

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/79**ze dne 18. ledna 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) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁽²⁾ (dále jen „nařízení“) 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 o konkrétních látkách, které je možno používat v materiálech určených pro styk s potravinami, i o schváleném použití již povolených látek. Aby nařízení (EU) č. 10/2011 odráželo nejnovější zjištění úřadu, mělo by být změněno.
- (3) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽³⁾ k používání látky kopolymer butadienu, styrenu, methyl-methakrylátu a butyl-akrylátu zesíťený divinylbenzenem nebo butan-1,3-diol-dimethakrylátem (materiál určený pro styk s potravinami č. 856 a č. CAS 25101-28-4). Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako polymerační přísada v maximální koncentraci 40 % hmotnostních v předmětech k opakovanému použití ze směsi kopolymeru styrenu a akrylonitrilu (SAN)/poly(methyl-methakrylátu) (PMMA) určených pro styk s vodnatými či kyselými potravinami a/nebo potravinami s nízkým obsahem alkoholu (< 20 %) při pokojové teplotě po dobu kratší než jeden den a pro styk se suchými potravinami po libovolně dlouhou dobu, včetně dlouhodobého skladování. Pokud se dodrží uvedené specifikace, stávající povolení dotčené látky by mělo být rozšířeno na uvedené použití.
- (4) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽⁴⁾ k používání monomeru 2,4,4'-trifluorbenzofenonu (materiál určený pro styk s potravinami č. 1061 a č. CAS 80512-44-3). Úřad dospěl k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, je-li používána jako komonomer při výrobě plastů z poly(etheretherketonu) v maximální koncentraci 0,3 % hmotnostních v konečném materiálu. Proto by měl být uvedený monomer zařazen na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet tyto specifikace.
- (5) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽⁵⁾ k používání monomeru 2,3,3,4,4,5,5-heptafluorpent-1-enu (materiál určený pro styk s potravinami č. 1063 a č. CAS 1547-26-8). Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako komonomer společně s komonomery tetrafluorethylenem a/nebo ethylenem k výrobě fluorových kopolymerů, používaných pouze jako pomocné látky pro zpracování polymerů v maximální koncentraci 0,2 % hmotnostních v materiálech určených pro styk s potravinami. Pro toto použití by frakce s nízkou molekulovou hmotností do 1 500 Da ve fluorovém kopolymeru neměla přesáhnout 30 mg/kg. Uvedený monomer by měl být zařazen na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet uvedené specifikace.
- (6) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽⁶⁾ k používání látky oxid wolframu (WO_n (n = 2,72–2,90)) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1064 a č. CAS 39318-18-8). Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, používá-li se tato přísada jako nahřívací činidlo v polyethylentereftalátu (PET). Úřad usoudil, že vzhledem k nerozpustnosti této látky lze očekávat, že při veškerém jejím předvídatelném použití

⁽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(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4661.

jako nahřívacího činidla v PET bude docházet k nízké migraci. Proto není nezbytné ověřit migrační limit. Pokud jde o jiné technické funkce nebo použití v jiných polymerech, úřad dospěl k závěru, že migrace by neměla přesáhnout 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako wolfram). Proto by měla být uvedená látka zařazena na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet uvedené specifikace.

- (7) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko⁽¹⁾ k používání směsi rozvětvených (s methylovými skupinami) a lineárních alkan(C₁₄-C₁₈)amidů odvozených od mastných kyselin (materiál určený pro styk s potravinami č. 1065 a č. CAS 85711-28-0). Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá při výrobě předmětů z polyolefinů určených pro styk se všemi potravinami jinými než tukovými (jak je vymezuje simulant D2) a v případě, že migrace nepřesahuje 5 mg/kg potravin. Proto by měla být uvedená směs zařazena na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet tyto specifikace.
- (8) Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) 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 8. února 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 18. ledna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4724.

PŘÍLOHA

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

1) V bodě 1 se tabulka 1 mění takto:

a) položka týkající se materiálu určeného pro styk s potravinami č. 856 se nahrazuje tímto:

„856	40563	25101-28-4	kopolymer butadienu, styrenu, methylmethakrylátu a butylakrylátu zesíťovaný 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, nebo — v maximální koncentraci 40 % hmotnostních v předmětech k opakovanému použití ze směsi kopolymeru styrenu a akrylonitrilu (SAN)/poly(methylmethakrylátu) (PMMA) v případě styku pouze s vodnatými či kyselými potravinami a/nebo potravinami s nízkým obsahem alkoholu (< 20 %) po dobu kratší než jeden den, nebo v případě styku pouze se suchými potravinami po libovolně dlouhou dobu, a to při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.“;
------	-------	------------	---	-----	----	----	--	--	---

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

„1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorbenzofenon	ne	ano	ne				K použití pouze jako komonomer při výrobě plastů z poly(etheretherketonu) v maximální koncentraci 0,3 % hmotnostních v konečném materiálu.	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluorpent-1-en	ne	ano	ne				K použití pouze společně s komonomery tetrafluorethylenem a/nebo ethylenem k výrobě fluorových kopolymerů, používaných jako pomocné látky pro zpracování polymerů v maximální koncentraci 0,2 % hmotnostních v materiálech určených pro styk s potravinami a pouze pokud frakce s nízkou molekulovou hmotností do 1 500 Da ve fluorovém kopolymeru nepřesahuje 30 mg/kg.	
1064	39318-18-8	oxid wolframu	ano	ne	ne	0,05			Stechiometrie: WO _n , n = 2,72–2,90	(25)

1065	85711-28-0	směs rozvětvených (s methylovými skupinami) a lineárních alkan (C_{14} - C_{18}) amidů odvozených od mastných kyselin	ano	ne	ne	5	K použití pouze při výrobě předmětů z polyolefinů, které nepřicházejí do styku s potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III stanoví simulant D2.	(26)“.
------	------------	---	-----	----	----	---	--	--------

2) V bodě 3 v tabulce 3 se doplňují nové položky, které znějí:

„(25)	Při použití jako nahřívací činidlo v polyethyltereftalátu (PET) se nevyžaduje ověření shody se specifickým migračním limitem; ve všech ostatních případech se shoda se specifickým migračním limitem ověří v souladu s článkem 18. Specifický migrační limit se vyjádří v mg wolframu na 1 kg potravin.
(26)	Migrace stearamidu, který je jako materiál určený pro styk s potravinami uveden v tabulce 1 pod číslem 306 a na nějž se nevztahuje žádný specifický migrační limit, se vylučuje z ověření shody migrace směsi se specifickým migračním limitem stanoveným pro tuto směs.“