

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1895/2005**z dne 18. novembra 2005****o omejitvi uporabe nekaterih epoksi derivatov v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi izogibanja tveganju za zdravje ljudi in oviram pri prostem pretoku blaga, je direktiva Komisije 2002/16/ES z dne 20. februarja 2002 o uporabi nekaterih epoksi derivatov v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽²⁾, določila meje specifične migracije za 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksiopropil)eter („BADGE“, tj. bisfenol-A diglicidil eter), bis(hidroksifenil)metan bis(2,3-epoksiopropil)eter („BFDGE“, tj. bisfenol-F diglicidil eter), novolac glicidil eter („NOGE“) in nekatere njihove derivate.
- (2) Direktiva 2002/16/ES določa, da se lahko BFDGE in NOGE uporabljata in/ali sta prisotna le do 31. decembra 2004. Prehodno obdobje za BADGE je bilo podaljšano do 31. decembra 2005, ko bodo predvidoma pridobljeni novi toksikološki podatki in njihova ocena, ki jo poda Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“).
- (3) Zahtevani toksikološki podatki za BADGE so bili poslani. Agencija ni ugotovila nikakršne grožnje pri BADGE, BADGE.H₂O in BADGE.2H₂O zaradi rakotvornosti in genotoksičnosti *in vivo*, zato ugotavlja, da je mogoče določiti dopustni dnevni vnos v višini 0,15 mg/kg za BADGE, BADGE.H₂O in BADGE.2H₂O. Zato je mogoče

določiti višjo mejo specifične migracije SML(T) za BADGE, BADGE.H₂O in BADGE.2H₂O. Ker podatkov o genotoksičnosti *in vivo* za BADGE.2HCl ni na voljo, Agencija glede produktov BADGE s klorovodikovo kislino meni, da je sedanja meja specifične migracije v višini 1 mg/kg živil in živilskih modelnih raztopin ustrezna.

- (4) Trgovina z materiali in izdelki, ki vsebujejo BADGE, in njihova uporaba je zato v skladu s to uredbo v Skupnosti dovoljena od 1. januarja 2006 dalje.
- (5) Zahtevani toksikološki podatki za NOGE in BFDGE niso bili poslani v roku, ki bi Agenciji omogočil njihovo oceno in dovolil nadaljevanje njihove uporabe. Zato uporaba in/ali prisotnost BFDGE in NOGE v skladu z Direktivo 2002/16/ES od 1. januarja 2005 ni več dovoljena. Vendar pa se dovoli izčrpanje obstoječih zalog.
- (6) Uporaba in/ali prisotnost BADGE, NOGE in BFDGE v velikih posodah je dovoljena. Veliko razmerje med prostornino in površino, večkratna uporaba v dolgi dobi trajanja, kar zmanjšuje migracijo, in dejstvo, da običajno prihaja do stika z živili pri temperaturi prostora, kažejo na to, da ni treba določiti mejne vrednosti migracije za BADGE, NOGE in BFDGE, ki se uporabljajo pri takšnih posodah.
- (7) V skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004 se materialom in izdelkom, ki jih ti ukrepi zajemajo, priloži pisna izjava, da so skladni s predpisi, ki se zanje uporabljajo. Navedena zahteva še ni bila vključena v Direktivo 2002/16/ES. Zato je treba uvesti to obveznost in predvideti prehodno obdobje.
- (8) Direktivo 2002/16/ES je treba zaradi jasnosti in ob upoštevanju zahtevanih sprememb nadomestiti z novo uredbo.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ UL L 51, 22.2.2002, str. 27. Uredba, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/13/ES (UL L 27, 30.1.2004, str. 46).

(9) Direktiva 2002/16/ES določa, da se zahteve za BADGE, BFDGE in NOGE ne uporabljajo za materiale in izdelke, ki pridejo v stik z živili pred 1. marcem 2003. Navedeni materiali in izdelki se lahko dajejo še naprej v promet pod pogojem, da je na njih naveden datum polnjenja. Ta datum se lahko nadomesti z označbo „uporabno najmanj do“ v skladu z Direktivo 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾ ali z drugo označbo, na primer s številko serije (lota), kakor jo zahteva Direktiva Sveta 89/396/EGS z dne 14. junija 1989 o označbah ali znakih za identifikacijo serije, v katero spada živilo⁽²⁾, za živila, pakirana v takih materialih ali izdelkih, če obstaja povezava med to označbo in datumom polnjenja, tako da je slednjega vedno mogoče ugotoviti iz nje.

(10) Direktivo 2002/16/ES je zato treba razveljaviti.

(11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, vključno z aktivnimi in inteligentnimi materiali in izdelki, iz člena 1(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004, ki so izdelani iz ene ali več naslednjih snovi ali jih vsebujejo:

(a) 2,2-bis(4-hidroksifenil)propan bis(2,3-epoksipropil)eter, v nadaljnjem besedilu „BADGE“ (št. CAS 001675-54-3), in nekatere njegove derivate;

(b) bis(hidroksifenil)metan bis(2,3-epoksipropil)etri, v nadaljnjem besedilu „BFDGE“ (št. CAS 039817-09-9);

(c) drugi novolac glicidil etri, v nadaljnjem besedilu „NOGE“.

2. V tej uredbi „materiali in izdelki“ pomenijo:

(a) materiale in izdelke iz plastičnih mas;

(b) materiale in izdelke, prekrte s površinskimi premazi; in

(c) lepila.

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

⁽²⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 21. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/11/EGS (UL L 65, 11.3.1992, str. 32).

3. Ta uredba ne velja za posode in skladiščne cisterne, katerih prostornina presega 10 000 litrov, in za cevovode, ki spadajo k njim ali so povezani z njimi in so prekriti s posebnimi premazi, imenovanimi „visokoodporni premazi“.

Člen 2

BADGE

Materiali in izdelki ne smejo sproščati snovi iz Priloge I v količini, ki presega tam določene mejne vrednosti.

Člen 3

BFDGE

BFDGE se pri proizvodnji materialov in izdelkov ne sme uporabljati in/ali ne sme biti prisoten v njih.

Člen 4

NOGE

NOGE se pri proizvodnji materialov in izdelkov ne sme uporabljati in/ali ne sme biti prisoten v njih.

Člen 5

Pisna izjava

V fazah trženja, razen v fazi prodaje na drobno, se materialom in izdelkom, ki vsebujejo BADGE in njegove derivate, priloži pisna izjava v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Za ocenjevanje skladnosti je na voljo ustrezna dokumentacija. Ta dokumentacija je dana na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

Člen 6

Prehodne določbe

1. Členi 2, 3 in 4 se ne uporabljajo za materiale in izdelke iz člena 1(2)(b) in (c), ki pridejo v stik z živili pred 1. marcem 2003.

2. Člena 3 in 4 se ne uporabljata za materiale in izdelke, ki so v skladu z Direktivo 2002/16/ES in pridejo v stik z živili pred 1. januarjem 2005.

3. Člen 5 se ne uporablja za materiale in izdelke iz člena 1(2)(a)(b) in (c), ki pridejo v stik z živili pred 1. januarjem 2007.

4. Materiali in izdelki iz odstavkov 1, 2, in 3 se lahko dajo v promet pod pogojem, da je na materialih in izdelkih naveden datum polnjenja. Datum polnjenja se lahko nadomesti z drugo označbo, če ga je iz nje mogoče ugotoviti. Na zahtevo mora biti datum polnjenja na voljo pristojnim organom in kateri koli osebi, ki uveljavlja zahteve te uredbe.

5. Odstavki 1 do 4 se uporabljajo brez poseganja v zahteve Direktive 2000/13/ES.

Člen 7

Razveljavitev

Direktiva 2002/16/ES se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklicevanja na to uredbo in se berejo skladno s korelacijsko tabelo iz Priloge II.

Člen 8

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2006.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. novembra 2005

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA I

Meje specifične migracije za BADGE in nekatere njegove derivate

1. Vsota migracijskih vrednosti naslednjih snovi:

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

(b) BADGE.H₂O (št. CAS = 076002-91-0);

(c) BADGE.2H₂O (št. CAS = 005581-32-8),

ne sme presegati naslednjih mejnih vrednosti:

— 9 mg/kg v živilih ali živilskih modelnih raztopinah, ali

— 9 mg/6 dm² za primere iz člena 7 Direktive Komisije 2002/72/ES ⁽¹⁾.

2. Vsota migracijskih vrednosti naslednjih snovi:

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

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

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

ne sme presegati naslednjih mejnih vrednosti:

— 1 mg/kg v živilih ali živilskih modelnih raztopinah, ali

— 1 mg/6 dm² za primere iz člena 7 Direktive Komisije 2002/72/ES.

3. Migracijski preizkus se izvede v skladu z določili Direktive Sveta 82/711/EGS ⁽²⁾ in Direktive 2002/72/EGS.

⁽¹⁾ UL L 39, 13.2.2003, str. 1.

⁽²⁾ UL L 297, 23.10.1982, str. 26.

PRILOGA II

Korelacijska tabela

Direktiva 2002/16/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/13/ES	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3
Člen 4	Člen 4
—	Člen 5
Člen 5	Člen 6
Člen 6	Člen 7
Člen 7	Člen 8
Člen 8	Člen 8
Člen 9	—
Priloga I	Priloga I
Priloga II	—
Priloga III	Priloga II