

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 202/2014

z dne 3. marca 2014

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

(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 živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011 ⁽²⁾ določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov (v nadaljnjem besedilu: seznam odobrenih snovi Unije).
- (2) Evropska agencija za varnost hrane je 24. julija 2012 izdala ugodno znanstveno oceno za dve dodatni snovi, in sicer 2-fenil-3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalimidin ⁽³⁾ in 1,3-bis(izocianatometil)benzen ⁽⁴⁾. Navedeni snovi bi bilo treba zdaj dodati na seznam odobrenih snovi Unije kot materiale za stik z živali (FCM) s številka 872 in 988.
- (3) Iz znanstvene ocene snovi FCM št. 988 izhaja, da bi bilo treba nadzirati migracijo njenega produkta hidrolize, tj. 1,3-benzendimetanamina. 1,3-benzendimetanamin je že odobren kot snov FCM št. 421. Ker se migracija snovi FCM št. 421 in 988 že nadzira na podlagi migracije snovi FCM št. 421, bi bilo treba uvesti skupinsko omejitev za obe snovi. Zato bi bilo treba spremeniti odobritev snovi FCM št. 421 in v preglednico 2 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 uvesti skupinsko omejitev.

(4) Snov FCM št. 340 (dicianodiamid) je odobrena kot aditiv za polimerizacijo v preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 brez mejne vrednosti specifične migracije. Znanstveni odbor za hrano ⁽⁵⁾ je v 33. izdaji Poročila določil dopustni dnevni vnos (TDI) v višini 1 mg/kg telesne teže, pri čemer je mejna vrednost specifične migracije (SML) 60 mg/kg živila. Ta mejna vrednost sovpada z generično mejno vrednostjo specifične migracije iz člena 11(2) Uredbe (EU) št. 10/2011. Vendar ker SML 60 mg/kg izhaja iz toksikološke meje, kot je TDI, bi bilo treba to SML izrecno navesti v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 10/2011.

(5) Za zmanjšanje upravne obremenitve 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 24. marca 2015. Omogočiti bi bilo treba, da ostanejo v prometu do porabe zalog.

(6) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

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 do 24. marca 2014, in ki niso v skladu s to uredbo, se lahko dajejo v promet do 24. marca 2015. Navedeni polimerni materiali in izdelki lahko po navedenem datumu ostanejo v prometu do odprodaje zalog.

⁽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 živali (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2825.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2824.

⁽⁵⁾ Poročila Znanstvenega odbora za hrano, 33. izdaja, str. 31, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 1995, ISBN 92-826-9275-2.

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, 3. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

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

1. preglednica 1 se spremeni:

(a) vnos za snov FCM št. 340 (dicianodiamid) se nadomesti z naslednjim:

| | | | | | | | | | |
|------|-------|--------------|---------------|----|----|----|-----|--|--|
| „340 | 47440 | 0000461-58-5 | dicianodiamid | da | ne | ne | 60“ | | |
|------|-------|--------------|---------------|----|----|----|-----|--|--|

(b) vnos za snov FCM št. 421 (1,3-benzendimetanamin) se nadomesti z naslednjim:

| | | | | | | | | | |
|------|-------|--------------|-----------------------|----|----|----|--|-------|--|
| „421 | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-benzendimetanamin | ne | da | ne | | (34)“ | |
|------|-------|--------------|-----------------------|----|----|----|--|-------|--|

(c) v skladu s številčnim vrstnim redu se vstavi naslednji vnos:

| | | | | | | | | | | |
|------|--|--------------|--|----|----|----|------|--|--|-------|
| „872 | | 0006607-41-6 | 2-fenil-3,3-bis(4-hidroksifenil)ftalimidin | ne | da | ne | 0,05 | | Samo za uporabo kot komonomer v polikarbonatnih kopolimerih. | (20)“ |
|------|--|--------------|--|----|----|----|------|--|--|-------|

(d) doda se naslednji vnos:

| | | | | | | | | | | |
|------|--|-----------|--------------------------------|----|----|----|--|------|---|--|
| „988 | | 3634-83-1 | 1,3-bis(izocianatometil)benzen | ne | da | ne | | (34) | SML(T) se uporablja za migracijo njegovega produkta hidrolize, tj. 1,3-benzendimetanamina. Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji premaza srednje plasti poli(etilentereftalatne) folije, ki je v večplastni foliji.“ | |
|------|--|-----------|--------------------------------|----|----|----|--|------|---|--|

2. v preglednici 2 se doda naslednji vnos:

| | | | |
|-----|-----|------|-------------------------------------|
| „34 | 421 | 0,05 | izraženo kot 1,3-benzendimetanamin“ |
| | 988 | | |

3. v preglednici 3 se doda naslednji vnos:

| | |
|-------|---|
| „(20) | Za snovi, ki vsebujejo anilin kot nečistočo, je potrebno preverjanje skladnosti z omejitvijo za primarne aromatske amine iz Priloge II(2).“ |
|-------|---|