

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/831**z 5. júna 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⁽¹⁾, 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) Prílohou I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 10/2011⁽²⁾ 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 schváleného 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 stanoviská, v ktorých sa prehodnocuje znečistenie potravín chloristanom a dietetickú expozíciu človeka chloristanu⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Látka kyselina perchlórová, soli (chloristan) (materiál prichádzajúci do styku s potravinami č. 822), je zahrnutá do tabuľky 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 ako prísada alebo pomocná látka používaná pri polymerizácii. Pre danú látku platí špecifický migračný limit (SML) 0,05 mg/kg na základe predpokladanej bežnej dietetickej expozície materiálom prichádzajúcim do styku s potravinami, t. j. že osoba s telesnou hmotnosťou 60 kg skonzumuje denne 1 kg potravín. Úrad v rámci prehodnotenia chloristanu stanovil prípustný denný príjem (TDI) vo výške 0,3 µg/kg telesnej hmotnosti na deň a uviedol, že v prípade skupín mladého obyvateľstva krátkodobá aj dlhodobá expozícia chloristanu zo všetkých zdrojov potravy prekročila TDI, zatiaľ čo krátkodobá aj dlhodobá expozícia chloristanu dospelého obyvateľstva bola na úrovni TDI. Preto by sa špecifický migračný limit mal vypočítať na základe TDI a mal by sa uplatňovať konvenčný alokačný faktor vo výške 10 % TDI z materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami. Aby sa zabezpečilo, že migrácia chloristanu z plastového materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami neohrozí ľudské zdravie, mal by sa následne znížiť špecifický migračný limit pre chloristan z 0,05 mg/kg na 0,002 mg/kg.
- (4) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko⁽⁵⁾ v súvislosti s používaním látky zmes 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl a 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triesterov kyseliny fosforitej (materiál prichádzajúci do styku s potravinami č. 974 a číslo CAS 939402-02-5). Látka je povolená s migračným limitom 5 mg/kg potravín. Na základe nových vedeckých dôkazov dospel úrad k záveru, že táto látka nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, ak sa jej špecifický migračný limit zvýši z 5 na 10 mg/kg potravín, za predpokladu, že sa dodržia iné existujúce obmedzenia. Preto by sa migračný limit tejto látky mal zvýšiť z 5 na 10 mg/kg, ak sa ostatné obmedzenia zachovajú.
- (5) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko⁽⁶⁾ v súvislosti s používaním látky dimetyléster kyseliny 1,2,3,4-tetrahydro-naftalén-2,6-dikarboxylovej (číslo FCM č. 1066, číslo CAS 23985-75-3). Úrad dospel k záveru, že látka nevzbudzuje obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, ak sa používa ako komonomér na výrobu polyesterovej vrstvy, ktorá má byť použitá ako vnútorná vrstva v plastových viacvrstvových materiáloch určených na styk s potravinami, pre ktoré sú v tabuľke 2 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 pridelené potravinové simulátory A, B, C a/alebo D1. Migrácia sumy látky a jej dimérov (cyklických a s otvoreným reťazcom) by nemala presiahnuť 0,05 mg/kg potravy. Uvedený monomér by sa preto mal zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(10):5043.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(10):3869.⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(5):4841.⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(5):4840.

- (6) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko ⁽¹⁾ v súvislosti s používaním látky [3-(oxiranylmetoxy)propyl]trimetoxysilán (číslo FCM 1068, číslo CAS 2530-83-8). Úrad dospel k záveru, že aj keď látka má genotoxický potenciál, nepredstavuje v dôsledku nízkej expozície (ak vôbec nastáva) bezpečnostné riziko pri použití ako komponent glejového činidla na úpravu sklenených vlákien, ktoré sú súčasťou plastov s nízkou difuzivitou, ako sú polyetylén-tereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylén-tereftalát (PBTP), termosetové polyester a epoxy-bisfenol-vinylester určené na jednorazové a opakované použitie pri dlhodobom skladovaní pri izbovej teplote, krátkodobom opakovanom styku pri zvýšenej alebo vysokej teplote a pre všetky potraviny. Keďže niektoré z produktov reakcie látky obsahujúce epoxidovú funkciu môžu mať aj genotoxický potenciál, rezíduá látky a každého produktu reakcie v upravených sklenených vláknach by nemalo byť možné zistiť pri 10 µg/kg v prípade látky a 60 µg/kg v prípade každého produktu reakcie (hydrolyzované monoméry a cyklický dimér, trimér a tetramér obsahujúci epoxid).
- (7) Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) 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 26. júna 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 5. júna 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):5014.

PRÍLOHA

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

1. V bode 1 sa tabuľka 1 mení takto:

a) zápisy týkajúce sa látok materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami č. 822 a č. 974 sa nahrádzajú takto:

„822	71938		kyselina perchlórová, soli	áno	nie	nie	0,002			(4)
974	74050	939402-02-5	zmes 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl a 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triesterov kyseliny fosforitej	áno	nie	áno	10		SML vyjadrené ako suma fosfitovej a fosfátovej formy látky, 4-terc-amylfenolu a 2,4-di-terc-amylfenolu. Migrácia 2,4-di-terc-amylfenolu nesmie prekročiť 1 mg/kg potravín.	

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

1066		23985-75-3	dimylester kyseliny 1,2,3,4-tetrahydro-naftalén-2,6-dikarboxylovej	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako komonomér na výrobu polyesterovej vrstvy, ktorá neprichádza do styku s potravinami v plastových viacvrstvových materiáloch určených len na styk s potravinami, pre ktoré sú v tabuľke 2 prílohy III pridelené potravinové simulátory A, B, C a/alebo D1. Špecifický migračný limit v stĺpci 8 sa týka sumy látky a jej dimérov (cyklických a s otvoreným reťazcom).	
1068		2530-83-8	[3-(oxiranylmetoxy)propyl]trimetoxysilán	áno	nie	nie			Používať len ako komponent glejového činidla na úpravu sklenených vlákien, ktoré majú byť súčasťou plastov s nízkou difúziou vystužených skleneným vláknom [polyetylentereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylentereftalát (PBT), termosetové polyestery a epoxy-bisfenol-vinylester] v styku s potravinovými výrobkami. V upravených sklenených vláknach nesmie byť možné zistiť rezíduá látky pri množstve 0,01 mg/kg látky a 0,06 mg/kg každého z produktov reakcie (hydrolyzované monoméry a cyklický dimér, trimér a tertramér obsahujúci epoxid).“	