai gali būti teikiami į rinką, jei ant šių žaliavų ir gaminių nurodoma papildymo data. Pripildymo data gali būti pakeista kita nuoroda, jei tai leidžia nustatyti ir pripildymo datą. Pripildymo data nurodoma kompetentingoms institucijoms ar bet kuriam asmeniui, kuris įgyvendina šio reglamento reikalavimus, paprašius.

5. 1–4 dalys taikomos nepažeidžiant Direktyvos 2000/13/EB reikalavimų.

7 straipsnis

### **Panaikinimas**

Direktyva 2002/16/EB panaikinama.

Nuorodos į negaliojančią direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal koreliacijos lentelę, pateiktą II priede.

8 straipsnis

### **Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Reglamentas taikomas nuo 2006 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2005 m. lapkričio 18 d.

*Komisijos vardu*  
Markos KYPRIANOU  
*Komisijos narys*

---

## I PRIEDAS

**BADGE ir tam tikrų jo darinių specifinis migracijos lygis**

## 1. Šių medžiagų:

- a) BADGE [= 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil) eterio] (CAS Nr. = 001675-54-3);
- b) BADGE.H<sub>2</sub>O (CAS Nr. = 076002-91-0);
- c) BADGE.2H<sub>2</sub>O (CAS Nr. = 005581-32-8)

migracijos lygių suma neturi viršyti šių ribų:

- 9 mg/kg maisto arba maisto produktus imituojančiose terpėse arba
- 9 mg/6 dm<sup>2</sup> – Komisijos direktyvos 2002/72/EB <sup>(1)</sup> 7 straipsnyje numatytais atvejais.

## 2. Šių medžiagų:

- a) BADGE.HCl (CAS Nr. = 013836-48-1);
- b) BADGE.2HCl (CAS Nr. = 004809-35-2);
- c) BADGE.H<sub>2</sub>O.HCl (CAS Nr. = 227947-06-0)

migracijos lygių suma neturi viršyti šių ribų:

- 1 mg/kg maisto arba maisto produktus imituojančiose terpėse arba
- 1 mg/6 dm<sup>2</sup> – Komisijos direktyvos 2002/72/EB 7 straipsnyje numatytais atvejais.

3. Migracija tiriama, atsižvelgiant į Tarybos direktyvoje 82/711/EEB <sup>(2)</sup> ir Direktyvoje 2002/72/EB numatytas taisykles.

<sup>(1)</sup> OL L 39, 2003 2 13, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 297, 1982 10 23, p. 26.

## II PRIEDAS

## Koreliacinė lentelė

Direktyva 2002/16/EB su pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/13/EB	Šis reglamentas
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnis	3 straipsnis
4 straipsnis	4 straipsnis
—	5 straipsnis
5 straipsnis	6 straipsnis
6 straipsnis	7 straipsnis
7 straipsnis	8 straipsnis
8 straipsnis	8 straipsnis
9 straipsnis	—
I priedas	I priedas
II priedas	—
III priedas	II priedas