

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1282/2011

z 28. novembra 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa a upravuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a najmä na body a) a e) jeho článku 5 ods. 1, článok 11 ods. 3 a článok 12 ods. 6,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami ⁽²⁾ sa ustanovuje zoznam Únie, na ktorom sú uvedené monoméry, iné východiskové látky a prísady, ktoré sa môžu používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov. Európsky Úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) nedávno vydal priaznivé vedecké hodnotenie v súvislosti s dodatočnými látkami, ktoré by sa teraz mali doplniť do súčasného zoznamu.
- (2) V prípade určitých iných látok by sa obmedzenia a/alebo špecifikácie, ktoré už boli stanovené na úrovni EÚ, mali zmeniť a doplniť na základe nového priaznivého vedeckého hodnotenia úradu.
- (3) Obmedzenia a špecifikácie týkajúce sa používania látky s číslom FCM 239 s názvom 2,4,6-triamino-1,3,5-triazín („melamín“) by sa mali zmeniť a doplniť na základe vedeckého stanoviska, ktoré úrad uverejnil 13. apríla 2010. V uvedenom stanovisku sa stanovil prípustný denný príjem v prípade tejto látky (PDP) ako 0,2 mg/kg telesnej hmotnosti. Úrad tiež vo svojom stanovisku dospel k záveru, že expozícia detí na základe migrácie z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami by bola v rozsahu PDP. So zohľadnením PDP a expozície zo všetkých ostatných zdrojov by sa mal migračný limit v prípade látky 239 znížiť. Navrhnutý migračný limit 2,5 mg/kg potravín je v súlade s maximálnou úrovňou kontaminácie melamínom povolenou v potravinách, ktorá je stanovená v nariadení

Komisie (ES) č. 1135/2009 z 25. novembra 2009, ktorým sa ukladajú osobitné podmienky vzťahujúce sa na dovoz určitých výrobkov pochádzajúcich alebo odosielaných z Číny a ktorým sa ruší rozhodnutie 2008/798/ES ⁽³⁾.

- (4) Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (5) Látka s číslom FCM 438 a názvom bis(2,6-diizopropylfenyl) karbodiimid je povolená na používanie ako prísada v plastoch podľa tabuľky 1 v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011. Úrad opätovne posúdil bezpečnosť povolenej látky. V stanovisku, ktoré vydal úrad ⁽⁴⁾, sa objasnilo, že uvedená látka sa má používať ako monomér namiesto použitia ako prísada v plastoch. Z toho dôvodu je vhodné použitie upraviť a aktualizovať referenčné číslo podľa prílohy I.
- (6) Látka s číslom FCM 376 a názvom N-metylpyrolidón je povolená na používanie ako prísada v plastoch v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 bez špecifického migračného limitu. V stanovisku vydanom úradom ⁽⁵⁾ sa stanovil PDP ako 1 mg/kg telesnej hmotnosti, z čoho vyplýva špecifický migračný limit 60 mg/kg potravín. Tento limit sa zhoduje so všeobecným špecifickým migračným limitom stanoveným v článku 11 ods. 2 nariadenia EÚ č. 10/2011, ak je však špecifický migračný limit (SML) 60 mg/kg odvodený z toxikologického prahu, ako je PDP, špecifický migračný limit by sa mal konkrétne uviesť v prílohe I.
- (7) Látka s číslom FCM 797 a názvom polyester kyseliny adipovej s bután-1,3-diolom, propán-1,2-diolom a 2-etylhexán-1-olom je povolená na používanie ako prísada v plastoch v tabuľke 1 v prílohe I k nariadeniu (EÚ)

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 311, 26.11.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ Vedecké stanovisko týkajúce sa hodnotenia bezpečnosti látky bis(2,6-diizopropylfenyl) karbodiimid pri použití v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. Vestník EFSA 2010 (The EFSA Journal 2010); 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Stanovisko Vedeckej komisie pre prídavné látky do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) na žiadosť Komisie v súvislosti so 7. zoznamom látok na materiály prichádzajúce do styku s potravinami. Vestník EFSA (The EFSA Journal (2005)201), 1 – 28.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1.

č. 10/2011 a uvedená pod číslom CAS 0007328-26-5. Podľa stanoviska, ktoré vydal úrad ⁽¹⁾, by číslo CAS malo byť 0073018-26-5. Č. CAS v prípade tejto látky je preto potrebné v prílohe I opraviť.

- (8) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž pre obchodných prevádzkovateľov by malo byť možné umiestňovať na trh plastové materiály a predmety, ktoré boli zákonne umiestnené na trh na základe požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) č. 10/2011 a ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, do 1. januára 2013. Malo by sa umožniť, aby ostali na trhu až do vyčerpania zásob.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné v členských štátoch v súlade so zmluvami.

V Bruseli 28. novembra 2011

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Plastové materiály a predmety, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred 1. januárom 2012 a ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, sa môžu naďalej umiestňovať na trh do 1. januára 2013. Uvedené plastové materiály a predmety môžu ostať na trhu až do vyčerpania zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Stanovisko Vedeckej komisie pre prídavné látky do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) na žiadosť v súvislosti s 18. zoznamom látok na materiály prichádzajúce do styku s potravinami. Vestník EFSA (The EFSA Journal) (2008) 628-633, 1–19.

PRÍLOHA

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení a dopĺňa takto:

1. Do tabuľky 1 sa vkladajú tieto riadky v číselnom poradí podľa čísiel FCM:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		Kopolymér styrénu, butadiénu a metyl-metakrylátu zosieťovaný s 1,3-butándiol dimetakrylátom	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 12 % pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote.	
856	40563		Kopolymér styrénu, butadiénu, metyl-metakrylátu a butylakrylátu) zosieťovaný s divinylbenzénom alebo 1,3-butánediol dimetakrylátom	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 12 % pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote.	
857	66765	0037953-21-2	kopolymér metylmetakrylátu, butylakrylátu, styrénu, glycidyl metakrylátu)	áno	nie	nie			Používať len v pevnom poly(vinylchloride) (PVC) pri max. hladine 2 % pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekándiamín (aj dekán-1,10-diamín)	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako komonomér na výrobu predmetov z polyamidu na opakované použitie v styku s vodnatými, kyslými a mliečnymi potravinami pri izbovej teplote alebo pri krátkodobom styku pri teplote do 150 °C.	
873	93460		oxid titaničitý zreagovaný s oktyltrietoxysilánom	áno	nie	nie			Reakčný produkt oxidu titaničitého s najviac 2 hmot. % látky na povrchovú úpravu oktyltrietoxysilánu spracovaného pri vysokých teplotách.	
894	93360	0016545-54-3	ditetradecylester kyseliny tioidipropiónovej	áno	nie	nie		(14)		
895	47060	0171090-93-0	estery kyseliny 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyfenyl)propiónovej s rozvetvenými a lineárnymi C13-C15 alkoholmi	áno	nie	nie	0,05		Používať len v polyolefínoch v styku s potravinami inými, ako sú masné výrobky/výrobky s vysokým obsahom alkoholu a mliečne výrobky.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	amónna soľ kyseliny 3H-perfluór-3-[(3-metoxy-propoxy)propiónovej,	áno	nie	nie			Používať len pri polymerizácii fluórpolymérov: — ktoré sa spracúvajú pri teplotách vyšších ako 280 °C najmenej počas 10 minút, — ktoré sa spracúvajú pri teplotách vyšších ako 190 °C do 30 hmot. % na použitie v zmesiach s polyméromi polyoxymetylénu, a určených na predmety na opakované použitie.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyetyl)dodekánamid	áno	nie	nie	5		Reziduálne množstvo dietanolamínu v plastoch, ako nečistota a produkt rozkladu látky, by nemalo viesť k migrácii dietanolamínu vyššej ako 0,3 mg/kg potravín.	(18)
924	94987		propylidíntrimetanol, triestery a diestery zmiešané s kyselinou n-oktánovou a kyselinou n-dekánovou	áno	nie	nie	0,05		Len na použitie v PET v styku so všetkými druhmi potravín iných, ako sú masné výrobky, výrobky s vysokým obsahom alkoholu a mliečne výrobky.	
926	71955	0908020-52-0	amónna soľ kyseliny perfluór[(2-etyloxy-etoxy)octovej	áno	nie	nie			Používať len pri polymerizácii fluórpolymérov, ktoré sa spracúvajú pri teplotách vyšších ako 300 °C počas najmenej 10 minút.	
971	25885	0002459-10-1	trimylester kyseliny benzénhexakarboxylovej	nie	áno	nie			Používať len ako komonomér do 0,35 hmot. % na výrobu modifikovaných polyesterov určených na používanie v styku s vodnatými a suchými potravinami, ktoré na povrchu neobsahujú voľné tuky.	(17)
972	45197	0012158-74-6	hydroxid-fosforečnan meďnatý	áno	nie	nie				
973	22931	0019430-93-4	perfluórbutyletylén	nie	áno	nie			Používať len ako komonomér do 0,1 hmot. % pri polymerizácii fluórpolymérov sintrovaných pri vysokých teplotách.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	zmes 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl a 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triesterov kyseliny fosforečnej	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitovej a fosfátovej formy látky a produktu hydrolyzy 4-t-amylfenolu. Migrácia produktu hydrolyzy 2,4-di-t-amylfenolu by nemala prekročiť 0,05 mg/kg.	

2. V tabuľke 1 sa v prípade týchto látok obsah stĺpcov (2), (5), (6) a (10) nahrádza takto:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropylfenyl) karbodiimid	nie	áno	nie	0,05		Vyjadrené ako suma bis(2,6-diizopropylfenyl) karbodiimida a produktu jeho hydrolyzy 2,6-diizopropylanilínu.	

3. V tabuľke 1 sa v prípade tejto látky obsah stĺpca (3) nahrádza takto:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	polyester kyseliny adipovej s bután-1,3-diólom, propán-1,2-diólom a 2-etylhexán-1-ólom	áno	nie	áno		(31) (32)		

4. V tabuľke 1 sa v prípade týchto látok obsah stĺpca (8) nahrádza takto:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazín	áno	áno	nie	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metylpyrolidón	áno	nie	nie	60			

5. V tabuľke 1 sa v prípade tejto látky obsah stĺpcov (8) a (10) nahrádza takto:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-oktyloxyfenyl)-1,3,5-triazín	áno	nie	nie	5			

6. V tabuľke 1 sa v prípade týchto látok obsah stĺpca (10) nahrádza takto:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	kyselina glykolová	nie	áno	nie			Požívať len pri výrobe kyseliny polyglykolovej (PGA) na i) nepriamy styk s potravinami za polyesteru, ako je polyetylentereftalát (PET) alebo kyselina polyaktová (PLA) a ii) priamy styk s potravinami zmesi PGA do 3 hmot. % v PET alebo PLA.	
812	80350	0124578-12-7	poly(kyselina 12-hydroxystearová)-polyetylénimín kopolymér	áno	nie	nie			Používať len v plastoch do 0,1 hmot. %. Prípravovaný reakciou poly(kyseliny 12-hydroxystearovej) s polyetylénimínom.	

7. V tabuľke 1 sa v prípade tejto látky obsah stĺpcov (10) a (11) nahrádza takto:

Číslo FCM	Referenčné číslo	Číslo CAS	Názov látky	Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie)	Použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná z mikrobiálnej fermentácie (áno/nie)	FRF použiteľné (áno/nie)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (Číslo skup. obmedzenia)	Obmedzenia a špecifikácie	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-but-1-én	nie	áno	nie	0,05		SML vrátane produkt hydrolyzy 3,4-dihydroxy-1-but-1-énu Používať len ako komonomér na kopolyméry etylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH).	(17) (19)

8. V tabuľke 2 sa v prípade tohto skupinového obmedzenia obsah stĺpcov (2) a (4) nahrádza takto:

Číslo skup. obmedzenia	Číslo FCM	SML (T) [mg/kg]	Špecifikácia skup. obmedzenia
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	vyjadrené ako suma látok a ich oxidačných produktov

9. V tabuľke 3 sa v číselnom poradí vkladajú tieto poznámky týkajúce sa overenia zhody:

Poznámka č.	Poznámky k overeniu súladu
(1)	(2)
(18)	Existuje riziko, že SML by sa mohol prekročiť v prípade nízko hustotného polyetylénu (LDPE)
(19)	Existuje riziko, že OML by sa mohol prekročiť v priamom styku s vodnatými potravinami v prípade kopolymérov etylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH)