

REGOLAMENTO (CE) N. 1895/2005 DELLA COMMISSIONE

del 18 novembre 2005

relativo alla restrizione dell'uso di alcuni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

dopo avere consultato l'Autorità europea per la sicurezza dei prodotti alimentari,

considerando quanto segue:

- (1) Per evitare rischi alla salute umana e ostacoli alla libera circolazione delle merci, la direttiva 2002/16/CE della Commissione, del 20 febbraio 2002, sull'uso di taluni derivati epossidici in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁽²⁾, fissa limiti di migrazione specifica per il 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil)etere («BADGE»), il bis(-idrossifenil)-metano bis(2,3-epossipropil)etere («BFDGE»), di glicidil-eteri del Novolac («NOGE») e alcuni loro derivati.
- (2) La direttiva 2002/16/CE prevede che l'uso e/o la presenza di BFDGE e di NOGE possa continuare solo fino al 31 dicembre 2004. Per BADGE il periodo di transizione è prorogato fino al 31 dicembre 2005 in vista dell'attesa presentazione di nuovi dati tossicologici e della loro valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza dei prodotti alimentari («l'Autorità»).
- (3) I dati tossicologici richiesti per il BADGE sono stati trasmessi. L'Autorità ritiene che BADGE, BADGE.H₂O e

BADGE.2H₂O non destino preoccupazioni di cancerogenicità e genotossicità in vivo e che si possa fissare per essi un TDI di 0,15 mg/kg di peso corporeo. Per le stesse sostanze si può pertanto fissare un LMS(T) più elevato. Riguardo alle cloridrine del BADGE, data la mancanza di dati sulla genotossicità in vivo, l'Autorità ritiene adeguato l'attuale LMS di 1 mg/kg di prodotto o simulante alimentare.

- (4) Commercio e uso di materiali e oggetti contenenti BADGE ai sensi del presente regolamento saranno dunque permessi in tutta la Comunità dal 1° gennaio 2006.
- (5) I dati tossicologici richiesti per NOGE e BFDGE non sono stati trasmessi in tempo per permetterne la valutazione da parte dell'Autorità e continuarne l'uso. Dal 1° gennaio 2005 è perciò vietato l'uso e/o la presenza di BFDGE e NOGE ai sensi della direttiva 2002/16/CE. Sarà tuttavia permesso l'esaurimento degli stock esistenti.
- (6) Per grandi contenitori, è permesso l'uso e/o la presenza di BADGE, NOGE e BFDGE. L'elevato rapporto tra volume e superficie, l'uso prolungato durante la loro esistenza che riduce la migrazione e un contatto con i prodotti alimentari che di solito avviene a temperatura ambiente fa ritenere non necessario fissare un LMS per BADGE, NOGE e BFDGE usati in tali contenitori.
- (7) Ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004, materiali e oggetti coperti da provvedimenti specifici vanno accompagnati da una dichiarazione scritta attestante la soddisfazione delle norme loro applicabili, requisito non ancora incluso nella direttiva 2002/16/CE. È perciò necessario introdurre tale obbligo e prevedere un periodo di transizione.
- (8) Dati gli emendamenti richiesti e in un intento di chiarezza, la direttiva 2002/16/CE va sostituita da un nuovo regolamento.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 51 del 22.2.2002, pag. 27. Regolamento modificato da direttiva 2004/13/CE (GU L 27 del 30.1.2004, pag. 46).

(9) I requisiti relativi a BADGE, BFDGE e NOGE fissati dalla direttiva 2002/16/CE non si applicano a materiali e oggetti a contatto con i prodotti alimentari prima del 1° marzo 2003. Tali materiali e oggetti possono continuare a essere commercializzati se indicano la data di riempimento. La data può essere sostituita dalla dicitura «*da consumarsi preferibilmente entro il ...*», come previsto dalla direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità⁽¹⁾, o da un'altra indicazione, come il numero di partita chiesto dalla direttiva 89/396/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare⁽²⁾, per gli alimenti confezionati in tali materiali e in tali oggetti, purché esista un nesso tra l'indicazione e la data di riempimento, in modo che quest'ultima possa essere sempre individuata.

(10) La direttiva 2002/16/CE va dunque abrogata.

(11) I provvedimenti previsti dal presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti, di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004 destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, fabbricati o contenenti una o più delle seguenti sostanze:

- a) 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil)etere, di seguito denominato «BADGE» (n. CAS 001675-54-3) e alcuni suoi derivati;
- b) bis(idrossifenil)metano bis(2,3-epossipropil)etere, di seguito denominato «BFDGE» (n. CAS 039817-09-9);
- c) altri glicidil-eteri del novolac, di seguito denominati «NOGE».

2. Ai fini del presente regolamento, per «materiali e oggetti» si intendono:

- a) materiali e oggetti composti da qualsiasi tipo di plastica;

⁽¹⁾ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/89/CE (GU L 308 del 25.11.2003, pag. 15).

⁽²⁾ GU L 186 del 30.6.1989, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/11/CEE (GU L 65 dell'11.3.1992, pag. 32).

b) materiali e oggetti coperti da rivestimenti di superficie; e

c) adesivi.

3. Questo regolamento non si applica a contenitori o serbatoi di stoccaggio con capacità superiore a 10 000 litri né alle tubature ad essi collegate ricoperte da rivestimenti speciali denominati «rivestimenti super resistenti».

Articolo 2

BADGE

I materiali e gli oggetti non devono rilasciare le sostanze di cui all'allegato I in quantità superiore ai limiti stabiliti in tale allegato.

Articolo 3

BFDGE

È vietato l'uso e/o la presenza di BFDGE nella fabbricazione di materiali e oggetti.

Articolo 4

NOGE

È vietato l'uso e/o la presenza di NOGE nella fabbricazione di materiali e oggetti.

Articolo 5

Dichiarazione scritta

Nelle fasi di commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, materiali e oggetti che contengono BADGE e suoi derivati vanno accompagnati da una dichiarazione scritta ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

Per dimostrare tale conformità, dovrà essere disponibile un'adeguata documentazione. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Articolo 6

Disposizioni transitorie

1. Gli articoli 2, 3 e 4 non si applicano a materiali e oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere b) e c), che siano stati posti in contatto con prodotti alimentari prima del 1° marzo 2003.

2. Gli articoli 3 e 4 non si applicano a materiali e oggetti che soddisfano la direttiva 2002/16/CE, che siano stati posti in contatto con prodotti alimentari prima del 1° gennaio 2005.

3. L'articolo 5 non si applica a materiali e oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) b) e c), che siano stati posti in contatto con prodotti alimentari prima del 1° gennaio 2007.

4. Materiali e oggetti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 possono essere commercializzati a condizione che sugli stessi figurino la data di riempimento. Quest'ultima può essere sostituita da un'altra indicazione purché tale indicazione permetta di individuare la data di riempimento. La data di riempimento va fornita su richiesta alle autorità competenti e a chiunque sia preposto al controllo del rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

5. I paragrafi da 1 a 4 si applicano fatti salvi i requisiti della direttiva 2000/13/CE.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2005.

Articolo 7

Abrogazione

La direttiva 2002/16/CE viene abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti al presente regolamento ed essere letti secondo la tabella di correlazione di cui all'allegato II.

Articolo 8

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso sarà applicato dal 1° gennaio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Limiti di migrazione specifica per BADGE e alcuni suoi derivati

1. La somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:

- a) BADGE [= 2,2-bis(4-idrossifenil)propano bis(2,3-epossipropil)etere] (n. CAS = 001675-54-3)
- b) BADGE.H₂O (n. CAS = 076002-91-0)
- c) BADGE.2H₂O (n. CAS = 005581-32-8)

non deve superare i seguenti limiti:

- 9 mg/kg nei prodotti o simulanti alimentari, o
- 9 mg/6 dm² ai casi di cui all'articolo 7 della direttiva 2002/72/CE della Commissione ⁽¹⁾.

2. La somma dei livelli di migrazione delle seguenti sostanze:

- a) BADGE.HCl (n. CAS = 013836-48-1)
- b) BADGE.2HCl (n. CAS = 004809-35-2)
- c) BADGE.H₂O.HCl (n. CAS = 227947-06-0)

non deve superare i seguenti limiti:

- 1 mg/kg nei prodotti o simulanti alimentari, o
- 1 mg/6 dm² conformemente ai casi di cui all'articolo 7 della direttiva 2002/72/CE.

3. La prova di migrazione va effettuata secondo le norme fissate nella direttiva 82/711/CEE del Consiglio ⁽²⁾ e nella direttiva 2002/72/CE.

—————

⁽¹⁾ GU L 39 del 13.2.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26.

ALLEGATO II

Tabella di correlazione

Direttiva 2002/16/CE modificata dalla direttiva 2004/13/CE	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
—	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6	Articolo 7
Articolo 7	Articolo 8
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	—
Allegato I	Allegato I
Allegato II	—
Allegato III	Allegato II