

UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1416**z dne 24. avgusta 2016****o spremembi in popravku Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 5(1)(a), (c), (d), (e), (h), (i) in (j), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Uredba) določa posebne predpise glede polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. Zlasti določa seznam Unije snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.
- (2) Po sprejetju Uredbe je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) objavila nadaljnja poročila o posameznih snoveh, ki se lahko uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili, kakor tudi o dovoljeni uporabi snovi, ki so bile predhodno odobrene. Poleg tega so bile ugotovljene nekatere napake v besedilu in nedoslednosti. Da bi zagotovili, da Uredba odraža najnovejše ugotovitve Agencije, in odpravili vse dvome glede njene pravilne uporabe, bi bilo treba Uredbo spremeniti in popraviti.
- (3) Opredelitev „nemaščobnih živil“ v točki 16 člena 3 Uredbe vsebuje sklic na simulante, določene v Prilogi k Uredbi. Ker naj bi se opredelitev sklicevala na simulante, navedene v preglednici 2 Priloge III, bi bilo treba sklicevanje ustrezno popraviti.
- (4) Uredba (EU) št. 10/2011 pojem „vroče polnjenje“ uporablja v okviru določitve omejitev uporabe nekaterih odobrenih monomerov v materialih in izdelkih, namenjenih za posode za vročo hrano. Da bi pojasnili področje uporabe takšnih omejitev, je primerno zagotoviti opredelitev pojma z navedbo temperature, pri kateri se takšne omejitve uporabljajo.
- (5) Člen 6(3) Uredbe (EU) št. 10/2011 določa odstopanje v zvezi z uporabo soli določenih kovin, pridobljenih iz dovoljenih kislin, fenolov ali alkoholov, čeprav te soli niso vključene na seznam odobrenih snovi Unije. Ker ugotovitev Agencije, na kateri temelji odstopanje, ni zajemala nekaterih kategorij soli ⁽³⁾, je kvalifikacija iz točke (a) člena 6(3), da odstopanje velja tudi za „dvojne soli in kisle soli“, odveč. Ker bi si navedeno kvalifikacijo lahko razlagali kot podporo nasprotnemu pomeni (*a contrario*), v skladu s katerim bi lahko obstajale kategorije soli, za katere opredelitev ne velja, bi bilo treba pojasniti, da se odstopanje uporablja za vse soli naštetih kovin, kvalifikacijo pa bi bilo treba črtati.
- (6) Člen 11(2) Uredbe določa generično mejno vrednost specifične migracije za vse snovi, za katere ni določena mejna vrednost specifične migracije. Dejstvo, da mejna vrednost za posamezne snovi ni določena, pomeni, da taka specifikacija za zagotovitev skladnosti z merili varnosti, določenimi v členu 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004, ni bila potrebna. Ker morajo biti migracijske vrednosti vseh snovi v skladu z mejno vrednostjo celotne migracije, so vzporedne generične mejne vrednosti specifične migracije nepotrebne in vodijo do podvajanja migracijskih preskusov in razvoja preskusnih metod. Da bi se izognili uvedbi obveznosti nepotrebne obremenjujočega preskušanja, bi bilo treba črtati določbo o generični mejni vrednosti specifične migracije.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) V skladu s členom 13(3) ter prilogama I in II k Uredbi obstajajo nekatere snovi, pri katerih nobena stopnja migracija ne sme biti zaznavna. Ta prepoved je upravičena, saj bi kakršna koli stopnja migracije takšne snovi lahko predstavljala tveganje za zdravje. Ker se prisotnost posamezne snovi lahko določi le v kolikor se doseže zaznavni prag, se tudi njena odsotnost lahko določi samo na podlagi uporabe navedenega praga. Ker se pravila, ki urejajo določitev in izražanje pragov zaznave, v Uredbi ponavljajo, je Uredbo primerno poenostaviti s črtanjem ponovitev navedenih pravil in takšna pravila konsolidirati z eno samo določbo v Uredbi.
- (8) Ker so mejne vrednosti specifične migracije izražene v mg/kg živila, bi bilo treba isto mersko enoto uporabiti tudi za preverjanje skladnosti pokrovčkov ali zapork, saj usklajen pristop preprečuje možnost nasprotujočih si rezultatov. Zato je primerno odpraviti možnost izražanja migracije iz pokrovčkov in zapork v mg/dm².
- (9) V skladu s členom 18(4) Uredbe se skladnost materialov in izdelkov, ki še niso bili v stiku z živili, preveri v skladu s podrobnimi pravili iz oddelka 3.1 poglavja 3 Priloge V. Ker so lahko tudi določbe iz oddelkov 3.2, 3.3 in 3.4 istega poglavja pomembne za preverjanje skladnosti, je primerno spremeniti člen 18(4) tako, da se sklicuje na celo poglavje 3.
- (10) Preglednica 1 Priloge I k Uredbi vsebuje seznam odobrenih snovi Unije, ki vključuje sklic na simulant D. Ker Uredba razlikuje med simulantoma D1 in D2, bi bilo treba sklic na simulant D nadomestiti z natančnejšim sklicem na simulant D1 ali D2 pri vseh snoveh.
- (11) Silicijev dioksid, silaniran (material, namenjen za stik z živili (FCM), št. 87), je trenutno odobren za uporabo kot aditiv v polimernih materialih. Kot podkategorija te snovi, ki prav tako spada pod FCM št. 87, je tudi sintetični amorfn silicijev dioksid, silaniran, ki se proizvaja z uporabo primarnih delcev v nanoobliki. V skladu s členom 9(2) Uredbe se snovi v nanoobliki uporabljajo le, če je to izrecno odobreno in navedeno v specifikacijah v Prilogi I. Agencija je ob upoštevanju razpoložljivih znanstvenih informacij ter odsotnosti migracije primarnih nanodelcev te sintetične oblike ugotovila, da sintetični amorfn silicijev dioksid, silaniran, proizveden iz primarnih delcev v nanoobliki, ne predstavlja tveganja za varnost, če so v končnem materialu prisotni le agregati, večji od 100 nm, in večji aglomerati ⁽¹⁾. Seznam Unije bi zato bilo treba spremeniti in dodati specifikacijo snovi FCM št. 87 v zvezi z obliko, v kateri se lahko uporabi v končnem materialu.
- (12) Agencija je sprejela znanstveno mnenje o razširitvi uporabe perfluorometil perfluorovinil etra (MVE, snov FCM št. 391) ⁽²⁾. Po tem mnenju snov ne predstavlja tveganja za varnost, če se uporablja kot monomer za fluoro- in perfluoropolimere, namenjene za večkratno uporabo, kolikor je stična površina 1 dm² v stiku z najmanj 150 kg živil, kot npr. pri zapirilih in tesnilih. Zato je primerno to uporabo dodati k specifikacijam v zvezi s snovjo FCM št. 391.
- (13) Odobritev snovi „mešanica (35–45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana in (55–65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana“ (snov št. 641) se nanaša na stolpec 11 k opombi (10) v preglednici 3 Priloge I k Uredbi. Skladnosti je tako preverjena z ugotavljanjem količine preostanka na stično površino v stiku z živilom (QMA) v primeru reakcije z živilom ali s simulantom. Preverjanje skladnosti s QMA je primerno le, če metoda migracijskih preskusov ni na voljo ali ni mogoča. Ker so ustrezne metode migracijskih preskusov na voljo, mejne vrednosti specifičnih migracij pa so bile določene, bi bilo treba iz vnosa za to snov v Uredbi črtati možnost preverjanja skladnosti s količino preostanka.
- (14) Odobritev snovi bis(metilbenziliden)sorbitol (snov FCM št. 752) se v stolpcu 3 nanaša na štiri številke CAS. Te številke CAS so bile v tiskani obliki napačno ločene. Zato bi bilo treba odobritev te snovi popraviti s pravilno ločitvijo številke CAS.
- (15) Agencija je leta 2007 sprejela znanstveno mnenje v zvezi s snovjo FCM št. 779 ⁽³⁾. Agencija v svojem mnenju ugotavlja, da so analize metode za preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije na voljo in so dobro opredeljene. Vendar pa trenutna odobritev te snovi vsebuje sklic na opombo (1) k preglednici 3 Priloge I k Uredbi, v kateri je navedeno, da bi bilo treba, dokler analizna metoda ni na voljo, skladnost preverjati na podlagi količine preostanka na stično površino v stiku z živilom (QMA). Preverjanje skladnosti z QMA je primerno le, če

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007, 555–563, 1–31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

metoda migracijskih preskusov ni na voljo ali ni mogoča. Ker Agencija meni, da so analizne metode na voljo in so dobro opredeljene, bi bilo treba sklic na opombo (1) črtati. Agencija nadalje v svojem mnenju navaja, da obstaja tveganje, da migracijske vrednosti v maščobnih živilih lahko presegajo veljavne mejne migracijske vrednosti, o čemer v trenutni odobritvi ni bilo govora. Zato je primerno vstaviti sklic na opombo (2) preglednice 3 Priloge I k Uredbi in tako zagotoviti, da se to tveganje obravnava kot del preverjanja skladnosti.

- (16) Trenutno je snov FCM št. 974 vključena na seznam Unije in se lahko uporablja pod pogojem, da migracija njenega hidroliznega produkta 2,4-di-terc-amilfenol (številka CAS 120-95-6) ne presega 0,05 mg/kg. Migracija snovi FCM št. 974 je izražena kot vsota fosfitne in fosfatne oblike ter hidroliznega produkta 4-t-amilfenola. Agencija je sprejela znanstveno mnenje, v skladu s katerim bi se lahko mejna vrednost migracij, ki velja za ta hidrolizni produkt, brez pomislekov glede zdravja povečala na 1 mg/kg živila, pod pogojem, da se migracija iz proizvoda doda vsoti fosfitne in fosfatne oblike ter hidroliznega produkta 4-t-amilfenola, ter da za vsoto teh štirih snovi velja obstoječa mejna vrednosti specifičnih migracij za snov FCM št. 974, ki je 5 mg/kg. Specifikacije za snov FCM št. 974 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽¹⁾ o uporabi aditiva dodekanojska kislina, 12-amino-, polimer z etenom, 2,5-furandion, α -hidro- ω -hidroksipoli (oksi-1,2-etandiil) in 1-propen, snovi FCM št. 871. Ko se uporablja kot aditiv v poliolefinih v vrednostih do 20 mas. % pri sobni temperaturi ali pod njo v stiku s suhimi živila, kot ga zastopa simulant E, ter ko migracija oligomerne frakcije z nizko molekularno maso pod 1 000 Da ne presega 50 μ g/kg živila, uporaba tega aditiva ne ogroža zdravja ljudi. Zato je ta aditiv primerno dodati na seznam Unije in odobriti njegovo uporabo v skladu z navedenimi specifikacijami.
- (18) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽²⁾ o uporabi izhodne snovi furan-2,5-dikarboksilna kislina (snov FCM št. 1031). Ko se ta snov uporablja kot monomer pri proizvodnji polimera polietilen furanoat (PEF), potrošniku ne predstavlja tveganja za varnost, če migracija snovi ne presega 5 mg/kg živila in če migracija oligomerov pod 1 000 Da ne presega 50 μ g/kg živila. Zato je to izhodno snov primerno dodati na seznam Unije in odobriti njeno uporabo v skladu z mejnimi vrednostmi specifičnih migracij.
- (19) Agencija je navedla, da se lahko PEF, ki vsebuje snov FCM št. 1031, varno uporablja v stiku z nealkoholnimi živila v skladu z mejnimi vrednostmi specifične migracije. Vendar ko se pri takem polimernem materialu skladnost preverja s simulantom D1 v skladu z dodelitvijo simulantov v razpredelnici 2 Priloge III, obstaja tveganje medsebojnega delovanja med tem simulantom in polimernim materialom. Ker do tega medsebojnega delovanja v stiku z nealkoholnimi živila, za katere je simulant dodeljen, ne bi prišlo, bi z uporabo simulanta D1 za preverjanje skladnosti v takšnih primerih dobili nerealistične rezultate. Zato Agencija meni, da bi bilo treba za preverjanje skladnosti uporabe te snovi s to uredbo simulant C uporabljati za brezalkoholna živila, ki jim preglednica 2 v Prilogi III dodeljuje simulant D1. Zato je primerno dodati opombo o preverjanju skladnosti s snovjo FCM št. 1031 in navesti, da bi bilo treba pri preskušanju simulant D1 nadomestiti s simulantom C.
- (20) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽³⁾ o uporabi izhodne snovi 1,7-oktadien (snov FCM št. 1034). Ko se uporablja kot navzkrižno vezan komonomer v proizvodnji poliolefinov za stik s katero koli vrsto živil za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja, ter migracija snovi ne presega 0,05 mg/kg živila, uporaba te snovi ne ogroža zdravja ljudi. Zato je naveden aditiv primerno dodati na seznam Unije in odobriti njegovo uporabo v skladu z navedenimi specifikacijami.
- (21) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽⁴⁾ o uporabi pomožnega sredstva za polimerizacijo perfluoro-(ocetna kislina, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il)oksi]), amonijeva sol (snov FCM št. 1045). Ko se uporablja kot pomožno sredstvo za polimerizacijo med proizvodnjo fluoropolimerov, ki se proizvajajo pri visoki temperaturi najmanj 370 °C, uporaba te snovi ne ogroža zdravja ljudi. Zato bi jo bilo treba dodati na seznam Unije in odobriti njeno uporabo v skladu z navedenimi specifikacijami.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽¹⁾ o uporabi aditiva etilen glikol dipalmitat (snov FCM št. 1048). Agencija je ugotovila, da ko se snov proizvaja z uporabo maščobnokislinske predhodne sestavine, ki se običajno pridobi iz užitne masti ali olj, ter ko je migracija etilen glikola omejena z vključitvijo v skupino SML(T) za etilen glikol, uporaba tega dodatka ne ogroža zdravja ljudi. Zato bi bilo treba navedeni aditiv vključiti na seznam Unije v skladu z navedenimi specifikacijami. Zlasti bi ga bilo treba dodati v skupino, za katero se uporablja SML(T), vnos (2) v preglednici 2 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 pa bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (23) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽²⁾ o uporabi aditiva cinkov oksid, nanodelci, neprevlečeni, (snov FCM št. 1050) in cinkov oksid, nanodelci, prevlečeni s [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilanom (snov FCM št. 1046). Agencija je ugotovila, da ti aditivi iz poliolefinov ne prehajajo v nanoobliki. V nadaljnjem mnenju je Agencija to ugotovitev razširila na migracijo nanodelcev cinkovega oksida v neplastificirane polimere ⁽³⁾. Zato je navedla, da se je njena ocena varnosti osredotočila na migracijo topnega ionskega cinka, pri katerem bi bilo treba upoštevati mejno vrednost specifične migracije za cink iz Priloge II k Uredbi. Za prevlečeno obliko nanodelcev cinkovega oksida bi vrednosti migracije [3-(metakriloksi)propil]trimetoksisilana morale ostati v okviru obstoječih mejnih vrednostih specifičnih migracij za to snov, in sicer 0,05 mg/kg. Zato bi bilo treba ta dva aditiva vključiti na seznam Unije.
- (24) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽⁴⁾ o uporabi aditiva N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid (snov FCM št. 1051). Agencija je ugotovila, da uporaba tega aditiva ne ogroža zdravja ljudi, kadar njegova migracija ne presega 5 mg/kg živila. Zato bi ga bilo treba vključiti na seznam Unije, pri čemer bi zanj veljala mejna vrednost migracije 5 mg/kg živila.
- (25) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽⁵⁾ o uporabi izhodne snovi 2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametila- („SPG“ (Spiroglycol), snov FCM št. 1052). Agencija je ugotovila, da ko se ta snov uporablja kot monomer pri proizvodnji poliestrov in njegova migracija ne presega 5 mg/kg živila ter ko migracija oligomerov pod 1 000 Da ne presega 50 µg/kg živila (izražen kot SPG), uporaba tega aditiva ne ogroža zdravja ljudi. Zato bi ga bilo treba vključiti na seznam Unije in odobriti njegovo uporabo v skladu z navedenimi specifikacijami.
- (26) Odobritev snovi FCM pod št. 871, 1031 in 1052, določenih v tej uredbi, zahteva, da migracija oligomerne frakcije z nizko molekulsko maso pod 1 000 Da ne presega 50 µg/kg živila. Analizne metode za določitev migracije te oligomerne frakcije so kompleksne. Opisi navedenih metod niso nujno na voljo pristojnim organom. Brez opisa pristojni organ ne more preveriti, ali so migracije oligomerov iz materialov ali izdelkov skladne z mejno vrednostjo migracije za te oligomere. Zato bi bilo treba od nosilcev dejavnosti, ki na trg dajejo končni izdelek ali material, ki vsebuje navedeno snov, zahtevati, da predložijo opis metode in vzorec za umerjanje, če tako zahteva metoda.
- (27) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽⁶⁾ o uporabi aditiva maščobne kisline, nasičene C16–18, heksaestri z dipentaeritritolom (snov FCM št. 1053). Ker prisotnost krajših estrov (npr. penta-, tetra-) ne predstavlja tveganja za varnost, je Agencija ugotovila, da uporaba maščobnih kislin, nasičenih C16–18, estrov z dipentaeritritolom ne ogroža zdravja ljudi, če se snov proizvaja z uporabo maščobnokislinske predhodne sestavine, pridobljene iz užitnih masti ali olj. Zato bi bilo treba aditiv maščobne kisline, nasičene C16–18, estri z dipentaeritritolom vključiti na seznam Unije brez omejitve na heksaestre, pod pogojem, da je njena maščobnokislinska predhodna sestavina pridobljena iz užitnih masti ali olj.
- (28) Agencija je sprejela znanstveno mnenje ⁽⁷⁾ o varnosti vnosa aluminija s hrano, ki določa sprejemljiv tedenski vnos za aluminij, in sicer na 1 mg/kg telesne teže/teden. Pri uporabi običajne domnevne izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živilom, bi bilo treba mejno vrednost migracije določiti na 8,6 mg/kg živila. Vendar pa mnenje navaja, da trenutna prehranska izpostavljenost precejšnega dela prebivalstva Unije verjetno presega to raven. Zato je primerno omejiti prispevek od izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živilom, k skupni izpostavljenosti z uporabo faktorja dodelitve v višini 10 % mejne vrednosti migracije, pridobljene na običajen način. Zato se mejna vrednost migracije za aluminij, in sicer 1 mg/kg živila, šteje za primerno za materiale, namenjene za stik z živilom.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754, 1–34.

- (29) Agencija je sprejela znanstveno mnenje o referenčnih vrednostih za vnos cinka ⁽¹⁾. To potrjuje mnenje Znanstvenega odbora za živila (SCF) iz leta 2002 ⁽²⁾, ki določa sprejemljivo zgornjo mejo cinka za odrasle na 25 mg na dan. V Prilogi II k Uredbi (EU) št. 10/2011 je mejna vrednost migracije za cink določena na 25 mg/kg živil. Ker prehranska izpostavljenost drugim virom znatno prispeva k skupni izpostavljenosti, po mnenju Agencije obstaja tveganje za prekoračite zgornje meje v kombinaciji s trenutno mejno vrednostjo migracije. Da bi torej zmanjšali prispevek iz materialov, namenjenih za stik z živilom, k skupni izpostavljenosti cinka ter ob upoštevanju skupne prehranske izpostavljenosti cinku, ki je v glavnem pod zgornjo mejo, je primerno uporabiti faktor dodelitve v višini 20 % za izpostavljenost materialom, namenjenih za stik z živilom. Zato je primerno spremeniti mejno vrednost migracije iz Priloge II k Uredbi na 5 mg/kg živila.
- (30) Enotna specifikacija količine umiljive snovi v rastlinskem olju, ki naj bi se uporabila za simulat D2, zadostuje za specifikacijo navedenega simulanta. Zato nadaljnje specifikacije niso potrebne in bi bilo treba opombo pod preglednico 1 v Prilogi III k Uredbi črtati.
- (31) Uredba ne določa posebnih določb za migracijske preskuse za neolupljeno sveže sadje in zelenjavo, saj tem proizvodom ni bil dodeljen simulat. Morebitna zdravstvena tveganja za potrošnike lahko tako zaradi snovi, ki migrirajo, vključno s snovmi, ki sploh ne bi smele biti prisotne, ostanejo neodkrita. Simulanti bi zato bilo treba dodeliti navedenim proizvodom v preglednici 2 Priloge III k Uredbi (EU) št. 10/2011. Navedeno sadje in zelenjava se močno razlikujejo po lastnostih, razen da so suhi. Simulanti E je primeren za suha živila, lahko pa preceni stično površino glede na velikost in obliko sadja in zelenjave. Poleg tega se lahko sadje in zelenjava pred uporabo olupita, s čimer se odstrani del migrantov. Precenitev bi bilo treba obravnavati s korekcijskim faktorjem, korekcijski postopek pa bi bilo treba določiti v točki 3 Priloge III k Uredbi.
- (32) Sveži zelenjavi, ki je olupljena in/ali narezana, je dodeljen samo simulanti A. Ker je taka zelenjava lahko kislja, je primerno, da je simulanti B specificiran tudi za olupljeno in/ali narezano zelenjavo. Zato bi bilo treba navedeno kategorijo dodati v preglednico 2 Priloge III k Uredbi.
- (33) Preskušanje z več različnimi simulanti ne zagotavlja nobene dodane vrednosti, če je znanstveno dokazano, da določen simulanti vedno daje najvišje rezultate preskusa migracije za določeno snov ali material, zato se lahko ta simulanti šteje za najstrožjega za takšno snov ali material. Zato bi bilo treba v Prilogi III k Uredbi vključiti splošno odstopanje od dodelitve simulantov, da se dovoli preskušanje s samo enim simulantom, če ustrezni dokumentirani znanstveni dokazi kažejo, da je navedeni simulanti najstrožji.
- (34) Točka 5 Priloge IV k Uredbi zahteva pisno zagotovilo, da so zahteve iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 izpolnjene. Vendar pa se večina določb iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 ne more neposredno uporabljati za polimerne materiale ali izdelke ali za snovi, ki se uporabljajo za proizvodnjo navedenih materialov ali izdelkov. Zato bi bilo treba sklic na Uredbo (ES) št. 1935/2004 opredeliti natančneje z dodatkom sklica na določbe iz navedene uredbe, za katere se zahteva potrditev skladnosti.
- (35) Snovi, najdene v živilu, ki je že v stiku z materialom ali izdelkom, katerega skladnost se preskuša, ne izvirajo nujno iz navedenega materiala ali izdelka, ampak lahko izvirajo iz drugih virov, tudi iz drugih materialov ali izdelkov, namenjenih za stik z živilom, ki so bili prej v stiku z živilom. Zato se količina snovi, prisotne v živilu, ki ne izvira iz preskušane materiala ali izdelka, ne bi smela upoštevati za določitev skladnosti z Uredbo. Ta popravek bi bilo treba uporabljati tudi za vse snovi, za katere Uredba določa mejno vrednost specifične migracije ali za katere migracija ni dovoljena. Čeprav oddelek 1.4 poglavja 1 Priloge V k Uredbi že vključuje zahtevo po upoštevanju kontaminacije iz drugih virov, je zaradi pravne varnosti primerno pojasniti, da bi bilo treba pred primerjavo rezultatov preskusov z veljavno mejno vrednostjo specifične migracije rezultate preskusa popraviti tako, da se upošteva kontaminacija iz drugih virov.
- (36) Pogoji migracijskih preskusov bi morali biti vedno vsaj tako strogi kot realni pogoji uporabe. Zato bi bilo treba drugi odstavek oddelka 2.1.3 poglavja 2 Priloge V k Uredbi spremeniti in pojasniti, da preskusnih pogojev ni mogoče prilagoditi pogojem, manj strogim od realnih pogojev uporabe.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) Nosilci dejavnosti uporabljajo opremo za predelavo hrane, s katero lahko natančno nadzorujejo časovne in temperaturne pogoje za živila in opremo ali, če je živilo že v embalaži, njegovo embalažo, kot npr. med pasteurizacijo in sterilizacijo živila. S takšno opremo je treba vedno dobro opravljati v skladu z dobro proizvodno prakso. Zato bo pri uporabi natančnih najslabših predvidljivih pogojev predelave s takšno opremo kot pogojev preskušanja za preskušanje migracije, to preskušanje reprezentativno za dejansko migracijo in bo izključilo morebitne škodljive učinke na zdrave ljudi. Standardizirani pogoji preskušanja iz preglednic 1 in 2 iz Priloge V lahko znatno precenijo migracijo in zato pretirano obremenijo nosilce dejavnosti. Zato je primerno spremeniti Uredbo in dovoliti, da se dejanski pogoji predelave, ki se uporabljajo v taki opremi, uporabijo kot pogoji preskušanja za preskušanje migracije.
- (38) V praksi se lahko pojavijo nekateri najslabši predvidljivi pogoji uporabe, v katerih tehnično ni mogoče uporabiti simulanta D2 za preskušanje. Za takšne pogoje bi bilo treba navesti ustrezne nadomestne simulante in nadomestna pravila za preverjanje.
- (39) Naslov in nazivi stolpcev preglednic 1 in 2 oddelka 2.1.3 poglavja 2 Priloge V k Uredbi ne določajo jasno, da temperatura, ki je določena za preskušanje, pomeni temperaturo simulanta, ki se uporabi med preskusom. Navedeni preglednici bi zato bilo treba spremeniti in zagotoviti pravilno uporabo navedenih pogojev preskušanja.
- (40) Temperatura, navedena za preskušanje nad 175 °C, ni reprezentativna za vse predvidljive pogoje, ki so jim lahko izpostavljeni materiali, namenjeni za stik z živila. Zato bi bilo primerno v preglednico 2 oddelka 2.1.3 poglavja 2 Priloge V k Uredbi dodati ustrezna pravila za preskušanje nad 175 °C.
- (41) Oddelek 2.1.4 Priloge V k Uredbi navaja pogoje preskušanja za čase stika, ki so daljši od 30 dni. Navedeni pogoji vključujejo formulo in posebne pogoje, ki se lahko uporabijo za določitev preskusne temperatura za preskušanje pod pospešenimi pogoji. Vendar pa ne pojasnijo, da naj bi se formula uporabljala samo, kadar se ne uporabijo standardizirani pogoji preskušanja. Ta oddelek prav tako ne navaja jasno pogojev preskušanja za shranjevanje v zamrznjenem stanju za primere, ko je izdelek ali material prvotno polnjen pod pogoji vročega polnjenja. Ta oddelek bi bilo zato treba spremeniti in tako zagotoviti, da se formula uporablja le za pogoje, ki niso opredeljeni s standardnimi pogoji, ter pojasniti pogoje preskušanja za vroče polnjenje in zamrzovanje.
- (42) Oddelek 2.1.6 Priloge V k Uredbi (EU) št. 10/2011 navaja, da bi bilo treba pri preskušanju večkrat uporabljenih materialov mejne vrednosti migracije upoštevati že pri prvem preskusu migracije, ko se preskuša migracija snovi, za katere je v Uredbi specifična migracija določena kot nezaznavna. To pa bi moralo vključevati vse snovi, za katere to velja, in zato tudi snovi iz Priloge II k Uredbi. Zato je primerno črtati poseben sklic iz Uredbe in pojasniti, da to pravilo velja za vse snovi, pri katerih bi morala biti migracija nezaznavna.
- (43) Če je migracijsko obnašanje materiala ali izdelka dobro znano, lahko zadostuje en sam preskus za ugotavljanje njegove skladnosti z Uredbo. Če je dokumentirana utemeljitev za takšno nadomestitev na podlagi znanega obnašanja materiala, se lahko vrsta preskusov, ki predstavljajo različne kombinacije časa in temperature, predvidene za realno uporabo materiala ali izdelka, nadomesti z enim samim preskusom. Taka nadomestitev lahko znatno zmanjša obremenitev preskušanja, ne da bi ogrožala visoko raven varovanja zdravja ljudi, ki si ga ta uredba prizadeva doseči. Zato je primerno predvideti možnost uporabe enotnega preskusa za ugotavljanje v ustreznih okoliščinah.
- (44) Preglednica 3 v poglavju 3 Priloge V k Uredbi trenutno navaja, da standardizirani pogoji preskušanja OM6 pomenijo najstrožje pogoje za simulante A, B in C. Pomenijo pa tudi najstrožje pogoje za simulant D1 in tudi ta simulant se lahko uporabi v tem preskusu. Zato bi bilo treba Uredbo popraviti in v ta okvir vključiti sklic na simulant D1.
- (45) V skladu z besedilom, navedenim pod preglednico 3 v oddelku 3.1 Priloge V k Uredbi, standardizirani pogoji preskušanja OM7 pomenijo najstrožje pogoje za simulante za maščobna živila. Vendar pa pomenijo le najstrožje pogoje za simulant D2 in v Uredbi bi bilo treba to ustrezno pojasniti.

- (46) Tehnično ni vedno izvedljivo preskušati celotne migracije s simulantom D2. Uredba v oddelku 3.2 Priloge V samo opredeljuje nadomestni preskus za standardizirane pogoje preskušanja OM7. Opredeliti pa bi bilo treba tudi nadomestne preskuse za pogoje od OM1 do OM6 in tako omogočiti preskušanje celotne migracije, ko simulanta D2 ni mogoče uporabiti pod standardiziranimi pogoji preskušanja. Zato je primerno v ta oddelek vključiti ustrezne nadomestne preskuse.
- (47) Tehnično ni vedno izvedljivo preskušati celotne migracije izdelkov za večkratno uporabo v oljnem mediju trikrat na istem vzorcu. Zato je treba opredeliti nadomestne pristope preskušanja.
- (48) Uredba (EU) št. 10/2011 ne opredeljuje metode za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije iz člena 12 Uredbe. Vendar pa je natančnost ugotavljanja, ali materiali ali izdelki izpolnjujejo predpisane mejne vrednosti, odvisna od obstoja ustrezne metode preverjanja. Zato je primerno vključiti sklic na Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, ki določa pravila za izbiro ustrezne metode za preverjanje skladnosti.
- (49) V uredbi ni jasno navedeno, da uporaba faktorja redukcije zaužitja maščob (FRF) ne bi smela omogočati, da bi specifična migracija ene same snovi preseгла mejno vrednost celotne migracije. Zato je primerno takšno prepoved vključiti v oddelek 4.1 poglavja 4 Priloge V k Uredbi.
- (50) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (51) Da se omeji upravna obremenitev in se nosilec dejavnosti zagotovi dovolj časa za prilagoditev svojih praks zahtevam te uredbe, bi bilo treba določiti prehodne ukrepe.
- (52) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 10/2011 se spremeni:

1. člen 3 se spremeni:

(a) točka 16 se nadomesti z naslednjim:

„16. ‚nemaščobna živila‘ pomenijo živila, za katere so za migracijske preskuse v preglednici 2 Priloge III k tej uredbi navedeni le simulanti, ki niso D1 ali D2;“;

(b) točka 18 se nadomesti z naslednjim:

„18. ‚specifikacija‘ pomenijo sestavo snovi, merila čistosti za snov, fizikalno-kemijske lastnosti snovi, podrobnosti o procesu proizvodnje snovi ali dodatne informacije o izražanju mejnih vrednosti migracije;“;

(c) doda se nova točka 19:

„19. ‚vroče polnjenje‘ pomeni polnjenje katerega koli izdelka z živilom pri temperaturi, ki v času polnjenja ne presega 100 °C, po katerem se živilo ohladi na 50 °C ali manj v 60 minutah ali na 30 °C ali manj v 150 minutah.“;

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

2. v členu 6(3) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) aluminijeve, amonijeve, barijeve, kalcijeve, kobaltove, bakrene, železove, litijeve, magnezijeve, manganove, kalijeve, natrijeve in cinkove soli dovoljenih kislin in spojine s fenoli ali alkoholi;“;

3. člen 11 se spremeni:

(a) odstavek 2 se črta;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od odstavka 1 aditivi, ki so z Uredbo (ES) št. 1333/2008 odobreni tudi kot aditivi za živila oziroma z Uredbo (ES) št. 1334/2008 kot arome, ne smejo prehajati v živila v količinah, ki bi imela v končnem živilu tehnični učinek, ter ne smejo:

(a) presežati omejitev iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 ali Uredbe (ES) št. 1334/2008 ali Priloge I k tej uredbi pri živilih, katerih uporaba kot aditiva za živila ali aromatične snovi je odobrena; ali

(b) presežati omejitev iz Priloge I k tej uredbi pri živilih, katerih uporaba kot aditiva za živila ali aromatične snovi ni odobrena.“;

(c) doda se naslednji odstavek 4:

„4. Kadar je navedeno, da migracija posamezne snovi ni dovoljena, se skladnost določi z uporabo ustreznih metod preskušanja migracije, izbranih v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 882/2004, ki lahko potrdijo odsotnost migracije nad določeno mejo zaznavnosti.

Za namene prvega pododstavka je meja zaznavnosti 0,01 mg/kg, razen če so bile za posamezne snovi ali skupine snovi določene posebne meje zaznavnosti.“;

4. v členu 13 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Snovi iz odstavka 2(b) ne smejo prehajati v živila ali simulante v skladu s členom 11(4). Meja zaznavnosti iz drugega pododstavka člena 11(4) se uporablja za skupino snovi, če so strukturno in toksikološko sorodne, vključno z izomeri ali snovmi z enako ključno funkcionalno skupino, ali za posamezne snovi, ki niso sorodne, ter vključuje možno prehajanje snovi preko barvnega odtisa.“;

5. v členu 17(3) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) mg/kg z uporabo dejanske vsebine posode, za zapiranje katere je namenjeno, ob upoštevanju celotne površine: stične površine izdelka za zapiranje in površine zaprte posode, če je znana predvidena uporaba izdelka, ob upoštevanju določb iz odstavka 2.“;

6. člen 18 se spremeni:

(a) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Za materiale in izdelke, ki še niso v stiku z živili, se preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije izvede s simulanti iz Priloge III v skladu s pravili iz poglavja 3 Priloge V.“;

(b) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Pred primerjavo rezultatov preskušanja specifične in celotne migracije z mejnimi vrednostmi migracije se uporabijo korekcijski faktorji iz točke 3 Priloge III in poglavja 4 Priloge V v skladu s pravili iz navedenega poglavja.“;

7. Priloge I, II, III, IV in V se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Polimerni materiali in izdelki, ki so skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se uporablja pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko dajejo na trg do 14. septembra 2017 in lahko ostanejo na trgu do izčrpanja zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Določbe o mejnih vrednostih specifične migracije za aluminij in cink iz točke 2(a) Priloge in dodelitev simulantov iz točke 3(c) Priloge se uporabljajo od 14. septembra 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. avgusta 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloge I, II, III, IV in V k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremenijo:

1. Priloga I se spremeni:

(a) odstavek v točki 1, ki se nanaša na stolpec 8 preglednice 1, se nadomesti z naslednjim:

„stolpec 8 (SML (mg/kg)): mejna vrednost specifične migracije za snov. Izražena je v miligramih snovi na kilogram živila. Če gre za snov, za katero migracija ni dovoljena, kar se določi v skladu s členom 11(4), se to navede kot ND (nezaznavno);“;

(b) zadnji odstavek pred preglednico 1 v točki 1 se črta;

(c) v točki 1 se v stolpcu 10 preglednice 1 izraz v vnosu za snov FCM št. 974 „ne sme presežati“ nadomesti z izrazom „ne sme preseči“;

(d) preglednica 1 v točki 1 se spremeni:

(i) v stolpcu 10 se v vnosih za snovi FCM št. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 in 884 izraz „simulant D“ nadomesti z izrazom „simulant D1 in/ali D2“;

(ii) vnosi v zvezi s snovmi FCM št. 87, 391, 641, 752, 779 in 974 se nadomestijo z naslednjim:

„87	86285		silicijev dioksid, silaniran	da	ne	ne			Za sintetičen amorfen silicijev dioksid, silaniran: primarni delci velikosti 1–100 nm, ki so lahko v obliki agregatov do velikosti 0,1–1 µm in lahko tvorijo aglomerate s porazdelitvijo velikosti 0,3 µm–1 mm.“
„391	22932	0001187-93-5	perfluorometil perfluorovinil eter	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo v: — premazih proti prijemanju; — fluoro- in perfluoropolimerih, namenjenih za večkratno uporabo, kolikor je stična površina 1 dm ² v stiku z najmanj 150 kg živil.“
„641	22331	0025513-64-8	mešanica (35–45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana in (55–65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana	ne	da	ne	0,05“		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenzili- den)sorbitol	da	ne	ne“			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksi- metil)fluoren	da	ne	da	0,05		(2)“
„974	74050	939402-02-5	fosforjeva (III) ki- slina, mešanica 2,4-bis(1,1-dime- tilpropil)fenila in 4-(1,1-dimetil- propil)fenil trie- strov	da	ne	da	5		SML je izražen kot vsota fos- fitne in fosfatne oblike snovi, 4-terc-amilfenola in 2,4-di- terc-amilfenola. Migracija 2,4-di-terc-amilfe- nola ne sme preseči 1 mg/kg živila.“

(iii) po številčnem vrstnem redu številkl snovi FCM se vstavijo naslednji vnosi:

„871		0287916-86-3	dodekanojska ki- slina, 12-amino-, polimer z ete- nom, 2,5-furan- dion, α -hidro- ω - hidroksipoli (oksi-1,2-etandiil) in 1-propen	da	ne	ne			Samo za uporabo v poliolefi- nih v vrednostih do 20 mas. %. Ti poliolefini se uporab- ljajo le za stik s tistimi živi- li, ki jim preglednica 2 v Pri- logi III dodeljuje simulant E, pri sobni temperaturi ali pod njo ter ko migracija skupne oligomerne frakcije pod 1 000 Da ne presega 50 μ g/kg živila.	(23)“
„1031		3238-40-2	furan-2,5-dikar- boksilna kislina	ne	da	ne	5		Samo za uporabo kot mono- mer v proizvodnji polietilen furanooata. Migracija oligo- merne frakcije pod 1 000 Da ne sme preseči 50 μ g/kg ži- vila (izražena kot furan-2,5- dikarboksilna kislina).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadien	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo kot nav- zkrizno vezan komonomer v proizvodnji poliolefinov za stik s katero koli vrsto živil za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja.“	

„1045		1190931-27-1	perfluoro{ocetna kislina, 2- [(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il)oksi]}, amonijeva sol	da	ne	ne			Samo za uporabo kot pomožno sredstvo za polimerizacijo med proizvodnjo fluoropolimerov, ki se proizvajajo pri visoki temperaturi najmanj 370 °C.	
1046			cinkov oksid, nanodelci, prevlečeni s [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilanom (snov FCM št. 788)	da	ne	ne			Samo za uporabo v neplastificiranih polimerih. Upoštevajo se omejitve in zahteve, določene za snov FCM št. 788.	
1048		624-03-3	etilen glikol dipalmitat	da	ne	ne		(2)	Samo za uporabo, ko se proizvaja iz maščobnokislinske predhodne sestavine, ki se pridobi iz užitnih masti ali olj.	
1050			cinkov oksid, nanodelci, neprevlečeni	da	ne	ne			Samo za uporabo v neplastificiranih polimerih.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid	da	ne	ne	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoksa-spiro[5.5]undekan-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG“ (Spiroglycol))	ne	da	ne	5		Samo za uporabo kot monomer v proizvodnji poliestrov. Migracija oligomerov pod 1 000 Da ne sme preseči 50 µg/kg živila (izražen kot SPG).	(22) (23)
1053			maščobne kisline, nasičene C16–18, estri z dipentaeritritolom	da	ne	ne			Samo za uporabo, ko se proizvaja iz maščobnokislinske predhodne sestavine, ki se pridobi iz užitnih masti ali olj.“	

(e) v preglednici 2 v točki 2 se vnos v zvezi s skupinsko omejitvijo Skupinska omejitev št. 2 nadomesti z naslednjim:

„2	89 227 263 1048	30	izraženo kot etilen glikol“.
----	--------------------------	----	------------------------------

- (f) v stolpcu 2 preglednice 3 v točki 3 se v vnosu pod opombo 4 izraz „je treba izvesti“ nadomesti z izrazom „se izvede“, v vnosu pod opombo 5 pa izraz „je treba preskusiti“ z izrazom „se preskusi“;
- (g) v preglednici 3 v točki 3 se dodajo naslednji vnosi:

„(22)	Ko se uporablja v stiku z nealkoholnimi živili, ki jim preglednica 2 v Prilogi III dodeljuje simulanta D1, se za preverjanje skladnosti namesto simulanta D1 uporabi simulanta C.
(23)	Ko se končni material ali izdelek, ki vsebuje to snov, daje v promet, jo kot sestavni del spremne dokumentacije iz člena 16 spremlja dobro opisana metoda za določitev, ali je oligomerna migracija skladna z omejitvami iz stolpca 10 preglednice 1. Ta metoda mora biti primerna, da jo pristojni organ lahko uporabi za preverjanje skladnosti. Če je ustrezna metoda javno dostopna, se navede sklic nanjo. Če metoda zahteva vzorec za umerjanje, se dovolj velik vzorec predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo.“

2. Priloga II se spremeni:

- (a) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Polimerni materiali in izdelki ne smejo izločati naslednjih snovi v količinah, ki presegajo navedene mejne vrednosti specifične migracije:

aluminij = 1 mg/kg živila ali simulanta,

barij = 1 mg/kg živila ali simulanta,

kobalt = 0,05 mg/kg živila ali simulanta,

baker = 5 mg/kg živila ali simulanta,

železo = 48 mg/kg živila ali simulanta,

litij = 0,6 mg/kg živila ali simulanta,

mangan = 0,6 mg/kg živila ali simulanta,

cink = 5 mg/kg živila ali simulanta.“;

- (b) točka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Primarni aromatski amini, ki niso navedeni v preglednici 1 v Prilogi I, ne smejo prehajati ali se drugače izločati iz polimernih materialov in izdelkov v živilo ali simulanta v skladu s členom 11(4). Meja zaznavnosti iz drugega pododstavka člena 11(4) se uporablja za vsoto izločenih primarnih aromatskih aminov.“;

3. Priloga III se spremeni:

- (a) preglednica 1 „Seznam simulantov za živila“ se v celoti nadomesti z naslednjim:

„Preglednica 1

Seznam simulantov za živila

Simulanta za živilo	Okrajšava
etanol 10 % (v/v)	simulanta A
očetna kislina 3 % (m/v)	simulanta B

Simulant za živilo	Okrajšava
etanol 20 % (v/v)	simulant C
etanol 50 % (v/v)	simulant D1
katero koli rastlinsko olje, ki vsebuje manj kot 1 % neumljive snovi	simulant D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid), velikost delca 60–80 mesh, velikost pore 200 nm	simulant E“

(b) točka 3, razen preglednice 2, se nadomesti z naslednjim:

„3. Posebna dodelitev simulantov za živila za migracijske preskuse materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili

Za preskušanje migracij iz materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, se glede na preglednico 2 spodaj izberejo simulanti, ki ustrezajo posamezni kategoriji živil.

Za preskušanje migracije iz materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki niso navedena v preglednici 2, ali s kombinacijo živil, se dodelitve splošnih simulantov v točki 2 uporabljajo za preskušanje specifične migracije, za preskušanje celotne migracije pa se uporabljajo dodelitve simulantov iz točke 4.

V preglednici 2 so naslednje informacije:

- stolpec 1 (Referenčna številka): vsebuje referenčno številko kategorije živil,
- stolpec 2 (Opis živila): vsebuje opis živil, uvrščenih v kategorijo živil,
- stolpec 3 (Simulanti za živilo): vsebuje podstolpce za posamezne simulante.

Simulant, ki je v posameznem podstolpcu stolpca 3 označen s križcem, se uporabi za migracijski preskus materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 ali E križcu sledita poševna črta in številka, se rezultat migracijskega preskusa popravi z delitvijo rezultata s to številko. Popravljeni rezultat preskusa se potem primerja z vrednostjo migracije, da se ugotovi skladnost. Rezultati preskušanja za snovi, ki ne smejo prehajati v zaznavnih količinah, se ne popravijo na ta način.

Za kategorijo živil 01.04 se simulant D2 nadomesti s 95-odstotnim etanolom.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu B križcu sledi znak (*), je mogoče preskušanje s simulantom B opustiti, če je pH vrednost živila višja od 4,5.

Za kategorije živil, pri katerih v podstolpcu D2 križcu sledi znak (**), je mogoče simulant D2 opustiti, če je mogoče dokazati, da ni stika med maščobo in polimernim materialom, namenjenim za stik z živili;“

(c) preglednica 2 se spremeni:

(i) vnosa pod referenčnima številka 04.01 in 04.04 se nadomestita z naslednjima:

„04.01	Sadje, sveže ali ohlajeno:						
	A. neolupljeno in nenarezano						X/10“
	B. olupljeno in/ali narezano	X	X (*)				
„04.04	Zelenjava, sveža ali ohlajena:						
	A. neolupljena in nenarezana						X/10“
	B. olupljena in/ali narezana	X	X (*)				

(ii) vnos pod referenčno številko 04.05 se nadomesti z naslednjim:

„04.05	Predelana zelenjava:						X“
	A. sušena ali dehidrirana zelenjava, cela, rezana ali v obliki moke ali prahu						
	B. (zastarelo)						
	C. zelenjava v obliki pireja, konzervirana, v obliki paste ali v lastnem soku (vključno s kisano zelenjavo in zelenjavo v slanici)		X (*)	X			
	D. konzervirana zelenjava:						
	I. v oljnem mediju	X				X	
	II. v alkoholnem mediju				X		

(d) doda se naslednja točka 5:

„5. Splošno odstopanje za dodelitev simulantov

Z odstopanjem od dodelitve simulantov iz točk od 2 do 4 te priloge, kadar je potrebno preskušanje z več simulanti, zadostuje en simulant, če se s splošno priznanimi znanstvenimi metodami dokaže, da je ta simulant najstrožji simulant za določen material ali izdelek, ki se preskuša pod veljavnimi časovnimi in temperaturnimi pogoji, izbranimi v skladu s poglavjema 2 in 3 Priloge V.

Znanstvena podlaga, na kateri se to odstopanje uporablja, je v takih primerih del dokumentacije, ki se zahteva v skladu s členom 16 te uredbe.“;

4. v Prilogi IV se točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. zagotovilo, da polimerni materiali ali izdelki, produkti iz vmesnih stopenj proizvodnje ali snovi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in členov 3, 11(5), 15 in 17 Uredbe (ES) št. 1935/2004.“;

5. Priloga V se spremeni:

(a) oddelek 1.4 v poglavju 1 se nadomesti z naslednjim:

„1.4 Upoštevanje snovi, ki izvirajo iz drugih virov

Če obstajajo dokazi, povezani z vzorcem živila, da snov delno ali v celoti izvira iz enega vira oziroma virov, ki niso material ali izdelek, za katerega se preskus izvaja, se rezultati preskusa popravijo za znesek navedene snovi, ki izvira iz drugega vira ali virov, preden se rezultati preskusa primerjajo z veljavno mejno vrednostjo specifične migracije.“;

(b) v oddelku 2.1.3 poglavja 2 se besedilo pred preglednico 1 v celoti nadomesti z naslednjim:

„Vzorec se da v stik s simulantom na način, ki predstavlja najslabše predvidljive pogoje uporabe glede časa stika iz preglednice 1 in temperature stika iz preglednice 2.

Z odstopanjem od pogojev, določenih v preglednicah 1 in 2, se uporabljajo naslednja pravila:

- (i) če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri kombinaciji pogojev stika iz preglednic 1 in 2 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe, pri katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride;
- (ii) če je material ali izdelek med svojo predvideno uporabo namenjen le za natančno nadzorovane časovne in temperaturne pogoje v opremi za predelavo živil, bodisi kot del embalaže živil bodisi kot del same opreme za predelavo, se lahko preskušanje izvede z uporabo najslabših predvidljivih pogojev stika, do katerih lahko pride med predelavo živila v navedeni opremi;
- (iii) če je material ali izdelek namenjen le za uporabo pod pogoji vročega polnjenja, se izvede samo 2-urni preskus pri temperaturi 70 °C. Če pa se material ali izdelek uporablja tudi za shranjevanje pri sobni temperaturi ali pod njo, se pogoji preskušanja iz preglednic 1 in 2 tega oddelka ali iz oddelka 2.1.4 tega poglavja uporabljajo glede na trajanje skladiščenja.

Če preskusni pogoji, ki so reprezentativni za najslabše predvidljive pogoje predvidene uporabe materiala ali izdelka, niso tehnično izvedljivi za simulant D2, se mora preskušanje migracije izvesti s 95-odstotnim etanolom in izooktanom. Poleg tega se mora migracijski preskus izvesti z uporabo simulanta E, če temperatura pri najslabših predvidljivih pogojih predvidene uporabe preseže 100 °C. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskus z najvišjo vrednostjo specifične migracije.“;

(c) naslov preglednice 1 se nadomesti z naslednjim:

„Izbira časa preskušanja“;

(d) naslov stolpca 2 v preglednici 1 se nadomesti z naslednjim:

„Čas, ki se izbere za preskušanje“;

(e) preglednica 2 se nadomesti z naslednjim:

„Preglednica 2

Izbira temperature preskušanja

Najslabša predvidljiva temperatura stika	Temperatura stika, ki se izbere za preskušanje
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Najslabša predvidljiva temperatura stika	Temperatura stika, ki se izbere za preskušanje
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C ali temperatura refluxa
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Ta temperatura se uporablja le za simulanta D2 in E. Za uporabo segrevanja pod tlakom, se lahko preskuša migracija pod tlakom pri ustrezni temperaturi. Za preskušanje s simulanti A, B, C ali D1 se lahko preskušanje nadomesti s preskušanjem pri 100 °C ali pri temperaturi refluxa, ki traja štirikrat toliko kot čas, izbran glede na pogoje iz preglednice 1.

(f) oddelek 2.1.4 v poglavju 2 se nadomesti z naslednjim:

„2.1.4 Posebni pogoji za čase stika, ki so daljši od 30 dni, pri sobni in nižji temperaturi

Za čase stika, ki so daljši od 30 dni (dolgotrajno), pri sobni in nižji temperaturi, je treba vzorec preskusiti pod pospešenimi pogoji pri povišani temperaturi za največ 10 dni pri 60 °C (*).

- Desetdnevno preskušanje pri 20 °C pokrije vse čase shranjevanja v zamrznjeni obliki. To preskušanje lahko vključuje postopke zamrzitve in odmrzovanja, če se z označbami ali drugimi navodili zagotovi, da se ne preseže 20 °C ter da skupen čas nad – 15 °C ne preseže skupno enega dne med predvidljivo nameravano uporabo materiala ali izdelka.
- Desetdnevno preskušanje pri 40 °C pokrije vse čase shranjevanja v ohlajeni in zamrznjeni obliki, vključno s pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanjem do $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ za največ $t = 120/2^{(t-70)/10}$ minut.
- Desetdnevno preskušanje pri 50 °C pokrije vse čase shranjevanja, krajše od šestih mesecev pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanjem do $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ za največ $t = 120/2^{(t-70)/10}$ minut.
- Desetdnevno preskušanje pri 60 °C pokrije shranjevanje, daljše od šestih mesecev, pri sobni temperaturi, vključno s pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanjem do $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ za največ $t = 120/2^{(t-70)/10}$ minut.
- Za shranjevanje pri sobni temperaturi je mogoče pogoje preskušanja skrajšati na 10 dni pri 40 °C, če obstajajo znanstveni dokazi, da je migracija zadevne snovi v polimeru pri teh pogojih preskušanja dosegla ravnotežje.

- (f) V najslabših predvidljivih pogojih uporabe, ki niso zajeti v pogojih preskušanja iz točk (a) do (e), čas in temperature preskušanja temeljijo na naslednji formuli:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t_1 je čas stika.

t_2 je čas preskušanja.

T_1 je temperatura stika v kelvinih. Za shranjevanje pri sobni temperaturi je določena na 298 K (25 °C). Za pogoje v hladilniku je določena na 278 K (5 °C). Za pogoje v zamrzovalniku je določena na 258 K (– 15 °C).

T_2 je temperatura preskušanja v kelvinih.

(*) Pri preskušanju pod pospešenimi pogoji se preskusni vzorec ne sme fizikalno ali drugače spremeniti v primerjavi z dejanskimi pogoji uporabe, vključno s faznim prehodom materiala.“;

- (g) prvi odstavek oddelka 2.1.5 v poglavju 2 se nadomesti z naslednjim:

„Če je material ali izdelek namenjen različnim uporabam z različnimi kombinacijami časa stika in temperature, se preskušanje omeji na pogoje preskušanja, ki so na podlagi znanstvenih dokazov priznani kot najstrožji.“;

- (h) tretji odstavek oddelka 2.1.6 v poglavju 2 se nadomesti z naslednjim:

„Material ali izdelek mora biti v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije že pri prvem preskusu za snovi, ki ne smejo prehajati ali se izločati v zaznavnih količinah v skladu s členom 11(4).“;

- (i) prvi odstavek oddelka 2.2 v poglavju 2 se nadomesti z naslednjim:

„Za ugotavljanje, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za vsaj tako stroge kot metoda preverjanja iz oddelka 2.1.“;

- (j) oddelek 2.2.3 v poglavju 2 se nadomesti z naslednjim:

„2.2.3 Modeliranje migracije

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko uporabi določitev migracijskega potenciala na podlagi vsebnosti preostanka snovi v materialu ali izdelku, pri čemer se uporabijo splošno uveljavljeni difuzijski modeli, ki temeljijo na znanstvenih dokazih in so izdelani tako, da nikoli ne podcenjujejo dejanskih ravni migracije.“;

- (k) oddelek 2.2.4 v poglavju 2 se nadomesti z naslednjim:

„2.2.4 Nadomestki simulantov

Za ugotavljanje specifične migracije se lahko simulanti zamenjajo z nadomestki simulantov, če je z znanstvenimi dokazi utemeljeno, da nadomestni simulanti pokažejo migracijo, ki je vsaj tako stroga kot migracija, ki bi jo dobili z uporabo simulantov iz oddelka 2.1.2.“;

- (l) v oddelku 2.2 v poglavju 2 se doda naslednji odstavek 2.2.5:

„2.2.5 Enotni preskus zaporednih časovnih in temperaturnih kombinacij

Če je material ali izdelek namenjen za stik z živili, pri čemer je zaporedno predmet dveh ali več časovnih in temperaturnih kombinacij, se lahko opredeli enotni čas preskušanja migracije pri stiku na podlagi najvišje preskusne temperature pri stiku iz oddelka 2.1.3 in/ali 2.1.4 z uporabo enačbe, kakor je navedena v točki (f) oddelka 2.1.4. Obrazložitev, ki utemeljuje, da je enotni preskus vsaj tako strog kakor časovne in temperaturne kombinacije, se mora dokumentirati v spremni dokumentaciji iz člena 16.“;

(m) preglednica 3 v poglavju 3 se nadomesti z naslednjim:

„Preglednica 3

Standardizirani pogoji preskušanja celotne migracije

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi preskušanja v °C	Predvideni pogoji stika z živilom
OM1	10 dni pri 20 °C	Vsak stik z živilom v zamrzovalniku in hladilniku.
OM2	10 dni pri 40 °C	Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno pri pakiranju pod pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanja do temperature T, ko je $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ največ $t = 120/2 \wedge (t - 70)/10$ minut.
OM3	2 uri pri 70 °C	Vsi pogoji stika, ki vključujejo vroče polnjenje in/ali segrevanje do temperature T, ko je $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ za največ $t = 120/2 \wedge (t - 70)/10$ minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali v hladilniku.
OM4	1 ura pri 100 °C	Uporabe pri visoki temperaturi za vse vrste živil pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluksa ali druga možnost: 1 ura pri 121 °C	Uporabe pri visoki temperaturi do 121 °C.
OM6	4 ure pri temperaturi 100 °C ali temperaturi refluksa	Kakršni koli pogoji stika pri temperaturi nad 40 °C in z živilom, za katere točka 4 Priloge III dodeljuje simulante A, B, C ali D1.
OM7	2 uri pri 175 °C	Uporabe pri visoki temperaturi z maščobnimi živilom, ki presega pogoje OM5.“

(n) v oddelku 3.1 v poglavju 3 se odstavki pod preglednico 3 nadomestijo z naslednjim:

„Preskus OM7 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulant D2 v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v oddelku 3.2.

Preskus OM6 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante A, B, C in D1 v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

Preskus OM5 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1, OM2, OM3 in OM4. Pomeni najslabše pogoje za vse simulante v stiku s poliolefini.

Preskus OM2 pokrije tudi pogoje stika z živilom, opisane za OM1 in OM3.“;

(o) oddelek 3.2 v poglavju 3 se nadomesti z naslednjim:

„3.2 Nadomestno preskušanje celotne migracije za preskuse s simulantom D2

Če enega ali več od preskusov od OM1 do OM6 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se migracijski preskus izvede s 95-odstotnim etanolom in izooktanom. Poleg tega se mora preskus izvesti z uporabo simulanta E, če temperatura pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe preseže 100 °C. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskus z najvišjo vrednostjo specifične migracije.

Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom D2, se lahko preskus nadomesti bodisi s preskusom OM8 bodisi s preskusom OM9 glede na predvideno in predvidljivo uporabo. Oba preskusa vključujeta preskušanje pod dvema pogojema preskušanja, pri čemer se za vsak preskus uporabi novi preskusni vzorec. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi pogoj preskušanja z najvišjim rezultatom preskusa celotne migracije.

Številka preskusa	Preskusni pogoji	Predvideni pogoji stika z živilom	Zajema predvidene pogoje stika z živilom, opisane v
OM8	Simulant E za 2 uri pri 175 °C in simulant D2 za 2 uri pri 100 °C	Le uporabe pri visoki temperaturi	OM1, OM3, OM4, OM5 in OM6
OM9	Simulant E za 2 uri pri 175 °C in simulant D2 za 10 dni pri 40 °C	Uporabe pri visoki temperaturi, vključno z dolgoročnim shranjevanjem pri sobni temperaturi	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 in OM6“

(p) oddelek 3.3 v poglavju 3 se nadomesti z naslednjim:

„3.3 Preverjanje skladnosti

3.3.1 Materiali in izdelki za enkratno uporabo

Ob koncu določenega časa stika se za preverjanje skladnosti celotna migracija analizira s simulantom na podlagi analizne metode v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004.

3.3.2 Materiali in izdelki za večkratno uporabo

Ustrezno preskušanje celotne migracije se na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta. Migracija se določi z analizno metodo v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004. Celotna migracija v drugem preskusu mora biti manjša kot v prvem preskusu, celotna migracija v tretjem preskusu pa manjša kot v drugem preskusu. Skladnost z mejno vrednostjo celotne migracije se preveri na podlagi migracijskih vrednosti v tretjem preskusu.

Če tehnično ni izvedljivo preskušati istega vzorca trikrat, na primer pri preskušanju v olju, se preskušanje celotne migracije lahko izvede s preskušanjem različnih vzorcev za tri različna časovna obdobja, ki trajajo enkrat, dvakrat oziroma trikrat tako dolgo kot ustrezen čas preskušanja pri stiku. Šteje se, da razlika med tretjim in drugim rezultatom preskušanja predstavlja celotno migracijo. Skladnost se preveri na podlagi te razlike, ki ne sme preseči mejne vrednosti celotne migracije. Poleg tega ne sme biti višja od prvega rezultata in razlike med drugim in prvim rezultatom preskušanja.

Z odstopanjem od prvega odstavka, če se na podlagi znanstvenih dokazov ugotovi, da se v primeru preskušane materiala ali izdelka celotna migracija v drugem in tretjem preskusu ne poveča ter da se mejne vrednosti celotne migracije v prvem preskusu ne preseže, je prvi preskus sam po sebi zadosten.“;

(q) prvi odstavek oddelka 3.4 v poglavju 3 se nadomesti z naslednjim: „Za ugotavljanje, ali sta material ali izdelek v skladu z mejnimi vrednostmi migracije, je mogoče uporabiti katerega koli od naslednjih pristopov, ki se štejejo za vsaj tako stroge kot metoda preverjanja iz oddelkov 3.1. in 3.2.“;

(r) oddelek 3.4.2 v poglavju 3 se nadomesti z naslednjim:

„3.4.2 *Nadomestki simulantov*

Za ugotavljanje celotne migracije se lahko simulanti zamenjajo, če je z znanstvenimi dokazi utemeljeno, da nadomestni simulanti pokažejo migracijo, ki je vsaj tako stroga kot migracija, ki bi jo dobili z uporabo simulantov iz Priloge III.“;

(s) v oddelku 4.1 v poglavju 4 se peti odstavek nadomesti z naslednjim:

„Specifična migracija v živilo ali simulant ne sme preseči 60 mg/kg živila pred uporabo FRF.“;

(t) v oddelku 4.1 v poglavju 4 se doda naslednji odstavek:

„Ko se preskusi izvajajo s simulantom D2 ali E in ko se rezultati preskusa popravijo v skladu s korekcijskim faktorjem iz preglednice 2 Priloge III, se ta popravek lahko uporabi v kombinaciji s FRF z množenjem obeh faktorjev. Skupni korekcijski faktor ne presega 5, razen če korekcijski faktor iz preglednice 2 Priloge III preseže 5.“;

(u) oddelka 4.2 in 4.3 poglavja 4 se črtata.
