

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****(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) Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a Uniunii cuprinzând substanțele autorizate care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu alimente. Anexa III la regulamentul respectiv specifică simulanții alimentari care trebuie utilizați pentru testele destinate să demonstreze conformitatea materialelor și a obiectelor din plastic ce nu se află încă în contact cu alimente cu limitele de migrare prevăzute la articolele 11 și 12 din regulamentul respectiv.
- (2) De la cea mai recentă modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „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. În plus, au fost identificate anumite erori și ambiguități în text. Pentru a asigura faptul că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 reflectă cele mai recente constatări ale Autorității și pentru a îndepărta orice îndoială privind corectă sa aplicare, respectivul regulament ar trebui modificat și rectificat.
- (3) Denumirea substanței acid 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dicarboxilic, ester dimetilic (substanța MCA nr. 1066, nr. CAS 23985-75-3), autorizată prin Regulamentul (UE) 2018/831 al Comisiei ⁽³⁾, astfel cum este enumerată în tabelul 1 de la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, conține o greșeală tipografică în versiunea în limba engleză a documentului. Prin urmare, este necesară corectarea acestei rubrici în tabelul 1 de la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.
- (4) Pe baza avizului științific favorabil din partea Autorității ⁽⁴⁾ privind utilizarea substanței [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxi silan (substanța MCA nr. 1068, nr. CAS 2530-83-8) 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, unor contacte repetate pe termen scurt la temperaturi crescute sau înalte și pentru toate alimentele, substanța a fost autorizată prin Regulamentul (UE) 2018/831 ca aditiv sau ca auxiliar de producție a polimerilor în coloana 5 din tabelul 1 de la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Întrucât această substanță este destinată să reacționeze cu structura polimerică a materialului plastic și poate deveni parte a acesteia, ea ar trebui să fie considerată un material de start sau un monomer în fabricarea de 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. Prin urmare, este necesar să se modifice această rubrică din tabelul 1 de la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pentru a include substanța respectivă în coloana 6 din anexa I la regulamentul respectiv și a clarifica astfel utilizările prevăzute ale acesteia.
- (5) Autoritatea a adoptat două avize științifice favorabile ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ cu privire la utilizarea substanței poli[(R)-3-hidroxi-butirat-co-(R)-3-hidroxihexanoat] (substanța MCA nr. 1059, nr. CAS 147398-31-0), care constituie un (co) polimer biodegradabil obținut prin fermentare microbiană și utilizat la fabricarea de articole de ambalare

⁽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) 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 (JO L 140, 6.6.2018, p. 35).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

destinate să vină în contact cu fructe și legume întregi. În aceste două avize, Autoritatea a concluzionat că această substanță nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator dacă este utilizată singură sau în amestec cu alți polimeri care vin în contact cu alimente (uscate/solide) și cărora le este alocat simulantul alimentar E în tabelul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, în condiții de contact de până la 6 luni sau mai mult, la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv fazele de umplere la cald sau de încălzire de scurtă durată. De asemenea, Autoritatea a concluzionat că migrarea specifică a produsului de degradare acid crotonic nu ar trebui să depășească 0,05 mg/kg de aliment. Prin urmare, substanța respectivă ar trebui inclusă în lista Uniunii cu substanțe autorizate, cu condiția ca aceste specificații să fie respectate.

- (6) Acidul crotonic (substanța MCA nr. 467, nr. CAS 3724-65-0) este autorizat ca aditiv sau ca monomer în fabricarea materialelor plastice destinate să vină în contact cu alimente. Prin Regulamentul (UE) 2017/752 al Comisiei (7) a fost introdusă o limită de migrare specifică de 0,05 mg/kg de aliment în rubrica referitoare la această substanță din tabelul 1 de la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, înlocuind verificarea anterioară a conformității prin conținutul rezidual per suprafață de contact cu alimentul (QMA). Verificarea conformității acidului crotonic prin QMA cu o limită de 0,05 mg/6 dm² este, de asemenea, inclusă în rubrica referitoare la copolimerul acidului 3-hidroxi-butanolic cu acidul 3-hidroxi-pentanolic (substanța MCA nr. 744, nr. CAS 80181-31-3) din tabelul 4 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și ar trebui să fie înlocuită, de asemenea, cu limita de migrare specifică atribuită substanței MCA nr. 467. Având în vedere faptul că aceeași limită de migrare specifică pentru acidul crotonic trebuie aplicată în cazul substanțelor MCA nr. 467, nr. 744 și nr. 1059, este oportun să se introducă o restricție de grup pentru acidul crotonic în rubricile referitoare la substanțele MCA nr. 467, nr. 744 și nr. 1059 din tabelul 2 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011, precum și să se modifice rubricile individuale corespunzătoare din tabelele 1 și 4 din anexa respectivă.
- (7) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil (8) cu privire la utilizarea substanței carbonat de dimetil (substanța MCA nr. 1067, nr. CAS 616-38-6) ca monomer în fabricarea materialelor plastice destinate să vină în contact cu alimente. Autoritatea a concluzionat că substanța nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator dacă este utilizată în calitate de comonomer împreună cu 1,6-hexandiol pentru a crea un prepolimer de policarbonat și pentru a reacționa apoi cu 4,4'-metilendifenildiizocianat și cu dioli precum polipropilen glicol și 1,4-butandiol pentru a forma un poliuretan termoplastic. Utilizarea acestui material ar trebui restricționată în mai mare măsură pentru a nu depăși 30 % de prepolimer de policarbonat și ar trebui limitată la obiectele reutilizabile destinate contactului pe termen scurt (≤ 30 min) la temperatura camerei cu alimente cărora le sunt alocate simulanții A și B în tabelul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Prin urmare, substanța ar trebui inclusă în lista Uniunii cu substanțe autorizate, cu condiția ca aceste restricții să fie respectate.
- (8) Autoritatea a remarcat, de asemenea, că substanța MCA nr. 1067 poate fi utilizată și pentru fabricarea altor policarbonați sau în alte condiții. În aceste cazuri, Autoritatea a concluzionat că utilizarea substanței nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator dacă migrarea carbonatului de dimetil nu depășește 0,05 mg/kg de aliment și dacă migrarea totală a oligomerilor de policarbonat cu o masă moleculară sub 1 000 Da nu depășește 0,05 mg/kg de aliment. În consecință, aceste utilizări ale substanței ar trebui autorizate, cu condiția ca restricțiile respective să fie respectate.
- (9) Autorizarea substanței MCA nr. 1067 prevăzută în prezentul regulament pentru fabricarea altor policarbonați sau în alte condiții presupune ca migrarea totală a oligomerilor de policarbonat cu o masă moleculară sub 1 000 Da să nu depășească 0,05 mg/kg de aliment. Metodele analitice utilizate pentru a determina migrarea acestor oligomeri sunt complexe. Autoritățile competente nu dispun în mod necesar de o descriere a acestor metode. Fără o descriere, autoritatea competentă nu poate verifica dacă migrarea oligomerilor din material sau din obiect respectă limita de migrare aplicabilă acestor oligomeri. Prin urmare, operatorii economici care introduc pe piață materialul sau obiectul final care conține substanța respectivă ar trebui să fie obligați să furnizeze o descriere a metodei, precum și a unui eșantion de calibrare, dacă acest lucru este cerut de metodă.
- (10) Autoritatea a adoptat un aviz științific favorabil (9) cu privire la utilizarea substanței izobutan (substanța MCA nr. 1069, număr CAS 75-28-5) ca agent de spumare pentru materialele plastice destinate să vină în contact cu alimente. În avizul respectiv, Autoritatea a concluzionat că această substanță nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca agent de spumare în materialele plastice destinate să vină în contact cu alimente. Prin urmare, această utilizare a substanței ar trebui autorizată. Clasa de compuși denumiți în

(7) Regulamentul (UE) 2017/752 al Comisiei din 28 aprilie 2017 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 113, 29.4.2017, p. 18).

(8) EFSA Journal 2017;15(7):4901.

(9) EFSA Journal 2018;16(1):5116.

mod colectiv „agenți de spumare” include, de asemenea, agenții tensioactivi și este adesea considerată a fi compusă doar din agenți tensioactivi. Pentru a se evita eventualele confuzii și în conformitate cu funcția acestei substanțe evaluată de Autoritate, termenul sinonim „agent de expandare” ar trebui utilizat în rubrica referitoare la această substanță din tabelul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

- (11) Tabelul 3 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 specifică simulanții alimentari care trebuie utilizați pentru testele destinate să demonstreze conformitatea materialelor și a obiectelor din plastic ce nu se află încă în contact cu alimente cu limita de migrare globală stabilită la articolul 12 din regulamentul respectiv. În rândurile 3 și 4, referirile la simulanții alimentari care trebuie utilizați pentru testarea migrării globale a produselor menționate, în special a produselor lactate, sunt ambigue. Al treilea rând se referă la alimentele apoase și alcoolice și la produsele lactate în general și prevede utilizarea simulantului alimentar D1 (50 % etanol). Al patrulea rând se referă la alimentele apoase, acide și alcoolice și la produsele lactate și prevede utilizarea simulantului alimentar D1 și a simulantului alimentar B (3 % acid acetic). Simulantul alimentar B trebuie utilizat pentru produsele acide cu un pH mai mic de 4,5, astfel cum se prevede la punctul 2 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Produsele lactate sunt menționate în ambele rânduri deoarece, deși laptele propriu-zis are un pH relativ neutru (cuprins între 6,5 și 6,8), anumite produse lactate procesate (pe bază de lapte fermentat sau acidificat) au un pH acid cuprins între 4,0 și 4,5. Această dublă mențiune ar putea fi interpretată în mod eronat ca semnificând că produsele lactate acide sunt incluse și pe al treilea rând, putând fi astfel testate numai cu simulantul alimentar D1, și nu cu simulantul alimentar B, astfel cum se prevede la al patrulea rând. Prin urmare, este oportun să se clarifice al treilea și al patrulea rând din tabelul 3 prin specificarea pH-ului produselor lactate enumerate, utilizând valoarea 4,5 a pH-ului ca valoare-limită.
- (12) Prin urmare, anexele I și III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificate și rectificate în consecință.
- (13) 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

Anexele I și III 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 31 ianuarie 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, 10 ianuarie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

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

1. În anexa I, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(a) Rubricile referitoare la substanțele MCA nr. 467, nr. 744, nr. 1066 și nr. 1068 se înlocuiesc cu următorul text:

„467	14800	3724-65-0	acid crotonic	da	da	nu		(35)”		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	copolimerul acidului 3-hidroxi-butanoic cu acidul 3-hidroxi-pentanoic	nu	da	nu		(35)	Substanța este utilizată ca produs obținut prin fermentație bacteriană. În conformitate cu specificațiile menționate în tabelul 4 din anexa I.”	
„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 poliestic 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 alocați simulanții alimentari 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-epoxipropil)trimetoxisilan	nu	da	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).”	

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

„1059		147398-31-0	poli[(R)-3-hidroxi-butirat-co-(R)-3-hidroxihexanoat]	nu	da	nu		(35)	Se utilizează doar singură sau în amestec cu alți polimeri care vin în contact cu alimente și cărora le este alocat simulantul alimentar E în tabelul 2 din anexa III.”	
-------	--	-------------	--	----	----	----	--	------	---	--

„1067		616-38-6	carbonat de dimetil	nu	da	nu			Se utilizează doar: (a) împreună cu 1,6-hexandiol la fabricarea de prepolimeri de policarbonat utilizați în concentrație de până la 30 % pentru a fabrica poliuretani termoplastici cu 4,4'-metilendifenildiizocianat și cu dioli, precum polipropilen glicol și 1,4-butandiol. Materialul rezultat este utilizat numai în obiectele reutilizabile destinate să intre în contact pe termen scurt (≤ 30 min la temperatura camerei) cu alimente cărora le sunt alocați simultanții A și/sau B în tabelul 2 din anexa III; sau (b) pentru fabricarea altor policarbonați și/sau în alte condiții, cu condiția ca migrarea carbonatului de dimetil să nu depășească 0,05 mg/kg de aliment și ca migrarea tuturor oligomerilor de policarbonat cu o masă moleculară sub 1 000 Da să nu depășească 0,05 mg/kg de aliment.	(27)”
„1069		75-28-5	izobutan	da	nu	nu			Se utilizează doar ca agent de expandare.”	

2. În tabelul 2 din anexa I, se adaugă următoarea rubrică:

„35	467 744 1059	0,05	exprimat ca acid crotonic”
-----	--------------------	------	----------------------------

3. În tabelul 3 din anexa I, se adaugă următoarea rubrică:

„(27)	Atunci când este introdus pe piață un material sau un obiect final care conține această substanță și care este fabricat în alte condiții decât cele descrise în coloana 10 litera (a) din tabelul 1, din documentele justificative menționate la articolul 16 trebuie să facă parte o metodă descrisă în detaliu care permite să se determine dacă migrarea oligomerilor respectă restricțiile prevăzute în coloana 10 litera (b) din tabelul 1. Această metodă trebuie să poată fi utilizată de o autoritate competentă pentru verificarea conformității. Dacă este disponibilă public o metodă adecvată, se face trimitere la metoda respectivă. Dacă metoda prevede un eșantion de calibrare, se furnizează autorității competente, la cerere, un eșantion suficient.”
-------	---

4. În tabelul 4 din anexa I, rândul privind restricția din cadrul rubricii referitoare la substanța MCA nr. 744 se înlocuiește cu următorul text:

„Restricție	Limita de migrare specifică pentru acidul crotonic este de 0,05 mg/kg de aliment”
-------------	---

5. În tabelul 3 de la punctul 4 din anexa III, al treilea și al patrulea rând se înlocuiesc cu următorul text:

„toate alimentele apoase și alcoolice și toate produsele lactate cu un pH ≥ 4,5	simulantul alimentară D1
toate alimentele apoase și alcoolice și toate produsele lactate cu un pH < 4,5	simulantul alimentară D1 și simulantul alimentară B”