

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/831**z dnia 5 czerwca 2018 r.****zmieniające rozporządzenie (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), d), e), h) oraz i), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz substancji dozwolonych, które mogą być wykorzystywane w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Od czasu ostatniej zmiany rozporządzenia (UE) nr 10/2011 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował dalsze opinie naukowe dotyczące poszczególnych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością („FCM”), a także dotyczące dopuszczonego stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Aby zapewnić odzwierciedlenie najnowszych ustaleń Urzędu w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, należy zmienić to rozporządzenie.
- (3) Urząd przyjął opinie zawierające ponowną ocenę zanieczyszczenia żywności nadchloranami i narażenia z dietą na nadchloran u ludzi⁽³⁾ (⁽⁴⁾). Substancja kwas nadchlorowy, sole (nadchloran) (FCM nr 822) jest uwzględniona w tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów. Limit migracji specyficznej (SML) wynoszący 0,05 mg/kg ma do niej zastosowanie w oparciu o umowne założenie – dotyczące narażenia z dietą w związku z materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością – że osoba ważąca 60 kg spożywa dziennie 1 kg żywności. W ramach ponownych ocen nadchloranu Urząd ustalił tolerowane dzienne pobranie (TDI) wynoszące 0,3 µg/kg masy ciała na dzień oraz stwierdził, że zarówno krótko-, jak i długoterminowe narażenie na nadchloran młodych grup ludności pochodzące ze wszystkich źródeł żywności przekracza TDI, natomiast krótko- i długoterminowe narażenie populacji osób dorosłych sytuuje się na poziomie TDI. Aby uwzględnić powyższe okoliczności, należy obliczyć SML na podstawie TDI oraz zastosować umowny współczynnik alokacji wynoszący 10 % TDI z FCM. W związku z tym SML wynoszący dla nadchloranu 0,05 mg/kg należy obniżyć do wartości 0,002 mg/kg, aby zapewnić, by migracja nadchloranu z tworzyw sztucznych stanowiących FCM nie zagrażała zdrowiu ludzi.
- (4) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽⁵⁾ w sprawie stosowania substancji kwas fosforowy(III), mieszane triestry 2,4-bis(1,1-dimetylopropylo)fenylu i 4-(1,1-dimetylopropylo)fenylu (substancja FCM nr 974, nr CAS 939402-02-5). Substancja ta jest dozwolona przy limicie migracji wynoszącym 5 mg/kg żywności. Na podstawie nowych dowodów naukowych Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jej limit migracji specyficznej zostanie podwyższony z 5 do 10 mg/kg żywności, o ile przestrzegane będą pozostałe obowiązujące ograniczenia. Należy zatem podwyższyć limit migracji tej substancji z 5 do 10 mg/kg, pod warunkiem że utrzymane zostaną pozostałe ograniczenia.
- (5) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽⁶⁾ w sprawie stosowania substancji kwas 1,2,3,4-tetrahydropolifenileno-2,6-dikarboksylowy, ester dimetylowy (substancja FCM nr 1066, nr CAS 23985-75-3). Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest wykorzystywana jako komonomer do produkcji warstwy poliestru przeznaczonego do zastosowania jako warstwa wewnętrzna w wielowarstwowym materiale z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu z żywnością, do której w tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przyporządkowano płyny modelowe A, B, C lub D1 imitujące żywność. Migracja sumy substancji i jej dimerów (cyklicznych i otwartołańcuchowych) nie powinna przekraczać 0,05 mg/kg żywności. Należy zatem wpisać ten monomer do unijnego wykazu substancji dozwolonych – z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10):5043.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(10):3869.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(5):4841.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(5):4840.

- (6) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽¹⁾ w sprawie stosowania substancji [3-(2,3-epoksypropoksy)propylo] trimetoksyilan (substancja FCM nr 1068, nr CAS 2530-83-8). Urząd stwierdził, że mimo iż substancja ta może być genotoksyczna, nie budzi ona obaw co do bezpieczeństwa ze względu na niewielkie ewentualne narażenie na nią, gdy jest stosowana jako składnik apretur do obróbki włókien szklanych wbudowanych w tworzywa sztuczne o niskiej przepuszczalności, takie jak politereftalan etylenu (PET), poliwęglan (PC), politereftalan butylenu (PBTP), poliestry termoutwardzalne oraz ester winylowy epoksybisfenolu, przeznaczone do jednorazowego i wielokrotnego użytku przy długotrwałym przechowywaniu w temperaturze pokojowej, krótkotrwałego wielokrotnego kontaktu w podwyższonej lub wysokiej temperaturze oraz dla wszystkich kategorii żywności. Ponieważ niektóre produkty reakcji wspomnianej substancji zawierające funkcję epoksydową mogą również być genotoksyczne, pozostałości substancji i każdego z jej produktów reakcji w poddanych obróbce włóknach szklanych nie powinny być wykrywalne na poziomie 10 µg/kg w przypadku substancji oraz 60 µg/kg w przypadku każdego z produktów reakcji (hydrolizowanych monomerów oraz cyklicznych dimerów, trimerów i tetramerów zawierających grupę epoksydową).
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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 zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 26 czerwca 2019 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 5 czerwca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10):5014.

ZAŁĄCZNIK

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

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

a) pozycje dotyczące substancji FCM nr 822 i nr 974 otrzymują brzmienie:

„822	71938		Kwas nadchlorowy, sole	tak	nie	nie	0,002			(4)”
„974	74050	939402-02-5	Kwas fosforowy(III), mieszane triestry 2,4-bis(1,1-dimetylopropylo)fenylu i 4-(1,1-dimetylopropylo)fenylu	tak	nie	tak	10		SML wyrażony jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji, 4-tert-amtylofenolu i 2,4-di-tert-amtylofenolu. Migracja 2,4-di-tert-amtylofenolu nie może przekraczać 1 mg/kg żywności.”	

b) dodaje się w porządku numerycznym substancji FCM następujące pozycje:

„1066		23985-75-3	Kwas 1,2,3,4-tetrahydro-naftaleno-2,6-dikarboksylowy, ester dimetylowy	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako komonomer w produkcji warstwy poliestru niewchodzącej w kontakt z żywnością w wielowarstwowym materiale z tworzyw sztucznych, który ma być wykorzystywany jedynie w kontakcie z żywnością, do której w tabeli 2 w załączniku III przyporządkowano płyny modelowe A, B, C lub D1. Limit migracji specyficznej w kolumnie 8 odnosi się do sumy substancji i jej dimerów (cyklicznych i otwartołańcuchowych).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksypropoxy)propylo]trimetoksyilan	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie jako składnik apretury do obróbki włókien szklanych wbudowywanych we wzmacniane włóknem szklanym tworzywa sztuczne o niskiej przepuszczalności (politereftalan etylenu (PET), poliwęglan (PC), politereftalan butylenu (PBTP), poliestry termoutwardzalne oraz ester winylowy epoksybisfenolu) wchodzące w kontakt ze wszystkimi kategoriami żywności. Pozostałości substancji w poddanych obróbce włóknach szklanych nie mogą być wykrywalne na poziomie 0,01 mg/kg w przypadku substancji oraz 0,06 mg/kg w przypadku każdego z produktów reakcji (hydrolizowanych monomerów oraz cyklicznych dimerów, trimerów i tetramerów zawierających grupę epoksydową).”	