

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/752**ze dne 28. dubna 2017,****kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a), c), d), e), h), i) a j) a čl. 11 odst. 3,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ⁽²⁾ (dále jen „nařízení“) stanoví zvláštní pravidla pro materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami.
- (2) Od poslední změny nařízení zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) další zprávy o konkrétních látkách, které je možno používat v materiálech určených pro styk s potravinami i o povoleném použití již schválených látek. Kromě toho byly zjištěny určité textové chyby a nejasnosti. Aby nařízení odráželo nejnovější zjištění úřadu a aby se vyloučily jakékoli pochybnosti, pokud jde o jeho správné uplatňování, mělo by být nařízení změněno a opraveno.
- (3) Schválení některých látek v tabulce 1 přílohy I nařízení odkazuje na poznámku (1) v tabulce 3 uvedené přílohy. Soulad se proto ověřuje poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA) do doby, než bude dostupná analytická metoda pro stanovení specifické migrace. Protože jsou dostupné přiměřené metody zkoušky migrace a byly stanoveny specifické migrační limity, měla by se z položek pro látky označené jako materiály určené pro styk s potravinami č. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 a 779 odstranit možnost ověřit soulad podle zbytkového obsahu látky.
- (4) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽³⁾ k používání látky diethyl-[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonát], s číslem CAS 976-56-7 a označené jako materiál určený pro styk s potravinami č. 1007. Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá do 0,2 % hmotnostních na základě konečné hmotnosti polymeru v procesu polymerizace při výrobě polyethyltereftalátu (PET) určeného pro styk se všemi druhy potravin za libovolných časových a teplotních podmínek styku. Proto by tato látka měla být zařazena na seznam schválených látek Unie s omezením, že se smí používat pouze v procesu polymerizace při výrobě PET a pouze do 0,2 % hmotnostních. Protože úřad uvedl, že se tato látka používá v procesu polymerizace a stává se součástí struktury konečného polymeru, měla by být uvedena jako výchozí látka.
- (5) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽⁴⁾ k používání látky kopolymer (kyselina methakrylová, ethylakrylát, n-butylakrylát, methyl-methakrylát a butadien) v nanoformě označené jako materiál určený pro styk s potravinami č. 1016. Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přídatná látka do 10 % hmotnostních v neměkčeném PVC nebo do 15 % hmotnostních v neměkčeném PLA, používaných pro styk se všemi druhy potravin, při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, pro dlouhodobé skladování. Proto by měla být tato přídatná látka zařazena na seznam schválených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet tyto specifikace.
- (6) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽⁵⁾ k používání přídatné látky montmorillonitový jíl modifikovaný dimethyldialkyl(C₁₆-C₁₈)ammonium-chloridem označené jako materiál určený pro styk s potravinami č. 1030.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4536.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4008.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4285.

Úřad dospěl k závěru, že použití směsi nepředstavuje bezpečnostní riziko, pokud se tato látka používá do 12 % hmotnostních v polyolefinech určených pro suché potraviny, pro které příloha III nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví simulant E, a pokud se používá při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě a pokud migrace látek 1-chlorhexadekan a 1-chloroktadekan, které mohou být přítomny jako nečistoty nebo produkty rozkladu, nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny. Úřad poznamenal, že částice mohou tvořit destičky, které mohou být v jednom rozměru v nanorozsahu, ale že migrace těchto destiček se neočekává, pokud jsou orientovány paralelně k povrchu fólie a pokud jsou plně vloženy v polymeru. Proto by měla být tato přídatná látka zařazena na seznam schválených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet tyto specifikace.

- (7) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽¹⁾ k používání přídatné látky α -tokoferyl-acetát označené jako materiál určený pro styk s potravinami č. 1055, číslo CAS 7695-91-2 a 58-95-7. Úřad dospěl k závěru, že použití této látky jako antioxidantu v polyolefinech nepředstavuje bezpečnostní riziko. Úřad poznamenal, že látka hydrolyzuje na α -tokoferyl a kyselinu octovou, což jsou obě schválené potravinářské přídatné látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽²⁾. Proto existuje riziko, že by mohla být překročena omezení stanovená nařízením (ES) č. 1333/2008, která se vztahují na tyto dva produkty hydrolyzy. Proto by měla být tato přídatná látka zařazena na seznam schválených látek Unie s omezením, že ji lze používat pouze jako antioxidant v polyolefinech, a měla by být připojena poznámka, že musí být dodržena omezení uvedená v nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (8) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽³⁾ k používání přídatné látky drcené slupky ze slunečnicových semen označené jako materiál určený pro styk s potravinami č. 1060. Úřad dospěl k závěru, že použití látky nepředstavuje bezpečnostní riziko, pokud se látka používá jako přídatná látka v plastech určených pro styk se suchými potravinami v případě, že se používají při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě. Slupky semen by se měly získat ze slunečnicových semen, která jsou vhodná k lidské spotřebě, a plast s touto přídatnou látkou by neměl být vystaven teplotám zpracování vyšším než 240 °C. Proto by tato přídatná látka měla být zařazena na seznam schválených látek Unie s omezením, že ji lze použít pouze ve styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulant E, a pokud se získává ze slunečnicových semen vhodných k lidské spotřebě a výsledný plast obsahující tuto přídatnou látku není vystaven teplotám zpracování vyšším než 240 °C.
- (9) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽⁴⁾ k používání definované směsi označené jako materiál určený pro styk s potravinami č. 1062, složené z 97 % tetraethylorthosilikátu (TEOS) s č. CAS 78-10-4 a ze 3 % hexamethyldisilazanu (HMDS) s č. CAS 999-97-3. Úřad dospěl k závěru, že tato směs nepředstavuje bezpečnostní riziko, pokud se používá do 0,12 % hmotnostních jako výchozí látka během recyklace PET. Proto by tato směs měla být zařazena na seznam schválených látek Unie s omezením, že se smí používat pouze během recyklace PET a pouze do množství 0,12 % hmotnostních.
- (10) Úřad přijal stanovisko k riziku pro zdraví veřejnosti souvisejícímu s přítomností niklu v potravinách a pitné vodě ⁽⁵⁾. Stanovisko zavádí tolerovatelný denní příjem 2,8 μ g Ni na kg tělesné hmotnosti za den a uvádí, že průměrná chronická dietární expozice Ni je vyšší než tolerovatelný denní příjem, zejména s ohledem na mladou populaci. Proto je vhodné uplatnit alokační faktor 10 % na běžně odvozený migrační limit. Proto je vhodné uplatnit migrační limit 0,02 mg/kg potraviny na migraci niklu z plastů určených pro styk s potravinami. Tento limit by se měl proto připojit ke specifikaci pro migraci kovů v příloze II nařízení.
- (11) Bod 4 přílohy III nařízení určuje kombinace reprezentativních simulantů pro různé druhy potravin, které by se měly použít pro zkoušky celkové migrace. Text bodu 4 není dostatečně jasný a měl by se proto ujasnit.
- (12) Bod 8 písm. iii) přílohy IV nařízení stanoví, že prohlášení o shodě vydané provozovatelem podniku by mohlo specifikovat poměr povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemu, který se použije k ověření shody materiálu nebo předmětu. Provozovatel, který obdrží materiál nebo předmět, však není vždy jasný, zda tento také nejvyšším poměrem, který by byl v souladu s články 17 a 18 nařízení. V jiných případech by upřesnění poměru povrch/objem nemuselo mít žádný význam pro porozumění tomu, zda lze pro proporce konečného materiálu nebo předmětu předpokládat soulad. V těchto případech by byla zapotřebí ekvivalentní informace, například minimální objem balení v případě více a uzavěrů. Proto by měl být bod 8 písm. iii) přílohy IV nařízení ujasněn odkazem na nejvyšší poměr povrchu ku objemu, pro který byl stanoven soulad podle článku 17 a 18, nebo ekvivalentní informací.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4412.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4002.

- (13) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Aby se snížila administrativní zátěž a aby provozovatelé podniků měli dostatek času na úpravu svých postupů tak, aby splňovaly požadavky tohoto nařízení, měla by být stanovena přechodná opatření.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I, II, III a IV nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh do 19. května 2018 a mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 2 přílohy se použije od 19. května 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. dubna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Nářízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) v bodě 1 se tabulka 1 mění takto:

i) ve sloupci 11 se v položkách u látek označených jako materiály pro styk s potravinami číslo 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 a 779 zrušuje odkaz na poznámku „(1)“;

ii) vkládají se tyto položky v pořadí podle čísel příslušných materiálů pro styk s potravinami:

„1007	976-56-7	diethyl-[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl]fosfonát]	ne	ano	ne			K použití pouze do 0,2 % hmot. na základě konečné hmotnosti polymeru v procesu polymerizace při výrobě polyethylen-tereftalátu (PET).“	
„1016		kopolymer (kyse-lina methakrylová, ethylakrylát, n-butylakrylát, methyl-methakrylát a butadien) v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze do: a) 10 % hmot. v neměkčeném PVC; b) 15 % hmot. v neměkčeném PLA. Konečný materiál se použije při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě.“	
„1030		montmorillonitový jíl modifikovaný dimethyldialkyl(C ₁₆ -C ₁₈) amonium-chloridem	ano	ne	ne			K použití pouze do 12 % hmot. v polyolefinech ve styku se suchými potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulant E, při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě. Souhrn specifické migrace 1-chlorhexadekanu a 1-chloroktadekanu nepřekročí 0,05 mg/kg potravin. Může obsahovat destičky v nanoformě, které jsou pouze v jednom rozměru tenčí než 100 nm. Tyto destičky budou orientovány paralelně k povrchu polymeru a budou plně vloženy v polymeru.“	
„1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferyl-acetát	ano	ne	ne			K použití pouze jako antioxidant v polyolefinech.	(24)“
„1060		drcené slupky slunečnicových semen	ano	ne	ne			K použití pouze při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě ve styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulant E. Slupky semen se získají ze slunečnicových semen, která jsou vhodná k lidské spotřebě. Teplota zpracování plastu obsahujícího přísadu nepřekročí 240 °C.“	

„1062		směs složená z 97 % tetraethylorthosilikátu (TEOS) s č. CAS 78-10-4 a ze 3 % hexamethyldisilazanu (HMDS) s č. CAS 999-97-3	ne	ano	ne			K použití pouze pro výrobu recyklovatelného PET a do 0,12 % hmot.“
-------	--	--	----	-----	----	--	--	--

b) v bodě 3 v tabulce 3 se doplňuje následující položka:

„(24)	Látka nebo produkty její hydrolýzy jsou schválené potravinářské přídatné látky a ověří se soulad s čl. 11 odst. 3.“
-------	---

2) V bodě 1 přílohy II se za řádek pro „mangan“ vkládá tento řádek:

„nikl = 0,02 mg/kg potravin nebo simulantu potravin“.

3) V příloze III se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Určení simulantů potravin pro zkoušky celkové migrace

Pro zkoušky určené k prokázání dodržení celkového migračního limitu se vyberou simulanty potravin podle tabulky 3:

Tabulka 3

Určení simulantů potravin k prokázání dodržení celkového migračního limitu

Uvedené potraviny	Simulanty potravin, u kterých se provedou zkoušky
všechny typy potravin	1) destilovaná voda nebo voda rovnocenné kvality nebo simulant potravin A; 2) simulant potravin B a 3) simulant potravin D2.
všechny druhy potravin s výjimkou kyselých potravin	1) destilovaná voda nebo voda rovnocenné kvality nebo simulant potravin A a 2) simulant potravin D2.
všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky	simulant potravin D1
všechny potraviny vodnaté, kyselé a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky	1) simulant potravin D1 a 2) simulant potravin B.
všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu do 20 %	simulant potravin C
všechny potraviny vodnaté a kyselé a potraviny s obsahem alkoholu do 20 %	1) simulant potravin C a 2) simulant potravin B.“

4) V příloze IV se bod 8 písm. iii) nahrazuje tímto:

„iii) nejvyšší poměr povrchu ve styku s potravinou a objemu, pro který byl ověřen soulad podle článků 17 a 18, nebo ekvivalentní informace;“.
