

**REGULAMENTUL (UE) 2018/831 AL COMISIEI****din 5 iunie 2018****de modificare 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), (d), (e), (h) și (i), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă a Uniunii cuprinzând substanțele autorizate care pot fi utilizate în materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu alimente.
- (2) De la cea mai recentă modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a publicat noi avize științifice referitoare la anumite substanțe care pot fi utilizate în materialele care vin în contact cu alimente („MCA”), precum și la utilizarea permisă a substanțelor deja autorizate. Pentru a se asigura faptul că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 reflectă cele mai recente concluzii ale autorității, respectivul regulament ar trebui modificat.
- (3) Autoritatea a adoptat avize privind reevaluarea contaminării cu perclorați în produse alimentare și a expunerii oamenilor prin alimentație la perclorați <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>. Substanța acid percloric, săruri (perclorați) (MCA nr. 822) este inclusă ca aditiv sau ca auxiliar în producția polimerilor în tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Substanței respective i se aplică limita de migrare specifică (LMS) de 0,05 mg/kg pe baza ipotezei expunerii la materiale care vin în contact cu alimente în cadrul unei alimentații convenționale a unei persoane de 60 de kg care consumă zilnic 1 kg de alimente. În reevaluările percloraților, autoritatea a stabilit o doză zilnică tolerabilă (DZT) de 0,3 μg/kg de greutate corporală pe zi și a remarcat faptul că, atât expunerea pe termen scurt, cât și cea pe termen lung, la perclorați a grupurilor de populații tinere determinată de toate sursele alimentare a depășit DZT, în timp ce expunerea pe termen scurt și lung a populației adulte s-a situat la nivelul DZT. Pentru a ține cont de acest aspect, LMS ar trebui calculată pe baza DZT și ar trebui să fie aplicat un factor de ajustare convențională de 10 % al DZT din MCA. Prin urmare, LMS de 0,05 mg/kg pentru perclorați ar trebui redusă la 0,002 mg/kg, pentru a se asigura faptul că migrația percloraților din MCA fabricate din plastic nu periclitează sănătatea umană.
- (4) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil <sup>(5)</sup> privind utilizarea substanței acid fosforos, amestec de triesteri de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil și 4-(1,1-dimetilpropil)fenil (substanța MCA nr. 974 și nr. CAS 939402-02-5). Această substanță este autorizată cu o limită de migrare de 5 mg/kg de aliment. Pe baza unor noi dovezi științifice, autoritatea a concluzionat că această substanță nu determină îngrijorări în materie de siguranță a consumatorilor dacă limita sa specifică de migrare este crescută de la 5 la 10 mg/kg de aliment, în cazul în care celelalte restricții existente sunt respectate. Prin urmare, limita de migrare a acestei substanțe ar trebui crescută de la 5 la 10 mg/kg, cu condiția ca celelalte restricții să fie respectate.
- (5) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil <sup>(6)</sup> cu privire la utilizarea substanței acid 1,2,3,4-tetrahidro-naftalen-2,6-dicarboxilic, ester dimetilic (substanța MCA nr. 1066 și nr. CAS 23985-75-3). Autoritatea a concluzionat că substanța nu determină îngrijorări în materie de siguranță a consumatorilor dacă este utilizată drept comonomer în fabricarea unui strat poliesteric menit să fie utilizat ca strat intern într-un material din plastic pluristratificat destinat să intre în contact cu alimente cărora în tabelul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 le sunt alocate stimulentele alimentare A, B, C și/sau D1. Migrarea sumei substanței și a dimerilor ei (cu lanț ciclic și deschis) ar trebui să nu depășească 0,05 mg/kg de aliment. Prin urmare, monomerul respectiv ar trebui inclus în lista Uniunii cu substanțe autorizate, cu condiția ca aceste specificații să fie respectate.

<sup>(1)</sup> JO L 338, 13.11.2004, p. 4.<sup>(2)</sup> 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 (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5043.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3869.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4841.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil <sup>(1)</sup> cu privire la utilizarea substanței [3-(2,3-epoxipropoxi)propil] trimetoxi silan (substanța MCA nr. 1068, nr. CAS 2530-83-8). Autoritatea a concluzionat că deși substanța are potențial genotoxic, ea nu determină îngrijorări în materie de siguranță din cauza expunerii la ea care, dacă există, este mică atunci când este utilizată ca o componentă a unor agenți hidrofobi pentru a trata fibre de sticlă încorporate în materiale plastice cu difuzivitate mică cum ar fi polietilentereftalatul (PET), policarbonatul (PC), polibutilentereftalatul (PBTP), poliesterii termorigidizați și esterul vinil bisfenol epoxi destinați utilizării unice sau repetate cu stocare pe termen lung la temperatura camerei, contacte repetate pe termen scurt la temperaturi crescute sau înalte și pentru toate alimentele. Având în vedere că unii dintre produșii de reacție ai substanței care conțin funcția epoxi pot avea, de asemenea, potențial genotoxic, reziduurile substanței și ale fiecărui produs de reacție din fibrele de sticlă tratate nu ar trebui să fie detectabile la 10 µg/kg pentru substanță și la 60 µg/kg pentru fiecare dintre produșii de reacție (monomeri hidrolizați și dimerul, trimerul și tetramerul ciclic care conțin epoxi).
- (7) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

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 respectă Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum este aplicabil înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pot fi introduse pe piață până la 26 iunie 2019 și 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 toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 iunie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.

## ANEXĂ

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

1. La punctul 1, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(a) rubricile referitoare la substanțele MCA nr. 822 și nr. 974 se înlocuiesc cu următorul text:

„822	71938		acid percloric, săruri	da	nu	nu	0,002			(4)
974	74050	939402-02-5	acid fosforos, amestec de triesteri de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil și 4-(1,1-dimetilpropil)fenil	da	nu	da	10		LMS exprimată ca sumă a formelor fosfit și fosfat ale substanței, 4-terț-amilfenol și 2,4-di-terț-amilfenol. Migrarea substanței 2,4-di-terț-amilfenol nu trebuie să depășească 1 mg/kg de aliment.”	

(b) următoarele rubrici se introduc în ordinea numerică a numerelor substanțelor MCA:

„1066		23985-75-3	acid 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dicarboxilic, ester dimetilic	nu	da	nu	0,05		Se utilizează doar sub formă de comonomer în fabricarea unui strat poliesteric care nu intră în contact cu alimente într-un material din plastic pluristratificat, care se utilizează doar în contact cu alimente cărora în tabelul 2 din anexa III le sunt alocate stimulentele alimentare A, B, C și/sau D1. Limita de migrare specifică din coloana 8 se referă la suma substanței și a dimerilor ei (cu lanț ciclic și deschis).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxi silan	da	nu	nu			Se utilizează doar ca o componentă a unui agent hidrofob pentru a trata fibrele de sticlă destinate să fie încorporate în materiale plastice ranforsate cu fibre de sticlă cu difuzivitate mică [polietilentereftalat (PET), policarbonat (PC), polibutilentereftalat (PBT), poliesteri termorigidizați și ester vinil bisfenol epoxi] care intră în contact cu toate alimentele. În fibrele de sticlă tratate, reziduurile substanței nu trebuie să fie detectabile la 0,01 mg/kg pentru substanță și la 0,06 mg/kg pentru fiecare dintre produșii de reacție (monomeri hidrolizați și dimerul, trimerul și tetramerul ciclic care conțin epoxi).”	