

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1183/2012

z dnia 30 listopada 2012 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a) i e), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz monomerów, innych substancji wyjściowych i dodatków, które mogą być stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W ostatnim okresie Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywne oceny naukowe dodatkowych substancji, które powinny obecnie zostać dodane do obowiązującego wykazu.
- (2) W odniesieniu do niektórych innych substancji należy zmienić ograniczenia lub wymagania ustanowione już na szczeblu UE z uwagi na nową pozytywną ocenę naukową wydaną przez Urząd.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (4) Substancja o numerze substancji FCM 257, o nazwie glikol dipropylenowy, jest substancją dozwoloną do stosowania jako dodatek w tworzywach sztucznych zgodnie z tabelą 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 i wymienioną w wykazie z nr CAS 0000110-98-5. W dyrektywie Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽³⁾ do substancji tej odnoszono się, stosując nr CAS 0025265-71-8. Z chwilą wejścia w życie rozporządzenia (UE) nr 10/2011, zastępującego dyrektywę 2002/72/WE, odniesienie to zostało skreślone, ponieważ uznano je za zbędne. Biorąc jednak

pod uwagę fakt, że nr CAS 0025265-71-8 odnosi się do mieszaniny izomerów używanej do celów komercyjnych, a nie do czystej substancji, numer ten należy ponownie umieścić w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011. Nr CAS 0000110-98-5 powinien pozostać w tabeli 1.

- (5) W uwadze nr 4, dotyczącej weryfikacji zgodności, w tabeli 3 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 podano niejednoznaczne odniesienie do płynu modelowego D, mimo że w istocie powinno ono dotyczyć płynu modelowego D2. Uwaga nr 4 powinna się zatem odnosić do płynu modelowego D2.
- (6) Należy zatem odpowiednio sprostować załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (7) Aby ograniczyć obciążenie administracyjne podmiotów działających na rynku, materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, a które są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, powinny móc być wprowadzane do obrotu przez okres jednego roku od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Powinny one móc pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2013 r. i które są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 1 stycznia 2014 r. Wspomniane materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumny (3) otrzymuje brzmienie:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
257	13550 16660 51760	0000110-98-5 0025265-71-8	Glikol dipropy- lenowy	tak	tak	nie				

2) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumny (8) otrzymuje brzmienie:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
449	49840	0002500-88-1	Disiarczek diok- tadecylu	tak	nie	tak	0,05			

3) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumn (8) i (9) otrzymuje brzmienie:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	nie	tak	nie		(33)		

4) w tabeli 1 w odniesieniu do następujących substancji treść kolumny (10) otrzymuje brzmienie:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
807	93485	—	Azotek tytanu, nanocząstki	tak	nie	nie			Brak migracji nano- cząstek azotku tytanu. Do stosowania wyłącznie w politereftalanie etylenu (PET) do poziomu maksymalnie 20 mg/kg. Skupiska w PET, składa- jące się z pierwotnych nanocząstek azotku tytanu, mają średnicę 100–500 nm; cząstki pierwotne mają średnicę około 20 nm.	
865	40619	0025322-99-0	Kopolimer (akrylan butylu, metakrylan metylu, meta- krylan butylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w: a) twardym polichloroku winyłu (PVC) do maksymalnego poziomu 1 % w/w; b) poli(kwasie mleko- wym) (PLA) do maksymalnego poziomu 5 % w/w.	
868	53245	0009010-88-2	Kopolimer (akrylan etylu, metakrylan metylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w: a) twardym polichloroku winyłu (PVC) do maksymalnego poziomu 2 % w/w; b) poli(kwasie mleko- wym) (PLA) do maksymalnego poziomu 5 % w/w; c) politereftalanie etylenu (PET) do maksymalnego poziomu 5 % w/w.	

5) w tabeli 1 dodaje się następujące wiersze w kolejności numerów substancji FCM:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propionyl-1,1-dimetyloetylo)-2,4,8,10-tetraokspiro[5,5]undekano	tak	nie	tak	0,05		SML wyrażony jako suma substancji i jej produktu utleniania – 3-[(3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)prop-2-eniloxy)-1,1-dimetyloetylo]-9-[(3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propionyl-1,1-dimetyloetylo)-2,4,8,10-tetraokspiro[5,5]undekano w równowadze z jej tautomerem – parachinonem metyldowym	(2)
874	16265	0156065-00-8	Polidimetylosiloksan α -dimetylo-3-(4'-hydroksy-3'-metoksyfenylo)propylosiloksy, ω -3-dimetylo-3-(4'-hydroksy-3'-metoksyfenylo)propylosililu	nie	tak	nie	0,05	(33)	Do stosowania wyłącznie jako komonomer w poliwęglanie modyfikowanym siloksanem Mieszanka oligomeryczna cechuje się wzorem $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ($50 > n \geq 26$).	
902		0000128-44-9	1,1-ditlenek 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-onu, sól sodowa	tak	nie	nie			Substancja musi spełniać szczególne kryteria czystości określone w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽¹⁾	
979	79987	—	Kopolimer (politereftalan etylenu, polibutadienu hydroksylowany, bezwodnik piro-melitowy)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w politereftalanie etylenu (PET) do maksymalnego poziomu 5 % w/w	

⁽¹⁾ Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1.

6) w tabeli 2 dodaje się następujący wiersz w kolejności numerów ograniczeń dla grupy:

(1)	(2)	(3)	(4)
Numer ograniczenia dla grupy	Numer substancji FCM	SML (T) [mg/kg]	Wymagania dotyczące ograniczenia dla grupy
33	180 874	ND	wyrażony jako eugenol

7) w tabeli 3 dotyczącej weryfikacji zgodności treść uwagi (4) otrzymuje brzmienie:

(1)	(2)
Nr uwagi	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(4)	Należy wykonać badanie zgodności w przypadku kontaktu z tłuszczem, stosując środek imitujący żywność z nasyconymi tłuszczami jako płyn modelowy D2.