

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/37**z dnia 10 stycznia 2019 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), d), e), h) oraz i), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz substancji dozwolonych, które mogą być wykorzystywane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W załączniku III do tego rozporządzenia przyporządkowano płyny modelowe imitujące żywność do zastosowania w badaniach w celu wykazania zgodności materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością, z limitami migracji, o których mowa w art. 11 i 12 tego rozporządzenia.
- (2) Od czasu ostatniej zmiany rozporządzenia (UE) nr 10/2011 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował dalsze opinie naukowe dotyczące poszczególnych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością („FCM”), a także dotyczące dopuszczonego stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Ponadto wykryto pewne błędy i niejasności w tekście. Należy zmienić i sprostować rozporządzenie (UE) nr 10/2011, aby odzwierciedlić najnowsze ustalenia Urzędu i usunąć wszelkie wątpliwości dotyczące prawidłowego stosowania tego rozporządzenia.
- (3) Nazwa substancji kwas 1,2,3,4-tetrahydronaftaleno-2,6-dikarboksyłowy, ester dimetyłowy (substancja FCM nr 1066, nr CAS 23985-75-3), dopuszczonej rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/831 ⁽³⁾, wymieniona w tabeli 1 w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011, zawiera błąd drukarski w angielskiej wersji językowej dokumentu. Należy zatem skorygować tę pozycję w tabeli 1 w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (4) Na podstawie pozytywnej opinii naukowej Urzędu ⁽⁴⁾ w sprawie stosowania substancji [3-(2,3-epoksypropoksy)propylo]trimetoksyilan (substancja FCM nr 1068, nr CAS 2530-83-8) jako składnika apretur do obróbki włókien szklanych wbudowanych w tworzywa sztuczne o niskiej przepuszczalności, takie jak politereftalan etylenu (PET), poliwęglan (PC), politereftalan butylenu (PBTP), poliestry termoutwardzalne oraz ester winylowy epoksybisfenolu, przeznaczone do jednorazowego i wielokrotnego użytku przy długotrwałym przechowywaniu w temperaturze pokojowej, krótkotrwałego wielokrotnego kontaktu w podwyższonej lub wysokiej temperaturze oraz dla wszystkich kategorii żywności – substancja została dopuszczona rozporządzeniem (UE) 2018/831 jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów w kolumnie 5 tabeli 1 w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Ponieważ substancja ta jest przeznaczona do reakcji z łańcuchem głównym materiału z tworzywa sztucznego i może stać się jego częścią, należy ją uznać za substancję wyjściową lub monomer w produkcji apretur do obróbki włókien szklanych wbudowanych w tworzywa sztuczne o niskiej przepuszczalności, takie jak politereftalan etylenu (PET), poliwęglan (PC), politereftalan butylenu (PBTP), poliestry termoutwardzalne oraz ester winylowy epoksybisfenolu. Należy zatem zmienić tę pozycję w tabeli 1 w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w celu włączenia tej substancji do kolumny 6 załącznika I do tego rozporządzenia, aby wyjaśnić jej zamierzone zastosowania.
- (5) Urząd przyjął dwie pozytywne opinie naukowe ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ w sprawie stosowania substancji poli((R)-3-hydroksymaślan-ko-(R)-3-hydroksyheksanian) (substancja FCM nr 1059, nr CAS 147398-31-0), która jest biodegradowalnym (ko) polimerem uzyskanym z fermentacji mikrobiologicznej stosowanej do produkcji artykułów do pakowania przeznaczonych do kontaktu z całymi owocami i warzywami. W tych dwóch opiniach Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana albo oddzielnie, albo

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/831 z dnia 5 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 140 z 6.6.2018, s. 35).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10):5014.⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(5):4464.⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5326.

w mieszankach z innymi polimerami w kontakcie z żywnością (suchą/w postaci stałej), do której w tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E, w warunkach kontaktu nie dłuższych niż 6 miesięcy lub dłuższych w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w warunkach faz napełniania na gorąco lub krótkich faz podgrzewania. Urząd stwierdził ponadto, że migracja specyficzna produktu rozpadu – kwasu krotonowego nie powinna przekraczać 0,05 mg/kg żywności. Należy zatem wpisać tę substancję do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem że należy przestrzegać powyższych wymagań.

- (6) Kwas krotonowy (substancja FCM nr 467, nr CAS 3724-65-0) jest dopuszczony jako dodatek lub monomer w produkcji tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W tabeli 1 w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 we wpisie dotyczącym tej substancji wprowadzono rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/752 ⁽⁷⁾ limit migracji specyficznej wynoszący 0,05 mg/kg żywności, zastępując wcześniejszą weryfikację zgodności na podstawie pozostałości substancji na powierzchni kontaktu z żywnością (QMA). Weryfikacja zgodności kwasu krotonowego na podstawie QMA z limitem 0,05 mg/6 dm² jest również ujęta we wpisie dotyczącym substancji kopolimer kwasu 3-hydroksybutanowego i 3-hydrokspentanowego (substancja FCM nr 744, nr CAS 80181-31-3) w tabeli 4 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 i należy ją również zastąpić limitem migracji specyficznej przyporządkowanym substancji FCM nr 467. W świetle faktu, że ten sam limit migracji specyficznej dla kwasu krotonowego ma mieć zastosowanie do substancji FCM 467, 744 i 1059, należy wprowadzić w tabeli 2 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 ograniczenie grupowe w odniesieniu do kwasu krotonowego dla substancji FCM 467, 744 i 1059 oraz zmienić odpowiednie indywidualne wpisy w tabelach 1 i 4 tego załącznika.
- (7) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽⁸⁾ w sprawie stosowania substancji węglan dimetylu (substancja FCM nr 1067, nr CAS 616-38-6) jako monomeru w produkcji tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako komonomer razem z 1,6-heksanodiolem w celu wytwarzania prepolimeru poliwęglanowego, a następnie poddawana reakcji z 4,4'-metylenodifenylodiiizocyjanianem i diolami, takimi jak glikol polipropylenowy i 1,4-butanodiol, w celu utworzenia termoplastycznego poliuretanu. Stosowanie tego materiału powinno zostać jeszcze bardziej ograniczone, tak by zawierał on maksymalnie 30 % prepolimeru poliwęglanowego i był stosowany wyłącznie do wyrobów wielokrotnego użytku w krótkotrwałym kontakcie (≤ 30 min) w temperaturze pokojowej ze środkami spożywczymi, do których w tabeli 2 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przyporządkowano płyny modelowe A i B. Należy zatem wpisać tę substancję do unijnego wykazu substancji dozwolonych, pod warunkiem że ograniczenia te będą przestrzegane.
- (8) Urząd zauważył również, że substancja FCM nr 1067 może być również używana do produkcji innych poliwęglanów lub w innych warunkach. Urząd stwierdził, że w tych przypadkach stosowanie tej substancji nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli migracja węglanu dimetylu nie przekracza 0,05 mg/kg żywności, a całkowita migracja oligomerów poliwęglanowych o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 0,05 mg/kg żywności. W związku z tym należy dopuścić powyższe zastosowania tej substancji, pod warunkiem że ograniczenia te będą przestrzegane.
- (9) W zezwoleniu dotyczącym substancji FCM nr 1067 przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu do celów produkcji innych poliwęglanów lub w innych warunkach wymaga się, aby całkowita migracja oligomerów poliwęglanowych o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekraczała 0,05 mg/kg żywności. Metody analityczne służące do ustalania migracji tych oligomerów są złożone. Opis tych metod niekoniecznie jest dostępny właściwym organom. Bez tego opisu właściwy organ nie może sprawdzić, czy migracja oligomerów z materiału lub wyrobu jest zgodna z limitem migracji dla tych oligomerów. Podmioty gospodarcze, które wprowadzają do obrotu wyrób lub materiał końcowy zawierający tę substancję, powinny być zobowiązane do dostarczenia opisu metody i próbki kalibracyjnej, jeżeli jest ona wymagana do zastosowania tej metody.
- (10) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽⁹⁾ w sprawie stosowania substancji izobutan (nr CAS 75-28-5, substancja FCM nr 1069) jako środka spieniającego w produkcji tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W opinii tej Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli jest stosowana jako środek spieniający w tworzywach sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W związku z tym należy zezwolić na takie zastosowanie tej substancji. Grupa związków

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/752 z dnia 28 kwietnia 2017 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 113 z 29.4.2017, s. 18).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4901.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA (2018); 16(1):5116.

określana wspólnie jako „środki spieniające” obejmuje również środki powierzchniowo czynne i często rozumie się przez to określenie jedynie środki powierzchniowo czynne. W celu uniknięcia ewentualnej pomyłki oraz zgodnie z funkcją tej substancji ocenioną przez Urząd, we wpisie dotyczącym tej substancji w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 należy zastosować termin synonimiczny: „środek porotwórczy”.

- (11) W tabeli 3 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przyporządkowano płyny modelowe imitujące żywność do zastosowania w badaniach w celu wykazania zgodności materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, z limitami migracji globalnej określonymi w art. 12 tego rozporządzenia. Pomiędzy wierszami 3 i 4 występuje niejasność, jeśli chodzi o odniesienie do płynów modelowych imitujących żywność, które mają być stosowane do badania migracji globalnej wymienionych produktów, w szczególności przetworów mlecznych. Wiersz trzeci odnosi się do żywności uwodnionej i żywności zawierającej alkohol oraz ogólnie przetworów mlecznych i przewiduje stosowanie płynu modelowego imitującego żywność D1 (etanol 50 %). Wiersz czwarty odnosi się do żywności uwodnionej, kwaśnej i żywności zawierającej alkohol oraz przetworów mlecznych i przewiduje stosowanie płynu modelowego imitującego żywność D1 oraz płynu modelowego imitującego żywność B (kwas octowy 3 %). Płyn modelowy imitujący żywność B należy stosować w odniesieniu do produktów kwaśnych o pH poniżej 4,5, jak określono w pkt 2 załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Przetwory mleczne są wymienione w obu wierszach, ponieważ chociaż samo mleko ma stosunkowo neutralne pH (6,5–6,8), to niektóre przetworzone (fermentowane lub kwaszone) przetwory mleczne mają kwaśne pH o wartości od 4,0 do 4,5. Ten rozdzźwięk może prowadzić do błędnej interpretacji, że kwaśne przetwory mleczne są również objęte trzecim wierszem i w związku z tym mogą być badane tylko z użyciem płynu modelowego imitującego żywność D1, a nie płynu modelowego B, jak określono w wierszu czwartym. Należy zatem doprecyzować brzmienie trzeciego i czwartego wiersza tabeli 3, określając wartość pH wymienionych przetworów mlecznych, z zastosowaniem wartości granicznej pH wynoszącej 4,5.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować załączniki I i III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 31 stycznia 2020 r. i mogą pozostać 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 we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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

1) w załączniku I w tabeli 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycje dotyczące substancji FCM nr 467, 744, 1066 i 1068 otrzymują brzmienie:

„467	14800	3724-65-0	Kwas krotonowy	tak	tak	nie		(35)”		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	Kopolimer kwasu 3-hydroksybutanowego i 3-hydroksypentanowego	nie	tak	nie		(35)	Substancja używana jako produkt otrzymany w drodze fermentacji bakteryjnej. W zgodności ze specyfikacjami zawartymi w tabeli 4 załącznika I.”	
„1066		23985-75-3	Kwas 1,2,3,4-tetrahydronaftaleno-2,6-dikarboksylowy, ester dimetylowy	nie	tak	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako komonomer w produkcji warstwy poliestru niewchodzącej w kontakt z żywnością w wielowarstwowym materiale z tworzyw sztucznych, który ma być wykorzystywany jedynie w kontakcie z żywnością, do której w tabeli 2 w załączniku III przyporządkowano płyny modelowe A, B, C lub D1. Limit migracji specyficznej w kolumnie 8 odnosi się do sumy substancji i jej dimerów (cyklicznych i otwartołańcuchowych).”	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksypropoksy)propylo]trimetoksylan	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie jako składnik apretury do obróbki włókien szklanych wbudowywanych we wzmacniane włóknem szklanym tworzywa sztuczne o niskiej przepuszczalności (politereftalan etylenu (PET), poliwęglan (PC), politereftalan butylenu (PBTP), poliestry termoutwardzalne oraz ester winylowy epoksybisfenolu) wchodzące w kontakt ze wszystkimi kategoriami żywności. Pozostałości substancji w poddanych obróbce włóknach szklanych nie mogą być wykrywalne na poziomie 0,01 mg/kg w przypadku substancji oraz 0,06 mg/kg w przypadku każdego z produktów reakcji (hydrolizowanych monomerów oraz cyklicznych dimerów, trimerów i tetramerów zawierających grupę epoksydową).”	

b) dodaje się w porządku numerycznym substancji FCM następujące pozycje:

„1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hydroksy-maślan-ko-(R)-3-hydroksyheksanian	nie	tak	nie		(35)	Wyłącznie do stosowania oddzielnie lub w mieszankach z innymi polimerami w kontakcie z żywnością, dla której w tabeli 2 w załączniku III przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E.”	
-------	--	-------------	-------------------------------------------------------	-----	-----	-----	--	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

„1067	616-38-6	Węglan dimetylu	nie	tak	nie			Do stosowania wyłącznie: a) z 1,6-heksanodiolem w produkcji prepolimerów poliwęglanowych, które są wykorzystywane w stężeniu nieprzekraczającym 30 % do wytwarzania termoplastycznych poliuretanów z zastosowaniem 4,4'-metylenodifenylodiiizocyanianu i dioli, takich jak glikol polipropylenowy i 1,4-butanodiol. Otrzymany materiał stosuje się wyłącznie w wyrobach wielokrotnego użytku przeznaczonych do krótkotrwałego kontaktu (≤ 30 min w temperaturze pokojowej) ze środkami spożywczymi, do których w tabeli 2 w załączniku III przyporządkowano płyny modelowe A lub B; lub b) do produkcji innych poliwęglanów lub w innych warunkach, jeżeli migracja węgla dimetylu nie przekracza 0,05 mg/kg żywności, a łączna migracja wszystkich oligomerów poliwęglanowych o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 0,05 mg/kg żywności.	(27)”
„1069	75-28-5	Izobutan	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie jako środek porotwórczy.”	

- 2) w załączniku I w tabeli 2 dodaje się następującą pozycję:

„35	467	0,05	wyrażony jako kwas krotonowy”
	744		
	1059		

- 3) w załączniku I w tabeli 3 dodaje się następującą pozycję:

„(27)	W przypadku gdy końcowy materiał lub wyrób zawierający tę substancję i wyprodukowany w warunkach innych niż opisane w tabeli 1 w kolumnie 10 lit. a) jest wprowadzany do obrotu, dobrze opisana metoda ustalania, czy migracja oligomerów jest zgodna z ograniczeniami określonymi w tabeli 1 w kolumnie 10 lit. b), musi stanowić część dokumentacji uzupełniającej, o której mowa w art. 16. Metoda ta musi nadawać się do stosowania przez właściwy organ do weryfikacji zgodności. Jeżeli odpowiednia metoda jest publicznie dostępna, należy podać odniesienie do tej metody. Jeżeli metoda ta wymaga próbki kalibracyjnej, na żądanie właściwego organu należy dostarczyć mu wystarczającą próbkę.”
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 4) w załączniku I w tabeli 4 wiersz dotyczący ograniczenia w pozycji dotyczącej substancji FCM nr 744 otrzymuje brzmienie:

„Ograniczenie	Limit migracji specyficznej dla kwasu krotonowego wynosi 0,05 mg/kg żywności”
---------------	-------------------------------------------------------------------------------

- 5) w załączniku III w tabeli 3 w pkt 4 wiersze trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i żywności zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne o pH $\geq 4,5$	płyn modelowy D1
Wszystkie rodzaje żywności uwodnionej i żywności zawierającej alkohol oraz przetwory mleczne o pH $< 4,5$	płyn modelowy D1 i płyn modelowy B”