

32011R1282

L 328/22

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

10.12.2011.

**UREDBA KOMISIJE, (EU) br. 1282/2011****od 28. studenoga 2011.****o izmjeni i ispravku Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim da 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 <sup>(1)</sup>, a posebno točke (a) i (e) članka 5. stavka 1., članak 11. stavak 3. i članak 12. stavak 6. Uredbe,

budući da:

- (1) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim da dolaze u dodir s hranom <sup>(2)</sup> uspostavlja Unijin popis monomera, drugih temeljnih ulaznih tvari i aditiva koji se mogu koristiti za proizvodnju plastičnih materijala i proizvoda. Nedavno je Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) dala pozitivnu znanstvenu procjenu za dodatne tvari koje je potrebno dodati na sadašnji popis.
- (2) Za neke druge tvari potrebno je izmijeniti ograničenja i/ili specifikacije koje su već određene na razini EU-a na temelju nove povoljne znanstvene procjene Agencije.
- (3) Ograničenja i specifikacije za uporabu tvari s brojem tvari FCM 239 i imenom 2,4,6-triamino-1,3,5-triazin (Melamin) moraju se izmijeniti slijedom znanstvenog mišljenja koje je Agencija objavila 13. travnja 2010. U tom mišljenju je određen dopušten dnevni unos (TDI) od 0,2 mg/kg tjelesne težine za tu tvar. U svom mišljenju Agencija je također zaključila da je izloženost kod djece zbog migracije iz materijala namijenjenih za dodir s hranom unutar TDI. Uzimajući u obzir TDI i izloženost iz svih drugih izvora potrebno je smanjiti graničnu vrijednost za migraciju tvari 239. Predložena granica migracije od 2,5 mg/kg hrane je usklađena s najvećom

dopuštenom količinom kontaminacije melaminom u hrani propisanom u Uredbi Komisije (EZ) br. 1135/2009 od 25. studenoga 2009. o uvođenju posebnih uvjeta kojima se uređuje uvoz određenih proizvoda podrijetlom ili poslanih iz Kine i o stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2008/798/EZ <sup>(3)</sup>.

- (4) Potrebno je stoga odgovarajuće izmijeniti Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011.
- (5) Tvari s brojem tvari FCM 438 i imenom bis (2,6-diizopropilfenil) karbodiimid je dozvoljena za uporabu kao aditiv u plastičnim materijalima u skladu s tablicom 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. Agencija je ponovo procijenila sigurnost dozvoljene tvari. Mišljenje koje je dala Agencija <sup>(4)</sup> pojašnjava da je tvar potrebno koristiti kao monomer, a ne kao aditiv u plastičnim materijalima. Zbog toga je primjereno ispraviti uporabu i obnoviti odgovarajući referentni broj u Prilogu I.
- (6) Uporaba tvari s brojem tvari FCM 376 i imenom N-Metilpirolidone je dozvoljena za uporabu kao aditiv u plastičnim materijalima u skladu s tablicom 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 bez granične vrijednosti specifične migracije. U mišljenju Agencije <sup>(5)</sup> je određen TDI od 1 mg/kg tjelesne težine iz čega proizlazi granična vrijednost specifične migracije (SML) od 60 mg/kg hrane. Ta granična vrijednost se podudara s općom graničnom vrijednosti specifične migracije iz članka 11. stavka 2. Uredbe (EU) br. 10/2011, međutim ako SML od 60 mg/kg proizlazi iz toksikološkog praga kao što je TDI, SML je potrebno posebno navesti u Prilogu I.
- (7) Uporaba tvari s brojem tvari FCM 797 i imenom poliester adipinske kiseline s 1,3-butandiolom, 1,2-propan-diolom i 2-etil-1-heksanolom je dozvoljena kao aditiv u plastičnim materijalima u skladu s tablicom 1 Priloga

<sup>(3)</sup> SL L 311, 26.11.2009., str. 3.

<sup>(4)</sup> Znanstveno mišljenje o sigurnosnoj procjeni tvari bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimid za uporabu u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. *EFSA Journal* 2010; 8(12):1928.

<sup>(5)</sup> Mišljenje Znanstvenog odbora o prehranbenim aditivima, aromama, pomoćnim tvarima i materijalima u dodiru s hranom (AFC) o zahtjevu Komisije u vezi sa sedmim popisom tvari za materijale koji dolaze u izravan dodir s hranom. *EFSA Journal* (2005) 201, 1.-28.

<sup>(1)</sup> SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

<sup>(2)</sup> SL L 12, 15.1.2011., str. 1.

I. Uredbi (EU) br. 10/2011 i navedena s brojem CAS 0007328-26-5. U skladu s mišljenjem koje je dala Agencija <sup>(1)</sup> taj CAS broj mora glasiti 0073018-26-5. Stoga je potrebno ispraviti CAS broj za ovu tvar u Prilogu I.

- (8) Kako bi se smanjio administrativni teret subjektima u poslovanju s hranom, plastični materijali i predmeti koji su zakonski stavljeni na tržište na temelju zahtjeva iz Uredbe (EU) br. 10/2011, a nisu u skladu s ovom Uredbom moći će se stavljati na tržište do 1. siječnja 2013. Potrebno je omogućiti da ostanu na tržištu do iscrpljenja zaliha.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a nisu im se usprotivili ni Europski parlament niti Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

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

*Članak 2.*

Plastični materijali i predmeti koji su zakonski stavljeni na tržište prije 1. siječnja 2012., a nisu u skladu s ovom Uredbom mogu se i dalje stavljati na tržište do 1. siječnja 2013. Ti plastični materijali i predmeti rmožu 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 državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2011.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Mišljenje Znanstvenog odbora o prehrambenim aditivima, aromama, pomoćnim tvarima i materijalima u dodiru s hranom (AFC) o zahtjevu u vezi s 18. popisom tvari za materijale koji dolaze u izravan dodir s hranom. *EFSA Journal* (2008) 628.-633., 1.-19.

## PRILOG

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

1. U tablici 1 umeću se sljedeći redovi prema numeričkom redoslijedu brojeva tvari FCM:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata) unakrsno povezan s 1,3-butanediol dime-takrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	
856	40563		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata, butil akrilata) unakrsno povezan s divinilben-zenom ili 1,3-butanediol dime-takrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	
857	66765	0037953-21-2	kopolimer (metil metakrilata, butil akrilata, stirena, glicidil metakrilata)	da	ne	ne			Samo za uporabu u tvrdom poli(vinil kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 2 % na sobnoj temperaturi ili nižoj.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekan diamin	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabu kao komonomer za proizvodnju poliamidnih proizvoda za višekratnu uporabu u dodiru s vodenom, kiselim i mliječnom hranom na sobnoj temperaturi ili za kratkotrajni kontakt na temperaturi od najviše 150 °C.	
873	93460		titanov dioksid koji je reagirao s oktil-trietoksisilanom	da	ne	ne			Reakcijski proizvod titanovog dioksida s do 2 % w/w oktiltrietoksisilana za površinsku obradu pri visokim temperatu-rama	
894	933360	0016545-54-3	tiodipropionska kiselina ditetra-decil ester	da	ne	ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroksife-nil) propionska kiselina,estri s C13-C15 razgranatim i linearnim alkoholima	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabu u poliolefinima u dodiru s hranom osim s masnim/visokim sadržajem alkohola i mliječnim proizvo-dima-	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluoro-3-[(3-metoksi-propoksi) propionske kiselina], amonijeva sol	da	ne	ne			Samo za uporabu pri polimerizaciji fluoropolimera kad: — se obrađuje pri temperaturi višoj od 280 °C barem 10 minuta, — se obrađuju pri temperaturi višoj od 190 °C do 30 % w/w u mješavinama s polioximetilenskim polimerima i namijenjeni su za proizvode za višestruku uporabu.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroksietil)dodekanamid	da	ne	ne	5		Količina rezidua dietanolamina u plastičnim materijalima kao nečistoća i razgradni produkt tvari ne smije prouzročiti migraciju dietanolomina veću od 0,3 mg/kg hrane.	(18)
924	94987		trimetilolpropan miješani triesteri i diesteri s n-oktanskom i n-dekanskom kiselinom	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabu u PET u dodiru sa svim vrstama hrane osim s masnom hranom, hranom s visokim sadržajem alkohola i mliječnim proizvodima	
926	71955	0908020-52-0	perfluoro [(2.etiloksi-etoksi)oc-tena kiselina, amonijeva sol	da	ne	ne			Samo za uporabu pri polimerizaciji fluoropolimera koji se barem 10 minuta obrađuju pri temperaturi većoj od 300 °C	
971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitat	ne	da	ne			Samo za uporabu kao komonomer do 0,35 % w/w za proizvodnju modificiranih poliestera namijenjenih za korištenje u dodiru se vodenom i suhom hranom koja ne sadrže slobodne masnoće na površini	(17)
972	45197	0012158-74-6	bakrov hidroksid fosfat	da	ne	ne				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil) etilen	ne	da	ne			Samo za uporabu kao komonomer do 0,1 % w/w pri polimerizaciji fluoropolimera sinteriranim na visokim temperaturama	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	fosforna kiselina, mješavina 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil i 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triestera	da	ne	da	5		SML je izražen kao suma fosfitnog i fosfatnog oblika tvari i produkta hidrolize 4-t-amilfenola.- Migracija produkta hidrolize 2,4-di-t-amilfenola ne smije prelaziti 0,05 mg/kg.	

2. U tablici 1 za sljedeću tvar, sadržaj stupaca (2), (5), (6) i (10) zamjenjuje se sljedećim:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimid	ne	da	ne	0,05		Izražen kao suma bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimida i produkta njegove hidrolize 2,6-diizopropilamina	

3. U tablici 1 za sljedeću tvar, sadržaj stupca (3) zamjenjuje se sljedećim:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	Poliester adipinske kiseline s 1,3-butandiolom, 1,2-propan-diolom i 2-etil-1-heksanolom	da	ne	da		(31) (32)		

4. U tablici 1 za sljedeću tvar, sadržaj stupca (8) zamjenjuje se sljedećim:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	da	da	ne	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidon	da	ne	ne	60			

5. U tablici 1 za sljedeću tvar, sadržaj stupaca (8) i (10) zamjenjuje se sljedećim:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksifenil)-1,3,5-triazin	da	ne	ne	5			

6. U tablici 1 za sljedeću tvar, sadržaj stupca (10) zamjenjuje se sljedećim:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	glikolna kiselina	ne	da	ne			Samo za uporabu za proizvodnju poliglikolne kiseline (PGA) za i. posredan dodir s hranom iza poliestera, kao što su polietilen tereftalat (PET) ili polimljična kiselina (PLA), i ii. neposredan dodir s hranom nakon mješavine PGA do 3 % w/w u PET ili PLA.	
812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearinska kiselina)-polietilenimin kopolimer	da	ne	ne			Samo za uporabu u plastičnim materijalima do 0,1 % w/w. Pripremljen reakcijom poli(12-hidroksistearinske kiseline s polietilenimonom.	

7. U tablici 1 za sljedeću tvar, sadržaj stupca (10) i (11) zamjenjuje se sljedećim:

Broj tvari FCM	Ref. br.	Br. CAS	Ime tvari	Uporabljena kao dodatak ili pomoćno sredstvo za polimerizaciju (da/ne)	Uporabljena kao monomer ili druga temeljna ulazna sirovina ili makro-molekula dobivena mikrobnom fermentacijom (da/ne)	FRF se primjenjuje (da/ne)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (Grupna ograničenja br.)	Ograničenja i specifikacije	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksi-1-buten	ne	da	ne	0,05		SML uključuje produkt hidrolize 3,4-dihidroksi-1-buten. Samo za uporabu kao komonomer za kopolimere etil-vinil alkohola (EVOH) i polivinil alkohola (PVOH).	(17) (19)

8. U tablici 2 za sljedeća grupna ograničenja, sadržaj stupaca (2) i (4) zamjenjuje se sljedećim:

Broj grupnog ograničenja	Broj tvari FCM	SML (T) (mg/kg)	Specifikacija za grupno ograničenje
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	Izraženo kao suma tvari i njihovih produkata oksidacije

9. U tablici 3 sljedeće napomene o provjeri usklađenosti umeću se numeričkim redoslijedom:

Napomena br.	Napomene o provjeri usklađenosti
(1)	(2)
(18)	Kod polietilena niske gustoće (LDPE) postoji opasnost prekoračenja ograničenja specifične migracije(SML)
(19)	Kod kopolimera etilvinilalkohola (EVOH) i polivinilalkohola l(POOH) u direktnom dodiru s vodenom hranom, postoji opasnost prekoračenja ograničenja globalne migracije (OML).