

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/1338**z dnia 8 sierpnia 2019 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) oraz i), art. 11 ust. 3 i art. 12 ust. 3 i 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz dozwolonych substancji, które mogą być stosowane w produkcji materiałów i wyrobów 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 opinię naukową dotyczącą dozwolonych zastosowań substancji już dozwolonej, która może być stosowana w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością („FCM”). Aby zapewnić odzwierciedlenie najnowszych ustaleń Urzędu w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, należy zmienić to rozporządzenie.
- (3) Na mocy rozporządzenia Komisji (UE) 2019/37⁽³⁾ zezwolono na stosowanie substancji poli([R]-3-hydroksymaślan-ko-(R)-3-hydroksyheksanian) (substancja FCM nr 1059, numer CAS 147398-31-0) oddzielnie lub w mieszankach z innymi polimerami w kontakcie z żywnością suchą lub w postaci stałej, dla której w tabeli 2 w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność E, na podstawie dwóch opinii naukowych⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ opublikowanych przez Urząd. Urząd przyjął nową pozytywną opinię naukową⁽⁶⁾, która rozszerza stosowanie tej substancji oddzielnie lub w mieszankach z innymi polimerami w procesie wytwarzania tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze wszystkimi środkami spożywczymi. W opinii tej Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana oddzielnie lub w mieszankach z innymi polimerami w kontakcie ze wszystkimi środkami spożywczymi w warunkach kontaktu wynoszących 6 miesięcy lub więcej w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w fazie napełniania na gorąco lub fazie krótkiego podgrzewania, pod warunkiem że migracja wszystkich oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekracza 5,0 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Wniosek Urzędu opiera się na najgorszych możliwych warunkach badania migracji określonych w rozdziale 2 pkt 2.1.4 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do długoterminowych warunków kontaktu (6 miesięcy lub więcej) z żywnością w temperaturze pokojowej lub niższej. Zgodnie z przepisami rozdziału 2 pkt 2.1.5 załącznika V do tego rozporządzenia wspomniane najgorsze możliwe warunki badania migracji dotyczą również warunków kontaktu w czasie krótszym niż 6 miesięcy w temperaturze pokojowej lub niższej. W związku z tym stosowanie tej substancji oddzielnie lub w mieszankach z innymi polimerami w procesie wytwarzania tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze wszystkimi środkami spożywczymi w warunkach kontaktu wynoszących mniej niż 6 miesięcy w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w fazie napełniania na gorąco lub fazie krótkiego podgrzewania, również nie będzie budzić obaw co do bezpieczeństwa, pod warunkiem że migracja wszystkich oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekroczy 5,0 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Ponadto Urząd potwierdził również w tej opinii, że limit migracji specyficznej wynoszący 0,05 mg/kg żywności, ustalony w odniesieniu do produktu rozpadu – kwasu krotonowego we wcześniejszym zezwoleniu dotyczącym substancji FCM nr 1059, powinien również obowiązywać w ramach tego rozszerzonego zastosowania. Pozycja dotycząca tej substancji w tabeli 1 w kolumnie 10 w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 powinna zatem obejmować zastosowania tej substancji we wszystkich rodzajach żywności i we wszystkich warunkach.
- (4) Zezwolenie na substancję FCM nr 1059 przewidziane w niniejszym rozporządzeniu zawiera wymóg, by całkowita migracja wszystkich oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie przekraczała 5,0 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Jako że metody analityczne służące określeniu migracji

⁽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⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/37 z dnia 10 stycznia 2019 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 9 z 11.1.2019, s. 88).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(5):4464.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5326.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(1):5551.

tych oligomerów są złożone, opis tych metod niekoniecznie jest dostępny właściwym organom. Bez tego opisu właściwy organ nie może sprawdzić, czy migracja oligomerów z materiału lub wyrobu jest zgodna z limitem migracji dla tych oligomerów. W związku z tym podmioty gospodarcze, które wprowadzają do obrotu wyrób lub materiał końcowy zawierający tę substancję, powinny być zobowiązane do uwzględnienia w dokumentacji uzupełniającej, o której mowa w art. 16 rozporządzenia (UE) nr 10/2011, opisu metody i próbki kalibracyjnej, jeżeli jest ona wymagana do zastosowania tej metody.

- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.
- (6) 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 przeznaczone do kontaktu z żywnością zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu sprzed wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 29 sierpnia 2020 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 8 sierpnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w tabeli 1 pozycja dotycząca substancji FCM nr 1059 otrzymuje brzmienie:

„1059		147398-31-0	Poli([R]-3-hydroksy- maślan-ko-(R)-3-hyd- roksyheksanian)	nie	tak	nie		(35)	Do stosowania wyłącznie oddzielnie lub w mieszankach z innymi polimerami w kontakcie ze wszystkimi środkami spożywczymi w warunkach kontaktu wynoszących do 6 miesięcy albo 6 miesięcy lub więcej w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w fazie napełniania na gorąco lub fazie krótkiego podgrzewania. Migracja wszystkich oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie może przekraczać 5,0 mg/kg żywności.	(23)”
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	--	-------