

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1895/2005**

frá 18. nóvember 2005

um takmörkun á notkun tiltekinna epoxýafleiðna í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 5. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Til að koma í veg fyrir hættu fyrir heilbrigði manna og hindranir á frjálsum vöruflutningum er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/16/EB frá 20. febrúar 2002 um notkun tiltekinna epoxýafleiðna í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽²⁾ mælt fyrir um sértæk flæðimörk fyrir 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)eter („BADGE“, þ.e. bisfenól-A diglýsidýleter), bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)etera), („BFDGE“, þ.e. bisfenól-F diglýsidýleter) og nóvólak-glýsidýletera („NOGE“) og sumar afleiður þeirra.

2) Í tilskipun 2002/16/EB er kveðið á um að notkun og/eða tilvist BFDGE og NOGE megi aðeins halda áfram til 31. desember 2004. Hvað BADGE snertir var aðlögunartímabilið framlengt til 31. desember 2005 á meðan þess var beðið að ný eiturefnafræðileg gögn, sem væntanleg voru, hefðu verið lögð fram og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) hefði metið þau.

3) Eiturefnafræðigögnin sem krafist er vegna BADGE hafa verið send. Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu að BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O valdi ekki áhyggjum hvað snertir krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturhrif í lífi og að ákvarða megi að þolanlegur dagskammtur fyrir BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O sé 0,15 mg/kg líkamsþyngdar. Því megi ákvarða hærri sértæk flæðimörk fyrir BADGE, BADGE.H₂O og BADGE.2H₂O. Að því er varðar BADGE-klórhydrín telur stofnunin að núverandi sértæk flæðimörk, 1 mg/kg matvæla eða matvælaherma, eigi áfram við í ljósi þess að gögn skortir um erfðaeiturhrif þeirra í lífi.

4) Notkun og viðskipti með efni og hluti, sem innihalda BADGE í samræmi við þessa reglugerð, eru því leyfð í öllu Bandalaginu frá og með 1. janúar 2006.

5) Eiturefnafræðigögnin sem krafist er vegna NOGE og BFDGE voru ekki send í tæka tíð til að stofnunin geti metið þau og til að hægt sé að halda notkun þeirra áfram. Því er notkun og/eða tilvist BFDGE og NOGE ekki lengur leyfð frá og með 1. janúar 2005 í samræmi við tilskipun 2002/16/EB. Nýting fyrirleggjandi birgða skal hins vegar leyfð.

6) Notkun og/eða tilvist BADGE, NOGE og BFDGE er leyfð hvað snertir stóra geyma. Hátt hlutfall á milli rúmtaks og yfirborðs þessara geyma, endurtekin notkun þeirra á löngum endingartíma, sem minnkar flæði, og snerting þeirra við matvæli við umhverfshita bendir til þess að ekki sé nauðsynlegt að setja flæðimörk fyrir BADGE, NOGE og BFDGE sem eru notuð í slíkum geymum.

7) Samkvæmt 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 skal skrifleg yfirlýsing fylgja efnunum og hlutum sem sértækar ráðstafanir ná til, þess efnis að efnin og hlutirnir samrýmist þeim reglum sem um þá gilda. Sú krafa hefur enn ekki verið sett fram í tilskipun 2002/16/EB. Því er nauðsynlegt að innleiða þá kröfu og kveða á um aðlögunartímabil.

8) Með hliðsjón af nauðsynlegum breytingum og til glöggvunar skal ný reglugerð koma í stað tilskipunar 2002/16/EB.

⁽¹⁾ Stjóri. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

⁽²⁾ Stjóri. EB L 51, 22.2.2002, bls. 27. Reglugerðinni var breytt með tilskipun 2004/13/EB (Stjóri. ESB L 27, 30.1.2004, bls. 46).

9) Í tilskipun 2002/16/EB er kveðið á um að kröfur þeirrar tilskipunar að því er varðar BADGE, BFDGE og NOGE skuli ekki gilda um efni og hluti sem komast í snertingu við matvæli fyrir 1. mars 2003. Heimilt er að setja þessi efni og hluti áfram á markað að því tilskildu að áfyllingardagur komi fram á þeim. Í stað þessarar dagsetningar má koma dagsetningin sem varan er „best fyrir“, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽¹⁾, eða önnur merking, s.s. númer framleiðslulotu eins og krafist er í tilskipun ráðsins 89/396/EBE frá 14. júní 1989 um merkingu sem auðkennir framleiðslulotu matvæla⁽²⁾ fyrir matvæli sem pakkað er í slík efni og hluti, að því tilskildu að tengslum sé komið á milli þessarar merkingar og áfyllingardags svo að ávallt sé hægt að ráða áfyllingardaginn af merkingunni.

10) Tilskipun 2002/16/EB ber því að fella úr gildi.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um efni og hluti, þ.m.t. virk gaumefni og -hlutir sem komast í snertingu við matvæli, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, sem eru framleidd með eða innihalda eitt eða fleiri eftirtalinna efna:

- a) 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)eter, hér á eftir nefndur „BADGE“ (CAS-nr. 001675-54-3), og sumar afleiður hans,
- b) bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)eter, hér á eftir nefndur „BFDGE“ (CAS-nr. 039817-09-9),
- c) aðra nóvólak-glýsidýletera, hér á eftir nefndir „NOGE“.

2. Í þessari reglugerð er merking „efna og hluta“ sem hér segir:

- a) efni og hlutir úr öllum gerðum plasts,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 21. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/11/EBE (Stjtið. EB L 65, 11.3.1992, bls. 32).

b) efni og hlutir, þaktir efnum til yfirborðsmeðferðar og

c) lím.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um geyma eða geymslutanka, sem rúma meira en 10 000 lítra, eða um leiðslur sem tilheyra eða tengjast þeim og eru þaktar sérstökum efnum til yfirborðsmeðferðar sem kallast „slitþolin efni til yfirborðsmeðferðar“ (heavy-duty coatings).

2. gr.

BADGE

Efnið og hlutirnir skulu ekki gefa frá sér efnið, sem skráð eru í I. viðauka, í magni sem er umfram mörkin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

BFDGE

Notkun og/eða tilvist BFDGE við framleiðslu efna og hluta er bönnuð.

4. gr.

NOGE

Notkun og/eða tilvist NOGE við framleiðslu efna og hluta er bönnuð.

5. gr.

Skrifleg yfirlýsing

Við aðra markaðssetningu en á smásölustigi skal skrifleg yfirlýsing fylgja efnum og hlutum sem innihalda BADGE og afleiður hans í samræmi við 16. gr. í reglugerð (EB) nr. 1935/2004. Viðeigandi gögn skulu vera tiltæk til að sýna fram á slíkt samræmi. Þessi gögn skulu gerð aðgengileg lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

6. gr.

Bráðabirgðaákvæði

1. Ákvæði 2., 3., og 4. gr. gilda ekki um efni og hluti, sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 1. gr., sem komast í snertingu við matvæli fyrir 1. mars 2003.

2. Ákvæði 3. og 4. gr. gilda ekki um efni og hluti sem eru í samræmi við tilskipun 2002/16/EB og komast í snertingu við matvæli fyrir 1. janúar 2005.

3. Ákvæði 5. gr. gilda ekki um efni og hluti sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 1. gr. og komast í snertingu við matvæli fyrir 1. janúar 2007.

4. Heimilt er að setja á markað þau efni og hluti sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. að því tilskildu að áfyllingardagur komi fram á viðkomandi efnunum og hlutum. Heimilt er að nota aðra merkingu í stað áfyllingardags að því tilskildu að unnt sé að ráða áfyllingardaginn af henni. Upplýsingar um áfyllingardag skulu, að fenginni beiðni, lagðar fyrir lögbær yfirvöld og alla sem koma að því að framfylgja kröfum þessarar reglugerðar.

5. Ákvæði 1.–4. mgr. gilda með fyrirvara um kröfur tilskipunar 2000/13/EB.

7. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2002/16/EBE falli úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

8. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá 1. janúar 2006.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. nóvember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Sértæk flæðimörk fyrir BADGE og ákveðnar afleiður hans

1. Summa af flæði eftirtalinna efna:
 - a) BADGE [= 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)eters] (CAS-nr. = 001675-54-3)
 - b) BADGE.H₂O (CAS-nr. = 076002-91-0)
 - c) BADGE.2H₂O (CAS-nr. = 005581-32-8)skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk:
 - 9 mg/kg í matvælum eða matvælaherfum eða
 - 9 mg/6 dm² í samræmi við tilvikin sem kveðið er á um í 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB ⁽¹⁾.
2. Summa af flæði eftirtalinna efna:
 - a) BADGE.HCl (CAS-nr. = 013836-48-1)
 - b) BADGE.2HCl (CAS-nr. = 004809-35-2)
 - c) BADGE.H₂O.HCl (CAS-nr. = 227947-06-0)skal ekki fara yfir eftirfarandi mörk:
 - 1 mg/kg í matvælum eða matvælaherfum eða
 - 1 mg/6 dm² í samræmi við tilvikin sem kveðið er á um í 7. gr. tilskipunar 2002/72/EB.
3. Flæðiprófanirar skulu framkvæmdar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 82/711/EEB ⁽²⁾ og í tilskipun 2002/72/EB.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 39, 13.2.2003, bls. 1.

⁽²⁾ Stjóð. EB L 297, 23.10.1982, bls. 26.

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2002/16/EB eins og henni var breytt með tilskipun 2004/13/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
—	5. gr.
5. gr.	6. gr.
6. gr.	7. gr.
7. gr.	8. gr.
8. gr.	8. gr.
9. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	—
III. viðauki	II. viðauki

B-deild – Útgáfud.: 16. júlí 2008