

A BIZOTTSÁG 1895/2005/EK RENDELETE**(2005. november 18.)****egyes epoxiszármazékok élelmiszerrel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyokban való felhasználásának korlátozásáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, 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 tárgyokban 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.H₂O és a BADGE. 2H₂O *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.H₂O-ra és a BADGE.2H₂O-ra. Ezért nagyobb specifikus kioldó-

dási határérték (SKH(E)) állapítható meg a BADGE-re, a BADGE.H₂O-ra és a BADGE.2 H₂O-ra. A BADGE klór-hidrinek 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 címkézése, kizserelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közléséről 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 egyvel 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 következőket jelentik:

- a) bármilyen típusú műanyagból készült anyagok és tárgyak;
- b) felületbevonattal ellátott anyagok és tárgyak; valamint
- c) ragasztóanyagok.

⁽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) E rendelet nem vonatkozik a 10 000 liternél nagyobb befogadóképességű tárolóedényekre vagy tárolótartályokra, illetve az ezekhez tartozó vagy csatlakozó csővezetésekre, 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 élelmiszerekkel.

(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 élelmiszerekkel.

(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 élelmi-szerrel.

(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.H₂O (CAS-szám = 076002-91-0)

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

nem haladhatja meg az alábbi határértékeket:

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

— 9 mg/6 dm² 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.H₂O.HCl (CAS-szám = 227947-06-0)

nem haladhatja meg az alábbi határértékeket:

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

— 1 mg/6 dm² 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