

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/752****z 28. apríla 2017,****ktorým sa mení a opravuje nariadenie (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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. a), c), d), e), h), i) a j) a na článok 11 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 <sup>(2)</sup> (ďalej len „nariadenie“) sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami.
- (2) Od poslednej zmeny nariadenia Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zverejnil ďalšie správy o určitých látkach, ktoré možno používať v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ako aj o povolenom používaní látok, ktoré už boli povolené. Okrem toho sa zistili určité textové chyby a nejednoznačnosti. S cieľom zabezpečiť, aby uvedené nariadenie zohľadňovalo najnovšie zistenia úradu, a s cieľom odstrániť akékoľvek pochybnosti týkajúce sa jeho správneho uplatňovania by sa uvedené nariadenie malo zmeniť a opraviť.
- (3) Pri povolení niektorých látok v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu sa uvádza odkaz na poznámku č. (1) v tabuľke 3 uvedenej prílohy. Súlad sa preto overuje podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA), kým bude k dispozícii analytická metóda na určenie špecifickej migrácie. Keďže sú k dispozícii primerané metódy pre skúšku migrácie a boli stanovené špecifické migračné limity, možnosť overenia súladu podľa reziduálnych zvyškov by sa mala vypustiť z položiek týkajúcich sa látok s číslami FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 a 779.
- (4) Úrad prijal kladné vedecké stanovisko <sup>(3)</sup> k používaniu látky dietyl-[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxyfenyl]metyl]fosfonát s číslom CAS 976-56-7 a číslom FCM 1007. Úrad dospel k záveru, že uvedená látka nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, ak sa v procese polymerizácie na výrobu polyetylentereftalátu (PET) určeného na styk so všetkými typmi potravín za akýchkoľvek kontaktných podmienok, pokiaľ ide o čas a teplotu, používa v koncentrácii do 0,2 hmot. % konečného polyméru. Preto by sa uvedená látka mala doplniť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že ju možno používať len v procese polymerizácie na výrobu PET a v koncentrácii do 0,2 hmot. %. Keďže úrad uviedol, že látka sa používa v procese polymerizácie a stáva sa súčasťou hlavného reťazca konečného polyméru, mala by sa uvádzať ako východisková látka.
- (5) Úrad prijal kladné vedecké stanovisko <sup>(4)</sup> k používaniu látky (kyselina metakrylová, etyl-akrylát, n-butyl-akrylát, metyl-metakrylát a butadién) kopolymér s nanoštruktúrou s číslom FCM 1016. Úrad dospel k záveru, že uvedená látka nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, ak sa používa ako prísada v koncentrácii do 10 hmot. % v nemäkčenom PVC alebo do 15 hmot. % v nemäkčenom PLA, ktoré sa používajú v styku so všetkými typmi potravín pri izbovej alebo nižšej teplote na dlhodobé skladovanie. Preto by sa táto prísada mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.
- (6) Úrad prijal kladné vedecké stanovisko <sup>(5)</sup> k používaniu prísady montmorillonitový íl modifikovaný dimetyl (dialkyl)(C16-C18)chloridom amónnym s číslom FCM 1030. Úrad dospel k záveru, že používanie zmesi

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(7):4536.<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(2):4008.<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(11):4285.

nezbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť, ak sa látka používa v koncentrácii do 12 hmot. % v polyolefínoch určených na suché potraviny, ktorým je v prílohe III k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 pridelený simulátor E, pri izbovej alebo nižšej teplote, a ak migrácia látok 1-chlórhexadekán a 1-chlóroktadekán, ktoré môžu byť prítomné ako nečistoty alebo produkty rozkladu, neprekračuje 0,05 mg/kg potraviny. Úrad skonštatoval, že častice môžu vytvárať doštičky, ktorých jeden rozmer môže patriť do nanoškály, ale migrácia takýchto doštičiek sa neočakáva, ak sú orientované rovnobežne s povrchom fólie a keď sú úplne vnorené do polyméru. Preto by sa uvedená prísada mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.

- (7) Úrad prijal kladné vedecké stanovisko <sup>(1)</sup> k používaniu prísady  $\alpha$ -tokoferyl-acetát s číslom FCM 1055 a číslami CAS 7695-91-2 a 58-95-7. Úrad dospel k záveru, že používanie tejto látky ako antioxidantu v polyolefínoch nezbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť. Úrad skonštatoval, že látka hydrolyzuje na  $\alpha$ -tokoferol a kyselinu octovú, ktoré sú obe povolené prídavné látky v potravinách podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 <sup>(2)</sup>. Z toho vyplýva riziko, že by mohli byť prekročené obmedzenia stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008, ktoré sa vzťahujú na tieto dva produkty hydrolyzy. Preto by sa uvedená prísada mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa môže používať len ako antioxidant v polyolefínoch, a mala by sa doplniť poznámka, že musia byť dodržané obmedzenia stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008.
- (8) Úrad prijal kladné vedecké stanovisko <sup>(3)</sup> k používaniu prísady mleté šupky semien slnečnice s číslom FCM 1060. Úrad dospel k záveru, že používanie látky nezbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť, ak sa používa ako prísada v plastoch určených na styk so suchými potravinami, pokiaľ sa používajú pri izbovej alebo nižšej teplote. Šupky semienok by sa mali získavať zo semien slnečnice, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu, a plast obsahujúci prísadu by sa mal vystaviť teplotám spracovania najviac 240 °C. Preto by sa prísada mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že ju možno používať iba v styku s potravinami, ktorým je v tabuľke 2 prílohy III pridelený potravinový simulátor E, a ak sa získava zo semien slnečnice vhodných na ľudskú spotrebu a výsledný plast obsahujúci prísadu nebol vystavený vyšším teplotám spracovania ako 240 °C.
- (9) Úrad prijal kladné vedecké stanovisko <sup>(4)</sup> k používaniu definovanej zmesi s číslom FCM 1062, ktorá je zložená z 97 % tetraetoxysilánu (TEOS) s číslom CAS 78-10-4 a 3 % 1,1,1,3,3,3-hexametyldisilazánu (HMDS) s číslom CAS 999-97-3. Úrad dospel k záveru, že táto zmes nezbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť, ak sa používa ako východisková látka počas recyklácie PET v koncentrácii do 0,12 hmot. %. Preto by sa uvedená zmes mala ako východisková látka doplniť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa môže používať len počas recyklácie PET a v koncentrácii do 0,12 hmot. %.
- (10) Úrad prijal stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou niklu v potravinách a pitnej vode <sup>(5)</sup>. V stanovisku sa stanovuje prípustný denný príjem 2,8  $\mu$ g Ni na kilogram telesnej hmotnosti na deň a uvádza sa, že priemerné chronické vystavenie Ni prostredníctvom stravy prekračuje tento prípustný denný príjem, a to najmä u mladej populácie. V dôsledku toho je vhodné na konvenčne stanovený migračný limit uplatňovať alokačný koeficient 10 % Preto je vhodné na migráciu niklu z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami uplatňovať migračný limit 0,02 mg/kg potraviny. Tento limit by sa mal preto doplniť do špecifikácie pre migráciu kovov v prílohe II k nariadeniu.
- (11) V bode 4 prílohy III k nariadeniu sa pridelujú kombinácie simulátorov reprezentatívnych pre rozličné typy potravín, ktoré by sa mali používať pri skúške celkovej migrácie. Znenie bodu 4 nie je dost' jasné, a preto by sa malo objasniť.
- (12) V bode 8iii) prílohy IV k nariadeniu sa stanovuje, že vo vyhlásení o zhode vydanom prevádzkovateľom podniku by sa mohol uvádzať pomer povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemu použitého dosiahnutie súladu materiálu alebo predmetu s predpismi. Prevádzkovateľovi, ktorý prijíma materiál alebo predmet, však nie je vždy jasné, či by tento pomer bol aj najvyšším pomerom, pri ktorom by boli splnené požiadavky článkov 17 a 18 nariadenia. V iných prípadoch nemusí mať uvedenie pomeru povrchovej plochy a objemu zmysel pre pochopenie toho, či možno predpokladať súlad pri množstve konečného materiálu alebo rozmeroch konečného predmetu. V týchto prípadoch by bola potrebná rovnocenná informácia, napríklad minimálny objem obalu v prípade viečok a uzáverov. Preto by sa bod 8iii) prílohy IV k nariadeniu mal objasniť uvedením najväčšieho pomeru povrchovej plochy a objemu, pri ktorom bol dosiahnutý súlad podľa článkov 17 a 18, alebo rovnocennej informácie.

<sup>(1)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(7):4534.

<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(1):4337.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(2):4002.

- (13) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž a poskytnúť prevádzkovateľom podnikov dostatočný čas na to, aby prispôbili svoje postupy požiadavkám tohto nariadenia, by sa mali stanoviť prechodné opatrenia.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Prílohy I, II, III a IV k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, možno umiestňovať na trh do 19. mája 2018 a môžu zostať na trhu až do vyčerpania zásob.

#### Článok 3

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

Bod 2 prílohy sa uplatňuje od 19. mája 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. apríla 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 sa mení takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) V bode 1 sa tabuľka 1 mení takto:

i) v stĺpci 11 pri položkách týkajúcich sa látok s číslami FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 a 779 sa vypúšťa odkaz na poznámku č. „(1)“;

ii) v číselnom poradí podľa čísiel FCM sa do tabuľky vkladajú tieto položky:

„1007	976-56-7	dietyl-[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxyfenyl]metyl]fosfonát	nie	áno	nie			Používať len v procese polymerizácie na výrobu polyetylentereftalátu (PET) v koncentrácii do 0,2 hmot. % konečného polyméru.“	
„1016		(kyselina meta-krylová, etylakrylát, n-butylakrylát, metylmetakrylát a butadién) kopolymér s nanoštruktúrou	áno	nie	nie			Používať len do: a) 10 hmot. % v nemäkčenom PVC; b) 15 hmot. % v nemäkčenom PLA. Konečný materiál sa používa pri izbovej alebo nižšej teplote.“	
„1030		montmorillonitový íl modifikovaný dimetyl(dialkyl)(C16-C18)chloridom amónnym	áno	nie	nie			Používať v koncentrácii len do 12 hmot. % v polyolefínoch v styku so suchými potravinami, ktorým bol v tabuľke 2 prílohy III pridelený simulátor E, pri izbovej alebo nižšej teplote. Špecifická migrácia 1-chlórhexadekánu a 1-chlóroktadekánu spolu neprekračuje 0,05 mg/kg potravy. Môže obsahovať doštičky s nanoštruktúrou, ktoré sú len v jednom rozmere tenšie ako 100 nm. Takéto doštičky musia byť orientované rovnobežne s povrchom polyméru a musia byť doňho úplne vnošené.“	
„1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferylacetát	áno	nie	nie			Používať len ako antioxidant v polyolefínoch.	(24)“
„1060		mleté šupky semien slnečnice	áno	nie	nie			Používať len pri izbovej alebo nižšej teplote v styku s potravinami, ktorým je v tabuľke 2 prílohy III pridelený potravinový simulátor E. Šupky semien sa musia získať zo semien slnečnice, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu. Teplota spracovania plastu obsahujúceho prísadu nesmie prekročiť 240 °C.“	

„1062		zmes zložená z 97 % tetraetoxysilánu (TEOS) s číslom CAS 78-10-4 a 3 % 1,1,1,3,3,3-hexametyldisilazánu (HMDS) s číslom CAS 999-97-3	nie	áno	nie		Používať len na výrobu recyklovaného PET a v koncentrácii do 0,12 hmot. %.“
-------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	-----	-----	--	-----------------------------------------------------------------------------

b) V bode 3 v tabuľke 3 sa dopĺňa táto položka:

„(24)	Látka alebo produkty jej hydrolyzy sú povolené prídavné látky v potravinách a overí sa súlad s článkom 11 ods. 3“
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. V bode 1 prílohy II sa za mangánom dopĺňa tento riadok:

„nikel = 0,02 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora,“.

3. V prílohe III sa bod 4 nahrádza takto:

#### „4. Pridelenie potravinových simulátorov na účely skúšky celkovej migrácie

Na skúšky na preukázanie súladu s celkovým migračným limitom sa vyberú potravinové simulátory, ako je uvedené v tabuľke 3:

Tabuľka 3

#### Pridelenie potravinových simulátorov na preukázanie súladu s celkovým migračným limitom

Dotknuté potraviny	Potravinové simulátory, na ktorých sa vykoná skúška
všetky typy potravín	1. destilovaná voda alebo voda rovnocennej kvality alebo potravinový simulátor A; 2. potravinový simulátor B a 3. potravinový simulátor D2
všetky typy potravín okrem kyslých potravín	1. destilovaná voda alebo voda rovnocennej kvality alebo potravinový simulátor A a 2. potravinový simulátor D2
všetky vodnaté a alkoholické potraviny a mliečne výrobky	potravinový simulátor D1
všetky vodnaté, kyslé a alkoholické potraviny a mliečne výrobky	1. potravinový simulátor D1 a 2. potravinový simulátor B
všetky vodnaté a alkoholické potraviny s obsahom alkoholu do 20 %	potravinový simulátor C
všetky vodnaté a kyslé potraviny a alkoholické potraviny s obsahom alkoholu do 20 %	1. potravinový simulátor C a 2. potravinový simulátor B.“

4. V prílohe IV sa bod 8iii) nahrádza takto:

„iii) najväčší pomer povrchovej plochy a objemu, pri ktorom bol overený súlad podľa článkov 17 a 18, alebo rovnocenná informácia,“.

---