

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1442**od 11. srpnja 2023.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom radi izmjene odobrenja tvari i dodavanja novih tvari****(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. drugi podstavak točke (a), (d), (e), (h) i i., članak 11. stavak 3. te članak 12. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾ utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011 utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (2) Od zadnje izmjene Uredbe (EU) br. 10/2011, Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je dodatna znanstvena mišljenja o novim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM”) te o uporabi već odobrenih tvari. Utvrđene su i određene nejasnoće povezane s primjenom te uredbe. Kako bi se osiguralo da se u Uredbi (EU) br. 10/2011 uvažava znanstveni i tehnički napredak, posebno najnovije spoznaje Agencije, te kako bi se uklonile sve dvojbe u pogledu njezine pravilne primjene, tu bi uredbu trebalo izmijeniti.
- (3) Tvar „drveno brašno i vlakna, neobrađena” (FCM br. 96, „drvo”) trenutačno je odobrena kao aditiv u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom na temelju evaluacije Znanstvenog odbora za hranu koji je zaključio da su drveno brašno i vlakna inertni materijal. Međutim, u mišljenju ⁽³⁾ iz studenoga 2019. Agencija nije mogla potvrditi razloge za taj zaključak. Navela je da se drvo samo po sebi ne može smatrati inertnim jer sadržava brojne tvari male molekularne mase. Nadalje, u mišljenju se ne navode uvjeti pod kojima se uporaba drva u plastici može smatrati sigurnom te se napominje da se zbog kemijskih razlika u sastavu biljnih materijala sigurnost migranata iz tih materijala mora ocjenjivati od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir ne samo vrstu već i podrijetlo, obradu, tretman za kompatibilizaciju s polimerom nositeljem i ocjenu migracije sastojaka male molekularne mase u hranu. Budući da se u odobrenju drva koje je na snazi ti aspekti ne uzimaju u obzir te se stoga ne može u dovoljnoj mjeri jamčiti sigurna uporaba te tvari u plastici, a Agencija nije predvidjela druga ograničenja kojima bi se zajamčila sigurna uporaba te tvari u plastici, odobrenje bi trebalo opozvati.

⁽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 2019;17(11):5902

- (4) Na zahtjev Komisije, Agencija je 29. travnja 2020. donijela znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾ u kojem se preispituje 451 tvar navedena u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011, za koje nije utvrđena granica specifične migracije („SML”) u skladu s člankom 11. stavkom 1. te uredbe. Smatrala je da 284 tvari treba ponovno ocijeniti kako bi se utvrdilo je li potrebno odrediti granicu specifične migracije te ih je razvrstala u tri skupine po prioritetu. U „skupinu visokog prioriteta” uvrštene su tri tvari. Od te tri tvari za stiren (FCM br. 193) je poznato da se često upotrebljava i već je predmet ponovne evaluacije, dok je za tvar laurinska kiselina, vinil ester (FCM br. 436) korisnik Agenciji dostavio dodatne podatke koji su pokazali da bi njezina ponovna evaluacija imalo manji prioritet. Međutim, nijedan korisnik treće tvari, salicilne kiseline (FCM br. 121), nije kontaktirao ni Komisiju ni Agenciju nakon što je uvrštena na popis visokog prioriteta i nakon što su se službe Komisije savjetovale s dionicima o mogućem opozivu njezina odobrenja. Agencija ne može ocijeniti uporabu tvari bez poznatog korisnika jer treba uzeti u obzir predviđene uvjete uporabe materijala ili predmeta u kojima bi se tvar upotrebljavala, a takve informacije može dostaviti samo korisnik. Osim toga, ako se dostave, takve bi informacije u velikoj mjeri odredile opseg svakog budućeg odobrenja koje bi vjerojatno bilo ograničenije od trenutnog širokog odobrenja. Budući da nije poznata niti konkretna uporaba niti korisnik salicilne kiseline te s obzirom na nesigurnost u pogledu uvjeta pod kojima bi uporaba te tvari bila u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004, primjereno je opozvati postojeće odobrenje salicilne kiseline.
- (5) Na temelju mišljenja Agencije donesenih 2005. ⁽⁵⁾, pet tvari iz skupine poznatih kao „ftalati”, odnosno FCM br. 157 („DBP”), FCM br. 159 („BBP”), FCM br. 283 („DEHP”), FCM br. 728 („DINP”) i FCM br. 729 („DIDP”), odobreni su kao aditivi za uporabu kao omekšavala i agensi tehničke potpore u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, unutar specifičnih ograničenja uporabe i granica migracije.
- (6) Na temelju mišljenja Europske agencije za kemikalije („ECHA”) iz 2017. o prijedlozima za ograničenje nekih od tih ftalata ⁽⁶⁾ Komisija je od Agencije zatražila da ponovno ocijeni rizik za javno zdravlje od ftalata koji su odobreni za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Agencija je stoga 18. rujna 2019. donijela znanstveno mišljenje ⁽⁷⁾ u kojem je potvrdila pojedinačne podnošljive dnevne unose (TDI) koje je utvrdila u mišljenjima iz 2005. za svih pet ftalata, ali samo na privremenoj osnovi (t-TDI) zbog niza ograničenja i nesigurnosti povezanih s ocjenom, koje bi trebalo riješiti u budućnosti.
- (7) Na temelju zajedničkog mehanizma djelovanja na kojem se temelje reproduktivni učinci DBP-a, BBP-a i DEHP-a, Agencija je utvrdila i novi grupni t-TDI, uzimajući u obzir njihove relativne potencije. Agencija je nadalje smatrala primjerenim uključiti DINP u grupni t-TDI kao konzervativan pristup na temelju njegovih prolaznih učinaka na razine testosterona kod fetusa, uzimajući pritom u obzir veći učinak DINP-a na jetru. Agencija je grupni t-TDI za DBP, BBP, DEHP i DINP utvrdila na 50 mikrograma po kilogramu tjelesne težine (µg/kg tjelesne mase), izraženo kao ekvivalent snage DEHP-a. U skladu sa svojim nalazima iz 2005., Agencija nije uključila DIDP u grupni t-TDI pa je na temelju učinaka na jetru utvrdila pojedinačni t-TDI od 150 µg/kg tjelesne težine.
- (8) Kako bi detaljnije opisala rizik, Agencija je u okviru istog mišljenja provela ocjenu prehrambene izloženosti. Iako nije mogla konkretno utvrditi doprinos plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom, procijenila je prehrambenu izloženost za svih pet ftalata, što su najnepovoljnije procjene izloženosti od izvora koji su plastični materijali koji dolaze u dodir s hranom. Na temelju ukupne procjene prehrambene izloženosti za DBP, BBP, DEHP i DINP zaključila je da prehrambena izloženost čini do 14 % grupnog t-TDI-ja od 50 µg/kg tjelesne težine za prosječnog potrošača i do 23 % grupnog t-TDI-ja za velike potrošače. Procjene za DIDP pokazuju da je prehrambena izloženost znatno niža od t-TDI-ja od 150 µg/kg tjelesne težine za prosječne i velike potrošače.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1-18; EFSA Journal 2005; 3(9):245

⁽⁶⁾ ECHA-in Odbor za procjenu rizika (RAC) i mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu (SEAC) o dosjeu iz Priloga XV. u kojem se predlažu ograničenja četiri ftalata (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F odnosno ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Dostupno na internetskoj poveznici <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838

- (9) Osim toga, Agencija je razmotrila izloženost potrošača drugim ftalatima, prije svega 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dikarboksilat (diizobutil ftalat ili „DIBP”; FCM br. 1085; CAS broj 84-69-5), koji nije odobren kao aditiv za plastične materijale koji dolaze u dodir s hranom, ali u njima može biti prisutan u manjim količinama kao nečistoća ili kao posljedica njegove uporabe kao agensa tehničke potpore u postupku proizvodnje određenih vrsta plastike. Agencija je napomenula da DIBP znatno povećava ukupnu izloženost i rizik od ftalata za potrošače te da bi upravitelj rizikom trebao uzeti u obzir tu izloženost, kao i njezinu potenciju u pogledu reproduktivnih učinaka. Agencija je nadalje napomenula da izloženost potrošača ftalatima dolazi i iz izvora koji nisu hrana. Znatni doprinos ukupnoj izloženosti ftalatima proizlazi iz njihove prisutnosti u predmetima široke potrošnje i građevinskim materijalima te iz naknadnog dermalnog dodira s ftalatima, kao i zbog udisanja zraka i prašine u zatvorenom prostoru.
- (10) Kako bi se uzeli u obzir grupni t-TDI za DBP, BBP i DEHP i mišljenja Agencije o DIBP-u te osobito kako izloženost tim ftalatima iz plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom ne bi prešla grupni t-TDI, trebalo bi utvrditi novu granicu ukupne specifične migracije (SML(T)). Međutim, radi jasnoće i pojednostavnjenja, posebno pri utvrđivanju sukladnosti ili pri provedbi službenih kontrola u slučajevima kad se jedan od tih ftalata upotrebljava sam, uz SML(T) trebalo bi zadržati pojedinačne SML-ove za odobrene ftalate.
- (11) Iako je Agencija uključila i DINP u grupni t-TDI, za DINP je prethodno utvrđen SML(T) zajedno s DIDP-om jer je riječ o smjesama koje se kemijski preklapaju i ne mogu se analitički razlikovati ako se pojave istodobno. Iako je od utvrđivanja tog SML(T)-a došlo do napretka u analitičkim metodama, potreban je daljnji rad na validaciji prije nego što nadležna tijela pri provedbi službenih kontrola mogu rutinski razlikovati DINP i DIDP. Stoga je primjereno zadržati zaseban SML(T) za zbroj DINP-a i DIDP-a te zabraniti upotrebu DINP-a zajedno s DBP-om, BBP-om i DEHP-om te s DIBP-om u slučajevima kad ga se može upotrebljavati kao agens tehničke potpore, kako bi se izbjegla moguća suizloženost od istog plastičnog materijala koji dolazi u dodir s hranom.
- (12) Uzimajući u obzir da se očekuje da će ukupna izloženost od materijala koji dolaze u dodir s hranom i drugih izvora biti na razini t-TDI-ja, te da se akumulacija može dogoditi u lancu proizvodnje hrane zbog migracije iz opreme za preradu hrane i iz prehrambene ambalaže, te uzimajući u obzir znatnu razinu nesigurnosti u pogledu sadašnjih procjena izloženosti, primjereno je uračunati tu izloženost određivanjem faktora dodjeljivanja od 20 % za DBP, BBP, DEHP i DINP u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. Uzimajući u obzir potrebu za zadržavanjem SML(T)-a za DINP i DIDP, pri određivanju SML(T)-a i pojedinačnih SML-ova primjereno je upotrijebiti taj faktor dodjeljivanja za svih pet ftalata.
- (13) Tvar dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil] fosfonat (FCM br. 1007) trenutačno je odobrena za uporabu do 0,2 % (m/m) na temelju konačne mase polimera u postupku polimerizacije za proizvodnju poli(etilen tereftalata) („PET”). Na temelju zahtjeva za proširenje uporabe te tvari, Agencija je 26. siječnja 2022. donijela pozitivno znanstveno mišljenje (*) o njezinoj uporabi u koncentraciji do 0,1 % m/m na temelju konačne mase polimera u postupku polimerizacije za proizvodnju poli(etilena 2,5-furandikarboksilata) („PEF”). Agencija je zaključila da, ako se upotrebljava u toj količini, migracija tvari nije otkrivena zbog toga što je uključena u poliesterski lanac. Zbog te uključenosti ne postoji razlog za pretpostavku da bi migracija tvari, kad se upotrebljava u PEF-u pri razini od 0,2 % m/m, bila znatno veća. Budući da sigurna uporaba tvari proizlazi iz njezinog potpunog uključivanja u polimer te radi dosljednosti i jednostavnosti, primjereno je proširiti postojeće odobrenje za razinu uporabe te tvari u PET-u na 0,2 % m/m i na proizvodnju PEF-a.

(*) doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

- (14) Uredbom Komisije (EU) 2019/1338 ⁽⁹⁾ odobrena je tvar poli((R)-3-hidroksibutirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat („PHBH”, FCM br. 1059). Međutim, čini se da specifikaciju dopuštene uporabe te tvari treba razjasniti. Budući da je PHBH makromolekula dobivena mikrobnom fermentacijom, a Uredbom (EU) br. 10/2011 propisuje se da se mora navesti da je makromolekula dobivena takvom fermentacijom, upućivanje na tu metodu proizvodnje trebalo bi dodati specifikaciji PHBH-a. Osim toga, odobrenjem se omogućuje kratka faza zagrijavanja, no pritom se ne navodi maksimalna temperatura. To nenavođenje maksimalne temperature moglo bi omogućiti zagrijavanje na temperaturama koje premašuju one predviđene u mišljenju Agencije na temelju kojeg je tvar odobrena, u kojem se navode uvjeti „vrućeg punjenja” koji su definirani Uredbom (EU) br. 10/2011 kao temperatura koja ne prelazi 100 °C u trenutku punjenja. U mišljenju se još navodi da plastika proizvedena s tom tvari ima talište u rasponu od 120 do 150 °C. Povrh toga, nenavođenje maksimalne temperature znači da nije jasno koje bi uvjete ispitivanja trebalo upotrijebiti za provjeru sukladnosti s Uredbom (EU) br. 10/2011 u pogledu specifikacije „faze kratkog zagrijavanja”. Specifikaciju bi stoga trebalo razjasniti navođenjem uvjeta uporabe jer to ne prelazi temperaturne uvjete predviđene u mišljenju.
- (15) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹⁰⁾ o uporabi tvari „fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etanedil)], C10–16 alkilnim esterima” (FCM br. 1076) kao aditiva u koncentraciji do 0,025 % m/m u akrilonitril-butadijen-stiren (ABS) kopolimerima. Agencija je zaključila da uporaba te tvari ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 0,025 % m/m u materijalima i predmetima od ABS-a za jednokratnu i višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s vodenom, kiselim i alkoholnom hranom te emulzijskom hranom tipa ulje u vodi, za dugoročno skladištenje na sobnoj i nižoj temperaturi te ako njezina migracija ne prelazi 0,05 mg/kg hrane. Budući da su ispitivanja migracije provedena kako bi se obuhvatile uporabe u dodiru sa svim vrstama hrane, primjereno je odobriti uporabu tog aditiva u proizvodnji materijala i predmeta od ABS-a koji dolaze u dodir sa svom hranom za sve uporabe na sobnoj i nižoj temperaturi te utvrditi granicu migracije u skladu s mišljenjem Agencije.
- (16) Agencija je 19. rujna 2019. donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹¹⁾ o uporabi tvari tris(2-etilheksil) benzen-1,2,4-trikarboksilat ester (FCM br. 1078, CAS br. 3319-31-1) kao aditiva (omekšavala) poli(vinil kloridu) („PVC”) koji dolazi u dodir s hranom. U tom je mišljenju Agencija zaključila da uporaba FCM-a br. 1078 u proizvodnji mekog PVC-a općenito ne predstavlja sigurnosni rizik. Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tu tvar. Međutim, zaključak Agencije uvjetovan je time da migracija tvari ne prelazi 5 mg/kg hrane. Usto, Agencija je navela da bi zbog dodatnog doprinosa iz drugih izvora koji može povećati izloženost od plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom trebalo razmotriti primjenu faktora dodjeljivanja. S obzirom na to da ne postoje izravno izmjereni podaci o izloženosti za tu tvar za ukupnu populaciju iz svih izvora, primjereno je primijeniti faktor dodjeljivanja od 20 % dok se ne ustanove odgovarajući znanstveni podaci. Nadalje, Agencija je u mišljenju navela da evaluacijom nije obuhvatila uporabu te tvari u dodiru s „hranom za dojenčad”. Dakle, nije dokazano da bi uporaba te tvari u dodiru s „hranom za dojenčad” ispunjavala zahtjeve iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Zato bi odobrenje te tvari trebalo uvjetovati granicom migracije od 1 mg/kg hrane i ograničenjem kojim se sprečava njezin dodir s hranom za dojenčad. Radi jasnoće i dosljednosti sa sličnim ograničenjima primjereno je uputiti na definiciju „dojenčeta” iz članka 2. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) 2019/1338 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 209, 9.8.2019., str. 5.).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019.; 17(10):5864; Agencija u mišljenju navodi „trimelitnu kiselinu, tris(2-etilheksil) ester”, dok se u ovoj Uredbi navodi naziv prema IUPAC-u „tris(2-etilheksil) benzen-1,2,4-trikarboksilat”.

⁽¹²⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukciskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

- (17) Nadalje, budući da se u ograničenju skupine 32 u tablici 2. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 određuje SML(T) za omekšavala i da je tvar FCM br. 1078 također omekšavalo, primjereno je to grupno ograničenje primijeniti i na tu tvar. Usto, kako bi se uklonila svaka sumnja u prirodu tog ograničenja skupine, primjereno je navesti da se ono odnosi na omekšavala.
- (18) Na temelju zahtjeva za odobrenje uporabe tvari (trietanolamin-perklorat, natrijeva sol) dimer (FCM br. 1080) kao aditiva u krutom PVC-u za boce za višekratnu uporabu namijenjene za dodir s vodom Agencija je 29. travnja 2020. donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹³⁾ o toj uporabi. Zaključila je da bi njegova uporaba bila sigurna dodiru s vodom i kiselom vodenom hranom, kao što su voćni sokovi, jer se tvar (trietanolamin-perklorat, natrijeva sol) dimer u vodi i kiseloj vodenoj hrani u cijelosti disocira na trietanolamin i perklorat. Te su dvije tvari već uvrštene na Unijin popis odobrenih tvari, trietanolamin kao FCM br. 793 s granicom migracije od 0,05 mg/kg, a perklorat kao FCM br. 822 s granicom migracije od 0,002 mg/kg. Agencija je zaključila da bi se te granice trebale primjenjivati i na FCM br. 1080 jer je sigurnost njezine uporabe u plastici u dodiru s vodom i kiselom vodenom hranom u potpunosti kontrolirana granicama migracije određenima za te dvije tvari zbog njezine disocijacije. Usto, potvrdila je da bi migraciju FCM-a br. 822 trebalo izraziti kao perklorat ⁽¹⁴⁾. Dakle, primjereno je utvrditi dva grupna ograničenja u tablici 2. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 koja obuhvaćaju tvari FCM br. 1080 i FCM br. 793 u jednoj skupini i tvar FCM br. 822 izraženu kao perklorat u drugoj skupini. Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti tvari FCM br. 793 i 822 te uvrstiti tvar (trietanolamin-perklorat, natrijeva sol) dimer (FCM br. 1080) kao aditiv na Unijin popis odobrenih tvari, uz ograničenje da bi se trebala koristiti samo u dodiru s hranom uvrštenom u kategoriju hrane s referentnim brojem 01.01.A u tablici 2. Priloga III. koja se odnosi na vodu i kiselu vodu hranu koju je Agencija razmatrala.
- (19) Na temelju zahtjeva za odobrenje uporabe tvari N,N-bis(2-hidroksietil)stearilamin djelomično esterificiranog zasićenim masnim kiselinama C16/C18 (FCM br. 1081) kao aditiva u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir sa suhom hranom, kiselom hranom i alkoholnim pićima s mogućnošću skladištenja do šest mjeseci na sobnoj temperaturi, Agencija je donijela djelomično pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹⁵⁾ o toj uporabi. Agencija je u evaluaciji uzela u obzir podatke o migraciji koje je dostavio podnositelj zahtjeva za ispitivanje uvjeta skladištenja duljeg od šest mjeseci na sobnoj temperaturi i nižoj. Zaključila je da N,N-bis(2-hidroksietil)stearilamin ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače kad se koristi u koncentraciji do 2 % (m/m) u svim polimerima namijenjenima za dodir samo sa suhom hranom, pod uvjetom da migracija zbroja N,N-bis(2-hidroksietil)stearilamina i njegova monoestera i diestera, izračunana kao N, N-bis(2-hidroksietil)stearilamin, ne prelazi granicu ukupne specifične migracije za tvari FCM br. 19 i 20, u koji je prema mišljenju Agencije trebalo uključiti i migraciju mono- i diestera N,N-bis(2-hidroksietil)stearilamina. Stoga je primjereno odobriti uporabu te tvari u koncentraciji do 2 % (m/m) za proizvodnju plastičnih materijala namijenjenih samo za dodir sa suhom hranom na sobnoj temperaturi te bi je trebalo uvrstiti u grupno ograničenje utvrđeno za tvari s FCM br. 19 i 20.
- (20) Agencija je, međutim, smatrala i da dostavljeni podaci ne omogućuju procjenu sigurnosti tvari s FCM br. 1081 kad je u dodiru s kiselom hranom i alkoholnim pićima te je navela da bi migracija bila visoka, osobito u dodiru s masnom hranom. Zato je primjereno smanjiti predviđivi rizik da će potrošači plastiku koja sadržava tu tvar koristiti u dodiru s hranom koja nije suha hrana. Radi toga bi se ta tvar trebala upotrebljavati samo u materijalima koje subjekti u poslovanju s hranom rabe za pakiranje hrane. Usto, Agencija je napomenula da se migracija može povećati s nižim stupnjem esterifikacije i da može premašiti granice migracije u slučaju veće debljine plastičnog materijala u kojem je uporabljena te da bi mogli biti relevantni i drugi parametri, kao što je polarnost polimera. Stoga je primjereno u napomeni o provjeri sukladnosti navesti da postoji rizik od prekoračenja granica migracije ovisno o debljini materijala, polarnosti polimera i stupnja esterifikacije same tvari.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020.;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Znanstveni odbor za FCM, enzime i pomoćna tehnološka sredstva (CEP), Zapisnik 19. sastanka radne skupine za FCM 2018. – 2021., 30. rujna 2020., točka 7(1).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020.;18(3):6047.

- (21) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹⁶⁾ o uporabi tvari fosforna kiselina, miješani esteri s 2-hidroksietil metakrilatom (FCM br. 1082) u kompozitima na bazi polimetilmetakrilata namijenjenima za višekratni dodir sa svim vrstama hrane. Zaključila je da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se koristi kao komonomer u koncentraciji do 0,35 % m/m i pod uvjetom da njezina migracija ne prelazi 0,05 mg/kg hrane, izraženo kao zbroj mono-, di- i triestera fosforne kiseline te mono-, di-, tri- i tetraestera difosforne kiseline. Premda Agencija govori o uporabi te tvari u „kompozitima”, taj pojam može obuhvaćati i materijale koji nisu polimeri pa nisu plastika u smislu Uredbe (EU) br. 10/2011. Stoga je primjereno odobriti uporabu te ulazne sirovine u proizvodnji polimetilmetakrilata u koncentraciji do 0,35 % m/m i utvrditi granicu migracije u skladu s mišljenjem Agencije.
- (22) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹⁷⁾ o uporabi ulazne sirovine benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboksilni dianhidrid („BTDA”) (FCM br. 1083). Zaključila je da uporaba tvari BTDA ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se koristi u koncentraciji do 43 % m/m kao komonomer u proizvodnji poliimida za višekratnu uporabu u dodiru s kiselom i masnom hranom na temperaturama do 250 °C, pod uvjetom da migracija BTDA-e ne prelazi 0,05 mg/kg. Budući da su ispitivanja specifične migracije na temelju kojih je Agencija donijela pozitivan zaključak o uporabi te tvari provedena u uvjetima višekratne uporabe s octenom kiselinom (modelna otopina B) i maslinovim uljem (modelna otopina D2) te da je Agencija ustanovila da tvar ne bi predstavljala rizik čak i u primjenama koje nisu višekratna uporaba, primjereno je odobriti uporabu te ulazne sirovine za uporabu u proizvodnji poliimida s najviše 43 % m/m polimera u dodiru s hranom za koju su u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011 utvrđene samo modelne otopine B i/ili D2 na temperaturama do 250 °C i ako za tu uporaba vrijedi granica migracije od 0,05 mg/kg.
- (23) Kako bi se subjektima omogućila prilagodba na izmjene određenih postojećih odobrenja utvrđenih u ovoj Uredbi, primjereno je propisati da se plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, smiju prvi put staviti na tržište tijekom prijelaznog razdoblja od 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe i ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha. Međutim, proizvodnja konačnih plastičnih materijala i predmeta obično uključuje dobavu nekoliko proizvoda i tvari u međufazama proizvodnje od drugih subjekata. Radi sigurnosti potrošača, prelazak na potpunu usklađenost s ovom Uredbom trebao bi se postići što učinkovitije i što prije. Prema tome, od subjekata koji proizvode međuproizvode i tvari koji još nisu usklađeni s ovom Uredbom trebalo bi zahtijevati da korisnike tih proizvoda obavijeste već u roku od devet mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe da se ti proizvodi, kako je propisano, ne mogu koristiti za proizvodnju plastičnih materijala i predmeta koji će biti stavljeni na tržište nakon isteka prijelaznog razdoblja od 18 mjeseci.
- (24) Ovom se Uredbom opozivaju odobrenja za tvari „drvno brašno i vlakna, neobrađena” (FCM br. 96) te salicilna kiselina (FCM br. 121) jer se ne može utvrditi da su ta odobrenja, u sadašnjem obliku, u skladu s Uredbom (EU) br. 1935/2004 zbog toga što bi za potvrdu da ta odobrenja ne prelaze granice sigurnog bile potrebne informacije o konkretnim tvarima ili konkretnim uporabama tih tvari. No kako bi se osigurao neometan prelazak na potencijalno ograničenija odobrenja u slučaju da subjekti koji su proizvodili ili koristili te tvari prije stupanja na snagu ove Uredbe smatraju da su određene specifične uporabe u skladu s Uredbom (EU) br. 1935/2004, primjereno je dopustiti stavljanje na tržište plastičnih materijala i predmeta proizvedenih s tim tvarima pod uvjetom da je zahtjev za odobrenje tih specifičnih uporaba podnesen u razmjernom roku nakon stupanja na snagu ove Uredbe. Kad je riječ o neobrađenom drvnom brašnu i vlaknima, s obzirom na to da je Agencija u svojem mišljenju o drvu smatrala da materijale slične drvu treba evaluirati pojedinačno, ovisno o vrsti, takva bi primjena trebala biti specifična za određenu vrstu drva.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020.;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020.;18(7):6183.

- (25) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe prvi put stavljeni na tržište prije 1. veljače 2025. mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.
2. Ako je proizvod iz međufaze proizvodnje plastičnih materijala i predmeta ili tvar namijenjena za proizvodnju takvog proizvoda, materijala ili predmeta u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe i ako je prvi put stavljen na tržište nakon 1. svibnja 2024., no nije u skladu s ovom Uredbom, u izjavi o sukladnosti dostupnoj za tu tvar ili proizvod navodi se da nije u skladu s ovim pravilima i da se može koristiti samo u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji će se staviti na tržište prije 1. veljače 2025.
3. Plastični materijali i predmeti proizvedeni sa salicilnom kiselinom (FCM br. 121) ili s neobrađenim drvnim brašnom ili vlaknima određenih vrsta drva mogu se i dalje prvi put stavljati na tržište nakon 1. veljače 2025. pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) zahtjev za odobrenje te tvari ili tog neobrađenog drvnog brašna ili vlakana od određene vrste drva podnesen je nadležnom tijelu u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 prije 1. kolovoza 2024.;
 - (b) uporaba te tvari ili tog neobrađenog brašna ili vlakana od određene vrste drva za proizvodnju plastičnog materijala i predmeta te njihova uporaba ograničena je na predviđene uvjete uporabe opisane u zahtjevu;
 - (c) među informacijama dostavljenima Agenciji u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1935/2004 nalazi se izjava da je zahtjev u skladu s ovim stavkom; i
 - (d) Agencija zahtjev smatra valjanim.
4. Plastični materijali i predmeti proizvedeni s tvari ili neobrađenim drvnim brašnom ili vlaknima koji su predmet zahtjeva mogu se i dalje koristiti sve dok podnositelj zahtjeva ne povuče zahtjev ili dok Komisija donese odluku o davanju ili odbijanju odobrenja za uporabu te tvari ili drvnog brašna ili vlakana na temelju članka 11. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

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 11. srpnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u točki 1. tablica 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) unos 96 za drveno brašno i vlakna, neobrađena, i unos 121 za salicilnu kiselinu brišu se;
- (b) unos 157 za ftalnu kiselinu, dibutil ester zamjenjuje se sljedećim:

„157	74880	000008-4-74-2	ftalna kiselina, dibutil ester („DBP”)	da	ne	ne	0,12	(32) (36)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom; (b) agens tehničke potpore u poliolefinima u koncentracijama do 0,05 % (m/m) u konačnom proizvodu.	(7)”
------	-------	---------------	--	----	----	----	------	--------------	---	------

(c) unos 159 za ftalnu kiselinu, benzil butil ester zamjenjuje se sljedećim:

„159	74560	000008-5-68-7	ftalna kiselina, benzil butil ester („BBP”)	da	ne	ne	6	(32) (36)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad (”); (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % (m/m) u konačnom proizvodu.	(7)”
------	-------	---------------	---	----	----	----	---	--------------	---	------

(d) unos 283 za ftalnu kiselinu, bis(2-etilheksil) ester zamjenjuje se sljedećim:

„283	74640	000011-7-81-7	ftalna kiselina, bis (2-etilheksil) ester („DEHP“)	da	ne	ne	0,6	(32) (36)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom; (b) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % (m/m) u konačnom proizvodu.	(7)“
------	-------	---------------	--	----	----	----	-----	--------------	--	------

(e) unos 728 za ftalnu kiselinu, diestere s primarnim, zasićenim C₈-C₁₀ razgranatim alkoholima, s više od 60 % C₉, zamjenjuje se sljedećim:

„728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	ftalna kiselina, diesteri s primarnim, zasićenim C ₈ -C ₁₀ razgranatim alkoholima, s više od 60 % C ₉ („DINP“)	da	ne	ne		(26) (32)	Primjenjuje se samo kao: (a) omekšavalo u materijalima i predmetima za višekratnu upotrebu; (b) omekšavalo u materijalima i predmetima za jednokratnu uporabu koji dolaze u dodir s nemasnom hranom, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad (°) (c) agens tehničke potpore u koncentracijama do 0,1 % (m/m) u konačnom proizvodu. Ne upotrebljavati u kombinaciji s FCM tvarima 157, 159, 283 ili 1085.	(7)“
------	-------	-----------------------------	---	----	----	----	--	--------------	--	------

(f) unos 793 za trietanolamin zamjenjuje se sljedećim:

„793	94000	000010-2-71-6	trietanolamin	da	ne	ne		(37)“		
------	-------	---------------	---------------	----	----	----	--	-------	--	--

(g) unos 822 za perklornu kiselinu, soli (perklorat) zamjenjuje se sljedećim:

„822	71983	14797-7-3-0	Perklorna kiselina, soli (perklorat)	da	ne	ne		(38)“		
------	-------	-------------	--------------------------------------	----	----	----	--	-------	--	--

(h) unos 1007 za dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat zamjenjuje se sljedećim:

„1007		976-56-7	dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat	ne	da	ne			Dopuštena je uporaba samo do 0,2 % (m/m) u odnosu na konačnu masu polimera u procesu polimerizacije radi proizvodnje poli(etilen tereftalata) (PET) i poli(etilena 2,5-furandikarboksilata) (PEF)”	
-------	--	----------	---	----	----	----	--	--	--	--

(i) unos 1059 za poli((R)-3-hidroksibutirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat) zamjenjuje se sljedećim:

„1059		147398--31-0	Poli((R)-3-hidroksibutirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat) („PHBH”)	ne	da	ne		(35)	Tvar je makromolekula dobivena mikrobnom fermentacijom. Samo za primjenu u temperaturnim uvjetima koji ne prelaze uvjete definirane u točki 2.1.4. podtočki (d) Priloga V. Migracija svih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da ne smije prelaziti 5,0 mg/kg hrane.	(23)”
-------	--	--------------	---	----	----	----	--	------	--	-------

(j) unos 1076 za fosforastu kiselinu, trifenil ester, polimer s alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etanediil)], C10-16 alkilnim esterima zamjenjuje se sljedećim:

„1076		122793-7-46-3	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: a) 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 i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata. Ne smije se upotrebljavati u dodiru s hranom za koju su u Prilogu III. određene modelne otopine C i/ili D1.	
-------	--	---------------	---	----	----	----	------	--	---	--

									b) aditiv u koncentraciji do 0,025 % m/m u materijalima od akrilonitril-butadijen-stirena (ABS) za uporabu na sobnoj i nižoj temperaturi"	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(k) na kraju tablice 1. umeću se sljedeći unosi brojčanim redoslijedom:

„1078		3319-3-1-1	tris(2-etilheksil) benzen-1,2,4-tri-karboksilat	da	ne	ne	1	(32)	Samo za uporabu kao omekšavalo za proizvodnju mekog poli(vinil klorida) Ne smije se upotrebljavati u dodiru s hranom namijenjenom dojenčadi (')	
1080		156157-97-0	(trietanolamin-perklorat, natrijeva sol) dimer	da	ne	ne		(37) (38)	Samo za uporabu u krutom poli(vinil kloridu) koji dolazi u dodir s hranom uključenom u kategoriju hrane s referentnim brojem 01.01.A u tablici 2. Priloga III.	
1081		-	N, N-bis (2-hidroksietil) stearylamin djelomično esterificiran zasićenim C16/C18 masnim kiselinama	da	ne	ne		(7)	Samo za uporabu u koncentraciji do 2 % (m/m) u plastičnim materijalima i predmetima koje subjekti u poslovanju s hranom koriste za pakiranje suhe hrane za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina E.	(30)
1082		52628--03-2	Fosforna kiselina, miješani esteri s 2-hidroksietil metakrilatom	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabu u koncentraciji do 0,35 % (m/m) za proizvodnju polimetilmetakrilata. SML izražen kao zbroj mono-, di- i triestera fosforne kiseline te mono-, di-, tri- i tetraestera difosforne kiseline	

1083		2421-2-8-5	Benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboksilni dianhidrid („BTDA“)	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabu u koncentraciji do 43 % (m/m) kao komonomer u proizvodnji poliimida za uporabu u dodiru s hranom za koju su utvrđene samo modelne otopine B i/ili D2 u tablici 2. Priloga III. pri temperaturama do 250 °C.”
------	--	------------	---	----	----	----	------	--	--

„(“) Dojenče, početna i prijelazna hrana za dojenčad kako je definirano u članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).”

(2) u točki 2. tablica 2. mijenja se kako slijedi:

(a) unos 7 zamjenjuje se sljedećim:

„7	19 20 1081	1,2	izraženo kao tercijarni amin”
----	------------------	-----	-------------------------------

(b) unos 26 zamjenjuje se sljedećim:

„26	728 729	1,8	izraženo kao zbroj tvari”
-----	------------	-----	---------------------------

(c) unos 32 zamjenjuje se sljedećim:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	izraženo kao zbroj tvari (omekšavala) * Diizobutil-ftalat, FCM br. 1085, sa sinonimima 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dikarboksilat ili „DIBP” i CAS brojem 84-69-5 nije naveden kao odobrena tvar u tablici 1. Međutim, može se pojaviti zajedno s drugim ftalatima ako se koristi kao pomoć u polimerizaciji te je uključen u grupna ograničenja pod stavkom FCM br. 1085.”
-----	---	----	---

(d) dodaju se sljedeći unosi:

„36	157 159 283 1085*	0,6	zbroj ftalne kiseline, dibutil estera (DBP), diizobutil-ftalata (DIBP), ftalne kiseline, benzil butil estera (BBP) i ftalne kiseline, bis(2-etilheksil) estera (DEHP) izražen kao ekvivalent DEHP-a pomoću sljedeće jednadžbe: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Vidjeti napomenu o FCM-u br. 1085 u retku 32
37	793 1080	0,05	izraženo kao zbroj trietanolamina i trietanolamin hidroklorida izraženo kao trietanolamin
38	822 1080	0,002	izraženo kao perklorat – primjenjuje se napomena 4. u tablici 3.”

(3) u točki 3. u tablici 3. dodaju se sljedeći unosi:

„(30)	Postoji rizik od prekoračenja granica migracije; migracija se povećava s povećanjem debljine plastike u kojoj se tvar nalazi i smanjenjem polarnosti polimera te sa smanjenim stupnjem esterifikacije same tvari”
-------	---