

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1895/2005

ze dne 18. listopadu 2005

o omezení použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) S cílem vyhnout se rizikům pro lidské zdraví a překážkám volného pohybu zboží stanoví směrnice Komise 2002/16/ES ze dne 20. února 2002 o použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami ⁽²⁾, specifické migrační limity pro bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan („BADGE“, tj. bisfenol-A-diglycidylether), bis(2,3-epoxypropyl)ethery bis(hydroxy-fenyl)methanu („BFDGE“, tj. bisfenol-F-diglycidylether) a novolac-glycidylethery („NOGE“) a některé jejich deriváty.
- (2) Směrnice 2002/16/ES stanoví, že použití a/nebo přítomnost BFDGE a NOGE může pokračovat jen do 31. prosince 2004. Přechodné období pro BADGE bylo prodlouženo do 31. prosince 2005 do očekávaného předložení nových toxikologických údajů a jejich hodnocení Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (3) Toxikologické údaje o BADGE byly dodány. Úřad došel k závěru, že BADGE, BADGE.H₂O a BADGE.2H₂O nevyvolávají obavy ohledně karcinogenity a genotoxicity *in vivo* a že pro BADGE, BADGE.H₂O a BADGE.2H₂O lze stanovit přijatelný denní příjem ve výši 0,15 mg/kg tělesné váhy. Proto pro BADGE BADGE.H₂O a BADGE.2H₂O lze stanovit vyšší specifický migrační

limit SML(T). Pokud jde o chlorhydriny BADGE, vzhledem k nedostatku údajů o genotoxicitě *in vivo* má úřad za to, že současný specifický migrační limit ve výši 1 mg/kg potravin nebo simulantů potravin je nadále přijatelný.

- (4) Obchodování s materiály a předměty obsahujícími BADGE a jejich použití v souladu s tímto nařízením se proto v rámci Společenství povoluje od 1. ledna 2006.
- (5) Toxikologické údaje požadované pro NOGE a BFDGE nebyly dodány včas, aby bylo možné povolit jejich hodnocení úřadem a jejich další používání. Proto se použití ani přítomnost BFDGE a NOGE od 1. ledna 2005 v souladu se směrnicí 2002/16/ES již nepovoluje. Vyčerpání stávajících zásob by však mělo být povoleno.
- (6) Pro velké kontejnery je použití a/nebo přítomnost BADGE, NOGE a BFDGE povolena. Vzhledem k vysokému poměru mezi objemem a plochou povrchu, vzhledem k opakovanému používání po dobu jejich životnosti, které snižuje migraci, a vzhledem ke skutečnosti, že styk s potravinami se obvykle uskutečňuje při teplotách vnějšího prostředí, bylo navrženo, že pro BADGE, NOGE a BFDGE používané v takových kontejnerech není nutné stanovovat migrační limit.
- (7) Podle článku 16 nařízení (ES) č. 1935/2004 by materiály a předměty v působnosti zvláštních opatření mělo doprovázet písemné prohlášení, že tyto materiály a předměty jsou v souladu s pravidly, která se na ně vztahují. Tento požadavek nebyl dosud do směrnice 2002/16/ES zařazen. Je proto nezbytné tuto povinnost zavést a stanovit přechodné období.
- (8) S ohledem na požadované změny a v zájmu jasnosti by směrnice 2002/16/ES měla být nahrazena novým nařízením.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 51, 22.2.2002, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/13/ES (Úř. věst. L 27, 30.1.2004, s. 46).

- (9) Směrnice 2002/16/ES stanoví, že požadavky ohledně BADGE, BFDGE a NOGE se nepoužijí pro materiály a předměty, jež již byly uvedeny do styku s potravinami před 1. březnem 2003. Tyto materiály a předměty mohou být nadále uváděny na trh za předpokladu, že na nich bude uvedeno datum plnění. Toto datum může být nahrazeno datem minimální trvanlivosti podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽¹⁾ nebo jiným označením, jako např. číslem šarže požadované směrnicí Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravin patří ⁽²⁾, u potravin balených v takových materiálech nebo předmětech za předpokladu, že mezi tímto označením a datem plnění existuje souvislost, takže datum plnění lze vždy určit.
- (10) Směrnice 2002/16/ES by proto měla být zrušena.
- (11) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami podle čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1935/2004, které jsou vyrobeny z jedné nebo více následujících látek nebo je obsahují:

- a) 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan, dále jen „BADGE“ (číslo CAS 001675-54-3), a některé jeho deriváty;
- b) bis(2,3-epoxypropyl)ethery bis(hydroxyfenyl)methanu, dále jen „BFDGE“ (číslo CAS 039817-09-9);
- c) jiné novolac-glycidylethery, dále jen „NOGE“.

2. Pro účely tohoto nařízení se „materiály a předměty“ rozumějí:

- a) materiály a předměty vyrobené z jakéhokoli typu plastu;
- b) materiály a předměty opatřené povrchovou úpravou a
- c) lepidla.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

⁽²⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/11/EHS (Úř. věst. L 65, 11.3.1992, s. 32).

3. Toto nařízení se nevztahuje na kontejnery nebo zásobní nádrže o objemu větším než 10 000 litrů nebo jejich potrubí nebo potrubí s nimi spojené, které je upraveno speciální povrchovou úpravou, tzv. „vysocezátěžovým povlakem“.

Článek 2

BADGE

Materiály a předměty nesmějí uvolňovat látky uvedené v příloze I v množství přesahujícím limity stavené v příloze I.

Článek 3

BFDGE

Použití a/nebo přítomnost BFDGE při výrobě materiálů a předmětů se zakazuje.

Článek 4

NOGE

Použití a/nebo přítomnost NOGE při výrobě materiálů a předmětů se zakazuje.

Článek 5

Písemné prohlášení

Ve fázích uvádění na trh s výjimkou maloobchodního prodeje musí být materiály a předměty obsahující BADGE a jeho deriváty doprovázeny písemným prohlášením v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 1935/2004.

K doložení shody s požadavky musí být k dispozici příslušná dokumentace. Tato dokumentace musí být k dispozici na žádost příslušných orgánů.

Článek 6

Přechodná ustanovení

1. Články 2, 3 a 4 se nevztahují na materiály a předměty uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. b) a c), které byly uvedeny do styku s potravinami před 1. březnem 2003.

2. Články 3 a 4 se nevztahují na materiály a předměty, které jsou v souladu se směrnicí 2002/16/ES a byly uvedeny do styku s potravinami před 1. lednem 2005.

3. Článek 5 se nevztahuje na materiály a předměty podle čl. 1 odst. 2 písm. a, b) a c), které byly uvedeny do styku s potravinami před 1. lednem 2007.

4. Materiály a předměty uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 mohou být uváděny na trh za předpokladu, že na nich bude uvedeno datum plnění. Datum plnění lze nahradit jiným označením, pokud toto označení umožní určit datum plnění. Na vyžádání musí být datum plnění zpřístupněno příslušným orgánům a jakékoli osobě prosazující požadavky tohoto nařízení.

5. Odstavce 1 až 4 se použijí, aniž jsou dotčeny požadavky směrnice 2000/13/ES.

Článek 7

Zrušení

Směrnice 2002/16/ES se zrušuje.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 8

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. listopadu 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA I

Specifický migrační limit pro BADGE a některé jeho deriváty

1. Součet hodnot migrace těchto látek:

a) BADGE (= 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan) (č. CAS = 001675-54-3),

b) BADGE.H₂O (č. CAS = 076002-91-0),

c) BADGE.2H₂O (č. CAS = 005581-32-8),

nesmí překročit tyto limity:

— 9 mg/kg v potravinách nebo simulantech potravin, nebo

— 9 mg/6 dm² v případech uvedených v článku 7 směrnice Komise 2002/72/ES ⁽¹⁾.

2. Součet hodnot migrace těchto látek:

a) BADGE.HCl (č. CAS = 013836-48-1),

b) BADGE.2HCl (č. CAS = 004809-35-2),

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

nesmí překročit tyto limity:

— 1 mg/kg v potravinách nebo simulantech potravin, nebo

— 1 mg/6 dm² v případech uvedených v článku 7 směrnice Komise 2002/72/ES.

3. Migrační zkoušky musí být provedeny podle pravidel stanovených ve směrnici Rady 82/711/EHS ⁽²⁾ a směrnici 2002/72/ES.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 39, 13.2.2003, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.

PŘÍLOHA II

Srovnávací tabulka

směrnice 2002/16/ES ve znění směrnice 2004/13/ES	toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Článek 4	Článek 4
—	Článek 5
Článek 5	Článek 6
Článek 6	Článek 7
Článek 7	Článek 8
Článek 8	Článek 8
Článek 9	—
Příloha I	Příloha I
Příloha II	—
Příloha III	Příloha II