

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/79****z dne 18. januarja 2018****o spremembi 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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 5(1)(a), (d), (e), (h) in (i), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 <sup>(2)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Uredba) določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko uporabljajo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili.
- (2) Od zadnje spremembe Uredbe (EU) št. 10/2011 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) objavila nadaljnja znanstvena mnenja o posameznih snoveh, ki se lahko uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: FCM), kakor tudi o dovoljeni uporabi predhodno odobrenih snovi. Za zagotovitev, da bo Uredba (EU) št. 10/2011 odražala najnovejše ugotovitve Agencije, bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti.
- (3) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(3)</sup> o uporabi kopolimera (butadiena, stirena, metil metakrilata, butil akrilata), navzkrižno vezanega z divinilbenzenom ali 1,3-butandiol dimetakrilatom (snov FCM št. 856, št. CAS 25101-28-4). Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot polimerni aditiv do 40 % m/m v mešanicah stiren-akrilonitrilnega kopolimera (SAN) in poli(metil metakrilata) (PMMA) v izdelkih za večkratno uporabo, namenjenih za stik pri sobni temperaturi z živili na vodni osnovi, kislimi živili in/ali živili z nizko vsebnostjo alkohola (< 20 %) za manj kot en dan in suhimi živili za kakršno koli trajanje stika, vključno za dolgotrajno shranjevanje. Sedanje odobritev te snovi bi bilo treba razširiti, tako da bo vključevala to uporabo, če so navedene specifikacije izpolnjene.
- (4) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(4)</sup> o uporabi monomera 2,4,4'-trifluorobenzofenon (snov FCM št. 1061 in št. CAS 80512-44-3). Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot komonomer do masnega deleža 0,3 %, izračunanega na podlagi končnega materiala v proizvodnji polimernega materiala polietere-eter-keton. Zato bi bilo treba navedeni monomer dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da mora biti izpolnjena ta specifikacija.
- (5) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(5)</sup> o uporabi monomera 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten (snov FCM št. 1063 in št. CAS 1547-26-8). Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot komonomer skupaj s komonomeri tetrafluoroetilena in/ali etilena za proizvodnjo kopolimerov fluora, namenjenih izključno za uporabo kot pomožna tehnološka sredstva za polimerizacijo do 0,2 % m/m FCM. Pri tej uporabi nizek delež molekulske mase, nižji od 1 500 Da, v kopolimeru fluora ne sme biti večji od 30 mg/kg. Zato bi bilo treba navedeni monomer dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da morajo biti izpolnjene navedene specifikacije.
- (6) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(6)</sup> o uporabi volframovega oksida (WO<sub>n</sub> (n = 2,72–2,90)) (snov FCM št. 1064 in št. CAS 39318-18-8). Agencija je ugotovila, da snov ne pomeni tveganja za varnost potrošnikov, če se aditiv uporablja kot sredstvo za ponovno segrevanje v polietilen tereftalatu (PET). Agencija meni, da je zaradi netopnosti snovi pričakovati nizko migracijo za vse predvidljive uporabe kot aditiv za ponovno segrevanje

<sup>(1)</sup> UL L 338, 13.11.2004, str. 4.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4637.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(7):4532.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(10):4582.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4661.

v PET. Preverjanje mejne vrednosti migracije zato ni potrebno. Za druge tehnične funkcije ali za uporabo v drugih polimerih je Agencija ugotovila, da migracija ne sme presegati 0,05 mg/kg (izraženo kot volfram). Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da morajo biti izpolnjene navedene specifikacije.

- (7) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(1)</sup> o uporabi mešanice z metilnimi skupinami razvejanih in linearnih C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> alkanamidov, pridobljenih iz maščobnih kislin (snov FCM št. 1065 in št. CAS 85711-28-0). Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja pri proizvodnji poliolefinskih izdelkov, namenjenih za stik z vsemi živali razen maščobnih živil (kot je opredeljeno s simulantom D2) in kadar njegova migracija ne presega 5 mg/kg živila. Zato bi bilo treba navedeno mešanico dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da morajo biti izpolnjene te specifikacije.
- (8) Prilogo I k Uredbi (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni 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 v promet do 8. februarja 2019 in lahko ostanejo v prometu do izčrpanja zalog.

#### Člen 3

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

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

V Bruslju, 18. januarja 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4724.

## PRILOGA

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni:

(1) točka 1 v preglednici 1 se spremeni:

(a) vnos za snov FCM št. 856 se nadomesti z naslednjim:

|      |       |            |                                                                                                                                        |    |    |    |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „856 | 40563 | 25101-28-4 | kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata, butil akrilata), navzkrižno vezan z divinilbenzenom ali 1,3-butandiol dimetakrilatom | da | ne | ne |  |  | Samo za uporabo:<br>— za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % pri sobni temperaturi ali pod njo ali<br>— do 40 % m/m v mešanicah stiren-akrilonitrilnega kopolimera (SAN) in poli(metil metakrilata) (PMMA) v izdelkih za večkratno uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo ter bodisi v stiku samo z živili na vodni osnovi, kislimi živili in/ali živili z nizko vsebnostjo alkohola (< 20 %) za manj kot en dan bodisi le v stiku s suhimi živili za kakršno koli trajanje stika.“ |
|------|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(b) po številčnem vrstnem redu številke snovi FCM se vstavijo naslednji vnosi:

|       |  |            |                                    |    |    |    |      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--|------------|------------------------------------|----|----|----|------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „1061 |  | 80512-44-3 | 2,4,4'-trifluorobenzofenon         | ne | da | ne |      |  | Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji polimernega materiala polieteter-keton do 0,3 % m/m končnega materiala.                                                                                                                                                                                                     |
| 1063  |  | 1547-26-8  | 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten | ne | da | ne |      |  | Samo za uporabo skupaj s komonomeri tetrafluoroetilena in/ali etilena za proizvodnjo kopolimerov fluora za uporabo kot pomožno tehnološko sredstvo za polimerizacijo do 0,2 % m/m materiala, namenjenega za stik z živili, in če nizek delež molekulske mase, nižji od 1 500 Da, v kopolimeru fluora ne presega 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 | mešanica z metilnimi skupinami razvejanih in linearnih C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> alkanamidov, pridobljenih iz maščobnih kislin | da | ne | ne | 5 |  | Samo za uporabo pri proizvodnji poliolefinskih izdelkov, ki ne prihajajo v stik z živili, za katera je v tabeli 2 Priloge III določen simulant D2. | (26)“ |
|------|--|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|---|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

(2) v točki 3 v preglednici 3 se dodajo naslednji vnosi:

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „(25) | Kadar se uporablja kot sredstvo za ponovno segrevanje v polietilen tereftalatu (PET), preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije ni potrebno; v vseh drugih primerih se skladnost z mejno vrednostjo specifične migracije preveri v skladu s členom 18; mejna vrednost specifične migracije je izražena v mg volframa / kg živila. |
| (26)  | Migracija stearamida iz preglednice 1 pod snovjo FCM št. 306, za katero se ne uporablja mejna vrednost specifične migracije, se izvzame iz preverjanja skladnosti migracije mešanice z mejno vrednostjo specifične migracije, določene za mešanico.“                                                                                                   |