

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/1442**z dnia 11 lipca 2023 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do zmian zezwoleń na stosowanie substancji i wprowadzenia nowych substancji****(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 akapit drugi 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 rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 ustanowiono unijny wykaz substancji dozwolonych, które mogą być w sposób zamierzony stosowane w produkcji materiałów i wyrobów 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 nowych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością („FCM”), a także dotyczące stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Ponadto stwierdzono pewne niejasności dotyczące stosowania tego rozporządzenia. Aby w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 uwzględnić poczynione postępy naukowe i techniczne, zwłaszcza najnowsze ustalenia Urzędu, i usunąć wszelkie wątpliwości dotyczące jego prawidłowego stosowania, rozporządzenie to należy zmienić.
- (3) Obecnie dopuszcza się stosowanie substancji „mączka drzewna i włókna surowe” (FCM nr 96 „drewno”) jako dodatku w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością na podstawie oceny Komitetu Naukowego ds. Żywności, który stwierdził, że mączka drzewna i włókna stanowią materiał obojętny. W opinii⁽³⁾ z listopada 2019 r. Urząd nie mógł jednak potwierdzić zasadności takiego stwierdzenia. W opinii tej wskazano, że drewno samo w sobie nie może być uważane za obojętne ze względu na liczne zawarte w nim substancje o niskiej masie cząsteczkowej. Ponadto nie stwierdzono w niej żadnych warunków, w których stosowanie drewna w tworzywach sztucznych można by uznać za bezpieczne, oraz wskazano, że, ze względu na chemiczne różnice w składzie materiałów roślinnych, bezpieczeństwo substancji migrujących z tych materiałów należy oceniać indywidualnie dla każdego przypadku, uwzględniając, oprócz gatunku, również pochodzenie, przetwarzanie, obróbkę w celu dostosowania do polimeru bazowego oraz ocenę składników o małej masie cząsteczkowej migrujących do żywności. Ponieważ w ramach obecnie obowiązującego zezwolenia na stosowanie drewna nie uwzględniono tych elementów i tym samym nie zapewnia się bezpiecznego stosowania tej substancji w tworzywach sztucznych, a Urząd nie przewidział żadnych innych ograniczeń, które mimo wszystko stanowiłyby gwarancję bezpiecznego stosowania tej substancji w tworzywach sztucznych, zezwolenie to należy cofnąć.

⁽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 2019;17(11):5902.

- (4) Na wniosek Komisji dnia 29 kwietnia 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową ⁽⁴⁾ zawierającą przegląd 451 substancji wymienionych w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011, wobec których nie określono żadnego limitu migracji specyficznej („SML”) na podstawie art. 11 ust. 1 tego rozporządzenia. Urząd stwierdził, że spośród tych substancji 284 wymaga ponownej oceny w celu ustalenia, czy należy określić limit migracji specyficznej, oraz podzielił je na trzy grupy pod względem priorytetu. Trzy substancje znalazły się w „grupie substancji wysokiego priorytetu”. Jeżeli chodzi o te trzy substancje, wiadomo, że styren (FCM nr 193) jest powszechnie stosowany i już podlega ponownej ocenie, natomiast w odniesieniu do laurynianu winylu (FCM nr 436) użytkownik przekazał Urzędowi dodatkowe dane, z których wynika, że ponowna ocena tej substancji będzie stanowić niższy priorytet. W przypadku trzeciej substancji – kwasu salicylowego (FCM nr 121) – po jej umieszczeniu w wykazie substancji wysokiego priorytetu i przeprowadzeniu przez służby Komisji konsultacji z zainteresowanymi stronami na temat ewentualnego cofnięcia zezwolenia na jej stosowanie z Komisją ani z Urzędem nie skontaktował się jednak żaden użytkownik. Tym samym Urząd nie może przeprowadzić oceny stosowania substancji, nie znając jej użytkownika, ponieważ musi uwzględnić warunki, w których materiał lub wyrób zawierający daną substancję w swoim składzie będzie docelowo wykorzystywany, a jedynie użytkownik może udzielić takich informacji. Ponadto, gdyby udzielono takich informacji, na ich podstawie w dużej mierze określono by zakres ewentualnego przyszłego zezwolenia, który prawdopodobnie byłby bardziej ograniczony niż szeroki zakres obecnie obowiązującego zezwolenia. W związku z powyższym, ponieważ nie jest znane żadne konkretne zastosowanie kwasu salicylowego ani nie jest znany żaden jego użytkownik, ani też nie ma pewności, w jakich warunkach stosowanie tej substancji byłoby zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, obecnie obowiązujące zezwolenie na stosowanie kwasu salicylowego należy cofnąć.
- (5) Na podstawie opinii Urzędu z 2005 r. ⁽⁵⁾ pięć substancji z grupy powszechnie znanej jako ftalany, tj. FCM nr 157 („DBP”), FCM nr 159 („BBP”), FCM nr 283 („DEHP”), FCM nr 728 („DINP”) i FCM nr 729 („DIDP”), dopuszczono do stosowania jako dodatki wykorzystywane jako plastyfikatory i środki wsparcia technicznego w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z zastrzeżeniem określonych ograniczeń stosowania i limitów migracji specyficznej.
- (6) Po wydaniu w 2017 r. opinii przez Europejską Agencję Chemikaliów („ECHA”) na temat wniosków w sprawie ograniczeń stosowania niektórych spośród tych ftalanów ⁽⁶⁾ Komisja zwróciła się do Urzędu z o ponowną ocenę zagrożenia dla zdrowia publicznego stwarzanego przez ftalany, których stosowanie jest dozwolone w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W rezultacie dnia 18 września 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową ⁽⁷⁾ potwierdzającą indywidualne wartości tolerowanego dziennego pobrania (TDI) określone w opinii Urzędu z 2005 r. w przypadku wszystkich pięciu ftalanów, ale tylko tymczasowo (tymczasowe TDI) ze względu na szereg związanych z oceną ograniczeń i niepewności, które w przyszłości należy wyeliminować.
- (7) Na podstawie wspólnego mechanizmu działania będącego podłożem wpływu DBP, BBP i DEHP na rozrodczość Urząd ustanowił ponadto nowe grupowe tymczasowe TDI, biorąc pod uwagę relatywną siłę działania tych substancji. Urząd uznał również, że w ramach ostrożnego podejścia należy objąć DINP grupowym tymczasowym TDI ze względu na przejściowy wpływ tej substancji na poziomy testosteronu na etapie życia płodowego (ang. *foetal testosterone*), jednocześnie uwzględniając większą siłę działania DINP na wątrobę. Urząd określił grupowe tymczasowe TDI dla DBP, BBP, DEHP i DINP na poziomie 50 mikrogramów na kilogram masy ciała ($\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c.) wyrażone jako równowartość zawartości DEHP. W grupowym tymczasowym TDI Urząd nie uwzględnił DIDP, w odniesieniu do którego określił indywidualne tymczasowe TDI na poziomie 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c. na podstawie wpływu tej substancji na wątrobę, zgodnie z ustaleniami z 2005 r.
- (8) Aby dokładniej scharakteryzować ryzyko, w ramach tej samej opinii Urząd przeprowadził ocenę narażenia z dietą. Chociaż nie był w stanie dokładnie określić wkładu z materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, oszacował narażenie z dietą w odniesieniu do wszystkich pięciu ftalanów, przyjmując wartości odpowiadające największemu narażeniu powodowanemu przez materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością. Na podstawie łącznej oceny narażenia z dietą w przypadku DBP, BBP, DEHP i DINP Urząd ustalił wkład narażenia z dietą na poziomie do 14 % grupowego tymczasowego TDI wynoszącego 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c. w przypadku przeciętnego narażenia konsumenta oraz do 23 % grupowego tymczasowego TDI w przypadku wysokiego narażenia konsumenta. Z szacunków dotyczących DIDP wynika, że narażenie z dietą jest znacznie poniżej tymczasowego TDI na poziomie 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c. zarówno w przypadku średniego narażenia, jak i wysokiego narażenia konsumentów.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020;18(6):6124

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2005; 3(9):242; Dziennik EFSA 2005; 3(9):241; Dziennik EFSA 2005; 3(9):243; Dziennik EFSA 2005; 3(9):244, 1-18; Dziennik EFSA 2005; 3(9):245.

⁽⁶⁾ ECHA, Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC), opinia dotycząca dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV na temat wniosków w sprawie ograniczeń stosowania czterech ftalanów (DEHP, BBP, DBP, DIBP); odpowiednio ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F i ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Dokument dostępny na stronie internetowej <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2019;17(12):5838

- (9) Dodatkowo Urząd przeanalizował narażenie konsumentów na pozostałe ftalany, zwłaszcza 1,2-benzenodikarboksyłan di(izobutyłu) (ftalan diizobutyłu lub „DIBP”; FCM nr 1085; numer CAS 84-69-5), którego nie wolno stosować jako dodatku w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ale który może występować w mniejszych ilościach w takich materiałach jako zanieczyszczenie lub pozostałość po jego zastosowaniu jako środka wsparcia technicznego w procesie produkcji określonych rodzajów tworzyw sztucznych. Urząd odnotował, że DIBP znacząco przyczynia się do ogólnego narażenia i zagrożenia konsumentów powodowanego przez ftalany, a zarządzający ryzykiem powinien również brać takie narażenie pod uwagę wraz z siłą działania tej substancji na rozrodczość. Urząd zauważył również, że narażenie konsumentów na ftalany bierze się ze źródeł innych niż dieta. Łączne narażenie na działanie ftalanów w dużym stopniu wynika z zawartości tych substancji w wyrobach konsumpcyjnych i materiałach budowlanych oraz z kontaktu takich wyrobów i materiałów ze skórą, a także z wdychania powietrza i pyłu w pomieszczeniach zamkniętych.
- (10) Aby uwzględnić grupowe tymczasowe TDI dotyczące DBP, BBP i DEHP oraz wnioski Urzędu dotyczące DIBP, a także w szczególności w celu zapewnienia, aby narażenie na działanie tych ftalanów powodowane przez materiały z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością nie przekraczało grupowego tymczasowego TDI, należy ustanowić nowy całkowity limit migracji specyficznej (SML(T)). Do celów przejrzystości i uproszczenia, zwłaszcza w przypadku ustalania zgodności lub podczas przeprowadzania kontroli urzędowych, gdy jeden z tych ftalanów zastosowano samodzielnie, oprócz stosowania całkowitych limitów migracji specyficznej, należy jednak również zachować indywidualne limity migracji specyficznej odnoszące się do dozwolonych ftalanów.
- (11) Chociaż Urząd objął grupowym tymczasowym TDI również DINP, wcześniej określono też całkowity limit migracji specyficznej dla DINP wraz z DIDP, ponieważ są to mieszaniny, które chemicznie pokrywają się i których nie można odróżnić w sposób analityczny w przypadku ich łącznego występowania. Chociaż od czasu ustanowienia tego całkowitego limitu migracji specyficznej poczyniono postępy w zakresie rozwoju metod analitycznych, konieczne są jeszcze dalsze prace walidacyjne, zanim właściwe organy będą mogły rutynowo stosować rozróżnienie na DINP i DIDP podczas kontroli urzędowych. Należy zatem zachować oddzielny całkowity limit migracji specyficznej w odniesieniu do sumy DINP i DIDP oraz zakazać stosowania DINP wraz z DBP, BBP i DEHP oraz z DIBP, jeżeli substancja ta może być wykorzystywana jako środek wsparcia technicznego, aby uniknąć wszelkiego potencjalnego współnarażenia powodowanego przez ten sam materiał z tworzyw sztucznych przeznaczony do kontaktu z żywnością.
- (12) Mając na uwadze, że łączne narażenie wynikające z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz ze źródeł innych niż te materiały nie może przekraczać tymczasowego TDI, a w łańcuchu produkcji żywności może dochodzić do akumulacji w wyniku migracji z urządzeń do przetwarzania żywności i z opakowań żywności, oraz mając na uwadze wysoki poziom niepewności obecnych szacunkowych wartości narażenia, w celu uwzględnienia narażenia należy zastosować współczynnik alokacji wynoszący 20 % w przypadku DBP, BBP, DEHP i DINP stosowanych w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Z uwagi na konieczność zachowania również całkowitego limitu migracji specyficznej dla DINP i DIDP, przy ustalaniu całkowitego limitu migracji specyficznej i indywidualnych limitów migracji specyficznej odnośny współczynnik alokacji należy stosować w przypadku wszystkich pięciu ftalanów.
- (13) Obecnie dopuszcza się stosowanie fosfonianu dietylo[[3,5-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-hydroksyfenylo]metylu] (FCM nr 1007) w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w na podstawie końcowej masy polimeru w procesie polimeryzacji w celu wyprodukowania poli(tereftalanu etylenu) (PET). W związku z wnioskiem o rozszerzenie stosowania tej substancji dnia 26 stycznia 2022 r. Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽⁸⁾, w której zezwolono na stosowanie tej substancji w ilości nieprzekraczającej 0,1 % w/w na podstawie końcowej masy polimeru w procesie polimeryzacji w celu wyprodukowania kwasu furano-2,5-dikarboksyłowego (PEF). Urząd stwierdził, że w przypadku stosowania tej ilości nie wykryto migracji tej substancji w związku z jej włączeniem do łańcucha poliesterowego. Ze względu na to włączenie nie ma również podstaw, aby zakładać, że nastąpiłby znaczny wzrost migracji, gdyby substancję tę stosowano w PEF w ilości 0,2 % w/w. Ponieważ bezpieczne stosowanie tej substancji wynika zatem z jej pełnego włączenia do polimeru oraz do celów spójności i uproszczenia, należy rozszerzyć zakres obowiązującego obecnie zezwolenia na stosowanie tej substancji w PET w ilości 0,2 % w/w również w przypadku produkcji PEF.

⁽⁸⁾ doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2019/1338⁽⁹⁾ dopuszczono stosowanie substancji poli([R]-3-hydroksymaślan-ko-(R)-3-hydroksyheksanian) („PHBH”, FCM nr 1059). Wydaje się jednak, że należy doprecyzować wymagania dotyczące dozwolonego stosowania tej substancji. Z jednej strony, ponieważ PHBH stanowi makrocząsteczkę uzyskiwaną z fermentacji mikrobiologicznej, a rozporządzenie (UE) nr 10/2011 zawiera wymaganie, zgodnie z którym należy wskazać, iż makrocząsteczkę uzyskano z tego typu fermentacji, odniesienie do tej metody produkcji należy ująć w wymaganiach dotyczących PHBH. Ponadto w zezwoleniu dopuszczono fazę krótkiego podgrzewania, ale nie określono maksymalnej temperatury. W związku z brakiem określenia maksymalnej temperatury może dochodzić do podgrzewania do temperatury powyżej wartości przewidzianej w opinii Urzędu stanowiącej podstawę wydania zezwolenia na stosowanie tej substancji, w której to opinii jest mowa o warunkach napełniania na gorąco, z czego wynika – zgodnie z definicją określoną w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 – że temperatura w chwili napełniania nie może przekraczać 100 °C. W opinii tej wskazano również, że temperatura topnienia tworzywa sztucznego wyprodukowanego z użyciem tej substancji wynosi 120–150 °C. Co więcej, ponieważ nie określono temperatury maksymalnej, nie wiadomo, jakie warunki badania należy zastosować do weryfikacji zgodności z przepisami rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do wymagania dotyczącego „fazy krótkiego podgrzewania”. Należy zatem doprecyzować te wymagania i określić warunek stosowania, zgodnie z którym temperatura nie może przekroczyć temperatury przewidzianej w przedmiotowej opinii.
- (15) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽¹⁰⁾ w sprawie stosowania substancji kwas fosforawy, ester trifenylowy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksypoli[oksy(metylo-1,2-etanodiylem)], estry C10-16 alkilowe (FCM nr 1076) jako dodatku stosowanego w ilości nieprzekraczającej 0,025 % w/w w kopolimerach akrylonitryl-butadien-styren (ABS). Urząd stwierdził, że stosowanie tej substancji nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest ona stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,025 % w/w w materiałach i wyrobach z ABS przeznaczonych do jednorazowego i wielokrotnego użytku w kontakcie z żywnością uwodnioną, kwaśną, żywnością zawierającą alkohol i żywnością zawierającą emulsję woda/olej, do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej i niższej, i jeżeli migracja tej substancji nie przekracza 0,05 mg/kg żywności. Ponieważ przeprowadzono badania migracji obejmujące wykorzystanie w kontakcie ze wszystkimi rodzajami żywności, należy zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku do produkcji materiałów i wyrobów z ABS przeznaczonych do kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności i do wszystkich zastosowań w temperaturze pokojowej i niższej oraz określić limit migracji zgodnie z opinią Urzędu.
- (16) Dnia 19 września 2019 r. Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽¹¹⁾ w sprawie stosowania substancji benzeno-1,2,4-trikarboksylan tris(2-etyloheksylu) (FCM nr 1078, nr CAS 3319-31-1) jako dodatku (plastyfikator) w poli-chloroku winylu („PVC”) przeznaczonym do kontaktu z żywnością. W opinii tej Urząd stwierdził, że zasadniczo stosowanie FCM nr 1078 nie budzi zastrzeżeń w kwestii bezpieczeństwa, jeżeli substancję tę wykorzystuje się przy produkcji miękkiego PVC. Należy zatem odpowiednio zezwolić na stosowanie tej substancji. Należy jednak zaznaczyć, że ten wniosek Urzędu dotyczy sytuacji, w których migracja substancji nie przekracza 5 mg/kg żywności. Ponadto Urząd wskazał, że ze względu na dodatkowy wkład z innych źródeł, który może spowodować wzrost narażenia powodowanego przez materiały z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością, należy rozważyć zastosowanie współczynnika alokacji. Ze względu na brak danych dotyczących mierzonego bezpośrednio narażenia w przypadku tej substancji dla całej populacji ze wszystkich źródeł, należy stosować współczynnik alokacji wynoszący 20 % do czasu uzyskania odpowiednich danych naukowych. Ponadto w swojej opinii Urząd stwierdził, że przeprowadzona ocena nie obejmuje stosowania tej substancji w kontakcie z żywnością dla niemowląt. Nie wykazano zatem, że stosowanie tej substancji w kontakcie z „żywnością dla niemowląt” byłoby zgodne z wymaganiami określonymi w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Należy zatem dopuścić stosowanie tej substancji z zastrzeżeniem, że jej migracja nie może przekraczać 1 mg/kg żywności oraz przy ograniczeniu, że substancja ta nie może mieć kontaktu z żywnością przeznaczoną dla niemowląt. Do celów przejrzystości i spójności z podobnymi ograniczeniami należy odnieść się do definicji terminu „niemowlę” zawartej w art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/1338 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 209 z 9.8.2019, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(10):5864; Urząd odnosi się w swojej opinii do substancji „ester tris(2-etyloheksylowy) kwasu trimelitowego”, natomiast w rozporządzeniu używa się nazwy IUPAC tej substancji „benzeno-1,2,4-trikarboksylan tris(2-etyloheksylu)”.

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

- (17) Ponadto, ponieważ w ramach ograniczenia dla grupy nr 32 w tabeli 2 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 określono całkowite limity migracji specyficznej w odniesieniu do plastyfikatorów, a substancja FCM nr 1078 także jest plastyfikatorem, to ograniczenie dla grupy należy stosować również wobec tej substancji. Ponadto, aby rozwiać wszelkie wątpliwości co do charakteru tego ograniczenia dla grupy, należy wyjaśnić, że dotyczy ono plastyfikatorów.
- (18) Po otrzymaniu wniosku o zezwolenie na stosowanie dimeru substancji (nadchloran trietanolaminy, sól sodowa) (FCM nr 1080) jako dodatku w twardej PVC w produkcji butelek wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu z wodą dnia 29 kwietnia 2020 r. Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽¹³⁾ w sprawie tego zastosowania. Urząd stwierdził, że stosowanie tej substancji jest bezpieczne w przypadku kontaktu z wodą i żywnością uwodnioną o kwaśnym odczynie, taką jak soki owocowe, ponieważ zarówno w wodzie, jak i w żywności uwodnionej o kwaśnym odczynie dimer substancji (nadchloran trietanolaminy, sól sodowa) podlega pełnej dysocjacji na trietanolaminę i nadchloran. Te dwie substancje widnieją już w unijnym wykazie substancji dozwolonych – trietanolamina jako FCM nr 793 o limicie migracji wynoszącym 0,05 mg/kg, a nadchloran jako FCM nr 822 o limicie migracji wynoszącym 0,002 mg/kg. Urząd stwierdził, że limity te powinny mieć również zastosowanie do FCM nr 1080, ponieważ jeżeli daną substancję stosuje się w tworzywie sztucznym przeznaczonym do kontaktu z wodą i żywnością uwodnioną o kwaśnym odczynie, jej bezpieczeństwo znajduje się pod pełną kontrolą za sprawą limitów migracji określonych w odniesieniu do tych dwóch substancji, na które rozdziela się w procesie dysocjacji. Urząd potwierdził również, że migrację FCM nr 822 należy wyrazić jako nadchloran⁽¹⁴⁾. W tabeli 2 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 należy zatem ustanowić dwa ograniczenia dla grupy, obejmujące substancję FCM nr 1080 wraz z substancją FCM nr 793 w jednej grupie oraz substancję FCM nr 822 wyrażoną jako nadchloran w drugiej grupie. W związku z tym należy wprowadzić odpowiednie zmiany dotyczące substancji FCM nr 793 i 822 oraz włączyć dimer substancji (nadchloran trietanolaminy, sól sodowa) (FCM nr 1080) jako dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych z ograniczeniem, że należy ją stosować wyłącznie do kontaktu z żywnością ujętą w kategorii żywności o numerze referencyjnym 01.01.A określonej w załączniku III tabela 2, która oznacza wodę i żywność uwodnioną o kwaśnym odczynie rozpatrywaną przez Urząd.
- (19) Po otrzymaniu wniosku o zezwolenie na stosowanie substancji N,N-bis(2-hydroksyetylo)stearioaminy częściowo estryfikowanej nasyconymi kwasami tłuszczowymi C16/C18 (FCM nr 1081) jako dodatku w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością suchą, żywnością kwaśną i napojami alkoholowymi o okresie przechowywania do sześciu miesięcy w temperaturze otoczenia Urząd przyjął częściowo pozytywną opinię naukową⁽¹⁵⁾ w sprawie tego zastosowania. W swojej ocenie Urząd uwzględnił dane o migracji dostarczone przez wnioskodawcę na potrzeby badań dotyczących warunków przechowywania przez ponad sześć miesięcy w temperaturze pokojowej i niższej. Urząd stwierdził, że N,N-bis(2-hydroksyetylo)stearioamina nie wzbudza obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana w ilości do 2 % (w/w) we wszystkich polimerach przeznaczonych do kontaktu wyłącznie z suchą żywnością, pod warunkiem że migracja sumy N,N-bis(2-hydroksyetylo)stearioaminy oraz jej mono- i di-estru, obliczona jako N,N-bis(2-hydroksyetylo)stearioamina, nie przekracza całkowitego limitu migracji specyficznej substancji FCM nr 19 i 20, w którym według Urzędu należało uwzględnić również migrację mono- i di-estru N,N-bis(2-hydroksyetylo)stearioaminy. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji w ilości do 2 % (w/w) do produkcji materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu wyłącznie z suchą żywnością w temperaturze pokojowej oraz uwzględnić ją w ograniczeniu dla grupy ustanowionym w odniesieniu do substancji stosowanej wraz z substancją FCM nr 19 i 20.
- (20) Urząd stwierdził jednak również, że dostarczone dane nie pozwalają na ocenę bezpieczeństwa substancji stosowanej wraz z substancją FCM nr 1081 w przypadku kontaktu z żywnością kwaśną i napojami alkoholowymi oraz wskazał, że migracja byłaby wysoka w szczególności przy kontakcie z żywnością zawierającą tłuszcze. W związku z tym należy złagodzić przewidywalne ryzyko, że konsumenci będą stosować tworzywa sztuczne zawierające tę substancję w kontakcie z żywnością inną niż sucha. W tym celu substancja ta powinna być wykorzystywana wyłącznie przez podmioty działające na rynku prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w zastosowaniach do pakowania żywności. Ponadto Urząd zauważył, że migracja może wzrosnąć przy niższym stopniu estryfikacji i przekroczyć limity migracji w przypadku większej grubości tworzywa sztucznego, w którym stosowana jest substancja, oraz że inne parametry, takie jak polarność polimeru, również mogą być istotne. Należy zatem wskazać w uwadze dotyczącej weryfikacji zgodności, że istnieje ryzyko przekroczenia limitów migracji ze względu na grubość materiału, polarność polimeru i stopień estryfikacji samej substancji.

⁽¹³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Panel naukowy ds. FCM, enzymów i substancji pomocniczych w przetwórstwie (CEP), protokół 19. posiedzenia grupy roboczej ds. FCM 2018–2021, 30 września 2020 r., pkt 7(1).

⁽¹⁵⁾ Dziennik EFSA 2020;18(3):6047.

- (21) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽¹⁶⁾ w sprawie stosowania substancji kwas fosforowy, mieszane estry z metakrylanem 2-hydroksyetylu (FCM nr 1082) w kompozytach na bazie polimetakrylanu metylu przeznaczonych do wielokrotnego kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności. Urząd stwierdził, że substancja ta nie wzbudza obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako komonomer w ilości do 0,35 % w/w i pod warunkiem że jej migracja nie przekracza 0,05 mg/kg żywności, wyrażona jako suma mono-, di- i triestków kwasu fosforowego oraz mono-, di-, tri- i tetraestków kwasu difosforowego. Chociaż Urząd odniósł się do stosowania tej substancji w „kompozytach”, termin ten może obejmować również materiały, które nie są polimerami, a zatem nie są tworzywami sztucznymi w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 10/2011. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji wyjściowej do produkcji polimetakrylanu metylu w ilości do 0,35 % w/w oraz określić limit migracji zgodnie z opinią Urzędu.
- (22) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽¹⁷⁾ w sprawie stosowania substancji wyjściowej dibenzodioxyn benzofenono-3,3',4,4'-tetrakarboksylowej („BTDA”) (substancja FCM nr 1083). Urząd stwierdził, że stosowanie substancji BTDA nie wzbudza obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest ona stosowana w ilości do 43 % jako komonomer w produkcji poliimidów do wielokrotnego użytku w kontakcie z żywnością kwaśną i żywnością zawierającą tłuszcze w temperaturze do 250 °C, pod warunkiem że migracja BTDA nie przekracza 0,05 mg/kg. Ponieważ badania migracji specyficznej, na podstawie których Urząd wydał pozytywną opinię w sprawie stosowania tej substancji, przeprowadzono w warunkach wielokrotnego użycia z wykorzystaniem kwasu octowego (płyn modelowy B) i oliwy z oliwek (płyn modelowy D2), a Urząd zauważył, że substancja ta nie wzbudzałaby obaw nawet w przypadku zastosowań do jednorazowego użytku, należy zezwolić na stosowanie tej substancji wyjściowej do zastosowań w produkcji poliimidów w ilości do 43 % w/w polimeru w kontakcie z żywnością, w przypadku której jedynie płyny modelowe B lub D2 są określone w tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w temperaturze do 250 °C, oraz jeżeli zastosowanie to podlega limitowi migracji wynoszącemu 0,05 mg/kg żywności.
- (23) Aby umożliwić podmiotom dostosowanie się do zmian niektórych istniejących zezwoleń określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy przewidzieć, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu przez okres przejściowy wynoszący 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów. Produkcja końcowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zazwyczaj wiąże się jednak z dostarczaniem przez inne podmioty kilku produktów i substancji z pośrednich etapów wytwarzania. Z uwagi na bezpieczeństwo konsumentów przystąpienie do pełnego przestrzegania niniejszego rozporządzenia powinno nastąpić jak najsprawniej i przy minimalnym opóźnieniu. W związku z tym podmioty wytwarzające produkty i substancje pośrednie, które jeszcze nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, należy zobowiązać do informowania użytkowników tych produktów już w terminie dziewięciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, że produkty te, zgodnie z przepisami, nie mogą być stosowane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które mają być wprowadzane do obrotu po zakończeniu 18-miesięcznego okresu przejściowego.
- (24) Niniejszym rozporządzeniem cofa się zezwolenia na stosowanie substancji „mączka drzewna i włókna surowe” (FCM nr 96) i kwas salicylowy (FCM nr 121), ponieważ nie można stwierdzić, czy zezwolenia te w ich obecnej formie są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1935/2004, biorąc pod uwagę, że do zapewnienia, aby zezwolenia te nie wykroczyły poza zakres bezpieczeństwa, wymagane byłyby informacje o konkretnych substancjach lub konkretnych zastosowaniach tych substancji. Aby zapewnić sprawne przejście na ewentualne bardziej ograniczone zezwolenia, w przypadku gdy podmioty, które wytwarzały lub stosowały te substancje przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, uznają, że pewne konkretne zastosowania są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1935/2004, należy jednak zezwolić na wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wytwarzanych z wykorzystaniem tych substancji, pod warunkiem że wniosek o udzielenie zezwolenia na te konkretne zastosowania zostanie złożony w proporcjonalnym okresie po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Jeżeli chodzi o surowe mączkę drzewną i surowe włókna, zważywszy na fakt, że w swojej opinii w sprawie drewna Urząd uznał, że materiały drewnopodobne należy oceniać osobno dla każdego gatunku, wniosek taki powinien dotyczyć konkretnego gatunku drewna.

⁽¹⁶⁾ Dziennik EFSA 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ Dziennik EFSA 2020;18(7):6183.

- (25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lutego 2025 r., mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.
2. W przypadku gdy produkt z pośredniego etapu wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych lub substancja przeznaczona do wytwarzania takiego produktu, materiału lub wyrobu są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i wprowadzane do obrotu po raz pierwszy po dniu 1 maja 2024 r. nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, deklaracja zgodności dostępna dla tej substancji lub produktu musi wskazywać, że nie są one zgodne z obowiązującymi przepisami i że mogą być stosowane wyłącznie do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które mają być wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lutego 2025 r.
3. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wytwarzane z wykorzystaniem kwasu salicylowego (FCM nr 121) lub wytwarzane z wykorzystaniem surowej mączki drzewnej lub surowych włókien z konkretnych gatunków drewna mogą być nadal wprowadzane do obrotu po raz pierwszy po dniu 1 lutego 2025 r., o ile spełnione są następujące warunki:
 - a) wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie tej substancji bądź surowej mączki drzewnej lub surowego włókna z konkretnego gatunku drewna został złożony do właściwego organu zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 przed dniem 1 sierpnia 2024 r.;
 - b) stosowanie tej substancji bądź surowej mączki lub surowego włókna z konkretnego gatunku drewna do wytwarzania materiału i wyrobu z tworzyw sztucznych, a także ich zastosowanie, jest ograniczone do zamierzonych warunków stosowania opisanych we wniosku;
 - c) informacje przekazane Urzędowi zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 zawierają oświadczenie, że wniosek jest wnioskiem złożonym zgodnie z niniejszym ustępem oraz
 - d) Urząd uznał wniosek za ważny.
4. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych wytwarzane z zastosowaniem substancji bądź surowej mączki drzewnej lub surowego włókna, których dotyczy wnioski, mogą być nadal stosowane do czasu wycofania wniosku przez wnioskodawcę lub do czasu przyjęcia przez Komisję decyzji o udzieleniu lub odmowie udzielenia zezwolenia na stosowanie tej substancji bądź mączki drzewnej lub włókna na podstawie art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

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 11 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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) skreśla się pozycję 96 dotyczącą mączki drzewnej i włókna surowe oraz pozycję 121 dotyczącą kwasu salicylowego;
- b) pozycja 157 dotycząca ftalanu dibutyłu otrzymuje brzmienie:

„157	74880	000008-4-74-2	Ftalan dibutyłu (»DBP«)	tak	nie	nie	0,12	(32) (36)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) środek wsparcia technicznego w poliolefinach w stężeniach do 0,05 % (w/w) w produkcie końcowym.	(7)”
------	-------	---------------	-------------------------	-----	-----	-----	------	--------------	--	------

c) pozycja 159 dotycząca ftalanu benzylu-butyłu otrzymuje brzmienie:

„159	74560	000008-5-68-7	Ftalan benzylu-butyłu (»BBP«)	tak	nie	nie	6	(32) (36)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednokrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (*); c) środek wsparcia technicznego w stężeniach do 0,1 % (w/w) w produkcie końcowym.	(7)”
------	-------	---------------	-------------------------------	-----	-----	-----	---	--------------	--	------

d) pozycja 283 dotycząca ftalanu bis(2-etyloheksylu) otrzymuje brzmienie:

„283	74640	000011-7-81-7	Ftalan bis (2-etyloheksylu) (»DEHP«)	tak	nie	nie	0,6	(32) (36)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) środek wsparcia technicznego w stężeńiach do 0,1 % (w/w) w produkcie końcowym.	(7)”
------	-------	---------------	--------------------------------------	-----	-----	-----	-----	--------------	---	------

e) pozycja 728 dotycząca ftalanów, diestrow pierwszorzędowych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C₈-C₁₀, więcej niż 60 % C₉, otrzymuje brzmienie:

„728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	Ftalany, diestry pierwszorzędowych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C ₈ -C ₁₀ , więcej niż 60 % C ₉ (»DINP«)	tak	nie	nie		(26) (32)	Do stosowania jedynie jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jedнокrotnego użytku mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt (*); c) środek wsparcia technicznego w stężeńiach do 0,1 % (w/w) w produkcie końcowym. Nie stosować w połączeniu z substancjami FCM nr 157, 159, 283 lub 1085.	(7)”
------	-------	-----------------------------	---	-----	-----	-----	--	--------------	---	------

f) pozycja 793 dotycząca trietanolaminy otrzymuje brzmienie:

„793	94000	000010-2-71-6	Trietanolamina	tak	nie	nie		(37)”		
------	-------	---------------	----------------	-----	-----	-----	--	-------	--	--

g) pozycja 822 dotycząca kwasu nadchlorowego, soli (nadchloranu) otrzymuje brzmienie:

„822	71983	14797-7-3-0	Kwas nadchlorowy, sole (nadchloran)	tak	nie	nie		(38)”		
------	-------	-------------	-------------------------------------	-----	-----	-----	--	-------	--	--

h) pozycja 1007 dotycząca fosfonianu dietylo[[3,5-bis(1,1-dimetyloetylo)-4-hydroksyfenylo]metylu] otrzymuje brzmienie:

„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 etylenu) (PET) ifpolietylenofuranonianu (PEF)”	
-------	--	----------	---	-----	-----	-----	--	--	--	--

i) pozycja 1059 dotycząca poli([R]-3-hydroksymaślan-ko-(R)-3-hydroksyheksanianu) otrzymuje brzmienie:

„1059		147398--31-0	Poli([R]-3-hydroksymaślan-ko-(R)-3-hydroksyheksanian) (»PHBH«)	nie	tak	nie		(35)	Substancja ta jest makrocząsteczką uzyskiwaną z fermentacji mikrobiologicznej. Do stosowania wyłącznie w warunkach temperatury nieprzekraczających warunków określonych w załączniku V sekcja 2.1.4 lit. d). Migracja wszystkich oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie może przekraczać 5,0 mg/kg żywności.	(23)”
-------	--	--------------	--	-----	-----	-----	--	------	---	-------

j) pozycja 1076 dotycząca substancji kwas fosforawy, ester trifenyłowy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksypoli [oksy(metylo-1,2-etanodiylem)], estry C10-16 alkilowe otrzymuje brzmienie:

„1076		122793-7-46-3	Kwas fosforawy, ester trifenyłowy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksypoli [oksy(metylo-1,2-etanodiylem)], estry C10-16 alkilowe	tak	nie	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie: a) jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w w materiałach i wyrobach z polistyrenu wysokoudarowego, przeznaczonych do kontaktu z żywnością w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin. Nie może być stosowany w kontakcie z żywnością, do której w załączniku III przyporządkowano płyn modelowy C lub D1;	
-------	--	---------------	--	-----	-----	-----	------	--	---	--

									b) jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,025 % w/w w materiałach z akrylonitrylo-butadieno-styrenu do stosowania w temperaturze pokojowej i niższej”
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) na końcu tabeli 1 dodaje się w porządku numerycznym pozycje w brzmieniu:

„1078		3319-3-1-1	Benzeno-1,2,4-trikarboksylan tris (2-etyloheksylu)	tak	nie	nie	1	(32)	Do stosowania wyłącznie jako plastyfikator do wytwarzania miękkiego polichlorku winylu Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością przeznaczoną dla niemowląt ()
1080		156157-97-0	Dimer substancji (nadchloran trietanolaminy, sól sodowa)	tak	nie	nie		(37) (38)	Do stosowania wyłącznie w twardym polichlorku winylu mającym kontakt z żywnością ujętą w kategorii żywności o numerze referencyjnym 01.01.A określonej w załączniku III tabela 2
1081		-	N,N-bis (2-hydroksyetylo) stearyloamina częściowo estryfikowana nasyconymi kwasami tłuszczowymi C16/C18	tak	nie	nie		(7)	Do stosowania wyłącznie w ilości nieprzekraczającej 2 % (w/w) w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do pakowania żywności suchej, której w załączniku III tabela 2 przyporządkowano płyn modelowy E, przez podmioty działające na rynku prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze. (30)
1082		52628--03-2	Kwas fosforowy, mieszane estry z metakrylanem 2-hydroksyetylu	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie w ilości nieprzekraczającej 0,35 % (w/w) do wytwarzania polimetakrylanu metylu. Limit migracji specyficznej wyrażony jako suma mono-, di- i triestków kwasu fosforowego oraz mono-, di-, tri- i tetraestków kwasu difosforowego.

1083		2421-2-8-5	Dibenzodwudnik benzofenono-3,3',4,4'-tetrakarboksyłowy (»BTDA«)	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie w ilości nieprzekraczającej 43 % (w/w) jako komonomer w produkcji poliimidów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w przypadku której jedynie płyny modelowe B lub D2 są określone w załączniku III tabela 2 w temperaturze do 250 °C.
------	--	------------	---	-----	-----	-----	------	--	--

„(1) Niemowlę, preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt według definicji w art. 2 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).”;

2) w pkt 2 w tabeli 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 7 otrzymuje brzmienie:

„7	19 20 1081	1,2	wyrażone jako amina trzeciorzędowa”
----	------------------	-----	-------------------------------------

b) pozycja 26 otrzymuje brzmienie:

„26	728 729	1,8	wyrażony jako suma substancji”
-----	------------	-----	--------------------------------

c) pozycja 32 otrzymuje brzmienie:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	wyrażony jako suma substancji (plastyfikatory) * Ftalan diizobutyłu, FCM nr 1085, o synonimach 1,2-benzenodikarboksylan di(i-izobutyłu) lub »DIBP« i numerze CAS 84-69-5 nie jest wymieniony jako substancja dozwolona w tabeli 1. Może on jednak występować łącznie z innymi ftalanami w wyniku jego zastosowania jako substancji pomocniczej w procesie polimeryzacji i jest objęty ograniczeniami dla grupy ze wskazaniem FCM nr 1085.”
-----	---	----	---

d) dodaje się pozycje w brzmieniu:

„36	157 159 283 1085*	0,6	suma ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu benzylu-butyłu (BBP) i ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) wyrażona jako równowartość zawartości DEHP przy zastosowaniu następującego równania: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Zob. uwaga dotycząca FCM nr 1085 w wierszu 32
37	793 1080	0,05	wyrażone jako suma trietanolaminy i adduktu z chlorowodorkiem wyrażonym jako trietanolamina
38	822 1080	0,002	wyrażone jako nadchloran – zastosowanie ma uwaga 4 zamieszczona w tabeli 3”

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

„(30)	Istnieje ryzyko, że limity migracji mogą zostać przekroczone; migracja wzrasta wraz z grubością tworzywa sztucznego, w którym znajduje się substancja, oraz wraz z malejącą polarnością polimeru i zmniejszającym się stopniem estryfikacji samej substancji.”
-------	--