

II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1245

od 2. rujna 2020.

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) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾ („Uredba”) utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. Uredbi utvrđen je Unijin popis tvari koje se mogu upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, dok se u Prilogu II. utvrđuju dodatna ograničenja koja se primjenjuju na plastične materijale i predmete.
- (2) Od zadnje izmjene te uredbe 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 uporabi već odobrenih tvari. Osim toga, utvrđene su određene nejasnoće u primjeni Uredbe. Kako bi se osiguralo da se u Uredbi uvažavaju najnovije spoznaje Agencije te kako bi se uklonile sve dvojbe u pogledu njezine pravilne primjene, Uredbu bi trebalo izmijeniti i ispraviti.
- (3) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ o uporabi izostrukturnih kompleksa soli tereftalne kiseline (općenito opisana kao 1,4-benzenska dikarboksilna kiselina, tvar FCM br. 785) sa sljedećim lantanidima: lantan (La), europij (Eu), gadolinij (Gd) i terbij (Tb) koji se upotrebljavaju kao aditivi u plastici koja dolazi u dodir s hranom, samostalno ili u kombinaciji te u različitim omjerima. Agencija je zaključila da te soli ne predstavljaju sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljavaju kao aditivi u polietilenskim, polipropilenskim ili polibutenskim plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane pod uvjetima dodira do četiri sata pri temperaturi od 100 °C ili za dugoročno skladištenje na sobnoj temperaturi. Taj zaključak donosi se na temelju toga što bi, ako bi došlo do migracije iz plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom u hranu ili u modelnu otopinu, lantanidi u hrani ili u modelnoj otopini trebali biti prisutni u obliku razdvojenih iona, a migracija zbroja iona četiriju lantanida (La, Eu, Gd, Tb), kada se upotrebljavaju samostalno ili u kombinaciji, ne bi smjela prelaziti 0,05 mg/kg hrane.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018.; 16(11)5449.

- (4) Agencija je napomenula da, s obzirom na kemijska svojstva izostrukturnih soli lantanida i tereftalne kiseline te kemijska svojstva samih četiriju lantanida (La, Eu, Gd, Tb), nije nužno ograničiti uporabu tih aditiva na tri vrste poliolefinske plastike navedene u dokumentaciji zahtjeva koju joj je podnositelj dostavio. Agencija je obrazložila da se ne očekuju nepoželjne interakcije s plastikom (među ostalim, ali ne isključivo, s poliolefinima) koje dovode do formiranja i moguće migracije nepoželjenih produkata reakcije i transformacije. Kao u slučaju poliolefina, ako bi došlo do migracije u hranu ili u modelnu otopinu iz plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom, lantanidi bi u hrani ili u modelnoj otopini trebali biti prisutni u obliku razdvojenih iona, a migracija zbroja iona četiriju lantanida (La, Eu, Gd, Tb), kada se upotrebljavaju samostalno ili u kombinaciji, ne bi smjela prelaziti 0,05 mg/kg hrane te daljnja ograničenja ne bi trebala biti potrebna. Stoga je primjereno odobriti uporabu lantanida u solima već odobrenih tvari u svim vrstama plastičnih materijala i predmeta, pod uvjetom da se poštuju ta ograničenja.
- (5) Člankom 6. stavkom 3. točkom (a) Uredbe dopušta se uporaba soli određenih metala i amonijevih soli odobrenih kiselina, alkohola i fenola na temelju zaključka da će se te soli u ljudskom želucu razdvojiti na odgovarajuće katione i fenole, alkohole i kiseline⁽⁴⁾. Ovom se Uredbom propisuje da ta četiri lantanida budu prisutna u obliku razdvojenih iona. Stoga bi i ta bi četiri lantanida trebalo uključiti u područje primjene članka 6. stavka 3. točke (a) kako bi se odobrila njihova uporaba kao protuiona već odobrenih kiselina, alkohola i fenola u svim vrstama plastičnih materijala i predmeta te radi pojednostavnjenja. Stoga je primjereno izmijeniti taj članak kako bi se uključila ta četiri lantanida.
- (6) U članku 10. Uredbe utvrđena su opća ograničenja za plastične materijale i predmete koja su utvrđena u Prilogu II. Uredbi. Konkretno, točkom 1. ovog Priloga ograničava se migracija određenih kemijskih elemenata iz plastičnih materijala i predmeta u hranu ili u modelnu otopinu. Kemijski elementi na koje se primjenjuju ta ograničenja mogu biti prisutni u plastičnim materijalima i predmetima na temelju nekoliko odredaba iz poglavlja II. Uredbe. Mogu biti prisutni u plastici jer se namjerno upotrebljavaju kao aditiv ili ulazna sirovina uvrštena u Prilog I. ili zato što se na njihovu uporabu primjenjuje izuzeće u skladu s člankom 6., uključujući ako su prisutni u plastici kao nečistoća ili druga nenamjerno dodana tvar. Granične vrijednosti migracije utvrđene u točki 1. Priloga II. Uredbi stoga se na temelju članka 6. stavka 3. točke (a) Uredbe primjenjuju i na metale koji su prisutni u plastičnom materijalu ili predmetu. Kada se na popis metala iz članka 6. stavka 3. točke (a) dodaju ta četiri lantanida, njihove granične vrijednosti trebalo bi dodati i u točku 1. Priloga II.
- (7) Dodavanjem četiriju lantanida u članak 6. stavak 3. točku (a) produljuje se popis tvari navedenih u toj odredbi. Radi jasnoće i dobre prakse izrade nacrtu akata takvi popisi ne bi se trebali nalaziti u normativnom dijelu Uredbe već u Prilogu. Budući da se točka 1. Priloga II. već primjenjuje na većinu metala koji su trenutačno navedeni u članku 6. stavku 3. točki (a), ta se točka može iskoristiti i kako bi se pojasnilo, bez dodavanja drugog popisa Uredbi, je li dopuštena uporaba određenih soli tih tvari u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (a). Stoga je potrebno pojasniti i pojednostavniti Uredbu uklanjanjem naziva metala iz članka 6. stavka 3. točke (a) i izmjenom Priloga II. kako bi ih se uvrstilo u točku 1. Priloga II. U tu je svrhu primjereno postojeći popis graničnih vrijednosti iz točke 1. Priloga II. zamijeniti s tablicom u kojoj su popisani svi metali koji su trenutačno obuhvaćeni člankom 6. stavkom 3. točkom (a) i oni iz točke 1. Priloga II. te s posebnim uvjetima uporabe i graničnim vrijednostima migracije za te metale. Budući da je u članku 6. stavku 3. točki (a) utvrđeno da su amonijeve soli odobrenih kiselina, alkohola i fenola odobrene jednako kao navedeni metali, primjereno je da se i amonij uvrsti u točku 1. Priloga II.
- (8) Tvar 1,3 fenilendiamin (CAS br. 0000108-45-2, FCM br. 236) primarni je aromatski amin koji je trenutačno uvršten u Prilog I. Uredbi za uporabu kao ulazna sirovina u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, pod uvjetom da ne migrira. Međutim, kako bi se provjerila sukladnost s tim zahtjevom, tu tvar ne bi se smjelo dokazati u hrani ili modelnoj otopini iznad granice detekcije od 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine, u skladu s člankom 11. stavkom 4. drugim podstavkom Uredbe. Napredak u analitičkim sposobnostima omogućuje dokazivanje 1,3 fenilendiamina na razini od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine. Stoga je primjereno izmijeniti Prilog I. Uredbi kako bi se ta vrijednost utvrdila kao posebna granica detekcije, čime bi se uzeo u obzir napredak analitičke sposobnosti i u najvećoj mogućoj mjeri zaštitilo zdravlje potrošača.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2009.; 7(10):1364.

- (9) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁵⁾ o uporabi tvari montmorilonitna glina izmijenjena heksadeciltrimetilamonijevim bromidom (FCM br. 1075) kao aditiva u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Agencija je u tom je mišljenju zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 4 % m/m u plastici iz polimljične kiseline namijenjenoj za skladištenje vode na sobnoj ili nižoj temperaturi. Agencija je napomenula da čestice, nakon što se rasprše u plastici iz polimljične kiseline, mogu formirati pločice koje u jednoj ili dvije dimenzije mogu biti u rasponu nanočestica (< 100 nanometara). Ne očekuje se da će te pločice migrirati, s obzirom na to da su usmjerene usporedno sa površinom plastike te da su potpuno integrirane u polimer. Stoga bi taj aditiv trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz uvjet da se poštuju te specifikacije.
- (10) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁶⁾ o uporabi tvari fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etanediil)], C10-16 alkilnim esterima (FCM br. 1076 i CAS br. 1227937-46-3) kao aditiva u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Agencija je u tom je mišljenju zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 0,2 % m/m u materijalima i predmetima od polistirena visoke udarne žilavosti (HIPS) koji su namijenjeni za dodir s vodenom, kiselim i masnom hranom s niskim udjelom alkohola, za dugoročno skladištenje na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata te ako njezina migracija ne prelazi 0,05 mg/kg hrane. Kako bi se osiguralo da se ne prekorače razine migracije koje je Agencija utvrdila, ta se tvar ne bi smjela upotrebljavati u dodiru s hranom za koju su u Prilogu III. Uredbi određene modelne otopine C i/ili D1. Stoga bi taj aditiv trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz uvjet da se poštuju te specifikacije.
- (11) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje o uporabi tvari titanov dioksid površinski tretiran s aluminijskim oksidom koji je izmijenjenim fluoridom (FCM br. 1077) kao aditiva u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom ⁽⁷⁾. Agencija je u tom mišljenju napomenula da je ta tvar, koja je definirana kao mješavina čestica među kojima određeni broj ima promjer u rasponu nanočestica (< 100 nanometara), integrirana u polimer i ne migrira. Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 25,0 % m/m u svim vrstama polimera u dodiru sa svim vrstama hrane, bez obzira na vremensko trajanje i temperaturne uvjete. Agencija je zaključila i da bi se uporabom te tvari u polarnim polimerima koji nabubre u dodiru s hranom za koju je u Prilogu III. Uredbi određena modelna otopina B (octena kiselina 3 % m/v) mogla prekoračiti relevantna granica specifične migracije od 0,15 mg/kg hrane ili modelne otopine za fluorid odnosno od 1,0 mg/kg hrane ili modelne otopine za aluminij ako se ti polarni polimeri upotrebljavaju u određenim uvjetima dodira. Znatno prekoračenje tih graničnih vrijednosti dokazano je u uvjetima dodira u vremenskom trajanju duljem od četiri sata pri 100 °C. Korisnike takvih materijala i nadzorna tijela trebalo bi obavijestiti o tom bi riziku putem napomene o provjeri sukladnosti. Stoga je primjereno taj aditiv uvrstiti na Unijin popis odobrenih tvari, čime bi se dopustila njegova uporaba kao aditiva u koncentraciji do 25,0 % m/m i uz napomenu o provjeri sukladnosti u kojoj se upozorava na to da se granice migracije u određenim uvjetima mogu prekoračiti.
- (12) Antimonov trioksid (CAS br. 001309-64-4, FCM br. 398) trenutačno je uvršten u Prilog I. Uredbi za uporabu kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, s granicom specifične migracije od 0,04 mg/kg hrane ili modelne otopine koja je utvrđena u mišljenju ⁽⁸⁾ Agencije o toj tvari iz 2004., izražen kao antimon, i uz napomenu o provjeri sukladnosti u tablici 3. Priloga I. da se ta granica specifične migracije može prekoračiti pri vrlo visokoj temperaturi. Granica migracije od 0,04 mg/kg temelji se na prihvatljivom dnevnom unosu („TDI”) za antimon i faktoru dodjeljivanja od 10 % kako bi se uzeo u

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019.; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019.; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019.; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903

obzir doprinos izloženosti antimonu iz drugih izvora osim plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Stoga bi se ta granica migracije zajedno s pratećem napomenom o provjeri sukladnosti trebala primjenjivati na migraciju antimona iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. Stoga je primjereno izmijeniti Prilog II. Uredbi uvrštavanjem antimona, pod uvjetom da njegova migracija ne prelazi 0,04 mg antimona/kg hrane ili modelne otopine, te uključivanjem napomene o provjeri sukladnosti koja se primjenjuje na granicu specifične migracije za antimon u tablicu 3. Priloga I. toj uredbi.

- (13) Agencija je donijela mišljenja o arsenu (As), kadmiju (Cd), kromu (Cr), olovu (Pb) i živi (Hg). Ti metali nisu obuhvaćeni Prilogom I. Uredbi te stoga nisu odobreni za uporabu u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Štetni učinci tih metala na zdravlje dobro su poznati i oni se ne bi smjeli prenositi iz plastičnih materijala i predmeta u hranu na razinama koje štete ljudskom zdravlju. Iako se razine tih metala obično stavljaju pod kontrolu u uzastopnim fazama proizvodnje plastičnih materijala i predmeta u skladu s člankom 4. točkom (d) Uredbe, oni ipak mogu biti prisutni kao nečistoće u konačnim plastičnim materijalima i predmetima na temelju izuzeća iz članka 6. stavka 4. točke (a) i štetno utjecati na zdravlje potrošača. Iako bi se sigurnost tih metala prije svega trebala kontrolirati u skladu s člankom 19. Uredbe, a dokumentacija dostavljati u skladu s odredbama članaka 15. i 16. Uredbe, to se ne može provoditi na jedinstven način te je opterećujuće i nadležnim tijelima teško provjerljivo. Jasno definirane granice migracije utemeljene na mišljenjima Agencije omogućile bi jedinstvenu analitičku provjeru sukladnosti. Stoga je primjereno izmijeniti Prilog II. Uredbi kako bi se za te metale utvrdile granične vrijednosti migracije radi osiguranja jedinstvenog pristupa provjeri sukladnosti, primjene jedinstvene razine zaštite zdravlja potrošača i pravilnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta.
- (14) Neki metali imaju štetne učinke na zdravlje već ako su u hrani prisutni ispod razina koje se mogu analitički kvantificirati primjenom tehnika kojima se koriste službeni kontrolni laboratoriji. U tom je slučaju primjeren način za provjeru razine migracije metoda s granicom detekcije u skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe. Referentni laboratorij Europske unije za materijale koji dolaze u dodir s hranom, određen u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁹⁾ („EURL-FCM”), proveo je u suradnji s nacionalnim referentnim laboratorijima ispitivanje koje dokazuje da su već dostupne analitičke metode koje su prikladne za detekciju migracije metalâ iz plastičnih materijala na nižim razinama nego što je to sada slučaj i koje većina tih laboratorija može rutinski primjenjivati. Iako se neke od tih granica mogu promijeniti zbog daljnjeg analitičkog napretka u budućnosti, primjereno je odrediti granice detekcije za te metale koje se sada mogu postići kako bi se utvrdila najveća moguća i jedinstvena razina sigurnosti. Stoga je primjereno pojasniti granice detekcije za metale u popisu granica u točki 1. Priloga II. Uredbi i revidirati taj popis kako bi se pružio jasniji okvir za buduće promjene takvih granica.
- (15) Konkretno, Agencija je donijela mišljenje o anorganskom arsenu u hrani ⁽¹⁰⁾ u kojem je utvrdila raspon vrijednosti referentne doze („BMDL₀₁”) (uz granicu pouzdanosti od 99 %) od 0,3 do 8 µg arsena/kg tjelesne mase na dan za rak pluća, kože i mjehura te za kožne lezije. Nadalje, Agencija je procijenila da su izloženosti putem hrane anorganskom arsenu prosječnih i visokih potrošača unutar raspona vrijednosti BMDL-a₀₁ i da je granica za ikakvu dodatnu izloženost niska ili nepostojeća te da se stoga ne može isključiti mogućnost rizika za neke potrošače. Na temelju donje vrijednosti BMDL-a₀₁, uz faktor dodjeljivanja od 10 % kako bi se uzeo u obzir doprinos izloženosti arsenu iz

⁽⁹⁾ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.)

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009.; 7(10):1351.

drugih izvora osim plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te uzimajući u obzir standardne pretpostavke izloženosti za materijale koji dolaze u dodir s hranom, migracija arsena iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom koji mogu sadržavati arsen ne bi smjela prelaziti razinu od 0,002 mg arsena/kg hrane ili modelne otopine. Međutim, prema Referentnom laboratoriju Europske unije za materijale koji dolaze u dodir s hranom, nacionalni referentni laboratoriji nisu ispitali pouzdanu detekciju arsena u hrani ili modelnoj otopini ispod razine detekcije kako je utvrđena u članku 11. stavku 4. Uredbe. Stoga je umjesto toga preporučio zadržavanje granice detekcije za arsen od 0,01 mg/kg hrane. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Prilog II. Uredbi.

- (16) Nadalje, Agencija je donijela mišljenje o kadmiju u hrani ⁽¹¹⁾ u kojem je utvrdila prihvatljivi tjedni unos („TWI”) od 2,5 µg kadmija/kg tjelesne mase tjedno za nefrotoksičnost. Agencija je u tom mišljenju primijetila i povezanost unosa kadmija s povećanim rizikom od raka pluća, endometrija, mjehura i grudi. Agencija je procijenila da je prosječna izloženost za odrasle osobe blizu prihvatljivom tjednom unosu ili neznatno viša i da podskupine potrošača, kao što su vegetarijanci, djeca, pušači i osobe koje žive u vrlo kontaminiranim područjima, mogu približno dvostruko prekoračiti prihvatljivi tjedni unos. Agencija je zaključila da je potrebno smanjiti sadašnju izloženost kadmiju iako je, uzimajući u obzir izloženosti putem hrane diljem Europe, rizik od štetnih učinaka na bubrežnu funkciju vrlo nizak. Na temelju prihvatljivog tjednog unosa, uz faktor dodjeljivanja od 10 % kako bi se uzeo u obzir doprinos izloženosti kadmiju iz drugih izvora osim plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te uzimajući u obzir standardne pretpostavke izloženosti za materijale koji dolaze u dodir s hranom, migracija kadmija iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ne bi smjela prelaziti razinu od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine. Stoga se kadmij ne bi smio dokazati u hrani ili modelnoj otopini iznad razine od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Prilog II. Uredbi.
- (17) Agencija je donijela i mišljenje o rizicima za javno zdravlje povezanim s prisutnošću kroma u hrani i vodi za piće ⁽¹²⁾. Agencija je u tom mišljenju potvrdila da nema dovoljno podataka o prisutnosti šesterovalentnog kroma u hrani te je zaključila da je sav krom analitički utvrđen u hrani vjerojatno trovalentni krom, s obzirom na to da je hrana uglavnom redukcijski medij koji ne bi pogodovao oksidaciji trovalentnog u šesterovalentni krom. Međutim, Agencija je dodala da bi, čak i ako je mali udio ukupnog kroma u hrani prisutan u obliku toksičnijeg, šesterovalentnog kroma, to moglo znatno doprinijeti izloženosti šesterovalentnom kromu. Šesterovalentni krom može biti prisutan u vodi za piće, uključujući vodu za piće u bocama. Iako se naprednijim raspoloživim analitičkim tehnikama može razlikovati trovalentni od šesterovalentnog oblika kroma, to analitičko utvrđivanje razlike može predstavljati opterećenje i biti teško provedivo za nadležna tijela i poslovne subjekte. Stoga je ta razmatranja primjereno uzeti u obzir pri osiguravanju sukladnosti s Uredbom plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom koji mogu sadržavati krom.
- (18) Agencija je utvrdila prihvatljivi dnevni unos za trovalentni krom od 0,3 mg/kg tjelesne mase po danu za difuznu hiperplaziju epitela dvanaesnika i hematotoksičnost. Agencija je procijenila da unos trovalentnog kroma putem hrane za prosječne potrošače u Europi iznosi 5 % prihvatljivog dnevnog unosa, a za visoke potrošače 8 %. Na temelju prihvatljivog dnevnog unosa, uz faktor dodjeljivanja od 20 % kako bi se uzeo u obzir doprinos izloženosti kromu iz drugih izvora osim plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te uzimajući u obzir standardne pretpostavke izloženosti za materijale koji dolaze u dodir s hranom, primjerena je granica specifične migracije od 3,6 mg trovalentnog kroma/kg hrane ili modelne otopine. Stoga je primjereno izmijeniti Prilog II. Uredbi uvrštavanjem trovalentnog kroma, pod uvjetom da njegova migracija iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ne prelazi 3,6 mg trovalentnog kroma/kg hrane ili modelne otopine.
- (19) Osim toga, Agencija je utvrdila i referentnu dozu (uz granicu pouzdanosti od 90 %) („BMDL₁₀”) od 1,0 mg/kg tjelesne mase po danu za šesterovalentni krom. Budući da je taj oblik kroma genotoksična i karcinogena tvar, Agencija smatra da je potrebna granica izloženosti („MOE”) iznad 10 000 kako bi smatralo da izloženost predstavlja nizak rizik. Uzimajući u obzir BMDL₁₀, minimalnu granicu izloženosti od 10 000, faktor dodjeljivanja od 20 % kako bi se uzeo u obzir doprinos izloženosti šesterovalentnom kromu iz drugih izvora osim plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te uzimajući u obzir standardne pretpostavke izloženosti za materijale koji

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009.; 980 (1-131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595

dolaze u dodir s hranom, kako bi se isključili štetni učinci na zdravlje, migracija šesterovalentnog kroma iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ne bi smjela prelaziti razinu od 0,0012 mg šesterovalentnog kroma/kg hrane ili modelne otopine. Međutim, prema Referentnom laboratoriju Europske unije za materijale koji dolaze u dodir s hranom, nacionalni referentni laboratoriji nisu ispitali pouzdanu detekciju ukupnog kroma u hrani ili modelnoj otopini ispod granice detekcije kako je utvrđena u članku 11. stavku 4. Uredbe. Stoga je umjesto toga preporučio zadržavanje granice detekcije za krom od 0,01 mg/kg hrane.

- (20) Postoji velika razlika u toksičnosti trovalentnog i šesterovalentnog kroma, a ta je dva oblika kroma teško razlikovati bez primjene opterećujućih analitičkih metoda. Stoga bi provjeru usklađenost s Uredbom plastičnih materijala i predmeta koji mogu sadržavati krom trebalo provoditi na temelju šesterovalentnog kroma jer je to najtoksičniji oblik. Stoga bi trebalo izmijeniti Prilog II. Uredbi kako bi se uključila granica detekcije kao granica migracije kroma u hranu ili modelnu otopinu. Stoga ukupna migracija kroma iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, neovisno o njegovom oksidacijskom stanju, ne bi smjela biti dokaziva u hrani ili modelnoj otopini iznad razine od 0,01 mg hrane ili modelne otopine. Međutim, ako gospodarski subjekt koji stavlja materijal na tržište može na temelju postojeće dokumentacije dokazati da se prisutnost šesterovalentnog kroma u tom materijalu može isključiti jer se tijekom cijelog proizvodnog procesa on ne upotrebljava niti formira, trebalo bi smatrati da krom migrira samo u trovalentnom obliku te bi se stoga trebala primjenjivati granica migracije od 3,6 mg/kg hrane u skladu s člankom 11. stavkom 4. drugim podstavkom Uredbe. Stoga je primjereno izmijeniti Prilog II. Uredbi.
- (21) Agencija je donijela mišljenje o rizicima za javno zdravlje povezanim s prisutnošću olova u hrani ⁽¹³⁾. Agencija je donju granicu pouzdanosti (95. percentil) referentne doze (BMD) uz 1 % dodatnog rizika (BMDL01) od 0,5 µg olova/kg tjelesne mase utvrdila kao referentnu točku za karakterizaciju rizika za olovo pri procjeni rizika od smanjenih intelektualnih sposobnosti u djece, što se mjeri vrijednošću kvocijenta inteligencije na punoj ljestvici. Povećanje sistoličkog krvnog tlaka za 1 %, godišnje ili u prosjeku u cijeloj populaciji, smatralo se pitanjem javnog zdravlja. Na temelju toga Agencija je izračunala srednji BMDL₀₁ za sistolički krvni tlak od 36 µg/L, što odgovara razini od 1,5 µg olova/kg tjelesne mase po danu za učinke na sistolički krvni tlak. Agencija je (uz granicu pouzdanosti od 90 %) izračunala i vrijednost BMDL-a₁₀ od 0,63 µg olova/kg tjelesne mase po danu za učinke na pojavnost kronične bolesti bubrega. Agencija je zaključila da su u odraslih, djece i dojenčadi granice izloženosti bile takve da se mogućnost učinka olova na neke potrošače, osobito djecu, ne može isključiti ni na jednoj razini izloženosti te da se stoga ne može izračunati orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje. Agencija je zaključila i da bi se zaštitom djece od mogućeg rizika od učinka na neurološki razvoj zaštitilo i sve druge populacije od svih drugih štetnih učinaka olova.
- (22) Olovo se ne bi smjelo namjerno upotrebljavati za proizvodnju plastičnog materijala, ali može biti prisutno kao nečistoća. S obzirom na to da se prisutnost olova ne može u potpunosti spriječiti te da može imati učinak na zdravlje na bilo kojoj razini izloženosti, potrebna su jedinstvena pravila kojima bi se osigurala kontrola njegove prisutnosti. Stoga je primjereno utvrditi zajedničku granicu za migraciju olova iz plastičnih materijala. U nedostatku orijentacijske vrijednosti koja se temelji na utjecaju na zdravlje, kao osnova za tu granicu primjenjuje se vrijednost BMDL-a₀₁ od 0,5 µg olova/kg tjelesne mase po danu. Međutim, izloženost olovu osim iz proizvoda i materijala koji dolaze u dodir s hranom dolazi i iz mnogih drugih izvora. Stoga je za izračun granice migracije za olovo iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom primjereno primijeniti konvencionalni faktor dodjeljivanja od 10 % kako bi se u obzir uzeo doprinos olova iz materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010.; 8(4):1570.

ukupnoj izloženosti olovu. Uzimajući u obzir standardne pretpostavke izloženosti za takve materijale i predmete te uz pretpostavku prosječne tjelesne mase od 60 kg, migracija olova iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ne bi smjela prelaziti 0,003 mg/kg hrane u hrani ili modelnoj otopini kako bi se vjerojatnost štetnih učinaka na zdravlje svela na najmanju moguću mjeru. Međutim, prema Referentnom laboratoriju Europske unije za materijale koji dolaze u dodir s hranom, nacionalni referentni laboratoriji nisu ispitali pouzdanu detekciju olova u hrani ili modelnoj otopini ispod razine detekcije kako je utvrđena u članku 11. stavku 4. Uredbe. Stoga je umjesto toga preporučio određivanje granice detekcije za olovo od 0,01 mg/kg hrane. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Prilog II. Uredbi.

- (23) Agencija je donijela mišljenje o rizicima za javno zdravlje povezanim s prisutnošću žive i metil-žive u hrani ⁽¹⁴⁾ u kojem je utvrdila prihvatljivi tjedni unos na razini od 4,0 µg anorganske žive (izražena kao elementarna živa)/kg tjelesne mase za nefrotoksičnost. Agencija je zaključila da procijenjena izloženost anorganskoj živi isključivo putem hrane u Europi ne prelazi prihvatljivi tjedni unos. Na temelju prihvatljivog tjednog unosa, uz faktor dodjeljivanja od 20 % kako bi se uzeo u obzir doprinos izloženosti živi iz drugih izvora osim plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, te uzimajući u obzir standardne pretpostavke izloženosti za materijale koji dolaze u dodir s hranom, migracija žive iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom ne bi smjela prelaziti razinu od 0,007 mg/kg hrane ili modelne otopine. Međutim, prema Referentnom laboratoriju Europske unije za materijale koji dolaze u dodir s hranom, nacionalni referentni laboratoriji nisu ispitali pouzdanu detekciju žive u hrani ili modelnoj otopini ispod razine detekcije kako je utvrđena u članku 11. stavku 4. Uredbe. Stoga je umjesto toga preporučio zadržavanje granice detekcije za živu od 0,01 mg/kg hrane. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Prilog II. Uredbi.
- (24) Primarni aromatski amini („PAA-ovi”) mogu se upotrebljavati u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom kao bojila ili mogu biti prisutni kao nenamjerno dodane tvari u skladu s člankom 6. Uredbe. Primarni aromatski amini velika su skupina spojeva, od kojih su neki karcinogene tvari, dok se za druge sumnja da su karcinogene. Neki od njih mogu imati negativne učinke na bilo kojoj razini migracije te stoga ne bi smjeli migrirati u hranu. Međutim, njihovu migraciju nije moguće isključiti analitičkim metodama jer se na taj način mogu isključiti samo migracije iznad njihove granice detekcije. Za potrebe provjere sukladnosti i kako bi se omogućila pravna sigurnost, migracija primarnih aromatskih amina u hranu ograničena je na određenu razinu koja je nedokaziva u hrani ili modelnoj otopini primjenom uobičajenih analitičkih metoda. Međutim, prema Referentnom laboratoriju Europske unije za materijale koji dolaze u dodir s hranom, napretkom u analitičkim sposobnostima sada je opće dostupna oprema koja omogućuje smanjenje granice detekcije od 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine, koja je Uredbom trenutačno određena za dokazivanje pojedinačnih primarnih aromatskih amina, na novu granicu detekcije od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine hrane. Stoga bi se ta niža granica detekcije trebala definirati u Uredbi kao granica detekcije za pojedinačne primarne aromatske amine.
- (25) Ograničenje za primarne aromatske amine iz Priloga II. trenutačno se primjenjuje na sve primarne aromatske amine koji nisu navedeni u tablici 1. Priloga I. Uredbi. Primjena nove niže granice detekcije koja je sada dodijeljena ovom Uredbom zahtijevala bi ispitivanje velikog broja tvari, iako svi primarni aromatski amini ne bi imali štetan učinak na zdravlje iznad te granice detekcije. Najproblematičniji primarni aromatski amini navedeni su u unosu 43. „Azo bojila” Dodatka 8. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁵⁾. Stoga je novu granicu detekcije primjereno primjenjivati samo na te tvari, s obzirom na njihovu dokazanu toksičnost. Ostale primarne aromatske amine za koje nije utvrđena granica u Prilogu I. trebalo bi ocijeniti u skladu s člankom 19. Uredbe. Međutim, kako bi se izbjegla njihova kombinirana toksičnost koja bi mogla imati štetan učinak na zdravlje, primjereno je ograničiti njihovu ukupnu migraciju na najviše 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine.
- (26) U točki 2. Priloga II. Uredbi propisano je da zbroj primarnih aromatskih amina ne prelazi 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine kako bi se izbjeglo da njihova zajednička prisutnost ima štetne učinke na zdravlje. S obzirom na to da je granica detekcije sada snižena na 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine za sve primarne aromatske amine koji su navedeni u unosu za azo bojila, ako se takav primarni aromatski amin dokaže nije potrebna ocjena njihova zbroja

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2985

⁽¹⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

jer u tom slučaju materijal ionako nije u skladu s Uredbom. Međutim, ako je poznato da su prisutni određeni primarni aromatski amini koji nisu navedeni u Prilogu I. ili u unosu za azo bojila, ili se na tu prisutnost sumnja, njihova prisutnost može se ocijeniti na temelju ispitivanja migracije i izračunavanja migracije prema modelu. Stoga je primjereno zadržati odredbu da zbroj tih primarnih aromatskih amina ne prelazi 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine.

- (27) Nova ili ažurirana ograničenja za tvari iz Priloga II. zahtijevaju jasnu komunikaciju u lancu opskrbe kako bi se osiguralo da relevantne informacije o prisutnosti tih tvari budu dostupne subjektima u poslovanju koji se u lancu opskrbe koriste proizvodima iz međufaza odnosno konačnim proizvodima ili materijalima u kojima te tvari mogu biti prisutne. Ako takve informacije nisu dostupne, ti subjekti u poslovanju ne mogu biti sigurni u prisutnost i količine tih tvari te bi stoga morali provoditi češća ispitivanja nego što bi to bio slučaj da su te informacije dostupne. Međutim, ako je subjektima u poslovanju poznata prisutnost i količina tih tvari, u mnogim slučajevima mogu biti dovoljne jednostavne tehnike izračuna kako bi se utvrdilo može li doći do prekoračenja granice te analitička ispitivanja uopće ne bi bila potrebna. Nadalje, obavješćivanje o količinama tvari potrebno je i za komunikaciju o prisutnosti tih tvari u kasnijim fazama lanca opskrbe. Stoga je primjereno izmijeniti točku 6. Priloga IV. Uredbi kako bi se pojasnilo da bi u izjavi o sukladnosti trebalo uključiti količine tvari na koje se primjenjuju granice iz Priloga II.
- (28) Prije stavljanja na tržište međuproizvoda ili konačnog proizvoda proizvođač tog proizvoda treba ocijeniti je li on u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i/ili sa zahtjevima iz članka 19. Uredbe. U takvom ocjenjivanju trebalo bi primjenjivati različite i komplementarne pristupe. Uobičajen i troškovno učinkoviti postupak ispitivanja jest da se ispitivanjem migracije u modelnoj otopini utvrdi samo sigurnost tvari koje su prisutne u koncentraciji iznad 10 ppb. Tvari koje ne prelaze tu granicu zatim se smatraju sigurnima. Međutim, migracija tvari na razini od 10 ppb može se smatrati sigurnom samo pod uvjetom da se može isključiti njihova genotoksičnost. Stoga bi se primjena takve tehnike ispitivanja uvijek trebala dopuniti ocjenom prisutnosti tvari koje bi mogle biti genotoksične. Stoga bi korisnike u daljnjem proizvodnom lancu polugotovog ili konačnog materijala trebalo obavijestiti da on može sadržavati tvari za koje nije isključena genotoksičnost. Proizvođači polugotovih materijala znaju da te tvari mogu biti prisutne u njihovim proizvodima jer upotrebljavaju pripreme koji ih sadržavaju ili bi od svojih dobavljača trebali dobiti tu informaciju. Stoga bi točku 6. Priloga IV. trebalo pojasniti i zahtijevanjem informacija o tvarima za koje nije isključena genotoksičnost i koje su prisutne u materijalu ili predmetu.
- (29) U točki 2.1.6. Priloga V. Uredbi propisana su tri uzastopna ispitivanja za predmete i materijale koji višekratno dolaze u dodir s hranom. Sukladnost s granicama migracije trebala bi se provjeravati na temelju rezultata trećeg ispitivanja migracije. Međutim, ako bi došlo do povećanja migracije između prvog, drugog i trećeg ispitivanja, ispitivanja ne bi bila prikladna za provjeru sukladnosti čak i u slučajevima u kojima nije prekoračena granica specifične migracije ni u jednom od tih triju ispitivanja jer se njima ne može primjereno predvidjeti konačna razina migracije u nastavku daljnjeg dodira sa hranom. Migracije bi se trebale strogo smanjivati u uzastopnim ispitivanjima. Iako se je to načelo već uvaženo u drugom podstavku točke 2.1.6. o uvjetima za uporabu rezultata prvog testa kao i u točki 3.3.2. o ispitivanju globalne migracije, u prvom stavku točke 2.1.6. nije naveden zahtjev da se migracija ne bi smjela povećati u uzastopnim ispitivanjima. Stoga bi bilo primjereno izmijeniti Uredbu i dodati taj zahtjev. Međutim, u nekim slučajevima, primjerice kad je migracija niska u odnosu na pogrešku u mjerenju, može biti teško analitički utvrditi trend smanjivanja te bi za to bila potrebna složena pravila. Stoga je primjereno zahtijevati samo da migracija utvrđena u uzastopnom ispitivanju ne prelazi onu utvrđenu u prethodnom ispitivanju, to načelo pojasniti u Uredbi, te utvrditi da se materijal za koji se u uzastopnim ispitivanjima dokaže povećanje migracije nikada ne bi smio smatrati sukladnim.
- (30) U Prilogu V. utvrđuju se pravila za ispitivanje sukladnosti migracije iz plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom s granicama migracije iz članaka 11. i 12. Uredbe. Za određene vrste plastičnih materijala i predmeta predviđeno je da dođu u dodir s hranom samo u kratkom trajanju (manje od 30 minuta) i pri sobnoj ili nižoj temperaturi. Iako su dostupni uvjeti za ispitivanje specifične migracije za takav predviđeni kontakt, u tablici 3. Priloga V. Uredbi nisu određeni odgovarajući uvjeti za ispitivanje globalne migracije. Dva uvjeta ispitivanja globalne migracije (OM) koja gotovo simuliraju predviđene uvjete dodira s hranom za te vrste kuhinjskog pribora jesu uvjet 2

(OM2), za koji je potrebno ispitivanje u trajanju od 10 dana pri temperaturi od 40 °C, i uvjet 3 (OM3), za koji je potrebno ispitivanje u trajanju od dva sata pri temperaturi od 70 °C, no ti su uvjeti znatno teži od uvjeta u stvarnom životu do kojih bi moglo doći tijekom stvarne uporabe takvog kuhinjskog pribora. Stoga je primjereno izmijeniti tablicu 3. Priloga V. Uredbi i odgovarajući tekst ispod te tablice te uvesti uvjet ispitivanja globalne migracije u trajanju od 30 minuta pri temperaturi od 40 °C, označen kao OM0, za ispitivanje globalne migracije iz plastičnih materijala i predmeta samo u kratkom trajanju i pri sobnoj ili nižoj temperaturi.

- (31) U nekim situacijama ispitivanje migracije pri temperaturi od 100 °C može biti tehnički teško provedivo zbog velikog isparavanja vode. Kako bi se prevladala ta poteškoća i osiguralo pravilno ispitivanje migracije, kao alternativa ispitivanju za specifičnu i globalnu migraciju pri 100 °C može se upotrijebiti uvjeti pri temperaturi refluksa. Takav uvjet ispitivanja pri temperaturi refluksa predviđen je kao opcija u uvjetima ispitivanja OM5 i OM6 u tablici 3. Priloga V. Uredbi, za koje je potrebno ispitivanje pri temperaturi od 100 °C. Alternativno ispitivanje pri temperaturi refluksa nije predviđeno za uvjet ispitivanja OM4, za koji je također potrebno ispitivanje pri temperaturi od 100 °C. Stoga je primjereno izmijeniti unos OM4 u tablici 3. Priloga V. Uredbi kako bi se uvela opcija ispitivanja pri temperaturi refluksa kada je ispitivanje pri temperaturi od 100 °C tehnički teško provedivo.
- (32) U skladu s Uredbom trenutno nije dopušteno ispitivanje migracije korištenjem cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja za obradu i/ili proizvodnju hrane. Međutim, ako su oprema ili uređaji za obradu hrane izrađeni od više plastičnih dijelova ili sadržavaju plastične dijelove i druge materijale, provjera sukladnost tih plastičnih dijelova s Uredbom može biti opterećujuća, a u nekim slučajevima i nemoguća. Stoga bi sukladnost trebalo biti moguće provjeriti ispitivanjem migracije u hrani ili modelnoj otopini koja se proizvodi ili obrađuje s pomoću cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja odnosno njihovih sklopova ili modula u skladu s uputama za rukovanje, umjesto da se pokušava utvrditi migracija iz svakog pojedinog plastičnog dijela ili materijala koji se upotrebljava u opremi ili uređaju. Ako se takvo ispitivanje migracije provodi u hrani ili, prema potrebi, u modelnoj otopini, u najgorim predviđivim uvjetima uporabe koji se mogu postići u skladu s uputama za rukovanje, a prijenos sastojaka iz cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja ne prekoračuje granice specifične migracije, trebalo bi se smatrati da plastični dijelovi opreme za obradu hrane ispunjavaju zahtjeve iz članka 11. stavka 1. Uredbe ako su plastični dijelovi u skladu s odredbama o sastavu iz Uredbe. Stoga je primjereno izmijeniti Prilog V. Uredbi kako bi se uvele odredbe kojima će se dopustiti ispitivanje migracije korištenjem cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja za obradu i/ili proizvodnju hrane, umjesto da se provjerava sukladnost svakog pojedinog dijela.
- (33) Moguće je da uporaba cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja u skladu s uputama za rukovanje za pripremu hrane, ili njihovih dijelova, nije reprezentativna za sve njihove dijelove. Na određene dijelove primjenjivat će se različiti uvjeti dodira, a posebno dijelove koji se upotrebljavaju za skladištenje, u nekim slučajevima dugotrajno, kao što su spremnici, spremnici za tekućinu, kapsule i filter vrećice. Te bi dijelove trebalo ispitati i zasebno kako bi se osiguralo da su sigurni i za te uvjete skladištenja.
- (34) Ispitivanjem migracije iz opreme ili uređaja za obradu i/ili proizvodnju hrane može se samo utvrditi sukladnost opreme s Uredbom. Međutim, u slučaju da se ispitivanjem migracije iz opreme ili uređaja za obradu i/ili proizvodnju hrane dokaže migracija koja nije u skladu s Uredbom, trebalo bi provjeriti da ta migracija ne potječe iz materijala na koje se Uredba ne primjenjuje. Stoga je primjereno zahtijevati da se utvrdi je li uzrok nesukladnosti plastični dio opreme ili uređaja, ili je riječ o drugom materijalu na koji se Uredba ne primjenjuje. Nesukladnost opreme s Uredbom trebala bi se utvrditi samo ako je do nesukladnosti došlo zbog plastičnog dijela.
- (35) U prvom stavku poglavlja 3.2. Priloga V. Uredbi utvrđeni su uvjeti za zamjenu modelne otopine D2 uporabom 95 % -tnog etanola i izooktana u ispitivanjima globalne migracije od OM1 do OM6 iz tablice 3. Priloga V. kada nije tehnički izvedivo provesti jedno ili više ispitivanja globalne migracije od OM1 do OM6 s modelnom otopinom D2. U trećoj rečenici tog stavka pogrešno se upućuje na specifičnu migraciju, umjesto na globalnu migraciju. Stoga je tu rečenicu potrebno ispraviti.
- (36) U drugom stavku poglavlja 3.2. Priloga V. Uredbi utvrđeni su uvjeti za zamjenu ispitivanja globalne migracije OM7 ispitivanjem OM8 ili OM9 kada nije tehnički izvedivo provesti ispitivanje OM7 s modelnom otopinom D2. U tekstu tog stavka nije jasno određeno kojim bi se ispitivanjem trebalo zamijeniti uvjet ispitivanja globalne migracije OM7 te se u posljednjoj rečenici upućuje na najvišu globalnu migraciju, što bi se mogla pogrešno tumačiti na način da je potrebno provesti više od dva ispitivanja globalne migracije. Stoga je potrebno pojasniti taj stavak uputom da treba odabrati jedno ispitivanje i upućivanjem na višu globalnu migraciju dobivenu u dvama uvjetima ispitivanja koji se zahtijevaju u tom ispitivanju.

- (37) Uredbu (EU) br. 10/2011 potrebno je stoga izmijeniti te ispraviti na odgovarajući način.
- (38) Plastičnim materijalima i predmetima koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011, kako se primjenjuje prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, i koji su usto stavljeni na tržište prije tog datuma trebalo bi dopustiti stavljanje na tržište u razdoblju od još dvije godine i ostanak na tržištu do iscrpljenja zaliha. Međutim, to se dugo razdoblje ne bi smjelo koristiti za razvoj novih materijala i predmeta koji u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe još nisu stavljeni na tržište i još nisu u skladu s Uredbom. Moguće je da subjekti u poslovanju neće moći u potpunosti predvidjeti stupanje na snagu ove Uredbe ako su već planirali staviti takve nove materijale na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe. Stoga je primjereno dopustiti takvo stavljanje na tržište novih materijala i predmeta na temelju starih pravila u razdoblju od šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.
- (39) 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.

Uredba (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 6. stavku 3., točka (a) zamjenjuje se sljedećom:

„(a) Sve soli tvari za koje je u stupcu 2. u tablici 1. Priloga II. navedeno „da” od odobrenih kiselina, fenola ili alkohola i na koje se primjenjuju ograničenja utvrđena u stupcima 3. i 4. te tablice”.

2. Prilozi I., II., IV. i V. izmjenjuju 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 primjenjuje prije stupanja na snagu ove Uredbe, i koji su prvi put stavljeni na tržište prije 23. ožujka 2021. mogu se nastaviti stavljati na tržište do 23. rujna 2022. i 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 2. rujna 2020.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi I., II., IV. i V. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki 1. tablica 1. mijenja se kako slijedi:

i. unos 236 o 1,3-fenilendiaminu zamjenjuje se sljedećim:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilen-diamin	ne	da	ne	ND			(28)”
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	----	--	--	-------

ii. unos 398 o antimonovu trioksidu zamjenjuje se sljedećim:

„398	35760	00013-09-64-4	antimonov trioksid	da	ne	ne				(6)”
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	--	--	--	------

iii. sljedeći unosi umeću se po rednom broju:

„1075			Montmorilono-nitna glina izmijenjena heksadeciltrimetilamonijevim bromidom	da	ne	ne			Samo za primjenu kao aditiv u koncentraciji do 4,0 % m/m u plastici iz polimlječne kiseline namijenjenoj za skladištenje vode na sobnoj ili nižoj temperaturi. Može formirati pločice u nanoobliku koje su u jednoj ili dvije dimenzije tanje od 100 nm. Takve pločice moraju biti usmjerene usporedno s površinom polimera i potpuno integrirane u polimer.	
1076		12279-37-46-3	Fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etanediil)], C10-16 alkilnim esterima	da	ne	ne	0,05		Samo za primjenu kao aditiv u koncentraciji do 0,2 % m/m u materijalima i predmetima od polistirena visoke udarne žilavosti koji su namijenjeni za dodir s hranom na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata. Ne bi se smjelo upotrebljavati u dodiru s hranom za koju su u Prilogu III. određene modelne otopine C i/ili D1.	
1077			Titanov dioksid površinski tretiran s aluminijevim oksidom koji je izmijenjen fluoridom	da	ne	ne			Samo za uporabu do 25,0 % m/m, uključujući u nanoobliku.	29”

(b) u točki 3. tablice 3. dodaju se sljedeći unosi:

„28	Primjenjuje se granica detekcije od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine
29	U polarnim polimerima koji nabubre u dodiru s hranom za koje je u Prilogu III. određena modelna otopina B postoji rizik da se pod teškim uvjetima dodira prekorače granice migracije za aluminij i fluorid. U uvjetima dodira iznad četiri sata na temperaturi od 100 °C to prekoračenje može biti veliko.”

2. Prilog II. u cijelosti se zamjenjuje sljedećim:

„PRILOG II.

Ograničenja za plastične materijale i predmete

Primjenjuju se sljedeća ograničenja za plastične materijale i predmete:

1. Plastični materijali i predmeti ne smiju otpuštati tvari navedene u nastavku u tablici 1. u količinama koje prekoračuju granice specifične migracije izražene u mg/kg hrane ili modelne otopine navedene u stupcu 3. te podložno napomenama u stupcu 4.

Tvari navedene u tablici 1. upotrebljavaju se samo u skladu sa zahtjevima o sastavu iz poglavlja II. Ako poglavlje II. ne pruža osnovu za autoriziranu uporabu takve tvari, ta tvar može biti prisutna samo kao nečistoća koja podliježe ograničenjima navedenima u tablici 1.

Tablica 1.

Opći popis granica migracije za tvari koje migriraju iz plastičnih materijala i predmeta

(1)	(2)	(3)	(4)
Naziv	Soli odobrene u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (a)	SML (granica specifične migracije) [mg/kg hrane ili modelne otopine]	Napomena
aluminij	da	1	
amonij	da	–	(1)
antimon	ne	0,04	(2)
arsen	ne	ND	
barij	da	1	
kadmij	ne	ND (LOD 0,002)	
kalcij	da	–	(1)
krom	ne	ND	(3)
kobalt	da	0,05	
bakar	da	5	
europij	da	0,05	(4)
gadolinij	da	0,05	(4)
željezo	da	48	
lantan	da	0,05	(4)

olovo	ne	ND	
litij	da	0,6	
magnezij	da	–	(1)
mangan	da	0,6	
živa	ne	ND	
nikal	ne	0,02	
kalij	da	–	(1)
natrij	da	–	(1)
terbij	da	0,05	(4)
cink	da	5	

ND: nije dokazivo; granica detekcije određena u skladu s člankom 11. stavkom 4. drugim podstavkom; LOD: utvrđena granica detekcije

Napomene

- (1) Migracija podliježe članku 11. stavku 3. i članku 12.
 - (2) Primjenjuje se napomena u Prilogu I. tablici 1., FCM br. 398: Granica specifične migracije (SML) mogla bi biti prekoračena pri vrlo visokoj temperaturi
 - (3) Za provjeru sukladnosti s Uredbom, granica detekcije od 0,01 mg/kg primjenjuje se za ukupni krom. Međutim, ako gospodarski subjekt koji je materijal stavio na tržište može na temelju već postojećih dokumentiranih dokaza dokazati da je prisutnost šesterovalentnog kroma u materijalu isključena jer se on ne upotrebljava niti formira tijekom cijelog proizvodnog procesa, primjenjuje se granica za ukupni krom od 3,6 mg/kg hrane.
 - (4) Tvari lantanida europij, gadolinij, lantan i/ili terbij mogu se upotrebljavati u skladu s člankom 6. stavkom 3. točkom (a) pod uvjetom da:
 - (a) zbroj svih tvari lantanida koje migriraju u hranu ili modelnu otopinu ne prekoračuje granicu specifične migracije od 0,05 mg/kg; i
 - (b) analitički dokazi koji se temelje na dobro opisanoj metodologiji dokazuju da su korišteni lantanidi prisutni u obliku razdvojenih iona u hrani ili modelnoj otopini i ti dokazi čine sastavni dio dokumentacije navedene u članku 16.
2. Primarni aromatski amini („PAA-ovi”) koji su navedeni u unosu 43. Dodatka 8. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (*) i za koje nije navedena granica migracije u tablici 1. Priloga I. ne smiju migrirati ili na se neki drugi otpuštati iz plastičnih materijala i predmeta u hranu ili modelnu otopinu. Ne smiju biti dokazivi uporabom analitičke opreme s granicom detekcije od 0,002 mg/kg hrane ili modelne otopine koja se primjenjuje na svaki pojedinačni primarni aromatski amin u skladu s člankom 11. stavkom 4.
- Za primarne aromatske amine koji nisu navedeni u unosu 43. Dodatka 8. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, ali za koje u Prilogu I. nije navedena posebna granica migracije, sukladnost s člankom 3. Uredbe (EZ) 1935/2004 provjerava se u skladu s člankom 19. Zbroj tih primarnih aromatskih amina ne prekoračuje 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine.”

(*) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

3. U Prilogu IV. točka 6. zamjenjuje se sljedećim:

- „6. odgovarajuće podatke o upotrijebljenim tvarima ili produktima njihove razgradnje za koje su propisana ograničenja i/ili specifikacije u prilogima I. i II. Uredbi, kako bi se subjektima u poslovanju u daljnjem proizvodnom lancu omogućilo da osiguraju sukladnost s Uredbom.

U međufazama te informacije uključuju identifikaciju i količinu tvari u polugotovom materijalu,

- koje podliježu ograničenjima iz Priloga II.; ili,
- za koje nije isključena genotoksičnost i koje potječu iz namjerne uporabe tijekom proizvodne faze tog polugotovog materijala i koje bi mogle biti prisutne u količini koja bi mogla dovesti do migracije iz konačnog materijala veće od 0,00015 mg/kg hrane ili modelne otopine.”

4. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje 2. mijenja se kako slijedi:

i. u drugom stavku točke 2.1.3. dodaje se sljedeći podstavak:

- „iv. ako plastični materijal ili predmet koji dolazi u dodir s hranom čija se sukladnost mora provjeriti postane u svojoj konačnoj primjeni dio opreme ili uređaja za obradu hrane, ili njihov dio, ispitivanja migracije mogu se provoditi tako da se odredi specifična migracija u hranu ili modelnu otopinu koja se proizvodi ili obrađuje cjelokupnom opremom ili cjelokupnim uređajem, ili njihovim dijelom, prema potrebi, pod sljedećim uvjetima:

- hrana ili modelna otopina obrađuje se tijekom ispitivanja opremom ili njezinim dijelom u skladu s najgorim predvidivim uvjetima koji se mogu postići ako se opremom ili njezinim dijelom rukuje u skladu s uputama za rukovanje tom opremom, i,
- migracija iz dijelova koji se upotrebljavaju za skladištenje poput spremnika za tekućinu, spremnika, ili kapsula ili filter vrećica koji su dio opreme tijekom obrade hrane utvrđuje se u uvjetima koji su reprezentativni za njihovu uporabu, osim ako su uvjeti ispitivanja primijenjeni na cjelokupnu ispitivanu opremu ili cjelokupni uređaj reprezentativni i za njihovu uporabu.

Ako se ispitivanje migracije provodi pod gore navedenim uvjetima, a prijenos sastojaka iz cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja ne prelazi granice migracije, smatra se da su plastični dijelovi ili materijali prisutni u opremi ili uređaju u skladu s člankom 11. stavkom 1.

Ispitivanje dijelova korištenih za skladištenje ili opskrbu, kao što su spremnici za tekućinu, spremnici, kapsule ili filter vrećice, odvija se pod uvjetima koji su reprezentativni za njihovu uporabu, uključujući predvidive uvjete skladištenja hrane u tim dijelovima.

Popratnom dokumentacijom navedenom u članku 16. jasno se dokumentira ispitivanje cjelokupne opreme ili cjelokupnog uređaja za obradu hrane i/ili proizvodnju hrane, ili njihovih dijelova. Time se dokazuje da je ispitivanje bilo reprezentativno za predvidivu uporabu te opreme ili uređaja ili njihovih dijelova i navodi se za koje je tvari provedeno ispitivanje migracije te se dostavljaju svi rezultati ispitivanja. Proizvođač pojedinačnih plastičnih dijelova osigurava odsutnost migracije za tvari za koje se u Uredbi navodi da njihova migracija ne smije biti dokaziva na navedenoj razini detekcije u skladu s člankom 11. stavkom 4.

U dokumentaciji o sukladnosti dostavljenoj u skladu s Uredbom proizvođaču konačne opreme ili uređaja, ili njihova dijela, navode se sve tvari koje podliježu granicama migracije koje bi se mogle prekoračiti u okviru predvidive uporabe isporučenog dijela ili materijala.

Ako rezultat nije u skladu s Uredbom, utvrđuje se je li izvor nesukladnosti plastični dio koji podliježe Uredbi ili dio koji je izrađen od drugog materijala koji ne podliježe Uredbi, na temelju dokumentiranih dokaza ili analitičkog ispitivanja. Ne dovodeći u pitanje članak 3. Uredbe (EU) br. 1935/2004, nesukladnost s Uredbom utvrđuje se samo ako migracija potječe iz plastičnog dijela.”;

ii. točka 2.1.6. u cijelosti se zamjenjuje sljedećim:

„2.1.6 Materijali i predmeti za višekratnu upotrebu

Ako je namjena materijala ili predmeta da višekratno dolazi u dodir s hranom, ispitivanje migracija, ili više njih, provodi se tri puta na jednom te istom uzorku uz korištenje svaki put druge količine modelne otopine. Specifična migracija u drugom ispitivanju ne smije prekoračiti razinu zabilježenu u prvom ispitivanju, a specifična migracija u trećem ispitivanju ne smije prekoračiti razinu zabilježenu u drugom ispitivanju.

Sukladnost materijala ili predmeta tada se provjerava se na temelju razine migracije utvrđene u trećem ispitivanju i na temelju stabilnosti materijala ili predmeta od prvog do trećeg ispitivanja migracije. Stabilnost materijala smatra se nedostatnom ako se utvrdi migracija iznad razine detekcije u bilo kojem od triju ispitivanja migracije i povećanja rezultata od prvog do trećeg ispitivanja migracije. U slučaju nedostatne stabilnosti, sukladnost materijala se ne utvrđuje čak ni u slučaju ako se ni u jednom od triju ispitivanja ne prekorači granica specifične migracije.

Međutim, ako se dođe do nepobitnog znanstvenog dokaza da se razina migracije smanjuje u drugom i trećem ispitivanju i ako granice migracije nisu prekoračene u prvom ispitivanju, daljnja ispitivanja nisu potrebna.

Bez obzira na prethodno navedena pravila, materijal ili predmet nikad se ne smatra sukladnim s ovom Uredbom ako se u prvom ispitivanju otkrije tvar čiji su migracija ili otpuštanje u dokazivim količinama zabranjeni u skladu s člankom 11. stavkom 4.”;

(b) poglavlje 3. mijenja se kako slijedi:

i. u točki 3.1., tablica 3. i četiri stavka ispod tablice 3. u potpunosti se zamjenjuju sljedećim:

„Tablica 3.

Standardizirani uvjeti ispitivanja globalne migracije

Stupac 1.	Stupac 2.	Stupac 3.
Broj testa	Trajanje dodira u danima [d] ili satima [h] pri temperaturi dodira u [°C] za ispitivanje	Predviđeni uvjeti dodira s hranom
OM0	30 minuta na 40 °C	Sva hrana samo pri sobnoj ili nižoj temperaturi i u kratkom trajanju (≤ 30 minuta).
OM1	10 d pri 20 °C	Bilo kakav dodir s hranom u uvjetima smrzavanja i hlađenja
OM2	10 d pri 40 °C	Bilo kakvo dugotrajno skladištenje pri sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući ako je pakirano u uvjetima vrućeg punjenja i/ili zagrijavanje do temperature T pri čemu je $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ tijekom najviše $t = 120/2^{(T-70)}/10$ minuta.
OM3	2 h pri 70 °C	Bilo koji uvjeti dodira s hranom u koje je uključeno vruće punjenje i/ili zagrijavanje do temperature T pri čemu je $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ tijekom najviše $t = 120/2^{(T-70)}/10$ minuta, nakon čega ne slijedi dugoročno skladištenje na sobnoj temperaturi ili hlađenje.

OM4	1 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa	Primjene visoke temperature za sve vrste hrane pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa ili alternativno 1 h pri 121 °C	Primjene visoke temperature do 121 °C.
OM6	4 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa	Bilo koji uvjeti dodira s hranom pri temperaturi višoj od 40 °C i s hranom za koju je u točki 4. Priloga III. određena modelna otopina A, B, C ili D1.
OM7	2 h pri 175 °C	Primjene visoke temperature s masnom hranom za koju su prekoračeni uvjeti iz OM5.

Test OM 7 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za masne modelne otopine u dodiru s nepoliiolefinima. Ako provođenje ispitivanja OM7 s modelnom otopinom D2 nije tehnički izvedivo, ispitivanje se može zamijeniti kako je navedeno u stavku 3.2.

Test OM 6 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za modelne otopine A, B i C u dodiru s nepoliiolefinima.

Test OM 5 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. On predstavlja najgori slučaj uvjeta za sve modelne otopine u dodiru s poliolefinima.

Test OM 2 obuhvaća i uvjete dodira s hranom opisane za OM0, OM1 i OM3.”;

ii. u točki 3.2., stavci prije tablice zamjenjuju se sljedećim:

„Ako provođenje jednog ili više ispitivanja od OM0 do OM6 u modelnoj otopini D2 nije tehnički izvedivo, ispitivanja migracije provode se uporabom 95 %-tnog etanola i izooktana. Osim toga provodi se i ispitivanje uporabom modelne otopine E ako su najgori predviđivi uvjeti korištenja viši od 100 °C. Ispitivanje koje za posljedicu ima najvišu globalnu migraciju upotrebljava se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.

Ako nije tehnički izvedivo provesti ispitivanje OM7 s modelnom otopinom D2, ispitivanje OM8 ili ispitivanje OM9 provodi se kao zamjensko ispitivanje odabirom najprimjerenijeg od njih na temelju predviđene i predviđive uporabe materijala ili predmeta koji se ispituje. Nakon toga provodi se ispitivanje migracije pod svakim od dvaju uvjeta ispitivanja utvrđenih za odabrano ispitivanje, pri čemu se za svaki ispitni uvjet koristi novi ispitni uzorak. Uvjeti ispitivanja koji za posljedicu imaju višu globalnu migraciju upotrebljavaju se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.”;

iii. točka 3.3.2. u cijelosti se zamjenjuje sljedećim:

„3.3.2 Predmeti i materijali za višekratnu upotrebu

Odgovarajuće se ispitivanje globalne migracije provodi tri puta na jednom uzorku, pri čemu se svaki put upotrebljava druga količina modelne otopine. Migracija se utvrđuje primjenom metode analize u skladu sa zahtjevima članka 34. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća (*). Globalna migracija u drugom ispitivanju niža je od one u prvom ispitivanju, a globalna migracija u trećem ispitivanju niža je od one u drugom ispitivanju. Sukladnost s granicom globalne migracije provjerava se na temelju razine globalne migracije utvrđene u trećem ispitivanju.

Ako ispitivanje jednog uzorka tri puta nije tehnički izvedivo, kao pri ispitivanju u biljnom ulju, ispitivanje globalne migracije moguće je provesti ispitivanjem različitih uzoraka za tri različita vremenska razdoblja čije je trajanje jednako kao jedno, dva ili tri odgovarajuća trajanja ispitivanja. Smatra se da je razlika između rezultata trećeg i drugog ispitivanja reprezentativna za globalnu migraciju. Sukladnost se provjerava na temelju te razlike koja ne smije prekoračiti granicu globalne migracije. Nadalje, razlika između rezultata drugog i prvog ispitivanja mora biti niža od rezultata prvog ispitivanja, a razlika između rezultata trećeg i drugog ispitivanja mora biti niža od razlike između rezultata drugog i prvog ispitivanja.

Odstupajući od prvog stavka, ako se na temelju znanstvenih dokaza utvrdi da se za materijal ili predmet koji se ispituje globalna migracija smanjuje u drugom i trećem ispitivanju i ako se u prvom ispitivanju ne prekorači granica globalne migracije, dovoljno je samo prvo ispitivanje.

-
- (*) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).”
-