

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/752**od 28. travnja 2017.****o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom****(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 o stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (c), (d), (e), (h), (i) i (j) i članak 11. stavak 3.

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.
- (2) Od zadnje izmjene Uredbe Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) objavila je dodatna izvješća o određenim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom te o dopuštenoj uporabi prethodno odobrenih tvari. Osim toga, utvrđene su određene pogreške i dvoznačnosti u tekstu. Kako bi se osiguralo da se Uredbom odražavaju najnovija saznanja Agencije te kako bi se uklonile sve dvojbe u pogledu njezine pravilne primjene, Uredbu bi trebalo izmijeniti i ispraviti.
- (3) Odobrenje nekoliko tvari u tablici 1. Priloga I. Uredbi odnosi se na napomenu br. 1 u tablici 3. tog Priloga. Sukladnost se stoga provjerava rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA), sve dok se ne utvrdi analitička metoda utvrđivanja specifične migracije. Budući da su dostupne odgovarajuće metode ispitivanja migracije i da su utvrđene granice specifične migracije, mogućnost provjere sukladnosti rezidualnim sadržajem trebalo bi ukloniti iz unosa za tvari s FCM brojevima 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 i 779.
- (4) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ o uporabi tvari dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat s CAS brojem 976-56-7 i FCM brojem 1007. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava najviše 0,2 % masenog udjela u odnosu na konačnu masu polimera u procesu polimerizacije radi proizvodnje poli(etilen-tereftalata) (PET) namijenjenog dodiru sa svim vrstama hrane pod bilo kakvim vremenskim i temperaturnim uvjetima. Stoga bi se tu tvar trebalo uvrstiti na Unijin popis odobrenih tvari uz ograničenje uporabe samo na proces polimerizacije radi proizvodnje PET-a te od najviše 0,2 % (m/m). Budući da je Agencija navela da se tvar upotrebljava u procesu polimerizacije i postaje dio polimerne okosnice konačnog polimera, tu bi tvar trebalo navesti kao ulaznu sirovinu.
- (5) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾ o uporabi tvari (metakrilna kiselina, etil akrilata, n-butil akrilata, metil metakrilata i butadiena) kopolimera u nanoobliku s FCM brojem tvari 1016. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako se upotrebljava kao aditiv od najviše 10 % m/m u neplastificiranom PVC-u ili od najviše 15 % m/m u neplastificiranom PLA-u koji se upotrebljavaju u dodiru sa svim vrstama hrane, na sobnoj ili nižoj temperaturi, za dugoročno skladištenje. Stoga bi taj aditiv trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da se ispune te specifikacije.
- (6) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁵⁾ o uporabi aditiva montmorilonitne gline izmijenjene dimetildialkil(C16-C18) amonijevim kloridom s FCM brojem 1030. Agencija je zaključila da uporaba smjese ne uzrokuje sigurnosni rizik ako se tvar koristi u maksimalnom iznosu od 12 % m/m u poliolefinima namijenjenima

⁽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 2016.;14(7):4536.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015.;13(2):4008.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.;13(11):4285.

suhoj hrani za koju je Prilogom III. Uredbi (EU) br. 10/2011 propisana modelna otopina E te kada se upotrebljavaju na sobnoj ili nižoj temperaturi i ako migracija tvari 1-kloroheksadekan i 1-klorooktadekan koje mogu biti prisutne kao nečistoće ili proizvodi razgradnje ne prelazi 0,05 mg/kg hrane. Agencija je napomenula da čestice mogu stvoriti pločice u jednoj dimenziji u nanorasponu, ali da se migracija takvih pločica ne očekuje ako su usmjerene usporedno s površinom sloja i kada su u cijelosti integrirane u polimer. Stoga bi taj aditiv trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da se ispune te specifikacije.

- (7) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹⁾ o uporabi aditiva α -tokoferol acetata s FCM brojem 1055, CAS brojevima 7695-91-2 i 58-95-7. Agencija je zaključila da uporaba tvari kao antioksidansa u poliolefinima ne predstavlja sigurnosni rizik. Agencija je napomenula da tvar hidrolizira u α -tokoferol i octenu kiselinu, oba odobrena prehrambena aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Stoga postoji rizik da bi se ograničenja utvrđena Uredbom (EZ) br. 1333/2008 primjenjiva na ta dva proizvoda hidrolize mogla prekoračiti. Stoga bi se taj aditiv trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da se upotrebljava samo kao antioksidans u poliolefinima te bi se trebala dodati napomena da se ograničenja iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008 moraju poštovati.
- (8) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ o uporabi aditiva mljevenih ljuski sjemenki suncokreta s FCM brojem 1060. Agencija je zaključila da uporaba te tvari ne predstavlja sigurnosni rizik ako se koristi kao aditiv u plastici namijenjenoj dodiru sa suhom hranom na sobnoj ili nižoj temperaturi. Ljuske sjemenki moraju se ekstrahirati iz sjemenki suncokreta koje su uporabljive za prehranu ljudi, a plastika koja sadržava aditiv ne smije se izložiti temperaturi obrade višoj od 240 °C. Stoga bi taj aditiv trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz ograničenje da se smije upotrebljavati samo u dodiru s hranom za koju je propisana modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. te ako je dobivena iz sjemenke suncokreta uporabljive za prehranu ljudi, a tako dobivena plastika koja sadržava aditiv nije izložena temperaturi obrade višoj od 240 °C.
- (9) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾ o uporabi utvrđene mješavine s FCM brojem 1062, koja se sastoji od 97 % tetraetil ortosilikata (TEOS) s CAS brojem 78-10-4 i 3 % heksametildisilazana (HMDS) s CAS brojem 999-97-3. Agencija je zaključila da mješavina ne predstavlja sigurnosni rizik ako se upotrebljava u maksimalnom iznosu od 0,12 % (m/m) kao ulazna sirovina prilikom recikliranja PET-a. Stoga bi se mješavina trebala uvrstiti kao ulazna sirovina u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da se upotrebljava samo pri reciklaži PET-a i u maksimalnom iznosu od 0,12 % (m/m).
- (10) Agencija je donijela mišljenje o opasnostima za javno zdravlje povezanim s prisutnošću nikla u hrani i pitkoj vodi ⁽⁵⁾. Mišljenjem se utvrđuju prihvatljivi dnevni unos od 2,8 μ g Ni po kg tjelesne težine dnevno te se navodi da je prosječna kronična prehrambena izloženost niklu iznad prihvatljivog dnevnog unosa (TDI), posebno kada je riječ o mladom stanovništvu. Stoga je primjereno primijeniti faktor dodjeljivanja od 10 % na standardno dobivenu granicu migracije. Nadalje, primjereno je primijeniti granicu migracije od 0,02 mg/kg hrane na migraciju nikla iz plastičnog materijala koji dolazi u dodir s hranom. To bi se ograničenje stoga trebalo dodati specifikaciji za migraciju metala u Prilogu II. Uredbi.
- (11) Točkom 4. Priloga III. Uredbi razvrstavaju se kombinacije modelnih otopina prema različitim kategorijama hrane koje se trebaju upotrebljavati za ispitivanje globalne migracije. Tekst točke 4. nije dovoljno jasan te bi ga trebalo razjasniti.
- (12) Točkom 8 podtočkom iii. Priloga IV. Uredbi predviđeno je da se u izjavi o sukladnosti koju izdaje subjekt u poslovanju može navesti omjer površine koja dolazi u dodir s hranom i volumena na temelju kojeg se utvrđuje sukladnost materijala ili predmeta. Međutim, subjektu koji prima materijal ili predmet nije uvijek jasno bi li taj omjer bio i najviši omjer u skladu s člancima 17. i 18. Uredbe. U drugim slučajevima, specifikacija omjera površine i volumena može biti beznačajna za razumijevanje procjenjuje li se sukladnost na omjeru konačnog materijala ili predmeta. U tim slučajevima potrebne su jednakovrijedne informacije, primjerice minimalni obujam pakovanja u slučaju poklopaca i zatvarača. Stoga je točku 8. podtočku iii. Priloga IV. Uredbi potrebno razjasniti upućivanjem na najviši omjer površine i volumena za koji je utvrđena sukladnost na temelju članaka 17. i 18. ili jednakovrijedne informacije.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016.;14(3):4412.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016.;14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.;14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.;13(2):4002.

- (13) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje i omogućilo subjektima u poslovanju dovoljno vremena da usklade svoju praksu sa zahtjevima te Uredbe, trebalo bi osigurati prijelazne mjere.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi I, II., III. i IV. Uredbi (EU) br. 10/2011 izmjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 važećom prije stupanja na snagu ove Uredbe, mogu biti stavljeni na tržište do 19. svibnja 2018. i mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.

Članak 3.

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

Točka 2. Priloga primjenjuje se od 19. svibnja 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. travnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

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

i. u stupcu 11. u unosima za tvari s FCM brojevima 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 i 779, briše se upućivanje na napomenu „1”;

ii. sljedeći se unosi unose redoslijedom brojeva FCM tvari:

„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)”.	
„1016		(metakrilna kiselina, etil akrilat, n-butil akrilata i metil metakrilata i butadiena) kopolimer u nanoobliku	Da	Ne	Ne			Dopuštena količina: (a) do 10 % m/m u neplastificiranom PVC-u; (b) 15 % m/m u neplastificiranom PLA-u. Konačni materijal koristi se na sobnoj ili nižoj temperaturi”.	
„1030		montmorilonitna glina izmijenjena dimetildialkil (C16-C18) amonijevim kloridom	Da	Ne	Ne			Maksimalna dopuštena količina do 12 % (m/m) u poliolefinima u dodiru sa suhom hranom za koju je propisana modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. na sobnoj ili nižoj temperaturi. Zbroj specifične migracije 1-kloroheksadekana i 1-klorooktadekana ne smije biti veći od 0,05 mg/kg hrane. Može sadržavati pločice u nanoobliku koje su samo u jednoj dimenziji tanje od 100 nm. Takve pločice moraju biti usmjerene usporedno na površinu polimera i potpuno integrirane u polimer”.	
„1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferol acetat	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu u svojstvu antioksidansa u poliolefinima.	(24)”
„1060		Mljevene ljuske sjemenki suncokreta	Da	Ne	Ne			Samo za primjenu na sobnoj ili nižoj temperaturi u dodiru s hranom za koju je propisana modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. Ljuske sjemenki moraju biti dobivene od sjemenki suncokreta koje su uporabljive za prehranu ljudi. Temperatura obrade plastike koja sadržava aditive ne smije prijeći 240 °C”.	

„1062		smjesa se sastoji od 97 % tetraetil ortosilikata (TEOS) s CAS br. 78-10-4 i 3 % heksametil-disilazana (HMDS) s CAS br. 999-97-3	Ne	Da	Ne			Samo za uporabu u proizvodnji recikliranog PET-a i do 0,12 % (m/m)“.
-------	--	---	----	----	----	--	--	--

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

„(24)	Tvar ili njezini proizvodi hidrolize odobreni su prehrambeni aditivi te se sukladnost s člankom 11. stavkom 3. mora provjeriti“;
-------	--

2. U točki 1. Priloga II. umeće se sljedeći redak nakon unosa za mangan:

„Nikal = 0,02 mg/kg hrane ili modelne otopine.“

3. U Prilogu III. točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Određivanje modelne otopine za ispitivanje globalne migracije

Da bi ispitivanja dokazala sukladnost s granicama globalne migracije, modelne otopine moraju se odabrati kao što je utvrđeno u tablici 3.:

Tablica 3.

„Određivanje modelne otopine za dokazivanje sukladnosti s granicama globalne migracije

Obuhvaćena hrana	Modelne otopine u kojima treba provesti ispitivanja
sve vrste hrane	1. destilirana voda ili voda jednake kakvoće ili modelna otopina A; 2. modelna otopina B; i 3. modelna otopina D2
sve vrste hrane osim kisele hrane	1. destilirana voda ili voda jednake kakvoće ili modelna otopina A; i 2. modelna otopina D2.
sve vodene i alkoholne hrane i mliječni proizvodi	modelna otopina D1
sve vodene, kisele i alkoholne hrane i mliječni proizvodi	1. modelna otopina D1; i 2. modelna otopina B
sve vodene i alkoholne hrane sa sadržajem alkohola do 20 %	modelna otopina C
sve vodene i kisele hrane i alkoholne hrane sa sadržajem alkohola do 20 %	1. modelna otopina C; i 2. modelna otopina B”

4. U Prilogu IV. točka 8. podtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:

„iii. najviši omjer kontaktne površine hrane i volumena za koji je utvrđena sukladnost na temelju članaka 17. i 18. ili jednakovrijedne informacije;”
