

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/79**od 18. siječnja 2018.****o izmjeni 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. te članak 12. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾ („Uredba“) utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu upotrebljavati u plastičnim materijalima i predmetima 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 određenim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM“) te o dopuštenoj uporabi već odobrenih tvari. Kako bi se osiguralo da Uredba (EU) br. 10/2011 odražava najnovija saznanja Agencije, tu bi uredbu trebalo izmijeniti.
- (3) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽³⁾ o uporabi kopolimera (butadiena, stirena, metil-metakrilata, butil-akrilata) unakrsno povezanog s divinilbenzenom ili 1,3-butandiol dimetakrilatom (tvar FCM br. 856 i CAS br. 25101-28-4). Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao polimerni aditiv masenog udjela do 40 % u smjesama kopolimera stiren-akrilonitrila (SAN)/poli(metil-metakrilata) (PMMA) u predmetima za višekratnu uporabu koji s vodenom, kiselim i/ili hranom s niskim udjelom alkohola (< 20 %) dolaze u dodir na sobnoj temperaturi u trajanju kraćem od jednog dana odnosno sa suhom hranom u bilo kojem trajanju uključujući i dugoročno skladištenje. Aktualno odobrenje te tvari trebalo bi proširiti kako bi uključivalo takvu uporabu, uz uvjet da su ispunjene navedene specifikacije.
- (4) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁴⁾ o uporabi monomera 2,4,4'-trifluorbenzofenona (tvar FCM br. 1061 i CAS br. 80512-44-3). Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao komonomer masenog udjela do 0,3 % u konačnom materijalu u proizvodnji plastike na bazi poli(eter-eter-ketona). Taj bi monomer stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz uvjet da navedena specifikacija treba biti ispunjena.
- (5) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁵⁾ o uporabi monomera 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-pentena (tvar FCM br. 1063 i CAS br. 1547-26-8). Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao komonomer zajedno s komonomerima tetrafluoretilena i/ili etilena u proizvodnji fluor-kopolimera koji su namijenjeni samo za primjenu kao pomoćne tvari u preradi polimera, i to masenog udjela do 0,2 % u materijalu koji dolazi u dodir s hranom. Za tu primjenu, frakcija niske molekulske mase ispod 1 500 Da u fluor-kopolimeru ne bi trebala iznositi više od 30 mg/kg. Taj bi monomer stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz uvjet da navedene specifikacije trebaju biti ispunjene.
- (6) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁶⁾ o uporabi tvari volframov oksid (WO_n (n = 2,72 – 2,90)) (tvar FCM br. 1064 i CAS br. 39318-18-8). Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se taj aditiv upotrebljava kao sredstvo za ponovno zagrijavanje u poli(etilen-tereftalatu) (PET). Stajalište je Agencije da se zbog netopivosti te tvari može očekivati da će njezina migracija biti niska pri bilo kojoj predviđivoj uporabi kao aditiv za ponovno zagrijavanje u PET-u. Stoga sukladnost te migracije s graničnom

⁽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(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.; 14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016.; 14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017.; 15(1):4661.

vrijednošću nije potrebno provjeravati. U pogledu ostalih tehničkih funkcija i uporabe u drugim polimerima Agencija je zaključila da migracija ne bi smjela biti veća od 0,05 mg/kg (izraženo kao maseni udio volframa). Tu bi tvar stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da navedene specifikacije trebaju biti ispunjene.

- (7) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ⁽¹⁾ o uporabi smjese metil-razgranatih i linearnih C₁₄-C₁₈ alkanamida dobivenih od masnih kiselina (tvar FCM br. 1065 i CAS br. 85711-28-0). Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava u proizvodnji predmeta od poliolefina koji dolaze u dodir s bilo kojom hranom osim masne hrane (tj. koji ne dolaze u dodir s hranom za koju je propisana modelna otopina D2) te ako migracija te tvari nije veća od 5 mg/kg hrane. Tu bi smjesu stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz uvjet da navedene specifikacije trebaju biti ispunjene.
- (8) Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) 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.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja 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 se stavljati na tržište do 8. veljače 2019. i mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.

Članak 3.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. siječnja 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(2):4724.

PRILOG

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

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

(a) unos u pogledu tvari FCM br. 856 zamjenjuje se sljedećim:

„856	40563	25101-28-4	kopolimer (butadiena, stirena, metil-metakrilata, butil-akrilata) unakrsno povezan s divinilbenzenom ili 1,3-butandiol dimetakrilatom	da	ne	ne			Upotrebljava se samo: — u krutom poli(vinil-kloridu) (PVC) u koncentraciji od najviše 12 % na sobnoj ili nižoj temperaturi; ili — u koncentraciji od najviše 40 % u mješavinama kopolimera stiren-akrilonitrila (SAN)/poli(metil-metakrilata) (PMMA) u predmetima za višekratnu uporabu na sobnoj ili nižoj temperaturi, koji dolaze u dodir samo s vodenom, kiselom i/ili hranom s niskim udjelom alkohola (< 20 %) u trajanju kraćem od jednog dana, odnosno samo sa suhom hranom u bilo kojem trajanju.”
------	-------	------------	---	----	----	----	--	--	---

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

„1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorbenzofenon	ne	da	ne			Upotrebljava se samo kao komonomer u proizvodnji plastike na bazi poli(eter-eterketona), pri čemu maseni udio u konačnom materijalu ne prelazi 0,3 %.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten	ne	da	ne			Upotrebljava se samo zajedno s komonomerima tetrafluoretilena i/ili etilena u proizvodnji fluor-kopolimera namijenjenih za primjenu kao pomoćne tvari u preradi polimera, pri čemu maseni udio u materijalu koji dolazi u dodir s hranom ne iznosi više od 0,2 %, a frakcija niske molekulske mase ispod 1 500 Da u fluor-kopolimeru ne iznosi više od 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	volframov oksid	da	ne	ne	0,05		Stehiometrija: WO_n , $n = 2,72 - 2,90$ (25)

1065		85711-28-0	mješavina metil-razgra-natih i linear-nih C ₁₄ -C ₁₈ alkanamida dobivenih od masnih kiselina	da	ne	ne	5		Upotrebljava se samo u proiz-vodnji predmeta od poliolefina koji ne dolaze u dodir s hra-nom za koju je propisana mo-delna otopina D2 u tablici 2. Priloga III.	(26)"
------	--	------------	--	----	----	----	---	--	---	-------

2. u točki 3., u tablici 3. dodaju se sljedeći unosi:

„25	Ako se upotrebljava kao sredstvo za ponovno zagrijavanje u poli(etilen-tereftalatu) (PET), ne zahtijeva se provjera sukladnosti s granicom specifične migracije; u svim ostalim slučajevima sukladnost s granicom specifične migracije provjerava se u skladu s člankom 18.; granica specifične migracije izražava se u mg volframa/kg hrane.
26	Migracija stearamida, navedenog u tablici 1. kao tvar FCM br. 306, na koji se ne primjenjuje granica specifične migracije, isključuje se iz provjere sukladnosti migracije mješavine s granicom specifične migracije utvrđenom za tu mješavinu.”