

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1895/2005 НА КОМИСИЯТА

от 18 ноември 2005 година

относно ограничаване на употребата на определени епоксидни производни, използвани за производство на материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(Текст със значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската Общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

- (1) За да се избегнат рискът за здравето на хората и бариерите пред свободното движение на стоките Директива 2002/16/ЕО на Комисията от 20 февруари 2002 г. относно използването на някои епоксидни производни в материали и предмети, предназначени за контакт с храни⁽²⁾, определя допустимите граници на специфична миграция за 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил)етер ("BADGE" т.е. Бисфенол-А ДиГлицидил Етер), бис (хидроксифенил) метан бис(2,3-епоксипропил)етери ("BADGE" т.е. Бисфенол-Ф ДиГлицидил Етер) и други глицидилови естери на новолачни смоли ("NOGE") и някои техни производни.
- (2) Директива 2002/16/ЕО предвижда възможността използването и/или присъствието при производството на материали и предмети на BADGE и NOGE да продължи само до 31 декември 2005г. до очакваното представяне на нови токсикологични данни и оценката им от Европейския орган за безопасност на храните (Службата).
- (3) Токсикологичните данни, изискани за BADGE, са предадени. Службата излезе със заключението, че BADGE, BADGE.H₂O и BADGE.2H₂O не създават опасения за канцерогенност и генотоксичност *in vivo* и че може да се определи поносим дневен прием от 15 mg на един килограм телесно тегло за BADGE, BADGE.H₂O и BADGE.2H₂O. Затова може да се определи и по-висока допустима граница на специфична миграция за BADGE, BADGE.H₂O и BADGE.2H₂O. За BADGE хлорхидрините, с оглед на липсата на данни за генотоксичност *in vivo*, Службата счита, че установената допустима граница на специфична миграция от 1 mg на един килограм храна или хранителни симуланти е подходяща.

¹ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

² ОВ L 51, 22.2.2002 г., стр. 27. Регламент, последно изменен с Директива 2004/13/ЕО (ОВ L 27, 30.1.2004 г., стр. 46).

- (4) Затова търговията с и употребата на материали и предмети, съдържащи BADGE, в съответствие с настоящия регламент следва да се разреши в цялата Общност от 1 януари 2006 г.
- (5) Токсикологичните данни, изискани за NOGE и BFDGE, не са предадени на време, за да им бъде направена оценка от Службата и да продължи използването им. Затова се забранява използването и/или присъствието при производството на материали и предмети на BFDGE и NOGE след 1 януари 2005 г. в съответствие с Директива 2002/16/ЕО. Но се разрешава изчерпването на съществуващите запаси.
- (6) За големите контейнери се разрешава използването и/или присъствието на BADGE, NOGE и BFDGE. Големината на съотношението обем/повърхност, многократната им употреба през дългия им експлоатационен период, който намалява миграцията, и фактът, че контактът с храна обикновено настъпва при температурата на околната среда предполага, че не е необходимо да се определя допустима граница на миграция за BADGE, NOGE и BFDGE, използвани за производството на такива контейнери.
- (7) В съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 материалите и предметите, които попадат в обсега на мерките, следва да бъдат придружени от писмена декларация, в която се посочва, че те съответстват на правилата, приложими за тях. Упоменатото изискване все още не е включено в Директива 2002/16/ЕО. Затова е необходимо това задължение да се въведе и да се предвиди преходен период.
- (8) С оглед на необходимите изменения и за по-голяма яснота Директива 2002/16/ЕО следва да бъде заменена от нов регламент.
- (9) Директива 2002/16/ЕО предвижда нейните изисквания към BADGE, BFDGE и NOGE да не се прилагат за материали и предмети, влезли в контакт с храни преди 1 март 2003 г. Предлагането в търговската мрежа на такива материали и предмети може да продължи при условие, че върху тях е посочена датата на напълване на опаковката. Тази дата може да бъде заменена от датата на годност, както е предвидено в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно етикетването, представянето и рекламирането на храни⁽¹⁾, или друго означение като например партиден номер, изискван по Директива 89/396/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно означенията или маркировките, идентифициращи партидата, към която принадлежи даден хранителен продукт⁽²⁾, за храната, пакетирана в такива материали и предмети при условие, че е създадена връзка между това означение и датата на напълване така че последната да може винаги да бъде идентифицирана.
- (10) Директива 2002/16/ЕО поради това следва да бъде отменена.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия Регламент са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).

²ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 21. Директива, последно изменена с Директива 91/11/ЕИО (ОВ L 65, 11.3.1992 г., стр. 32).

Член 1

Обхват

1. Настоящия регламент се прилага към материалите и предметите, включващи и активните и интелигентните материали и предмети за контакт с храни, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) 1935/2004, които са произведени от или съдържат едно или повече от следните вещества:
 - а) 2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил)етер, наричан по-нататък "BADGE" (CAS № 001675-54-3), и някои негови производни;
 - б) бис (хидроксифенил) метан бис(2,3-епоксипропил)етери, наричани по-нататък "BFDGE" (CAS № 039817-09-9);
 - в) други глицидилови естери на новолачни смоли, наричани по-нататък "NOGE".
2. По смисъла на настоящия регламент "материали и предмети" са:
 - а) материали и предмети, произведени от какъвто и да е вид пластмаса;
 - б) материали и предмети, покрити с повърхностно покритие; и
 - в) лепила
3. Настоящият регламент не се прилага за контейнери или резервоари за съхранение на храни с вместимост над 10 000 l и за вградените или свързани с тях тръбопроводи, покрити със специално повърхностно покритие, наричано "дълготрайно покритие".

Член 2

BADGE

Материалите и предметите не трябва да отделят веществата, включени в списъка в приложение I, в количества, които надвишават допустимите граници, посочени в това приложение.

Член 3

BFDGE

Забранява се използването и/или присъствието при производството на материали и предмети на BFDGE.

Член 4

NOGE

Забранява се използването и/или присъствието при производството на материали и предмети на NOGE.

Член 5

Писмена декларация

На етапите на търговия, без тези на търговията на дребно, материалите и предметите, съдържащи BADGE и неговите производни, се придружават от писмена декларация в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

За доказване на такова съответствието се изготвя необходимата документация. Упоменатата документация се предоставя на компетентните органи при поискване.

Член 6

Преходни разпоредби

1. Членове 2, 3 и 4 не се прилагат за материалите и предметите, посочени в член 1, параграф 2, букви б) и в), които са влезли в контакт с храни преди 1 март 2003 г.
2. Членове 3 и 4 не се прилагат за материалите и предметите, които са в съответствие с Директива 2002/16/ЕО и които са влезли в контакт с храни преди 1 януари 2005 г.
3. Член 5 не се прилага за материалите и предметите, посочени в Член 1, параграф 2, букви а), б) и в), които са влезли в контакт с храни преди 1 януари 2007 г.
4. Материалите и предметите, посочени в параграфи 1, 2 и 3 могат да бъдат пуснати на пазара при условие, че датата на напълване на опаковката е указана върху материалите и предметите. Датата на напълване на опаковката може да бъде заменена с друго означение при условие, че то позволява да се посочи датата на напълване на опаковката. При поискване датата на напълване на опаковката се предоставя на компетентните органи и на лицата по прилагането на изискванията на настоящия Регламент.
5. Параграфи от 1 до 4 се прилагат без да накърняват изискванията на Директива 2000/13/ЕО.

Член 7

Отмяна

Директива 2002/16/ЕО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и следва да се четат в съответствие с таблицата на съответствие в приложение II.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 януари 2006г.

Настоящият Регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 18 ноември 2005 година.

За Комисията:

Markos KIPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Допустима граница на специфична миграция за BADGE и някои негови производни

1. Сумата от миграциите на следните вещества:

а) BADGE [=2,2-бис(4-хидроксифенил)пропан бис(2,3-епоксипропил)етер] (CAS № = 001675-54-3)

б) BADGE.H₂O (CAS № = 076002-91-0)

в) BADGE.2H₂O (CAS № = 005581-32-8)

не следва да надвишава следните допустими граници:

- 9 mg/kg в храни или хранителни симуланти, или
- 9 mg/dm² в съответствие със случаите, предвидени в член 7 от Директива 2002/72/ЕО на Комисията ¹.

2. Сумата от миграциите на следните вещества:

а) BADGE.HCl (CAS № = 013836-48-1)

б) BADGE.2HCl (CAS № = 004809-35-2)

в) BADGE.H₂O.HCl (CAS № = 227947-06-0)

не следва да надвишава следните допустими граници:

- 1 mg/kg в храни или хранителни симуланти, или
- 1 mg/dm² в съответствие със случаите, предвидени в Член 7 от Директива 2002/72/ЕО на Комисията.

3. Изпитването за миграция си провежда в съответствие с правилата, установени в Директива 82/711/ЕИО на Съвета² и Директива 2002/72/ЕО.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Таблица на съответствието

Директива 2002/16/ЕО, последно изменена с Директива 2004/13/ЕО	Настоящият регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3	Член 3
Член 4	Член 4
-	Член 5
Член 5	Член 6
Член 6	Член 7
Член 7	Член 8
Член 8	Член 8
Член 9	-
Приложение I	Приложение I
Приложение II	-
Приложение III	Приложение II