

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/752****z dnia 28 kwietnia 2017 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), c), d), e), h), i) i j) oraz art. 11 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> („rozporządzenie”) ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Od czasu ostatniej zmiany rozporządzenia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował dalsze sprawozdania dotyczące poszczególnych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a także dotyczące dopuszczonego stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Ponadto wykryto pewne błędy i niejasności w tekście. Należy zmienić i sprostować rozporządzenie, aby odzwierciedlić najnowsze ustalenia Urzędu i usunąć wszelkie wątpliwości dotyczące prawidłowego stosowania rozporządzenia.
- (3) Zezwolenie na szereg substancji w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia zawiera odniesienie do uwagi (1) w tabeli 3 tego załącznika. Zgodność z przepisami sprawdza się zatem na podstawie pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA) w oczekiwaniu na dostępność metody analitycznej umożliwiającej określenie migracji specyficznej. Ponieważ dostępne są odpowiednie metody badania migracji i określono limity migracji specyficznej, należy skreślić z pozycji dotyczących substancji o numerach substancji FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 i 779 możliwość sprawdzania zgodności na podstawie pozostałości substancji.
- (4) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową <sup>(3)</sup> w sprawie stosowania substancji fosfonian dietylo[[3,5-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-hydroksyfenylo]metylu] o numerze CAS 976-56-7 i numerze substancji FCM 1007. Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli jest używana w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w na podstawie końcowej masy polimeru w procesie polimeryzacji w celu wyprodukowania poli(tereftalanu etylenu) (PET) przeznaczonego do kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności w każdych warunkach kontaktu pod względem czasu i temperatury. Należy zatem dodać tę substancję do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że można jej używać wyłącznie w procesie polimeryzacji do produkcji PET i w ilości nieprzekraczającej 0,2 % (w/w). Ponieważ Urząd zauważył, że substancja ta jest używana w procesie polimeryzacji i staje się częścią łańcucha głównego polimeru końcowego, powinna zostać ujęta w wykazie jako substancja wyjściowa.
- (5) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową <sup>(4)</sup> w sprawie stosowania substancji kopolimer (kwasu metakrylowego, akrylanu etylu, akrylanu n-butylu, metakrylanu metylu i butadienu) w nanopostaci o numerze substancji FCM 1016. Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli jest używana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 10 % w/w w nieuplastycznionym polichloroku winylu (PVC) lub w ilości nieprzekraczającej 15 % w nieuplastycznionym poli(kwasie mlekowym) (PLA) w kontakcie ze wszystkimi rodzajami żywności w temperaturze pokojowej lub niższej, do długotrwałego przechowywania. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.
- (6) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową <sup>(5)</sup> w sprawie stosowania dodatku glinaka montmorylonitowa modyfikowana chlorkiem dimetylodialkilo(C16-C18)amoniowym o numerze substancji FCM 1030. Urząd stwierdził, że stosowanie tej mieszaniny nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, jeśli jest używana w ilości nieprzekraczającej 12 % w/w w poliolefinach przeznaczonych do żywności suchej, której w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E, jeśli jest używana

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(7):4536.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(2):4008.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(11):4285.

w temperaturze pokojowej lub niższej i jeśli migracja substancji 1-chloroheksadekan i 1-chlorooktadekan, które mogą występować jako zanieczyszczenia lub produkty rozpadu, nie przekracza 0,05 mg/kg żywności. Urząd zauważył, że cząstki mogą tworzyć płytki, których jeden z wymiarów może być w skali nano, lecz nie przewiduje się migracji takich płytek, jeśli są one zorientowane równoległe do powierzchni folii i są całkowicie osadzone w polimerze. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.

- (7) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową w sprawie stosowania dodatku <sup>(1)</sup> octan  $\alpha$ -tokoferolu o numerze substancji FCM 1055 oraz numerze CAS 7695-91-2 i 58-95-7. Urząd stwierdził, że stosowanie tej substancji jako substancji przeciwutleniającej w poliolefinach nie budzi obaw co do bezpieczeństwa. Urząd zauważył, że substancja ta hydroлізуje do  $\alpha$ -tokoferolu i kwasu octowego, które to substancje są dodatkami do żywności dopuszczonymi do stosowania na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 <sup>(2)</sup>. Istnieje zatem ryzyko, że wartości graniczne ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 i mające zastosowanie do tych dwóch produktów hydroлізу mogą zostać przekroczone. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że można go używać wyłącznie jako substancji przeciwutleniającej w poliolefinach, i należy dodać uwagę, że muszą być przestrzegane ograniczenia ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008.
- (8) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową w sprawie stosowania dodatku <sup>(3)</sup> mielone łuski nasion słonecznika o numerze substancji FCM 1060. Urząd stwierdził, że stosowanie tej substancji nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, jeśli jest używana jako dodatek w tworzywach sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością suchą, jeśli są one stosowane w temperaturze pokojowej lub niższej. Łuski nasion należy pozyskiwać z nasion słonecznika zdalnych do spożycia przez ludzi, a tworzywa sztuczne zawierające ten dodatek nie powinny być narażone na temperatury obróbki wyższe niż 240 °C. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że można go używać wyłącznie w kontakcie z żywnością, której w tabeli 2 załącznika III przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E, jeśli dodatek ten jest pozyskiwany z nasion słonecznika zdalnych do spożycia przez ludzi, a powstałe tworzywa sztuczne zawierające ten dodatek nie są narażone na temperatury obróbki wyższe niż 240 °C.
- (9) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową <sup>(4)</sup> w sprawie stosowania określonej mieszaniny o numerze FCM 1062, składającej się z 97 % ortokrztianu (tetra)etylu (TEOS) o numerze CAS 78-10-4 i 3 % heksametylodisilazanu (HMDS) o numerze CAS 999-97-3. Urząd stwierdził, że mieszanina ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, jeśli jest używana w ilości nieprzekraczającej 0,12 % (w/w) jako substancja wyjściowa w recyklingu PET. Należy zatem dodać tę mieszaninę do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że można jej używać wyłącznie w procesie recyklingu PET i w ilości nieprzekraczającej 0,12 % (w/w).
- (10) Urząd przyjął opinię na temat zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością niklu w żywności i wodzie pitnej <sup>(5)</sup>. W opinii ustanowiono tolerowane dzienne pobranie wynoszące 2,8  $\mu$ g Ni na kg masy ciała dziennie i wskazano, że średnie długoterminowe narażenie na Ni z dietą jest wyższe niż tolerowane dzienne pobranie, zwłaszcza w przypadku populacji ludzi młodych. Należy w związku z tym zastosować współczynnik alokacji wynoszący 10 % do limitu migracji ustalonego w standardowy sposób. Do migracji niklu z materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością należy zatem zastosować limit migracji wynoszący 0,02 mg/kg żywności. Należy więc dodać ten limit do wymagań dotyczących migracji metalu zawartych w załączniku II do rozporządzenia.
- (11) W pkt 4 załącznika III do rozporządzenia przyporządkowano kombinacje płynów modelowych imitujących różne rodzaje żywności, które to płyny należy stosować do badania migracji globalnej. Tekst w pkt 4 nie jest wystarczająco jasny, należy go zatem doprecyzować.
- (12) Pkt 8 ppkt (iii) załącznika IV do rozporządzenia stanowi, że w deklaracji zgodności wystawianej przez podmiot działający na rynku można określić stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości stosowany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu. Dla podmiotu, który otrzymuje dany materiał lub wyrób, nie zawsze jest jednak jasne, czy stosunek ten byłby również najwyższym stosunkiem umożliwiającym przestrzeganie przepisów art. 17 i 18 rozporządzenia. W innych przypadkach określenie stosunku powierzchni do objętości może być bez znaczenia dla zrozumienia, czy można zakładać zgodność w proporcjach ostatecznego materiału lub wyrobu. W tych przypadkach potrzebne byłyby równoważne informacje, jak np. minimalna objętość opakowania w przypadku kapsli i zamknięć. Należy więc doprecyzować pkt 8 ppkt (iii) załącznika IV do rozporządzenia przez odniesienie do najwyższego stosunku powierzchni do objętości, dla którego ustanowiono zgodność zgodnie z art. 17 i 18, lub do równoważnych informacji.

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(7):4534.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(1):4337.

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(2):4002.

- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (14) Aby ograniczyć obciążenie administracyjne i zapewnić podmiotom działającym na rynku wystarczającą ilość czasu na dostosowanie swoich praktyk do przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia, należy przewidzieć środki przejściowe.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załącznikach I, II, III i IV do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 19 maja 2018 r. i mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 3*

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

Pkt 2 załącznika stosuje się od dnia 19 maja 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 kwietnia 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 1 w tabeli 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w kolumnie 11 w odniesieniu do pozycji dotyczących substancji o numerach substancji FCM: 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 i 779 skreśla się odniesienie do uwagi „(1)”;

(ii) dodaje się w porządku numerycznym substancji FCM następujące pozycje:

„1007	976-56-7	Fosfonian dietylo [[3,5-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-hydroksyfenylo] metylu]	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w na podstawie końcowej masy polimeru w procesie polimeryzacji w celu wyprodukowania poli(tereftalanu etyleny) (PET).”	
„1016		Kopolimer (kwasu metakrylowego, akrylanu etylu, akrylanu n-butylu, metakrylanu metylu i butadienu) w nanopostaci	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w ilości nieprzekraczającej: a) 10 % w/w w nieuplastycznionym polichloroku winylu (PVC); b) 15 % w/w w nieuplastycznionym poli(kwasie mlekowym) (PLA). Materiał końcowy stosuje się w temperaturze pokojowej lub niższej.”	
„1030		Glinka montmorylonitowa modyfikowana chlorkiem dimeptylodialkilo(C16-C18)amoniowym	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w ilości nieprzekraczającej 12 % w/w w poliolefinach w kontakcie z żywnością suchą, której w tabeli 2 załącznika III przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E, w temperaturze pokojowej lub niższej. Suma migracji specyficznej 1-chloroheksadekanu i 1-chlorooktadekanu nie może przekraczać 0,05 mg/kg żywności. Może tworzyć płytki w nanopostaci, których tylko jeden z wymiarów nie przekracza 100 nm. Płytki te są zorientowane równoległe do powierzchni polimeru i są całkowicie osadzone w polimerze.”	
„1055	7695-91-2 58-95-7	Octan $\alpha$ -tokofe-rołu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie jako substancja przeciwutleniająca w poliolefinach.	(24)”
„1060		Mielone łuski nasion słonecznika	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w temperaturze pokojowej lub niższej w kontakcie z żywnością, której w tabeli 2 załącznika III przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E. Łuski nasion są pozyskiwane z nasion słonecznika zdalnych do spożycia przez ludzi. Temperatura obróbki tworzywa sztucznego zawierającego ten dodatek nie przekracza 240 °C.”	

„1062		Mieszanina składająca się z 97 % ortokrzemianu (tetra)etylu (TEOS) o numerze CAS 78-10-4 i 3 % heksametylodisilazanu (HMDS) o numerze CAS 999-97-3.	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie do produkcji PET w procesie recyklingu i w ilości nieprzekraczającej 0,12 % (w/w).”
-------	--	---	-----	-----	-----	--	--	---

b) w pkt 3 w tabeli 3 dodaje się następującą pozycję:

„(24)	Substancja lub produkty jej hydrolizy są dodatkami do żywności dopuszczonymi do stosowania i sprawdza się zgodność z przepisami art. 11 ust. 3.”
-------	--

2) w pkt 1 załącznika II dodaje się następujący wiersz po manganie:

„Nikiel = 0,02 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.”;

3) załącznik III pkt 4 otrzymuje brzmienie:

#### „4. Przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność do badania migracji globalnej

Do badań w celu wykazania zgodności z limitami migracji globalnej wybiera się płyny modelowe imitujące żywność określone w tabeli 3:

Tabela 3

#### Przyporządkowanie płynu modelowego imitującego żywność w celu wykazania zgodności z limitami migracji globalnej

Żywność	Płyny modelowe imitujące żywność, w których przeprowadza się badania
Wszystkie rodzaje żywności	1) woda destylowana lub woda o równoważnej jakości, lub płyn modelowy A; 2) płyn modelowy B; oraz 3) płyn modelowy D2
Wszystkie rodzaje żywności z wyjątkiem żywności kwaśnej	1) woda destylowana lub woda o równoważnej jakości, lub płyn modelowy A; i 2) płyn modelowy D2
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i żywności zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne	płyn modelowy D1
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej, kwaśnej i żywności zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne	1) płyn modelowy D1; i 2) płyn modelowy B
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i żywności zawierającej nie więcej niż 20 % alkoholu	płyn modelowy C
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i kwaśnej oraz żywności zawierającej nie więcej niż 20 % alkoholu	1) płyn modelowy C; i 2) płyn modelowy B.”

4) w załączniku IV pkt 8 ppkt (iii) otrzymuje brzmienie:

„(iii) najwyższy stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, dla którego sprawdzono zgodność zgodnie z art. 17 i 18, lub równoważne informacje;”.

---