NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/37

ze dne 10. ledna 2019,

kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a), d), e), h) a i), čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha I nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ([2]) stanoví seznam povolených látek Unie, které se mohou používat v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Příloha III uvedeného nařízení stanoví simulanty potravin určené pro použití při zkouškách k prokázání shody materiálů a předmětů z plastů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, s migračními limity uvedenými v článcích 11 a 12 zmíněného nařízení.

(2) Od poslední změny nařízení (EU) č. 10/2011 zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) další vědecká stanoviska týkající se konkrétních látek, které je možno používat v materiálech určených pro styk s potravinami, i schváleného použití již povolených látek. Kromě toho byly zjištěny určité textové chyby a nejasnosti. Aby nařízení (EU) č. 10/2011 odráželo nejnovější zjištění úřadu a aby se vyloučily jakékoli pochybnosti, pokud jde o jeho správné uplatňování, mělo by být uvedené nařízení změněno a opraveno.

(3) Název látky 1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylová kyselina, dimethylester (materiál určený pro styk s potravinami č. 1066 a č. CAS 23985-75-3), která byla povolena nařízením Komise (EU) 2018/831 ([3]), jak je uvedena v tabulce 1 v bodě 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011, obsahuje typografickou chybu v anglickém znění. Je proto nutné tento záznam v tabulce 1 v bodě 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 opravit.

(4) Na základě příznivého vědeckého stanoviska úřadu ([4]) ohledně používání látky [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl] trimethoxysilan (materiál určený pro styk s potravinami č. 1068, č. CAS 2530-83-8) jako složky tužicího činidla k ošetření skleněných vláken, která mají být zasazena v plastech s nízkou propustností vyztužených skleněnými vlákny, jako je polyethylentereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylentereftalát (PBTP), termosetové polyestery a epoxy bisfenol vinylester, určených k jednorázovému nebo opakovanému použití při dlouhodobém skladování za pokojové teploty, krátkodobém opakovaném styku za vyšší nebo vysoké teploty a u všech potravin, byla tato látka povolena nařízením (EU) 2018/831 jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů ve sloupci 5 tabulky 1 v bodě 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011. Vzhledem k tomu, že tato látka má reagovat s polymerní strukturou materiálu z plastu a může se stát jeho součástí, měla by být považována za výchozí materiál nebo monomer při výrobě tužicích činidel k ošetření skleněných vláken zasazených v plastech s nízkou propustností, jako jsou polyethylentereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylentereftalát (PBTP), termosetové polyestery a epoxy bisfenol vinylester. Je proto nezbytné změnit tento záznam v tabulce 1 v bodě 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011, aby tato látka byla zahrnuta do sloupce 6 přílohy I uvedeného nařízení s cílem objasnit její zamýšlená použití.

(5) Úřad přijal dvě příznivá vědecká stanoviska ([5]) ([6]) týkající se používání látky poly((*R*)-3-hydroxybutyrát-ko-(*R*)-3-hydroxyhexanoát) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1059, č. CAS 147398-31-0), která je biologicky rozložitelným (ko)polymerem získaným mikrobiální fermentací a používá se při výrobě obalových materiálů, jež

([1]) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (EU) 2018/831 ze dne 5. června 2018, kterým se mění nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 140, 6.6.2018, s. 35).
([4]) EFSA Journal 2017;15(10):5014.
([5]) EFSA Journal 2016;14(5):4464.
([6]) EFSA Journal 2018;16(7):5326.

jsou určeny ke styku s celými plody ovoce a zeleniny. V uvedených dvou stanoviscích dospěl úřad k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá buď samostatně, nebo ve směsi s jinými polymery ve styku se (suchými/pevnými) potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví simulant E, za podmínek styku až na 6 měsíců nebo více při pokojové nebo nižší než pokojové teplotě, včetně fází plnění za tepla nebo krátkého zahřátí. Úřad dále dospěl k závěru, že specifická migrace produktu rozkladu kyseliny krotonové by neměla přesáhnout 0,05 mg/kg potraviny. Uvedená látka by proto měla být zařazena na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet tyto specifikace.

(6) Kyselina krotonová (materiál určený pro styk s potravinami č. 467 a č. 3724-65-0) je povolena jako přísada nebo jako monomer při výrobě plastů určených pro styk s potravinami. Specifický migrační limit ve výši 0,05 mg/kg potraviny byl zaveden v záznamu pro tuto látku v tabulce 1 v bodě 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 nařízením Komise (EU) 2017/752 ([7]), kterým se nahrazuje předchozí ověřování shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA). Ověření shody kyseliny krotonové pomocí QMA s limitem 0,05 mg/6 dm^2 je rovněž zahrnuto v záznamu týkajícím se látky kopolymer kyseliny 3-hydroxybutanové a kyseliny 3-hydroxypentanové (materiál určený pro styk s potravinami č. 744, č. CAS 80181-31-3) v tabulce 4 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 a mělo by být rovněž nahrazeno specifickým migračním limitem stanoveným pro materiál určený pro styk s potravinami č. 467. S ohledem na skutečnost, že tentýž specifický migrační limit pro kyselinu krotonovou má být použit pro materiály určené pro styk s potravinami č. 467, 744 a 1059, je vhodné zavést skupinové omezení pro kyselinu krotonovou u materiálů určených pro styk s potravinami č. 467, 744 a 1059 v tabulce 2 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 a změnit odpovídající jednotlivé záznamy v tabulkách 1 a 4 v uvedené příloze.

(7) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([8]) ohledně používání látky dimethylkarbonát (materiál určený pro styk s potravinami č. 1067 a č. CAS 616-38-6) jako monomeru při výrobě plastů určených pro styk s potravinami. Úřad dospěl k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako komonomer společně s 1,6-hexandiolem k výrobě polykarbonátového předpolymeru a poté k reakci s 4,4′-methylendifenyldiisokyanátem a dioly, jako je propylenglykol a 1,4-butandiol, aby vznikl termoplastický polyuretan. Použití tohoto materiálu by mělo být dále omezeno tak, aby obsahoval maximálně 30 % polykarbonátového předpolymeru a používal se pouze pro předměty pro opakované použití v krátkodobém styku (≤ 30 minut) při pokojové teplotě s potravinami, pro které byly v tabulce 2 v příloze III nařízení (EU) č. 10/2011 stanoveny simulanty A a B. Tato látka by proto měla být zařazena na seznam povolených látek Unie, pokud budou dodržena tato omezení.

(8) Úřad rovněž zjistil, že materiál určený pro styk s potravinami č. 1067 lze rovněž používat pro výrobu jiných polykarbonátů nebo za jiných podmínek. Pokud jde o tyto případy, dospěl úřad k závěru, že použití této látky nepředstavuje bezpečnostní riziko pro spotřebitele, pokud migrace dimethylkarbonátu nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny a celková migrace polykarbonátových oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny. Uvedená použití této látky by proto měla být povolena, pokud budou dodržena tato omezení.

(9) Povolení materiálu určeného pro styk s potravinami č. 1067 stanovené v tomto nařízení pro výrobu jiných polykarbonátů nebo za jiných podmínek vyžaduje, aby celková migrace polykarbonátových oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročila 0,05 mg/kg potraviny. Analytické metody pro určení migrace těchto oligomerů jsou složité. Popis uvedených metod nemusí být příslušným orgánům vždy k dispozici. Bez popisu není příslušný orgán schopen ověřit, zda migrace oligomerů z určitého materiálu nebo předmětu splňuje migrační limit pro tyto oligomery. Provozovatelé podniků uvádějící konečný předmět nebo materiál obsahující uvedenou látku na trh by proto měli mít povinnost předložit popis metody a kalibrační vzorek, pokud to metoda vyžaduje.

(10) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ([9]) ohledně používání látky isobutan (č. CAS 75-28-5, materiál určený pro styk s potravinami č. 1069) jako zpěňovače pro plasty určené pro styk s potravinami. V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako zpěňovač v plastech určených pro styk s potravinami. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno. Třída sloučenin společně nazývaných „zpěňovače“ zahrnuje též povrchově aktivní látky a často se jimi

([7]) Nařízení Komise (EU) 2017/752 ze dne 28. dubna 2017, kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 113, 29.4.2017, s. 18).
([8]) EFSA Journal 2017;15(7):4901.
([9]) EFSA Journal 2018:16(1):5116.

rozumí pouze povrchově aktivní látky. Aby se zabránilo možným nejasnostem, a v souladu s funkcí této látky, která byla zhodnocena úřadem, by se v záznamu pro tuto látku v tabulce 1 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 mělo používat synonymum „nadouvadlo“.

(11) Tabulka 3 v příloze III nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví simulanty potravin určené pro použití při zkouškách k prokázání shody materiálů a předmětů z plastů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, s celkovým migračním limitem stanoveným v článku 12 uvedeného nařízení. V řádcích 3 a 4 je nejednoznačný odkaz na simulanty potravin, které mají být použity pro zkoušky celkové migrace produktů uvedených na seznamu, a zejména mléčných výrobků. Třetí řádek odkazuje obecně na vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky a stanoví použití simulantu potravin D1 (ethanol 50 %). Čtvrtý řádek odkazuje na potraviny vodnaté, kyselé a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky a stanoví použití simulantu potravin D1 a simulantu potravin B (kyselina octová 3 %). Simulant potravin B se má používat pro kyselé výrobky s hodnotou pH nižší než 4,5, jak je stanoveno v bodě 2 přílohy III nařízení (EU) č. 10/2011. Mléčné výrobky jsou uvedeny v obou řádcích, protože i když samotné mléko má relativně neutrální pH (pH 6,5–6,8), některé zpracované (fermentované nebo kysané) mléčné výrobky mají kyselé pH v rozmezí od 4,0 do 4,5. Tento rozpor by mohl být mylně vykládán tak, že kyselé mléčné výrobky jsou rovněž zahrnuty ve třetím řádku, a mohly by tedy být zkoušeny pouze se simulantem potravin D1 místo se simulantem potravin B, jak je stanoveno ve čtvrtém řádku. Je proto vhodné vyjasnit třetí a čtvrtý řádek tabulky 3 tím, že se specifikuje pH uvedených mléčných výrobků s použitím pH 4,5 jakožto mezní hodnoty.

(12) Přílohy I a III nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny a opraveny.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a III nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh do 31. ledna 2020 a mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Přílohy I a III nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

1) v příloze I se tabulka 1 mění takto:

a) záznamy týkající se materiálů určených pro styk s potravinami č. 467, 744, 1066 a 1068 se nahrazují tímto:

„467	14800 45600	3724-65-0	kyselina (E)-but-2-enová kyselina krotonová	ano	ano	ne		(35)“		
„744	18888	080181-31-3	kopolymer kyseliny 3-hydroxybutanové a kyseliny 3-hydroxypentanové	ne	ano	ne		(35)	Látka se používá jako produkt získaný bakteriální fermentací. V souladu se specifikacemi uvedenými v tabulce 4 v příloze I.“	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylová kyselina, dimethylester	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako komonomer při výrobě polyesterové vrstvy, která nepřichází do styku s potravinami, ve vícevrstvém materiálu z plastu určeném ke styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulanty A, B, C a/nebo D1. Specifický migrační limit ve sloupci 8 se týká sumy látky a jejích dimerů (cyklický a otevřený řetězec).“	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan	ne	ano	ne			K použití pouze jako složka tužicího činidla k ošetření skleněných vláken, která mají být zasazena v plastech s nízkou propustností vyztužených skleněnými vlákny (polyethylentereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylentereftalát (PBTP), termosetové polyestery a epoxy bisfenol vinylester) ve styku se všemi potravinami. Rezidua látky v ošetřených skleněných vláknech nesmí být zjistitelná při 0,01 mg/kg u látky a 0,06 mg/kg u každého z reakčních produktů (hydrolyzované monomery a cyklický dimer, trimer a tetramer obsahující epoxid).“	

b) v pořadí podle čísel příslušných materiálů pro styk s potravinami se vkládají nové položky, které znějí:

„1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxybutyrát-ko-(R)-3-hydroxyhexanoát)	ne	ano	ne		(35)	K použití pouze samostatně nebo ve směsi s jinými polymery ve styku s potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III stanoví simulant E.“	

„1067		616-38-6	dimethylkarbonát	ne	ano	ne			K použití pouze: a) s 1,6-hexandiolem při výrobě polykarbonátových předpolymerů, které se používají až do obsahu 30 % k výrobě termoplastických polyuretanů s 4,4′-methylendifenylisokyanátem a dioly, jako je propylenglykol a 1,4-butandiol. Výsledný materiál se použije pouze v předmětech pro opakované použití určených pro krátkodobý styk (≤ 30 minut při pokojové teplotě) s potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III stanoví simulanty A a/nebo B; nebo b) pro výrobu jiných polykarbonátů a/nebo za jiných podmínek za předpokladu, že migrace dimethylkarbonátu nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny a že migrace všech polykarbonátových oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da dohromady nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny.	(27)“
„1069		75-28-5	isobutan	ano	ne	ne			K použití pouze jako nadouvadlo.“	

2) v tabulce 2 v příloze I se doplňuje nový záznam, který zní:

„35	467 744 1059	0,05	vyjádřeno jako kyselina krotonová“

3) v tabulce 3 v příloze I se doplňuje nový záznam, který zní:

„(27)	V případě, že se na trh uvádí konečný materiál nebo předmět obsahující tuto látku a vyrobený za jiných podmínek, než jsou podmínky popsané v písmeni a) ve sloupci 10 tabulky 1, musí součástí podpůrných dokladů uvedených v článku 16 být dobře popsaná metoda k určení toho, zda migrace oligomerů splňuje omezení uvedená v písmeni b) ve sloupci 10 tabulky 1. Tato metoda musí být vhodná pro použití příslušným orgánem za účelem ověření shody. Pokud je vhodná metoda veřejně k dispozici, uvede se odkaz na tuto metodu. Pokud tato metoda vyžaduje kalibrační vzorek, musí být příslušnému orgánu na vyžádání poskytnut dostatečný vzorek.“

4) v tabulce 4 v příloze I se řádek týkající se omezení u záznamu pro materiál určený pro styk s potravinami č. 744 nahrazuje tímto:

„Omezení	Specifický migrační limit pro kyselinu krotonovou je 0,05 mg/kg potraviny.“

5) v tabulce 3 v bodě 4 přílohy III se třetí a čtvrtý řádek nahrazují tímto:

„všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky s hodnotou pH ≥ 4,5	simulant potravin D1
všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky s hodnotou pH < 4,5	simulant potravin D1 a simulant potravin B“