

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) NR. 1282/2011 AL COMISIEI

din 28 noiembrie 2011

**de modificare și rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (e), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare <sup>(2)</sup> stabilește o listă a Uniunii cuprinzând monomeri, alte materii prime și aditivi care pot fi utilizați în fabricarea materialelor și obiectelor din plastic. Recent, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis avize științifice favorabile pentru alte substanțe, care, în consecință, ar trebui adăugate la lista actuală.
- (2) Pentru anumite alte substanțe, restricțiile și/sau specificațiile stabilite deja la nivelul UE ar trebui modificate pe baza unui nou aviz științific favorabil emis de autoritate.
- (3) Restricțiile și specificațiile privind utilizarea substanței cu numărul MCA 239 având denumirea 2,4,6-triamino-1,3,5-triazină („melamina”) ar trebui să fie modificate ca urmare a avizului științific publicat la data de 13 aprilie 2010 de către autoritate. Avizul respectiv a stabilit că doza zilnică tolerabilă (DZT) pentru această substanță este de 0,2 mg/kg de greutate corporală. În avizul său, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, la copii, expunerea cauzată de migrarea din materialele care intră în contact cu alimentele ar fi în limitele DZT. Ținând seama de DZT și de expunerea din toate celelalte surse, limita de migrare pentru substanța 239 ar trebui redusă. Limita de migrare propusă, de 2,5 mg/kg de aliment, este în conformitate cu nivelul maxim de contaminare cu melamină autorizat în

alimente prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1135/2009 al Comisiei din 25 noiembrie 2009 de impunere a unor condiții speciale de reglementare a importurilor de anumite produse originare sau expediate din China și de abrogare a Deciziei 2008/798/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>.

- (4) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (5) Substanța cu numărul MCA 438 și denumirea bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă este autorizată pentru a fi utilizată ca aditiv în materiale plastice conform tabelului 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Autoritatea a reevaluat siguranța substanței autorizate. Avizul emis de către autoritate <sup>(4)</sup> a clarificat faptul că substanța trebuie utilizată în materialele plastice ca monomer, și nu ca aditiv. Din acest motiv, este adecvat să se corecteze utilizarea și să se actualizeze numărul de referință în consecință în anexa I.
- (6) Substanța cu numărul MCA 376 și denumirea N-metilpirolidonă este autorizată pentru a fi utilizată ca aditiv în materiale plastice conform tabelului 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, fără limită de migrare specifică. Avizul emis de către autoritate <sup>(5)</sup> a stabilit o valoare a DZT de 1 mg/kg de greutate corporală, rezultând o valoare a LMS de 60 mg/kg de aliment. Această limită coincide cu limita de migrare specifică generică stabilită la articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011, totuși, în cazul în care valoarea de 60 mg/kg a LMS derivă dintr-un prag toxicologic, cum ar fi DZT, LMS ar trebui menționată în mod specific în anexa I.
- (7) Substanța cu numărul MCA 797 și denumirea poliester al acidului adipic cu 1,3-butandiol, 1,2-propandiol și 2-etil-1-hexanol este autorizată pentru a fi utilizată ca aditiv în materiale plastice conform tabelului 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și este menționată ca având numărul CAS 0007328-26-5. În conformitate

<sup>(1)</sup> JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 12, 15.1.2011, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 311, 26.11.2009, p. 3.

<sup>(4)</sup> Aviz științific privind evaluarea siguranței substanței bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă pentru utilizarea în materialele care vin în contact cu alimentele. *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1928.

<sup>(5)</sup> Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC) ca urmare a unei cereri din partea Comisiei referitoare la a 7-a listă cu substanțe destinate materialelor care vin în contact cu alimentele. *The EFSA Journal* (2005) 201, 1-28.

cu avizul emis de autoritate<sup>(1)</sup>, acest număr CAS ar trebui să fie 0073018-26-5. Prin urmare, numărul CAS pentru această substanță trebuie să fie corectat în anexa I.

- (8) În vederea limitării sarcinilor administrative care revin operatorilor economici, materialele și obiectele din plastic care au fost introduse legal pe piață pe baza cerințelor menționate în Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și care nu sunt în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament ar trebui să poată fi introduse pe piață până la 1 ianuarie 2013. Ele ar trebui să poată să rămână pe piață până la epuizarea stocurilor.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 2

Materialele și obiectele din plastic care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2012 și care nu sunt în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață până la 1 ianuarie 2013. Respectiv materialele și obiectele din plastic pot rămâne pe piață până la epuizarea stocurilor.

#### Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în statele membre în conformitate cu tratatele.

Adoptat la Bruxelles, 28 noiembrie 2011.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele (AFC) ca urmare a unei cereri referitoare la a 18-a listă de substanțe destinate materialelor care vin în contact cu alimentele. *The EFSA Journal* (2008) 628-633, 1-19.

## ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 se introduc următoarele rânduri, în ordinea numerică a numărului MCA al substanțelor:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		copolimer (butadien, stiren, metil metacrilat) legat cu 1,3-butandiol dimetacrilat	da	nu	nu			A se utiliza doar în poli(clorură de vinil) (PVC) rigidă la un nivel maxim de 12 % la temperatura camerei sau mai mică.	
856	40563		copolimer (butadien, stiren, metil metacrilat, butil acrilat) legat cu divinilbenzen sau 1,3-butandiol dimetacrilat	da	nu	nu			A se utiliza doar în poli(clorură de vinil) (PVC) rigidă la un nivel maxim de 12 % la temperatura camerei sau mai mică.	
857	66765	0037953-21-2	copolimer (metil metacrilat, butil acrilat, stiren, glicidil metacrilat)	da	nu	nu			A se utiliza doar în poli(clorură de vinil) (PVC) rigidă la un nivel maxim de 2 % la temperatura camerei sau mai mică.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-decandiamină	nu	da	nu	0,05		A se utiliza doar în calitate de comonomer în fabricarea articolelor de poliamidă pentru uz repetat în contact cu alimente apoase, acide și lactate la temperatura camerei sau pentru contact scurt până la 150 °C.	
873	93460		dioxid de titan reacționat cu octiltri-toxisilan	da	nu	nu			Produs de reacție al dioxidului de titan cu până la 2 % g/g din substanța de tratare a suprafețelor octiltri-toxisilan, prelucrat la temperaturi înalte.	
894	93360	0016545-54-3	acid tiodipropionic, ester de ditetradecil	da	nu	nu		(14)		
895	47060	0171090-93-0	acid 3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil) propanoic, esterii cu alcooli C13-C15 ramificați și liniari	da	nu	nu	0,05		A se utiliza numai în poliolefine în contact cu alimente altele decât produsele bogate în grăsimi/ cu conținut mare de alcool și lactate.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	acid 3H-perfluoro-3-[(3-metoxi-propoxy) propanoic], sare de amoniu	da	nu	nu			A se utiliza numai în polimerizarea fluoropolimerilor atunci când este: — prelucrată la temperaturi mai mari de 280 °C timp de cel puțin 10 minute; — prelucrată la temperaturi mai mari de 190 °C în concentrație de până la 30 % g/g pentru utilizarea în amestecuri cu polimeri de polioxi-metilenă și destinată articolelor cu utilizare repetată.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamidă	da	nu	nu	5		Cantitatea reziduală de dietanolamină în materiale plastice, ca impuritate și produs de descompunere a substanței, nu ar trebui să determine o migrare a dietanolaminei mai mare de 0,3 mg/kg de aliment.	(18)
924	94987		trimetilolpropan, amestec de triesteri și diesteri cu acizi n-octanoic și n-decanoic	da	nu	nu	0,05		A se utiliza doar în PET în contact cu toate tipurile de alimente, altele decât produsele bogate în grăsimi, cu conținut mare de alcool și lactate.	
926	71955	0908020-52-0	acid perfluoro[(2-etiloxi-etoxi) acetic], sare de amoniu	da	nu	nu			A se utiliza doar în polimerizarea fluoropolimerilor care sunt prelucrați la temperaturi mai mari de 300 °C timp de cel puțin 10 minute.	
971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitat	nu	da	nu			A se utiliza doar în calitate de comonomer până la o concentrație de 0,35 % g/g pentru a produce poliesteri modificați destinați să fie utilizați în contact cu alimente apoase și uscate care nu au grăsimi libere la suprafață.	(17)
972	45197	0012158-74-6	hidroxid fosfat de cupru	da	nu	nu				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil)etilenă	nu	da	nu			A se utiliza doar în calitate de comonomer până la o concentrație de 0,1 % g/g în polimerizarea fluoropolimerilor, sinterizați la temperaturi înalte.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	acid fosforos, triesteri de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil și 4-(1,1-dimetilpropil)fenil în amestec	da	nu	da	5		LMS exprimată ca sumă dintre formele fosfit și fosfat ale substanței și produsul de hidroliză 4-t-amilfenol. Migrarea produsului de hidroliză 2,4-di-t-amilfenol nu trebuie să depășească 0,05 mg/kg.	

2. În tabelul 1, pentru substanța următoare, conținutul coloanelor 2, 5, 6 și 10 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă	nu	da	nu	0,05		Exprimat ca suma dintre bis(2,6-diizopropilfenil) carbodiimidă și produsul ei de hidroliză 2,6-diizopropilanilină.	

3. În tabelul 1, pentru substanța următoare, conținutul coloanei 3 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	poliester al acidului adipic cu 1,3-butandiol, 1,2-propandiol și 2-etil-1-hexanol	da	nu	da		(31) (32)		

4. În tabelul 1, pentru substanțele următoare, conținutul coloanei 8 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazină	da	da	nu	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidonă	da	nu	nu	60			

5. În tabelul 1, pentru substanța următoare, conținutul coloanelor 8 și 10 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazină	da	nu	nu	5			

6. În tabelul 1, pentru substanțele următoare, conținutul coloanei 10 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	acid glicolic	nu	da	nu			A se utiliza doar în fabricarea acidului poliglicolic (PGA) pentru (i) contact indirect cu alimentele în spatele unor poliesteri precum tereftalat de polietilenă (PET) sau acid polilactic (PLA) și (ii) contact direct cu alimentele al unui amestec de PGA în concentrație de până la 3 % g/g în PET sau PLA.	
812	80350	0124578-12-7	copolimer de poli(acid 12-hidroxistearic)-polietilenimină	da	nu	nu			A se utiliza doar în materiale plastice în concentrație până la 0,1 % g/g. Preparat prin reacția dintre poli(acid 12-hidroxistearic) și polietilenimină.	

7. În tabelul 1, pentru substanța următoare, conținutul coloanelor 10 și 11 se înlocuiește cu următorul text:

Substanța MCA nr.	Nr. ref.	Nr. CAS	Denumirea substanței	Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)	Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu)	CRG aplicabil (da/nu)	LMS [mg/kg]	LMS (T) [mg/kg] (restricția de grup nr.)	Restricții și specificații	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-butenă	nu	da	nu	0,05		LMS incluzând produsul de hidroliză 3,4-dihidroxi-1-butenă. A se utiliza doar în calitate de comonomer pentru copolimeri de alcool etilvinilic (EVOH) și alcool polivinilic (PVOH).	(17) (19)

8. În tabelul 2, pentru următoarea restricție de grup, conținutul coloanelor 2 și 4 se înlocuiește cu următorul text:

Restricția de grup nr.	Substanța MCA nr.	LMS (T) [mg/kg]	Specificația restricției de grup
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	exprimat ca suma dintre substanțe și produsele lor de oxidare

9. În tabelul 3 se introduc următoarele observații cu privire la verificarea conformității, în ordine numerică:

Nr. observației	Observații privind verificarea conformității
(1)	(2)
(18)	Există riscul ca LMS să fie depășită în cazul polietilenei cu densitate mică (LDPE).
(19)	Există riscul ca LMG să fie depășită în contact direct cu alimentele apoase în cazul copolimerilor de alcool etilvinilic (EVOH) și alcool polivinilic (PVOH).