

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/79**z dnia 18 stycznia 2018 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 lit. a), d), e), h) oraz i), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ („rozporządzenie”) ustanowiono unijny wykaz substancji dozwolonych, które mogą być wykorzystywane w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Od czasu ostatniej zmiany rozporządzenia (UE) nr 10/2011 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował dalsze opinie naukowe dotyczące poszczególnych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością („FCM”), a także dotyczące dopuszczonego stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Aby rozporządzenie (UE) nr 10/2011 odzwierciedlało najnowsze ustalenia Urzędu, należy je zmienić to rozporządzenie.
- (3) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽³⁾ w sprawie stosowania substancji kopolimer (butadien, styren, metakrylan metylu, akrylan butylu) usieciowany z diwinylobenzenem lub dimetakrylanem 1,3-butanodiolu (substancja FCM nr 856, nr CAS 25101-28-4). Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli jest używana jako dodatek polimerowy w ilości nieprzekraczającej 40 % w/w w mieszkankach kopolimeru styrenu i akrylonitrylu (SAN)/polimetakrylanu metylu (PMMA) w wyrobach wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu w temperaturze pokojowej ze środkami spożywczymi wodnistymi, kwaśnymi lub o niskiej zawartości alkoholu (< 20 %) przez mniej niż jeden dzień i z suchymi środkami spożywczymi przez dowolną długość trwania kontaktu, w tym do długotrwałego przechowywania. Aktualnie obowiązujące zezwolenie na stosowanie tej substancji powinno zostać rozszerzone o to zastosowanie, pod warunkiem że specyfikacje te są spełnione.
- (4) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽⁴⁾ w sprawie stosowania monomeru 2,4,4'-trifluorobenzofenonu (substancja FCM nr 1061, nr CAS 80512-44-3). Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest wykorzystywana jako komonomer w stężeniach do 0,3 % w/w na podstawie końcowego materiału w produkcji tworzyw sztucznych z polieteroeteroketonu. Należy zatem wpisać ten monomer do unijnego wykazu substancji dozwolonych z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać tego wymogu.
- (5) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽⁵⁾ w sprawie stosowania monomeru 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-pentenu (substancja FCM nr 1063, nr CAS 1547-26-8). Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli jest stosowana jako komonomer wraz z komonomerami tetrafluoroetyleny lub etyleny do produkcji fluorokopolimerów, które są przeznaczone wyłącznie do stosowania jako substancje pomocnicze w przetwórstwie polimerów w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością. W przypadku tego zastosowania frakcja o niskiej masie cząsteczkowej poniżej 1 500 Da we fluorokopolimerze nie powinna przekraczać 30 mg/kg. Należy wpisać ten monomer do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.
- (6) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽⁶⁾ w sprawie stosowania substancji tlenku wolframu (WO_n (n = 2,72–2,90)) (substancja FCM nr 1064, nr CAS 39318-18-8). Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli dodatek jest używany jako czynnik do celów ogrzewania (ang. *reheat agent*) w politereftalanie etyleny (PET). Urząd uznał, że z powodu nierozpuszczalności tej substancji należy się

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2016); 14(11):4637.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2016); 14(7):4532.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA (2016); 14(10):4582.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA (2017); 15(1):4661.

spodziewać niskiego poziomu migracji we wszelkich możliwych do przewidzenia zastosowaniach jako dodatek do celów ogrzewania w PET. W związku z tym weryfikacja limitu migracji nie jest konieczna. W odniesieniu do innych funkcji technicznych lub do wykorzystania w innych polimerach Urząd stwierdził, że migracja nie powinna przekraczać 0,05 mg/kg (wyrażona jako wolfram). Należy wpisać tę substancję do unijnego wykazu substancji dozwolonych z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.

- (7) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽¹⁾ w sprawie stosowania mieszaniny metylo rozgałęzionych i prostych C₁₄-C₁₈ alkanoamidów pochodzących z kwasów tłuszczowych (substancja FCM nr 1065, nr CAS 85711-28-0). Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeśli jest stosowana do produkcji wyrobów z poliolefin przeznaczonych do kontaktu ze wszystkimi środkami spożywczymi innymi niż żywność zawierająca tłuszcze (zdefiniowanych płynem modelowym imitującym żywność D2) i jeśli jego migracja nie przekracza 5 mg/kg żywności. Należy zatem wpisać tę mieszaninę do unijnego wykazu substancji dozwolonych z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 8 lutego 2019 r. i mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 stycznia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2017); 15(2):4724.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 1 w tabeli 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja dotycząca substancji FCM nr 856 otrzymuje brzmienie:

„856	40563	25101-28-4	Kopolimer (butadien, styren, metakrylan metylu, akrylan butylu) usieciowany z diwinylobenzenem lub dimetakrylanem 1,3-butanodiolu	tak	nie	nie		Do stosowania wyłącznie w: — twardym polichlorku winylu (PVC) do maksymalnego poziomu 12 % w temperaturze pokojowej lub niższej; lub — ilości nieprzekraczającej 40 % w/w w mieszkach kopolimeru styrenu i akrylonitrylu (SAN)/polimetakrylanu metylu (PMMA) w wyrobach wielokrotnego użytku przeznaczonych do kontaktu w temperaturze pokojowej lub niższej wyłącznie ze środkami spożywczymi wodnistymi, kwaśnymi lub o niskiej zawartości alkoholu (< 20 %) przez mniej niż jeden dzień albo wyłącznie z suchymi środkami spożywczymi przez dowolną długość trwania kontaktu.”
------	-------	------------	---	-----	-----	-----	--	---

b) dodaje się w porządku numerycznym substancji FCM następujące pozycje:

„1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzofenon	nie	tak	nie		Wyłącznie do stosowania jako komonomer w produkcji tworzyw sztucznych z polieteroeteroketonem w stężeniach do 0,3 % w/w materiału końcowego.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten	nie	tak	nie		Do stosowania wyłącznie wraz z komonomerami tetrafluoroetyleny lub etyleny do produkcji fluorokopolimerów do stosowania jako substancja pomocnicza w przetwórstwie polimerów w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością i jeśli frakcja o niskiej masie cząsteczkowej poniżej 1 500 Da we fluorokopolimerze nie przekracza 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	tlenek wolframu	tak	nie	nie	0,05	Stechiometria: WO_n , $n = 2,72-2,90$ (25)

1065	85711-28-0	mieszanina metylo rozgałęzionych i prostych C ₁₄ -C ₁₈ alkanamidów pochodzących z kwasów tłuszczowych	tak	nie	nie	5	Wyłącznie do stosowania do produkcji wyrobów z poliolefin, które nie wchodzi w kontakt z żywnością, której przypisano płyn modelowy imitujący żywność D2 w tabeli 2 w załączniku III.	(26)”
------	------------	---	-----	-----	-----	---	---	-------

2) w pkt 3 w tabeli 3 dodaje się następujące pozycje:

„(25)	Gdy jest używany jako czynnik do celów ogrzewania w politereftalanie etylenu (PET), weryfikacja zgodności z limitem migracji specyficznej nie jest wymagana; we wszystkich pozostałych przypadkach zgodność z limitem migracji specyficznej weryfikuje się zgodnie z art. 18; limit migracji specyficznej jest wyrażony w mg wolframu/kg żywności.
(26)	Migrację amidu kwasu stearynowego, wymienionego w tabeli 1 jako substancja FCM nr 306, do której nie ma zastosowania limit migracji specyficznej, wyłącza się z weryfikacji zgodności migracji mieszaniny z limitem migracji specyficznej określonym dla mieszaniny.”