

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2020/1245 AL COMISIEI

din 2 septembrie 2020

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

(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), (h) și (i), articolul 11 alineatul (3) și articolul 12 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾ (denumit în continuare „regulamentul”) stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În special, anexa I la regulamentul stabilește o listă a Uniunii de substanțe care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic aflate în contact cu produsele alimentare, iar anexa II stabilește restricții suplimentare aplicabile materialelor și obiectelor din plastic.
- (2) De la ultima modificare a regulamentului, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a publicat mai multe avize științifice cu privire la anumite substanțe care pot fi utilizate în materialele care intră în contact cu produsele alimentare („MCA”), precum și cu privire la utilizarea substanțelor deja autorizate. În plus, au fost identificate anumite neclarități în ceea ce privește aplicarea regulamentului. Pentru a asigura faptul că regulamentul ține seama de cele mai recente constatări ale autorității și pentru a îndepărta orice îndoială privind corectă sa aplicare, regulamentul trebuie să fie modificat și corectat.
- (3) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽³⁾ privind utilizarea complexilor de săruri izostructurale ale acidului tereftalic (descriși de obicei ca acid benzen-1,4-dicarboxilic, substanța MCA nr. 785) cu următoarele lantanide: lantan (La), europiu (Eu), gadoliniu (Gd) și terbiu (Tb), utilizate individual sau în combinație și în proporții diferite, ca aditivi în materiale plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Autoritatea a conchis că aceste săruri nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă sunt utilizate ca aditivi în materiale și obiecte din plastic din polietilenă, polipropilenă sau polibutenă destinate să vină în contact cu toate tipurile de produse alimentare în condiții de contact de până la 4 ore la 100 °C sau pentru stocarea pe termen lung la temperatură ambientală. Această concluzie se bazează pe faptul că, dacă ar avea loc migrarea de la materialele din plastic aflate în contact cu produsele alimentare la produsul alimentar sau la simulantul alimentar, lantanidele ar trebui să fie prezente în produsul alimentar sau în simulantul alimentar în formă ionică disociată, iar migrarea sumei celor patru ioni de lantanide (La, Eu, Gd, Tb), utilizați individual sau în combinație, nu ar trebui să depășească 0,05 mg/kg de aliment.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018; 16(11)5449.

- (4) Autoritatea a constatat că, având în vedere caracteristicile chimice ale sărurilor izostructurale de lantanide ale acidului tereftalic și ale celor patru lantanide (La, Eu, Gd, Tb), nu este necesar să se restricționeze utilizarea acestor aditivi la cele trei tipuri de plastic din poliolefine menționate în dosarul de cerere pe care solicitantul l-a furnizat autorității. Autoritatea a precizat că nu sunt preconizate interacțiuni nedorite cu materialele plastice (inclusiv, dar fără a se limita la poliolefine) care să conducă la formarea și la posibila migrare a produselor de reacție și de transformare nedorite. La fel ca în cazul poliolefinelor, dacă ar avea loc migrarea de la orice material din plastic aflat în contact cu produsele alimentare la produsul alimentar sau la simulantul alimentar, lantanidele ar trebui să fie prezente în produsul alimentar sau în simulantul alimentar în formă ionică disociată, iar migrarea sumei celor patru ioni de lantanide (La, Eu, Gd, Tb), utilizați individual sau în combinație, nu ar trebui să depășească 0,05 mg/kg de aliment și nu ar trebui să fie necesare alte restricții. Prin urmare, este necesar să se autorizeze utilizarea lantanidelor în toate tipurile de materiale și obiecte din plastic drept săruri ale unor substanțe deja autorizate, cu condiția ca aceste restricții să fie respectate.
- (5) Articolul 6 alineatul (3) litera (a) din regulament permite utilizarea sărurilor anumitor metale și a sării de amoniu ale acizilor, alcoolilor și a fenolilor autorizați, pe baza concluziei că aceste săruri se vor disocia în stomacul uman în cationii, fenolii, alcoolii și acizii corespunzători (*). Regulamentul prevede ca cele patru lantanide să fie, de asemenea, prezente în formă ionică disociată. Prin urmare, pentru a autoriza utilizarea lor drept contraioni ai acizilor, alcoolilor și fenolilor deja autorizați în toate tipurile de materiale și obiecte din plastic și în scopul simplificării, aceste patru lantanide trebuie să fie, de asemenea, incluse în domeniul de aplicare al articolului 6 alineatul (3) litera (a). Prin urmare, este necesar să se modifice acest articol, astfel încât să includă cele patru lantanide.
- (6) Articolul 10 din regulament stabilește restricții generale privind materialele și obiectele din plastic, care se regăsesc în anexa II la regulament. Mai exact, punctul 1 din această anexă restricționează migrarea anumitor elemente chimice din materialele și obiectele din plastic în produsele alimentare sau în simulanții alimentari. Elementele chimice cărora li se aplică aceste limite pot fi prezente în materialele și obiectele din plastic pe baza mai multor dispoziții din capitolul II din regulament. Acestea pot fi prezente în materialul plastic fie pentru că sunt utilizate în mod intenționat ca aditivi sau materii prime incluse în anexa I, fie pentru că utilizarea lor face obiectul unei derogări în temeiul articolului 6, precum în cazul în care ar fi prezente în materialul plastic ca impuritate sau altă substanță adăugată neintenționat. Prin urmare, limitele de migrare stabilite la punctul 1 din anexa II la regulament se aplică și în cazul metalelor care sunt prezente în materialul sau obiectul din plastic în temeiul articolului 6 alineatul (3) litera (a) din regulament. În consecință, dacă cele patru lantanide sunt adăugate la lista de metale stabilită la articolul 6 alineatul (3) litera (a), limitele lor trebuie să fie adăugate, de asemenea, la punctul 1 din anexa II.
- (7) Adăugarea celor patru lantanide la articolul 6 alineatul (3) litera (a) extinde și mai mult lista substanțelor stabilite în dispoziția respectivă. Din motive de claritate și pentru respectarea unor bune practici de elaborare a documentelor, astfel de liste nu trebuie să fie stabilite în partea dispozitivă a regulamentului, ci într-o anexă. Întrucât punctul 1 din anexa II se aplică deja majorității metalelor enumerate în prezent la articolul 6 alineatul (3) litera (a), acest punct poate fi utilizat și pentru a clarifica dacă se permite utilizarea anumitor săruri ale acestor substanțe în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (a), fără a se adăuga o altă listă la regulament. Prin urmare, este oportun să se clarifice și să se simplifice regulamentul prin eliminarea denumirilor metalelor de la articolul 6 alineatul (3) litera (a) și prin modificarea anexei II pentru a le include la punctul 1 din anexa II. Din acest motiv, este oportun să se înlocuiască lista actuală a limitelor de la punctul 1 din anexa II cu un tabel care să menționeze toate metalele incluse în prezent la articolul 6 alineatul (3) litera (a) și pe cele incluse la punctul 1 din anexa II, precum și condițiile specifice de utilizare și limitele de migrare ale metalelor respective. Întrucât articolul 6 alineatul (3) litera (a) prevede și că sărurile de amoniu ale acizilor, alcoolilor și fenolilor autorizați sunt autorizate în același fel ca metalele specificate, este oportun ca amoniul să fie inclus, de asemenea, la punctul 1 din anexa II.
- (8) Substanța 1,3-fenilendiamină (nr. CAS 0000108-45-2, MCA nr. 236) este o amină aromatică primară inclusă în prezent în anexa I la regulament pentru a fi utilizată drept materie primă în materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cu condiția să nu migreze. Cu toate acestea, pentru verificarea conformității cu această cerință, ea nu trebuie să fie detectată în produsul alimentar sau în simulantul alimentar dincolo de limita de detecție de 0,01 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) al doilea paragraf din regulament. Evoluțiile înregistrate în capacitățile analitice permit detectarea substanței 1,3-fenilendiamină la 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Prin urmare, este oportună modificarea anexei I la regulament pentru a stabili această valoare ca limită de detecție specifică pentru această substanță, astfel încât să reflecte această îmbunătățire a capacității de analiză și să maximizeze protecția sănătății consumatorilor.

(*) EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽⁵⁾ privind utilizarea substanței argilă de montmorilonit, modificată cu bromură de hexadeciltrimetilamoniu (MCA nr. 1075), ca aditiv în materialele din plastic aflate în contact cu produsele alimentare. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că această substanță nu ridică probleme de siguranță pentru consumatori dacă este utilizată ca aditiv în concentrații de până la 4 % g/g în materiale plastice din acid polilactic destinate stocării apei la temperatură ambientală sau la o temperatură inferioară. Autoritatea a constatat că, după ce sunt dispersate în plasticul din acid polilactic, particulele pot forma plachete care pot avea una sau două dimensiuni de ordinul nanoparticulelor (< 100 de nanometri). Se preconizează că aceste plachete nu vor migra, întrucât sunt orientate paralel cu suprafața din plastic și sunt complet integrate în polimer. Prin urmare, acest aditiv trebuie să fie inclus în lista de substanțe autorizate a Uniunii, cu restricția că trebuie să respecte specificațiile menționate anterior.
- (10) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil ⁽⁶⁾ privind utilizarea substanței acid fosforic, trifenilester, polimer cu alfa-hidro-omega-hidroxioli[oxi(metil-1,2-etanedil)], ester alchilic C10-16 (MCA nr. 1076 și nr. CAS 1227937-46-3) ca aditiv în materialele din plastic aflate în contact cu produsele alimentare. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că această substanță nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca aditiv în concentrații de până la 0,2 % g/g în materiale și obiecte din polistiren antișoc („HIPS”) destinate să vină în contact cu produse alimentare apoase, acide, cu conținut scăzut de alcool și grase pentru stocarea pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplerea la cald și/sau încălzirea până la 100 °C pentru o durată de până la două ore, și dacă migrarea nu depășește 0,05 mg/kg de produs alimentar. Pentru a garanta că nivelurile de migrare stabilite de autoritate nu sunt depășite, această substanță nu trebuie să fie utilizată în contact cu produse alimentare cărora le sunt desemnați simulanții alimentari C și/sau D1 în anexa III la regulamentul. Prin urmare, acest aditiv trebuie să fie inclus în lista de substanțe autorizate a Uniunii, cu restricția că trebuie să respecte specificațiile menționate anterior.
- (11) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil privind utilizarea substanței dioxid de titan tratat la suprafață cu alumina modificată cu fluoruri (MCA nr. 1077) ca aditiv în materialele din plastic aflate în contact cu produsele alimentare ⁽⁷⁾. În avizul respectiv, autoritatea a constatat că substanța, care este definită ca un amestec de particule din care câteva au un diametru de ordinul nanoparticulelor (< 100 de nanometri), este integrată în polimer și nu migrează. Autoritatea a concluzionat că această substanță nu ridică o problemă de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca aditiv în concentrații de până la 25,0 % g/g în toate tipurile de polimeri aflați în contact cu toate tipurile de produse alimentare, indiferent de durată și de condițiile de temperatură. De asemenea, autoritatea a concluzionat că utilizarea acestei substanțe în polimerii polari care se umflă la contactul cu produsele alimentare cărora le este desemnat simulantul alimentar B (3,0 % g/v acid acetic) în anexa III la regulamentul ar putea depăși limitele respective de migrare specifice de 0,15 mg/kg și 1,0 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar pentru fluorură și, respectiv, aluminiu, dacă acești polimeri polari sunt utilizați în anumite condiții de contact. Au fost observate depășiri semnificative ale acelor limite în condiții de contact care depășesc patru ore la 100 °C. Acest risc trebuie să fie comunicat utilizatorilor acestor materiale și autorităților de control prin intermediul unei note privind verificarea conformității. Prin urmare, este oportun să se includă acest aditiv în lista Uniunii de substanțe autorizate, permițând utilizarea sa ca aditiv în concentrații de până la 25,0 % g/g și cu o notă privind verificarea conformității, avertizând că limitele de migrare pot fi depășite în anumite condiții.
- (12) În prezent, trioxidul de antimoniu (nr. CAS 001309-64-4, MCA nr. 398) este inclus în anexa I la regulamentul pentru a fi utilizat ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor în materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cu o limită de migrare specifică de 0,04 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar stabilită în avizul ⁽⁸⁾ autorității referitor la această substanță, adoptat în 2004, exprimat ca antimoniu, și cu o notă privind verificarea conformității în tabelul 3 din anexa I, potrivit căreia această limită de migrare specifică poate fi depășită la o temperatură foarte ridicată. Limita de migrare de 0,04 mg/kg se bazează pe doza zilnică tolerabilă (denumită în continuare „DZT”) pentru antimoniu și un factor de ajustare de 10 %, care corespunde

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903.

contribuției expunerii la antimoniu din alte surse decât materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Prin urmare, această limită de migrare, împreună cu nota însoțitoare privind verificarea conformității, trebuie să se aplice în cazul migrării antimonului din materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În consecință, este necesar să se modifice anexa II la regulamentul pentru a include antimonul, cu condiția ca migrarea acestuia să nu depășească 0,04 mg de antimoni/kg de produs alimentar sau simulant alimentar și să se includă și nota privind verificarea conformității din tabelul 3 din anexa I la regulamentul menționat, aplicabilă limitei de migrare specifice a antimonului.

- (13) Autoritatea a adoptat avize privind arsenul (As), cadmiul (Cd), cromul (Cr), plumbul (Pb) și mercurul (Hg). Aceste metale nu sunt incluse în anexa I la regulamentul și prin urmare, nu sunt autorizate pentru a fi utilizate în materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Reacțiile adverse asupra sănătății ale acestor materiale sunt bine stabilite, iar transferul acestor metale de la materialele și obiectele din plastic la produsele alimentare nu ar trebui să aibă loc la niveluri dăunătoare pentru sănătatea umană. Deși nivelurile acestor metale sunt, în general, ținute sub control în timpul etapelor ulterioare de fabricare a materialelor și obiectelor din plastic, în conformitate cu articolul 4 litera (d) din regulamentul, aceste metale pot ajunge totuși să fie prezente, în cele din urmă, sub formă de impurități în materialele și obiectele din plastic finite, pe baza derogărilor stabilite la articolul 6 alineatul (4) litera (a), afectând astfel negativ sănătatea consumatorului. Deși siguranța acestor metale ar trebui să fie, în principal, controlată în conformitate cu articolul 19 din regulamentul și cu documentația furnizată în temeiul dispozițiilor de la articolele 15 și 16 din regulamentul, este posibil ca aceste dispoziții să nu fie puse în aplicare în mod uniform, ele fiind greoaie și dificil de verificat de autoritățile competente. Limitele de migrare clar definite pe baza avizelor autorității ar permite o verificare analitică uniformă a conformității. În consecință, este oportun să se modifice anexa II la regulamentul pentru a stabili limitele privind migrarea acestor metale, cu scopul de a asigura o abordare uniformă a verificării conformității, aplicarea unui nivel uniform de protecție a sănătății și funcționarea corespunzătoare a pieței unice.
- (14) Unele metale au deja reacții adverse asupra sănătății atunci când sunt prezente în produsele alimentare la niveluri inferioare celor care pot fi cuantificate din punct de vedere analitic prin utilizarea tehnicilor aplicate de laboratoarele de control oficiale. În aceste cazuri, o metodă cu o limită de detecție în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din regulamentul este mijlocul adecvat pentru a verifica nivelul de migrare. Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare („LRUE-MCA”), desemnat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾, a efectuat lucrări cu laboratoarele naționale de referință care arată că există deja metode analitice prin care se poate detecta migrarea metalelor din materialele din plastic la niveluri mai scăzute decât cele din prezent și care pot fi utilizate în mod obișnuit de majoritatea laboratoarelor implicate. Deși este posibil ca unele dintre aceste limite să fie modificate ca urmare a noilor evoluții analitice viitoare, este oportun să se desemneze limitele de detecție care pot fi atinse în prezent pentru metalele respective, în vederea stabilirii unui nivel de siguranță cât mai mare posibil și uniform. Prin urmare, este necesar să se clarifice limitele de detecție pentru metalele din lista de la punctul 1 din anexa II la regulamentul și să se reformuleze lista respectivă sub formă de tabel, cu scopul de a furniza un cadru mai clar pentru modificările viitoare ale acestor limite.
- (15) Mai precis, autoritatea a adoptat un aviz privind arsenul anorganic în produsele alimentare ⁽¹⁰⁾, în care a identificat o gamă de valori pentru doza de referință („BMDL₀₁”) (limită de încredere de 99 %) cuprinse între 0,3 și 8 μg de arsen/kg de greutate corporală pe zi pentru cancerul pulmonar, de piele și al vezicii urinare, precum și pentru leziunile cutanate. În plus, autoritatea a considerat că valorile estimate ale expunerii prin alimentație la arsen anorganic pentru consumatorii medii și mari se încadrează în gama de valori BMDL₀₁ și că nu există aproape nicio marjă de expunere suplimentară și, prin urmare, posibilitatea unui risc pentru anumiți consumatori nu poate fi exclusă. Pe baza unei valori inferioare a BMDL₀₁, la un factor de ajustare de 10 % care corespunde contribuției

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

expunerii la arsen din alte surse decât materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și ținând seama de ipotezele convenționale privind expunerea pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, migrarea arsenului de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare care ar putea conține arsen nu trebuie să depășească nivelul de 0,002 mg de arsen/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Cu toate acestea, potrivit LRUE-MCA, detectarea fiabilă a arsenului în produsele alimentare sau în simulanții alimentari nu a fost testată de către laboratoarele naționale de referință sub limita de detecție stabilită la articolul 11 alineatul (4) din regulament. În consecință, se recomandă să se mențină în schimb, pentru arsen, limita de detecție de 0,01 mg/kg de produs alimentar. Prin urmare, este oportun să se modifice în consecință anexa II la regulament.

- (16) În plus, autoritatea a adoptat un aviz privind cadmiul în alimente ⁽¹¹⁾, în care a identificat o doză săptămânală tolerabilă de 2,5 μg de cadmiu/kg de greutate corporală pe săptămână pentru toxicitatea renală. În avizul respectiv, autoritatea a menționat și asocierea dintre ingerarea de cadmiu și riscul crescut de cancer pulmonar, al țesutului endometrial, al vezicii urinare și de cancer mamar. Autoritatea a considerat că expunerea medie a adulților se apropie de doza săptămânală tolerabilă sau o depășește puțin, iar grupurile de consumatori precum vegetarienii, copiii, fumătorii și oamenii care locuiesc în zone foarte contaminate pot depăși doza săptămânală tolerabilă de aproape două ori. Autoritatea a concluzionat că, deși riscul de reacții adverse asupra funcției renale, ținând seama de expunerile prin alimentație din întreaga Europă, este foarte scăzut, expunerea actuală la cadmiu trebuie să fie redusă. Pe baza dozei săptămânale tolerabile, cu un factor de ajustare de 10 % care corespunde contribuției expunerii la cadmiu din surse diferite de materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și ținând seama de ipotezele convenționale de expunere pentru materialele aflate în contact cu produsele alimentare, migrarea cadmiului de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu trebuie să depășească nivelul de 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. În consecință, cadmiul nu trebuie să fie detectat în alimente sau în simulantul alimentar dincolo de 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Prin urmare, este oportun să se modifice în consecință anexa II la regulament.
- (17) De asemenea, autoritatea a adoptat un aviz cu privire la riscurile pentru sănătatea publică legate de prezența cromului în alimente și în apa potabilă ⁽¹²⁾. În avizul respectiv, autoritatea a recunoscut că există date insuficiente privind prezența cromului hexavalent în produsele alimentare și a hotărât să se considere că, în principal, este probabil ca toate cantitățile de crom identificate prin analize în produsele alimentare să fie crom trivalent întrucât produsele alimentare sunt, în mare măsură, un agent reducător care nu ar favoriza oxidarea cromului trivalent în crom hexavalent. Cu toate acestea, autoritatea a adăugat că, chiar și în situația în care o proporție mică din cromul total din produsele alimentare se regăsește în forma hexavalentă mai toxică, aceasta ar putea contribui în mod semnificativ la expunerea la cromul hexavalent. Cromul hexavalent poate fi prezent în apa potabilă, inclusiv în apa potabilă îmbuteliată. Deși tehnicile de analiză mai avansate disponibile pot face distincția între tipurile de crom trivalent și hexavalent, această diferențiere analitică a tipurilor poate fi împovărătoare și dificilă pentru autoritățile competente și operatorii economici. Prin urmare, este oportun să se țină seama de aceste considerații când se asigură conformitatea cu regulamentul a materialelor și a obiectelor din plastic, destinate să vină în contact cu produsele alimentare, care ar putea conține crom.
- (18) Autoritatea a stabilit o DZT de 0,3 mg/kg de greutate corporală pe zi pentru cromul trivalent pentru hiperplazia epitelială difuză la nivel duodenal și pentru hematotoxicitate. Autoritatea a estimat că ingerarea de crom trivalent prin alimentație pentru consumatorii medii și mari din Europa se ridică la 5 și, respectiv, 8 % din DZT. Pe baza DZT și a unui factor de ajustare de 20 %, care corespunde contribuției la expunerea la crom din alte surse decât materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și ținând seama de ipotezele convenționale de expunere pentru materialele aflate în contact cu produsele alimentare, este adecvată o limită de migrare specifică de 3,6 mg de crom trivalent/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Prin urmare, este necesar să se modifice anexa II la regulament pentru a include cromul trivalent, cu condiția ca migrarea de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare să nu depășească 3,6 mg de crom trivalent/kg de produs alimentar sau simulant alimentar.
- (19) În plus, autoritatea a stabilit și o doză de referință (cu o limită de încredere de 90 %) (denumită în continuare „BMDL₁₀”) de 1,0 mg/kg de greutate corporală pe zi pentru cromul hexavalent. Întrucât acest tip de crom este genotoxic și cancerigen, autoritatea a considerat că este necesară o marjă de expunere („MOE”) peste 10 000 pentru ca nivelul de îngrijorare privind expunerea să fie scăzut. Având în vedere BMDL₁₀, MOE minimă de 10 000 și o ajustare de 20 % care să corespundă contribuției expunerii la cromul hexavalent din alte surse decât materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și ținând seama de ipotezele convenționale

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1-131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014; 12(3):3595.

privind expunerea pentru materialele aflate în contact cu produsele alimentare, migrarea cromului hexavalent de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu trebuie să depășească nivelul de 0,0012 mg de crom hexavalent/kg de produs alimentar sau simulant alimentar pentru a exclude reacțiile adverse asupra sănătății. Cu toate acestea, potrivit LRUE-MCA, detectarea fiabilă a cromului total în produsele alimentare sau în simulanții alimentari nu a fost testată de către laboratoarele naționale de referință sub limita de detecție stabilită la articolul 11 alineatul (4) din regulament. În consecință, se recomandă să se mențină în schimb, pentru crom, limita de detecție de 0,01 mg/kg de produs alimentar.

- (20) Există o mare diferență de toxicitate între cromul trivalent și cel hexavalent și este dificil să se facă distincția între cele două tipuri de crom fără a se utiliza metode analitice împovărătoare. Prin urmare, verificarea conformității cu regulamentul a materialelor și a obiectelor din plastic care ar putea conține crom trebuie să fie efectuată pe baza cromului hexavalent, care este cel mai toxic. Prin urmare, anexa II la regulament trebuie să fie modificată pentru a include limita de detecție ca fiind limita pentru migrarea cromului în produsele alimentare sau în simulanții alimentari. Prin urmare, migrarea tuturor tipurilor de crom, indiferent de starea de oxidare, de la materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, nu trebuie să fie detectabilă în produsele alimentare sau în simulanții alimentari peste nivelul de 0,01 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Cu toate acestea, dacă operatorul economic care introduce materialul pe piață poate dovedi, pe baza documentelor justificative preexistente, că prezența cromului hexavalent în material poate fi exclusă deoarece acesta nu este utilizat sau nu se formează pe parcursul întregului proces de producție, tipurile care migrează trebuie să fie considerate doar sub formă de crom trivalent și, prin urmare, trebuie să se aplice o limită de migrare de 3,6 mg/kg de produs alimentar, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) al doilea paragraf din regulament. Prin urmare, este oportun să se modifice anexa II la regulament.
- (21) Autoritatea a adoptat un aviz cu privire la riscurile pentru sănătatea publică legate de prezența plumbului în alimente ⁽¹³⁾. Aceasta a stabilit limita de încredere inferioară (cea de-a 95-a percentilă) a dozei de referință (BMD) corespunzătoare unui risc suplimentar de 1 % (BMDL₀₁) la 0,5 μg de plumb/kg greutate corporală ca punct de referință pentru caracterizarea de risc a plumbului în ceea ce privește evaluarea deficiențelor intelectuale la copii, măsurată conform scării complete a coeficientului intelectual (IQ). O creștere cu 1 % a tensiunii arteriale sistolice în fiecare an sau în medie la nivelul întregii populații a fost considerată o problemă de sănătate publică. Pe această bază, autoritatea a calculat o valoare BMDL₀₁ medie pentru o tensiune arterială sistolică de 36 μg/L, corespunzând unei valori de 1,5 μg de plumb/kg de greutate corporală pe zi pentru efectele asupra tensiunii arteriale sistolice. De asemenea, ea a calculat o valoare BMDL₁₀ (cu o limită de încredere de 90 %) de 0,63 μg de plumb/kg de greutate corporală pe zi pentru efectele asupra prevalenței bolilor renale cronice. Autoritatea a concluzionat că pentru adulți, copii și bebeluși, nivelurile marjelor de expunere nu pot exclude, la niciun nivel de expunere, posibilitatea unui efect al plumbului asupra anumitor consumatori, în special copiii, și, prin urmare, nu a putut fi determinată o valoare orientativă bazată pe criterii de sănătate. De asemenea, autoritatea a concluzionat că protejarea copiilor împotriva potențialelor riscuri de efecte asupra dezvoltării neuronale ar asigura protecție și în ceea ce privește toate celelalte reacții adverse ale plumbului pentru toate populațiile.
- (22) Plumbul nu trebuie să fie utilizat în mod intenționat pentru a fabrica un material din plastic, dar acesta poate fi prezent ca impuritate. Întrucât prezența sa nu poate fi prevenită complet și poate cauza efecte asupra sănătății la orice nivel de expunere, trebuie să existe norme uniforme pentru a asigura că prezența sa poate fi controlată. Prin urmare, este necesar să se stabilească o limită comună pentru migrarea sa de la materialele din plastic. În lipsa unei valori orientative bazate pe criterii de sănătate, BMDL₀₁ de 0,5 μg de plumb/kg de greutate corporală pe zi este utilizată ca bază pentru această limită. Cu toate acestea, expunerea la plumb provine din numeroase surse diferite de obiectele și materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Prin urmare, pentru a determina o limită pentru migrarea plumbului de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, este necesar să se aplice un factor de ajustare convențional de 10 %, care să corespundă contribuției plumbului provenind din materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare la expunerea totală la plumb. Ținând seama de ipotezele convenționale referitoare la expunere pentru aceste materiale și obiecte și luând în calcul o greutate corporală medie de 60 kg, migrarea plumbului de la materialele și obiectele din plastic

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu trebuie să depășească 0,003 mg/kg de aliment în produsul alimentar sau în simulantul alimentar pentru a reduce la minimum probabilitatea efectelor negative asupra sănătății. Cu toate acestea, potrivit LRUE-MCA, detectarea fiabilă a plumbului în produsele alimentare sau în simulanții alimentare nu a fost testată de către laboratoarele naționale de referință sub limita de detecție stabilită la articolul 11 alineatul (4) din regulament. În consecință, se recomandă să se stabilească în schimb, pentru plumb, o limită de detecție de 0,01 mg/kg de produs alimentar. Prin urmare, este oportun să se modifice în consecință anexa II la regulament.

- (23) Autoritatea a adoptat un aviz privind riscurile asupra sănătății publice legate de prezența mercurului și a metilmercurului în produsele alimentare ⁽¹⁴⁾, identificând o doză săptămânală tolerabilă de 4,0 μg de mercur anorganic (exprimat ca mercur elementar)/kg de greutate corporală pentru toxicitatea renală. Autoritatea a concluzionat că expunerea estimată la mercurul anorganic în Europa doar prin intermediul alimentației nu depășește doza săptămânală tolerabilă. Pe baza dozei săptămânale tolerabile, cu un factor de ajustare de 20 % care corespunde contribuției mercurului din surse diferite de materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare și ținând seama de ipoteze convenționale de expunere pentru materialele aflate în contact cu produsele alimentare, migrarea mercurului de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu trebuie să depășească 0,007 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Cu toate acestea, potrivit LRUE-MCA, detectarea fiabilă a mercurului în produsele alimentare sau în simulanții alimentare nu a fost testată de către laboratoarele naționale de referință sub limita de detecție stabilită la articolul 11 alineatul (4) din regulament. În consecință, se recomandă să se mențină în schimb, pentru mercur, limita de detecție de 0,01 mg/kg de produs alimentar. Prin urmare, este oportun să se modifice în consecință anexa II la regulament.
- (24) Aminele aromatice primare (denumite în continuare „AAP”) pot fi utilizate în materiale din plastic aflate în contact cu produsele alimentare drept coloranți sau pot fi prezente ca substanțe adăugate neintenționate, în conformitate cu articolul 6 din regulament. AAP reprezintă o familie mare de compuși, unii dintre aceștia fiind cancerigeni, în timp ce despre alții se presupune doar că sunt cancerigeni. Anumite AAP pot avea efecte negative la orice nivel de migrare; prin urmare, acestea nu trebuie să migreze în alimente. Totuși, nu se poate exclude migrarea lor din punct de vedere analitic, întrucât metodele analitice pot exclude migrarea acestora doar peste limita lor de detecție. În scopul verificării conformității și pentru a garanta securitatea juridică, migrarea AAP în alimente a fost restricționată la un nivel specific care nu este detectabil în produsele alimentare sau în simulanții alimentare cu ajutorul metodelor analitice utilizate în mod obișnuit. Totuși, potrivit LRUE-MCA, evoluțiile în ceea ce privește capacitățile analitice asigură, în prezent, disponibilitatea amplă a unor echipamente care permit reducerea limitei de detecție de 0,01 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar, pe care regulamentul o desemnează în prezent pentru detecția de AAP individuale, la o nouă limită de detecție de 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar. Prin urmare, această limită de detecție inferioară trebuie să fie definită în regulament ca limită de detecție pentru AAP individuale.
- (25) În prezent, restricțiile legate de AAP din anexa II se aplică tuturor AAP care nu sunt enumerate în tabelul 1 din anexa I la regulament. Aplicarea noii limite de detecție reduse stabilite acum de prezentul regulament ar necesita testarea unui număr mare de substanțe; totuși, nu toate AAP ar afecta în mod negativ sănătatea peste limita de detecție respectivă. Cele mai problematice AAP sunt enumerate în rubrica 43 din apendicele 8 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁵⁾, și anume rubrica referitoare la „coloranții azoici”. Prin urmare, este necesar să se aplice noua limită de detecție doar în cazul acestor substanțe, având în vedere toxicitatea lor determinată. Alte AAP pentru care nu este prevăzută nicio limită în anexa I trebuie să fie evaluate în conformitate cu articolul 19 din regulament. Cu toate acestea, pentru a evita ca toxicitatea lor combinată să cauzeze probleme de sănătate, este necesar să se limiteze migrarea lor totală la maximum 0,01 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar.
- (26) Punctul 2 din anexa II la regulament prevede ca suma AAP să nu depășească 0,01 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar pentru a evita ca prezența lor colectivă să cauzeze reacții adverse asupra sănătății. Întrucât limita de detecție este acum redusă la 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar pentru toate AAP enumerate în rubrica referitoare la coloranții azoici, suma nu ar necesita o evaluare dacă o astfel de AAP ar fi detectată, deoarece, în acest caz, materialul oricum nu ar fi în conformitate cu regulamentul. Totuși, în cazul în care

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

se cunoaște sau se presupune că ar putea fi prezente anumite AAP care nu sunt enumerate în anexa I sau în rubrica referitoare la coloranții azoici, prezența lor poate fi evaluată pe baza considerațiilor privind testarea și modelarea migrării. Prin urmare, este necesar să se mențină dispoziția potrivit căreia suma acestor AAP nu trebuie să depășească 0,01 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar.

- (27) Restricțiile noi sau actualizate privind substanțele din anexa II necesită o comunicare clară în cadrul lanțului de aprovizionare pentru a asigura disponibilitatea unor informații adecvate privind prezența acestor substanțe pentru operatorii economici care utilizează produse din etapele intermediare ale lanțului de aprovizionare sau obiecte sau materiale finite care ar putea conține aceste substanțe. Dacă aceste informații nu sunt furnizate, aceștia nu pot cunoaște cu certitudine dacă aceste substanțe sunt prezente și în ce cantitate și ar trebui să efectueze teste mai frecvent decât ar fi necesar în cazul furnizării respectivelor informații. Totuși, dacă prezența și cantitatea acestor substanțe este cunoscută de către operatorii economici, în numeroase cazuri, tehnici simple de calcul pot fi suficiente pentru a stabili dacă o limită ar putea fi depășită, iar testarea analitică nu ar fi deloc necesară. În plus, comunicarea cantităților substanțelor este, de asemenea, necesară pentru a transmite informații despre prezența acestor substanțe pentru etapele ulterioare din lanțul de aprovizionare. Prin urmare, este necesar să se modifice punctul 6 din anexa IV la regulamentul pentru a clarifica faptul că în declarația de conformitate trebuie să fie inclusă cantitatea substanțelor care fac obiectul limitelor prevăzute în anexa II.
- (28) Înainte de a introduce un produs intermediar sau finit pe piață, fabricantul produsului respectiv trebuie să evalueze dacă acesta este în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și/sau cu articolul 19 din regulamentul. Într-o astfel de evaluare trebuie să se utilizeze abordări diferite și complementare. O abordare comună și eficientă din punctul de vedere al costurilor în materie de testare presupune să se determine doar siguranța substanțelor care sunt prezente peste o concentrație de 10 ppb prin utilizarea testării migrării cu un simulant alimentar. Astfel, substanțele care nu depășesc această limită sunt considerate sigure. Cu toate acestea, migrarea substanțelor la un nivel de 10 ppb poate fi considerată sigură doar cu condiția ca genotoxicitatea lor să fie exclusă. Prin urmare, utilizarea unei astfel de tehnici de testare trebuie să fie întotdeauna completată de o evaluare a eventualei prezențe a substanțelor care ar putea fi genotoxice. În consecință, trebuie să se comunice utilizatorilor din aval ai unui material intermediar sau final că acesta ar putea conține substanțe a căror genotoxicitate nu a fost exclusă. Producătorii de materiale intermediare cunosc faptul că aceste substanțe pot fi prezente în produsele lor întrucât utilizează preparate care le conțin sau ar trebui să obțină aceste informații de la furnizorii lor. În consecință, punctul 6 din anexa IV trebuie să fie, de asemenea, clarificat pentru a solicita informații privind substanțele prezente într-un material sau obiect a cărui genotoxicitate nu a fost exclusă.
- (29) Punctul 2.1.6 din anexa V la regulamentul impune trei teste succesive pentru obiectele și materialele care intră în contact în mod repetat cu produsele alimentare. Rezultatele celui de al treilea test de migrare trebuie să fie utilizate pentru verificarea conformității cu limitele de migrare. Cu toate acestea, dacă migrarea crește între primul, al doilea și al treilea test, testele nu ar fi adecvate pentru verificarea conformității nici în cazurile în care limita de migrare specifică nu ar fi depășită în cadrul niciunuia dintre cele trei teste, întrucât nu ar anticipa în mod corespunzător nivelul final al migrării după contactul continuu cu produsele alimentare. Astfel, migrarea trebuie să scadă strict în cadrul testelor succesive. Deși acest principiu se reflectă deja în al doilea paragraf de la punctul 2.1.6 privind condițiile de utilizare a rezultatelor primului test, precum și la punctul 3.3.2 privind testarea migrării globale, în primul paragraf de la punctul 2.1.6 nu a fost prevăzută o cerință potrivit căreia migrarea nu ar trebui să crească de la un test la altul. Prin urmare, ar fi necesar să se modifice regulamentul pentru a se adăuga această cerință. Totuși, în unele cazuri, cum ar fi cel în care migrarea este scăzută în raport cu eroarea de măsurare, ar putea fi dificil să se stabilească o tendință de scădere din punct de vedere analitic, aceasta necesitând reguli complexe. În consecință, este oportun să se solicite doar ca migrarea determinată în cadrul unui test ulterior să nu depășească nivelul migrării din cadrul testului precedent, să se clarifice acest principiu în regulamentul și să se prevadă că un material care prezintă un nivel crescut de migrare în cadrul testelor succesive nu trebuie niciodată să fie considerat conform.
- (30) Anexa V prevede norme pentru ca testele să demonstreze conformitatea migrării de la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare cu limitele de migrare menționate la articolele 11 și 12 din regulamentul. Anumite tipuri de materiale și obiecte din plastic sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare doar la temperaturi scăzute sau ambientale și pentru o perioadă de timp scurtă (mai puțin de 30 de minute). Deși există condiții pentru testarea migrării specifice în cazul unor astfel de contacte prevăzute, condițiile corespunzătoare pentru testarea migrării globale nu sunt indicate în tabelul 3 din anexa V la regulamentul. Condiția de testare a migrării globale 2 (OM2), care necesită testarea la 40 °C timp de 10 zile, și OM3, care necesită testarea la 70 °C timp de două ore, sunt cele două condiții de testare a migrării globale care pot simula în mod asemănător condițiile de contact cu produsele alimentare prevăzute pentru aceste tipuri de articole de bucătărie, dar ele sunt mult mai severe decât condițiile din viața reală care ar putea apărea în mod previzibil în timpul utilizării efective a unor astfel de articole de bucătărie. Prin urmare, este oportun să se modifice tabelul 3 din anexa V la regulamentul și

textul relevant situat imediat sub tabelul respectiv pentru a introduce condițiile migrării globale de 30 de minute la 40 °C, desemnate prin codul OM0, pentru testarea migrării globale a materialelor și articolelor de bucătărie din plastic destinate a fi utilizate doar la temperaturi scăzute sau ambientale și pentru o perioadă de timp scurtă.

- (31) Testarea migrării la 100 °C poate fi dificilă din punct de vedere tehnic în anumite situații, din cauza nivelului ridicat de evaporare a apei. Pentru a depăși această dificultate și pentru a garanta că testarea migrării poate fi efectuată în mod corespunzător, se poate utiliza o condiție de temperatură de reflux ca alternativă la testarea migrării specifice și globale la 100 °C. O astfel de condiție de temperatură de reflux este prevăzută ca opțiune în condițiile de testare OM5 și OM6 din tabelul 3 din anexa V la regulamentul, care necesită testarea la 100 °C. O condiție de testare alternativă la temperatură de reflux nu este prevăzută pentru condiția de testare OM4, care necesită, de asemenea, testarea la 100 °C. Prin urmare, este necesar să se modifice rubrica OM4 din tabelul 3 din anexa V la regulamentul pentru a include condiția de temperatură de reflux ca opțiune pentru cazurile în care testarea la 100 °C este dificilă din punct de vedere tehnic.
- (32) Testarea migrării prin utilizarea echipamentelor sau a dispozitivelor integrale de prelucrare și/sau de producție a produselor alimentare nu este, în prezent, permisă în temeiul regulamentului. Cu toate acestea, dacă echipamentele sau dispozitivele de prelucrare a produselor alimentare sunt realizate din mai multe părți din plastic sau conțin părți din plastic și alte materiale, poate fi greu și, în unele cazuri, imposibil să se verifice conformitatea acestor părți din plastic cu regulamentul. Prin urmare, trebuie să fie posibilă verificarea conformității prin efectuarea unor teste de migrare în produsele alimentare sau simulării alimentari produși sau prelucrați prin utilizarea echipamentului sau a dispozitivului integral ori a ansamblurilor sau modulelor acestuia, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, în loc să se încerce determinarea migrării de la fiecare parte individuală sau material din plastic utilizat în echipament sau dispozitiv. Dacă un astfel de test de migrare se efectuează în cele mai neprielnice condiții previzibile de utilizare în produsul alimentar sau, după caz, într-un simulant alimentar, la care se poate ajunge în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar transferul de constituenți din echipament sau din dispozitiv ca ansamblu nu depășește limitele de migrare specifice, trebuie să se considere că părțile din plastic ale echipamentului de prelucrare a produselor alimentare respectă cerințele articolului 11 alineatul (1) din regulamentul în cazul în care părțile din plastic respectă dispozițiile referitoare la compoziție prevăzute în regulamentul. În consecință, este oportun să se modifice anexa V la regulamentul pentru a introduce dispoziții care să permită testarea migrării cu echipamentul sau dispozitivul integral de prelucrare și/sau de producție a produselor alimentare, în loc să se verifice conformitatea fiecărei părți individuale a acestuia.
- (33) Este posibil ca utilizarea întregului echipament sau dispozitiv ori a unor părți ale acestuia, în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare, pentru prepararea produselor alimentare să nu fie reprezentativă pentru toate părțile sale. Anumite părți vor face obiectul unor condiții de contact diferite, în special acele părți care sunt utilizate pentru stocare, în unele cazuri pe termen lung, precum containere, rezervoare, capsule și folii absorbante. Aceste părți vor trebui să fie testate și separat pentru a se asigura că sunt sigure inclusiv pentru respectivele condiții de stocare.
- (34) Testarea migrării echipamentelor sau a dispozitivelor de prelucrare și/sau de producție a produselor alimentare nu poate determina decât conformitatea echipamentului cu regulamentul. Cu toate acestea, în cazul în care se identifică o migrare neconformă în momentul testării echipamentelor sau a dispozitivelor de prelucrare și/sau de producție a produselor alimentare, trebuie să se verifice dacă această migrare nu provine de la materiale care nu fac obiectul regulamentului. Prin urmare, este oportun să se impună să se stabilească dacă sursa neconformității este o parte din plastic a echipamentului sau a dispozitivului ori dacă aceasta se datorează unui alt material care nu face obiectul regulamentului. Astfel, neconformitatea echipamentului cu regulamentul trebuie să se determine doar dacă neconformitatea respectivă este cauzată de o parte din plastic.
- (35) Primul paragraf din capitolul 3.2 din anexa V la regulamentul stabilește condițiile de substituție a simulantului alimentar D2 cu etanol 95 % și cu izooctan în cadrul testelor de migrare globală (OM) 1-6 menționate în tabelul 3 din anexa V, când nu este fezabil din punct de vedere tehnic să se efectueze unul sau mai multe teste OM 1-6 cu simulantul D2. A treia teză a paragrafului respectiv face referire în mod eronat la migrarea specifică în loc de migrarea globală. Prin urmare, este necesar să se corecteze teza respectivă.
- (36) Al doilea paragraf din capitolul 3.2 din anexa V la regulamentul stabilește condițiile pentru substituția testului de migrare globală (OM) 7 cu testele OM 8 sau 9 atunci când nu este fezabil din punct de vedere tehnic să se efectueze testul OM 7 cu simulantul D2. Formularea din paragraful respectiv nu precizează în mod clar cu care test trebuie să fie substituit OM 7, iar ultima teză face referire la cel mai ridicat nivel de migrare globală, care ar putea fi interpretat în mod eronat ca impunând efectuarea a mai mult de două teste OM. Prin urmare, este oportun să se clarifice formularea paragrafului, stabilind că trebuie să se selecteze un singur test și făcând referire la nivelul mai ridicat de migrare globală obținut în cele două condiții de testare necesare pentru testul respectiv.

- (37) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 trebuie să fie modificat și rectificat în consecință.
- (38) Materialele și obiectele din plastic care sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, și care sunt introduse pe piață înainte de data respectivă trebuie să poată fi introduse pe piață pentru încă doi ani și să rămână pe piață până la epuizarea stocurilor. Totuși, această perioadă lungă nu trebuie să fie utilizată pentru a dezvolta noi materiale și obiecte care nu au fost încă introduse pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului regulament și care nu sunt încă în conformitate cu acesta. Este posibil ca operatorii economici să nu poată anticipa pe deplin intrarea în vigoare a prezentului regulament după ce au planificat deja introducerea unor astfel de noi materiale pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este oportun să se permită această introducere pe piață a noilor materiale și obiecte pe baza normelor vechi timp de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (39) 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

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

1. La articolul 6 alineatul (3), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) toate sărurile substanțelor în dreptul cărora se indică «da» în coloana 2 din tabelul 1 din anexa II ale acizilor, fenolilor sau alcoolilor autorizați, și care fac obiectul restricțiilor stabilite în coloanele 3 și 4 din tabelul respectiv;”.

2. Anexele I, II, IV și V se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Materialele și obiectele din plastic care sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și care au fost introduse pe piață pentru prima dată înainte de 23 martie 2021 pot continua să fie introduse pe piață până la 23 septembrie 2022 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, 2 septembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexele I, II, IV și V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 1, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(i) rubrica 236 privind 1,3-fenilendiamina se înlocuiește cu următorul text:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilendiamină	nu	da	nu	ND			(28)”
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	----	--	--	-------

(ii) rubrica 398 privind trioxidul de antimoniu se înlocuiește cu următorul text:

„398	35760	00013-09-64-4	trioxid de antimoniu	da	nu	nu				(6)”
------	-------	---------------	----------------------	----	----	----	--	--	--	------

(iii) se inserează următoarele rubrici, în ordine numerică:

„1075			Argilă de montmorilonit, modificată cu bromură de hexadeciltrimetilamoniu	da	nu	nu			A se utiliza doar ca aditiv în concentrații de până la 4,0 % g/g în materiale plastice din acid polilactic destinate stocării pe termen lung a apei la temperatură ambientală sau la o temperatură inferioară. Poate forma plachete în nanoformă care au una sau două dimensiuni mai mici de 100 nm. Aceste plachete trebuie să fie orientate paralel cu suprafața polimerului și complet integrate în polimer.	
1076		12279-37-46-3	Acid fosforic, trifenilester, polimer cu alfa-hidro-omega-hidroxi poli[oxi (metil-1,2-etanedi)], ester alchilic C10-16	da	nu	nu	0,05		A se utiliza doar ca aditiv în concentrații de până la 0,2 % g/g în materiale și obiecte din polistiren antișoc destinate să vină în contact cu alimentele la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore. Nu se utilizează în contact cu alimentele cărora le este desemnat simulantul C și/sau D1 în anexa III.	
1077			Dioxid de titan tratat la suprafață cu alumină modificată cu fluoruri	da	nu	nu			A se utiliza doar în concentrație de până la 25,0 % g/g, inclusiv în nanoformă.	29”

(b) la punctul 3 din tabelul 3 se adaugă următoarele rubrici:

„28	Se aplică o limită de detecție de 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar
29	În polimerii polari care se umflă în contact cu produsele alimentare cărora le este desemnat simulantul B în anexa III, există riscul ca, în condiții de contact severe, limitele de migrare pentru aluminiu și fluorură să fie depășite. În condiții de contact peste patru ore la 100 °C, această depășire poate fi mare.”

2. Anexa II se înlocuiește integral cu textul următor:

„ANEXA II

Restricții privind materialele și obiectele din plastic

Se aplică următoarele restricții privind materialele și obiectele din plastic:

1. Materialele și obiectele din plastic nu trebuie să elibereze substanțele din tabelul 1 de mai jos în cantități care depășesc limitele de migrare specifice exprimate în mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar specificate în coloana (3), sub rezerva observațiilor din coloana (4).

Substanțele enumerate în tabelul 1 trebuie să fie utilizate doar în conformitate cu cerințele referitoare la compoziție stabilite în capitolul II. Dacă în capitolul II nu se prevede o bază pentru utilizarea autorizată a unei astfel de substanțe, substanța poate fi prezentă doar ca impuritate, făcând obiectul restricțiilor specificate în tabelul 1.

Tabelul 1

Lista generală a limitelor de migrare pentru substanțe care migrează de la materiale și obiecte din plastic

(1)	(2)	(3)	(4)
Denumire	Săruri permise în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (a)	LMS [mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar]	Observație
Aluminiu	da	1	
Amoniu	da	-	(1)
Antimoniu	nu	0,04	(2)
Arsen	nu	ND	
Bariu	da	1	
Cadmiu	nu	ND (LOD 0,002)	
Calciu	da	-	(1)
Crom	nu	ND	(3)
Cobalt	da	0,05	
Cupru	da	5	
Europiu	da	0,05	(4)
Gadolinu	da	0,05	(4)
Fier	da	48	
Lantan	da	0,05	(4)

Plumb	nu	ND	
Litiu	da	0,6	
Magneziu	da	-	(1)
Mangan	da	0,6	
Mercur	nu	ND	
Nichel	nu	0,02	
Potasiu	da	-	(1)
Sodiu	da	-	(1)
Terbiu	da	0,05	(4)
Zinc	da	5	

ND: nedetectabilă; limita de detecție atribuită în conformitate cu articolul 11 alineatul (4) al doilea paragraf; LOD: limită de detecție specificată.

Observații

- Migrarea face obiectul articolului 11 alineatul (3) și al articolului 12.
- Se aplică nota de la MCA nr. 398 din tabelul 1 din anexa I: LMS poate fi depășită la o temperatură foarte ridicată.
- Pentru verificarea conformității cu regulamentul, limita de detecție de 0,01 mg/kg se aplică pentru cromul total. Cu toate acestea, dacă operatorul care a introdus materialul pe piață poate dovedi pe baza documentelor justificative preexistente că prezența cromului hexavalent în material este exclusă deoarece acesta nu este utilizat sau format în timpul întregului proces de producție, se aplică o limită de 3,6 mg/kg de produs alimentar pentru cromul total.
- Substanțele europiu, gadoliniu, lantan și/sau terbiu sunt lantanide care pot fi utilizate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) litera (a) cu condiția ca:
 - suma tuturor substanțelor lantanide care migrează din produsul alimentar sau din simulantul alimentar să nu depășească limita de migrare specifică de 0,05 mg/kg; și
 - dovezile analitice bazate pe o metodologie bine descrisă care demonstrează că substanța (substanțele) lantanidă (lantanide) utilizată (utilizate) este (sunt) prezentă (prezente) în formă ionică disociată în produsul alimentar sau în simulantul alimentar să facă parte din documentația menționată la articolul 16.
- Aminele aromatice primare („AAP”) enumerate la rubrica 43 din apendicele 8 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*) și pentru care nu este specificată nicio limită de migrare în tabelul 1 din anexa I nu trebuie să migreze sau să fie eliberate în alt mod din materialele și obiectele din plastic în produsele alimentare sau stimulanzii alimentari. Ele nu trebuie să fie detectabile prin utilizarea echipamentelor de analiză cu o limită de detecție de 0,002 mg/kg de produs alimentar sau simulant alimentar aplicate fiecărei AAP individuale, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4).
Pentru AAP care nu sunt enumerate în rubrica 43 din apendicele 8 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, dar pentru care nu este precizată nicio limită de migrare specifică în anexa I, conformitatea cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 trebuie să fie verificată în conformitate cu articolul 19. Cu toate acestea, suma acestor AAP nu trebuie să depășească 0,01 mg/kg de aliment sau simulant alimentar.”

(*) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

3. În anexa IV, punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. informații adecvate privind substanțele folosite sau produsele de degradare ale acestora pentru care există restricții și/sau specificații în anexele I și II la regulament pentru a permite operatorilor economici din aval să asigure conformitatea cu regulamentul.

În etapele intermediare, aceste informații includ identificarea și cantitatea de substanțe din materialul intermediar

— care fac obiectul restricțiilor din anexa II sau

— a căror genotoxicitate nu a fost exclusă și care provin de la o utilizare intenționată în timpul etapei de fabricare a materialului intermediar respectiv și care ar putea fi prezente într-o cantitate care conduce în mod previzibil la o migrare de pe materialul finit care depășește 0,00015 mg/kg de produs alimentar sau simulat alimentar.”

4. Anexa V se modifică după cum urmează:

(a) capitolul 2 se modifică după cum urmează:

(i) la punctul 2.1.3 al doilea paragraf, se adaugă următorul punct:

„(iv) dacă materialul sau obiectul din plastic destinat să vină în contact cu produsul alimentar a cărui conformitate trebuie verificată devine, în destinația sa finală, o parte a unui echipament sau a unui dispozitiv de prelucrare a produselor alimentare ori a unei părți a acestuia, testele de migrare pot fi efectuate prin determinarea migrării specifice în produsul alimentar sau în simulatul alimentar produs sau prelucrat de echipamentul sau dispozitivul integral sau de partea acestuia, după caz, făcând obiectul condițiilor următoare:

— produsul alimentar sau simulatul alimentar este prelucrat în timpul testării cu echipamentul sau cu o parte a acestuia în conformitate cu cele mai neprielnice condiții previzibile care pot fi obținute dacă echipamentul sau partea acestuia este utilizat(ă) în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare și

— migrarea de pe părțile utilizate pentru stocare, cum ar fi rezervoare, containere sau capsule ori folii absorbante care fac parte din echipament în timpul prelucrării produselor alimentare, este determinată prin utilizarea condițiilor reprezentative pentru utilizarea lor, cu excepția cazului în care condițiile de testare aplicate pentru întregul echipament sau dispozitiv testat sunt, de asemenea, reprezentative pentru utilizarea acestora.

Dacă testarea migrării se realizează în condițiile menționate mai sus, iar transferul constituenților din echipament sau din dispozitiv în ansamblul său nu depășește limitele de migrare, se consideră că părțile sau materialele din plastic prezente în echipament sau în dispozitiv sunt în conformitate cu articolul 11 alineatul (1).

Testarea părților utilizate pentru stocare sau aprovizionare, precum rezervoare, containere, capsule sau folii absorbante, trebuie să fie efectuată în condiții reprezentative pentru utilizarea lor și să includă condițiile de stocare previzibile ale produselor alimentare în aceste părți.

Documentele justificative menționate la articolul 16 trebuie să documenteze clar testarea echipamentului sau a dispozitivului integral de prelucrare și/sau de producție a produselor alimentare sau a părților acestuia. Acestea trebuie să demonstreze faptul că testarea a fost reprezentativă pentru utilizarea sa previzibilă, să precizeze substanțele pentru care s-a efectuat testarea migrării și să prezinte toate rezultatele testării. Producătorul părților din plastic individuale trebuie să se asigure de absența migrării substanțelor în cazul cărora se precizează în regulament că migrarea nu este detectabilă la un anumit nivel de detecție, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4).

Documentația de conformitate furnizată în conformitate cu regulamentul producătorului echipamentului sau dispozitivului final sau al unei părți a acestuia trebuie să enumere toate substanțele supuse limitelor de migrare care ar putea fi depășite în cadrul utilizării previzibile a părții sau a materialului furnizat.

Dacă rezultatul nu este în conformitate cu regulamentul, trebuie să se determine dacă sursa neconformității este o parte din plastic supusă regulamentului sau o parte realizată dintr-un alt material care nu este supus regulamentului pe baza documentelor justificative sau a testării analitice. Fără a aduce atingere articolului 3 din Regulamentul (UE) nr. 1935/2004, nerespectarea regulamentului se stabilește doar dacă migrarea provine de la o parte din plastic.”;

(ii) punctul 2.1.6 se înlocuiește în întregime cu următorul text:

„2.1.6. *Materiale și obiecte reutilizabile*

Dacă materialul sau obiectul este destinat să intre în contact cu alimente în mod repetat, testarea (testările) migrării trebuie să se execute de trei ori pe un singur eșantion, utilizând de fiecare dată o altă porție de simulant alimentar. Migrarea specifică din al doilea test nu trebuie să depășească nivelul observat în primul test, iar migrarea specifică din al treilea test nu trebuie să depășească nivelul observat în al doilea test.

Conformitatea materialului sau a obiectului trebuie să fie apoi verificată pe baza nivelului migrării identificat în al treilea test și pe baza stabilității materialului sau a obiectului de la primul până la al treilea test de migrare. Stabilitatea materialului trebuie să fie considerată insuficientă dacă migrarea este observată peste nivelul de detecție în oricare dintre cele trei teste de migrare și crește de la primul până la al treilea test de migrare. În cazul unei stabilități insuficiente, conformitatea materialului nu trebuie să fie stabilită nici în cazul în care limita de migrare specifică nu este depășită în cadrul niciunui dintre cele trei teste.

Cu toate acestea, dacă există o dovadă științifică concludentă care să ateste că nivelul migrării scade în al doilea și al treilea test și dacă limitele de migrare nu sunt depășite în primul test, nu mai este necesar un alt test.

Indiferent de regulile de mai sus, nu trebuie să se considere niciodată că un material sau un obiect este în conformitate cu prezentul regulament dacă la primul test este detectată o substanță a cărei migrare sau eliberare în cantități detectabile este interzisă în temeiul articolului 11 alineatul (4).”

(b) capitolul 3 se modifică după cum urmează:

(i) la punctul 3.1, tabelul 3 și cele patru paragrafe situate imediat după tabelul 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„Tabelul 3

Condiții standardizate pentru testarea migrării globale

Coloana 1	Coloana 2	Coloana 3
Numărul testului	Durata de contact în zile [z] sau ore [h] la temperatura de contact în [°C] pentru testare	Condiții preconizate de contact cu alimentul
OM0	30 min. la 40 °C	Orice contact cu alimentele la temperaturi scăzute sau ambientale și pentru o durată scurtă (≤ 30 de minute).
OM1	10 z la 20 °C	Orice contact cu alimente în condiții de congelare și refrigerare
OM2	10 z la 40 °C	Orice stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv în cazul ambalării în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la o temperatură T, unde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minute.
OM3	2 h la 70 °C	Orice condiții de contact cu alimente care includ umplere la cald și/sau încălzire până la o temperatură T, unde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{[(T-70)/10]}$ minute, și nu sunt urmate de stocare pe termen lung la temperatura camerei sau în condiții de refrigerare.

OM4	1 h la 100 °C sau la temperatură de reflux	Aplicații la temperatură ridicată pentru toate tipurile de alimente, la o temperatură de până la 100 °C.
OM5	2 h la 100 °C ori la temperatură de reflux sau, alternativ, 1 h la 121 °C	Aplicații la temperatură ridicată de până la 121 °C.
OM6	4 h la 100 °C sau la temperatură de reflux	Orice condiții de contact cu alimente la o temperatură mai mare de 40 °C și cu alimente pentru care, la punctul 4 din anexa III, se atribuie simulanții A, B, C sau D1.
OM7	2 h la 175 °C	Aplicații la temperatură ridicată cu alimente grase, depășind condițiile pentru OM5.

Testul OM7 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulanți de alimente grase în contact cu nonpoliolefine. În cazul în care OM7 nu se poate realiza din motive tehnice cu simulant alimentar D2, testul poate fi înlocuit conform precizărilor de la punctul 3.2.

Testul OM6 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 și OM5. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru simulanții alimentari A, B și C în contact cu nonpoliolefine.

Testul OM5 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM0, OM1, OM2, OM3 și OM4. Acestea reprezintă cele mai defavorabile condiții pentru toți simulanții alimentari în contact cu poliolefine. Testul OM2 cuprinde și condițiile de contact cu alimentele descrise pentru OM0, OM1 și OM3.;

- (ii) la punctul 3.2, paragrafele situate deasupra tabelului se înlocuiesc cu următorul text:

„În cazul în care unul sau mai multe dintre testele OM0-OM6 nu pot fi realizate din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testele de migrare trebuie să fie efectuate utilizând etanol 95 % sau izooctan. În plus, trebuie să se efectueze un test utilizând simulantul alimentar E în cazul în care cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare depășesc 100 °C. Testul care duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare globală trebuie să fie utilizat pentru a stabili conformitatea cu regulamentul.

În cazul în care testul OM7 nu poate fi realizat din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testul trebuie să fie înlocuit cu OM8 sau OM9 prin selectarea testului care este cel mai adecvat pe baza utilizării destinate și previzibile a materialului sau a obiectului care este testat. Ulterior, trebuie să se efectueze un test de migrare la fiecare dintre cele două condiții de testare specificate pentru testul selectat, utilizând un nou eșantion de testare pentru fiecare condiție de testare. Condiția de testare care duce la obținerea nivelului mai ridicat de migrare globală trebuie să fie utilizată pentru a stabili conformitatea cu regulamentul.”;

- (iii) punctul 3.3.2 se înlocuiește în întregime cu următorul text:

„3.3.2. Obiecte și materiale reutilizabile

Testarea migrării globale aplicabilă trebuie să se efectueze de trei ori pe un singur eșantion, utilizând de fiecare dată o altă porție de simulant alimentar. Migrarea trebuie să se determine printr-o metodă analitică în conformitate cu cerințele articolului 34 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului (*). Migrarea globală din al doilea test trebuie să fie mai mică decât cea din primul test, iar migrarea globală din al treilea test trebuie să fie mai mică decât cea din al doilea test. Conformitatea cu limita de migrare globală trebuie să se verifice pe baza nivelului migrării globale obținut la al treilea test.

Dacă nu este posibil, din motive tehnice, să se testeze de trei ori același eșantion, cum ar fi în cazul testării în ulei vegetal, testul de migrare globală poate fi efectuat prin testarea unor eșantioane diferite pentru trei perioade diferite de timp cu durata o dată, de două ori și de trei ori mai mare decât durata de contact aplicabilă pentru testare. Diferența dintre rezultatul celui de al treilea test și rezultatul celui de al doilea test se consideră că reprezintă migrarea globală. Conformitatea se verifică pe baza acestei diferențe, care nu trebuie să depășească limita de migrare globală. În plus, diferența dintre rezultatele celui de al doilea test și rezultatele primului test trebuie să fie mai mică decât rezultatele primului test, iar diferența dintre rezultatele celui de al treilea test și rezultatele celui de al doilea test trebuie să fie mai mică decât diferența dintre rezultatele celui de al doilea test și rezultatele primului test.

Prin derogare de la primul paragraf, dacă, pe baza unor dovezi științifice, se stabilește că, pentru materialul sau articolul testat, migrarea globală scade în cursul celui de al doilea și al celui de al treilea test și dacă limita de migrare globală nu este depășită în primul test, este suficient doar primul test.”

(*) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).”