

# UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1183/2012

z dne 30. novembra 2012

### o spremembi in popravkih 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) in (e), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

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 <sup>(2)</sup> 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 izdala pozitivne znanstvene ocene za dodatne snovi, ki bi jih bilo zdaj treba vključiti v obstoječi seznam.

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

(3) Prilogo I k Uredbi (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(4) Uporaba snovi s številko snovi FCM 257 in imenom dipropilen glikol je v preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 dovoljena kot aditiv v polimernih materialih in navedena s številko CAS 0000110-98-5. V Direktivi Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili <sup>(3)</sup>, je ta snov označena s številko CAS 0025265-71-8. Navedena oznaka je bila črtana ob začetku veljavnosti Uredbe (EU) št. 10/2011, ki je nadomestila Dire-

ktivo 2002/72/ES, saj se je štela za nepotrebno. Vendar bi bilo ob upoštevanju dejstva, da se številka CAS 0025265-71-8 nanaša na mešanico izomerov za komercialno uporabo, ne pa na čisto snov, to številko ponovno vstaviti v Uredbo (EU) št. 10/2011. Številko CAS 0000110-98-5 bi bilo treba ohraniti v preglednici 1.

(5) Opomba o preverjanju skladnosti št. (4) v preglednici 3 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 dvoumno navaja modelno raztopino D, pri čemer je mišljena modelna raztopina D2. Zato bi morala opomba št. (4) navajati modelno raztopino D2.

(6) Prilogo I k Uredbi (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.

(7) Za manjšo upravno obremenitev nosilcev dejavnosti bi bilo 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 izteka enega leta po začetku veljavnosti te uredbe. Omogočiti bi bilo treba, da ostanejo v prometu do porabe zalog.

(8) 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 (EU) 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 2013 in niso v skladu s to uredbo, se lahko še naprej dajejo v promet do 1. januarja 2014. Navedeni polimerni materiali in izdelki lahko ostanejo v prometu do porabe zalog.

<sup>(1)</sup> UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

<sup>(2)</sup> UL L 12, 15.1.2011, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 220, 15.8.2002, str. 18.

*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, 30. novembra 2012

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

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

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

| (1) | (2)                     | (3)                          | (4)                  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------------------------|------------------------------|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 257 | 13550<br>16660<br>51760 | 0000110-98-5<br>0025265-71-8 | dipropilen<br>glikol | da  | da  | ne  |     |     |      |      |

2. V preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpca 8 nadomesti z naslednjim:

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                     | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 449 | 49840 | 0002500-88-1 | dioktadecil<br>disulfid | da  | ne  | da  | 0,05 |     |      |      |

3. V preglednici 1 se za naslednjo snov vsebina stolpcev 8 in 9 in nadomesti z naslednjim:

| (1) | (2)   | (3)          | (4)     | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | evgenol | ne  | da  | ne  |     | (33) |      |      |

4. V preglednici 1 se za naslednje snovi vsebina stolpca 10 nadomesti z naslednjim:

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                                                              | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 807 | 93485 | —            | titanov nitrid,<br>nanodelci                                                     | da  | ne  | ne  |     |     | Brez migracije nano-<br>delcev titanovega nitrída.<br>Samo za uporabo v<br>polietilen tereftalatu<br>(PET) v višini največ<br>20 mg/kg.<br>V PET imajo aglomerati<br>premer 100–500 nm in<br>so sestavljeni iz<br>primarnih nanodelcev<br>titanovega nitrída;<br>premer primarnih delcev<br>je približno 20 nm. |      |
| 865 | 40619 | 0025322-99-0 | kopolimer<br>(butil akrilata,<br>metil metakri-<br>lata, butil meta-<br>krilata) | da  | ne  | ne  |     |     | Samo za uporabo v:<br>(a) trdem polivinilklo-<br>ridu (PVC) v višini<br>največ 1 % masnega<br>deleža;<br>(b) polimlečni kislini<br>(PLA) v višini največ<br>5 % masnega deleža.                                                                                                                                 |      |
| 868 | 53245 | 0009010-88-2 | kopolimer (etil<br>akrilata, metil<br>metakrilata)                               | da  | ne  | ne  |     |     | Samo za uporabo v:<br>(a) trdem polivinilklo-<br>ridu (PVC) v višini<br>največ 2 % masnega<br>deleža;<br>(b) polimlečni kislini<br>(PLA) v višini največ<br>5 % masnega deleža;<br>(c) polietilen tereftalatu<br>(PET) v višini največ<br>5 % masnega deleža.                                                   |      |

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

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                                                                                                                                                  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (11) |
|-----|-------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 858 | 38565 | 0090498-90-1 | 3,9-bis[2-(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]undekan                               | da  | ne  | da  | 0,05 |      | SML je izražen kot vsota snovi in njenega produkta oksidacije 3-[(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)prop-2-enoiloksi)-1,1-dimetiletil]-9-[(3-(3-tert-butil-4-hidroksi-5-metilfenil)propioniloksi)-1,1-dimetiletil]-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]undekan v ravnovesju z njegovim para kvinon metid tautomerom. | (2)  |
| 874 | 16265 | 0156065-00-8 | $\alpha$ -dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsililoksi, $\omega$ -3-dimetil-3-(4'-hidroksi-3'-metoksifenil)propilsilil polidimetilsiloksan | ne  | da  | ne  | 0,05 | (33) | Samo za uporabo kot komonomer v polikarbonatu, modificiranem s siloksanom.<br>Oligomerna mešanica je opredeljena s formulo $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ( $50 > n \geq 26$ )                                                                                                                                 |      |
| 902 |       | 0000128-44-9 | 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on 1,1-dioksid, natrijeva sol                                                                                                | da  | ne  | ne  |      |      | Snov mora izpolnjevati posebna merila čistosti iz Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(1)</sup> .                                                                                                                                                                                                               |      |
| 979 | 79987 | —            | kopolimer (polietilen tereftalata, hidroksiliranega polibutadiena, piro-melitičnega anhidrida)                                                       | da  | ne  | ne  |      |      | Samo za uporabo v polietilen tereftalatu (PET) v višini največ 5 % m/m.                                                                                                                                                                                                                                            |      |

<sup>(1)</sup> UL L 83, 22.3.2012, str. 1.

6. v preglednico 2 se po številčnem vrstnem redu številke skupinskih omejitev vstavi naslednja vrstica:

| (1)                    | (2)           | (3)               | (4)                                 |
|------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------|
| Skupinska omejitev št. | Št. snovi FCM | (SML (T) [mg/kg]) | Specifikacija za skupinsko omejitev |
| 33                     | 180<br>874    | ND                | izraženo kot evgenol                |

7. V preglednici 3 o preverjanju skladnosti se vsebina opombe 4 nadomesti z naslednjim:

| (1)        | (2)                                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Št. opombe | Opomba o preverjanju skladnosti                                                                                                                      |
| (4)        | Preskušanje skladnosti za stik z maščobo je treba izvesti z uporabo modelne raztopine za živila z nasičenimi maščobami, kot je modelna raztopina D2. |