

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 372/2007

z dne 2. aprila 2007

o določitvi prehodnih mejnih vrednosti migracije za mehčalce v tesnilih pokrovov, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ki imajo višji TDI ali migrirajo v manjši meri. Zato so za te nadomestke potrebna tudi posebna pravila.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane („Agencija“),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Leta 1999 je Znanstveni odbor za prehrano za epoksi-dirano sojino olje (ESBO) dodelil dopusten dnevni vnos (TDI) 1 mg/kg na telesno težo na dan. Ta TDI ustreza meji specifične migracije (SML) 60 mg/kg živil za polimerne materiale in izdelke iz Direktive Komisije 2002/72/ES ⁽²⁾.
- (2) Direktiva Komisije 2007/19/ES z dne 30. marca 2007 o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽³⁾, pojasnjuje, da tesnila v pokrovih sodijo na področje uporabe Direktive 2002/72/ES. Določa, da morajo države članice sprejeti ukrepe do 1. aprila 2008, ki dovoljujejo prosti promet tesnil v pokrovih, če so ti v skladu s SML. Tesnila v pokrovih, ki teh pogojev ne izpolnjujejo, bodo od 1. junija 2008 prepovedana.
- (3) Zdi se nujno regulirati dajanje v promet teh izdelkov do izvajanja Direktive 2007/19/ES.
- (4) Dejansko so zadnji podatki držav članic in Švice pokazali koncentracije ESBO v maščobnih živilih, kot so omake in zelenjava ali riba v olju, ki dosegajo 1 150 mg/kg. Pri tako visokih vrednostih je TDI pri potrošnikih lahko presežen.
- (5) V zadnjem času se nosilci dejavnosti zanimajo za uporabo drugih mehčalcev kot nadomestkov za ESBO,

(6) Poleg tega je pravni položaj teh izdelkov trenutno negotov. Direktiva 2002/72/ES se uporablja za materiale in izdelke ter njihove sestavne dele, ki so sestavljeni izključno iz polimernega materiala ali so sestavljeni iz dveh ali več plasti materialov, od katerih vsaka sestoji izključno iz polimernih materialov. Tesnila v kovinskih pokrovcih se lahko alternativno štejejo za del materiala ali izdelka iz polimernih materialov in so zato vključena v Direktivo 2002/72/ES ali kot plastificiranje na kovinski podlagi in zato niso vključena v Direktivo 2002/72/ES.

(7) Posledično države članice trenutno uporabljajo različna pravila, ki bi lahko ovirala trgovino.

(8) Zato se zdi smotrno določiti prehodne SML za vsoto nekaterih mehčalcev v tesnilih pokrovov, ki so v stiku z maščobnimi živili, tako da ni ogrožen prosti promet navedenih izdelkov, da se pokrovi in živila, ki predstavljajo znatno tveganje, takoj vzamejo iz prometa in da ima industrija istočasno dovolj časa dokončati razvoj tesnil, ki so v skladu s SML iz Direktive 2002/72/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/19/ES.

(9) Prehodne SML je treba postaviti na stopnjo, ki zagotavlja, da TDI običajno ne bo presežen, ob upoštevanju povprečnega zaužitja zadevnih živil in mnenja EFSA z dne 16. marca 2006, ki je nakazalo, da stopnja mehčalcev v 90 % maščobnih živil v steklenih kozarcih ne dosega 300 mg/kg živila.

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pokrovi, ki vsebujejo plasti iz polimernih materialov ali so plastificirani, tesnila v teh pokrovih, ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti različnih vrst materialov, se v Skupnosti lahko dajejo v promet, če so v skladu z omejitvami in zahtevami, navedenimi v Prilogi k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ UL L 220, 15.8.2002, str. 18. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/79/ES (UL L 302, 19.11.2005, str. 35).

⁽³⁾ UL L 91, 31.3.2007, str. 17.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba se uporablja do 30. junija 2008.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. aprila 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Omejitve in zahteve v zvezi z mehčalci v tesnilih pokrovov

Ref. št.	Št. CAS	Ime	Omejitve in/ali zahteve
(1)	(2)	(3)	(4)
88640	008013-07-8	Epoksidirano sojino olje (ESBO)	Pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, za katere se v Direktivi 85/572/EGS zahteva preskus v modelni raztopini D, SML(T) ⁽¹⁾ ⁽²⁾ = 300 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 50 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik ali so že v stiku s formulami in nadaljevalnimi formulami za dojenčke in majhne otroke, kot določa Direktiva Komisije 91/321/EGS o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, ki je v skladu z Direktivo 96/5/ES o žitnih kašicah ter živilih za dojenčke in majhne otroke, znaša SML = 30 mg/kg živila ali modelne raztopine za živilo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik ali so že v stiku z vsemi drugimi vrstami živil, znaša SML(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 10 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.
30401	—	Acetilirani mono- in digliceridi maščobnih kislin	Pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, za katere se v Direktivi 85/572/EGS zahteva preskus v modelni raztopini D, SML(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg živil ali modelnih raztopin živil ali 50 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik z vsemi drugimi vrstami živil ali so že v stiku z njimi, znaša SML(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 10 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.
76815	—	Poliester adipinske kisline z glicerolom ali pentaeritritolom, estri z nerazvejenimi maščobnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov 12–22.	Pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, za katere se v Direktivi 85/572/EGS zahteva preskus v modelni raztopini D, SML(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 50 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik ali so že v stiku z vsemi drugimi vrstami živil, znaša SML(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 10 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.
93760	000077-90-7	Tri-n-butil acetil citrat	Pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, za katere se v Direktivi 85/572/EGS zahteva preskus v modelni raztopini D, SML(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 50 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik ali so že v stiku z vsemi drugimi vrstami živil, znaša SML(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 10 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.

(1)	(2)	(3)	(4)
56800	030899-62-8	Glicerol, monoester z lavrinsko kislino, diester z očetno kislino	Pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, za katere se v Direktivi 85/572/EGS zahteva preskus v modelni raztopini D, SML(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 50 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik ali so že v stiku z vsemi drugimi vrstami živil, znaša SML(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 10 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.
30340	330198-91-9	12-(acetoksi)stearinska kislina, 2,3-bis(acetoksi)propil ester	Pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, za katere se v Direktivi 85/572/EGS zahteva preskus v modelni raztopini D, SML(T) ⁽²⁾ = 300 mg/kg živil ali modelnih raztopin živil ali 50 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo. Za materiale in izdelke, namenjene za stik z vsemi drugimi vrstami živil ali so že v stiku z njimi, znaša SML(T) ⁽²⁾ = 60 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 10 mg/dm² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.
76866	—	Poliestri 1,2-propanediol in/ali 1,3- in/ali 1,4-butanediol in/ali polipropilenglikol z adipinsko kislino, sklenjeni tudi z očetno kislino ali maščobnimi kislina C ₁₂ -C ₁₈ ali n-oktanolom in/ali n-dekanolom	SML = 30 mg/kg živil ali modelnih raztopin za živila ali 5 mg/dm ² skupne stične površine živila s pokrovom in zaprto posodo.

⁽¹⁾ „SML“ pomeni mejno vrednost za specifično migracijo.

⁽²⁾ SML(T) v tem posebnem primeru pomeni, da vsota migracij spojin, navedenih pod referenčnimi številkami 88640, 30401, 76815, 93760, 56800 in 30340, ne sme preseči mejne vrednosti za specifično migracijo.