

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1282/2011

z dne 28. novembra 2011

o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

Komisije (ES) št. 1135/2009 z dne 25. novembra 2009 o uvedbi posebnih pogojev za uvoz proizvodov, s poreklom ali poslanih s Kitajske, ter o razveljavitvi Odločbe Komisije 2008/798/ES⁽³⁾.

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⁾, ter zlasti točk (a) in (e) člena 5(1), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

(4) Prilogo I k Uredbi (ES) št. 10/2011 je zato treba ustrezno spremeniti.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili⁽²⁾, uvaja seznam Unije za monomere, druge izhodne snovi in aditive, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je nedavno dala pozitivno znanstveno oceno za dodatne snovi, ki jih je zdaj treba vključiti v obstoječi seznam.

(5) Uporaba snovi s številko snovi FCM 438 in imenom bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimid je dovoljena kot aditiv v polimernih materialih v skladu s preglednico 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011. Agencija je ponovno ocenila varnost dovoljene snovi. V mnenju, ki ga je izdala Agencija⁽⁴⁾, je bilo pojasnjeno, da je treba snov uporabljati kot monomer namesto aditiva v polimernih materialih. Zaradi tega je primerno popraviti uporabo in ustrezno posodobiti referenčno številko v Prilogi I.

(2) Za nekatere druge snovi bi bilo treba omejitve in/ali zahteve, ki so že določene na ravni EU, spremeniti na podlagi nove pozitivne znanstvene ocene Agencije.

(6) Uporaba snovi s številko snovi FCM 376 in imenom N-metilpirolidon je dovoljena kot aditiv v polimernih materialih v preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 brez mejne vrednosti specifične migracije. V mnenju Agencije⁽⁵⁾ je bil določen TDI 1 mg na kg telesne teže, iz česar dobimo mejno vrednost specifične migracije (SML) 60 mg na kg živila. Ta mejna vrednost se ujema s splošno mejno vrednostjo specifične migracije iz člena 11(2) Uredbe (EU) št. 10/2011, vendar če je SML 60 mg/kg izpeljana iz sprejemljive mejne vrednosti, določene na podlagi toksikoloških študij, kot je TDI, bi jo bilo treba posebej navesti v Prilogi I.

(3) Omejitve in zahteve za uporabo snovi s številko snovi FCM 239 in imenom 2,4,6-triamino-1,3,5-triazin (melamin) bi bilo treba spremeniti po znanstvenem mnenju, ki ga je Agencija objavila 13. aprila 2010. Navedeno mnenje določa dopusten dnevni vnos (TDI) 0,2 mg/kg telesne teže za to snov. Agencija je v mnenju tudi ugotovila, da bi bila izpostavljenost otrok zaradi migracije iz materialov, namenjenih za stik z živili, v okviru TDI. Ob upoštevanju TDI in izpostavljenosti drugim virom bi bilo treba zmanjšati mejno vrednost za migracijo snovi 239. Predlagana zgornja meja migracije 2,5 mg/kg živila je v skladu z dovoljeno mejno vrednostjo onesnaženosti z melaminom v živilih iz Uredbe

(7) Uporaba snovi s številko snovi FCM 797 in imenom poliester adipinske kisline z 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom in 2-etil-1-heksanolom je dovoljena kot aditiv v polimernih materialih v preglednici 1 Priloge

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

⁽²⁾ UL L 12, 15.1.2011, str. 1.

⁽³⁾ UL L 311, 26.11.2009, str. 3.

⁽⁴⁾ *Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimide for use in food contact materials*. EFSA Journal 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a seventh list of substances for food contact materials*. EFSA Journal (2005) 201, str. 1–28.

I k Uredbi (EU) št. 10/2011 in navedena s številko CAS 0007328-26-5. V skladu z mnenjem Agencije ⁽¹⁾ bi ta številka CAS morala biti 0073018-26-5. Zato je treba številko CAS za to snov v Prilogi I popraviti.

- (8) Za manjšo upravno obremenitev nosilcev dejavnosti je treba omogočiti, da se polimerni materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani v promet v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 10/2011 in ki niso v skladu s to uredbo, dajejo v promet do 1. januarja 2013. Omogočiti je treba, da ostanejo v prometu do odprodaje zalog.
- (9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Polimerni materiali in izdelki, ki so bili zakonito dani v promet pred 1. januarjem 2012 in niso v skladu s to uredbo, se lahko še naprej dajejo v promet do 1. januarja 2013. Navedeni polimerni materiali in izdelki lahko ostanejo v prometu do odprodaje 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 državah članicah v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 28. novembra 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 18th list of substances for food contact materials. EFSA Journal (2008), 628–633, str. 1–19.*

PRILOGA

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

1. v preglednico 1 se po številčnem vrstnem redu številke snovi FCM vstavijo naslednje vrstice:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata), navzkrižno vezan z 1,3-butandiol dimetakrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % na sobni temperaturi ali pod njo.	
856	40563		kopolimer (butadiena, stirena, metil metakrilata), navzkrižno vezan z divinilbenzenom ali 1,3-butandiol dimetakrilatom	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 12 % na sobni temperaturi ali pod njo.	
857	66765	0037953-21-2	kopolimer (metil metakrilata, butil akrilata, stirena, glicidil metakrilata)	da	ne	ne			Samo za uporabo za trdi polivinilklorid (PVC) v koncentraciji največ 2 % na sobni temperaturi ali pod njo.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekan diamin	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo kot komonomer za proizvodnjo poliamidnih izdelkov za večkratno uporabo v stiku z živili na vodni osnovi, kislimi in mlečnimi živili na sobni temperaturi ali za kratkotrajen stik do temperature največ 150 °C.	
873	93460		titanov dioksid, ki je reagiral z oktiltrietoksisilanom	da	ne	ne			Reakcijski produkt titanovega dioksida do 2 % masnega deleža snovi oktiltrietoksisilan za površinsko obdelavo, obdelava poteka pri visokih temperaturah.	
894	93360	0016545-54-3	tiodipropionska kislina, ditetradecil ester	da	ne	ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-terc-butyl-4-hidroksifenil)propanojska kislina, estri s C13-C15 razvejanimi in linearnimi alkoholi	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo v poliolefinih v stiku z živili razen z maščobnimi živili, živili z visoko vsebnostjo alkohola in mlečnimi proizvodi.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluoro-3-[(3-metoksi-propoksi)propanojska kislina], amonijeva sol	da	ne	ne			Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, kadar: — se vsaj 10 minut obdelujejo pri temperaturi nad 280 °C, — se obdelujejo pri temperaturi nad 190 °C, do masnega deleža 30 % v mešanicah s polioksimetilenskimi polimeri in so namenjeni za izdelke za večkratno uporabo.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroksietil)dodekanamid	da	ne	ne	5		Količina ostanka dietanolamina v polimernih materialih kot nečistoče in razgradnega produkta snovi ne sme povzročiti migracije dietanolamina nad 0,3 mg/kg živila.	(18)
924	94987		trimetilolpropan, mešani triestri in diestri z n-oktanojsko in n-dekanojsko kislino	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo v PET v stiku z vsemi vrstami živil razen z maščobnimi živali, živali z visoko vsebnostjo alkohola in mlečnimi proizvodi.	
926	71955	0908020-52-0	perfluoro[(2-etiloksi-etoksi)ocetna kislina], amonijeva sol	da	ne	ne			Samo za uporabo pri polimerizaciji fluoropolimerov, ki se vsaj 10 minut obdelujejo pri temperaturi nad 300 °C.	
971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitat	ne	da	ne			Samo za uporabo kot komonomer do masnega deleža 0,35 % za proizvodnjo modificiranih poliestrov, namenjenih za uporabo v stiku z živali na vodni osnovi in suhimi živali, ki ne vsebujejo proste maščobe na površini.	(17)
972	45197	0012158-74-6	bakrov hidroksid fosfat	da	ne	ne				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil)etilen	ne	da	ne			Samo za uporabo kot komonomer do masnega deleža 0,1 % pri polimerizaciji fluoropolimerov, sintranih pri visokih temperaturah.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	fosforjeva (III) kislina, mešanica 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenila in 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triestrov	da	ne	da	5		SML je izražen kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi ter hidroliznega produkta 4-t-amilfenola. Migracija hidroliznega produkta 2,4-di-t-amilfenol ne sme presegati 0,05 mg/kg.	

2. v preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpcev 2, 5, 6 in 10 nadomesti z naslednjim:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobnno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimid	ne	da	ne	0,05		Izražen kot vsota bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimida in njegovega hidroliznega produkta 2,6-diizopropilanilina.	

3. v preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpca 3 nadomesti z naslednjim:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobnno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	poliester adipinske kisline z 1,3-butandiolom, 1,2-propandiolom in 2-etil-1-heksanolom	da	ne	da		(31) (32)		

4. v preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpca 8 nadomesti z naslednjim:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	da	da	ne	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidon	da	ne	ne	60			

5. v preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpcev 8 in 10 nadomesti z naslednjim:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksi-fenil)-1,3,5-triazin	da	ne	ne	5			

6. v preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpca 10 nadomesti z naslednjim:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobnno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	glikolna kislina	ne	da	ne			Samo za uporabo za proizvodnjo poliglikolne kisline (PGA) za (i) posreden stik z živili, za plastjo poliestrov, kot sta polietilen tereftalat (PET) ali polimlečna aktična kislina (PLA), in (ii) neposreden stik z živili mešanice PGA do 3 % masnega deleža v PET ali PLA.	
812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearinska kislina)-polietilenimin kopolimer	da	ne	ne			Samo za uporabo v polimernih materialih do 0,1 % masnega deleža. Pripravljen z reakcijo poli(12-hidroksistearinske kisline) s polietileniminom.	

7. v preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpcev 10 in 11 in nadomesti z naslednjim:

Št. snovi FCM	Ref. št.	Št. CAS	Ime snovi	Uporabljena kot dodatek ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)	Uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobnno fermentacijo (da/ne)	FRF se uporablja (da/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (skupinska omejitev št.)	Omejitve in zahteve	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksi-1-buten	ne	da	ne	0,05		SML vključuje hidrolizni produkt 3,4-dihidroksi-1-buten. Samo za uporabo kot komonomer za kopolimere etil-vinil alkohola (EVOH) in polivinil alkohola (PVOH).	(17) (19)

8. v preglednici 2 se za naslednjo skupinsko omejitev vsebina stolpcev 2 in 4 nadomesti z naslednjim:

Skupinska omejitev št.	Št. snovi FCM	SML(T) (mg/kg)	Specifikacija za skupinsko omejitev
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	izražena kot vsota snovi in njihovih produktov oksidacije

9. v preglednico 3 se po številčnem vrstnem redu vstavijo naslednje opombe o preverjanju skladnosti:

Št. opombe	Opombe o preverjanju skladnosti
(1)	(2)
(18)	Pri polietilenu z nizko gostoto (LDPE) obstaja tveganje za prekoračitev mejne vrednosti specifične migracije.
(19)	Pri kopolimerjih etil-vinil alkohola (EVOH) in polivinil alkohola (PVOH) obstaja tveganje, da bi bila mejna vrednost celotne migracije (OML) presežena v neposrednem stiku z živili na vodni osnovi.