

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/37**od 10. siječnja 2019.****o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (d), (e), (h) i i., članak 11. stavak 3. i članak 12. stavak 6.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. U Prilogu III. toj uredbi određene su modelne otopine namijenjene za ispitivanja kojima se dokazuje sukladnost plastičnih materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom s granicama migracije iz članaka 11. i 12. te uredbe.
- (2) Od zadnje izmjene Uredbe (EU) br. 10/2011 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je dodatna znanstvena mišljenja o određenim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM”) te o dopuštenoj uporabi već odobrenih tvari. Osim toga, utvrđene su određene pogreške i dvoznačnosti u tekstu. Kako bi se osiguralo da Uredba (EU) br. 10/2011 odražava najnovija saznanja Agencije te kako bi se uklonile sve dvojbe u pogledu njezine pravilne primjene, tu bi uredbu trebalo izmijeniti i ispraviti.
- (3) Naziv tvari 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kiselina, dimetil ester (tvar FCM br. 1066 i CAS br. 23985-75-3) koja je odobrena Uredbom Komisije (EU) 2018/831 ⁽³⁾ kako je navedeno u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 sadržava pogrešku u pisanju u engleskoj inačici tog dokumenta. Stoga je potrebno ispraviti taj unos u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.
- (4) Na temelju pozitivnog znanstvenog mišljenja Agencije ⁽⁴⁾ o uporabi tvari [3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksi silan (tvar FCM br. 1068, CAS br. 2530-83-8) kao komponente sredstava za povezivanje staklenih vlakana ugrađenih u niskopropusnu plastiku, kao što su polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tetraftalat (PBT), duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester, za jednokratnu ili višekratnu uporabu uz dugotrajno skladištenje na sobnoj temperaturi, kratkotrajni višekratni dodir pri povećanoj ili visokoj temperaturi i za svu hranu, tvar je Uredbom (EU) 2018/831 odobrena kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u točki 1. tablici 1. stupcu 5. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. S obzirom na to da je tvar namijenjena reagiranju s polimernom okosnicom plastičnog materijala te može postati dio tog materijala, može se smatrati ishodišnim materijalom ili monomerom u proizvodnji sredstava za povezivanje staklenih vlakana ugrađenih u niskopropusnu plastiku, kao što su polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tetraftalat (PBT), duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester. Stoga je potrebno izmijeniti taj unos u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. uključivanjem te tvari u stupac 6. Priloga I. toj uredbi kako bi se pojasnile predviđene uporabe te tvari.
- (5) Agencija je donijela dva povoljna znanstvena mišljenja ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ o uporabi tvari poli((R)-3-hidroksibutirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat) (tvar FCM br. 1059, CAS broj 147398-31-0), koja je biorazgradiv (ko)polimer dobiven bakterijskom fermentacijom koji se koristi u proizvodnji ambalaže koja je u dodiru s cijelim voćem i povrćem. U tim dvama mišljenjima Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako se

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/831 od 5. lipnja 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 140, 6.6.2018., str. 35.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017.;15(10):5014.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016.;14(5):4464.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018.;16(7):5326

koristi sama ili pomiješana s drugim polimerima u dodiru sa (suhom/krutom) hranom za koju je određena modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011, u uvjetima dodira do 6 mjeseci ili više na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući faze vrućeg punjenja ili faze kratkog zagrijavanja. Agencija je zaključila i da specifična migracija proizvoda razgradnje – krotonske kiseline – ne bi trebala biti veća od 0,05 mg/kg hrane. Tu bi tvar stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz ograničenje da navedene specifikacije trebaju biti ispunjene.

- (6) Krotonska kiselina (tvar FCM br. 467 i CAS br. 3724-65-0) odobrena je kao dodatak ili monomer u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir s hranom. Uredbom Komisije (EU) 2017/752 ⁽⁷⁾ u unos za tu tvar u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 uvedena je granica specifične migracije od 0,05 mg/kg hrane kojom je zamijenjena prethodna potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA). Potvrda sukladnosti krotonske kiseline rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom s granicom od 0,05 mg/6 dm² isto je tako uključena u unos tvari 3-hidroksibutanska kiselina-3-hidroksipentanska kiselina, kopolimer (tvar FCM br. 744, CAS br. 80181-31-3) u tablici 4. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 te bi se i nju trebalo zamijeniti granicom specifične migracije dodijeljenom tvari FCM br. 467. S obzirom na činjenicu da se za tvari FCM 467, 744 i 1059 treba primjenjivati ista granica specifične migracije kao za krotonsku kiselinu, primjereno je uvesti grupno ograničenje za krotonsku kiselinu za tvari FCM 467, 744 i 1059 u tablici 2. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 te izmijeniti odgovarajuće pojedinačne unose u tablicama 1. i 4. tog priloga.
- (7) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁸⁾ o uporabi tvari dimetil karbonat (tvar FCM br. 1067 i CAS br. 616-38-6) kao monomera u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir s hranom. Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao komonomer zajedno s 1,6-heksandiolom za pripremu polikarbonatnog prepolimera i zatim podvrgava reakciji s 4,4'-metilendifenildii-zocijanatom i diolima, kao što su polipropilen glikol i 1,4-butandiol radi stvaranja termoplastičnog poliuretana. Korištenje tog materijala trebalo bi dodatno ograničiti tako da sadržava najviše 30 % polikarbonatnog prepolimera i da se koristi samo za predmete za višekratnu upotrebu u kratkorotrajnom dodiru (≤ 30 min.) pri sobnoj temperaturi s hranom za koju su određene modelne otopine A i B u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011. Stoga bi tu tvar trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da se ta ograničenja poštuju.
- (8) Agencija je napomenula i da se tvar FCM br. 1067 može upotrijebiti i za proizvodnju drugih polikarbonata ili u drugim uvjetima. U tim slučajevima Agencija je zaključila da upotreba tvari ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako migracija dimetil karbonata ne prelazi 0,05 mg/kg hrane i ako ukupna migracija polikarbonatanih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da ne prelazi 0,05 mg/kg hrane. Stoga bi te uporabe navedene tvari trebalo odobriti uz uvjet da se ta ograničenja poštuju.
- (9) Za odobrenje tvari FCM br. 1067 predviđeno ovom Uredbom za proizvodnju drugih polikarbonata ili u drugim uvjetima ukupna migracija polikarbonatanih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da ne smije prelaziti 0,05 mg/kg hrane. Analitičke metode za utvrđivanje migracije tih oligomera složene su. Opis tih metoda nije nužno dostupan nadležnim tijelima. Bez opisa nadležno tijelo ne može potvrditi je li migracija oligomera iz materijala ili predmeta u skladu s granicom migracije tih oligomera. Stoga bi se od subjekata u poslovanju koji stavljaju na tržište konačne proizvode ili materijale koji sadržavaju tu tvar trebalo zahtijevati da dostave opis metode i kalibracijski uzorak ako je potreban u skladu s metodom.
- (10) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁹⁾ o uporabi tvari izobutan (CAS broj 75-28-5, tvar FCM br. 1069) kao sredstva za pjenjenje za plastiku koja dolazi u dodir s hranom. U tom je mišljenju Agencija zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako se upotrebljava kao sredstvo za pjenjenje u plastici koja dolazi u dodir s hranom. Stoga bi uporabu te tvari trebalo odobriti. Kategorija spojeva pod

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/752 od 28. travnja 2017. o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 113, 29.4.2017., str. 18.).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017.;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018. 16(1):5116.

zajedničkim nazivom „sredstva za pjenjenje” uključuje i površinski aktivne tvari te se često smatra da sadržava samo njih. Kako bi se izbjegle moguće nejasnoće i u skladu s funkcijom te tvari koju je Agencija ocijenila, trebalo bi koristiti sinonim „ekspandirajuće sredstvo” u unosu za tu tvar u tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.

- (11) U tablici 3. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011 određene su modelne otopine za ispitivanja kojima se dokazuje sukladnost plastičnih materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom s granicom globalne migracije iz članka 12. te uredbe. Između redaka 3. i 4. postoje nejasnoće u odnosu na modelne otopine koje se koriste za ispitivanje globalne migracije proizvoda na popisu, a posebno mliječnih proizvoda. Treći se redak odnosi na vodenu i alkoholnu hranu te mliječne proizvode općenito i u njemu se predviđa upotreba modelne otopine D1 (50 % etanol). Četvrti se redak odnosi na vodu, kiselu i alkoholnu hranu i mliječne proizvode i u njemu se predviđa upotreba modelne otopine D1 i modelne otopine B (3 % octena kiselina). Modelna otopina B upotrebljava se za kisele proizvode čija je pH vrijednost niža od 4,5, kako je utvrđeno u točki 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011. Mliječni proizvodi spominju se u oba retka jer iako samo mlijeko ima relativno neutralnu pH vrijednost (pH 6,5 – 6,8), određeni prerađeni (fermentirani ili ukiseljeni) mliječni proizvodi imaju kisele raspone pH vrijednosti između 4,0 i 4,5. Tu dihotomiju moglo bi se pogrešno protumačiti da znači da su i kiseli mliječni proizvodi uključeni u treći redak i da se stoga mogu ispitati samo s pomoću modelne otopine D1 umjesto s pomoću modelne otopine B kako je utvrđeno u četvrtom retku. Stoga je primjereno razjasniti treći i četvrti redak tablice 3. određivanjem pH vrijednosti navedenih mliječnih proizvoda koristeći pH 4,5 kao graničnu vrijednost.
- (12) Priloge I. i III. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I. i III. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se stavljati na tržište do 31. siječnja 2020. i mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilozi I. i III. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenjaju se kako slijedi:

(1) u Prilogu I. tablica 1. mijenja se kako slijedi:

(a) unosi koji se odnose na tvari FCM br. 467, 744, 1066, i 1068 zamjenjuju se sljedećim:

„467	14800	3724-65-0	krotonska kiselina	Da	Da	Ne		(35)”		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	3-hidroksibutanska kiselina-3-hidroksi-pentanska kiselina, kopolimer	Ne	Da	Ne		(35)	Tvar se koristi kao proizvod dobiven bakterijskom fermentacijom. U skladu sa specifikacijama navedenima u tablici 4. Priloga I.”	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidro-naftalen-2,6-dikarboksilna kiselina, dimetil ester	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za uporabu kao komonomer u proizvodnji poliesterskog sloja koji ne dolazi u dodir s hranom u plastičnom višeslojnom materijalu koji pri uporabi smije dolaziti u dodir samo s hranom za koju su u tablici 2. Priloga III. određene modelne otopine A, B, C i/ili D1. Granica specifične migracije u stupcu 8. odnosi se na zbroj tvari i njezinih dimera (ciklički i otvorenog lanaca). ”	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksi-propoksi)propil]trime-toksi silan	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu kao komponenta sredstva za povezivanje staklenih vlakana koja se ugrađuju u niskopropusnu plastiku ojačanu staklenim vlaknima (polietilen tereftalat – PET, polikarbonat –PC, polibutilen tetraftalat – PBT, duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester) koja dolazi u dodir s bilo kojom hranom. U obrađenim staklenim vlaknima ostaci tvari ne smiju biti dokazivi u količini od 0,01 mg/kg za tvar i 0,06 mg/kg za svaki od proizvoda reakcije (hidrolizirani monomeri te ciklički dimeri, trimeri i tetrameri koji sadržavaju ekopside).”	

(b) sljedeći unosi umeću se redoslijedom brojeva tvari FCM:

„1059		147398-31-0	poli((R)-3-hidroksi-butirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat)	Ne	Da	Ne		(35)	Samo za uporabu sam ili pomiješan s drugim polimerima u dodiru s hranom za koju je određena modelna otopina E u tablici 2. Priloga III.”	
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	--	--

„1067		616-38-6	dimetil-karbonat	Ne	Da	Ne			<p>Samo za uporabu:</p> <p>a) s 1,6-heksandiolom u proizvodnji polikarbonatnih prepolimera koji se upotrebljavaju do 30 % za proizvodnju termoplastičnih poliuretana s 4,4'-metilendifenildiizocijanatom i diolima, kao što su polipropilen glikol i 1,4-butandiol. Nastali se materijal primjenjuje samo u proizvodima za višekratnu uporabu koji dolaze u kratkotrajni dodir (≤ 30 min. pri sobnoj temperaturi) s hranom za koju su određene modelne otopine A i/ili B u tablici 2. Priloga III.; ili</p> <p>b) za proizvodnju ostalih polikarbonata i/ili u drugim uvjetima, ako migracija dimetil karbonata ne prelazi 0,05 mg/kg hrane i ako migracija svih polikarbonatnih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da zajedno ne prelazi 0,05 mg/kg hrane.</p>	(27)“
„1069		75-28-5	izobutan	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu kao ekspanzirajuće sredstvo.”	

(2) u tablici 2. Priloga I. dodaje se sljedeći unos:

„35	467 744 1059	0,05	izraženo kao krotonska kiselina”
-----	--------------------	------	----------------------------------

(3) u tablici 3. Priloga I. dodaje se sljedeći unos:

„(27)	Pri stavljanju na tržište konačnog materijala ili proizvoda koji sadržava tu tvar i koji se proizvodi u uvjetima osim onih opisanih u tablici 1. stupcu 10. točki a) prateća dokumentacija iz članka 16. sadržava jasno opisanu metodu za utvrđivanje sukladnosti migracije oligomera s ograničenjima navedenima u tablici 1. stupcu 10. točki b). Ta je metoda prikladna za upotrebu od strane nadležnog tijela radi potvrde sukladnosti. Ako je odgovarajuća metoda javno dostupna, navodi se upućivanje na tu metodu. Ako je za metodu potreban kalibracijski uzorak, nadležnom tijelu se na zahtjev dostavlja dostatan uzorak.”
-------	---

(4) u Prilogu I. tablici 4. redak koji se odnosi na ograničenje unosa tvari FCM br. 744 zamjenjuje se sljedećim:

„Ograničenje	Granica specifične migracije za krotonsku kiselinu iznosi 0,05 mg/kg hrane”
--------------	---

(5) u Prilogu III. točki 4. tablici 3. treći i četvrti redak zamjenjuju se sljedećim:

„sve vodene i alkoholne hrane i mliječni proizvodi pH vrijednosti $\geq 4,5$	modelna otopina D1
sve vodene i alkoholne hrane i mliječni proizvodi pH vrijednosti $< 4,5$	modelna otopina D1 i modelna otopina B”