

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/1245

z dnia 2 września 2020 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (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 szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do rozporządzenia ustanowiono unijny wykaz substancji, które mogą być stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a w załączniku II ustanowiono dodatkowe ograniczenia mające zastosowanie do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.
- (2) Od czasu ostatniej zmiany rozporządzenia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) opublikował kolejne opinie naukowe dotyczące poszczególnych substancji, które mogą być stosowane w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (substancje FCM), a także dotyczące stosowania substancji, na które wcześniej udzielono zezwolenia. Ponadto stwierdzono pewne niejasności dotyczące stosowania rozporządzenia. Aby uwzględnić w rozporządzeniu najnowsze ustalenia Urzędu i usunąć wszelkie wątpliwości dotyczące jego prawidłowego stosowania, należy zmienić i sprostować rozporządzenie.
- (3) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową⁽³⁾ dotyczącą stosowania izostrukturnych kompleksów soli kwasu tereftalowego (o generycznej nazwie kwas 1,4-benzenodikarboksylowy, substancja FCM nr 785) z następującymi lantanowcami: lantan (La), europ (Eu), gadolin (Gd) i terb (Tb), stosowanymi osobno lub w kombinacjach i w różnych proporcjach, jako dodatków w tworzywach sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Urząd stwierdził, że sole te nie stanowią zagrożenia dla konsumentów, jeżeli są stosowane jako dodatki w materiałach i wyrobach z polietylenu, polipropylenu lub polibutenu przeznaczonych do kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności w warunkach do 4 godzin w temperaturze 100 °C lub do długotrwałego przechowywania w temperaturze otoczenia. Wniosek ten opiera się na założeniu, że w przypadku wystąpienia migracji z materiału z tworzywa sztucznego przeznaczonego do kontaktu z żywnością do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, lantanowce obecne w żywności lub płynie modelowym powinny mieć postać zdysocjowaną na jony, a migracja czterech jonów lantanowców łącznie (La, Eu, Gd, Tb), stosowanych osobno lub w kombinacjach, nie powinna przekraczać 0,05 mg/kg żywności.

⁽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 2018; 16(11)5449.

- (4) Urząd odnotował, że z uwagi na właściwości chemiczne izostrukturalnych soli lantanowych kwasu tereftalowego i czterech lantanowców (La, Eu, Gd, Tb) nie jest konieczne ograniczanie stosowania tych dodatków do trzech poliolefinowych rodzajów tworzyw sztucznych określonych w dokumentacji wniosku, którą wnioskodawca przedstawił Urzędowi. Urząd stwierdził, że nie przewiduje się niepożądanych interakcji z tworzywami sztucznymi (w tym, między innymi, z poliolefinami), prowadzących do powstania i ewentualnej migracji niepożądanych produktów reakcji i przemiany. Podobnie jak w przypadku poliolefin, jeżeli wystąpi migracja z materiału z jakiegokolwiek tworzywa sztucznego przeznaczonego do kontaktu z żywnością do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, lantanowce obecne w żywności lub płynie modelowym powinny mieć postać zdysocjowaną na jony, a migracja czterech jonów lantanowców łącznie (La, Eu, Gd, Tb), stosowanych osobno lub w kombinacjach, nie powinna przekraczać 0,05 mg/kg żywności i dalsze ograniczenia nie powinny być konieczne. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie lantanowców we wszystkich rodzajach materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w formie soli już dozwolonych substancji, pod warunkiem że przestrzegane są powyższe ograniczenia.
- (5) Art. 6 ust. 3 lit. a) rozporządzenia zezwala na stosowanie soli niektórych metali i soli amonowych dozwolonych kwasów, alkoholi i fenoli, na podstawie założenia, że w ludzkim żołądku sole te ulegną dysocjacji na odpowiednie kationy oraz fenole, alkohole i kwasy⁽⁴⁾. Niniejsze rozporządzenie wymaga, aby te cztery lantanowce również były obecne w postaci zdysocjowanej na jony. W związku z tym, aby zezwolić na ich stosowanie w charakterze przeciwjonów dozwolonych już kwasów, alkoholi i fenoli we wszystkich rodzajach materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także do celów uproszczenia, te cztery lantanowce powinny również zostać objęte zakresem art. 6 ust. 3 lit. a). W związku z tym należy zmienić ten przepis w celu uwzględnienia czterech przedmiotowych lantanowców.
- (6) W art. 10 rozporządzenia ustanowiono ogólne ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, określone w załączniku II do rozporządzenia. W szczególności przepisy pkt 1 wspomnianego załącznika ograniczają migrację niektórych pierwiastków chemicznych z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność. Pierwiastki chemiczne, do których stosuje się te limity, mogą być obecne w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych na podstawie kilku przepisów ustanowionych w rozdziale II rozporządzenia. Mogą być one obecne w tworzywie sztucznym, ponieważ są celowo stosowane jako dodatki lub substancje wyjściowe ujęte w wykazie w załączniku I lub ponieważ ich stosowanie podlega odstępstwu na mocy art. 6, m.in. w przypadku, gdy byłyby one obecne w tworzywie sztucznym jako zanieczyszczenie lub inna substancja dodana w sposób niezamierzony. Limity migracji określone w pkt 1 załącznika II do rozporządzenia mają zatem zastosowanie również do metali występujących w materiale lub wyrobie z tworzyw sztucznych na podstawie art. 6 ust. 3 lit. a) rozporządzenia. W związku z tym, jeżeli do wykazu metali podanego w art. 6 ust. 3 lit. a) dodaje się cztery lantanowce, ich limity należy określić w pkt 1 załącznika II.
- (7) Dodanie czterech lantanowców do art. 6 ust. 3 lit. a) wydłuży wykaz substancji zawarty w tym przepisie. W celu zapewnienia jasności i dobrej praktyki redakcyjnej takie wykazy nie powinny być podawane w części normatywnej rozporządzenia, lecz w załączniku. Ponieważ pkt 1 załącznika II ma już zastosowanie do większości metali wymienionych obecnie w art. 6 ust. 3 lit. a), ten punkt można zastosować również w celu wyjaśnienia, czy dozwolone jest stosowanie niektórych soli tych substancji zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. a) bez dodawania do rozporządzenia kolejnego wykazu. Należy zatem doprecyzować i uprościć rozporządzenie, usuwając nazwy metali z art. 6 ust. 3 lit. a) i zmieniając załącznik II w celu włączenia ich do pkt 1 załącznika II. W tym celu należy zastąpić obecny wykaz limitów w pkt 1 załącznika II tabelą zawierającą wykaz wszystkich metali obecnie objętych art. 6 ust. 3 lit. a) i wymienionych w pkt 1 załącznika II wraz ze szczegółowymi warunkami stosowania i limitami migracji tych metali. Ponieważ art. 6 ust. 3 lit. a) stanowi także, że sole amonowe dozwolonych kwasów, alkoholi i fenoli są dozwolone w taki sam sposób jak określone metale, należy włączyć również amon do pkt 1 załącznika II.
- (8) Substancja 1,3-fenylenodiamina (nr CAS 0000108-45-2, substancja FCM nr 236) jest pierwszorzędową aminą aromatyczną ujętą obecnie w załączniku I do rozporządzenia do stosowania jako substancja wyjściowa w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, pod warunkiem że nie następuje jej migracja. Jednakże w celu zweryfikowania zgodności z tym wymogiem nie powinna być ona wykrywana w żywności ani w płynie modelowym imitującym żywność w ilości powyżej 0,01 mg/kg żywności lub powyżej limitu wykrywalności dla żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, zgodnie z art. 11 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia. Postępy w zakresie zdolności analitycznych pozwalają na wykrycie 1,3-fenylenodiaminy przy występowaniu na poziomie 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Należy zatem zmienić załącznik I do rozporządzenia w celu ustalenia tej wartości jako określonego limitu wykrywalności w odniesieniu do tej substancji, aby uwzględnić ten postęp w zakresie zdolności analitycznych oraz aby zmaksymalizować ochronę zdrowia konsumentów.

(⁴) Dziennik EFSA (2009); 7(10):1364.

- (9) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽⁵⁾ w sprawie stosowania substancji glinika montmorylonitowa modyfikowana bromkiem heksadecylotrimetyloamoniowym (substancja FCM nr 1075) jako dodatku w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W opinii tej Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 4 % w/w w tworzywach sztucznych z polilaktydu przeznaczonych do przechowywania wody w temperaturze otoczenia lub niższej. Urząd odnotował, że gdy cząstki ulegają dyspersji w tworzywie sztucznym z polilaktydu, mogą one tworzyć płytki, które mogą mieć jeden lub dwa wymiary w skali nanocząsteczkowej (< 100 nanometrów). Nie oczekuje się migracji tych płytek, ponieważ są one zorientowane równolegle do powierzchni tworzywa sztucznego i są całkowicie osadzone w polimerze. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.
- (10) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową ⁽⁶⁾ w sprawie stosowania substancji kwas fosforawy, ester trifenylowy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksypoli[oksy(metylo-1,2-etanodiylem)], estry C10-16 alkilowe (substancja FCM nr 1076, nr CAS 1227937-46-3) jako dodatku w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W opinii tej Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w w materiałach i wyrobach z polistyrenu wysokoudarowego (HIPS) przeznaczonych do kontaktu z żywnością uwodnioną, kwaśną, żywnością o niskiej zawartości alkoholu i żywnością zawierającą tłuszcze, do długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco i/lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin, i jeżeli migracja tej substancji nie przekracza 0,05 mg/kg żywności. W celu zapewnienia, aby poziomy migracji ustalone przez Urząd nie były przekraczane, substancja ta nie powinna być stosowana w kontakcie z żywnością, do której w załączniku III do rozporządzenia przyporządkowano płyny modelowe imitujące żywność C lub D1. Należy zatem wpisać ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, z zastrzeżeniem, że należy przestrzegać powyższych wymagań.
- (11) Urząd przyjął pozytywną opinię naukową w sprawie stosowania substancji ditlenek tytanu poddany obróbce powierzchniowej tlenkiem glinu modyfikowanym fluorkiem (substancja FCM nr 1077) jako dodatku w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością ⁽⁷⁾. W opinii tej Urząd odnotował, że substancja, która jest określoną mieszaniną cząstek, z których pewna liczba ma średnicę w skali nanocząsteczkowej (< 100 nanometrów), jest osadzona w polimerze i nie migruje. Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 25,0 % w/w we wszystkich rodzajach polimerów mających kontakt ze wszystkimi rodzajami żywności przez dowolny czas i w dowolnych warunkach temperatury. Urząd stwierdził również, że stosowanie tej substancji w polimerach polarnych, które pęcznieją w kontakcie z żywnością, do której w załączniku III do rozporządzenia przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność B (3,0 % w/v kwasu octowego), może przekroczyć odpowiednie limity migracji specyficznej wynoszące 0,15 mg/kg i 1,0 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność w przypadku, odpowiednio, fluorku i glinu, przy stosowaniu tych polimerów w określonych warunkach kontaktu. W warunkach kontaktu przekraczających 4 godziny w temperaturze 100 °C wykazano znaczące przekroczenie tych limitów. Użytkownicy takich materiałów i organy kontrolne powinni zostać poinformowani o tym ryzyku za pomocą uwagi dotyczącej weryfikacji zgodności. Należy zatem włączyć ten dodatek do unijnego wykazu substancji dozwolonych, zezwalając na jego stosowanie jako dodatku w ilości nieprzekraczającej 25,0 % w/w wraz z uwagą dotyczącą weryfikacji zgodności zawierającą ostrzeżenie, że w pewnych warunkach limity migracji mogą zostać przekroczone.
- (12) Tritlenek antymonu (nr CAS 001 309-64-4, substancja FCM nr 398) jest obecnie wymieniony w załączniku I do rozporządzenia, do stosowania jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z limitem migracji specyficznej wynoszącym 0,04 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność ustanowionym w przyjętej w 2004 r. opinii ⁽⁸⁾ Urzędu w sprawie tej substancji, w przeliczeniu na antymon, wraz z uwagą dotyczącą weryfikacji zgodności w tabeli 3 w załączniku I, zgodnie z którą limit migracji specyficznej może zostać przekroczony przy bardzo wysokiej temperaturze. Limit migracji wynoszący 0,04 mg/kg opiera się na tolerowanym dziennym pobraniu antymonu oraz na współczynniku alokacji wynoszącym 10 % pozwalającym uwzględnić wpływ narażenia na antymon ze źródeł

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2004; 24 (1-13):2903.

innych niż materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością. Ten limit migracji wraz z towarzyszącą mu uwagą dotyczącą weryfikacji zgodności powinien zatem mieć zastosowanie do migracji antymonu z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Należy zatem zmienić załącznik II do rozporządzenia w celu uwzględnienia antymonu, pod warunkiem że jego migracja nie przekracza 0,04 mg antymonu/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, oraz w celu umieszczenia w nim uwagi dotyczącej weryfikacji zgodności w tabeli 3 z załącznika I do tego rozporządzenia, mającej zastosowanie do limitu migracji specyficznej dla antymonu.

- (13) Urząd przyjął opinie w sprawie arsenu (As), kadmu (Cd), chromu (Cr), ołowiu (Pb) oraz rtęci (Hg). Metale te nie są ujęte w załączniku I do rozporządzenia i w związku z tym nie są dopuszczone do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Szkodliwy wpływ tych metali na zdrowie jest od dawna potwierdzony, a przenoszenie tych metali z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych na żywność nie powinno odbywać się na poziomach szkodliwych dla zdrowia ludzi. Chociaż poziomy tych metali są zwykle pod kontrolą na kolejnych etapach wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnie z art. 4 lit. d) rozporządzenia, metale te mogą jednak być obecne jako zanieczyszczenia w końcowych materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych na podstawie odstępstw ustanowionych w art. 6 ust. 4 lit. a) i negatywnie wpływać na zdrowie konsumentów. Chociaż bezpieczeństwo tych metali zasadniczo należy kontrolować zgodnie z art. 19 rozporządzenia i dokumentacją dostarczoną zgodnie z przepisami art. 15 i 16 rozporządzenia, prace takie mogą nie być wykonywane w sposób jednolity i są uciążliwe i trudne do zweryfikowania przez właściwe organy. Jasno określone limity migracji w oparciu o opinie Urzędu umożliwiłyby jednolitą kontrolę analityczną zgodności. Należy zatem zmienić załącznik II do rozporządzenia w celu ustalenia limitów migracji tych metali, aby zapewnić ujednolicone podejście do weryfikacji zgodności, stosowanie jednakowego poziomu ochrony zdrowia i właściwe funkcjonowanie jednolitego rynku.
- (14) Niektóre metale mają szkodliwe skutki dla zdrowia, jeżeli występują w żywności już poniżej poziomu, jaki można oznaczyć analitycznie za pomocą technik stosowanych przez urzędowe laboratoria kontrolne. W takim przypadku metoda badania z granicą wykrywalności zgodną z art. 11 ust. 4 rozporządzenia stanowi właściwy sposób weryfikacji poziomu migracji. Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wyznaczone zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁽⁹⁾ (EURL-FCM), przeprowadziło z krajowymi laboratoriami referencyjnymi współpracę, z której wynika, że dostępne są już metody analityczne odpowiednie do wykrywania migracji metali z tworzyw sztucznych na poziomach niższych niż ma to obecnie miejsce, które to metody mogą być rutynowo stosowane przez większość zaangażowanych laboratoriów. Mimo że niektóre z tych limitów mogą ulec zmianie w wyniku kolejnych postępów analitycznych w przyszłości, należy wyznaczyć granice wykrywalności, które można obecnie zastosować w odniesieniu do tych metali w celu ustalenia maksymalnego możliwego i jednolitego poziomu bezpieczeństwa. W związku z tym należy doprecyzować granice wykrywalności metali ujętych w wykazie limitów w pkt 1 załącznika II do rozporządzenia oraz przekształcić ten wykaz w tabelę, aby zapewnić bardziej przejrzystą strukturę do wprowadzania przyszłych zmian w tych limitach.
- (15) Urząd przyjął w szczególności opinię w sprawie nieorganicznego arsenu w żywności⁽¹⁰⁾, w której wskazał zakres wartości dawki wyznaczającej („BMDL₀₁”) (granica ufności 99 %) między 0,3 a 8 µg arsenu/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do nowotworów płuc, skóry i pęcherza oraz uszkodzeń skóry. Urząd oszacował ponadto, że narażenie pokarmowe na arsen nieorganiczny przy spożyciu przeciętnym i wysokim mieści się w zakresie wartości BMDL₀₁ i że istnieje niewielki lub zerowy margines jakiegokolwiek dodatkowego narażenia, w związku z czym nie można wykluczyć ryzyka dla niektórych konsumentów. W oparciu o niższą wartość BMDL₀₁, przy współczynniku alokacji ustalonym na 10 % w celu uwzględnienia wpływu narażenia na arsen ze źródeł innych niż materiały i wyroby z two-

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA (2009); 7(10):1351.

rzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością oraz przy standardowych założeniach co do narażenia w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, migracja arsenu z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które mogą zawierać arsen, nie powinna przekraczać poziomu 0,002 mg arsenu/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Według EURL-FCM nie zbadano jednak, czy krajowe laboratoria referencyjne wiarygodnie wykrywają arsen w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność poniżej granicy wykrywalności, o której mowa w art. 11 ust. 4 rozporządzenia. W związku z tym EURL-FCM zaleciło utrzymanie granicy wykrywalności dla arsenu na poziomie 0,01 mg/kg żywności. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia.

- (16) Urząd przyjął również opinię w sprawie kadmu w żywności ⁽¹¹⁾, gdzie wyznaczył tolerowane tygodniowe pobranie na poziomie 2,5 µg kadmu/kg masy ciała na tydzień w odniesieniu do toksyczności dla nerek. W opinii tej Urząd odnotował również powiązanie spożycia kadmu ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworów płuc, błony śluzowej macicy, pęcherza i piersi. Urząd oszacował, że średnie narażenie w przypadku dorosłych jest bliskie tolerowanemu tygodniowemu pobraniu lub nieco je przekracza, a w przypadku podgrup konsumentów takich jak wegetarianie, dzieci, osoby palące i osoby mieszkające na obszarach o wysokim zanieczyszczeniu, może ono nawet dwukrotnie przekraczać tolerowane tygodniowe pobranie. Urząd stwierdził, że chociaż ryzyko szkodliwych skutków dla funkcjonowania nerek przy uwzględnieniu narażenia pokarmowego w całej Europie jest bardzo niskie, należy zmniejszyć obecne narażenie na kadm. W oparciu o tolerowane tygodniowe pobranie, przy współczynniku alokacji ustalonym na 10 % w celu uwzględnienia wpływu narażenia na kadm ze źródeł innych niż materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz przy standardowych założeniach co do narażenia w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, migracja kadmu z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinna przekraczać poziomu 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. W związku z tym kadm nie powinien być wykrywany w żywności ani w płynie modelowym imitującym żywność na poziomie powyżej 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia.
- (17) Urząd przyjął również opinię na temat zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością chromu w żywności i wodzie pitnej ⁽¹²⁾. W opinii tej Urząd przyznał, że brakuje danych na temat obecności sześciowartościowego chromu w żywności, i postanowił uznać, że zasadniczo cały chrom oznaczony analitycznie w żywności może być chromem trójwartościowym, ponieważ żywność jest w dużej mierze środowiskiem redukcyjnym, które nie sprzyjałoby utlenieniu trójwartościowego chromu do sześciowartościowego chromu. Urząd dodał jednak, że nawet jeżeli niewielki odsetek całkowitej zawartości chromu w żywności występuje w bardziej toksycznej sześciowartościowej postaci, może on w istotny sposób przyczynić się do narażenia na sześciowartościowy chrom. Sześciowartościowy chrom może być obecny w wodzie pitnej, w tym w wodzie butelkowanej. Chociaż bardziej zaawansowane techniki analityczne umożliwiają rozróżnienie form specjacyjnych trójwartościowego i sześciowartościowego chromu, takie analityczne rozróżnienie może być uciążliwe i trudne dla właściwych organów i podmiotów gospodarczych. W związku z tym należy uwzględnić te ustalenia przy zapewnianiu zgodności z przepisami rozporządzenia materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które mogą zawierać chrom.
- (18) Urząd ustalił tolerowane dzienne pobranie na poziomie 0,3 mg/kg masy ciała dziennie dla trójwartościowego chromu w odniesieniu do rozlanej hiperplazji nabłonka dwunastnicy i hematotoksyczności. Urząd oszacował, że pobranie z diety trójwartościowego chromu w przypadku średniego i wysokiego spożycia w Europie wynosi odpowiednio 5 i 8 % tolerowanego dziennego pobrania. W oparciu o tolerowane dzienne pobranie, przy współczynniku alokacji ustalonym na 20 % w celu uwzględnienia wpływu narażenia na chrom ze źródeł innych niż materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz przy standardowych założeniach co do narażenia w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, właściwym limitem migracji specyficznej jest 3,6 mg trójwartościowego chromu/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Należy zatem zmienić załącznik II do rozporządzenia w celu uwzględnienia trójwartościowego chromu, pod warunkiem że migracja z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie przekracza 3,6 mg trójwartościowego chromu/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.
- (19) Ponadto Urząd ustalił również dawkę wyznaczającą (na granicy ufności 90 %) („BMDL₁₀”) wynoszącą 1,0 mg/kg masy ciała dziennie dla sześciowartościowego chromu. Ponieważ ta forma specjacyjna chromu jest genotoksyczna i rakotwórcza, Urząd uznał, że aby uznać narażenie za budzące niewielkie obawy, wymagany jest margines narażenia powyżej 10 000. Przy uwzględnieniu BMDL₁₀, minimalnego marginesu narażenia na poziomie 10 000 i współczynnika alokacji ustalonego na 20 % w celu uwzględnienia wpływu narażenia na sześciowartościowy chrom ze źródeł innych niż materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz przy standardo-

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA (2009); 980 (1-131).

⁽¹²⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(3):3595.

wych założeniach co do narażenia w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, migracja sześciowartościowego chromu z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinna przekraczać poziomu 0,0012 mg sześciowartościowego chromu/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, aby wykluczyć szkodliwe skutki dla zdrowia. Według EURL-FCM nie zbadano jednak, czy krajowe laboratoria referencyjne wiarygodnie wykrywają całkowitą zawartość chromu w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność poniżej granicy wykrywalności, o której mowa w art. 11 ust. 4 rozporządzenia. W związku z tym EURL-FCM zaleciło utrzymanie granicy wykrywalności dla chromu na poziomie 0,01 mg/kg żywności.

- (20) Między trójwartościowym a sześciowartościowym chromem występuje duża różnica w toksyczności, a te dwie formy specjacyjne chromu trudno jest rozróżnić bez stosowania uciążliwych metod analitycznych. W związku z tym weryfikację zgodności z przepisami rozporządzenia materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które mogą zawierać chrom, należy przeprowadzać na podstawie zawartości sześciowartościowego chromu, ponieważ jest to najbardziej toksyczna forma specjacyjna. Należy zatem zmienić załącznik II do rozporządzenia w celu uwzględnienia granicy wykrywalności jako limitu migracji chromu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Migracja wszystkich postaci chromu, niezależnie od ich stopnia utlenienia, z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinna być zatem wykrywalna w żywności lub płynie modelowym imitującym żywność powyżej poziomu 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Jeżeli jednak podmiot gospodarczy wprowadzający materiał do obrotu może udowodnić na podstawie dostępnej dokumentacji, że można wykluczyć obecność sześciowartościowego chromu w materiale, ponieważ nie jest on wykorzystywany ani nie powstaje w trakcie całego procesu produkcji, za migrującą formę specjacyjną należy uznać jedynie trójwartościowy chrom, a zatem zastosowanie powinien mieć limit migracji wynoszący 3,6 mg/kg żywności na podstawie art. 11 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia. Należy zatem zmienić załącznik II do rozporządzenia.
- (21) Urząd przyjął opinię na temat zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością ołowiu w żywności⁽¹³⁾. Ustalono w niej, że 95. percentyl jako dolna granica ufności przy dawce wyznaczającej (BMD) związanej z wystąpieniem 1 % dodatkowego ryzyka (BMDL01) wynoszącej 0,5 µg/kg masy ciała będzie stanowić punkt odniesienia do celów charakterystyki ryzyka związanego z ołowiem przy ocenie ryzyka występowania deficytów intelektualnych u dzieci, mierzonych pełną skalą ilorazu inteligencji IQ. Wzrost skurczowego ciśnienia tętniczego (SCT) o 1 % rocznie lub średnio w całej populacji został uznany za zagrożenie zdrowia publicznego. Na tej podstawie Urząd obliczył średnią BMDL₀₁ dla SCT w wysokości 36 µg/l, co odpowiada 1,5 µg ołowiu/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do wpływu na skurczowe ciśnienie tętnicze. Obliczył również wartość BMDL₁₀ (przy granicy ufności na poziomie 90 %) na poziomie 0,63 µg ołowiu/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do wpływu na częstość występowania przewlekłej choroby nerek. Urząd stwierdził, że w przypadku osób dorosłych, dzieci i niemowląt marginesy narażenia były takie, że nie można wykluczyć wpływu ołowiu na niektórych konsumentów, zwłaszcza dzieci, na żadnym poziomie narażenia – nie można było zatem ustalić orientacyjnej wartości bezpiecznej dla zdrowia. Urząd stwierdził również, że ochrona dzieci przed potencjalnym ryzykiem wystąpienia skutków neurorozwojowych objęłaby również wszystkie inne szkodliwe skutki ołowiu w odniesieniu do wszystkich populacji.
- (22) Ołów nie powinien być stosowany celowo w produkcji tworzyw sztucznych, ale może być obecny jako zanieczyszczenie. Ponieważ obecności ołowiu nie można w pełni wyeliminować i może ona powodować skutki dla zdrowia na każdym poziomie narażenia, należy ustanowić jednolite zasady, aby zapewnić możliwość jej kontrolowania. Należy zatem ustanowić wspólny limit migracji ołowiu z materiałów z tworzyw sztucznych. Z uwagi na brak orientacyjnej wartości bezpiecznej dla zdrowia, jako podstawę tego limitu stosuje się wartość BMDL₀₁ na poziomie 0,5 µg/kg masy ciała dziennie. Narażenie na ołów występuje jednak z wielu źródeł innych niż wyroby i materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością. Aby ustalić limit migracji ołowiu z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, należy zastosować standardowy współczynnik alokacji wynoszący 10 % w celu uwzględnienia udziału ołowiu z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w całkowitym narażeniu na ołów. Biorąc pod uwagę standardowe założenia co do narażenia w odniesieniu do takich

⁽¹³⁾ Dziennik EFSA 2010; 8(4):1570.

materiałów i wyrobów oraz przyjmując średnią masę ciała 60 kg, migracja ołowiu z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinna przekraczać 0,003 mg/kg w żywności lub płynie modelowym imitującym żywność, celem ograniczenia do minimum prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków dla zdrowia. Według EURL-FCM nie zbadano jednak, czy krajowe laboratoria referencyjne wiarygodnie wykrywają ołów w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność poniżej granicy wykrywalności, o której mowa w art. 11 ust. 4 rozporządzenia. W związku z tym EURL-FCM zaleciło ustalenie granicy wykrywalności dla ołowiu na poziomie 0,01 mg/kg żywności. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia.

- (23) Urząd przyjął opinię w sprawie zagrożeń dla zdrowia publicznego związanych z obecnością rtęci i rtęci metylowej w żywności⁽¹⁴⁾, gdzie określił tolerowane tygodniowe pobranie na poziomie 4,0 µg rtęci nieorganicznej (w przeliczeniu na rtęć pierwiastkową)/kg masy ciała w odniesieniu do toksyczności dla nerek. Urząd stwierdził, że w Europie szacowane narażenie na rtęć nieorganiczną z samej diety nie przekracza tolerowanego tygodniowego pobrania. W oparciu o tolerowane tygodniowe pobranie, przy współczynniku alokacji ustalonym na 20 % w celu uwzględnienia wpływu narażenia na rtęć ze źródeł innych niż materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością oraz przy standardowych założeniach co do narażenia w przypadku materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, migracja rtęci z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinna przekraczać poziomu 0,007 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Według EURL-FCM nie zbadano jednak, czy krajowe laboratoria referencyjne wiarygodnie wykrywają rtęć w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność poniżej granicy wykrywalności, o której mowa w art. 11 ust. 4 rozporządzenia. W związku z tym EURL-FCM zaleciło utrzymanie granicy wykrywalności dla rtęci na poziomie 0,01 mg/kg żywności. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II do rozporządzenia.
- (24) Pierwszorzędowe aminy aromatyczne (PAA) mogą być stosowane jako barwniki w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub mogą być obecne jako substancje dodane w sposób niezamierzony, na podstawie art. 6 rozporządzenia. PAA to duża rodzina związków, z których część jest substancjami rakotwórczymi, a co do innych istnieje podejrzenie, że są substancjami rakotwórczymi. Niektóre PAA mogą mieć szkodliwe skutki na każdym poziomie migracji, w związku z czym nie powinny migrować do żywności. Niemożliwe jest jednak analityczne wykluczenie ich migracji, ponieważ metody analityczne mogą wykluczać migrację jedynie powyżej ich granicy wykrywalności. Do celów weryfikacji zgodności oraz w celu zagwarantowania pewności prawa migracja PAA do żywności została ograniczona do określonego poziomu, który nie jest wykrywalny w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność za pomocą powszechnie stosowanych metod analitycznych. W opinii EURL-FCM jednak dzięki postępom w zakresie zdolności analitycznych obecnie powszechnie dostępne są urządzenia, które pozwalają na obniżenie granicy wykrywalności 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność – obecnie obowiązującej na mocy rozporządzenia w odniesieniu do wykrywania poszczególnych PAA – do nowej granicy wykrywalności na poziomie 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. W związku z tym ta obniżona granica wykrywalności powinna zostać określona w rozporządzeniu jako granica wykrywalności dla poszczególnych PAA.
- (25) Obecnie ograniczenie dotyczące PAA określone w załączniku II ma zastosowanie do wszystkich PAA, które nie są wymienione w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia. Zastosowanie nowej obniżonej granicy wykrywalności, którą określono niniejszym rozporządzeniem, wymagałoby przeprowadzenia badań w odniesieniu do dużej liczby substancji, a nie wszystkie PAA miałyby szkodliwe skutki dla zdrowia powyżej tej granicy wykrywalności. Najbardziej problematyczne PAA wymieniono w pozycji 43 „Barwniki azowe” w dodatku 8 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁵⁾. W związku z tym nową granicę wykrywalności należy zastosować tylko do tych substancji ze względu na ich ustaloną toksyczność. Inne PAA, w odniesieniu do których w załączniku I nie ustanowiono żadnej granicy, należy ocenić zgodnie z art. 19 rozporządzenia. Aby jednak nie dopuścić, by ich łączna toksyczność powodowała szkodliwe skutki dla zdrowia, należy ograniczyć ich łączną migrację do maksymalnie 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.
- (26) Pkt 2 załącznika II do rozporządzenia stanowi, że suma PAA nie może przekraczać 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, aby ich łączna obecność nie powodowała szkodliwych skutków dla zdrowia. Ze względu na fakt, że granica wykrywalności została obniżona do 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność w odniesieniu do wszystkich PAA wymienionych w pozycji „Barwniki azowe”, suma ta nie wyma-

⁽¹⁴⁾ Dziennik EFSA 2012;10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

gałaby oceny, gdyby jeden z tych PAA został wykryty, ponieważ w tym przypadku materiał i tak nie byłby zgodny z rozporządzeniem. Jeżeli jednak wiadomo lub podejrzewa się, że obecne mogą być niektóre PAA niewymienione w załączniku I lub w pozycji „Barwniki azowe”, ich obecność można ocenić na podstawie wniosków z badania i modelowania migracji. W związku z tym należy utrzymać przepis, zgodnie z którym suma tych PAA nie przekracza 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

- (27) Nowe lub zaktualizowane ograniczenia dotyczące substancji wymienionych w załączniku II wymagają jasnej komunikacji w łańcuchu dostaw w celu zapewnienia dostępu do odpowiednich informacji na temat obecności tych substancji podmiotom gospodarczym, które wykorzystują produkty z pośrednich etapów łańcucha dostaw lub końcowe wyroby lub materiały, w których te substancje mogą być zawarte. Jeżeli takie informacje nie są podawane, podmioty te nie mogą mieć pewności co do obecności i ilości tych substancji i muszą przeprowadzać badania częściej, niż byłoby to konieczne, gdyby informacje te były dostępne. Jeżeli jednak obecność i ilość tych substancji jest znana tym podmiotom gospodarczym, w wielu przypadkach proste techniki obliczeniowe mogą wystarczyć do ustalenia, czy limit może zostać przekroczony, a badania analityczne nie są w ogóle konieczne. Ponadto podawanie informacji na temat ilości substancji jest konieczne również w celu informowania o obecności tych substancji na późniejszych etapach łańcucha dostaw. W związku z tym należy zmienić pkt 6 załącznika IV do rozporządzenia, aby sprecyzować, że ilość substancji podlegających limitom określonym w załączniku II powinna być uwzględniona w deklaracji zgodności.
- (28) Przed wprowadzeniem do obrotu produktu pośredniego lub końcowego producent tego produktu musi ocenić, czy jest on zgodny z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 lub z art. 19 rozporządzenia. W ocenie tej należy stosować różne i wzajemnie uzupełniające się podejścia. Najczęstsze i opłacalne pod względem kosztów podejście do badań zakłada określenie bezpieczeństwa jedynie tych substancji, które są obecne w stężeniu powyżej 10 ppb poprzez badanie migracji z użyciem płynu modelowego imitującego żywność. Substancje, które nie przekraczają tego limitu, są uznawane za bezpieczne. Migracja substancji na poziomie 10 ppb może być jednak uznana za bezpieczną jedynie pod warunkiem wykluczenia ich genotoksyczności. Dlatego też stosowanie takiej techniki badawczej powinno zawsze być uzupełnione oceną obecności substancji, które mogą być genotoksyczne. Dalszych użytkowników materiału pośredniego lub końcowego należy zatem informować, że może on zawierać substancje, których genotoksyczności nie wykluczono. Producenci materiałów pośrednich wiedzą, że substancje te mogą być obecne w ich produktach, ponieważ używają zawierających je preparatów, lub powinni uzyskiwać tę informację od swoich dostawców. W związku z tym pkt 6 załącznika IV również powinien zostać doprecyzowany, tak aby zawierał wymóg informowania o obecnych w materiale lub wyrobie substancjach, których genotoksyczność nie została wykluczona.
- (29) W pkt 2.1.6 załącznika V do rozporządzenia wymaga się trzykrotnego badania wyrobów i materiałów, które są przeznaczone do wielokrotnego kontaktu z żywnością. Wyniki trzeciego badania migracji należy wykorzystać do weryfikacji zgodności z limitami migracji. Jeżeli jednak migracja miała wzrosnąć między pierwszym, drugim i trzecim badaniem, badania te nie byłyby odpowiednie do weryfikacji zgodności nawet w przypadkach, w których limit migracji specyficznej nie został przekroczony w żadnym z trzech testów, ponieważ nie będą odpowiednio prognozować ostatecznego poziomu migracji przy ciągłym kontakcie z żywnością. Aby prognoza była prawidłowa, migracja powinna zdecydowanie zmniejszać się w kolejnych badaniach. Chociaż zasada ta została już uwzględniona w pkt 2.1.6 akapit drugi w odniesieniu do warunków stosowania wyników pierwszego testu, jak również w pkt 3.3.2 w odniesieniu do ogólnych badań migracji, to wymóg, zgodnie z którym migracja nie powinna wzrastać między kolejnymi badaniami, nie został wymieniony w pkt 2.1.6 akapit pierwszy. Należy zatem zmienić rozporządzenie i dodać ten wymóg. W niektórych przypadkach jednak, np. gdy migracja jest niska w stosunku do błędu pomiaru, ustalenie tendencji spadkowej może być trudne z analitycznego punktu widzenia i wymagałoby wprowadzenia skomplikowanych przepisów. W związku z tym należy wymagać jedynie, aby migracja ustalona w kolejnym badaniu nie przekraczała poziomu z poprzedniego badania, doprecyzować tę zasadę w rozporządzeniu oraz ustalić, że materiał, który wykazuje wzrastającą migrację w kolejnych badaniach, nigdy nie powinien być uznawany za zgodny z przepisami.
- (30) Załącznik V zawiera przepisy dotyczące badań mających na celu wykazanie zgodności migracji z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością z limitami migracji, o których mowa w art. 11 i 12 rozporządzenia. Niektóre rodzaje materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczone są do kontaktu z żywnością wyłącznie w niskich temperaturach lub temperaturze otoczenia i przez krótki okres (poniżej 30 minut). Chociaż podane są warunki badania migracji specyficznej dla takiego planowanego kontaktu, odpowiednie warunki dotyczące badania migracji globalnej nie zostały określone w tabeli 3 w załączniku V do rozporządzenia. Warunek badania migracji globalnej (OM) 2 (OM2), który wymaga przeprowadzania badań w temperaturze 40 °C przez 10 dni, oraz OM3, który wymaga przeprowadzania badań w temperaturze 70 °C przez dwie godziny, to dwa warunki badania, które stanowią zbliżoną symulację zamierzonych warunków kontaktu z żywnością w przypadku tych

rodzajów naczyń kuchennych, ale są znacznie surowsze niż warunki rzeczywiste, które prawdopodobnie występowałyby podczas korzystania z takich naczyń kuchennych. W związku z tym należy zmienić tabelę 3 w załączniku V do rozporządzenia oraz odpowiedni tekst znajdujący się pod tą tabelą w celu wprowadzenia warunków migracji globalnej – 30 minut w temperaturze 40 °C – określonych jako OM0 do celów badania migracji globalnej z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z których wytwarzane są naczynia kuchenne tylko w niskich temperaturach lub temperaturze otoczenia i przez krótki okres.

- (31) W niektórych sytuacjach badanie migracji w temperaturze 100 °C może być technicznie trudne ze względu na duże parowanie wody. Aby pokonać te trudności i umożliwić prawidłowe przeprowadzenie badania migracji, jako alternatywę dla badania specyficznej i globalnej migracji w temperaturze 100 °C można zastosować temperaturę zroszenia. Temperatura zroszenia jest podana w tabeli 3 w załączniku V do rozporządzenia jako opcja w warunkach badania OM5 i OM6 wymagających przeprowadzania badań w temperaturze 100 °C. Alternatywnej temperatury zroszenia nie przewiduje się dla warunku badania OM4, który również wymaga badania w temperaturze 100 °C. Należy zatem wprowadzić zmiany do pozycji OM4 w tabeli 3 w załączniku V do rozporządzenia, aby przewidzieć możliwość zastosowania temperatury zroszenia, w przypadku gdy badanie w temperaturze 100 °C jest trudne pod względem technicznym.
- (32) Na podstawie rozporządzenia obecnie nie zezwala się na badanie migracji z całego urządzenia lub sprzętu do przetwarzania żywności lub produkcji żywności. Jeżeli jednak urządzenia lub sprzęt do przetwarzania żywności składają się z wielu części z tworzyw sztucznych lub zawierają części z tworzyw sztucznych i z innych materiałów, weryfikacja zgodności tych części z rozporządzeniem może być uciążliwa, a w niektórych przypadkach – niemożliwa. W związku z tym powinna istnieć możliwość weryfikacji zgodności poprzez przeprowadzenie badań migracji w żywności lub w płynie modelowym imitującym żywność wytworzonych lub przetworzonych przy użyciu całego urządzenia lub sprzętu, lub ich zespołów lub modułów, zgodnie z instrukcjami obsługi, zamiast ustalania migracji osobno z każdej części lub każdego materiału z tworzywa sztucznego wykorzystanych w urządzeniu lub sprzęcie. Jeżeli takie badanie migracji przeprowadza się w najgorszych przewidywalnych warunkach użytkowania w żywności lub, w stosownych przypadkach, w płynie modelowym imitującym żywność, które to warunki można uzyskać zgodnie z instrukcjami obsługi, a migracja składników z urządzenia lub sprzętu jako całości nie przekracza limitów migracji specyficznej, należy uznać, że wykonane z tworzyw sztucznych części sprzętu do przetwarzania żywności spełniają wymogi art. 11 ust. 1 rozporządzenia, jeżeli te części z tworzyw sztucznych są zgodne z przepisami dotyczącymi składu ustanowionymi w rozporządzeniu. Należy zatem zmienić załącznik V do rozporządzenia w celu wprowadzenia przepisów, które umożliwią przeprowadzanie badań migracji z całego urządzenia lub sprzętu do przetwarzania lub produkcji żywności zamiast weryfikowania zgodności z przepisami każdej jego części z osobna.
- (33) Zastosowanie całego urządzenia lub sprzętu lub jego części zgodnie z jego instrukcją obsługi w celu przygotowania żywności, może nie być reprezentatywne dla wszystkich jego części. Niektóre części są poddawane innym warunkom kontaktu, w szczególności te części, które są używane do przechowywania, niekiedy długoterminowego, takie jak pojemniki, zbiorniki, kapsułki i saszetki. Elementy te należałoby również zbadać oddzielnie, aby sprawdzić, czy są one bezpieczne także przy tych warunkach przechowywania.
- (34) Na podstawie badania migracji z urządzeń lub sprzętu do przetwarzania lub produkcji żywności można jedynie stwierdzić zgodność sprzętu z przepisami rozporządzenia. Jednakże w przypadku zaobserwowania niezgodnej z przepisami migracji w trakcie badania urządzeń lub sprzętu do przetwarzania lub produkcji żywności, należy sprawdzić, czy migracja ta nie pochodzi z materiałów niepodlegających przepisom rozporządzenia. W związku z tym należy wprowadzić wymóg ustalenia, czy źródłem niezgodności jest część urządzenia lub sprzętu z tworzywa sztucznego, czy też z innego materiału nieobjętego zakresem rozporządzenia. Niezgodność urządzenia z rozporządzeniem powinna zostać stwierdzona dopiero wówczas, gdy powoduje ją część wykonana z tworzywa sztucznego.
- (35) W rozdziale 3.2 akapit pierwszy załącznika V do rozporządzenia określono warunki zastępowania płynu modelowego imitującego żywność D2 etanolem 95 % i izooktanem w badaniach migracji globalnej (OM) 1–6, o których mowa w tabeli 3 w załączniku V, jeżeli wykonanie co najmniej jednego z badań OM 1–6 z użyciem płynu modelowego D2 jest technicznie niewykonalne. W zdaniu trzecim tego akapitu błędnie odniesiono się do migracji specyficznej, zamiast do migracji ogólnej. Należy zatem sprostować to zdanie.
- (36) W rozdziale 3.2 akapit drugi załącznika V do rozporządzenia określono warunki zastępowania badania migracji globalnej (OM) 7 badaniami OM 8 lub 9, jeżeli przeprowadzenie badania OM 7 przy użyciu płynu modelowego D2 jest technicznie niewykonalne. Brzmienie tego akapitu nie wskazuje wyraźnie, jakim badaniem należy zastąpić badanie OM 7 i w ostatnim zdaniu odnosi się do najwyższej migracji globalnej, co można błędnie zinterpretować, że należy przeprowadzić więcej niż dwa badania OM. Należy zatem wyjaśnić ten akapit, stanowiąc, że należy wybrać jedno badanie i odnosząc się do wyższej migracji globalnej uzyskanej w dwóch warunkach badania wymaganych w tym badaniu.

- (37) Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (38) Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011, w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, i wprowadzone do obrotu również przed tą datą, powinny być dopuszczone do obrotu jeszcze przez okres dwóch lat i pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów. Ten długi okres nie powinien być jednak wykorzystany do opracowywania nowych materiałów i wyrobów, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, i nie są jeszcze zgodne z jego przepisami. Podmioty gospodarcze mogą nie być w stanie w pełni przewidzieć wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdyby już planowały wprowadzić takie nowe materiały do obrotu, zanim niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie. W związku z tym należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu nowych materiałów i wyrobów na podstawie starych przepisów przez sześć miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (39) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 6 ust. 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:
 - „a) wszystkie sole substancji, przy których wpisano »tak« w kolumnie 2 w tabeli 1 w załączniku II, dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi, z zastrzeżeniem ograniczeń określonych w kolumnach 3 i 4 tej tabeli;”;
- 2) w załącznikach I, II, IV i V 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 obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, i wprowadzone do obrotu przed dniem 23 marca 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 23 września 2022 r. i pozostawać 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 2 września 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, II, IV i V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

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

(i) pozycja 236 dotycząca 1,3-fenylendiaminy otrzymuje brzmienie:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenylendiamina	nie	tak	nie	ND			28)”
------	-------	---------------	--------------------	-----	-----	-----	----	--	--	------

(ii) pozycja 398 dotycząca tritlenku antymonu otrzymuje brzmienie:

„398	35760	00013-09-64-4	Tritlenek antymonu	tak	nie	nie				6)”
------	-------	---------------	--------------------	-----	-----	-----	--	--	--	-----

(iii) dodaje się w porządku numerycznym pozycje w brzmieniu:

„1075			Glinka montorylonitowa modyfikowana bromkiem heksadecylo-trimetyloamoniowym	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 4,0 % w/w, w tworzywach sztucznych z polilaktydu przeznaczonych do długotrwałego przechowywania wody w temperaturze otoczenia lub niższej. Może tworzyć płytki w nanopostaci, których co najmniej jeden z wymiarów nie przekracza 100 nm. Płytki te są zorientowane równoległe do powierzchni polimeru i są całkowicie osadzone w polimerze.	
1076		12279-37-46-3	Kwas fosforawy, ester trifenyłowy, polimer z alfa-hydro-omega-hydroksypoli[oksy(metylo-1,2-etanodiy-lem)], estry C10-16 alkiłowe	tak	nie	nie	0,05		Do stosowania wyłącznie jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,2 % w/w w materiałach i wyrobach z polistyrenu wysokoudarowego, przeznaczonych do kontaktu z żywnością w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin. Nie może być stosowany w kontakcie z żywnością, do której w załączniku III przyporządkowano płyn modelowy C lub D1.	
1077			Ditlenek tytanu poddany obróbce powierzchniowej tlenkiem glinu modyfikowanym fluorkiem	tak	nie	nie			Do stosowania wyłącznie w ilości maksymalnie do 25,0 % w/w, także w nanopostaci.	29”

b) w pkt 3 w tabeli 3 dodaje się pozycje w brzmieniu:

„28	Stosuje się granicę wykrywalności 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.
29	W przypadku polimerów polarnych, które pęcznieją w kontakcie z żywnością, do której w załączniku III do rozporządzenia przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność B, istnieje ryzyko, że w surowych warunkach kontaktu limity migracji dla glinu i fluorku zostaną przekroczone. W warunkach kontaktu powyżej 4 godzin w temperaturze 100 °C przekroczenie to może być wysokie.”

2) załącznik II otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK II

Ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

Zastosowanie mają następujące ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych:

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie uwalniają substancji wymienionych w tabeli 1 w ilościach przekraczających limity migracji specyficznej wyrażone w mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność określone w kolumnie 3, z zastrzeżeniem uwag podanych w kolumnie 4.

Substancje wymienione w tabeli 1 mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z wymogami dotyczącymi składu ustanowionymi w rozdziale II. Jeżeli rozdział II nie daje podstawy do dozwolonego stosowania takiej substancji, substancja ta może być obecna jedynie jako zanieczyszczenie, z zastrzeżeniem ograniczeń określonych w tabeli 1.

Tabela 1

Ogólny wykaz limitów migracji dla substancji migrujących z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

(1)	(2)	(3)	(4)
Nazwa	Sole dozwolone zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. a)	Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność]	Uwaga
Glin	tak	1	
Amon	tak	-	(1)
Antymon	nie	0,04	(2)
Arsen	nie	ND	
Bar	tak	1	
Kadm	nie	ND (GW: 0,002)	
Wapń	tak	-	(1)
Chrom	nie	ND	(3)
Kobalt	tak	0,05	
Miedź	tak	5	
Europ	tak	0,05	(4)
Gadolin	tak	0,05	(4)
Żelazo	tak	48	
Lantan	tak	0,05	(4)

Ołów	nie	ND	
Lit	tak	0,6	
Magnez	tak	-	(1)
Mangan	tak	0,6	
Rtęć	nie	ND	
Nikiel	nie	0,02	
Potas	tak	-	(1)
Sód	tak	-	(1)
Terb	tak	0,05	(4)
Cynk	tak	5	

ND: niewykrywalne; granica wykrywalności ustalona zgodnie z art. 11 ust. 4 akapit drugi; GW: określona granica wykrywalności

Uwagi

- 1) Migracja podlega przepisom art. 11 ust. 3 i art. 12.
- 2) Zastosowanie ma uwaga do tabeli 1 w załączniku I (pozycja dotycząca substancji FCM nr 398): przy bardzo wysokiej temperaturze SML może zostać przekroczony.
- 3) W celu weryfikacji zgodności z rozporządzeniem stosuje się granicę wykrywalności 0,01 mg/kg dla całkowitej zawartości chromu. Jeżeli jednak podmiot, który wprowadził materiał do obrotu, może udowodnić na podstawie dostępnych dowodów, że obecność sześciowartościowego chromu w materiale można wykluczyć, ponieważ nie jest on używany ani nie powstaje w trakcie całego procesu produkcji, zastosowanie ma limit dla całkowitej zawartości chromu wynoszący 3,6 mg/kg żywności.
- 4) Lantanowce europ, gadolin, lantan lub terb mogą być stosowane zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. a), pod warunkiem że:
 - a) suma wszystkich lantanowców migrujących do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność nie przekracza limitu migracji specyficznej wynoszącego 0,05 mg/kg; oraz
 - b) część dokumentacji, o której mowa w art. 16, stanowią dowody analityczne oparte na dobrze opisanej metodycy, wykazujące, że zastosowane lantanowce są obecne w żywności lub płynie modelowym imitującym żywność w postaci zdysocjowanej na jony.
2. Pierwszorzędowe aminy aromatyczne (PAA) wymienione w pozycji 43 w dodatku 8 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) dla których limit migracji nie został określony w tabeli 1 w załączniku I, nie migrują ani nie są uwalniane w inny sposób z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Nie są one wykrywalne z zastosowaniem sprzętu analitycznego przy granicy wykrywalności 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, stosowanej w odniesieniu do każdej pierwszorzędowej aminy aromatycznej (PAA) z osobna, zgodnie z art. 11 ust. 4.

W przypadku PAA niewymienionych w pozycji 43 w dodatku 8 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dla których jednak nie określono limitu migracji specyficznej w załączniku I, zgodność z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 weryfikuje się zgodnie z art. 19. Suma tych PAA nie przekracza jednak 0,01 mg/kg w żywności lub płynie modelowym imitującym żywność.”

(*) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).;

3) załącznik IV pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji lub produktów ich rozpadu, dla których w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia określone zostały ograniczenia lub wymagania, aby umożliwić podmiotom działającym na rynku na dalszych etapach obrotu zapewnienie zgodności z rozporządzeniem.

Na etapach pośrednich informacje te obejmują identyfikację i ilość substancji w materiale pośrednim,

- które podlegają ograniczeniom określonym w załączniku II, lub
- w odniesieniu do których nie wykluczono genotoksyczności i które pochodzą z zamierzonego użycia na etapie wytwarzania tego materiału pośredniego i które mogą być obecne w ilości, która prawdopodobnie powoduje migrację z materiału końcowego przekraczającą 0,00015 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.”;

4) w załączniku V wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w pkt 2.1.3 akapit drugi dodaje się podpunkt w brzmieniu:

„(iv) jeżeli materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych przeznaczony do kontaktu z żywnością, którego zgodność z przepisami musi zostać zweryfikowana, znajduje ostateczne zastosowanie jako element urządzenia lub sprzętu do przetwarzania żywności, lub ich części, badania migracji można przeprowadzić, ustalając migrację specyficzną do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność wyprodukowanych lub przetworzonych przez całe urządzenie lub cały sprzęt, lub w stosownym przypadku, ich część, z zachowaniem następujących warunków:

- żywność lub płyn modelowy imitujący żywność są przetwarzane w trakcie badania przez urządzenie lub jego część z zachowaniem najgorszych przewidywalnych warunków, które można uzyskać przy eksploatacji urządzenia lub jego części zgodnie z instrukcją obsługi, oraz
- migrację z części wykorzystywanych do przechowywania, takich jak zbiorniki, pojemniki, kapsułki lub saszetki, które stanowią część urządzenia podczas przetwarzania żywności, ustala się przy zachowaniu warunków reprezentatywnych dla ich stosowania, chyba że stosowane warunki badania dla całego badanego urządzenia lub sprzętu są reprezentatywne również dla stosowania tych części.

Jeżeli badanie migracji odbywa się w powyższych warunkach, a migracja składników z urządzenia lub sprzętu jako całości nie przekracza limitów migracji, uznaje się, że części lub materiały z tworzyw sztucznych znajdujące się w danym urządzeniu lub sprzęcie są zgodne z art. 11 ust. 1.

Badania części wykorzystywanych do przechowywania lub napełniania, takich jak zbiorniki, pojemniki, kapsułki lub saszetki, odbywają się w warunkach reprezentatywnych dla ich stosowania i obejmują przewidywalne warunki przechowywania żywności w tych częściach.

Dokumenty uzupełniające, o których mowa w art. 16, precyzyjnie dokumentują badania całych urządzeń lub sprzętu do przetwarzania lub produkcji żywności, lub ich części. Wykazują one, że badanie było reprezentatywne dla przewidywanego stosowania urządzenia lub sprzętu, a także wskazują, w odniesieniu do jakich substancji przeprowadzono badania migracji, oraz zawierają wszystkie wyniki badań. Producent poszczególnych części z tworzyw sztucznych zapewnia, aby nie następowała migracja substancji, w przypadku których w rozporządzeniu określono, że ich migracja nie jest wykrywalna przy określonej granicy wykrywalności na podstawie art. 11 ust. 4.

Dokumentacja zgodności dostarczona zgodnie z rozporządzeniem producentowi końcowego urządzenia lub sprzętu, lub jego części, zawiera wykaz wszystkich substancji podlegających limitom migracji, które mogą zostać przekroczone w przypadku przewidywanego użytkowania dostarczonej części lub materiału.

Jeżeli wynik nie jest zgodny z rozporządzeniem, ustala się, czy źródłem niezgodności jest część z tworzywa sztucznego, która podlega przepisom rozporządzenia, czy część wykonana z innego materiału niepodlegającego przepisom rozporządzenia na podstawie dokumentacji lub badań analitycznych. Nie naruszając przepisów art. 3 rozporządzenia (UE) nr 1935/2004, niezgodność z przepisami rozporządzenia ustala się wyłącznie wówczas, gdy migracja pochodzi z części z tworzywa sztucznego.”;

(ii) pkt 2.1.6 otrzymuje brzmienie:

„2.1.6. *Materiały i wyroby wielokrotnego użytku*

Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego kontaktu z żywnością, badanie (badania) migracji przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce, używając za każdym razem innej porcji płynu modelowego imitującego żywność. Migracja specyficzna w drugim badaniu nie może przekroczyć poziomu zaobserwowanego w pierwszym badaniu, a migracja specyficzna w trzecim badaniu nie może przekroczyć poziomu zaobserwowanego w drugim badaniu.

Zgodność z przepisami materiału lub wyrobu weryfikuje się na podstawie poziomu migracji stwierdzonego w trzecim badaniu oraz na podstawie stabilności materiału lub wyrobu stwierdzonej między pierwszym a trzecim badaniem migracji. Stabilność materiału uznaje się za niewystarczającą, jeżeli zaobserwowano migrację powyżej poziomu wykrywalności w którymkolwiek z trzech badań migracji i jeżeli migracja wzrasta między pierwszym a trzecim badaniem migracji. W przypadku niewystarczającej stabilności nie stwierdza się zgodności materiału z przepisami, nawet w przypadku gdy limit migracji specyficznej nie został przekroczony w żadnym z trzech badań.

Jeżeli jednak istnieje solidny naukowy dowód na to, że poziom migracji spada w drugim i trzecim badaniu i jeżeli limity migracji nie są przekroczone w pierwszym badaniu, kolejne badania nie są konieczne.

Bez względu na powyższe przepisy, materiał lub wyrób nie może zostać uznany za zgodny z niniejszym rozporządzeniem, jeżeli w pierwszym badaniu wykryta zostanie substancja, której migracja lub uwalnianie w wykrywalnych ilościach jest zakazane na podstawie art. 11 ust. 4.”;

b) w rozdziale 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w pkt 3.1 tabela 3 i cztery akapity pod tabelą 3 otrzymują brzmienie:

„Tabela 3

Znormalizowane warunki badania migracji globalnej

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
Numer badania	Czas kontaktu w dniach [d] lub godzinach [h] w temperaturze kontaktu w [°C] do celów badania	Zamierzone warunki kontaktu z żywnością
OM0	30 min. w temperaturze 40 °C	Każdy kontakt z żywnością w niskich temperaturach lub temperaturze otoczenia i przez krótki okres (≤ 30 minut)
OM1	10 d w 20 °C	Każdy kontakt z żywnością w warunkach mrożenia i chłodzenia
OM2	10 d w 40 °C	Każde długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w przypadku pakowania w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do temperatury T, gdy $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut
OM3	2 h w 70 °C	Każde warunki kontaktu z żywnością, które obejmują napełnianie na gorąco lub podgrzewanie do temperatury T, gdy $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut, po czym nie następuje długoterminowe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub w stanie schłodzonym

OM4	1 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia	Zastosowanie wysokiej temperatury dla wszystkich rodzajów żywności w temperaturze nieprzekraczającej 100 °C
OM5	2 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia, lub 1 h w 121 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury nieprzekraczającej 121 °C
OM6	4 h w 100 °C lub w temperaturze zroszenia	Każde warunki kontaktu z żywnością w temperaturze przekraczającej 40 °C oraz z żywnością, do której w załączniku III pkt 4 przyporządkowano płyn modelowy imitujący żywność A, B, C lub D1
OM7	2 h w 175 °C	Zastosowanie wysokiej temperatury dla żywności zawierającej tłuszcze z przekroczeniem warunków dla OM5

Badanie OM7 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Są to najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność zawierającą tłuszcze w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny. Jeżeli przeprowadzenie badania OM7 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badanie można zastąpić zgodnie z pkt 3.2.

Badanie OM6 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Są to najgorsze możliwe warunki dla płynów modelowych imitujących żywność A, B i C w kontakcie z polimerami innymi niż poliolefiny.

Badanie OM5 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM0, OM1, OM2, OM3 i OM4. Są to najgorsze możliwe warunki dla wszystkich płynów modelowych imitujących żywność w kontakcie z poliolefinami.

Badanie OM2 obejmuje również warunki kontaktu z żywnością opisane dla OM0, OM1 i OM3.”;

(ii) w pkt 3.2 akapity przed tabelą otrzymują brzmienie:

„Jeżeli przeprowadzenie co najmniej jednego z badań OM0–OM6 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, badania migracji przeprowadza się przy użyciu etanolu 95 % i izooktanu. Ponadto przeprowadza się badanie przy użyciu płynu modelowego imitującego żywność E, w przypadku gdy najgorsze przewidywalne warunki stosowania przekraczają 100 °C. Badanie, które wykaże najwyższą migrację globalną, zostaje wykorzystane do ustalenia zgodności z przepisami rozporządzenia.

Jeżeli przeprowadzenie OM7 z płynem modelowym imitującym żywność D2 jest technicznie niewykonalne, zastępuje się je badaniem OM8 lub OM9, wybierając najbardziej odpowiednie z tych dwóch badań w oparciu o zamierzone i przewidywalne stosowanie badanego materiału lub wyrobu. Następnie przeprowadza się badanie migracji dla każdego z dwóch warunków badania określonych dla wybranego badania, używając nowej próbki do każdego z warunków badania. Do ustalenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem stosuje się warunek badania, którego wynik wskazuje na wyższą migrację globalną.”;

(iii) pkt 3.3.2 otrzymuje brzmienie:

„3.3.2. *Wyroby i materiały wielokrotnego użytku*

Stosowne badanie migracji globalnej przeprowadza się trzykrotnie na tej samej próbce, używając za każdym razem innej porcji płynu modelowego imitującego żywność. Migrację ustala się, stosując metodę analityczną zgodnie z wymogami art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (*). Migracja globalna w drugim badaniu musi być niższa niż w pierwszym badaniu, a migracja globalna w trzecim badaniu musi być niższa niż w drugim badaniu. Zgodność z limitem migracji globalnej sprawdza się na podstawie poziomu migracji globalnej oznaczonego w trzecim badaniu.

Jeżeli przeprowadzenie trzech badań na tej samej próbce jest technicznie niewykonalne, jak na przykład w przypadku badań w oleju roślinnym, można przeprowadzić badanie migracji globalnej, badając różne próbki przez trzy różne okresy, które stanowią jedno-, dwu- i trzykrotność stosownego czasu badania kontaktu. Uznaje się, że różnica między wynikami trzeciego i drugiego badania stanowi migrację globalną. Zgodność sprawdza się na podstawie tej różnicy, która nie może przekraczać limitu migracji globalnej. Ponadto różnica między wynikami drugiego i pierwszego badania musi być niższa niż wyniki pierwszego badania, a różnica między wynikami trzeciego i drugiego badania musi być niższa niż różnica między wynikami drugiego a pierwszego badania.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, jeżeli na podstawie dowodów naukowych ustalono, że w przypadku badanego materiału lub wyrobu migracja globalna spada w drugim i trzecim badaniu, a w pierwszym badaniu nie został przekroczony limit migracji globalnej, wystarczające jest samo pierwsze badanie.

- (*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1)".