A BIZOTTSÁG 1895/2005/EK RENDELETE

(2005. november 18.)

egyes epoxiszármazékok élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban való felhasználásának korlátozásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/04/EK európai parlamenti és tanács rendeletre [1] és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Elkerülendő az emberi egészséget veszélyeztető kockázatokat és megszüntetendő az áruk szabad mozgásának korlátjait, az egyes epoxiszármazékoknak az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban való felhasználásáról szóló, 2002. február 20-i 2002/16/EK bizottsági irányelv [2] specifikus kioldódási határértékeket állapít meg a 2,2-bisz(4-hidroxifenil)propán-bisz(2,3-epoxipropil)-éterre („BADGE", azaz biszfenol-A-diglicidil-éter), a bisz(hidroxifenil)metán-bisz(2,3-epoxipropil)-éterekre („BFDGE", azaz biszfenol-F-diglicidil-éter) és a novolak-glicidil-éterekre („NOGE") és néhány származékukra.

(2) A 2002/16/EK irányelv előírja, hogy a BFDGE és az NOGE használata, illetve jelenléte legfeljebb 2004. december 31-ig engedhető meg. A BADGE esetében az átmeneti időszak meghosszabbításra került 2005. december 31-ig, az új toxikológiai adatok várt beérkezéséig, és ezeknek az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a Hatóság) által történő értékeléséig.

(3) A BADGE-re kért toxikológiai adatok átadása megtörtént. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a BADGE, a BADGE.H_2O és a BADGE. 2H_2O *in vivo* rákkeltő hatás és genotoxicitás szempontjából nem jelentenek problémát, és hogy 0,15 mg/testsúly-kg-os megengedhető napi bevitel határozható meg a BADGE-re, a BADGE.H_2O-ra és a BADGE.2H_2O-ra. Ezért nagyobb specifikus kioldódási határérték (SKH(E)) állapítható meg a BADGE-re, a BADGE.H_2O-ra és a BADGE.2 H_2O-ra. A BADGE klórhidrinek tekintetében, figyelembe véve az *in vivo* genotoxicitásra vonatkozó adatok hiányát, a Hatóság úgy véli, hogy az 1 mg/kg élelmiszer vagy élelmiszer-utánzó modellanyag koncentrációban meghatározott jelenlegi specifikus kioldódási határérték továbbra is megfelelő.

(4) A BADGE-t tartalmazó anyagok és tárgyak e rendelet szerinti kereskedelme és használata ezért mindenütt megengedett a Közösségben 2006. január 1-jétől.

(5) Az NOGE-re és a BFDGE-re kért toxikológiai adatok átadása nem történt meg időben ahhoz, hogy az adatokat a hatóság értékelni tudja, és hogy ezen anyagokat továbbra is használni lehessen. Így a BFDGE és az NOGE használatának, illetve jelenlétének engedélyezése a 2002/16/EK irányelvnek megfelelően 2005. január 1-jével megszűnik. A meglévő készletek kimerítését ugyanakkor lehetővé kell tenni.

(6) Nagy tárolóedények esetében a BADGE, az NOGE és a BFDGE használata, illetve jelenléte megengedett. Az e tárolóedények nagy térfogat/felület aránya, hosszú élettartamuk során a migrációt csökkentő ismételt használatuk és az élelmiszerekkel a legtöbb alkalmazásban szobahőmérsékleten való érintkezésük azt vonja maga után, hogy az ilyen tárolóedények esetén nem szükséges a BADGE-re, az NOGE-re és a BFDGE-re vonatkozóan kioldódási határértéket megállapítani.

(7) Az 1935/2004/EK rendelet 16. cikke szerint a külön intézkedések hatálya alá tartozó anyagokhoz és tárgyakhoz írásbeli nyilatkozatot kell csatolni, amely jelzi, hogy ezek megfelelnek a rájuk alkalmazandó szabályoknak. Ez a követelmény még nem szerepel a 2002/16/EK irányelvben. Ezért be kell vezetni ezt a kötelezettséget, és biztosítani kell egy átmeneti időszakot.

(8) Tekintettel a szükséges módosításokra és az egyértelműség érdekében a 2002/16/EK irányelv helyébe egy új rendeletnek kell lépnie.

[1] HL L 338., 2004.11.13., 4. o.
[2] HL L 51., 2002.2.22., 27. o. A 2004/13/EK irányelvvel (HL L 27., 2004.1.30., 46. o.) módosított rendelet.

(9) A 2002/16/EK irányelv rendelkezik arról, hogy a BADGE-t, a BFDGE-t és az NOGE-t illető követelményei ne vonatkozzanak az élelmiszerekkel 2003. március 1. előtt érintkezésbe került anyagokra és tárgyakra. Ezek az anyagok és tárgyak továbbra is forgalomba kerülhetnek, feltéve hogy a töltés időpontja fel van tüntetve rajtuk. Ezt az időpontot helyettesítheti az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben [1] meghatározott minőségmegőrzési idő vagy más megjelölés, mint például az egyes árutételekhez tartozó élelmiszereket azonosító jelzésekről és jelölésekről szóló, 1989. június 14-i 89/396/EGK tanácsi irányelv [2] az ilyen anyagokba és tárgyakba csomagolt élelmiszer esetén, feltéve hogy kapcsolat van ezen megjelölés és a töltés időpontja között oly módon, hogy ez utóbbi bármikor meghatározható legyen.

(10) Ezért a 2002/16/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Alkalmazási kör

(1) E rendelet az 1935/2004/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésében megadottak szerinti olyan anyagokra és tárgyakra vonatkozik, ideértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő aktív és intelligens anyagokat és tárgyakat is, amelyeket a következő anyagok közül eggyel vagy többel gyártottak, illetve azok közül egyet vagy többet tartalmaznak:

a) 2,2-bisz(4-hidroxifenil)propán-bisz(2,3-epoxipropil)-éter, a továbbiakban: „BADGE”, (CAS-szám: 001675-54-3) és néhány származéka;

b) bisz(hidroxifenil)metán-bisz(2,3-epoxipropil)-éterek, a továbbiakban: „BFDGE”, (CAS-szám: 039817-09-9);

c) más novolak-glicidil-éterek, a továbbiakban: „NOGE”.

(2) E rendelet értelmezésében az „anyagok és tárgyak” a következőt jelentik:

a) bármilyen típusú műanyagból készült anyagok és tárgyak;

b) felületbevonattal ellátott anyagok és tárgyak; valamint

c) ragasztóanyagok.

(3) E rendelet nem vonatkozik a 10 000 liternél nagyobb befogadóképességű tárolóedényekre vagy tárolótartályokra, illetve az ezekhez tartozó vagy csatlakozó csővezetékekre, amelyeket „erős igénybevételre tervezett bevonatok”-nak nevezett különleges bevonatokkal láttak el.

2. cikk

BADGE

Az anyagokból és tárgyakból nem oldódhatnak ki az I. mellékletben felsorolt anyagok az ugyanebben a mellékletben megadott határértékeket meghaladó mennyiségben.

3. cikk

BFDGE

A BFDGE használata, illetve jelenléte az anyagok és tárgyak gyártásában tilos.

4. cikk

NOGE

Az NOGE használata, illetve jelenléte az anyagok és tárgyak gyártásában tilos.

5. cikk

Írásbeli nyilatkozat

A kiskereskedelmi fázis kivételével a forgalomba hozatal fázisaiban a BADGE-t és származékait tartalmazó anyagokhoz és tárgyakhoz az 1935/2004/EK rendelet 16. cikke szerinti írásbeli nyilatkozatot kell csatolni.

Ezen előírás betartásának igazolására megfelelő dokumentációnak kell rendelkezésre állnia. A dokumentációt kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

6. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A 2., 3. és 4. cikk nem vonatkozik az 1. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában megnevezett olyan anyagokra és tárgyakra, amelyek 2003. március 1. előtt kerültek érintkezésbe élelmiszerrel.

(2) A 3. és 4. cikk nem vonatkozik olyan anyagokra és tárgyakra, amelyek megfelelnek a 2002/16/EK irányelvnek, és amelyek 2005. január 1. előtt kerültek érintkezésbe élelmiszerrel.

[1] HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 186., 1989.6.30., 21. o. A legutóbb a 92/11/EGK irányelvvel (HL L 65., 1992.3.11., 32. o.) módosított irányelv.

(3) A 5. cikk nem vonatkozik az 1. cikk (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában megnevezett olyan anyagokra és tárgyakra, amelyek 2007. január 1. előtt kerülnek érintkezésbe élelmiszerrel.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben megnevezett tárgyak és árucikkek forgalomba hozhatók, feltéve hogy a töltés időpontja fel van tüntetve az anyagokon és tárgyakon. A töltés időpontját helyettesítheti más megjelölés, feltéve hogy az lehetővé teszi a töltés időpontjának meghatározását. Kérésük esetén a töltés időpontját az illetékes hatóságok és az ezen irányelv követelményeit érvényesíteni kívánó valamennyi személy rendelkezésére kell bocsátani.

(5) Az (1)–(4) bekezdést a 2000/13/EK irányelv követelményeinek sérelme nélkül kell alkalmazni.

7. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2002/16/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat úgy kell értelmezni, mint az e rendeletre történő hivatkozásokat, és azokat a II. mellékletben megadott megfelelési táblázat szerint kell olvasni.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. november 18-án.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A BADGE-re és egyes származékaira vonatkozó specifikus kioldódási határérték

1. A következő anyagok kioldódott mennyiségeinek összege:

   a) BADGE [= 2,2-bisz(4-hidroxifenil)propán-bisz(2,3-epoxipropil)-éter] (CAS-szám = 001675-54-3)

   b) BADGE.H_2O (CAS-szám = 076002-91-0)

   c) BADGE.$2H_2O$ (CAS-szám = 005581-32-8)

   nem haladhatja meg az alábbi határértékeket:

   — 9 mg/kg élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokban, vagy

   — 9 mg/6 dm^2 a 2002/72/EK bizottsági irányelv ([1]) 7. cikkében megadott esetekkel összhangban.

2. A következő anyagok kioldódott mennyiségeinek összege:

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

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

   c) BADGE.H_2O.HCl (CAS-szám = 227947-06-0)

   nem haladhatja meg az alábbi határértékeket:

   — 1 mg/kg élelmiszerben vagy élelmiszer-utánzó modellanyagokban, vagy

   — 1 mg/6 dm^2 a 2002/72/EK bizottsági irányelv 7. cikkében megadott esetekkel összhangban.

3. A kioldódási vizsgálatokat a 82/711/EGK tanácsi irányelvben ([2]) és a 2002/72/EK irányelvben megállapított szabályok szerint kell elvégezni.

([1]) HL L 39., 2003.2.13., 1. o.
([2]) HL L 297., 1982.10.23., 26. o.

II. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

A 2004/13/EK irányelvvel módosított 2002/16/EK irányelv	E rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk	3. cikk
4. cikk	4. cikk
—	5. cikk
5. cikk	6. cikk
6. cikk	7. cikk
7. cikk	8. cikk
8. cikk	8. cikk
9. cikk	—
I. melléklet	I. melléklet
II. melléklet	—
III. melléklet	II. melléklet