

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1338**ze dne 8. srpna 2019,****kterým se mění 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), d), e) a i), čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 3 a 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ⁽²⁾ stanoví seznam povolených látek Unie, které mohou být použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
- (2) Od poslední změny nařízení (EU) č. 10/2011 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko týkající se povolených použití již povolené látky, která může být použita v materiálech určených pro styk s potravinami. Aby nařízení (EU) č. 10/2011 odráželo nejnovější zjištění úřadu, mělo by být změněno.
- (3) Na základě dvou vědeckých stanovisek ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ zveřejněných úřadem byla látka poly((R)-3-hydroxybutyrát-ko-(R)-3-hydroxyhexanoát) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1059, č. CAS 147398-31-0) schválena nařízením Komise (EU) 2019/37 ⁽⁵⁾ pro použití buď samostatně, nebo ve směsi s jinými polymery ve styku se suchými nebo pevnými potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví simulant E. Úřad přijal nové příznivé vědecké stanovisko ⁽⁶⁾, které rozšiřuje použití této látky samostatně nebo ve směsi s jinými polymery při výrobě plastů určených pro styk se všemi potravinami. Ve zmíněném stanovisku dospěl úřad k závěru, že uvedená látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se použije buď samostatně, nebo ve směsi s jinými polymery ve styku se všemi potravinami, za podmínek styku po dobu 6 měsíců nebo více při pokojové nebo nižší než pokojové teplotě, včetně fází plnění za tepla nebo krátkého zahřátí, za předpokladu, že migrace všech oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročí 5,0 mg/kg potravin nebo potravinového simulantu. Závěr úřadu je založen na zkouškách migrace za nejhorších možných podmínek stanovených v příloze V kapitole 2 bodě 2.1.4 nařízení (EU) č. 10/2011 pro podmínky dlouhodobého styku (6 měsíců nebo více) s potravinou při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě. V souladu s ustanoveními přílohy V kapitoly 2 bodu 2.1.5 uvedeného nařízení se tyto zkoušky migrace za nejhorších možných podmínek vztahují také na podmínky styku kratšího než 6 měsíců při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě. Použití této látky samostatně, nebo ve směsi s jinými polymery při výrobě plastů určených pro styk se všemi potravinami za podmínek styku po dobu kratší než 6 měsíců při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně fází plnění za tepla nebo krátkého zahřátí, nebude rovněž představovat bezpečnostní riziko, pokud migrace všech oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročí 5,0 mg/kg potravin nebo potravinového simulantu. Úřad rovněž v uvedeném stanovisku potvrdil, že specifický migrační limit 0,05 mg/kg potravin stanovený pro rozkladný produkt kyselinu krotonovou v předchozím povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 1059 by se měl rovněž použít pro toto rozšířené použití. Položka pro tuto látku stanovená v příloze I bodě 1 tabulce 1 nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měla ve sloupci 10 uvedené tabulky zahrnovat použití této látky se všemi potravinami a za všech podmínek.
- (4) Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 1059 stanovené tímto nařízením vyžaduje, aby celková migrace všech oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročila 5,0 mg/kg potravin nebo potravinového simulantu. Jelikož jsou analytické metody pro stanovení migrace těchto oligomerů složité, popis

⁽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(5):4464.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) 2019/37 ze dne 10. ledna 2019, kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 9, 11.1.2019, s. 88).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

těchto metod nemusí být příslušným orgánům vždy k dispozici. Bez tohoto popisu však příslušný orgán není schopen ověřit, zda migrace oligomerů z určitého materiálu nebo předmětu splňuje migrační limit pro tyto oligomery. Proto by provozovatelé podniků uvádějící na trh konečný předmět nebo materiál obsahující uvedenou látku měli povinně zahrnout do podpůrných dokladů uvedených v článku 16 nařízení (EU) č. 10/2011 popis metody a kalibrační vzorek, pokud jej metoda vyžaduje.

- (5) Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami, 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 29. srpna 2020 a mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob.

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 8. srpna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 se v tabulce 1 položka týkající se materiálu určeného pro styk s potravinami č. 1059 nahrazuje tímto:

„1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxy-butyrát-ko-(R)-3-hydroxyhexanoát)	ne	ano	ne		(35)	K použití pouze samostatně nebo ve směsi s jinými polymery ve styku se všemi potravinami, za podmínek styku v délce až 6 měsíců a/nebo 6 měsíců a více, při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě. Migrace všech oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročí 5,0 mg/kg potravin.	(23)“
-------	--	-------------	--	----	-----	----	--	------	---	-------