ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/831 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουνίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ), ε), η) και θ), το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 12 παράγραφος 6

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

(2) Έπειτα από την πιο πρόσφατη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») έχει δημοσιεύσει νέες επιστημονικές γνώμες σχετικά με συγκεκριμένες ουσίες οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (υλικά FCM), καθώς και σχετικά με την επιτρεπόμενη χρήση ουσιών που έχουν ήδη εγκριθεί. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί.

(3) Η Αρχή έχει εκδώσει γνωμοδοτήσεις για την επαναξιολόγηση της μόλυνσης των τροφίμων με υπερχλωρικά και την έκθεση του ανθρώπου σε υπερχλωρικά μέσω της διατροφής ([3]) ([4]). Η ουσία «άλατα του υπερχλωρικού οξέος» (υπερχλωρικά) (αριθ. FCM 822) περιλαμβάνεται ως πρόσθετο ή ως βοηθητικό μέσο παραγωγής πολυμερών στον πίνακα 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Ένα ειδικό όριο μετανάστευσης (SML) ίσο με 0,05 mg/kg ισχύει για την ουσία αυτή βάσει της παραδοχής για συμβατική διατροφική έκθεση από υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σύμφωνα με την οποία 1 kg τροφίμων καταναλώνεται καθημερινά από άτομο σωματικού βάρους 60 kg. Σε επαναξιολογήσεις των υπερχλωρικών, η Αρχή καθόρισε ως ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) τα 0,3 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα και σημειώνει ότι τόσο η βραχυπρόθεσμη όσο και η μακροπρόθεσμη έκθεση των νεαρών ηλικιακών ομάδων του πληθυσμού σε υπερχλωρικά που προέρχονται από όλες τις διατροφικές πηγές υπερέβαινε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη, ενώ η βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη έκθεση του ενήλικου πληθυσμού ανερχόταν στο επίπεδο της ΑΗΠ. Για να ληφθεί υπόψη αυτό, το SML θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση την ΑΗΠ και θα πρέπει να εφαρμόζεται συμβατικός συντελεστής κατανομής 10 % της ΑΗΠ από FCM. Κατά συνέπεια, το SML των 0,05 mg/kg για τα υπερχλωρικά πρέπει να μειωθεί στα 0,002 mg/kg για να εξασφαλιστεί ότι η μετανάστευση υπερχλωρικών από πλαστικά FCM δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία.

(4) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ([5]) για τη χρήση της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, μείγμα 2,4-δις(1,1-διμεθυλοπροπυλο)φαινυλοτριεστέρα και 4-(1,1-διμεθυλοπροπυλο)φαινυλοτριεστέρα» (αριθ. ουσίας FCM 974 και αριθ. CAS 939402-02-5). Η ουσία αυτή έχει εγκριθεί με όριο μετανάστευσης 5 mg/kg τροφίμου. Με βάση τα νέα επιστημονικά στοιχεία, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλειά του καταναλωτή εάν το όριο ειδικής μετανάστευσης αυξηθεί από τα 5 στα 10 mg/kg τροφίμου, εφόσον οι υπόλοιποι ισχύοντες περιορισμοί εξακολουθούν να πληρούνται. Ως εκ τούτου, το όριο μετανάστευσης για την ουσία αυτή θα πρέπει να αυξηθεί από τα 5 στα 10 mg/kg, υπό την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι περιορισμοί διατηρούνται σε ισχύ.

(5) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ([6]) για τη χρήση της ουσίας «1,2,3,4-τετραϋδροναφθαλινο-2,6-δικαρβοξυλικό οξύ, διμεθυλεστέρας» (αριθ. ουσίας FCM 1066 και αριθ. CAS 23985-75-3). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια για τον καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως μονομερές συμπολυμερισμού για την παρασκευή πολυεστερικής στιβάδας που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως εσωτερική στρώση πλαστικού πολυστρωματικού υλικού που προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και/ή Δ1 σύμφωνα με τον πίνακα 2 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Η μετανάστευση του συνόλου της ουσίας και των διμερών της (κυκλικών και ανοικτής αλυσίδας) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου. Το εν λόγω μονομερές θα πρέπει επομένως να περιληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων ουσιών με τον περιορισμό ότι θα πρέπει να πληρούνται οι εν λόγω προδιαγραφές.

([1]) ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.
([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2017·15(10):5043.
([4]) *EFSA Journal* 2014·12(10):3869.
([5]) *EFSA Journal* 2017·15(5): 4841.
([6]) *EFSA Journal* 2017·15(5):4840.

(6) Η Αρχή εξέδωσε ευνοϊκή επιστημονική γνωμοδότηση ([1]) για τη χρήση της ουσίας [3-(2,3-εποξυπροποξυ)προπυλο] τριμεθοξυσιλάνιο (αριθ. ουσίας FCM 1068, αριθ. CAS 2530-83-8). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρά το γεγονός ότι η ουσία έχει γονιδιοτοξικές ιδιότητες, δεν δημιουργεί ανησυχίες για την ασφάλεια λόγω της χαμηλής έκθεσής της, αν υπάρχει τέτοια, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό παραγόντων κολλαρίσματος για την επεξεργασία ινών υάλου ενσωματωμένων σε πλαστικά χαμηλής διαχυτότητας, όπως σε τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυανθρακικό πολυμερές (PC), τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBTP), θερμοσκληρυνόμενους πολυεστέρες και βινυλεστέρα εποξικής δισφαινόλης που προορίζονται για εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χρήση με μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, βραχυχρόνια επανειλημμένη επαφή σε αυξημένη ή υψηλή θερμοκρασία και για όλα τα τρόφιμα. Δεδομένου ότι ορισμένα από τα προϊόντα αντίδρασης της ουσίας που περιέχουν εποξειδική δράση μπορούν επίσης να έχουν γονιδιοτοξικές ιδιότητες, τα κατάλοιπα της ουσίας και καθενός εκ των προϊόντων αντίδρασης στις επεξεργασμένες ίνες υάλου δεν πρέπει να ανιχνεύονται σε επίπεδο 10 μg/kg για την ουσία και 60 μg/kg για καθένα από τα προϊόντα αντίδρασης (υδρολυμένα μονομερή και κυκλικά διμερή, τριμερή και τετραμερή που περιέχουν εποξείδια).

(7) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτές ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά έως τις 26 Ιουνίου 2019 και μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιουνίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* 2017·15(10):5014.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο σημείο 1 ο πίνακας 1 τροποποιείται ως εξής:

α) οι εγγραφές για τις ουσίες FCM με αριθ. 822 και αριθ. 974 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«822	71938		Άλατα υπερχλωρικού οξέος	ναι	όχι	όχι	0,002			(4)»
«974	74050	939402-02-5	Φωσφορώδες οξύ, μείγμα 2,4-δις(1,1-διμεθυλοπροπυλο)φαινυλοτριεστέρα και 4-(1,1-διμεθυλοπροπυλο) φαινυλοτριεστέρα	ναι	όχι	ναι	10		SML εκφραζόμενο ως το άθροισμα της φωσφορώδους και της φωσφορικής μορφής της ένωσης, 4-tert-αμυλοφαινόλης και 2,4-δι-tert-αμυλοφαινόλης. Η μετανάστευση της 2,4-δι-tert-αμυλοφαινόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg/kg τροφίμου.»	

β) οι ακόλουθες εγγραφές προστίθενται κατ' αύξοντα αριθμό ουσίας FCM:

«1066		23985-75-3	1,2,3,4-τετραϋδροναφθαλινο-2,6-δικαρβοξυλικό οξύ, διμεθυλεστέρας	όχι	ναι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως μονομερές συμπολυμερισμού στην παραγωγή πολυεστερικής στρώσης μη ερχόμενης σε επαφή με τρόφιμα σε πολυστρωματικό πλαστικό υλικό, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επαφή με τρόφιμα για τα οποία χρησιμοποιούνται οι προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και/ή Δ1 σύμφωνα με τον πίνακα 2 του παραρτήματος III. Το όριο ειδικής μετανάστευσης στη στήλη 8 αναφέρεται στο άθροισμα της ουσίας και των διμερών αυτής (κυκλικών και ανοικτής αλυσίδας).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-εποξυπροποξυ)προπυλο]τριμεθοξυσιλάνιο	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως συστατικό υλικού κολλαρίσματος για την επεξεργασία ινών υάλου ενσωματωμένων σε πλαστικά χαμηλής διαχυτότητας ενισχυμένα με γυάλινες ίνες (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυανθρακικό πολυμερές (PC), τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), θερμοσκληρυνόμενοι πολυεστέρες και βινυλεστέρες εποξικής δισφαινόλης) που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα. Σε επεξεργασμένες ίνες υάλου, κατάλοιπα της ουσίας δεν πρέπει να είναι ανιχνεύσιμα σε επίπεδα 0,01 mg/kg για την ουσία και 0,06 mg/kg για καθένα από τα προϊόντα αντίδρασης (υδρολυμένα μονομερή και εποξειδικά κυκλικά διμερή, τριμερή και τετραμερή).»	