

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/831**ze dne 5. června 2018,****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), h) a i), čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha I nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁽²⁾ stanoví seznam povolených látek Unie, které se mohou používat v materiálech a předmětech 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“) další vědecká stanoviska týkající se konkrétních látek, které je možno používat v materiálech určených pro styk s potravinami, i schváleného použití již povolených látek. Aby nařízení (EU) č. 10/2011 odráželo nejnovější zjištění úřadu, mělo by být změněno.
- (3) Úřad přijal stanoviska, která přehodnocují kontaminaci potravin perchlorátem a dietární expozici člověka perchlorátu⁽³⁾ (⁽⁴⁾). Látka kyselina chloristá, soli (perchlorát) (materiál určený pro styk s potravinami – č. 822) je zahrnuta jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů v tabulce 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011. Na tuto látku se vztahuje specifický migrační limit (SML) 0,05 mg/kg na základě předpokládané běžné dietární expozice z materiálů určených pro styk s potravinami, tj. že osoba o tělesné hmotnosti 60 kg zkonsumuje denně 1 kg potravin. Úřad v přehodnocení perchlorátu stanovil tolerovatelný denní příjem (TDI) na 0,3 µg/kg tělesné hmotnosti za den a uvedl, že krátkodobá i dlouhodobá expozice perchlorátu u skupin mladé populace ze všech potravinových zdrojů překračuje TDI, zatímco u dospělé populace je krátkodobá a dlouhodobá expozice na úrovni TDI. Aby to bylo zohledněno, měl by být SML vypočítán na základě TDI a měl by být použit běžný alokační faktor 10 % TDI z materiálů určených pro styk s potravinami. V důsledku toho by měl být SML 0,05 mg/kg u perchlorátu snížen na 0,002 mg/kg, aby bylo zajištěno, že migrace perchlorátu z plastových materiálů určených pro styk s potravinami neohrozí zdraví lidí.
- (4) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽⁵⁾ k používání látky směs 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyltriesterů a 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyl triesterů kyseliny fosforité (materiál určený pro styk s potravinami č. 974 a č. CAS 939402-02-5). Tato látka je povolena s migračním limitem 5 mg/kg potravin. Úřad na základě nových vědeckých důkazů dospěl k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se její specifický migrační limit zvýší z 5 na 10 mg/kg, když budou dodržena ostatní stávající omezení. Proto by se migrační limit této látky měl zvýšit z 5 na 10 mg/kg za předpokladu, že budou zachována ostatní omezení.
- (5) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽⁶⁾ k používání látky 1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylová kyselina, dimethylester (materiál určený pro styk s potravinami č. 1066 a č. CAS 23985-75-3). Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako komonomer k výrobě polyesterové vrstvy určené k použití jako vnitřní vrstva ve vícevrstevném materiálu z plastu určeném ke styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví simulanty A, B, C a/nebo D1. Migrace úhrnného množství látky a jejích dimerů (cyklický a otevřený řetězec) by neměla přesáhnout 0,05 mg/kg potravin. Proto by měl být uvedený monomer zařazen na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet tyto specifikace.

⁽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 2017;15(10):5043.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3869.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4841.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽¹⁾ k používání látky [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan (materiál určený pro styk s potravinami č. 1068 a č. CAS 2530-83-8). Úřad dospěl k závěru, že ačkoli má látka genotoxický potenciál, kvůli své nízké expozici, pokud tato expozice vůbec existuje, nepředstavuje bezpečnostní riziko, když se používá jako složka tužících činidel k ošetření skleněných vláken zasazených v plastech s nízkou propustností, jako jsou polyethyltereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutyltereftalát (PBTP), termosetové polyestery a epoxy bisfenol vinyloxy, určených k jednorázovému nebo opakovanému použití při dlouhodobém skladování za pokojové teploty, krátkodobém opakovaném styku za vyšší nebo vysoké teploty a u všech potravin. Vzhledem k tomu, že některé reakční produkty látky obsahující epoxidovou funkci mohou mít rovněž genotoxický potenciál, rezidua látky a každého z reakčních produktů v ošetřených skleněných vláknech by neměla být zjištělná při 10 µg/kg u látky a 60 µg/kg u každého z reakčních produktů (hydrolyzované monomery a cyklický dimer, trimer a tetramer obsahující epoxid).
- (7) Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) 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, 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 26. června 2019 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 5. června 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

1) V bodě 1 se tabulka 1 mění takto:

a) položky týkající se materiálů určených pro styk s potravinami č. 822 a č. 974 se nahrazují tímto:

„822	71938		kyselina chloristá, soli	ano	ne	ne	0,002			(4)“
974	74050	939402-02-5	směs 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyltriesterů a 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyl triesterů kyseliny fosforité	ano	ne	ano	10		SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a 4-terc-amylfenolu 2,4-di-terc-amylfenolu. Migrace 2,4-di-terc-amylfenolu nesmí přesáhnout 1 mg/kg potravin.	

b) v pořadí podle čísel příslušných materiálů určených pro styk s potravinami se doplňují nové položky, které znějí:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylová kyselina, dimethylester	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako komonomer při výrobě polyesterové vrstvy, která nepřichází do styku s potravinami, ve vícevrstevném materiálu z plastu určeném ke styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulanty A, B, C a/nebo D1. Specifický migrační limit ve sloupci 8 se týká sumy látky a jejích dimerů (cyklický a otevřený řetězec).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan	ano	ne	ne			K použití pouze jako složka tužícího činidla k ošetření skleněných vláken, která mají být zasazena v plastech s nízkou propustností vyztužených skleněnými vlákny (polyethylen-tereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylentereftalát (PBTP), termosetové polyestery a epoxy bisfenol vinylester) ve styku se všemi potravinami. Rezidua látky v ošetřených skleněných vláknech nesmí být zjištělná při 0,01 mg/kg u látky a 0,06 mg/kg u každého z reakčních produktů (hydrolyzované monomery a cyklický dimer, trimer a tetramer obsahující epoxid).“	