

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1282/2011

z dnia 28 listopada 2011 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a) i e) oraz art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych oraz dodatków, które mogą być stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. W ostatnim okresie Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał pozytywną ocenę naukową dodatkowych substancji, które powinny obecnie zostać dodane do obowiązującego wykazu.
- (2) W odniesieniu do niektórych innych substancji należy zmienić ograniczenia lub wymagania ustanowione już na szczeblu UE z uwagi na nowe pozytywne oceny naukowe wydane przez Urząd.
- (3) Ograniczenia i wymagania dotyczące stosowania substancji o numerze substancji FCM 239, o nazwie 2,4,6-triamino-1,3,5-triazyna (melamina), należy zmienić na podstawie opinii naukowej opublikowanej przez Urząd dnia 13 kwietnia 2010 r. We wspomnianej opinii ustalono tolerowane dzienne pobranie (TDI) tej substancji na poziomie 0,2 mg na kg masy ciała. W swojej opinii Urząd stwierdził również, że narażenie u dzieci wskutek migracji z materiałów do kontaktu z żywnością będzie w granicach TDI. Biorąc pod uwagę TDI i narażenie z wszystkich pozostałych źródeł, należy obniżyć limit migracji dla substancji 239. Proponowany limit migracji wynoszący 2,5 mg na kg żywności jest zgodny z maksymalnym poziomem zanieczyszczenia melaminą dopuszczalnym w żywności, ustanowionym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1135/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. nakładającym specjalne warunki

regulujące przywóz niektórych produktów pochodzących lub wysłanych z Chin i uchylającym decyzję 2008/798/WE⁽³⁾.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (5) Substancja o numerze substancji FCM 438, o nazwie bis(2,6-diizopropylfenylo)karbodiimid, jest substancją dozwoloną do stosowania jako dodatek w tworzywach sztucznych zgodnie z tabelą 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Urząd dokonał ponownej oceny bezpieczeństwa tej dozwolonej substancji. W opinii przedstawionej przez Urząd⁽⁴⁾ wyjaśniono, że substancja ta powinna być stosowana jako monomer, a nie jako dodatek w tworzywach sztucznych. Z tego względu należy odpowiednio skorygować przepisy dotyczące stosowania oraz zaktualizować numer referencyjny w załączniku I.
- (6) Substancja o numerze substancji FCM 376, o nazwie N-metylopirolidon, jest substancją dozwoloną do stosowania jako dodatek w tworzywach sztucznych zgodnie z tabelą 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 bez limitu migracji specyficznej. W opinii przedstawionej przez Urząd⁽⁵⁾ określono TDI na poziomie 1 mg na kg masy ciała, z czego wynika SML wynoszący 60 mg na kg żywności. Limit ten jest zbieżny z ogólnym limitem migracji specyficznej ustanowionym w art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 10/2011, jednakże jeśli SML w wysokości 60 mg/kg jest wywieziony z progu toksykologicznego, takiego jak TDI, należy w załączniku podać konkretnie SML.
- (7) Substancja o numerze substancji FCM 797, o nazwie poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanodiolem,

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 26.11.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ „Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials” (Opinia naukowa dotycząca oceny bezpieczeństwa substancji bis(2,6-diizopropylfenylo)karbodiimid w przypadku jej stosowania w materiałach mających kontakt z żywnością). *Dziennik EFSA* 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ „Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 7th list of substances for food contact materials” (Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, aromatów, substancji pomagających w przetwarzaniu i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (AFC) w sprawie siódmego wykazu substancji przeznaczonych do materiałów mających kontakt z żywnością, wydana na wniosek Komisji). *Dziennik EFSA* (2005) 201, 1–28.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1.

1,2-propanodiolem i 2-etylo-1-heksanolem, jest substancją dozwoloną do stosowania jako dodatek w tworzywach sztucznych zgodnie z tabelą 1 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011, wymienioną z numerem CAS 0007328-26-5. Zgodnie z opinią przedstawioną przez Urząd⁽¹⁾ substancja ta powinna być wymieniona z numerem CAS 0073018-26-5. W załączniku I należy zatem poprawić numer CAS dotyczący tej substancji.

- (8) Aby ograniczyć obciążenie administracyjne podmiotów działających na rynku, materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, a które są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, powinny móc być wprowadzane do obrotu do dnia 1 stycznia 2013 r. Powinny one móc pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2012 r., a które są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, mogą być nadal wprowadzane na obrotu do dnia 1 stycznia 2013 r. Wspomniane materiały i wyroby z tworzyw sztucznych mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ „Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials” (Opinia panelu naukowego ds. dodatków do żywności, aromatów, substancji pomagających w przetwarzaniu i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (AFC) w sprawie wniosku dotyczącego 18. wykazu substancji przeznaczonych do materiałów mających kontakt z żywnością). *Dziennik EFSA* (2008) 628–633, s. 1–19.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 dodaje się następujące wiersze w kolejności numerów substancji FCM:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		Kopolimer (butadien, styren, metakrylan metylu) usieciowany z dimetakrylanem 1,3-butanodiolu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichloroku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 12 % w temperaturze pokojowej lub niższej	
856	40563		Kopolimer (butadien, styren, metakrylan metylu, akrylan butylu) usieciowany z diwinylobenzenem lub dimetakrylanem 1,3-butanodiolu	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichloroku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 12 % w temperaturze pokojowej lub niższej	
857	66765	0037953-21-2	Kopolimer (metakrylan metylu, akrylan butylu, styren, metakrylan glicydylu)	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w twardym polichloroku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 2 % w temperaturze pokojowej lub niższej	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekanodiamina	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako komonomer do wytwarzania wyrobów z poliamidów, przeznaczonych do wielokrotnego użytku w kontakcie ze środkami spożywczymi uwodnionymi, kwaśnymi i mlecznymi w temperaturze pokojowej lub do krótkotrwałego kontaktu w temperaturze do 150 °C.	
873	93460		Ditlenek tytanu w reakcji z oktylotrietoksylanem	tak	nie	nie			Produkt reakcji ditlenku tytanu z oktylotrietoksylanem – substancją do obróbki powierzchni w stężeniu do 2 % w/w, przetworzony w wysokich temperaturach	
894	93360	0016545-54-3	Kwas tiodipropionowy, ester ditetradecylowy	tak	nie	nie		(14)		
895	47060	0171090-93-0	kwas 3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksy-fenyl)propionowy, estry z alkoholami liniowymi i rozgałęzionymi C13-C15	tak	nie	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie w poliolefinach mających kontakt z żywnością inną niż produkty zawierające tłuszcze lub o wysokiej zawartości alkoholu oraz produkty mleczne.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	Kwas 3H-perfluoro-3-[(3-metoksypropoksy)propionowy], sól amonowa	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w polimeryzacji fluoropolimerów w przypadku: — przetwarzania w temperaturze wyższej niż 280 °C przez co najmniej 10 minut, — przetwarzania w temperaturze wyższej niż 190 °C w stężeniach do 30 % w/w w celu stosowania w mieszankach z polimerami polioksymetylenów w przypadku przeznaczenia do wyrobów wielokrotnego użytku.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroksyetylo)dodekanoamid	tak	nie	nie	5		Ilość pozostałości dietanoloaminy w tworzywach sztucznych jako zanieczyszczenia i produktu rozkładu substancji nie powinna skutkować migracją dietanoloaminy większą niż 0,3 mg na kg żywności.	(18)
924	94987		Trimetylolopropan, mieszane triestry i diestry z kwasami n-oktanowym i n-dekanowym	tak	nie	nie	0,05		Wyłącznie do stosowania w PET mającym kontakt z wszystkimi rodzajami żywności innej niż produkty zawierające tłuszcze lub o wysokiej zawartości alkoholu oraz produkty mleczne.	
926	71955	0908020-52-0	Kwas perfluoro[(2-etyloksy-etoksy)octowy], sól amonowa	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w polimeryzacji fluoropolimerów, które są przetwarzane w temperaturze wyższej niż 300 °C przez co najmniej 10 minut.	
971	25885	0002459-10-1	Trimelitan trimetylu	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie jako komonomer w stężeniach do 0,35 % w/w do wytwarzania modyfikowanych poliestrów przeznaczonych do stosowania w kontakcie z uwodnionymi i suchymi środkami spożywczymi niezawierającymi warstwy wolnych tłuszczów na powierzchni.	(17)
972	45197	0012158-74-6	Zasadowy fosforan miedzi	tak	nie	nie				
973	22931	0019430-93-4	(Perfluorobutylo)etylen	nie	tak	nie			Wyłącznie do stosowania jako komonomer w stężeniach do 0,1 % w/w w polimeryzacji fluoropolimerów, spiekanych w wysokich temperaturach.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Kwas fosforowy(III), mieszane triestry 2,4-bis(1,1-dimetylopropylo)fenylu i 4-(1,1-dimetylopropylo)fenylu	tak	nie	tak	5		SML wyrażony jako suma formy fosforowej i fosforanowej substancji i produktu hydrolizy – 4-t-amilofenolu. Migracja produktu hydrolizy – 2,4-di-t-amilofenolu nie powinna przekroczyć 0,05 mg/kg.	

2) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumn 2, 5, 6 i 10 otrzymuje brzmienie:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	Bis(2,6-diizopropylfenylo)karbodiimid	nie	tak	nie	0,05		Wyrażony jako suma bis(2,6-diizopropylfenylo)karbodiimidu i jego produktu hydrolizy – 2,6-diizopropylaaniliny	

3) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumny 3 otrzymuje brzmienie:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	Poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanodiolem, 1,2-propanodiolem i 2-etylo-1-heksanolem	tak	nie	tak		(31) (32)		

4) w tabeli 1 w odniesieniu do następujących substancji treść kolumny 8 otrzymuje brzmienie:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazyna	tak	tak	nie	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metylopirolidon	tak	nie	nie	60			

5) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumn 8 i 10 otrzymuje brzmienie:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylofenylo)-6-(2-hydroksy-4-n-oktyloksyfenylo)-1,3,5-triazyna	tak	nie	nie	5			

6) w tabeli 1 w odniesieniu do następujących substancji treść kolumny 10 otrzymuje brzmienie:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	Kwas glikolowy	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie do wytwarzania kwasu poliglikolowego (PGA) do: (i) pośredniego kontaktu z żywnością poza warstwą poliestrów takich jak politereftalan etylenu (PET) lub poli(kwas mlekowy) (PLA); oraz (ii) bezpośredniego kontaktu z żywnością mieszanki PGA w stężeniu do 3 % w/w w PET lub PLA.	
812	80350	0124578-12-7	Kopolimer kwasu poli(12-hydroksystearynowego) – polietylenoiminy	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w tworzywach sztucznych w ilości maksymalnie do 0,1 % w/w. Otrzymany w wyniku reakcji kwasu poli(12-hydroksystearynowego) z polietylenoiminą.	

7) w tabeli 1 w odniesieniu do następującej substancji treść kolumn 10 i 11 otrzymuje brzmienie:

Nr substancji FCM	Nr ref.	Nr CAS	Nazwa substancji	Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (tak/nie)	Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa lub makrocząsteczka uzyskiwana z fermentacji mikrobiologicznej (tak/nie)	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu (FRF) ma zastosowanie (tak/nie)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (nr ograniczenia dla grupy)	Ograniczenia i wymagania	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksy-1-buten	nie	tak	nie	0,05		SML, włączając produkt hydrolizy 3,4-dihydroksy-1-buten. Do stosowania wyłącznie jako komonomer w kopolimerach alkoholu etylowinylowego (EVOH) i alkoholu poliwinylowego (PVOH).	(17) (19)

8) w tabeli 2 w odniesieniu do następującego ograniczenia dla grup substancji treść kolumn 2 i 4 otrzymuje brzmienie:

Numer ograniczenia dla grupy	Numer substancji FCM	SML (T) [mg/kg]	Wymagania dotyczące ograniczenia dla grupy
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	wyrażony jako suma substancji i produktów ich utleniania

9) w tabeli 3 dodaje się następujące uwagi dotyczące weryfikacji zgodności w kolejności numerycznej:

Nr uwagi	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności
(1)	(2)
(18)	Istnieje ryzyko, że poziom SML może zostać przekroczony w przypadku polietylenu o małej gęstości (LDPE).
(19)	Istnieje ryzyko, że poziom OML może zostać przekroczony w bezpośrednim kontakcie z żywnością uwodnioną w przypadku kopolimerów alkoholu etylowinyloвого (EVOH) i alkoholu poliwinylowego (PVOH).