

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1282/2011

ze dne 28. listopadu 2011,

kterým se mění a opravuje nařízení Komise (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) a e), čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami⁽²⁾ zavádí seznam Unie obsahující monomery, jiné výchozí látky a přísady, které je povoleno používat při výrobě materiálů a předmětů z plastů. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) nedávno vydal příznivé vědecké hodnocení pro další látky, které by měly být nyní doplněny do stávajícího seznamu.
- (2) U některých jiných látek by omezení a/nebo specifikace již stanovené na úrovni EU měly být pozměněny na základě nového příznivého vědeckého hodnocení úřadu.
- (3) Omezení a specifikace pro použití materiálu pro styk s potravinami č. 239 s názvem 1,3,5-triazin-2,4,6-triamin („melamin“) by měly být změněny na základě vědeckého stanoviska vydaného úřadem dne 13. dubna 2010. Uvedené stanovisko stanovilo pro tuto látku tolerovatelný denní příjem (TDI) na 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti. Ve svém stanovisku úřad dospěl také k závěru, že případná expozice dětí v důsledku migrace z materiálů pro styk s potravinami by byla v rozmezí TDI. S ohledem na TDI a expozici ze všech ostatních zdrojů by migrační limit pro látku č. 239 měl být snížen. Navrhovaný migrační limit 2,5 mg/kg potravin je v souladu s maximální hladinou kontaminace melaminem povolenou v potravinách, stanovenou v nařízení Komise (ES)

č. 1135/2009 ze dne 25. listopadu 2009, kterým se stanoví zvláštní podmínky pro dovoz určitých výrobků pocházejících nebo odeslaných z Číny a kterým se zrušuje rozhodnutí Komise 2008/798/ES⁽³⁾.

- (4) Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (5) Podle tabulky 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 je povoleno používat materiál pro styk s potravinami č. 438 s názvem bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid jako přísadu v plastech. Úřad znovu posuzoval bezpečnost této povolené látky. Úřad ve svém stanovisku⁽⁴⁾ objasnil, že uvedená látka má být používána jako monomer, nikoli jako přísada v plastech. Z tohoto důvodu je třeba v příloze I náležitě opravit údaje o použití této látky a aktualizovat její referenční číslo.
- (6) Podle tabulky 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 je povoleno používat materiál pro styk s potravinami č. 376 s názvem N-methylpyrrolidon jako přísadu v plastech bez specifického migračního limitu. Úřad ve svém stanovisku⁽⁵⁾ stanovil TDI ve výši 1 mg/kg tělesné hmotnosti, z něž vyplývá SML 60 mg/kg potravin. Tento limit odpovídá obecnému specifickému migračnímu limitu stanovenému v čl. 11 odst. 2 nařízení (EU) č. 10/2011, jestliže je však SML 60 mg/kg odvozen od toxikologického limitu, jakým je např. TDI, měl by být SML výslovně uveden v příloze I.
- (7) Podle tabulky 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 je povoleno používat materiál pro styk s potravinami č. 797 s názvem polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2-diolem a 2-ethylhexan-1-olem uvedený s číslem CAS 0007328-26-5 jako přísadu

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 26.11.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ Vědecké stanovisko k hodnocení bezpečnosti látky bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid pro použití v materiálech pro styk s potravinami. The EFSA Journal (2010); 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami, vypracované na žádost Komise týkající se 7. seznamu látek pro materiály přicházející do styku s potravinami. The EFSA Journal (2005) 201, 1–28.

v plastech. Podle stanoviska úřadu ⁽¹⁾ by toto číslo CAS mělo být 0073018-26-5. Číslo CAS pro tuto látku je proto třeba v příloze I opravit.

- (8) Aby se snížila administrativní zátěž pro provozovatele podniků, mělo by se v případě materiálů a předmětů z plastů, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh na základě požadavků stanovených v nařízení (EU) č. 10/2011 a které nesplňují požadavky tohoto nařízení, umožnit jejich uvádění na trh do 1. ledna 2013. Mělo by být možné je ponechat na trhu až do vyčerpání zásob.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

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 byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. lednem 2012 a které nesplňují požadavky tohoto nařízení, smějí být nadále uváděny na trh do 1. ledna 2013. Tyto materiály a předměty z plastů mohou zůstat na trhu až 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 v členských státech v souladu se smlouvami.

V Bruselu dne 28. listopadu 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami vypracované na základě žádosti týkající se 18. seznamu látek pro materiály přicházející do styku s potravinami. The EFSA Journal (2008) 628-633, 1–19.

PŘÍLOHA

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

1) V tabulce 1 se vkládají tyto řádky v pořadí podle čísel příslušných materiálů pro styk s potravinami:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		kopolymer butadienu, styrenu a methyl-methakrylátu zesítěný butan-1,3-diol-dimethakrylátem	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 12 % při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.	
856	40563		kopolymer butadienu, styrenu, methyl-methakrylátu a butyl-akrylátu zesítěný divinylbenzenem nebo butan-1,3-diol-dimethakrylátem	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 12 % při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.	
857	66765	0037953-21-2	kopolymer methyl-methakrylátu, butyl-akrylátu, styrenu a glycidyl-methakrylátu	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 2 % při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekandiamin	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako komonomer při výrobě předmětů z polyamidu pro opakované použití ve styku s vodnatými, kyselými a mléčnými potravinami při pokojové teplotě nebo při krátkodobém styku při teplotě až 150 °C.	
873	93460		produkt reakce oxidu titaničitého a triethoxy(oktyl)silanu	ano	ne	ne			Produkt reakce oxidu titaničitého s nejvýše 2 % (hmot.) látky pro povrchovou úpravu triethoxy(oktyl)silan, který se zpracovává při vysokých teplotách.	
894	93360	0016545-54-3	ditetradecyl-(3,3'-thiodipropionát)	ano	ne	ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	estery kyseliny 3-(3,5-di- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)propanové s rozvětvenými a lineárními alkoholy (C ₁₃ -C ₁₅)	ano	ne	ne	0,05		K použití pouze v polyolefinech ve styku s potravinami jinými, než jsou tučné výrobky, výrobky s vysokým obsahem alkoholu a mléčné výrobky.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	kyselina 3H-perfluor-3-[(3-methoxypropoxy) propanová], amonná sůl	ano	ne	ne			K použití pouze při polymerizaci fluoropolymerů, které: — jsou zpracovávány při teplotách vyšších než 280 °C po dobu alespoň 10 minut, — jsou zpracovávány při teplotách vyšších než 190 °C až do 30 % (hmot.) a mají být použity ve směsích s polymery polyoxymethylenu a jsou určeny pro předměty pro opakované použití.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodekanamid	ano	ne	ne	5		Zbytkové množství diethanolaminu v plastech jako nečistota a rozkladný produkt látky nesmí vést k migraci diethanolaminu vyšší než 0,3 mg/kg potravin.	(18)
924	94987		tri- a diestery trimethylolpropanu s kyselinou n-oktanovou a n-dekanovou	ano	ne	ne	0,05		Pouze pro použití v PET ve styku se všemi druhy potravin jinými, než jsou tučné výrobky, výrobky s vysokým obsahem alkoholu a mléčné výrobky.	
926	71955	0908020-52-0	kyselina perfluor[(2-ethoxyethoxy) octová], amonná sůl	ano	ne	ne			K použití pouze při polymerizaci fluoropolymerů, které jsou zpracovávány při teplotách vyšších než 300 °C po dobu alespoň 10 minut.	
971	25885	0002459-10-1	trimethylester kyseliny trimelitové	ne	ano	ne			K použití pouze jako komonomer do nejvýše 0,35 % (hmot.) na výrobu modifikovaných polyesterů určených pro použití ve styku s vodnatými a suchými potravinami, které neobsahují na povrchu volné tuky.	(17)
972	45197	0012158-74-6	hydroxid-fosforečnan mědi	ano	ne	ne				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorbutyl)ethylen	ne	ano	ne			K použití pouze jako komonomer do nejvýše 0,1 % (hmot.) při polymerizaci fluoropolymerů spěkaných při vysokých teplotách.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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	5		SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a hydrolytického produktu 4- <i>terc</i> -amylfenolu. Migrace hydrolytického produktu 2,4-di- <i>terc</i> -amylfenolu nesmí překročit 0,05 mg/kg.	

2) V tabulce 1 se u následující látky obsah sloupců (2), (5), (6) a (10) nahrazuje tímto:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropyl-fenyl)karbodiimid	ne	ano	ne	0,05		Vyjádřeno jako suma bis (2,6-diisopropyl-fenyl)karbodiimidu a jeho hydrolytického produktu 2,6-diisopropylanilinu.	

3) V tabulce 1 se u následující látky obsah sloupce (3) nahrazuje tímto:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2-diolem a 2-ethylhexan-1-olem	ano	ne	ano		(31) (32)		

4) V tabulce 1 se u následujících látek obsah sloupce (8) nahrazuje tímto:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	1,3,5-triazin-2,4,6,-triamin melamin	ano	ano	ne	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-methylpyrrolidon	ano	ne	ne	60			

5) V tabulce 1 se u následující látky obsah sloupců (8) a (10) nahrazuje tímto:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]-1,3,5-triazin	ano	ne	ne	5			

6) V tabulce 1 se u následujících látek obsah sloupce (10) nahrazuje tímto:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	kyselina glykolová	ne	ano	ne			K použití pouze pro výrobu kyseliny polyglykolové (PGA) pro i) nepřímý styk s potravinami za vrstvou polyesterů, např. polyethylentereftalátu (PET) nebo kyseliny polyaktové (PLA) a ii) přímý styk s potravinami směsí PGA do nejvýše 3 % (hmot.) s PET nebo PLA.	
812	80350	0124578-12-7	produkt reakce 12-hydroxystearové kyseliny a poly(ethyleniminu)	ano	ne	ne			K použití pouze v plastech do nejvýše 0,1 % (hmot.). Příprava reakcí kyseliny 12-hydroxystearové s poly(ethyleniminem).	

7) V tabulce 1 se u následující látky obsah sloupců (10) a (11) nahrazuje tímto:

Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxybut-1-en	ne	ano	ne	0,05		SML včetně hydrolytického produktu 3,4-dihydroxy-1-butenu. K použití pouze jako komonomer pro kopolymery ethylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH).	(17) (19)

8) V tabulce 2 se u následujícího skupinového omezení obsah sloupců (2) a (4) nahrazuje tímto:

Č. skupinového omezení	Materiál pro styk s potravinami – č. látky	SML (T) (mg/kg)	Specifikace skupinového omezení
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	Vyjádřeno jako suma těchto látek a jejich oxidačních produktů.

9) V tabulce 3 se v číselném pořadí doplňují tyto poznámky týkající se ověření shody:

Poznámka č.	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	(2)
(18)	Existuje riziko překročení SML u polyethylenu malé hustoty (LDPE).
(19)	Existuje riziko překročení celkového migračního limitu při přímém styku s vodnatými potravinami u kopolymerů ethylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH).