

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/79****z 18. januára 2018,****ktorým sa mení 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), d), e), h) a i), článok 11 ods. 3 a článok 12 ods. 6,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011<sup>(2)</sup> (ďalej len „nariadenie“) sa stanovuje zoznam povolených látok Únie, ktoré sa smú používať v plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami.
- (2) Od poslednej zmeny nariadenia (EÚ) č. 10/2011 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zverejnil ďalšie vedecké stanoviská týkajúce sa určitých látok, ktoré možno používať v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ako aj povoleného používania látok, ktoré už boli povolené. S cieľom zabezpečiť, aby sa v nariadení (EÚ) č. 10/2011 zohľadňovali najnovšie zistenia úradu, by sa uvedené nariadenie malo zmeniť.
- (3) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko<sup>(3)</sup> o používaní danej látky [kopolymér styrénu, butadiénu, metylmetakrylátu a butylakrylátu zosieťovaný s divinylbenzénom alebo 1,3-butánediol dimetakrylátom (látka s číslom FCM 856 a číslom CAS 25101-28-4)]. Úrad dospel k záveru, že daná látka nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, ak sa používa ako prísada do polymérov v koncentrácii do 40 hmot. % v predmetoch určených na opakované používanie pozostávajúcich zo zmesi styrén-akrylonitrilového kopolyméru (SAN) s polymetylmetakrylátom (PMMA) pri izbovej teplote s vodnatými či kyslými potravinami a/alebo potravinami s nízkym obsahom alkoholu (< 20 %) počas menej ako jedného dňa a so suchými potravinami počas ľubovoľne dlhého styku vrátane dlhodobého skladovania. Súčasné povolenie tejto látky by sa malo rozšíriť, za predpokladu, že sú splnené uvedené špecifikácie.
- (4) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko<sup>(4)</sup> v súvislosti s používaním monoméru 2,4,4'-trifluórbenzofenónu (číslo FCM 1061, číslo CAS 80512-44-3). Úrad dospel k záveru, že táto látka nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, ak sa používa ako komonomér do 0,3 hmot. % na základe konečného materiálu pri výrobe plastov z polyéteréterketónu. Uvedený monomér by sa preto mal zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s tým obmedzením, že sa musí splniť uvedená špecifikácia.
- (5) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko<sup>(5)</sup> v súvislosti s používaním monoméru 2,3,3,4,4,5,5-heptafluór-1-penténu (číslo FCM č. 1063, číslo CAS 1547-26-8). Úrad dospel k záveru, že daná látka nepredstavuje riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa ako komonomér spolu s komonomérmi tetrafluóretylénu a/alebo etylénu na výrobu fluórových kopolymérov, ktoré sú určené len na použitie ako pomocné látky pri spracovaní polymérov v koncentrácii do 0,2 % hmot. % materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. V prípade tohto použitia by frakcia s nízkou molekulovou hmotnosťou do 1 500 Da vo fluórovom kopolymére nemala byť vyššia ako 30 mg/kg. Preto by sa uvedený monomér mal zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.
- (6) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko<sup>(6)</sup> o používaní látky oxidu volfrámu [WO<sub>n</sub> (n = 2,72 – 2,90) (číslo FCM č. 1064, číslo CAS 39318-18-8)]. Úrad dospel k záveru, že látka nepredstavuje riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa daná prísada používa ako látka umožňujúca opätovné zohriatie v polyetylénereftaláte (PET). Úrad dospel k záveru, že z dôvodu nerozpustnosti látky možno očakávať, že pri akomkoľvek plánovanom

<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(11):4637.<sup>(4)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(7):4532.<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(10):4582.<sup>(6)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(1):4661.

použití ako ohrievacieho činidla v PET bude dochádzať k nízkej migrácii. Preto nie je potrebné overiť migračný limit. Pokiaľ ide o iné technické funkcie alebo použitie v iných polyméroch, úrad dospel k záveru, že migrácia by nemala presiahnuť 0,05 mg/kg (vyjadrené ako volfrám). Preto by sa uvedená látka mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.

- (7) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko o používaní<sup>(1)</sup> zmesi rozvetvených (s metylovými skupinami) a lineárnych C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> alkánamidov odvodených od mastných kyselín (číslo FCM látky 1065 a číslo CAS 85711-28-0). Úrad dospel k záveru, že uvedená látka nepredstavuje riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa pri výrobe predmetov z polyolefínu určených na styk so všetkými potravinami inými ako tukové potraviny (stanovené simulátorom D2) a ak jej migrácia nepresahuje 5 mg/kg potravín. Preto by sa uvedená zmes mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.
- (8) Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení 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, sa môžu umiestňovať na trh do 8. februára 2019 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*.

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

V Bruseli 18. januára 2018

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4724.

## PRÍLOHA

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

1. V bode 1 sa tabuľka 1 mení takto:

a) Položka týkajúca sa látky s číslom FCM 856 sa nahrádza takto:

„856	40563	25101-28-4	(kopolymér sty-rénu, buta-diénu, metyl-metakrylátu a butylakrylátu) zosieťovaný s di-vinylbenzénom alebo 1,3-butá-nediol dimeta-krylátom)	áno	nie	nie			Používať len: — v pevnom poly(vinylchlo-oride) (PVC) pri max. hla-dine 12 % pri izbovej te-plate alebo nižšej ako izbovej teplote; alebo — do 40 hmot. % v predme-toch určených na opako-vané použitie pozostáva-júcich zo zmesi styren-akrylonitrilového kopoly-méru (SAN) s polymetyl-metakrylátom (PMMA) pri izbovej teplote alebo nižšej ako izbovej teplote, a to buď v styku s vodna-tými a kyslými potra-vinami a/alebo potravinami s nízkym obsahom alko-holu (< 20 %) počas me-nej ako jedného dňa, alebo v prípade styku len so suchými potravinami počas ľubovoľne dlhého časového obdobia;“
------	-------	------------	---	-----	-----	-----	--	--	---

b) V číselnom poradí podľa čísiel FCM sa do tabuľky vkladajú tieto položky:

„1061	80512-44-3	2,4,4'-triflu-órbenzofe-nón	nie	áno	nie			Používať len ako komonomér pri výrobe plastov z polyéter-terketónu do 0,3 hmot. % ko-nečného materiálu.	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-hepta-fluór-1-pen-tén	nie	áno	nie			Používať len spolu s komono-mérmí tetrafluóretylénu a/alebo etylénu na výrobu fluórových kopolymérov na používanie ako pomocná látka pri spraco-vaní polymérov v koncentrácii do 0,2 % hmot. % materiálu prichádzajúceho do styku s po-travinami a ak frakcia s nízkou molekulovou hmotnosťou do 1 500 Da vo fluórovom kopo-lymére nepresahuje 30 mg/kg.	
1064	39318-18-8	oxid volfrámu	áno	nie	nie	0,05		Stechiometria: WO <sub>n</sub> , n = 2,72 – 2,90	(25)

1065	85711-28-0	zmes rozvetvených (s metylovými skupinami) a lineárnych C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> alkánamidov odvodených od mastných kyselín	áno	nie	nie	5	Používať len na výrobu predmetov z polyolefínov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v prípade ktorých sa v prílohe III tabuľke 2 prideluje simulátor D2.	(26)“
------	------------	---	-----	-----	-----	---	---	-------

2. V bode 3 sa v tabuľke 3 dopĺňajú tieto položky:

„(25)	Ak sa používa ako látka umožňujúca opätovné zohriatie v polyetyléntereftaláte (PET), nevyžaduje sa overenie dodržania špecifického migračného limitu; vo všetkých ostatných prípadoch sa dodržanie špecifického migračného limitu musí overiť v súlade s článkom 18; špecifický migračný limit je vyjadrený ako mg volfrámu/kg potravy.
(26)	Migrácia stearamidu, uvedeného v tabuľke 1 pod číslom FCM 306, na ktorý sa nevzťahuje žiadny špecifický migračný limit, sa vylúči z overenia zhody migrácie zmesi so špecifickým migračným limitom stanoveným pre danú zmes.“