

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1895/2005**z dnia 18 listopada 2005 r.****w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu uniknięcia zagrożenia dla zdrowia ludzkiego oraz usuwania barier w swobodnym przepływie towarów dyrektywa Komisji 2002/16/WE z dnia 20 lutego 2002 r. w sprawie wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽²⁾ ustanawia limity migracji specyficznej dla 2,2-bis(4-hydroksyfenylo) propano bis(2,3-epoksypropylo) eteru („BADGE”, ang. Bisphenol-A DiGlycidyl Ether), bis(hydroksyfenylo)metano bis(2,3-epoksypropylo)eterów („BFDGE”, ang. Bisphenol-F DiGlycidyl Ether) i eterów nowolakoglicydowych („NOGE”) oraz niektórych z ich pochodnych.
- (2) Dyrektywa 2002/16/WE stanowi, że wykorzystanie i/lub obecność BFDGE i NOGE może mieć miejsce wyłącznie do dnia 31 grudnia 2004 r. W przypadku BADGE okres przejściowy został przedłużony do dnia 31 grudnia 2005 r., w oczekiwaniu na przedstawienie nowych danych toksykologicznych i ich oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) Wymagane dane toksykologiczne dla BADGE zostały przekazane. Urząd stwierdził, że BADGE, BADGE.H₂O i BADGE.2H₂O nie są genotoksyczne i rakotwórcze *in vivo* i że tolerowane dzienne pobranie można ustalić na 0,15 mg/kg masy ciała dla BADGE, BADGE.H₂O i BADGE.2H₂O. Można zatem ustanowić wyższy limit

migracji specyficznej SML(T) dla BADGE, BADGE.H₂O i BADGE.2H₂O. W odniesieniu do chlorohydrynu BADGE Urząd uważa, że ze względu na brak genotoksyczności obecny limit migracji specyficznej wynoszący 1 mg/kg żywności lub płynów modelowych imitujących żywność jest właściwy.

- (4) Należy zatem zezwolić na obrót i wykorzystywanie we Wspólnocie materiałów i wyrobów zawierających BADGE zgodnych z niniejszym rozporządzeniem, począwszy od dnia 1 stycznia 2006 r.
- (5) Dane toksykologiczne wymagane dla NOGE i BFDGE nie zostały dostarczone w czasie pozwalającym Urzędowi na dokonanie ich oceny i ich dalszego wykorzystywania. Zatem nie zezwala się na dalsze wykorzystanie i/lub obecność BFDGE i NOGE, począwszy od dnia 1 stycznia 2005 r., zgodnie z dyrektywą 2002/16/WE. Jednakże należy zezwolić na wyczerpanie istniejących zapasów.
- (6) W przypadku dużych pojemników zezwala się na wykorzystanie i/lub obecność BADGE, NOGE i BFDGE. Duży współczynnik objętości do powierzchni dla tych pojemników, ich powtarzalne wykorzystywanie w trakcie długiego czasu żywotności, co redukuje migrację, oraz kontakt z żywnością w temperaturze otoczenia w większości zastosowań sugerują, że nie jest konieczne ustalanie limitów migracji dla BADGE, NOGE i BFDGE w tych pojemnikach.
- (7) Na mocy art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 do materiałów i wyrobów objętych szczególnymi środkami prawnymi powinna być dołączona pisemna deklaracja stwierdzająca, iż są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie. Wymóg ten nie został jeszcze określony w dyrektywie 2002/16/WE. Należy zatem wprowadzić wspomniany wymóg oraz przewidzieć okres przejściowy.
- (8) Uwzględniając wymagane zmiany oraz w trosce o zachowanie przejrzystości dyrektywę 2002/16/WE należy zastąpić nowym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 51 z 22.2.2002, str. 27. Rozporządzenie zmienione dyrektywą 2004/13/WE (Dz.U. L 27 z 30.1.2004, str. 46).

- (9) Dyrektywa 2002/16/WE przewiduje, że wymogi dotyczące BADGE, BFDGE i NOGE nie mają zastosowania do materiałów i wyrobów, które miały kontakt z żywnością przed dniem 1 marca 2003 r. Te materiały i wyroby mogą być wprowadzone do obrotu pod warunkiem, że data napełnienia jest podana na materiałach i wyrobach. Na mocy dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽¹⁾ data ta może zostać zastąpiona datą przydatności do spożycia lub innymi wskazówkami, takimi jak np. numer partii, zgodnie z dyrektywą Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii artykułów, do których należy dany środek spożywczy⁽²⁾, w przypadku żywności pakowanej w takie materiały i wyroby, pod warunkiem że można ustanowić związek między taką wskazówką i datą napełnienia, aby ta ostatnia mogła być zawsze określona.
- (10) Należy zatem uchylić dyrektywę 2002/16/WE.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, włączając w to aktywne i inteligentne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 1935/2004, które są wytworzone z wykorzystaniem jednej lub więcej z poniższych substancji lub je zawierają:

- a) 2,2-bis (4-hydroksyfenylo)propano bis (2,3-epoksypropylo) eter (zwany dalej „BADGE”) oraz niektóre z jego pochodnych;
- b) Vbis(hydroksyfenylo)metano bis(2,3-epoksypropylo)eter, zwany dalej „BFDGE” (Nr CAS 039817-09-9);
- c) pozostałe etery nowolakoglicydowe, zwane dalej „NOGE”.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia jako „materiały i wyroby” traktuje się:

- a) materiały i wyroby wykonane z każdego rodzaju tworzyw sztucznych;
- b) materiały i wyroby pokryte powłokami powierzchniowymi; oraz
- c) kleje.

(1) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

(2) Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/11/EWG (Dz.U. L 65 z 11.3.1992, str. 32).

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do kontenerów lub zbiorników o pojemności większej niż 10 000 litrów oraz do rurociągów należących do nich lub z nimi połączonych, pokrytych specjalnymi powłokami zwanymi „powłokami o wysokiej odporności”.

Artykuł 2

BADGE

Materiały i wyroby nie mogą uwalniać substancji określonych w załączniku I w ilości przekraczającej limity ustanowione we wspomnianym załączniku.

Artykuł 3

BFDGE

Wykorzystanie i/lub obecność BFDGE przy wytwarzaniu materiałów i wyrobów są zakazane.

Artykuł 4

NOGE

Wykorzystanie i/lub obecność NOGE przy wytwarzaniu materiałów i wyrobów są zakazane.

Artykuł 5

Pisemna deklaracja

Na etapach wprowadzania do obrotu innych niż sprzedaż detaliczna, do materiałów i wyrobów zawierających BADGE i jego pochodne załącza się pisemną deklarację zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Należy udostępnić odpowiednią dokumentację wykazującą ich zgodność. Dokumentacja ta zostaje przekazana na żądanie właściwych organów.

Artykuł 6

Przepisy przejściowe

1. Artykuły 2, 3 i 4 nie mają zastosowania do materiałów i wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. b) i c), które miały kontakt z żywnością przed dniem 1 marca 2003 r.

2. Artykuły 3 i 4 nie mają zastosowania do materiałów i wyrobów, które są zgodne z dyrektywą 2002/16/WE i które miały kontakt z żywnością przed dniem 1 stycznia 2005 r.

3. Artykuł 5 nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a), b) i c), które miały kontakt z żywnością przed dniem 1 stycznia 2007 r.

4. Materiały i wyroby określone w art. 1, 2 i 3 mogą zostać wprowadzone do obrotu, pod warunkiem że data napełnienia jest podana na materiałach i wyrobach. Jednak data napełnienia może być zastąpiona inną wskazówką, pod warunkiem że wskazówka ta umożliwia określenie daty napełnienia. Na wniosek, data napełnienia jest udostępniana właściwym organom i każdej osobie wypełniającej wymogi niniejszego rozporządzenia.

5. Ustępy 1–4 stosuje się, nie naruszając wymogów dyrektywy 2000/13/WE.

Artykuł 7

Uchylenie

Dyrektywa 2002/16/WE traci moc.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia i odczytuje się je zgodnie z tabelą korelacji przedstawioną w załączniku II.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 listopada 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Limity migracji specyficznej dla BADGE i niektórych jego pochodnych

1. Suma migracji dla poniższych substancji:

a) BADGE (= 2,2-bis (4-hydroksyfenylo) propano bis (2,3-epoksypropylo) eter (Nr CAS = 001675-54-3)),

b) BADGE.H₂O (Nr CAS = 076002-91-0)

c) BADGE.2H₂O (Nr CAS = 005581-32-8),

nie przekracza następujących limitów:

— 9 mg/kg w żywności lub płynach modelowych imitujących żywność, lub

— 9 mg/6 dm² zgodnie z przypadkami przewidzianymi w art. 7 dyrektywy Komisji 2002/72/EWG ⁽¹⁾.

2. Suma migracji dla poniższych substancji:

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

b) BADGE.2HCl (Nr CAS = 004809-35-2),

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

nie przekracza następujących limitów:

— 1 mg/kg w żywności lub płynach modelowych imitujących żywność, lub

— 1 mg/6 dm² zgodnie z przypadkami przewidzianymi w art. 7 dyrektywy Komisji 2002/72/WE.

3. Badanie migracji jest przeprowadzane zgodnie z zasadami ustalonymi w dyrektywie Rady 82/711/EWG ⁽²⁾ oraz w dyrektywie 2002/72/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 39 z 13.2.2003, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 297 z 23.10.1982, str. 26.

ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji

Dyrektywa 2002/16/WE zmieniona dyrektywą 2004/13/WE	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3	Artykuł 3
Artykuł 4	Artykuł 4
—	Artykuł 5
Artykuł 5	Artykuł 6
Artykuł 6	Artykuł 7
Artykuł 7	Artykuł 8
Artykuł 8	Artykuł 8
Artykuł 9	—
Załącznik I	Załącznik I
Załącznik II	—
Załącznik III	Załącznik II