

REGULAMENTUL (UE) 2019/1338 AL COMISIEI**din 8 august 2019****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 ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) literele (a), (d), (e) și (i), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatele (3) și (6),

întrucât:

- (1) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a Uniunii de substanțe autorizate care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) De la ultima modificarea a Regulamentului (UE) nr. 10/2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat un aviz științific privind utilizările permise ale unei substanțe deja autorizate care poate fi folosită în materialele în contact cu alimentele (denumite în continuare „MCA”). Pentru a se asigura faptul că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 reflectă cele mai recente constatări ale autorității, respectivul regulament ar trebui modificat.
- (3) Substanța poli[(R)-3-hidroxi-butirat-co-(R)-3-hidroxi-hexanoat] (substanța MCA nr. 1059, nr. CAS147398-31-0) a fost autorizată prin Regulamentul (UE) 2019/37 al Comisiei ⁽³⁾ spre a fi utilizată singură sau în amestec cu alți polimeri în contact cu produse alimentare uscate sau solide cărora le este atribuit simulantul alimentar E în tabelul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pe baza a două avize științifice ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾ publicate de autoritate. Autoritatea a adoptat un nou aviz științific favorabil ⁽⁶⁾ care extinde utilizarea acestei substanțe singură sau în amestec cu alți polimeri la fabricarea materialelor plastice destinate să vină în contact cu toate produsele alimentare. În ultimul aviz, concluzia autorității a fost că această substanță nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator dacă este utilizată singură sau în amestec cu alți polimeri în contact cu toate produsele alimentare în condiții de contact de șase luni sau mai mult la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv umplere la cald sau faze scurte de încălzire, cu condiția ca migrarea tuturor oligomerilor cu masă moleculară sub 1 000 Da să nu depășească 5,0 mg/kg de alimente sau simulant alimentar. Concluzia autorității se bazează pe cele mai rele condiții de testare a migrării prevăzute în capitolul 2 punctul 2.1.4 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pentru condiții de contact de lungă durată (6 luni sau mai mult) cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută. În conformitate cu dispozițiile din capitolul 2 punctul 2.1.5 din anexa V la acel regulament, condițiile cele mai rele menționate de testare a migrării includ și condiții de contact mai scurt de 6 luni la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută. Prin urmare, nici utilizarea acestei substanțe fie singură, fie în amestec cu alți polimeri la fabricarea materialelor plastice destinate să vină în contact cu toate produsele alimentare în condiții de contact mai redus de șase luni sau mai mult, la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv umplere la cald sau faze scurte de încălzire, nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator, cu condiția ca migrarea tuturor oligomerilor cu masa moleculară sub 1 000 Da să nu depășească 5,0 mg/kg de alimente sau simulant alimentar. În plus, autoritatea a confirmat de asemenea în avizul său că limita de migrare specifică de 0,05 mg/kg de alimente stabilită pentru produsul de degradare acid crotonic în autorizarea anterioară a substanței MCA nr. 1059 ar trebui să se aplice și în cadrul acestei utilizări extinse. Rubrica referitoare la această substanță din tabelul 1 de la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui, prin urmare, să includă utilizările acestei substanțe în contact cu toate produsele alimentare și în orice fel de condiții, în coloana 10 din acel tabel.
- (4) Pentru autorizarea substanței MCA nr. 1059, prevăzută în acest regulament, este necesar ca migrarea totală a tuturor oligomerilor cu o masă moleculară sub 1 000 Da să nu depășească 5,0 mg/kg de alimente sau simulant alimentar. Întrucât metodele analitice pentru determinarea migrării acestor oligomeri sunt complexe, nu este

⁽¹⁾ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/37 al Comisiei din 10 ianuarie 2019 de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 9, 11.1.2019, p. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

neapărat disponibilă pentru autoritățile competente o descriere a metodelor respective. În absența descrierii respective, autoritatea competentă nu poate verifica dacă migrarea oligomerilor din material sau din obiect respectă limita de migrare aplicabilă acestor oligomeri. Prin urmare, ar trebui să se solicite agenților economici care introduc pe piață obiectul sau materialul finit care conține substanța în cauză să includă în documentele justificative menționate la articolul 16 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 o descriere a metodei și un eșantion de calibrare, dacă metoda prevede acest lucru.

- (5) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (6) 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 destinate să vină în contact cu produse alimentare, 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 29 august 2020 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, 8 august 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, în tabelul 1, rubrica referitoare la substanța MCA nr. 1059 se înlocuiește cu următorul text:

„1059		147398-31-0	poli[(R)-3-hidroxi-bu-tirat-co-(R)-3-hidro-xihexanoat]	nu	da	nu		(35)	Se utilizează doar singură sau în amestec cu alți polimeri care vin în contact cu toate produsele alimentare în condiții de contact de până la 6 luni și/sau de 6 luni sau mai mult, la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv umplere la cald sau o fază scurtă de încălzire. Migrarea tuturor oligomerilor care au o masă moleculară sub 1 000 Da nu depășește 5,0 mg/kg de alimente.	(23)”
-------	--	-------------	--	----	----	----	--	------	---	-------